

Umckalor[®] (EPs[®] 7630)

*Сигурен ефект
при респираторни инфекции*



I. Общ преглед



Umckalor® (EPs® 7630)

Umckalor® е уникален фитотерапевтик на Dr. Willmar Schwabe Pharmaceuticals, световен лидер във фитофармацевтичното производство и изследвания. Umckalor® съдържа патентования екстракт EPs®7630 от южноафриканското растение *Pelargonium sidoides*.

Umckalor® е фитофармацевтичен продукт за лечение на остри и хронични инфекции на дихателните пътища като бронхит, синусит, ангина и обикновена настинка.

За разлика от други лечебни средства против кашлица и настинка, Umckalor® осигурява не само бързо облекчение на симптомите, но атакува и самия причинител на инфекцията, като по този начин скъсява продължителността на заболяването.

Umckalor® е изключително безопасен продукт и един от малкото медикаменти, за които са налице многобройни данни от клинични изследвания върху деца.

Umckalor® има идеален фармакологичен профил за лечение на инфекции на горни дихателни пътища (ИГДП).^{3,4}

- Активира антивирусните защитни механизми
- Проявява директна и индиректна антибактериална активност
- Има експекторантно действие



Umckalor® – повече от 180 млн. дози опит

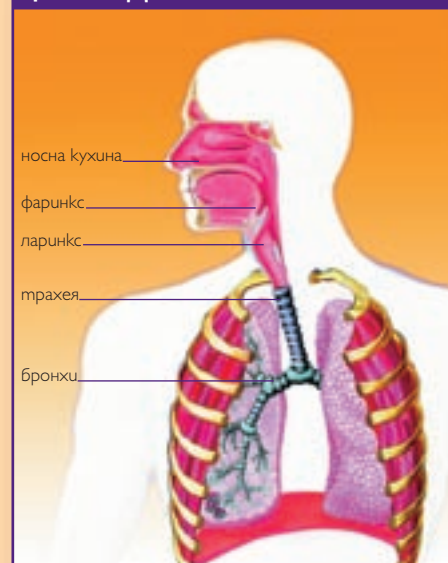
2. Заболяването и лечението

Инфекциите на горните дихателни пътища: най-често срещаното остро заболяване

Инфекциите на горните дихателни пътища (ИГДП) включват възпаление на лигавицата на носа, синусите, фаринкса, ларинкса и бронхите. В зависимост от причинителя и мястото на възпаление, ИГДП могат да се проявят като ринорея (обикновена настинка), синусит, фарингит, тонзилит, както и бронхит. 90-95% от инфекциите на дихателните пътища са причинени от вируси.⁵

Всяка година при децата се наблюдават от шест до десет подобни инфекции, докато при възрастните броят им е от две до четири. ИГДП са сред най-срещаните остри заболявания, най-честата причина за отсъствие от работа и училище, както и често срещан проблем в ежедневноната лекарска практика.

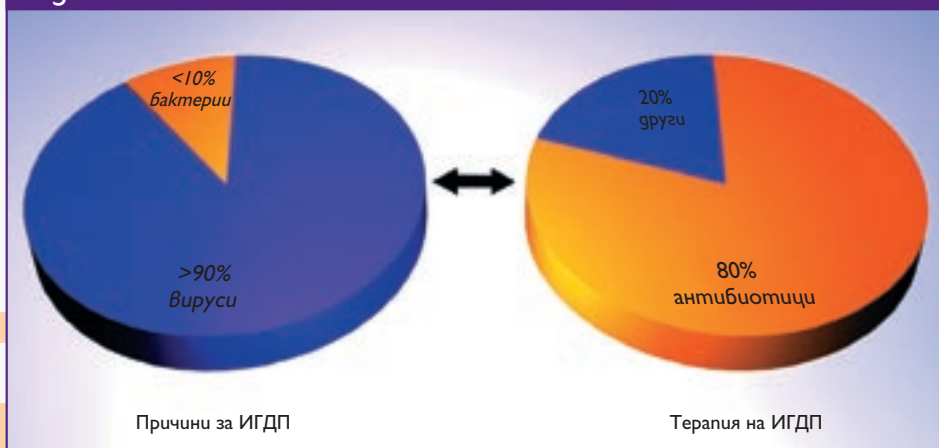
Фиг. 1. Дихателна система



Рискови фактори

Като цяло ИГДП се проявяват най-често през студените зимни месеци. Студеното време и ниската влажност увеличават преживяемостта на причиняващите инфекции вируси и правят лигавиците на носните ходове по-сухи и податливи на вирусна инфекция. Към инфекциозните причинители могат да бъдат причислени повече от 200 вида вируси (включително 100 риновируси) и някои бактерии. Инфекциите се предават по въздушно-капков механизъм или директен контакт с ръце от инфектираните повърхности.

