

Caronax ® - 4 féle gombakivonatot tartalmazó étrend-kiegészítő

Tisztelettel köszöntöm a kedves érdeklődőt!

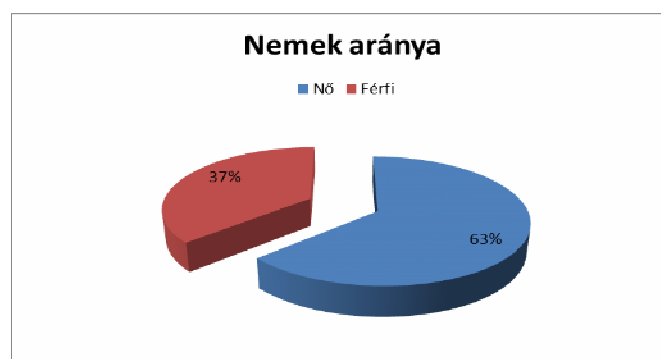
A Max-Immun Kft. 2013 júliusában bízta meg cégünket az angliai székhelyű Bujtar Medical Ltd.-t (*Company Registration Number: 07316684 England and Wales*), hogy egy közkedvelt termékükkel – Caronax ® étrendkiegészítő termékkel - kapcsolatban klinikai vizsgálatot vezessünk le, és nézzük meg, hogy 2-es típusú Diabetes betegekre milyen hatással van a készítmény rendszeres használata. Jelen cikkünk a Caronax ® készítmény ezen vizsgálatába - mely egy Pilot Study vizsgálat - segít betekinteni.

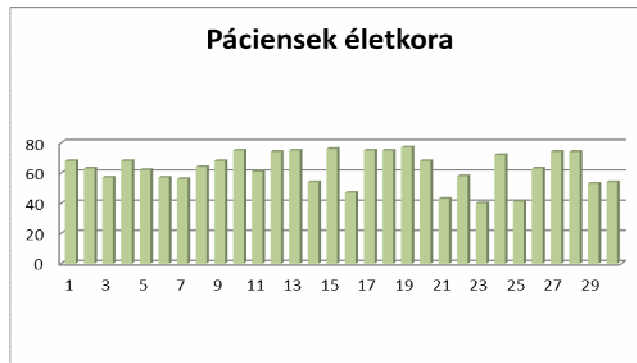
1. A VIZSGÁLAT FELÉPÍTÉSE

A vizsgálatok egyik fázisában 30 önkéntes jelentkező vizsgálatával foglalkoztunk, akiknél a fő beválasztási kritérium az volt, hogy már legalább 2 éve meglévő 2-es típusú cukorbetegsége legyen. Tettük ezt etikai véleményezést követően, Good Clinical Practice (GCP) nemzetközi elveket követve. Számos objektív, illetve szubjektív végpontot alkalmaztunk, mint némely más gyakoribb publikált cukorbetegséggel foglalkozó klinikai vizsgálatnál, illetve alapvetően az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) hatályos ajánlásának megfelelően.

A résztvevők kora és nemi összetétele:

A vizsgálatban résztvető páciensek által életkora 63 év volt. A legfiatalabb beteg 40 éves, a legidősebb pedig 77 éves volt a vizsgálat kezdetekor. A 30 páciensből 19 nő és 11 férfi volt, így a nemek aránya a következő: 63,33% - 36,67% .





A programba való bevonáskor az önkéntesek többféle kezelésben részesültek. 1 vagy többféle antidiabetikus készítményt (gyógyszert) kaptak vagy intenzív inzulin terápiában részesültek többféle kombinációban. A szoros vércukormonitorozásnak köszönhetően a Caronax ® adagolását követően 16 páciensnél volt szükség az előzően beállított gyógyszer mennyiségének csökkentésére, mert a folyamatos vércukormonitorozás alacsony vércukorértékeket mutatott.

Megjegyzésként: ebben a stádiumban érzékenyen kell kezelni még ezeket az információkat, az viszont statisztikailag látszik, hogy 95%-os biztonsággal lehetőség van az Európai Gyógyszerügynökség által javasolt küszöb elérésére.

