

ColonLife®

Με 2 Διεθνή
Διπλώματα
Ευρεσιτεχνίας

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ ΤΩΝ
ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΑΧΕΟΥ ΕΝΤΕΡΟΥ

ΔΡΑΣΗ
4X



 Βουτυρικό οξύ
Εκχύλισμα
σπόρων γκρέιπφρουτ

ΜΠΛΕ ΚΑΡΤΕΛΑ
10 Δισκία

 Προβιοτικά στελέχη:
Lactobacillus Plantarum
Bifidobacterium Breve
Lactobacillus Reuteri
 Πρεβιοτικά - FOS

ΚΟΚΚΙΝΗ ΚΑΡΤΕΛΑ
10 Κάψουλες

Με 2 Διεθνή
Διπλώματα
Ευρεσιτεχνίας

ColonLife®

Το ColonLife είναι μια ολοκληρωμένη συνδυαστική αγωγή αντιμετώπισης των συμπτωμάτων των παθήσεων του παχέος εντέρου.



Κάθε συσκευασία ColonLife περιέχει:

2 καρτέλες διαφορετικού χρώματος

Μπλε καρτέλα: 10 δισκία
Βουτυρικό οξύ + GSE



Κόκκινη Καρτέλα: 10 κάψουλες
Προβιοτικά: BR03 - LP01 - LRE02 + FOS

Δίνεται σε:

Σύνδρομο Ευερέθιστου Εντέρου, Κοιλίτιδα, Ελκώδη Κοιλίτιδα, Εκκολληματική Νόσο, Εκκολληματίτιδα, Νόσος του Crohn

*Αριθ. Πρωτ. Πατέντας WO2013114185A1

** Αριθ. Πρωτ. Πατέντας P020599IT-01

Διαδοχική χορήγηση... πώς δρα;

Βουτυρικό Οξύ 500mg: Πρωταρχικό ενεργειακό υπόστρωμα για τον βλεννογόνο του παχέος εντέρου με αντιφλεγμονώδη και κυτταροπροστατευτική δράση – Προάγει την προσκόλληση του προβιοτικού μείγματος στους εντερικούς ιστούς γεγονός που συμβάλλει σε έναν πιο ισχυρό και σταθερό αποικισμό.

GSE (Grapefruit seeds extract) 50mg: Θεωρείται το πιο ισχυρό φυσικό αντιβιοτικό δραστικό έναντι των παθογόνων κατά Gram+ και κατά Gram- βακτηρίων, σεβόμενο ωστόσο την ισορροπία της εντερικής χλωρίδας.

Προβιοτικά: Προβιοτικά στελέχη σε μικροκάψουλες, γαστροανθεκτικά, με πατενταρισμένη διαδικασία παραγωγής* που προάγει την αντιφλεγμονώδη/ανοσοτροποποιητική και επαναποικιστική δράση. Πιστοποιημένη ανθεκτικότητα αμετάβλητη για 2 χρόνια Lactobacillus plantarum (LP01) 1δισ, Bifidobacterium Breve (BR03) 1δισ, Lactobacillus Reuteri LRE02) 200 εκ..

FOS (Fructooligosaccharides) 236mg: Άνεπτα συστατικά τροφίμων που λειτουργούν ως πρεβιοτικά, διεγείροντας την ανάπτυξη & την ομαλή λειτουργία της εντερικής μικροχλωρίδας.

Πώς χορηγείται;

A. Σε Σύνδρομο Ευερέθιστου Εντέρου με συμπτώματα διάρροιας, κοιλιακού άλγους, χρόνιας δυσκοιλιότητας, μετεωρισμού και Εκκοληωματική νόσο, Εκκοληωματίτιδα συνιστάται:

10 πρώτες μέρες ημέρες: 1 δισκίο από τη μπλε καρτέλα

10 επόμενες ημέρες: 1 κάψουλα από την κόκκινη καρτέλα

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΛΗΨΗΣ: 2 μήνες τουλάχιστον

B. Σε Ελκώδη Κολίτιδα, Νόσο Crohn και σε έξαρση των συμπτωμάτων συνιστάται:

Για τις πρώτες 10 ημέρες

Πρωί: 1 δισκίο από τη μπλε καρτέλα

Βράδυ: 1 κάψουλα από την κόκκινη καρτέλα

Συνέχεια με τον παραπάνω τρόπο λήψης

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΛΗΨΗΣ: 6-12 μήνες

► η λήψη να απέχει 2 ώρες από την κατανάλωση γεύματος

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ: Άτομα άνω των 8 ετών | Τα δισκία δεν διασπώνται

ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΣΥΓΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ

Α. Βουτυρικό οξύ παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το βουτυρικό οξύ ανήκει σε μία ομάδα λιπαρών οξέων βραχείας αλυσού (SCFA). Βρίσκεται στη φύση ως συστατικό του λίπους στο γάλα και τα παράγωγά του, ενώ στο ανθρώπινο σώμα το βουτυρικό οξύ σχηματίζεται στο παχύ έντερο, ως αποτέλεσμα της ζύμωσης των διατροφικών ινών.

ΟΦΕΛΗ ΤΟΥ ΒΟΥΤΥΡΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ

- Αποτελεί την κύρια πηγή ενέργειας για τα κύτταρα του παχέος εντέρου (κοιλονοκύτταρα)
- Συμμετέχει σε ανοσορρυθμιστικές και αντιφλεγμονώδεις διαδικασίες
- Βοηθά στην απορρόφηση του νερού και των ηλεκτρολυτών
- Διεγείρει την παραγωγή βλεννών
- Ευνοεί την αποψύωση αλλοιώσεων
- Διεγείρει το κυτταρικό πολλαπλασιασμό και την απόπτωση
- Συμβάλλει στη μείωση του εντερικού pH δημιουργώντας ένα δυσμενές περιβάλλον για την ανάπτυξη παθογόνων βακτηρίων
- Βοηθά το προβιοτικό μείγμα να ενωθεί με τον εντερικό επιθηλιακό ιστό ενισχύοντας τον αποικισμό

Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ

Η πρόκληση για το ColonLife ήταν **το βουτυρικό οξύ να περάσει άθικτο από το λεπτό έντερο** και να αρχίσει τη δράση του μόλις εισέλθει στο παχύ έντερο. Αυτό επιτυγχάνεται με την **τεχνική της «παρατεταμένης αποδέσμευσης»**. Το περίβλημα της επίστρωσης του πυρήνα του βουτυρικού οξέος το προφυλάσσει από τα γαστρικά και χολικά οξέα και του επιτρέπει να διαλυθεί ΜΟΝΟ σε pH μεγαλύτερο από 6,8 οδηγώντας το βουτυρικό οξύ σε απελευθέρωση που ολοκληρώνεται μετά από 24 ώρες. Τα δισκία βουτυρικού οξέος του ColonLife είναι κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (P020599IT-01).

Ο έλεγχος της γαστροανθεκτικότητας και της παρατεταμένης αποδέσμευσης των δισκίων του ColonLife πραγματοποιήθηκε με test αποσυσσωμάτωσης σύμφωνα με την τρέχουσα έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ph. Eur. Current Edition).

Η κλινική εμπειρία δείχνει ότι σε ασθενείς με κυτταρικές ανισορροπίες που επηρεάζουν το παχύ έντερο γενικά αλλά και το τμήμα του τελικού ειλεού ειδικότερα, οι παρεμβάσεις με βουτυρικό οξύ είχαν ως αποτέλεσμα αξιοσημείωτη **βελτίωση των συμπτωμάτων, όπως διάρροια, κοιλιακό άλγος, τυμπανισμό**. Σύμφωνα με αποτελέσματα της πρόδρομης μελέτης του **ColonLife** σε ασθενείς με Σύνδρομο Ευερέθιστου Εντέρου στη σελίδα 11.

