

Bonothyk®

Jelentés a **Bonothyk®** 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

Bonothyk® - *mellékpajzsmirigy támogatásához*

A BONOTHYRK® biológiailag aktív étrend-kiegészítő készítmény alacsony molekulásúlyú, legfeljebb 5000Da molekulatömegű peptidek komplexét tartalmazza, amelyeket fiatal állatok - 12 hónaposnál fiatalabb borjak vagy sertések - izoláltak.

A BONOTHYRK® kapszulákban kapható, 10mg hatóanyag-tartalommal. Kísérleti vizsgálatok kimutatták, hogy a peptidek szövetspecifikus hatással vannak a mellékpajzsmirigy sejteire. A BONOTHYRK® peptidek szabályozzák a mellékpajzsmirigyek sejteinek anyagcsere-folyamatait, növelik tartalékoló képességüket, miközben jótékony hatást gyakorolnak a szervezet alkalmazkodási folyamataira szélsőséges körülmények között. Antioxidáns tulajdonságokkal is rendelkeznek, és szabályozzák a mellékpajzsmirigyek szöveteiben zajló peroxidációs folyamatokat. Vizsgálatok alatt felfedeztük a BONOTHYRK® hatékonyságát a csontszövet funkcióinak helyreállításában különböző eredetű sérülések esetén, különösen az 50 évesnél idősebb nőknél. A csontok a korral vékonyabbá, kevésbé szilárdra és rugalmassá válnak. Ez részben azért van így, mert a 35. életév betöltése után a kalcium nagyobb mértékben távozik a csontokból, mint amennyit a csontszövet megtartani képes. Ez mindenkire igaz, de egyesekre különösen jellemző, és csonttrikuláshoz vezet. A csontváz szilárdságát biztosító tényezők közül a kalcium és a magnézium aránya létfontosságú. Amikor a vérben lévő magnézium mennyisége csökken, a vesék helyreállítják az egyensúlyt, és kevesebb kalciumot tartanak bent. Amikor a magnézium koncentrációja nő, a vesék kevesebb kalciumot bocsátanak ki. Emiatt a szervezetnek elsősorban magnéziumra és B6-vitaminra van szüksége, amely hozzájárul a magnézium megtartásához a sejtekben.

A csonttritkulás az egész csontvázat érinti, különösen a csípőcsontokat, az alkarcsontokat és a csigolyákat. Már egy gyenge ütés (például egy esés az utcán) is töréshez vezethet. Sőt, a csigolyák esetében a kompressziós törések külső hatás hiányában is bekövetkezhetnek - a test saját súlya által létrehozott nyomás következtében. Ez a fajta károsodás, valamint a porckorongok rugalmasságuk elvesztése miatti ellaposodása az oka annak, hogy idős korban az ember elkezd zsugorodni, és romlik a testtartása.

A csonttritkulás széles körben elterjedt az idősebb nők körében: 60 év felett minden negyedik nő szenved tőle. A férfiaknál négyszer ritkábban fordul elő. Tény, hogy a menopauza (a menstruáció életkorral járó megszűnése) előtt a csontok szilárdságát az ösztrogének tartják fenn, utána pedig csökken a szintjük a szervezetben. Az ösztrogének antagonistái (ellentétes hatású szerek) a mellékpajzsmirigy hormonnak, amely a vér kalcium koncentrációjának növekedését serkenti. Ennek oka a kalcium "kimosása" a csontokból. Ezért a női nemi hormonok hiánya a csontok szilárdságának csökkenéséhez vezet, vagyis az idős nőknél nő a csonttörés valószínűsége. A csonttritkulás megelőzésére ösztrogéneket írnak fel, amelyeket szájon át vagy bőr alá ültetett implantátum formájában kell bevenni. A kiegyensúlyozott, természetes vitaminokban, ásványi anyagokban (különösen kalciumban) és rostokban gazdag étrend, valamint a rendszeres testmozgás szintén segít a csontok szilárdságának megőrzésében. A csonttritkulás leghatékonyabb megelőzése a teljes kiőrlésű gabonafélék (különösen a finomítatlan teljes kiőrlésű lisztből készült kenyér) beiktatása az étrendbe. A csonttritkulás kialakulásának kockázatát növeli a dohányzás, az alkoholfogyasztás és a mozgásszegény életmód.

Mivel a hormonterápia alkalmazása során jelentős számú ellenjavallat és mellékhatás jelentkezik, fontos, hogy továbbra is olyan hatékony eszközöket keressünk, amelyek segítenek megelőzni a csonttritkulás kialakulását, de nem okoznak mellékhatásokat.

A BETEGEK KLINIKAI JELLEMZŐI

A BONOTHYRK® hatékonyságának klinikai vizsgálata a csonttritkulás komplex megelőzésének részeként a Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet Orvosi Központjában zajlott a 2011.márciustól decemberig tartó időszakban.

Bonothyrk®

A klinikai vizsgálatban 33, 47 és 56 év közötti nő vett részt, akiknél enyhe vagy közepesen súlyos menopauza szindrómát diagnosztizáltak: a csont ásványi sűrűsége a normál érték több mint 20%-ával csökkent, ami a csonttritkulás fokozott kockázatát jelezte.

A betegeket 2 csoportra osztották. A kontrollcsoportba bevont 13 fő nem szedett a csontsűrűség növelését célzó gyógyszereket. Az elsődleges csoportba tartozó 20 beteg 30 napon keresztül naponta kétszer 2 BONOTHYRK® kapszulát szedett.

