

Chitomur®

Jelentés a Chitomur® biológiai 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

Chitomur® - a húgyúti rendszer támogatásához

A CHITOMUR® biológiai aktív táplálékkiegészítő alacsony 5000 Da molekulatömegű húgyhólyagfalának peptidek komplexét tartalmazza.

A CHITOMUR® kapszulákban kapható, 10mg hatóanyag-tartalommal.

Kísérleti vizsgálatok kimutatták, hogy a peptidek szövetspecifikus hatással vannak azon szövetek sejtjeire, amelyekből izolálták őket. A CHITOMUR® peptidek szabályozzák a hólyagfal sejtjeinek anyagcsere-folyamatait, növelik tartalékkapacitásukat, kedvezően hatnak a szervezet alkalmazkodási folyamataira szélsőséges körülmények között, antioxidáns tulajdonságokkal rendelkeznek, és szabályozzák a hólyagfal szövetének peroxidációs folyamatait. Ezért feltételezzük a CHITOMUR® hatékonyan alkalmazható a hólyag funkcióinak helyreállítására különböző eredetű rendellenességek esetén.

Az idős korban az egyik leggyakoribb betegség a húgyhólyag és a húgyúti rendszer patológiája, amely jelentősen rontja a betegek életminőségét, és sokszor súlyos kísérő tünetek megjelenésével jár. Az életkor előrehaladtával jelentősen megnő az alsó húgyúti funkció különböző rendellenességeinek megjelenésével járó megbetegedések száma. Leggyakoribb betegség a túlműködő hólyag (OAB) -vagy hiperaktív hólyag. Ennek megjelenése nem mindig jár hormonális, metabolikus vagy egyéb betegség (húgyúti fertőzés, hólyagrák, prosztatadenoma stb.) együttes jelelétével. A pontos ok általában ismeretlen.

A hiperaktív hólyag szindróma kockázata az életkor előrehaladtával nő. A kritikus életkor 60 év felett van - az ilyen korú idősök körében az OAB előfordulási gyakorisága a legnagyobb. A férfiaknál az OAB megjelenésének fokozott kockázatát emellett a jóindulatú prosztata hiperplázia is jelzi, amelynek jelei a 60 év feletti férfiak mintegy felénél valamilyen mértékben jelen vannak. Mindazonáltal a hiperplázia hiánya nem zárja ki a hólyagban az életkorral összefüggő elváltozások jelenlétét, amelyek férfiaknál és nőknél szinte ugyanolyan gyakran előfordulnak.

Úgy vélik, hogy a posztmenopauzális időszak is összefügg az OAB kialakulásának fokozott kockázatával. A posztmenopauzában lévő nők több mint 60%-a szenved vizelési zavarban. A nemi hormonok szerepe azonban nem kérdéses. A hormonpótló terápia eredményei ezeknél a betegeknél nem egyértelműek, és sok esetben javulás helyett romlanak az OAB-tünetek. Az öregedést kísérő számos anatómiai és élettani változás tehát hajlamosíthat az OAB-tünetek kialakulására. Ettől függetlenül a vizeletinkontinencia nem tekinthető az öregedés természetes velejárójának. Ezen túlmenően a specifikus funkcionális károsodások, mint például a mozgáskorlátozottság, a felső végtagok működési zavara és a látáscsökkenés súlyosbíthatja az OAB lefolyását. Nem szabad elfelejteni, hogy a kísérőbetegségek kezelésére alkalmazott farmakológiai gyógyszerek is szerepet játszhatnak az OAB megjelenésében. Például a diuretikumok jelentősen növelhetik a vizelési gyakoriságot, ami a hiperaktív hólyag legfőbb tünete.

A hólyagműködési zavarok kezelése a kóros állapot etiológiájától függ.

Krónikus cystitisben antibiotikus terápiát írnak elő; detrusor diszfunkció esetén az atropin csoportba tartozó gyógyszereket; a hólyag neurogén diszfunkciója esetén M-antikolinergikumokat (oxibutin, tolterodin, darifenacin) írnak elő.