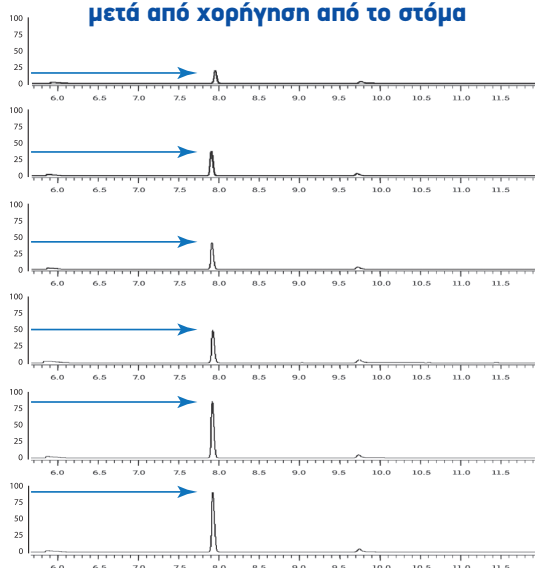
Βιβλιογραφία στη σελίδα 15

ΜΕΛΕΤΗ «ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗΣ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ»: ΜΕ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΒΟΥΤΥΡΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ ΑΕΡΙΟΥ.

Οι ταμπλέτες βουτυρικού οξέος ColonLife θα πρέπει να αρχίσουν να διασπώνται μετά από 6-8 ώρες, επιτρέποντας την προγραμματισμένη απελευθέρωση του Βουτυρικού Οξέος στο παχύ έντερο. Παρατηρήθηκε ότι όταν βρέθηκε σε pH 6,8 το περίβλημα ξεκίνησε να διαλύεται, επιτρέποντας μόνο τότε τη διαδοχική απελευθέρωση του βουτυρικού οξέος.

Ληφθέντα χρωματογραφήματα από την ανάλυση αέριας χρωματογραφίας

Μέγιστη αποδέσμευση βουτυρικού οξέος μετά από χορήγηση από το στόμα



% απελευθέρωσης στο χρόνο

2 ώρες (σε HCL) Χρόνος Διέλευσης στη γαστρική οδό	0
Μετά από 4 ώρες (ρυθμιστικός διάλυμα pH 6,8) Colon	16.5
Μετά από 8 ώρες	36.6
Μετά από 12 ώρες	41.4
Μετά από 16 ώρες	51.9
Μετά από 20 ώρες	88.4
Μετά από 24 ώρες	95.0

Σημείωση: Οι χρόνοι ανίχνευσης από τα επιμέρους χρωματογραφήματα που σχετίζονται με την αποδέσμευση βουτυρικού οξέος θα πρέπει να προστεθούν στον χρόνο που απαιτείται για να περάσει το δισκίο από τον γαστρικό σωλήνα άθικτο.

Όργανο: Clarus 500 Perkin – Elmer Report Rev. 02 March 2016

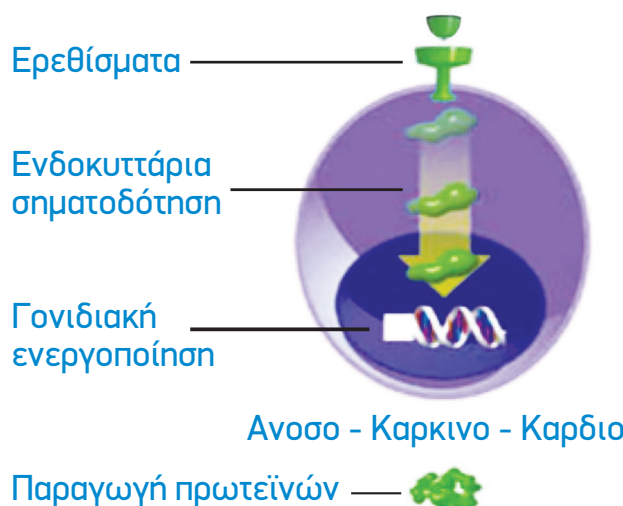
Η προηγμένη τεχνολογία της «παρτεταμένης αποδέσμευσης», η οποία ξεκινά σε pH 6,8 για το ColonLife, εξασφαλίζει ότι τα δισκία του βουτυρικού οξέος να φθάσουν στον προορισμό τους: στο παχύ έντερο.

Η συνολική αποδέσμευση του βουτυρικού οξέος ολοκληρώνεται μετά από 24 ώρες με αποτέλεσμα, να επιτυγχάνεται η μέγιστη επικάλυψη όλου του παχέος εντέρου.

24
HOURS

Αντιφλεγμονώδη δράση

NF-κB

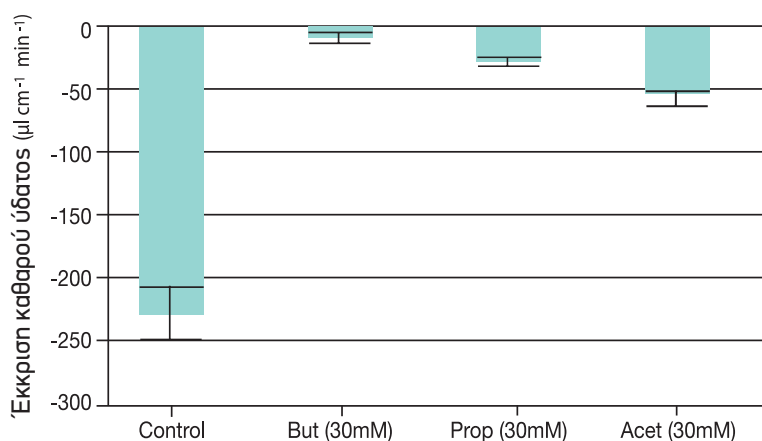


Αναστέλλει την ενεργοποίηση του μεταγραφικού παράγοντα NF-κB:

- Προφλεγμονώδεις κυτοκίνες: wIL-1, IL-2, IL-6, IL-8, IL-12, INF γ , TNF α
- Μόρια κυτταρικής προσκόλλησης ICAM1 – VCAM1
- COX-2

Δράση επαναπορρόφησης νερού

Μειωμένη δραστηριότητα της αδενυλικής κυκλάσης και αυξημένη μείωση / αποικοδόμηση του σχηματισμού cAMP

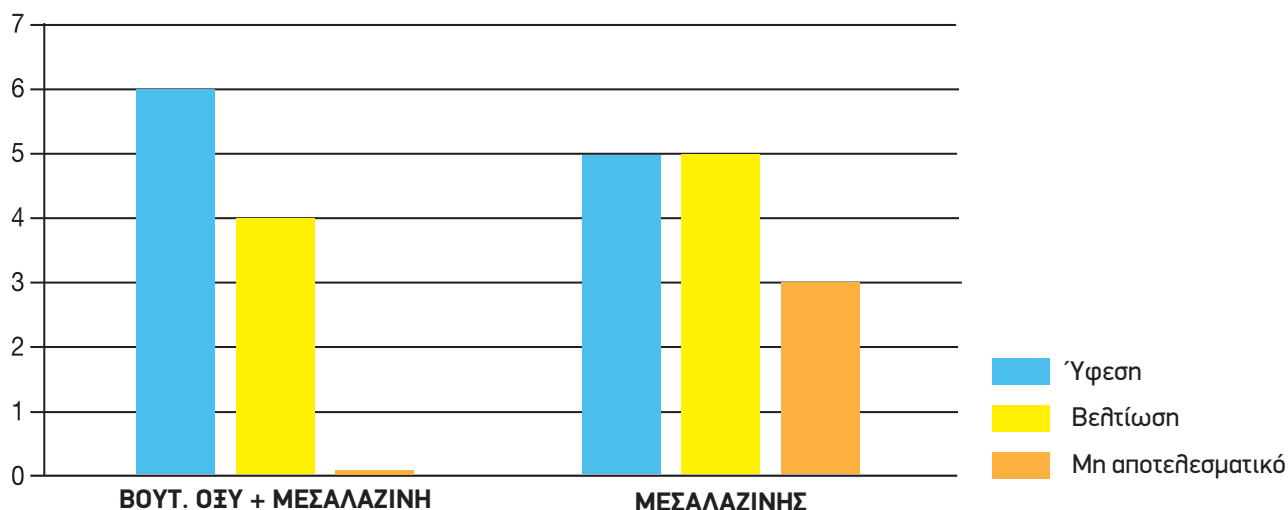


Συνδυαστική θεραπεία με βουτυρικό οξύ & μεσαλαζίνη

ΣΕ ΕΛΚΩΔΗ ΚΟΛΙΤΙΔΑ ΜΕ ΗΠΙΑ – ΜΕΤΡΙΑ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ

Βουτυρικό από του στόματος + μεσαλαζίνη έναντι μεσαλαζίνης

Η μελέτη διεξήχθη σε 196 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μεσαλαζίνη και βουτυρικό οξύ για 6 μήνες



Dr. Assisi / Vernia et al. 2008

B. GSE (Grapefruit Seed Extract)

Εργαστήρια, Πανεπιστήμια και Ερευνητικά Ινστιτούτα σε όλο τον κόσμο έχουν δείξει με μελέτες και δημοσιεύσεις τους ότι το GSE (grapefruit seeds extract) έχει ένα πολύ μεγάλο εύρος δράσης ώστε να θεωρείται το πιο ισχυρό φυσικό αντιβιοτικό, δραστικό έναντι των παθογόνων κατά Gram+ και Gram- βακτηρίων.

Και το σημαντικότερο, η αποτελεσματικότητά του συνδυάζεται με πλήρη έλλειψη τοξικότητας ή αλληλεπίδρασης με άλλα σκευάσματα.

Μάλιστα σύμφωνα με κλινική μελέτη¹ προέκυψε ότι το GSE είναι αποτελεσματικό απέναντι σε εκατοντάδες βακτήρια και, πρωτίστως, χωρίς να επηρεάζει καθόλου την εντερική χλωρίδα.

Γ. Προβιοτικά συστατικά

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΜΕ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Τα επιμέρους στελέχη προβιοτικών στο ColonLife είναι λυοφιλοποιημένα και τοποθετούνται σε μικροκάψουλες με διαδικασία που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (WO 2013114185A1). Η διαδικασία επικάλυσης των βακτηριακών κυττάρων βασίζεται στη χρήση λιπιδίων φυτικής προέλευσης τα οποία παρέχουν την κατάλληλη γαστροπροστασία. Στο τέλος αυτής της διαδικασίας το ημιτελές προϊόν τοποθετείται σε φυτικές μικροκάψουλες και συσκευάζεται σε καρτέλες υψηλής αντοχής με κυψέλες αλουμινόχαρτου για μέγιστη προστασία και ανθεκτικότητα.

ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΤΕΛΕΧΩΝ ΠΡΟΒΙΟΤΙΚΩΝ

Η επιλογή των στελεχών του προβιοτικού μείγματος του ColonLife έγινε πολύ προσεκτικά, ώστε να εξασφαλίσουμε τη μέγιστη αποτελεσματικότητα βάσει επιστημονικών μελετών.

5 ΦΟΡΕΣ ΠΙΟ ΑΝΘΕΚΤΙΚΑ ΠΡΟΒΙΟΤΙΚΑ ΓΙΑ 2 ΧΡΟΝΙΑ

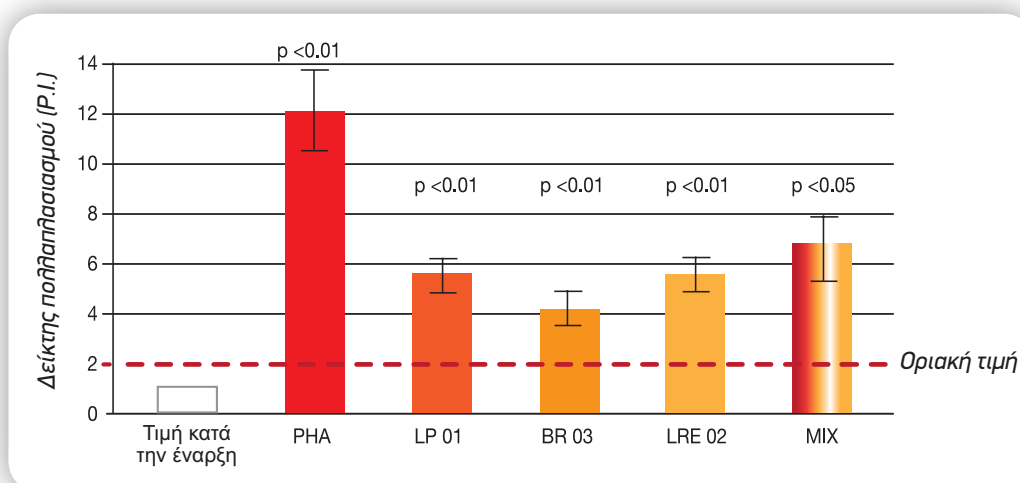
Η πατενταρισμένη τεχνολογία της τοποθέτησης των προβιοτικών κυττάρων σε μικροκάψουλες επιτρέπει μεγαλύτερη σταθερότητα του προϊόντος που σε συνδυασμό με την σημαντική **γαστρο-ανθεκτικότητα και την σαφώς βελτιωμένη επιβίωση, φτάνει τουλάχιστον 5 φορές πάνω από τα προβιοτικά που δεν τοποθετούνται σε μικροκάψουλες** (π.χ. 1 δισ. προβιοτικά κύτταρα σε μικροκάψουλα = 5 δισ. προβιοτικά κύτταρα εκτός μικροκάψουλας). Είναι πολύ σημαντικό να σημειωθεί ότι η πατενταρισμένη διαδικασία της τοποθέτησης σε μικροκάψουλα εξασφαλίζει **σταθερότητα και ζωτικότητα των επιμέρους στελεχών για τουλάχιστον 2 χρόνια.**

ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΤΑ:

Lactobacillus Plantarum (LP01) 1 δισ.
Bifidobacterium Breve (BR03) 1 δισ.
Lactobacillus Reuteri (LRE02) 200 εκ.

Μελέτη των ανοσοδιεγερτικών ιδιοτήτων του μείγματος LP01 – BR03 – LRE02.

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ.



Η στατιστική σημαντικότητα υπολογίστηκε με χρήση του t-Test του Student (δοκιμή κατά ζεύγη)

ΠΟΛΛΑΠΛΑΣΙΑΣΤΙΚΗ ΑΠΟΚΡΙΣΗ:

Ο πολλαπλασιαστικός δείκτης είναι η αναλογία μεταξύ των πολλαπλασιαστικών κυττάρων με την παρουσία ενός διεγέρτη (μιτογονικό ελέγχου) και το ποσοστό των ίδιων κυττάρων χωρίς διεγέρτη. Το P.I. 2 θεωρείται η οριακή τιμή.