A csontszövet állapotát a röntgen denzitometriás módszerrel és a csont ásványi sűrűség csökkenésének dinamikájának megfigyelésével határozták meg - a kezelés megkezdése előtt és 3 hónappal a BONOTHYRK® használatának befejezése után.

KUTATÁSI EREDMÉNYEK

A BONOTHYRK® alkalmazása olyan betegeknél, akiknél a csont ásványi sűrűségének (OMD) mutatója kezdetben alacsony volt, hozzájárult a csontszövet demineralizáció súlyosbodásának megelőzéséhez (táblázat).

A csont ásványi sűrűségének dinamikája klimaxos szindrómában szenvedő betegeknél

Táblázat 1.

Csökkent OMD (csont ásványi sűrűsége)	A betegek száma,%		
	Kezdeti szint	3 hónap elteltével. (kontroll csoport)	A BONOTHYRK® 3 hónap használatát követően (főcsoport)
15-20%	90,5	85,6	94,7
20-25%	9,5	14,4	5,3

* p < 0,05 megbízható a kezelés előtti betegek mutatójával összehasonlítva;

·p < 0,05 megbízható a hagyományos eszközökkel történő kezelés után a betegek mutatójával összehasonlítva.

Amint a táblázatban szereplő adatokból látható, a BONOTHYRK® - kezelés végén a csont ásványi sűrűségének csökkenése az elsődleges csoportba tartozó betegeknél lelassult. Azon betegek száma, akiknél a OMD legfeljebb 20%-kal csökkent, a kezdeti 90,5%-ról 94,7%-ra nőtt a kezelés után, ami a csont demineralizációs folyamat gátlásának kialakuló tendenciáját jelzi. A kontrollcsoportba tartozó, ahol 20%-nál nagyobb a csont ásványi sűrűségének veszteség tapasztalható volt és a csont demineralizációs folyamatának gátlását célzó gyógyszereket nem szedő betegeknél, betegek száma 9,5%-ról 3 hónap után 14,4%-ra nőtt, ami kedvezőtlen prognózist teremt a csontritkulás kialakulása szempontjából.

A vizsgálat eredményei tehát a BONOTHYRK® megelőző és terápiás hatékonyságát alátámasztják, így célszerű a csontritkulás kockázatának kitett, különböző életkorú betegek komplex kezelésében alkalmazni.

A BONOTHYRK® alkalmazása során nem észleltek mellékhatásokat, szövődeményeket vagy gyógyszerfüggőséget. A BONOTHYRK® terápiás és

megelőzési célokra alkalmazható biológiailag aktív étrend-kiegészítő formájában, a csontritkulás kezelésére alkalmazott tüneti és patogénetikai terápia bármely eszközével kombinálva.

Bonothyрк®

KÖVETKEZTETÉS

A BONOTHYRK® biológiailag aktív étrend-kiegészítő normalizáló hatással van a csontsejtek funkcionális aktivitására.

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

A BONOTHYRK® a korai stádiumban lévő csontritkulásban szenvedő betegek komplex kezelésére ajánlott, szájon át, étkezés közben, 2 x naponta 1-2 kapszula legalább 30 napig.

A kezelést 3-6 hónap múlva ajánlott megismételni.

HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK

A BONOTHYRK® - mellékpajzsmirigy peptidek komplexe. A peptidek szelektíven hatnak a mellékpajzsmirigyek sejtjeire, normalizálják a mellékpajzsmirigyek sejtjeinek anyagcseréjét, és szabályozzák a csontszövet funkcióit, különösen idősebb nőknél.

Egy klinikai vizsgálat megállapította a BONOTHYRK® hatékonyságát a csontritkulásban szenvedő betegeknél megelőzés és komplex kezelés tekintetében, beleértve az 50 éves korosztályú nőket is.

Bonothyрк® ajánlott:

- hyperplasia
- izomgyengeséget okozó izomgörcsök
- izomzsibbadás
- a csontszövet demineralizációja
- húgyúti kövek
- hipokalcémia
- a mellékpajzsmirigyek funkcionális aktivitásának károsodása
- hyperparathyreosis
- hypoparathyreosis
- csontritkulás

HIVATKOZÁSOK

1. Benevolenskaya L.I. Osteoporosis - egy sürgős probléma az orvostudomány // Osteoporosis and Osteopa- thy. - - 1998. №1 - 4-7pp.
2. Mikhailov E.E. Benevolenskaya L.N., Anikin S.G. et al. Osteoporosis and Osteopathy. 1999; 3: 2-6
3. Rozhinskaya L.Ya. Szisztémás csontritkulás. M., 2001. 46-64

4. Chen XD, Shi S, Xu T, Robey PG, Young MF. Az életkorral összefüggő csonttritkulás biglycanhiányos egerekben a csontvelői stróma sejtek hibáival függ össze. J Bone Miner Res. 2002Feb;17(2):331-40.
5. Clarke H., Anderson H. Az oszteoklaszt integrinek antagonistája megakadályozza a kísérleti csonttritkulást.
// J. Clin. Invest. Kötetszám99, május 9,2059-20591997,

Bonothyrk® felhasználási javaslat : 1-2 kapszula naponta 1-2 alkalommal étkezés közben. Az alkalmazás időtartama 30 nap. Célszerű a kúrát 3-6 hónap múlva megismételni.

Ne használja, ha: az összetevőkkel szembeni egyéni intoleranciában szenved, illetve terhesség és szoptatás idején.

Klinikai kutatások során A BONOTHYRK® szedése alatt nem észleltek mellékhatásokat.

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

Csomagolás: 20 vagy 60 db, 10 mg hatóanyag/ kapszula.

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).