

Svetinorm®

Jelentés a Svetinorm® biológiailag aktív étrend- kiegészítővel végzett klinikai vizsgálatok eredményeiről

JÓVÁHAGYVA

V.K. KHAVINSON

A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet
SZO RAMS igazgatója, az Orosz Orvosi Tudományos
Akadémia tagja, akadémikus által.

2011

Svetinorm® - a máj támogatásához

A SVETINORM® biológiailag aktív táplálékkiegészítő alacsony 5000Da molekulatömegű máj peptidek komplexe. Az izolált peptidek szövetspecifikusan hatnak a májsejtekre, helyreállítják az anyagcserét és normalizálják funkcionális aktivitásukat.

A SVETINORM® kapszula formájában kapható, amely 10 mg aktív peptidet tartalmaz.

A SVETINORM® klinikai vizsgálatokat a Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet Orvosi Központjában, a SZO RAMS-ban végezték krónikus hepatitisben és rákban szenvedő betegeknél sugárkezelés vagy sugárzásos kemoterápia után, 2005 október és 2006. január között. . A a betegek szájon át, 10-15 perccel étkezés előtt, naponta kétszer 1-2 SVETINORM® kapszulát szedtek 10-20 napig, a kóros folyamat súlyosságától függően.

A krónikus hepatitisz nem az akut fertőző folyamat következményének, hanem a fertőző folyamat egyik formájának tekinthető (2, 3). Jelenleg növekszik a krónikus májváltozásban szenvedő betegek száma, ami főként a munkaképes korúak körében fordul elő. A megnövekedett morbiditásban jelentős szerepet játszanak a kedvezőtlen társadalmi és környezeti tényezők.

A krónikus hepatitisben szenvedő betegek kezelésében, figyelembe véve a patogenetikai mechanizmusokat, főként a következő hagyományos eszközöket alkalmazzák (1):

- A májsejtek cseréjét javító gyógyszerek (hepatoprotektorok) - Essentiale, Legalon, Sirepar;

- Az epe kiválasztást serkentő szerek - Liv-52;
- B csoportba tartozó vitaminok (B1, B6, B12), aszkorbinsav; - stb.

A BETEGEK KLINIKAI JELLEMZŐI

Klinikai vizsgálatokat végeztek 47 krónikus hepatitisben és rákban szenvedő, kemoterápiás kezelésben résztvevő beteggel, köztük 30, 35 és 68 év közötti- férfival és 17 nővel (1. táblázat). Betegségük időtartama 3 évtől 10 évig terjedt. Az elsődleges csoport betegei a hagyományos kezelések mellett 15-20 napon keresztül naponta kétszer 2 kapszula Svetinorm®-ot kaptak étkezés előtt, 15-20 napon keresztül..

A kontrollcsoport 38 hasonló betegből állt, akiknek csak hagyományos gyógyszereket írtak fel.

A betegek megoszlása nosológiai formák, nem és életkor szerint.

Táblázat 1.

Diagnózis	Kor	Férfi	Női	Összesen
Krónikus perzisztens hepatitis	35-56	21	13	34
A rákos betegek kemoterápiás kezelés utáni állapota	53-68	9	4	13
Összesen:		30	17	47

A legtöbb beteg a jobb hipochondriumban jelentkező fájdalomra, általános gyengeségre és gyors kifáradásra panaszkodott. A betegek 73%-ánál dyspeptikus zavarokat észleltek. A betegek 53%-ánál hyperbilirubinémiát, az alanin-aminotranszferáz szintjének emelkedését, a fehérjék globulinfrakciójának, főként az M immunglobulinok frakciója miatti emelkedését észlelték, ami a krónikus gyulladással összefüggő folyamat aktivitására utal.

Svetinorm®

KUTATÁSI MÓDSZEREK

A betegek panaszait szubjektíven, dinamikusán értékelték. Általános klinikai vér- és vizeletvizsgálatot, biokémiai és immunológiai vérvizsgálatot (immunglobulinok meghatározása Mancini szerint), valamint a máj ultrahangvizsgálatát végezték.

KUTATÁSI EREDMÉNYEK

A SVETINORM®-kezelés után a legtöbb beteg a gyengeség eltűnését, az étvágy és a teljesítmény növekedését észlelte. A betegek 53%-ánál a fájdalom intenzitása jelentősen csökkent. A rákos betegek a közérzetük javulását, a gyengeség csökkenését és a diszpepsiás panaszok intenzitásának csökkenését észlelték.

A SVETINORM® hatása a krónikus hepatitisben szenvedő betegek perifériás vérének biokémiai paramétereire.

Táblázat 2.

