

Sigumir®

Jelentés a **Sigumir®** 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

Sigumir®- a porc és csontszövetek támogatásához

A SIGUMIR® biológiailag aktív étrend-kiegészítő alacsony 5000 Da molekulatömegű porcszövet peptidek komplexét.

A SIGUMIR® 10 mg hatóanyag-tartalmú kapszula formájában kapható. Kísérleti vizsgálatok kimutatták, hogy a peptidek szövetspecifikus hatással vannak azon szövetek sejtjeire, amelyekből izolálták őket. Javítják a porcsejtek trofizmusát és szabályozó hatást gyakorolnak annak anyagcsere-folyamataira, csökkentve az ízületek és a gerinc különböző elváltozásainak kockázatát. Ezért a SIGUMIR® hatékonyan alkalmazható a porcszövet funkciójának helyreállítására a mozgásszervek gyulladásos és dystrophiás-degeneratív betegségeiben.

A SIGUMIR® klinikai vizsgálatokat a Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet Orvosi Központjában végezték az ízületek osteoarthritisében, a gerinc osteochondrosisában és osteoporosisban szenvedő betegeken 2005. november és 2006. február között.

Napi 2-3 alkalommal 1-3 kapszula SIGUMIR®-t adtak a betegeknél szájon át, 10-15 perccel étkezés előtt, 30-45 napon keresztül, a kóros folyamat súlyosságától függően.

Az ízületek és a gerinc irreverzibilis, progresszív megnyilvánulásokkal járó degeneratív dystrophiás betegségeiben szenvedő betegek kezelése és rehabilitációja összetett probléma, amelynek megoldása a geriátriai gyakorlatban a legsürgetőbb (2, 3).

Az ízületek és a gerinc degeneratív-disztrófiás betegségeinek gyógyszeres terápiája különböző tüneti és patogenetikai hatású gyógyszerek alkalmazását foglalja magában (1):

- Fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők (analgin, novokainbloká, reopirin, indometacin, brufen);
- Antihisztaminok (difenhidramin, pipolfen);
- A perifériás vérkeringést javító gyógyszerek (pachikarpin, platifillin);
- Biostimulánsok (rumalon, aloe, üvegtest, ATP);
- Enzimes gyógyszeres kezelés (lidáz, ronidáz); - Anabolikus szteroidok (nerabol, retabolil); - stb.

A BETEGEK KLINIKAI JELLEMZŐI

A SIGUMIR®-kezelésre 33 olyan betegnél került sor, akiknél a térdízületek osteoarthritisét (10 fő, köztük 7 férfi, 3 nő), a gerinc osteochondrosisát (15 fő, köztük 6 férfi, 9 nő) és osteoporosist (8 nő) diagnosztizálták. A betegek életkora 45 évestől 78 évesig terjedt.

A kontrollcsoportba 31 beteg tartozott, akik hasonló diagnózissal, nemmel és életkorral rendelkeztek. A betegek diagnózis, nem és életkor szerinti megoszlását az 1. táblázat mutatja be. A csonttritkulásos betegek gyakran panaszkodtak csonttörésekre, amelyek kisebb traumák következtében vagy akár minden nyilvánvaló ok nélkül keletkeztek.

Az elsődleges és a kontrollcsoport betegeinél a betegség időtartama 5-20 évig terjedt, és a kóros folyamat fejlődésének progresszív dinamikája volt.

Minden beteg korábban hosszú ideig kapott fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő gyógyszereket, amelyek alkalmazása rövid távú terápiás hatást okozott, de ez a kezelés során a gyógyszerek adagjának növelését és hosszan tartó használatát igényelte.

A kontrollcsoportba tartozó betegek hagyományos módon kaptak kezelést. A hagyományos eszközök mellett az elsődleges csoport betegek kaptak 30-45 napon keresztül napi 2-3 alkalommal, étkezés előtt 2-3 kapszula SIGUMIR® -t.

Sigumir®

A betegek megoszlása diagnózis, nem és életkor szerint.

