


הערכה אודות שתי תמיסות המכילות קפסאיצין כפתרונות להקלה על נבדקים עם

נזלת אלרגית ממושכת.

M. Kaliner¹ , M. White¹ , C. Tzachev² , C. Efessiou³ , J. Farrar⁴ , J. Miller⁵ , T. Popov² 1
 Institute for Asthma and Allergy, Wheaton MD, 2 Fortune Apex Development, Sofia, Bulgaria, 3
 Strategic Pharmaceutical Advisors, Washington DC , 4 LifeSciences Press, Washington DC, 5
 Strategic Biosciences, Washington DC

תקציר

<p>הוצג בכנס המדעי השנתי ה-47 של החברה המערבית לאסטמה ואימונולוגיה ; 20-25 ינואר 2009</p>	<p>רציונאל: תרסיס לאף SINOL-M הרשום כמוצר הומיאופתי בארה"ב נועד להקל על תסמינים של נזלת אלרגית, אך לא נבדק המחקרים קליניים מבוקרים. אנו מתכוונים לתעד היעילות והסבילות של SINOL ושל הדור השני של תמיסת קפסאיצין (SINOL-M) המגובשת בטכנולוגיה של רירית-דביקה (81 mucoadhesive)</p>
	<p>שיטות: 24 חולים עם נזלת אלרגית סימפטומטית השלימו מחקר כפול סמויות, צולב. לאחר תקופה בת שבוע ימים הם חולקו באקראי ל SINOL ו- SINOL-M וקבלו הוראה להתיז מהתרסיס לכל נחיר בכל פעם שעולה הצורך , עד 12 פעמים ביום במשך שבוע. מספר ההתזות ותופעות הלוואי תועדו ביומנים במקביל לתסמינים מ 0 (אין כלל) עד 4 (חמור). לאחר שבוע עברו לפורמולה האחרת.</p> <p>תוצאות : שני הטיפולים הורידו באופן משמעותי את סה"כ תוצאת תסמיני האף בהשוואה לתקופה שלפני השימוש (בתקופת ההרצה). השימוש הכולל של SINOL-M פחת, בעיקר השימוש בבקר ; 36% מהנבדקים דיווחו על הפחתה בתחושת הבעירה עם SINOL-M באמצעות סולם חזותי-אנלוגי.</p> <p>מסקנות: בשני התרסיסים, SINOL ו SINOL-M , ירדו תסמיני האף של נזלת אלרגית. באמצעות הוספת "שכבה" של (82 hypromellose)) הורידה הפורמולציה הרירית-הדביקה (81) את תדירות השימוש והפחיתה את חוסר הנוחות הקשורה לתרופה.</p>
<p>Supported by a Research Grant from Strategic Pharmaceuticals Company, LLC, doing business as Strategic BioSciences , and Strategic Pharmaceutical Advisors Inc.</p>	

<p>אפיון החולים :</p> <ul style="list-style-type: none"> כל החולים בעלי היסטוריה של שנתיים לפחות של נזלת אלרגית, עם מבדקי עור רלבנטיים חיוביים וכן סיפקו כתב הסכמה מדעת. לא נכללו סמים ותרופות שעלולים להפריע לתוצאות המחקר * 	<p>חולים :</p> <p>טבלה 1. דמוגרפיה של החולים (N=24)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>איפיונים</th> <th>N (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>מגדר</td> <td></td> </tr> <tr> <td>זכר</td> <td>7 (29.1)</td> </tr> <tr> <td>נקבה</td> <td>17 (70.9)</td> </tr> <tr> <td>גזע/אתני</td> <td></td> </tr> <tr> <td>אפרו-</td> <td>11 (45.8)</td> </tr> <tr> <td>אמריקאים</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	איפיונים	N (%)	מגדר		זכר	7 (29.1)	נקבה	17 (70.9)	גזע/אתני		אפרו-	11 (45.8)	אמריקאים		<p>רקע</p> <ul style="list-style-type: none"> SINOL הוא תרסיס לאף הומיאופטי המבוסס על קפסאיצין. בשימוש להקלה על תסמיני אלרגיה, סינוסים וכאבי ראש, אך
איפיונים	N (%)															
מגדר																
זכר	7 (29.1)															
נקבה	17 (70.9)															
גזע/אתני																
אפרו-	11 (45.8)															
אמריקאים																

