

Sybelle az innovatív táplálékkiegészítő

Dr. Jónás Zoltán, kutatási vezető

Gyula, 2020. szeptember 21.

SZÉCHENYI 2020

MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Regionális
Fejlesztési Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

„SZIVÁRGÓ BÉL”

ENDOMEDIX

1. Az emésztőrendszer szervezetünk fontos védelmi fala.
2. A bélfal apró rései („tight junction”) átengedik a vizet és a tápanyagokat, de gátolják a káros anyagok átkerülését.
3. Ha e rések kitágulnak, allergének és mérgeanyagok kerülhetnek a bélből a véráramba.
4. Ezt nevezik **intesztinális hiperpermeabilitásnak**, hétköznapi nyelven „szivárgó bélnek”.

SZÉCHENYI 2020

MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Regionális
Fejlesztési Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

INTESZTINÁLIS HIPERPERMEABILITÁS

ENDOMEDIX

- A gasztroenterológia új, innovatív területe.
- Fokozottan fordul elő krónikus emésztőszervi panaszokban szenvedőknél.
- Feltételezések szerint számos emésztőszervi tünet, panasz vezethető vissza rá.
- Jelek utalnak rá, hogy **köze van az ételintoleranciához!**

SZÉCHENYI 2020


MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Regionális
Fejlesztési Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

ÉTELINTOLERANCIA ÉS A SZIVÁRGÓ BÉL

ENDOMEDIX

- Az ételintoleranciának nincs ismert gyógymódja.
- Az egyetlen megoldás a problémás ételek elhagyása („eliminációs diéta”).
- Megfigyelés: az érzékenyítő élelmiszer elhagyását követően a betegek idővel **más alapanyagokra mutatnak intoleranciát**
- Lehet, hogy az ételintolerancia hátterében a szivárgó bél áll?

Elképzeltető, hogy az intesztinális hiperpermeabilitás következményeként az emésztőrendszer falán kívülre olyan nagymolekulák jutnak ki, melyek allergiaszerű reakciókat váltanak ki a szervezetben, ételintoleranciát kiváltva ezzel?!

SZÉCHENYI 2020

MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Regionális
Fejlesztési Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

SZIVÁRGÓ BÉL KEZELÉSE

ENDOMEDIX

- MEGOLDÁS: kezeljük az intesztinális hiperpermeabilitást!
- Potenciális hatóanyagok:
 - **Glutamin** – aminosav, amely csökkenti a permeabilitást és segít fenntartani a nyálkahártya határfunkcióját
 - Arginin – sztrezszmediátor
 - Kollagén – jelentős glicin, prolin és hidroxiprolin forrás
 - Fahéj- és Ginzeng-kivonat – adaptogén komponensek
 - Ananász-kivonat – enzimtartalma segíti az emésztést
 - Kurkumin – hasonló hatású, mint a glutamin
 - Cink – a hám épségének fenntartásában segítő nyomelem
 - D3-vitamin

SZÉCHENYI 2020



Európai Unió
Európai Regionális
Fejlesztési Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

SYBELLE

ENDOMEDIX

Így született meg a készítményünk ötlete, melynek kifejlesztésére az Endomedix Kft. sikeresen pályázott a GINOP 2.1.2 projekt keretében.

- **Megvalósítás helyszínei:** Miskolc, Gyula
- **A projekt főbb feladatai:**
 1. A készítmény („Sybelle”) formulációja
 2. A gyártástechnológia kidolgozása és több lépéses próbagyártás.
 3. Klinikai vizsgálat végrehajtása.

SZÉCHENYI 2020



Európai Unió
Európai Regionális
Fejlesztési Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

SYBELLE – 1. FORMULÁCIÓ

1. Végleges receptúra kidolgozása
 2. Gyógyszerforma: por oldat készítéséhez („szasé”)
 3. Szükséges (labor)vizsgálatok elvégzése
- ✓ **2018-2019-ben sikeresen elvégezve**



ENDOMEDIX

SZÉCHENYI 2020


MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Regionális
Fejlesztési Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

2. SYBELLE – PRÓBAGYÁRTÁS

- Laboratóriumi gyártást követően **középüzemi gyártás és ipari sarzs legyártásának** elvégzése,
 - Közel 22,5 ezer szasé (mintegy 750 doboz) legyártása
 - több, mint 300 kg alapanyag felhasználásával.
- ✓ **2019-2020-ban sikeresen lezárva**



SYBELLE – 3. KLINIKAI VIZSGÁLAT

ENDOMEDIX

1. Klinikai vizsgálat nagy számú résztvevő bevonásával
 2. Készítmény hatásának vizsgálata teljes (10,5 g) és felezett (5,25 g) hatóanyagtartalom mellett.
 3. Kiegészítő ételintolerancia és egyéb vizsgálatok elvégzése
- ✓ **Folyamatban, zárás 2020 végén**

**BIZTATÓ EREDMÉNYEK, AMIKET 2020 VÉGÉN, 2021 ELEJÉN
PUBLIKÁLUNK!**

SZÉCHENYI 2020


MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Regionális
Fejlesztési Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

Köszönjük figyelmüket!

Gyula, 2020. szeptember 21.