Indikátor	A kezelés előtt	Hagyományos eszközökkel történő kezelés után	A Svetinorm® kezelés után
Koleszterin, (mmol/l)	4,6±0,2	5,2±0,3	5,0±0,4
Bilirubin, (µmol/l)	27,1±1,2	23,6±1,4	20,1±0,8*
AST, (mmol /h-l)	41,0±2,5	39,1±2,7	38,8±2,6
ALT, (mmol/h-l)	52,5±4,1	46,1±3,8*	43,5±3,5*
γ-HT, (mmol / h-l)	44,7±4,3	42,6±4,0	41,4±4,1
Trigliceridek, (mmol/l)	2,3±0,1	2,1±0,4	1,7±0,6*

* P <0,05 - szignifikáns a kezelés előtti mutatóhoz képest.

A SVETINORM® hatékonyságának elemzésekor különös figyelmet fordítottak a máj aminoszferáz-aktivitását, pigment- és fehérjeképző funkcióit jellemző biokémiai vizsgálatok eredményeinek értékelésére. Objektíven, a SVETINORM® alkalmazása után a legtöbb betegnél a biokémiai paraméterek stabilizálódását figyelték meg: a bilirubin, az alanin-aminotranszferáz szintje jelentősen csökkent (2. táblázat). A perifériás vér immunglobulinjainak vizsgálata, amely a gyulladáso folyamat aktivitásának lényeges kritériuma, a SVETINORM®-kezelés után az IgM-szint csökkenését mutatta (3. táblázat).

Svetinorm®

A SVETINORM® hatása az immunológiai paraméterekre krónikus hepatitisben szenvedő betegeknél.

Táblázat 3.

Mutatók	A kezelés előtt	Hagyományos eszközökkel történő kezelés után	A Svetinorm® kezelés után
---------	-----------------	--	---------------------------

IgA, (g/l)	2,20±0,1	2,30±0,04	2,10±0,06
IgM, (g/l)	3,90±0,05	2,30±0,07*	1,60±0,04*
IgG, (g/l)	14,5±1,0	13,7±1,1	14,0±1,2

* P <0,05 - szignifikáns a kezelés előtti mutatókhoz képest.

HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK

A SVETINORM® a májfunkció helyreállításának felgyorsítására ajánlott akut vagy krónikus májkárosodás esetén, antibiotikumok és más, a májat károsan befolyásoló antibiotikumok és más gyógyszerek mellé kiegészítésként, alultápláltság esetén, rákos betegeknél sugárkezelés vagy kemoterápia után, valamint ha a szervezet különböző szélsőséges tényezőknek van kitéve. Idősek számára is ajánlott a májfunkció fenntartása érdekében.

Svetinorm® ajánlott:

- bőrbetegségek
- autoimmun májbetegség
- hepatitis
- cukorbetegség
- máj encephalopathia
- hepatitis
- cirrózis
- különböző máj-epe anyagcsere zavarok korrekciója
- mérgezés
- szabályozza a kóros zsíryanycserét, ezáltal megelőzi az érlemeszesedést
- elhízást
- toxikus májelváltozások.

HIVATKOZÁSOK

1. Mashkovsky M.D., Gyógyszerek: Gyógyszerek: Farmakoterápia orvosoknak, kézikönyv: részek2. - Vilnius: Vilnius: ZAO "Gamta", 1993.
2. Podymova S.D. Májbetegségek. - M.: Medicine, -1984. p480.
3. Rakhmanova A.G., Prigozhina V.K., Neverov V.A. Fertőző betegségek: Kézikönyv házi orvosok számára. - M.-SPb.: Pub. "SSZ"1995., - 304p.

Svetinorm® felhasználási javaslat:

10-15 perccel étkezés előtt, napi 2-3 alkalommal 1-2 kapszulát SVETINORM®-ot ajánlott bevenni 30 napon keresztül.

Célszerű a kúrát 3-6 hónapon belül megismételni.

Ne alkalmazza: az összetevőkkel szembeni egyéni intolerancia, terhesség vagy szoptatás esetén.

Svetinorm® alkalmazása során nem azonosítottak mellékhatásokat.

Száraz, sötét helyen, +2 és +25 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Csomagolás: 20 vagy 60 db-os kapszula, amely 10 mg hatóanyag/ kapszula Svetinorm®-t tartalmaz.

Lejáratási idő: a gyártástól számított 5 év.

Felelős kutatás vezető: A.A. Veretenko

Az LLC "A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet, SZO RAMS" Orvosi Központjának igazgatóhelyettese a klinikai munkáért, az orvostudományok kandidátusa (PhD az orvostudományokban), egyetemi docens.

Kutatás vezető: Raigorodsky

Az LLC "A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet, SZO RAMS" Orvosi Központjának főorvosa, az orvostudományok kandidátusa (PhD az orvostudományokban).