A BETEGEK KLINIKAI JELLEMZŐI

A CHITOMUR® használatának hatékonyságát vizsgáló klinikai vizsgálatot a Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet Orvosi Központjában végezték 2011. március és november között. A vizsgálatban 28 jóindulatú prosztata hiperplázia (BPH) diagnózisával rendelkező 45-62 éves korú férfi, illetve 31 hiperaktív hólyag (OAB) diagnózisával rendelkező 48-56 éves korú nő vett részt. Minden beteg vizelési zavarról számolt be.

Chitomur®

A betegek megoszlása nosológiai formák és életkor szerint

Táblázat 1.

Diagnózis	Kor	A betegek száma	
		Kontrollcsoport	Elsődleges csoport
Jóindulatú prosztata hiperplázia	45-62	10	18
Túlműködő hólyag	48-56	9	22
Összesen:		19	40

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

A hagyományos eszközök mellett az elsődleges csoport betegei (18 férfi és nő22) 30 napon keresztül naponta egyszer 2 CHITOMUR® kapszulát kaptak. A kontrollcsoport betegei (10 férfi és nő9) csak hagyományos kezelésben részesültek. A betegek csoportonkénti megoszlását az 1. táblázat mutatja .

A CHITOMUR® használatának hatékonyságát a betegek panaszainak dinamikája, a vér és a vizelet általános klinikai vizsgálata, a vér biokémiai vizsgálata, a vizelés

közbeni hasi nyomás mértéke, a vizeletáram jellege és a fluorometriás index alapján értékelték.

KUTATÁSI EREDMÉNYEK

A CHITOMUR® klinikai vizsgálatának eredményei azt mutatták, hogy a pollakiuria (fokozott vizelési gyakoriság) a BPH-ban szenvedő betegek 88,3%-ánál teljesen megszűnt. A betegek 93,2%-ánál megszűnt az éjszakai vizelés szükségessége. A stranguria (vizelési nehézség) a betegek 74,8%-át már nem zavarta, a betegek 26,7%-a észlelte a vizeletáramlás fokozódását és megkönnyebbülést a vizelés során.

A BPH-s betegek vizsgálati eredményeinek dinamikáját a CHITOMUR®-kezelés előtt és után a 2 táblázat mutatja.

A CHITOMUR® hatása az urodinamikai állapotra jóindulatú prosztatata hiperpláziában szenvedő betegeknél.

Táblázat 2.

Indikátor	A kezelés előtt	Hagyományos módszerekkel történő kezelés után	A Chitomur® kezelés után
A vizeletvisszatartás ideje	4,5±0,6	3,4±0,4*	2,2±0,3*
A vizelések száma:			
- nappal	8,7±0,2	7,2±0,3*	6,3±0,1*
- éjszaka	3,7±0,3	2,9±0,2	2,0±0,4
Hasi nyomás, (pontok)	3,2	2,7	2,3
A vizeletáram jellege, (pont)	3,4	2,5*	2,2*
Átlagos vizelési sebesség, (ml/s)	13,5±1,3	15,1±1,6	19,4±1,4*
Maximális vizelési sebesség, (ml/s)	17,2±1,8	19,1±1,5	21,4±1,6
Maximális vizelési sebesség, (ml/s)	6,4±0,1	5,4±0,2*	4,4±0,4*

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

A CHITOMUR®-kezelés után a BPH-s betegek állapotát az urodinamika szubjektív és objektív mutatóinak javulása jellemezte.

A BPH I. és II. stádiumában szenvedő betegek kezelését követően rögzített uroflowgramok a vizeletürítés alapvető paramétereinek normális értékekre való visszaállítását mutatták. A betegség III. stádiumában ezt megakadályozta a prosztatata szövetének szklerotikus elváltozásai miatt kialakult hólyagnyaki merevség csökkenése. Mégis, ebben a stádiumban lévő betegeknél is megfigyelték a vizeletáramlás észrevehető növekedését.

A betegek értékelése a hólyagjuk állapotáról jelentősen javult.