Όπως γίνεται αντιληπτό, το μείγμα εκφράζει έναν μεγαλύτερο πολλαπλασιαστικό δείκτη από εκείνον της απουσίας διέγερσης καθώς και των περιπτώσεων των

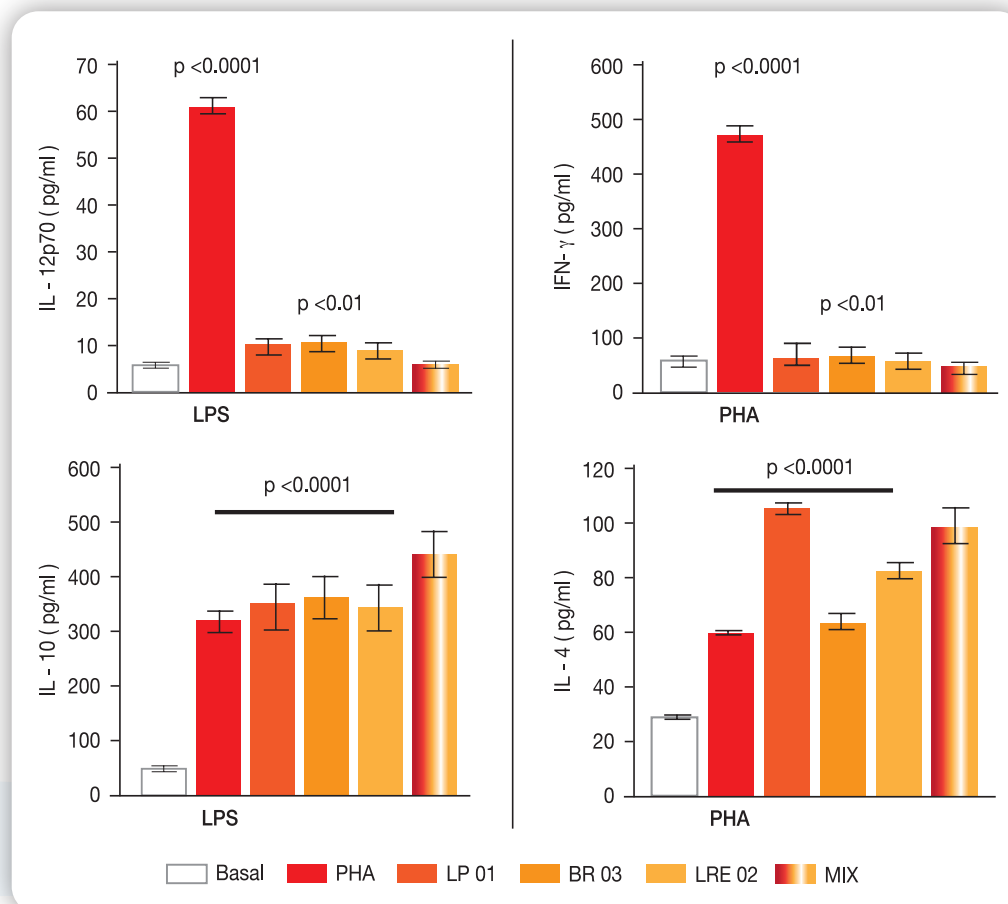
μεμονωμένων προβιοτικών στελεχών, γεγονός που σημαίνει ότι με το μείγμα λαμβάνουμε ανοσολογική προειδοποιητική ένδειξη.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Το μείγμα LP01 – BR03 – LRE02 ενεργοποιεί την ανοσολογική επαγρύπνηση διεγείροντας τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων PBMS (φυσικά φονικά κύτταρα, δενδριτικά κύτταρα, μονοκύτταρα)

Μελέτη που αποδεικνύει την ανοσοδιεγερτική – αντιφλεγμονώδη δράση του γαστροανθεκτικού προβιοτικού μείγματος με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Αξιολόγηση της διέγερσης των IL-4 και IL-10, ρυθμιστικών κυτοκινών, με αντιφλεγμονώδη δράση. Η σύνθεση προφλεγμονωδών κυτοκινών μειώθηκε.



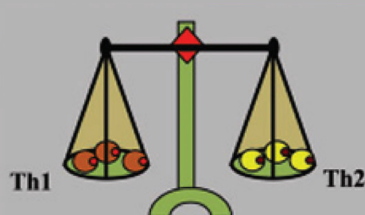
Η στατιστική σημαντικότητα υπολογίστηκε με χρήση του t-Test του Student (δοκιμή κατά ζεύγη).

Η ιντερλευκίνη 10, γνωστή και ως παράγοντας αναστολής σύνθεσης των κυτοκινών (CSIF), αναστέλλει την έκφραση των προ-φλεγμονωδών κυτοκινών TH1 και των συνδιεγερτικών μορίων των μακροφάγων. Αυξάνει την επιβίωση του λεμφοκυττάρου B και επομένως την παραγωγή αντισωμάτων.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

- Αύξηση των κυτοκινών με ανοσορρυθμιστική δράση, βοηθητικό ανοσοαπόκρισης TH2 λεμφοκυττάρων (IL10 και IL4)
- Αναστολή της κυτοκίνης με προφλεγμονώδη δράση, βοηθητικό ανοσοαπόκρισης TH1 λεμφοκυττάρων

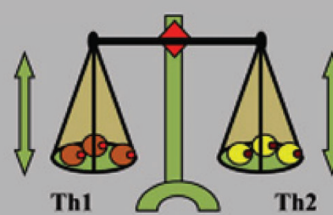
Ισορροπία μεταξύ των φαινότυπων των Th1 και Th2



**ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ
ΙΣΟΡΡΟΠΙΑ**



**ΑΥΤΟΑΝΟΣΑ
ΝΟΣΗΜΑΤΑ**



ΑΝΟΣΟΡΡΥΘΜΙΣΗ

ΓΕΝΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο αποικισμός του εντέρου από τα προβιοτικά LP01-BR03-LRE02, είναι σημαντικός στα νοσήματα που χαρακτηρίζονται από την ανισορροπία TH1 / TH2 προς όφελος των TH1, όπως συμβαίνει στα αυτοάνοσα νοσήματα (σκλήρυνση κατά πλάκας, ρευματοειδής αρθρίτιδα, ηλικώδης κοιλίτιδα).

Δ. Πρεβιοτικά - FOS (Fructooligosaccharides)

Πέρα από τα προβιοτικά στο ColonLife περιέχονται και πρεβιοτικά συστατικά και συγκεκριμένα FOS, **φρουκτοολιγοσακχαρίτες**. Η βασική τους διαφορά είναι ότι τα πρεβιοτικά δεν περιέχουν τους ίδιους τους μικροοργανισμούς, αλλά συστατικά τα οποία ουσιαστικά «τρέφουν» και βοηθούν την ανάπτυξη και διατήρηση των ήδη υπαρχόντων ευεργετικών βακτηρίων της εντερικής χλωρίδας. Τα πρεβιοτικά προϊόντα έχουν αντίστοιχες δράσεις με τα προβιοτικά, ωστόσο όχι στον ίδιο βαθμό και με την ίδια αμεσότητα. Κι αυτό καθώς τα πρεβιοτικά δρουν έμμεσα, ενισχύοντας ουσιαστικά την συγκέντρωση των προβιοτικών.

ΜΕΛΕΤΗ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΗΣ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΤΟΥ ΤΟΡΙΝΟ

DR. ASTEGIANO – DR. VERNERO
ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ
SAN GIOVANNI ANTICA SEDE DELLA CITTA' DELLA SALUTE E DELLA SCIENZA DI TORINO

ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ COLON LIFE

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του προϊόντος Colon Life όσον αφορά στην ανακούφιση των συμπτωμάτων ασθενών με διαγνωσμένο Σύνδρομο Ευερέθιστου Εντέρου (σύμφωνα με τα κριτήρια «Rome IV») με διαρροϊκές επί το πλείστον κενώσεις, τυμπανισμό και κοιλιακό άλγος.

ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ

Η μελέτη εστίασε σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη κλινική διάγνωση ευερέθιστου εντέρου σύμφωνα με τα κριτήρια «Rome IV». Το δείγμα είναι εξωτερικοί ασθενείς του ιατρείου εντεροπαθολογίας του νοσοκομείου San Giovanni Antica Sede του City of Health and Science του Τορίνο.

Τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού ήταν τα ακόλουθα:

- Ένταξη
 - Ηλικία 18-80 ετών
 - Επιβεβαιωμένο IBS-D (διάρροια και τυμπανισμός) σύμφωνα με τα κριτήρια «Rome IV»
- Αποκλεισμός
 - Χρόνιες φλεγμονώδεις νόσοι του εντέρου, κοιλιοκάκη ή άλλες γνωστές οργανικές παθήσεις του εντέρου
 - Ασθενείς σε θεραπεία με άλλα πρεβιοτικά/προβιοτικά (ελάχιστο διάστημα από την τελευταία λήψη 30 ημέρες)
 - Ασθενείς που λαμβάνουν αντιβιοτικά (ελάχιστο διάστημα από την τελευταία λήψη 30 ημέρες)

Συμμετείχαν σε διαδοχικές φάσεις 44 ασθενείς που πληρούσαν όλα τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού. Σε κάθε ασθενή ζητήθηκε να αναφέρει: τη συχνότητα των επεισοδίων άλγους και των επεισοδίων διάρροιας, τη συνήθη σύσταση των κοπράνων, την ένταση του πόνου και του τυμπανισμού. Οι προηγούμενες παράμετροι επανεκτιμήθηκαν στην επίσκεψη ελέγχου που ήταν προγραμματισμένη μετά από 3 μήνες χορήγησης διαδοχικής θεραπείας με το προϊόν Colon Life. Το προϊόν συνταγογραφήθηκε με το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα: 1 δισκίο της μπλε καρτέλας (βουτυρικό) μεταξύ πρωινού και μεσημεριανού επί 10 ημέρες, 1 δισκίο της κόκκινης κυψέλης (προβιοτικό) μεταξύ πρωινού και μεσημεριανού για άλλες 10 ημέρες και στη συνέχεια διακοπή 10 ημερών. Σε κάθε ασθενή δόθηκε οδηγία να επαναλάβει το θεραπευτικό σχήμα 3 φορές (συνολικά 3 μήνες θεραπείας με το Colon Life).

Για τη μέτρηση των παραμέτρων της μελέτης χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες μέθοδοι:

- Για τη μέτρηση του άλγους και του τυμπανισμού, η κλίμακα VAS (visual analogical scale) με βαθμολογία από 0 έως 10 από τους ασθενείς: 0 απουσία άλγους/τυμπανισμού -> 10 μέγιστο άλγος/μη ανεκτός τυμπανισμός.
- Για τη σύσταση των κοπράνων, η κλίμακα Bristol (παράρτημα 1).
- Για τη συχνότητα των επεισοδίων διάρροιας και των επεισοδίων κοιλιακού άλγους χρησιμοποιήθηκε βαθμολογία από 0 έως 5 ως ακολούθως:
 - 1 βαθμός: συχνότητα μικρότερη από μία φορά τον μήνα
 - 2 βαθμοί: τουλάχιστον 1 επεισόδιο τον μήνα
 - 3 βαθμοί: τουλάχιστον 1 επεισόδιο ανά 2 εβδομάδες
 - 4 βαθμοί: τουλάχιστον 1 επεισόδιο την εβδομάδα
 - 5 βαθμοί: > 3 επεισόδια την εβδομάδα ή καθημερινά επεισόδια.

Τα στοιχεία που συλλέχθηκαν από την εξέταση εισήχθησαν σε βάση δεδομένων microsoft excel· η στατιστική ανάλυση πραγματοποιήθηκε εν μέρει με το πρόγραμμα microsoft excel και εν μέρει με το λογισμικό medcalc. Τα διαστήματα εμπιστοσύνης υπολογίστηκαν στο 95% και η τιμή του P θεωρήθηκε στατιστικά σημαντική όταν ήταν μικρότερη από 0,05.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΣΥΖΗΤΗΣΗ

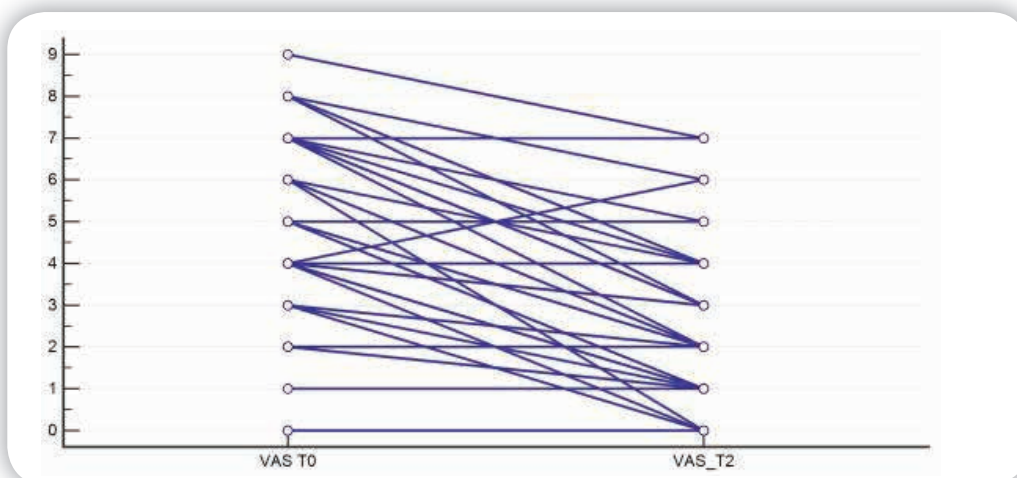
1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

44 ασθενείς με διαγνωσμένο IBS-D σύμφωνα με τα κριτήρια «Rome IV»: 28 γυναίκες και 16 άνδρες. Ηλικίες από 22 έως 78 ετών, με μέση ηλικία 43,36 έτη. 16 ασθενείς δήλωσαν ότι είχαν χρησιμοποιήσει ήδη άλλα προβιοτικά στο παρελθόν για το ίδιο πρόβλημα, χωρίς βελτίωση.

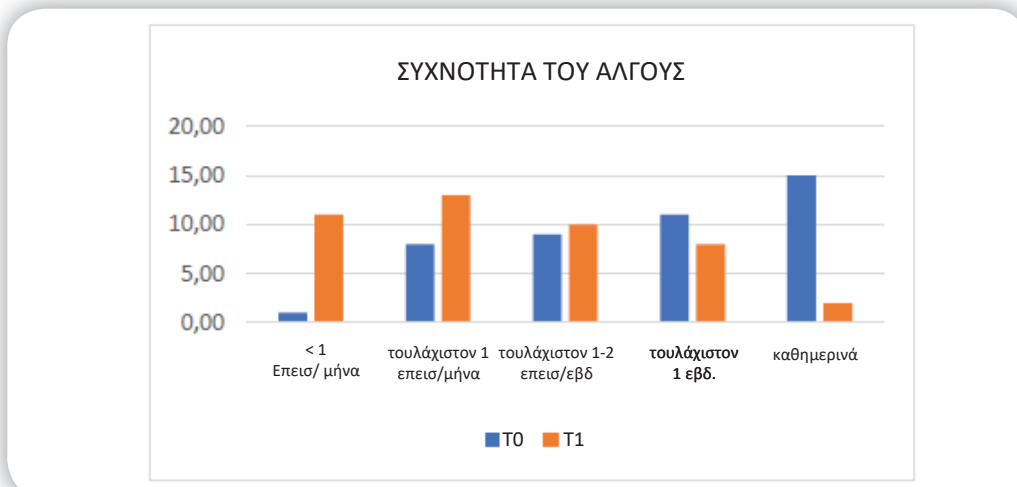
2. ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΑΛΓΟΣ: ΕΝΤΑΣΗ (κλίμακα VAS)

Κατά την ένταξη, η μέση δηλωθείσα τιμή από τους ασθενείς ήταν 4,8 (IC 95%: 4,16-5,52), ενώ κατά τον έλεγχο η μέση τιμή ήταν 2,65 (IC 95%: 2,08-3,2). $P < 0,0001$.