Táblázat 1.

Diagnózis	Kor	Férfi		Női		Összesen	
		Kontroll csoport	Elsődle ges csoport	Kontroll csoport	Elsődle ges csoport	Kontroll csoport	Elsődle ges csoport
Térdízületi arthrosis	59-78	6	7	3	3	9	10
A gerinc osteochondritise	45-69	7	6	8	9	15	15
Csonttritkulás	45-65	-	-	7	8	7	8

Összesen:		13	13	11	12	31	33
-----------	--	----	----	----	----	----	----

KUTATÁSI MÓDSZEREK

A SIGUMIR® használata hatékonyságának értékeléséhez elemeztük a betegek panaszainak és objektív mutatóinak dinamikáját: általános klinikai a vér és vizelet vizsgálat, biokémiai vérvizsgálat és röntgenvizsgálat segítségével.

KUTATÁSI EREDMÉNYEK

Meg kell jegyezni, hogy az ízületek és a gerinc degeneratív-dystrophiás betegségeinek radiológiai tünetei nemcsak objektív diagnosztikai kritériumok a kóros folyamat fejlődési szakaszára vonatkozóan, hanem nagy prognosztikai értékkel bírnak a gyógyszeres terápiában is.

Megállapították, hogy a SIGUMIR® használata a térdízületi osteoarthritisben szenvedő betegeknél az esetek 68,5%-ában hozzájárult a fájdalom szindróma csökkenéséhez és az ízületek mobilitásának növekedéséhez. Ugyanakkor a fájdalomtünetek szinte teljesen megszűntek a betegség radiológiai meghatározott kezdeti stádiumaiban: a patella és a comb közötti ízületi tér szűkülése, a patella laterális osteophytái és a combcsont condylusa. A radiológiai tünetek jelentős dinamikája nem volt megfigyelhető ebben az időszakban. Az artrózis előrehaladott stádiumában lévő betegeknél a szubjektív mutatók hasonló, de kevésbé kifejezett dinamikáját figyelték meg. Mivel a betegségnek ezt a szakaszát az idősebb korcsoportba tartozó személyeknél diagnosztizálták, az ilyen szubjektív érzéseket nagyon kedvezőnek jellemezték.

Az ágyéki gerinc osteochondrosisában szenvedő betegeknél a SIGUMIR® alkalmazása komplex terápia mellett az esetek 53,7%-ában segítette a fájdalom csökkentését. A betegség progresszív lefolyása az életkor előrehaladtával, jellegzetes röntgenológiai tünetekkel kísérve (a szomszédos csigolyatestek közötti lumen szűkülése a degeneratív megváltozott porckorongok ellaposodása miatt; a csigolyatestek elülső és hátsó osteophytáinak kialakulása, ízületi elváltozások jelenléte a hátsó és oldalsó csigolyaközi ízületekben a hasadékok beszűkülése, osteophyták egyenetlenségeinek kialakulása az ízületi végek szélei mentén; a foramen intervertebralis konfigurációjának megváltozása), hozzájárult a spondilózis és spondyloarthrosis kialakulásához, valamint neurodystrophiás és neurovaszkuláris szindrómák kialakulásához. Ezek a tünetek leginkább a középkorúakra voltak jellemzőek. Ezekben az esetekben a SIGUMIR® hosszú távú (legalább 45-60 napos) használata enyhítette a gerinc és az alsó végtagok terheléséből eredő fájdalomtüneteket, és növelte a gerinc mobilitását.

A csonttritkulásban szenvedő betegeknél a SIGUMIR® hosszan tartó alkalmazásával a csontszövetben zajló anyagcsere-folyamatok stabilizálódását figyelték meg: a jellegzetes törések száma csökkent, a mozgásszervi rendszer funkciójának helyreállítása jelentősen felgyorsult, és a kórházban töltött idő csökkent.

SIGUMIR® szedő valamennyi betegnél az addig tartósan meglévő tünetek jelentős javulását tapasztalták.