A klimaxban szenvedő hiperaktív hólyaggaldiagnosztizált nőknél a CHITOMUR® alkalmazásával 38%-kal csökkentte a sürgős vizeletürítés és 43%-kal az inkontinencia eseteinek számát. A kényszertünetek okozta kellemetlenségek

mértéke csökkent, a szorongás 57%-kal mérséklődött, a kezeléssel való elégedettség pedig elérte a 78%-ot. Így a betegek értékelése szerint a vizeletürítési zavarok okozta szorongás csökkenése még a tünetek nagyon pozitív dinamikáját is megelőzi, ami egyértelműen a CHITOMUR®-ral kezelt nők életminőségének javulását jelzi. Egy hónappal a CHITOMUR®-kezelés után minden betegnél megmaradt a tünetek javulása. A gyógyszer abbahagyása után a hólyagkapacitás 10-20%-kal nőtt különböző vizelési ingerek mellett, ami a detrusor izom regenerálódásával magyarázható, amely izomzat elégtelen működése jelentős szerepet játszik az OAB patogenezisében.

Így e vizsgálat eredményei a CHITOMUR® terápiás hatékonyságát jelzik a különböző eredetű vizelettartási zavarok komplex kezelésében, beleértve a prosztatata megbetegedéseit is, illetve olyan férfiak és nők esetében, akiknél a hiperaktív hólyag tünetei jelentkeznek.

A CHITOMUR® nem okoz mellékhatásokat, szövődményeket vagy gyógyszerfüggőséget, terápiás és profilaktikus célokra használható, az urológiai gyakorlatban alkalmazott tüneti terápia bármely eszközével kombinálva (antibakteriális szerek, görcsoldók, érrendszeri és hormonális gyógyszerek, vitaminok stb.).

KÖVETKEZTETÉS

A CHITOMUR® biológiailag aktív táplálékkiegészítő szabályozza a húgyhólyag falának és detrusorsejtjeinek funkcionális aktivitását, és segít normalizálni a vizelési funkciót.

A CHITOMUR® szájon át szedve jól tolerálható, nincsenek mellékhatásai, és terápiás és profilaktikus biológiai aktív étrend-kiegészítőként használható.

A CHITOMUR® különböző eredetű vizeletürítési zavarokkal küzdő betegek számára ajánlott - szájon át, étkezés közben, naponta 2-szer 1-2 kapszulát szedni 30 napon keresztül. A kúrát 3-6 hónap múlva ajánlott megismételni.

Chitomur®

HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK

A CHITOMUR® húgyhólyagfalának peptidkomplexuma. Az peptidek szelektíven hatnak a hólyagfal sejtjeire, normalizálják azok anyagcseréjét és szabályozzák a hólyag funkciót. Egy klinikai vizsgálatban megállapították a CHITOMUR® hatékonyságát különböző eredetű vizelési zavarokkal küzdő betegek komplex kezelésében, beleértve a krónikus prosztatagyulladásban és prosztatata hiperpláziában szenvedő férfiak és a hiperaktív hólyag szindrómában szenvedő nők esetében, a hólyag funkcióinak helyreállítása érdekében a különböző eredetű korábbi betegségek, szélsőséges környezeti tényezőknek való kitettség, a rossz táplálkozás és az öregedés esetén.

CHITOMUR® kapszulát naponta 1-2 alkalommal ajánlott szedni. A kúra időtartama 30 nap. A kúrát Célszerű 4-6 hónap múlva megismételni.

Ne használja az összetevőkkel szembeni egyéni intolerancia, terhesség, szoptatás esetén.

A CHITOMUR® alkalmazása során nem azonosítottak mellékhatásokat.

Tárolja száraz, sötét helyen, +2 és +25 °C közötti hőmérsékleten.

Kiszerelés: 20 vagy 60 kapszulá, amelyek egyenként 10mg CHITOMUR®-t tartalmaznak.

Lejáratí idő: a gyártástól számított 5 év.

HIVATKOZÁSOK

1. Mashkovsky M.D., Gyógyszerek: Gyógyszerek: Farmakoterápia orvosoknak, kézikönyv: részek2. - Vilnius: Vilnius: ZAO "Gam- ta", 1993.
2. Útmutató az andrológiához / Ed. O. L. Tiktinsky. - L.: Medicine, -- p1990.416.
3. Szexopatológia: Ed. G.S. Vasilchenko. - M.: Medicine, -- p1990.576.

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).