

Sybelle az innovatív táplálékkiegészítő

Dr. Takáts Alajos Ph.D.

2020. december 16.

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

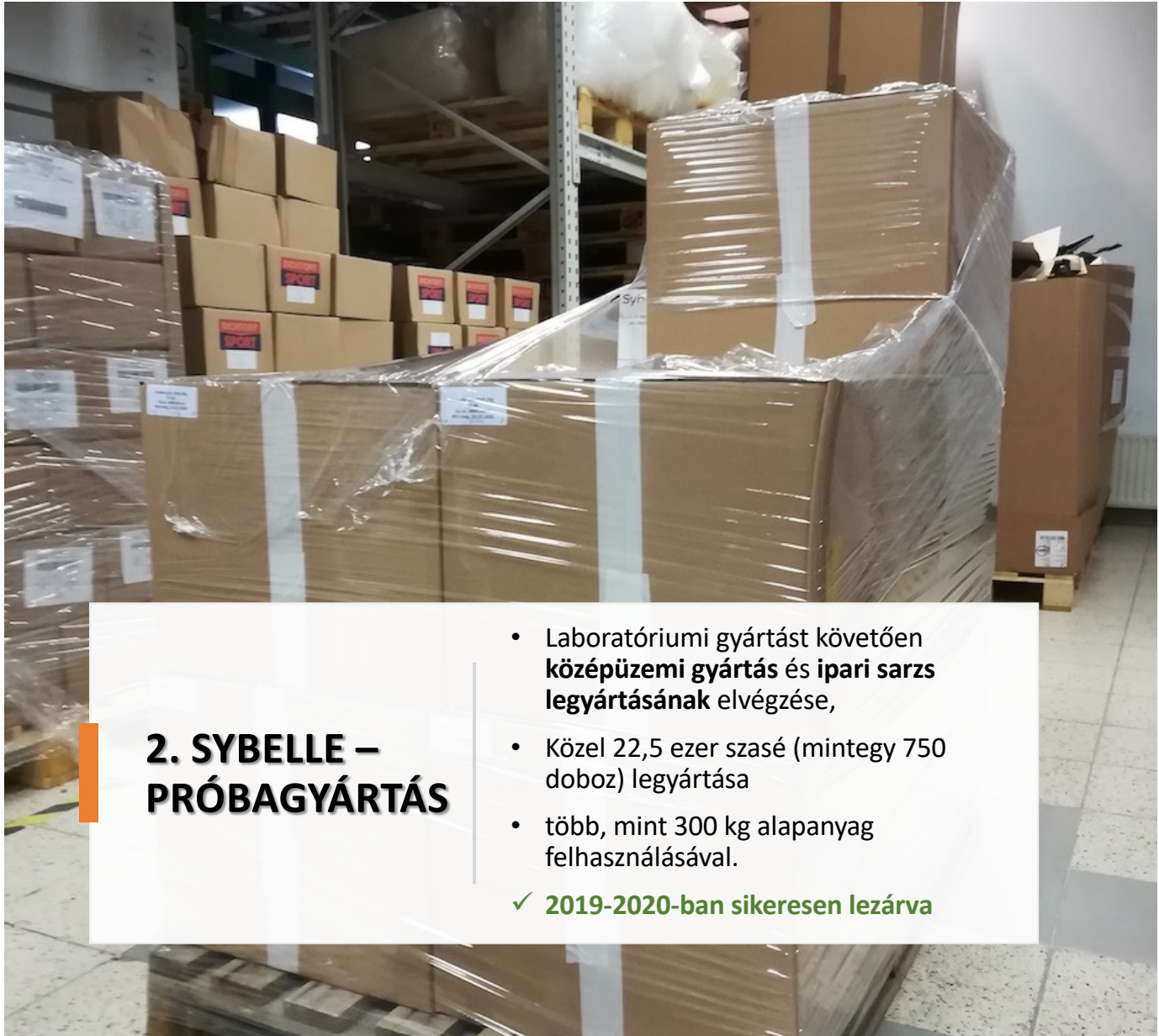
SZÉCHENYI 2020


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 elemszámú résztvevő bevonásával
 2. Készítmény hatásának vizsgálata teljes (10,5 g) és felezett (5,25 g) hatóanyag-tartalom mellett.
 3. Kiegészítő vizsgálatok – ételintolerancia és egyéb – elvégzése
- ✓ **Zárás most, 2020 decemberében**

SZÉCHENYI 2020



Európai Unió
Európai Regionális
Fejlesztési Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

SYBELLE – KLINIKAI VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI 1.

ENDOMEDIX

1. Klinikai vizsgálatban vizsgáltuk a gasztroenterológiai és egyéb szervi tünetek (pl. bőrgyógyászati, pszichés) változásait a diéta és Sybelle 2 dózisban (max. és felezett adagok) 3 hónapos alkalmazása után.
2. Laboratóriumi vizsgálatok: ételintolerancia 200+ nagy gépi vizsgálat (FOOD-teszt), mannitol-teszt.
3. Vizsgáltuk a betegek életminőségét különös tekintettel az irritábilis bél-szindrómánál fellépő tünetek és panaszok tekintetében.

SYBELLE – KLINIKAI VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI 2.

ENDOMEDIX

1. A betegek tünetei és panaszai mindhárom betegcsoportban csökkenő tendenciát mutattak, de szignifikáns változás nem alakult ki a két vizitnél regisztrált tünetek és panaszok között, illetve az egyes terápiás csoportok egymással összehasonlítható eredményei között sem.
2. Laboratóriumi vizsgálatoknál: ételintolerancia 200+ nagy gépi vizsgálat szempontjából egyértelművé vált, hogy 3 hónap múlva lényeges különbség az ételintolerancia vizsgálati értékek között nem alakult ki, ennek a vizsgálatnak kontrollálása ez alapján legalább 1 év múlva ajánlott.
A mannitol-teszt nem mutatott lényeges eltérést a diéta vagy a Sybelle alkalmazása hatására a kezdeti és kezelés utáni mintavételnél.
3. Vizsgáltuk a betegek életminőségét a kezelés hatására: javulást mutatott mindhárom terápiás csoportban de szignifikáns különbség sem a 2 vizit között, sem a terápiás csoportok összehasonlításánál nem alakult ki.

SYBELLE – KLINIKAI VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI 3.

ENDOMEDIX

Összegezve:

- 300 beteg vett részt a vizsgálatban. A lemorzsolódás különböző okok miatt 20 %-os volt. 240 beteg adatai voltak értékelhetőek.
- A Sybelle alkalmazásánál csak néhány százalékban (1-5%) kaptunk mellékhatásra utaló adatot, ezek émelygés, hasmenés, illetve haspuffadás voltak, melyek a vizsgált betegségekben előforduló panaszokkal nagyrészt megegyeznek, ezért biztos ok-okozati összefüggés nehezen állapítható meg.
- A Sybelle kezelés hatására általános volt a jobb közérzet, frissesség és jobb erőnlét érzése.
- A részletes elemzés még folyik. Valószínűleg nemcsak a célkitűzésekben szereplő kérdésekre kaphatunk választ a vizsgálati adatokból (pl. a tünetek és egyes intoleráns ételek kapcsolata: a tünetekre milyen ételek intoleranciája jellemző)

Köszönjük figyelmüket!

2020. december 16.