A SIGUMIR® nem okoz mellékhatásokat, szövődményeket vagy gyógyszerfüggőséget.

Így e vizsgálat eredményei a SIGUMIR® terápiás hatékonyságát és gyakorlatias felhasználhatóságát mutatják az ízületek és a gerinc degeneratív-disztrófiás betegségeinek komplex kezelésében és megelőzésében, a betegségek e csoportjának kezelésére alkalmazott tüneti és patogenetikai terápiás eszközökkel (fájdalomcsillapítók, gyulladáscsökkentők, antihisztaminok és érrendszeri szerek, biostimulánsok, enzimek készítmények, anabolikus szteroidok, vitaminok stb.) kombinálva.

KÖVETKEZTETÉS

A SIGUMIR® biológiailag aktív étel-miszer-kiegészítő elősegíti a porc-szövet anyagcsere-folyamatainak normalizálódását és lassítja annak involutív elváltozásait.

A SIGUMIR® terápiás és profilaktikus célokra használható biológiailag aktív étrend-kiegészítőként, az ízületek és a gerinc degeneratív-dystrophiás betegségeinek - osteoarthritis, osteochondrosis, osteoporosis stb. - kezelésére alkalmazott tüneti és patogenetikai terápiás eszközökkel kombinálva.

HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK

A SIGUMIR® porc- és csontszövetekből izolált peptidek komplexe. Az izolált peptidek szelektív hatással vannak a porc- és csontszövetek különböző sejtjeire, normalizálják a sejtek anyagcseréjét, és szabályozzák az ízületek és a gerinc működését.

Egy klinikai vizsgálatban megállapították a Sigumir® hatékonyságát az izom- és csontrendszer funkcióinak komplex helyreállításában, miután különböző eredetű betegségeket szenvedtek el a porc- és csontszövetek diszfunkciójához vezető kóros állapotok, szélsőséges környezeti tényezők való kitettség, valamint az öregedés esetén.

A SIGUMIR®-t a betegek szájon át szedve jól tolerálják, nincsenek mellékhatásai, és széles körben alkalmazható terápiás és profilaktikus, biológiailag aktív étrend-kiegészítőként.

SIGUMIR® ajánlott:

- extrém fizikai aktivitás (profi sport, kemény fizikai munka)
- sport teljesítmények javítása és a sérülések megelőzése
- hosszan tartó állómunka, magas sarkú cipő használata
- ízületi gyulladás
- degeneratív és dystrophiás ízületi elváltozások (arthrosis)
- reumatológiai betegségek
- köszvény
- gerincbetegségek (osteochondrosis stb.)
- csonttritkulás megelőzése és kezelése
- reuma
- ízületi gyulladások (arthritis)
- ízületi kopás és gyulladás

HIVATKOZÁSOK

1. Mashkovsky M.D., Gyógyszerek: Gyógyszerek: Farmakoterápia orvosoknak, kézikönyv: részek2. - Vilnius: Vilnius: ZAO "Gamta", 1993.
2. V.A. Nasonova, M.G. Astapenko Klinikai reumatológia: A Guide for Physicians. - M.: Medicine, -- p1989.592.
3. Geriátriai kézikönyv / Szerk. D.F. Chebotarev, N.B. Mankovsky. - M.: Medicine, -1982. p544.

A SIGUMIR® felhasználási javaslat:

- Az ízületi osteoarthritisben szenvedő betegeknek: szájon át 10-15 perccel étkezés előtt 2 kapszula naponta háromszor 45 napon át;
- A gerinc osteochondrosisában szenvedő betegeknek: szájon át 10-15 perccel étkezés előtt, 2 kapszula naponta háromszor 45 napon át;
- Csontritkulásban szenvedő betegeknek: szájon át naponta kétszer 2 kapszula

A kezelést 3-6 hónap múlva ajánlott megismételni.

A SIGUMIR®-t terápiás és profilaktikus felhasználásra ajánlott.

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

SIGUMIR® 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 SIGUMIR®-t tartalmaz.

Lejáratí 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).