Το προϊόν μειώνει την ένταση του κοιλιακού άλγους, στατιστικά σημαντικά περίπου κατά 2 βαθμούς σε σχέση με την αρχική τιμή, όπως προκύπτει και από το επόμενο διάγραμμα, στο οποίο καθίσταται ιδιαίτερα εμφανές ότι η πλειονότητα των ασθενών διαπίστωσε μείωση του άλγους της τάξεως του 44,79%.



3. ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΑΛΓΟΣ: ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ (από 0 έως 5 βαθμοί)



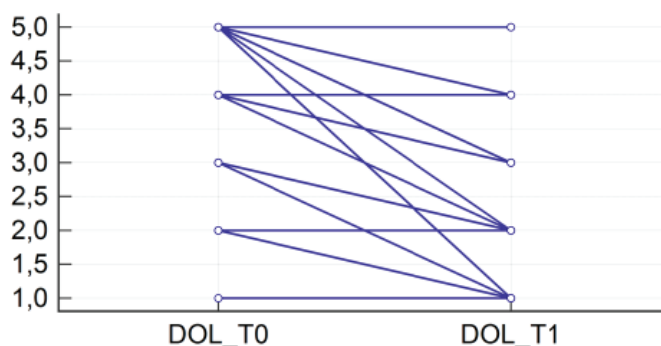
Όπως διαπιστώνεται από το διάγραμμα, κατά την ένταξη οι ασθενείς ήταν κατανομημένοι ως εξής:

- Βαθμολογία 5 (> 3 επεισόδια την εβδομάδα ή καθημερινά): 15 ασθενείς/44, 34%
- Βαθμολογία 4 (τουλάχιστον 1 επεισόδια την εβδομάδα): 11 ασθενείς/ 44, 25%
- Βαθμολογία 3 (τουλάχιστον 1 επεισόδιο ανά 2 εβδομάδες): 9 ασθενείς/44, 20%
- Βαθμολογία 2 (τουλάχιστον 1 επεισόδιο ανά μήνα): 8 ασθενείς/44, 18%
- Βαθμολογία 1 (λιγότερο από 1 επεισόδιο ανά μήνα): 1 ασθενείς/44, 3%

Κατά την επίσκεψη ελέγχου οι βαθμολογίες σημείωσαν, αντιθέτως, σαφή βελτίωση, με την ακόλουθη κατανομή:

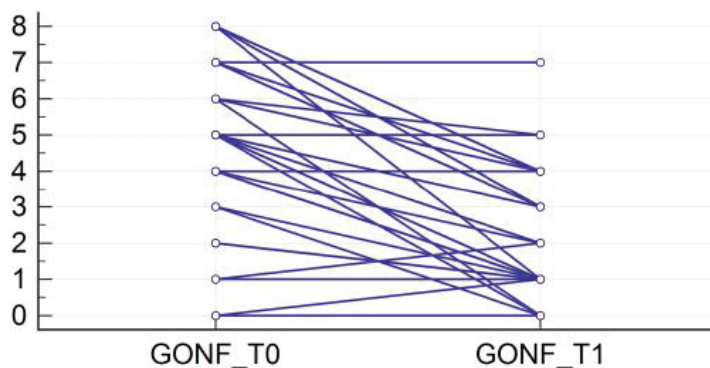
- Βαθμολογία 5 (> 3 επεισόδια την εβδομάδα ή καθημερινά): 2 ασθενείς/44, 41%
- Βαθμολογία 4 (τουλάχιστον 1 επεισόδια την εβδομάδα): 8 ασθενείς/ 44, 19%
- Βαθμολογία 3 (τουλάχιστον 1 επεισόδιο ανά 2 εβδομάδες): 10 ασθ./44, 22.3%
- Βαθμολογία 2 (τουλάχιστον 1 επεισόδιο ανά μήνα): 13 ασθ./44, 29.5%
- Βαθμολογία 1 (λιγότερο από 1 επεισόδιο ανά μήνα): 11 ασθ./44 25%

Κατά την ένταξη η μέση βαθμολογία ήταν 3,7 (IC 95%: 3,34-4,06), ενώ μετά από 3 μήνες η μέση βαθμολογία μειώθηκε σε 2,47 (IC 95%: 2,12-2,83), φτάνοντας σε ποσοστό μείωσης 33,24%. Η μείωση αυτή στη συχνότητα των επεισοδίων άλγους κρίνεται στατιστικά σημαντική, δεδομένου ότι η τιμή του P είναι 0,0001.

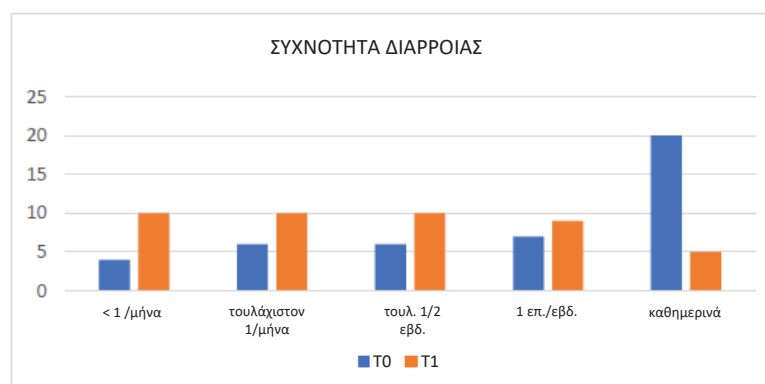


4. ΕΝΤΑΣΗ ΤΥΜΠΑΝΙΣΜΟΥ (κλίμακα VAS)

Η μέση τιμή έντασης του τυμπανισμού (0 = απουσία τυμπανισμού – 10 = μη ανεκτός τυμπανισμός) κατά την πρώτη επίσκεψη ήταν 4,7 (IC 95%: 3,98-5,42), ενώ κατά την εξέταση ελέγχου είχε μειωθεί σε 2,25 (IC 95%: 1,73-2,76), με ποσοστό μείωσης 52,13%. Η τιμή του P είναι 0,0001.

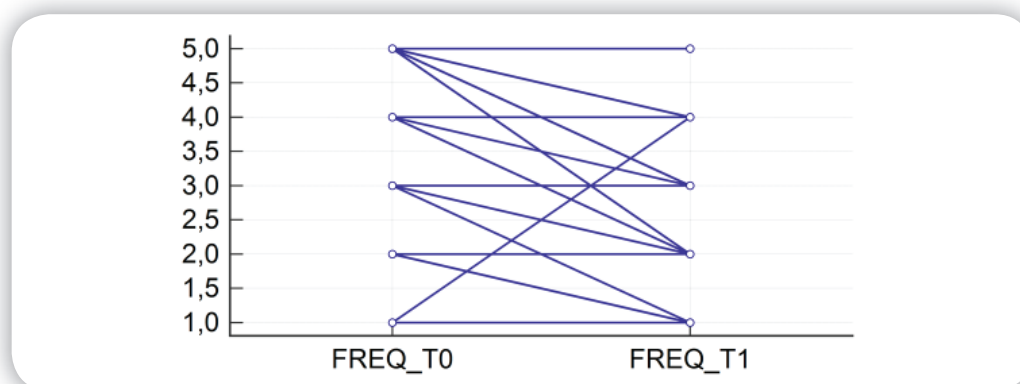


5. ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ ΔΙΑΡΡΟΙΑΣ



Κατά την ένταξη, τα επεισόδια διάρροιας ήταν συχνότερα από 3 φορές την εβδομάδα ή καθημερινά για το 45,6% (20/44) των ενταχθέντων ασθενών, τουλάχιστον 1 φορά την εβδομάδα για το 16% (7/44), τουλάχιστον μία φορά ανά 2 εβδομάδες για το 13,7% (6/44), τουλάχιστον μία φορά τον μήνα για το 13,7% (6/44) και λιγότερο από μία φορά τον μήνα για το 11% (4/44). Αντιθέτως, κατά τον έλεγχο των 3 μηνών θεραπείας, το 11,4% των ασθενών δήλωσε ακόμη καθημερινά συμπτώματα ή συχνότερα από 3 φορές την εβδομάδα (5/44), το 20,5% τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα (9/44), το 22,7% κάθε 2 εβδομάδες (10/44), το 22,7% μία φορά τον μήνα (10/44) και το 22,7% λιγότερο από μία φορά τον μήνα (10/44). Στο 75% των ασθενών που εμφάνιζαν επεισόδια διάρροιας συχνότερα από 3 φορές την εβδομάδα ή καθημερινά παρατηρήθηκε η σημαντικότερη μείωση της συχνότητας των επεισοδίων.