<p>- קורטיקוסטרואידים תוך אפיים - אנטיביוטיקה מערכתית Nedocromil or cromolyn sodium - תרופות נוגדות אלרגיה לעיניים NSAID's - תבריאם לשיעול, התקררות ושינה - לויקוטריאנים מכפילי מסלול - חומרים אנטי-פטריתיים - אטרופין - אנטי-היסטמיניים (פומיים ו/או אפיים) - נוגדי גודש (פומיים ו/או אפיים) () - תמיסת מלח עיינית ו/או אפית * חולים שנטלו תרופות אלה בביקור הראשוני עברו תקופת ניקוי של 1-3 שבועות תלוי בתרופה.</p>	<table border="1"> <tr><td>קווקזים</td><td>11</td><td>(45.8)</td></tr> <tr><td>אסיאתיים</td><td>1</td><td>(4.2)</td></tr> <tr><td>הודים</td><td>1</td><td>(4.2)</td></tr> <tr><td>גיל</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>13-19</td><td>4</td><td>(16.6)</td></tr> <tr><td>20-29</td><td>2</td><td>(8.3)</td></tr> <tr><td>30-39</td><td>1</td><td>(4.2)</td></tr> <tr><td>40-49</td><td>6</td><td>(25)</td></tr> <tr><td>50-59</td><td>9</td><td>(37.5)</td></tr> <tr><td>60-69</td><td>0</td><td></td></tr> <tr><td>70-79</td><td>1</td><td>(4.2)</td></tr> <tr><td>>80</td><td>1</td><td>(4.2)</td></tr> </table>	קווקזים	11	(45.8)	אסיאתיים	1	(4.2)	הודים	1	(4.2)	גיל			13-19	4	(16.6)	20-29	2	(8.3)	30-39	1	(4.2)	40-49	6	(25)	50-59	9	(37.5)	60-69	0		70-79	1	(4.2)	>80	1	(4.2)	<p>לא נבדק בכלים מחקר קליניים מבוקרים. שלא בדומה לטיפולים תוך-אפיים אחרים, ניתן להשתמש ב SINOL באופן חופשי ואין קשר בינו לבין תגובה חוזרת של גודש או תופעות לוואי חמורות אחרות.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SINOL-M הינו דור שני למוצר המשלב מולקולת MucoAd (hypermellose) (81,82). תיאורטית תרופה זו צריכה להאריך את משך זמן המגע של החומר הפעיל ברירת האף, ובכך להגדיל את הזמינות הביולוגית, הפחתת תדירות השימוחריףוקפסא יצין.
קווקזים	11	(45.8)																																				
אסיאתיים	1	(4.2)																																				
הודים	1	(4.2)																																				
גיל																																						
13-19	4	(16.6)																																				
20-29	2	(8.3)																																				
30-39	1	(4.2)																																				
40-49	6	(25)																																				
50-59	9	(37.5)																																				
60-69	0																																					
70-79	1	(4.2)																																				
>80	1	(4.2)																																				
<p>תוצאות :</p> <ul style="list-style-type: none"> • שני הטיפולים הפחיתו משמעותית את סך תסמיני האף הכוללים מתקופת ההרצה לניקוי run-in/washout (תרשים 1) • שימוש בשני הפורמולות בעיקר ב SINOL-M, פחת במיוחד בשעות הלילה. (תרשים 2) • באף טיפול עם SINOL או SINOL-M לא דווח על קשר לאירועים שליליים 		<p>מטרה :</p> <p>להשוות את SINOL ו- SINOL-M בהתייחס אל :</p> <ul style="list-style-type: none"> • תכיפות השימוש • יעילות (ללא נחיתות) • אירועים שליליים • תחושת "בעירה" 																																				
<p>תרשים 1 תרשים 2</p>	<p>שיטות : צורת המחקר : אקראי, כפול סמויות, צולב השוואתי בין SINOL ל SINOL-M</p>																																					

	<ul style="list-style-type: none"> • חולים ציינו ביומניהם את הדברים הבאים, בבקר ובערב : <ul style="list-style-type: none"> - תדירות השימוש בתרופות המחקר מאז השימוש האחרון - מדד משקף של תסמיני האף (גודש, נזלת שופעת, אף מגורה, התעטשויות ; המדד : אין כלום=0 , חמור = 4 • סך התסמינים האפיים = סיכום כל התסמינים במהלך היום • פרמטרים של בטיחות הוערכו בכל החולים שקיבלו לפחות מנה אחת של תרופת מחקר. <ul style="list-style-type: none"> - משך החשיפה - אירועים שליליים. 	
<p style="text-align: right;">סיכום :</p> <p>* SINOL מהווה טיפול הומיאופטי נסבל מאד – tolerate) להקלה מהירה של תסמיני אף הקושרים לנזלת אלרגית , גודש בסינוסים וכאבי ראש.</p> <p>* SINOL-M מוסיף רכיב (81) משכך כאב ומרגיע אשר מאריך את זמן הטיפול המקומי באף</p> <p>* שיפור דומה בתסמיני אף נצפו עם SINOL-M אך במינון תכוף פחות מ- SINOL /</p> <p>* שני המוצרים נסבלו היטב.</p>		

(81) mucoadhesive formulation - טכנולוגיה בה פולימר טבעי יוצר אינטראקציה "דביקה" עם קרום רירי

(82) hypromellose פולימר צמיגי מאד בעל מספר רב של יישומים