

# Stamakort®

Jelentés a **Stamakort®** 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

**Stamakort®**- a gyomor és emésztőrendszer támogatásához

A STAMAKORT® biológiailag aktív táplálékkiegészítő alacsony 5000 Da molekulatömegű gyomornyálkahártya peptidek komplexét tartalmazza.

A STAMAKORT® 10 mg hatóanyag-tartalmú kapszulákban kapható.

A STAMAKORT® peptidek szabályozzák a gyomornyálkahártya sejteinek anyagcsere-folyamatait, növelik a gyomor-bélrendszer tartalékkapacitását, jótékony hatással vannak a szervezet alkalmazkodási folyamataira szélsőséges körülmények között, antioxidáns tulajdonságokkal rendelkeznek, és szabályozzák a gyomornyálkahártya szöveteiben a peroxidációs folyamatokat. Kísérleti vizsgálatok kimutatták, hogy a peptidek szövetspecifikus hatással vannak azon szövetek sejteire, amelyekből izolálták őket. Ezért feltételezzük a STAMAKORT® alkalmazásának hatékonyságát a gyomor-bélrendszer különböző eredetű rendellenességekkel járó funkcióinak helyreállítására.

A gyomor és a nyombél krónikus gyulladással járó betegségei és a műtét utáni szövődmények okozzák a gyomor-bél traktus különböző részeinek funkcionális elégtelenségét és a szekréciós és motoros funkcióinak zavarát (1, 32,), amelyek jelentősen rontják az életminőséget.

E betegségek orvosi kezelése a következő gyógyszerek alkalmazását foglalja magában (2, 3):

- Emésztést javító enzimek készítmények (pepszin, panzinorm, mezim-forte, festal);
- Keserűfű (százszorszépfű, ürömfű, gyermekláncfű gyökér);
- Ganglionblokkolók (hexonium, metacin);
- Multivitaminok; - Biostimulánsok (aloe); - stb.

A STAMAKORT® klinikai vizsgálatát a Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet Orvosi Központjában végezték 2011. februártól augusztusig.

A STAMAKORT® klinikai vizsgálataiban 47 krónikus gyomorhurutban szenvedő beteg vett részt, akik az epigasztrikus régióban jelentkező nehézségi és teltségérzetre, puffadásra, étel- vagy levegőbőfögésre, a hasüregben jelentkező morajlásra, székelési zavarokra és általános gyengeségre panaszkodtak. Időnként a betegeket evés után (tompá-, epigasztrikus régióban fellépő fájdalom zavarta ). A betegek nem és életkor szerinti megoszlását az 1. táblázat mutatja.

Valamennyi beteg korábban tüneti és patogenetikai terápiában részesült ezekre a betegségekre. A betegeket 2 csoportba sorolták. A kontrollcsoportba 17 beteg tartozott, akik hagyományos terápiában részesültek.

A hagyományos terápia mellett az elsődleges csoportba tartozó betegek (30 fő) étkezés előtt 10-15 perccel, naponta háromszor 1-2 STAMAKORT®-ot kapszulát kaptak szájon át, 30 napon keresztül, a kóros folyamat súlyosságától függően.

### A betegek megoszlása nem és életkor szerint.

Táblázat 1.

Diagnózis	Kor	Csoport	Férfi	Női	Összesen
Krónikus gyomorhurut szekréciós elégtelenséggel	36-72	Kontroll	10	7	17
	35-70	Elsődleges	19	11	30
Összesen:			29	18	47

## Stamakort®

### KUTATÁSI MÓDSZEREK

A betegek panaszait dinamikusan értékelték, vér- és vizelet általános klinikai vizsgálatát, valamint a vér biokémiai vizsgálatát a REFLOTRON készülékkel (Boehringer Mannheim, Németország) végezték. A gyomor szekréciós funkciójának meghatározását és fibrogasztroszkópiát is végeztek el.

### KUTATÁSI EREDMÉNYEK

A vizsgálatok eredményeként megállapították, hogy a STAMAKORT® alkalmazása az esetek 86%-ában segített a krónikus gyomorhurut klinikai tüneteinek enyhítésében. A legjelentősebb hatást az idősebb korcsoportba tartozó személyeknél figyelték meg, akiknél a fibrogasztroszkópia során a gyomornyálkahártya atrófiás elváltozásainak jeleit észlelték.

A gyomornedv laboratóriumi vizsgálata a kezelés előtt mindkét csoport vizsgált betegeinél a gyomorszekréciós funkció elégtelenségét mutatta ki (2. táblázat).

A teljes savasság és a szabad sósav indexe mindkét csoport betegeinél a kezelés előtt a normális érték alsó határán volt, ami klinikailag a savhiányos tünetekben nyilvánult meg. A hagyományos eszközökkel történő kezelés után a kontrollcsoport betegeinél az összes savasság és a szabad sósav mutatói  $\pm 24.2$  mmol/l-ről  $2.1 \pm$

31.4mmol/l-re, 2.4 az elsődleges csoport betegeinél pedig  $37, 1 \pm 1,8$  mmol/l-re emelkedtek, ami szignifikánsan magasabb, mint a kontrollcsoportban ( $p < 0,05$ ). Ugyanez a tendencia volt megfigyelhető a szabad sósavtartalom mutatójának változásainak dinamikáját vizsgálva. A STAMAKORT® hatására a gyomorszekréción funkció mutatóinak optimalizálódása következett be az elsődleges csoportba tartozó betegeknél, mivel az összes savasság indexe és a szabad sósavtartalom megközelítette a normál értékeket.