Η μέση βαθμολογία κατά την ένταξη ήταν 3,79 (IC 95%: 3,36-4,22), ενώ κατά τον έλεγχο των 3 μηνών ήταν 2,75 (IC 95%: 2,34-3,15) με $P = 0,0001$.



6. ΣΥΣΤΑΣΗ ΚΟΠΡΑΝΩΝ (Bristol Stool Chart)

Όσον αφορά την κλίμακα Bristol για τη σύσταση των κοπράνων, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι, όπως συνάγεται από το παράρτημα 1, η τιμή που υποδηλώνει φυσιολογική σύσταση είναι το 4, ενώ οι χαμηλότερες τιμές υποδηλώνουν υπερβολικά σκληρά κόπρανα (που μπορούν να προκαλέσουν δυσκολία αποβολής και συνεπώς δυσφορία στον ασθενή) και οι ανώτερες υπερβολικά χαλαρά κόπρανα. Για τον λόγο αυτό, για την ορθή ερμηνεία των στοιχείων δεν πρέπει να ληφθεί υπόψη ο απόλυτος αριθμός που προκύπτει από την κλίμακα Bristol, αλλά η προσέγγιση της τιμής αυτής στον αριθμό 4. Κατά την ένταξη, η μέση δηλωθείσα τιμή από το δείγμα ήταν 5,5 (IC 95%: 5,21-5,23), η οποία επιβεβαιώνει τον επιπολασμό των διαρροϊκών κενώσεων στους επιλεγμένους ασθενείς. Στον έλεγχο των 3 μηνών, η μέση τιμή ήταν 3,93 (IC 95%: 3,62-4,2), καταδεικνύοντας σαφή βελτίωση της σύστασης των κοπράνων στο δείγμα, δεδομένου ότι η τιμή είναι πλησιέστερη στο 4 που θεωρείται φυσιολογική σύσταση ($P = 0,0001$).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στο δείγμα που εξετάστηκε, το προϊόν Colon Life φαίνεται να αποτελεί αποτελεσματικό βοήθημα για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου, καθώς αποδεικνύει αποτελεσματικότητα στη μείωση της έντασης κοιλιακού άλγους κατά 44,79%, στη μείωση της συχνότητας κοιλιακού άλγους κατά 33,24%, στη μείωση έντασης τυμπανισμού κατά 52,13%, στη μείωση επεισοδίων διάρροιας στο 75% αυτών που παρουσίαζαν επεισόδια διάρροιας καθημερινά ή πάνω 3 φορές την εβδομάδα και βελτίωση της σύστασης κοπράνων.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Βουτυρικό Οξύ

1. Am J Physiol Cell Physiol. 2001 Dec; 281(6): C1837-49. Inhibition of epithelial chloride secretion by butyrate: role of reduced adenylyl cyclase expression and activity. Resta-Lenert S, Truong F, Barrett KE, Eckmann L.
2. Gut. 2003 Jan; 52(1): 94-100. Butyrate induced Caco-2 cell apoptosis is mediated via the mitochondrial pathway. Ruemmele FM, Schwartz S, Seidman EG, Dionne S, Levy E, Lentze MJ.
3. Gut. 2003 May; 52(5): 729-34. Butyrate downregulates alpha2beta1 integrin: a possible role in the induction of apoptosis in colorectal cancer cell lines. Buda A, Qualtrough D, Jepson MA, Martinez D, Paraskeva C, Pignatelli M.
4. Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol. 2004 Dec; 287(6): G1168-74. Butyrate specifically modulates MUC gene expression in intestinal epithelial goblet cells deprived of glucose. Gaudier E, Jarry A, Blottière HM, de Coppet P, Buisine MP, Aubert JP, Laboisse C, Cherbut C, Hoebler C.
5. Aliment Pharmacol Ther. 2005 Nov 1; 22(9): 789-94. Oral butyrate for mildly to moderately active Crohn's disease. Di Sabatino A, Morera R, Cicciocioppo R, Cazzola P, Gotti S, Tinozzi FP, Tinozzi S, Corazza GR.
6. J Nutr Biochem. 2008 Sep; 19(9): 587-93. Epub 2007 Dec 3. Inhibition of histone-deacetylase activity by short-chain fatty acids and some polyphenol metabolites formed in the colon. Waldecker M, Kautenburger T, Daumann H, Busch C, Schrenk D.
7. Minerva Gastroenterol dietol 2008; 54: 231-8 Combined butyric acid/mesalazine treatment in ulcerative colitis with mild -moderate activity Dr. R. F. Assisi /Vernia (2000). Operative Unit of Gastroenterology and Digestive Endoscopy, Naples, Italy
8. Reduction of butyrate and methane-producing microorganisms in patients with Irritable Bowel Syndrome, Marta Pozuelo et al. Published: 04 August 2015. Nature, Scientific Reports 5:12693 | DOI: 10.1038/srep12693
9. Microencapsulated sodium butyrate reduces the frequency of abdominal pain in patients with irritable bowel syndrome, T. Banasiewicz et al. Department of General Surgery, Oncologic Gastroenterologic Surgery and Plastic Surgery, Poznan University of Medical Sciences, Poznan, Poland. Accepted Article online 27 June 2012. doi:10.1111/j.1463-1318.2012.03152.x
10. Butyric acid in irritable bowel syndrome, Department of Paediatric Gastroenterology and Nutrition, Medical University of Warsaw, Poland, Prz Gastroenterol 2013; 8 (6): 350-353, DOI: 10.5114/pg.2013.39917.
11. Butyric acid in functional constipation, Aleksandra Pituch et al. Department of Pediatric Gastroenterology and Nutrition, Medical University of Warsaw, Poland. Prz Gastroenterol 2013; 8 (5): 295-298, DOI: 10.5114/pg.2013.38731
12. Intestinal Permeability in Inflammatory Bowel Disease: Pathogenesis, Clinical Evaluation, and Therapy of Leaky Gut, Andrea Michielan and Renata D'Inca, Department of Surgical, Oncological and Gastroenterological Sciences, University of Padua, 35128 Padova, Italy. Volume 2015, Article ID 628157, 10 pages, <http://dx.doi.org/10.1155/2015/628157>.
13. Microencapsulated sodium butyrate administered to patients with diverticulosis decreases incidence of diverticulitis—a prospective randomized study, Lukasz Krokowicz et al. Int J Colorectal Dis (2014) 29:387-393, DOI 10.1007/s00384-013-1807-5.