2. ELSŐDLEGES VÉGPONT: HbA1c értékének változásának figyelése

A fő elsődleges végpontra, **HbA1c**-re (glikált hemoglobin) alkalmazva a kórosnak tartott tartomány (>7.0 %) **jelentősen kedvező irányba befolyásolható**. Mindez a jelenleg legmagasabb standardként számontartott vizsgálati körülmények között – hasonlóan a cukorbetegség gyógyszerhatásossági fázis II/III klinikai vizsgálatokhoz – is bizonyítást nyerhet. Ezt alátámasztja, hogy az összes 30 résztvevő közül azok, akik a kórosnak minősülő tartományból indultak, illetve nem kényszerültek gyógyszer vagy insulin átállításra, továbbá nem rendelkeztek igen alacsony complianc-szel ezen küszöbnél nagyobb HbA1c csökkenést produkáltak, ami szignifikánsnak mutatkozik (P=0.039).

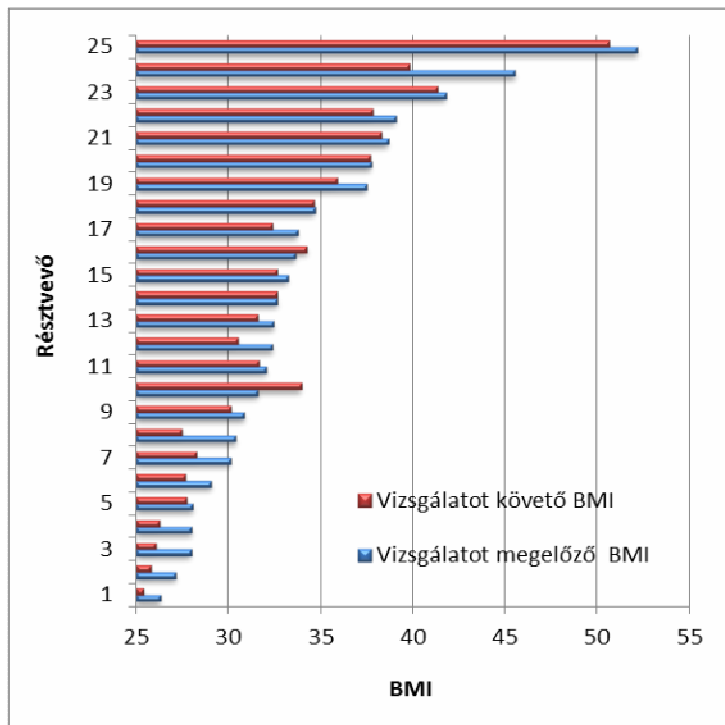
3. MÁSODLAGOS VÉGPONT: BMI testtömegindex és testtömeg változása

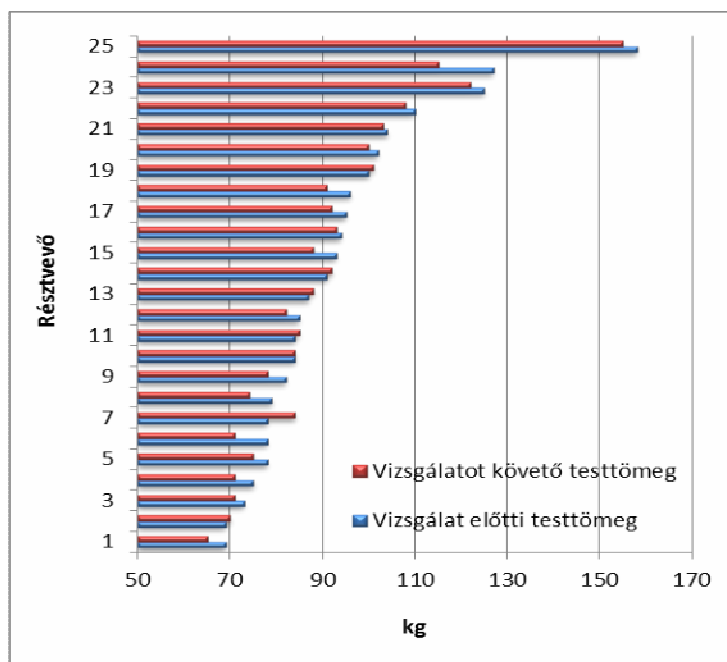
Másodlagos objektív végpontként alkalmaztuk a BMI es a testtömeg változását.