### A STAMAKORT® hatása a gyomorszekréción funkcióra krónikus gyomorhurutban szenvedő betegeknél.

Táblázat 2.

Mutatók	A kezelés előtt		A kezelés után	
	Kontrollcsoport	Elsődleges csoport	Kontrollcsoport	Elsődleges csoport
Teljes savtartalom éhgyomorra, (mmol/l)	24,2±2,1	22,6±1,7	31,4±2,4*	37,1±1,8*#
Szabad HCl, (mmol/l)	11,3±1,1	14,3±1,7	15,9±1,3*	19,2±1,5*
HCl áramlási sebesség, (mmol/h)	1,21±0,08	1,13±0,01	1,57±0,05	1,86±0,03
Szabad HCl áramlási sebessége, (mmol/h)	0,56±0,03	0,72±0,04	0,79±0,07	0,96±0,04

\* -  $p < 0,05$  a kezelés előtti, azonos csoportban lévő mutatóhoz képest. # -  $p < 0,05$  a kontrollcsoport azonos mutatójához képest.

### Stamakort®

A gyomornedv tartalmának vizsgálatok az elsődleges csoportba tartozó betegeknél a STAMAKORT® szedése során a gyomorsavtartalom növekedése, a gyomornyálkahártya gyulladásos elváltozásainak csökkenése, valamint a nyálka és az ételmaradékok csökkenése volt

tapasztalható, ami a gyomor szekréción és kiürítési funkcióinak hatékonyabb működésére utal.

A klinikai betegek a diszpeptikus rendellenességek megnyilvánulásainak csökkenését, a fájdalom szindróma csökkenését és az általános közérzt javulását észlelték.

A krónikus gyomorhurutban szenvedő betegek emésztésének normalizálódása a STAMAKORT® szabályozó hatásának köszönhető, melyet nemcsak a gyomor- és nyombéllyálkahártya sejteinek működésében, hanem a nyombéltartalom enzimatis aktivitásának serkentésében is kifejt.

A kapott eredmények tehát a STAMAKORT® hatékonyságát és a krónikus gyomorhurut komplex kezelésében való alkalmazásának célszerűségét mutatják.

A STAMAKORT® nem okoz mellékhatásokat, szövődményeket vagy gyógyszerfüggőséget.

A STAMAKORT® terápiás és profilaktikus célokra használható biológiailag aktív étrend-kiegészítő formájában, valamint a krónikus gyomorhurut kezelésére használt tüneti és patogenetikai terápiás eszközökkel kombinálva.

## **KÖVETKEZTETÉS**

A STAMAKORT® biológiailag aktív élelmiszer-kiegészítő normalizáló hatással van a gyomornyálkahártya szövetek anyagcseréjére.

A STAMAKORT® szájon át szedve jól tolerálható, nincsenek mellékhatásai, és széles körben alkalmazható terápiás és profilaktikus, biológiailag aktív étrend-kiegészítőként.

A STAMAKORT® szájon át történő alkalmazása krónikus gyomorhurutban szenvedő betegeknél: 10-15 perccel étkezés előtt, napi 2-3 alkalommal 1-2 kapszula 15-30 napon keresztül, a kóros folyamat súlyosságától függően.

Ajánlott 3-6 hónapon belül a kúrát megismételni.

## **HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK**

A STAMAKORT® gyomornyálkahártya peptid komplex. Az izolált peptidek szelektíven hatnak a gyomornyálkahártya szövetek különböző sejtjeire, normalizálják a megfelelő sejtek anyagcseréjét és szabályozzák azok funkcióját.

A klinikai vizsgálatban megállapították, hogy a STAMAKORT® hatékonyan állítja helyre az emésztőrendszer funkcióit különböző eredetű betegségek után, a gyomor működési zavaraihoz vezető kóros állapotokban, extrém környezeti tényezőknek való kitettség-, alultápláltság-, és az öregedés esetén.

### **Stamakort® ajánlott:**

- a gyomor-bélrendszeri funkciók normalizálására
- gyomorhurut és gyomorfekély megelőzésére
- gyomornyálkahártya-rendellenességek gyógyulásának felgyorsítása
- gyomorban képződő polip kezelése
- gyomorrák megelőzésére
- Helicobacter Pylori elpusztulásának felgyorsítása
- gyomorégés és egyéb emésztési zavarok

1. Belousov Y.B., Moiseev V.S., Lepakhin V.K. Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy: A Guide for Physicians. - M.: Univerzum, -- p1993.398.
2. Mashkovsky M.D., Gyógyszerek: Gyógyszerek: Farmakoterápia orvosoknak, kézikönyv: részek2. - Vilnius: Vilnius: ZAO "Gamta", 1993.
3. Geriátriai kézikönyv / Szerk. D.F. Chebotarev, N.B. Mankovsky. - M.: Medicine, -1982. p544.

Stamakort® felhasználási javaslat: 1-2 kapszulát naponta 1-2 alkalommal étkezés közben. A kúra időtartama 30 nap. Célszerű a kúrát 4-6 hónap múlva megismételni. Ne alkalmazza: az összetevőkkel szembeni egyéni intolerancia, terhesség vagy szoptatás esetén.

A STAMAKORT® alkalmazása során nem azonosítottak mellékhatásokat.

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

Csomagolás: 20 vagy 60 db 10mg hatóanyagot/kapszula 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).