GSE (Grapefruit Seed Extract)

1. Journal of Orthomolecular Medicine Vol. 5, No. 3, 1990. Oral Citrus Seed Extract in Atopic Eczema: In Vitro and In Vivo Studies on Intestinal Microflora. G. Ionescu, R. Kiehl, F. Wichmann-Kunz, Ch. Williams, L. Ba S. Levine
2. J Altern Complement Med. 2002 Jun; 8(3): 333-40. The effectiveness of processed grapefruit-seed extract as an antibacterial agent: II. Mechanism of action and in vitro toxicity. Hegggers JP, Cottingham J, Gusman J, Reagor L, McCoy L, Carino E, Cox R, Zhao JG.
3. J Altern Complement Med. 2002 Jun; 8(3): 325-32. The effectiveness of processed grapefruit-seed extract as an antibacterial agent: I. An in vitro agar assay. Reagor L, Gusman J, McCoy I, Carino E, Hegggers JP.
4. Clin Pharmacol Ther. 2004 Jan; 75(1): 1-12. Drug interactions with herbal products and grapefruit juice: a conference report. Huang SM, Hall SD, Watkins P, Love LA, Serabjit-Singh C, Betz JM, Hoffman FA, Honig P, Coates PM, Bull J, Chen ST, Kearns GL, Murray MD; Center for Drug Evaluation and Research and Office of Regulatory Affairs, Food and Drug Administration, Rockville, MD, USA.
5. Acta Pharm. 2004 Sep; 54(3): 243-50. Antimicrobial activity of grapefruit seed and pulp ethanolic extract. Cvetnić Z, Vladimir-Knezević S.
6. Berlin (Germany) 14th United European Gastroenterology Week 21-25 October 2006 The daily treatment with grapefruit seed extract accelerates the ability of healing the gastric ulcer through the activation of the cyclooxygenase and the endogenous synthesis of prostaglandins and by the suppression of oxidative stress. Danuta Drozdowicz, Robert Pajdo, Tomasz Brzozowski, Peter C Konturek, Sławomir Kwieciński, W. Bielanski, Stanisław J Konturek, Eckhart G Hahn.

Μείγμα Προβιοτικών

- LACTOBACILLUS PLANTARUM (LP01) - Αριθμός κατάθεσης στη διεθνή συλλογή LMG P-21021
BIFIDOBACTERIUM BREVE (BR03) - Αριθμός κατάθεσης στη διεθνή συλλογή DSM 16604
LACTOBACILLUS REUTERI (LRE02) - Αριθμός κατάθεσης στη διεθνή συλλογή DSM 23878
1. PLoS One. 2010 Feb 2; 5(2). A novel probiotic mixture exerts a therapeutic effect on experimental autoimmune encephalomyelitis mediated by IL-10 producing regulatory T cells. Lavasani S, Dzhambozov B, Nouri M, Fák F, Buske S, Molin G, Thorlacius H, Alenfall J, Jeppsson B, Weström B.
 2. Med Hypotheses. 2008; 70(3): 657-60. Epub 2007 Aug 27. Probiotics and autoimmunity: an evolutionary perspective. Canche-Pool EB, Cortez-Gómez R, Flores-Mejía R, González-González E, González-Serrano ME, Lara-Rodríguez MC, Ledesma-Soto Y, Mendoza-Aguilar MD, Meza-Sánchez DE, Sánchez-García FJ, Silva-Sánchez A, Thompson-Bonilla MR, Trujillo-Vizuet MG, Wong-Baeza I.
 3. J Allergy Clin Immunol. 2006; 117(3): 696-702. Supernatant of Bifidobacterium breve induces dendritic cell maturation, activation, and survival through a Toll-like receptor 2 pathway. Hoarau C, Lagaraine C, Martin L, Velge-Roussel F, Lebranchu Y.
 4. Ann NY Acad Sci 2002; 964: 13-45. Current understanding of gastrointestinal immunoregulation and its relation to food allergy. Brandtzaeg PE.
 5. Scand J Nutr 2001; 45: 76-85. Immune effects of probiotics. Wold AE.
 6. Vaccine 2000; 18: 2613-2623. Strain-dependent induction of cytokine profiles in the gut by orally administered Lactobacillus strains. Maassen CB, van Holten-Neelen C, Balk F, e
 7. Surgery 1991; 109: 269-276. Bacterial translocation from the gut impairs systemic immunity. Deitch EA, Xu DZ, Qi L, Berg RD.
 8. Mosmann, TR., Cherwinski, H., Bond, MW., Giedlin, MA., Coffman, RL. Two types of murine helper T cell clone. I. Definition according to profiles of lymphokine activities and secreted proteins. J Immunol. 1986 Apr 1; 136(7): 2348-57.
 9. Clinical trial: Lactobacillus plantarum 299v (DSM 9843) improves symptoms of irritable bowel syndrome, Philippe Ducrotte et al. World J Gastroenterol 2012 August 14; 18(30): 4012-4018. doi:10.3748/wjg.v18.i30.4012.
 10. Oral Administration of Lactobacillus plantarum 299v Reduces Cortisol Levels in Human Saliva during Examination Induced Stress: A Randomized, Double-Blind Controlled Trial, Hannah Andersson et al. Hindawi Publishing Corporation International Journal of Microbiology Volume 2016, Article ID 8469018, 7 pages <http://dx.doi.org/10.1155/2016/8469018>
 11. Micro Integral Membrane Protein (MIMP), a Newly Discovered Anti-Inflammatory, Protein of Lactobacillus Plantarum, Enhances the Gut Barrier and Modulates Microbiota and Inflammatory Cytokines, Mingming Yin et al. Department of GI Surgery, Shanghai Tenth People's Hospital Affiliated to Tongji University, Shanghai. Cell Physiol Biochem 2018;45:474-490
 12. Efficacy of Lactobacillus plantarum in prevention of inflammatory bowel Disease, Bao Le, Seung Hwan Yang, Department of Biotechnology, Chonnam National University, Yeosu, 59626, Republic of Korea, <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2018.02.007>
 13. Probiotics and Diverticular Disease, Anish Sheth, MD, and Martin Floch, MD, MACG. Nutrition in Clinical Practice Volume 24 Number 1 February/March 2009 41-44 © 2009 American Society for Parenteral and Enteral Nutrition 10.1177/0884533608329230.

FOS (Φρουκτο-ολιγοσακχαρίτες)

1. Wageningen Academic Pub, 15 dicembre 2011, pp. 449. Handbook of Diet, Nutrition and the Skin. V. Preedy.
2. CRC Press, 17 agosto 2009, pp. 41. Handbook of Prebiotics and Probiotics Ingredients: Health Benefits and Food Applications. Susan Sungsoo Cho
3. New York City, June 27-28, 2008, in J Pediatr, vol. 155, n° 5, novembre 2009, pp. S61-70. Potential roles and clinical utility of prebiotics in newborns, infants, and children: proceedings from a global prebiotic summit meeting. Sherman, M, Cabana; GR. Gibson; BV. Koletzko; J. Neu; G. Veereman-Wauters; EE. Ziegler; WA. Walkr
4. Nutrition and Health, Springer, 31 agosto 1999, pp. 128. Colonic Microbiota. Glenn R. Gibson e M. B. Roberfroid.
5. International Potato Center, pp. 5. Yacon syrup: Principles and processing. Manrique, I., Hermann, M. e Parraga, A.
6. CRC Press, 2005, pp. 234. Inulin-Type Fructans: Functional Food Ingredients. M. B. Roberfroid.



concept maniax

ColonLife®

 Βουτυρικό οξύ
 Εκχύλισμα
σπόρων γκρέιφρουτ

ΜΠΛΕ ΚΑΡΤΕΛΑ
10 Δισκία

 Προβιοτικά στελέχη:
Lactobacillus Plantarum
Bifidobacterium Breve
Lactobacillus Reuteri
 Πρεβιοτικά – FOS

ΚΟΚΚΙΝΗ ΚΑΡΤΕΛΑ
10 Κάψουλες


BIONAT
hyper nutrition & health care

Αποκλειστικός αντιπρόσωπος για
Ελλάδα και Κύπρο: BIONAT
Μεγ. Αλεξάνδρου 2, 16674, Γλυφάδα, Αθήνα
Τ: +30 210-4121 410, E-mail: info@bionat.gr
www.bionat.gr

Παρασκευάζεται και συσκευάζεται
στην Ιταλία από την: EURO-PHARMA S.R.L.,
Via Garzigliana, 8, 10127, Torino, Italy