A WHO deklarálta (1995, 2000, 2004) a BMI adott tartományait, melyek akár önmagukban is rizikófaktoroként szerepelnek.

Klasszifikáció	BMI(kg/m ²)
Normál tartomány	18.50 - 24.99
Túlsúlyos	≥25.00
Pre-obes	25.00 - 29.99
Obes	≥30.00
I - Obes	30.00 - 34.99
II - Korosan obes társbetegség esetén	35.00 - 39.99
III - Társbetegség nélkül kórosan obes	≥40.00

Ennek direkt jelentősége talán nyilvánvaló mindenki számára, hiszen az elhízás számos betegség rizikófaktorát jelentősen növeli. A vizsgálat értékelési fázisában a **testtömeg kedvező változását** (n=30) **igen szignifikánsnak** (P=0.00194, Z= -3.100, átlag különbség: 2.32kg +/-3.42 kg), **míg a BMI szintén kedvező irányú változását szintén szignifikánsnak** (P=0.00045, Z= -3.510, átlag különbség: 1.06 kg/m² +/-1.42 kg/m²) **értékelhető**. A termék 12 hetes használata során a legtöbb súlyvesztés egy páciensnél 12 kilogramm volt, de nem volt ritka az 5 és 7 kilogramm közötti súlyvesztés sem.





4. MELLÉKHATÁSOK FIGYELÉSE

Nagyon fontos megjegyezni, hogy a vizsgálat 12 hetes intervalluma alatt a résztvevők nem kívánatos “mellékhatásról” illetve biztonsági szempontból jelentősnek ítélt eseményről nem számoltak be, mely a készítmény biztonságos használatát bizonyítja.

5. A TERMÉK HASZNÁLATÁNAK PSZICHOLÓGIAI HATÁSAI

Validált, a nemzetközi pszichológiai gyakorlatban is közkedvelten alkalmazott szubjektív végpontmérőket alkalmazva a vizsgálatot megelőzően, illetve azt követően szignifikáns eltéréseket nem tapasztaltunk, de mindenképpen említésre méltó, hogy a vizsgált tételekből kettő megítélése viszont szignifikánsan és konzisztensen javult a résztvevőknél. A vizsgálatban résztvevők egybehangzó véleménye, hogy **a termék használata során kevésbé befolyásolja életüket az étkezés**, továbbá, hogy **cukorbetegségükkel kapcsolatos kellemetlen párbeszéd, viták előfordulása csökkent**. Negatív irányú változást nem észleltek a mindennapi, továbbá cukorbetegségükkel kapcsolatos életviteli, hangulati változásuk kapcsán sem.

6. ÖSSZEFOGLALÁS

Összefoglalásként elmondható, hogy a heterogén önkéntes résztvevőkkel a vizsgálati protokollnak megfelelően sikerült a készítmény hatását részletesebben jellemezni. A vizsgálat konzisztensen, prospective alkalmazta az elsődlegesen kialakított protokollt. Csupán kettő résztvevő kizárására került sor az első kettő vizsgálati hétben, akik saját korábbi gyógyszerük szedése iránt sem mutattak teljesítést.

Részben a jelen hagyományos klinikai vizsgálattal lehetséges az optimális alkalmazhatóságra való törekvés segítése – illetve lehetőség esetén akár explicit módon kifejezhetővé tehetőek az egészségnyerés egyes korábban vélt módjai. A termék hatásossága a fenti pontokban bizonyított jelen vizsgálatban.

**Peter Bujtar MD, MSc (bioeng), DMD, PHD cand.
Klinikai vizsgálatért felelős kutató**