Фиг. 2. Неправилна употреба на антибиотици при инфекции на дихателната система



Деца не са малки възрастни

Незрялата имунна система на децата до десет годишна възраст е причина те да боледуват по-често и по-тежко от вирусни заболявания на дихателните пътища – около 10 пъти годишно. Бронхиалният секрет на деца с вирусни ИГДП съдържа повече вируси от този на заразените възрастни. Високата начална вирусна концент-

... Заболяването и лечението



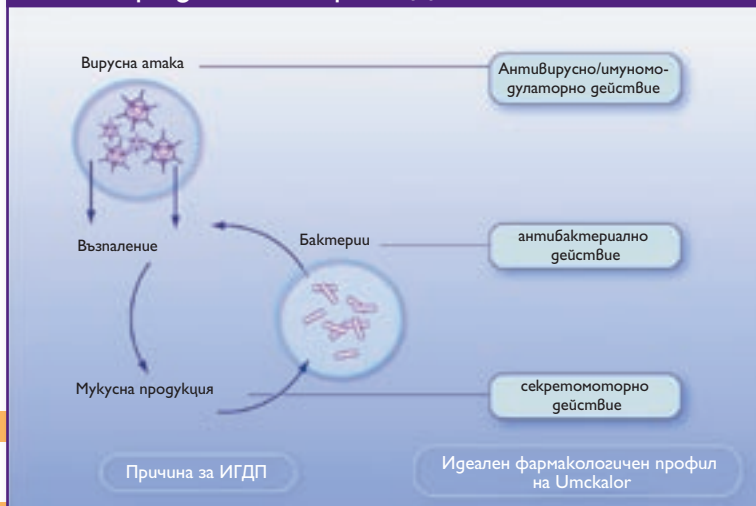
рация превръща децата в силен източник на зараза за околните. Болните кърмачета и малки деца нямат конкретни оплаквания, а се чувстват некомфортно и проявяват раздразнителност. Много родители се опитват да облекчат болните си деца чрез физически контакт, което допълнително увеличава риска от разпространение на инфекцията сред останалите членове на семейството. Възможността от разпространение се улеснява допълнително при струпване на много деца на едно място (детски градини или училища).

Условия за лечение

Лечението на острите инфекции на горните дихателни пътища е в повечето случаи симптоматично. Наличните на пазара многобройни препарати могат само да облекчат някои симптоми, но не и да излекуват или даже да съкратят продължителността на заболяването. Продължителна почивка и обилно приемане на течности са неспецифичните средства, които се препоръчват при всички случаи на ИГДП. Канките за нос, които съдържат препарати като оксиметазолин и ксилометазолин, могат да

доведат до облекчение на запушения нос, но не бива да се използват по-дълго от 5 дни, тъй като причиняват конгестия на носната лигавица. Сиропите за кашлица и другите експекторанти са полезни в случаите на остър бронхит. Парацетамол или ибупрофен облекчават болките, главоболието и треската, но могат да доведат до стомашно-чревни оплаквания. Лечебни препарати, съдържащи аспирин, не се препоръчват за деца под 12 години заради острите странични ефекти като Синдрома на Рейно.

Фиг. 3. Три действия при ИГДП



Антибиотици

Като се вземе под внимание предимно вирусния характер на обикновената настинка, антибиотиките не бива да се използват за лечението ѝ. Това се отнася и за по-голямата част от инфекциите на горните дихателни пътища. Само пациенти с фарингит, причинен от вероятен или доказан бета-хемолитичен стрептокок или такива с вторична бактериална инфекция могат да бъдат подложени на антибиотична терапия. Независимо от широкомащабната кампания по света срещу честата употреба на антибиотици,

тези лекарствени средства продължават да се изписват масово в случаите на ИГДП. Няма проведено изследване, което да доказва, че профилактичната употреба на антибиотици предпазва от развитие на бактериална суперинфекция.⁹ Неправилната употреба на антибиотици води до нежелани странични ефекти за пациентите и до развитието на бактериална резистентност. Тази резистентност в последствие затруднява лечението със същите антибиотици в случаите, когато това наистина е наложително – при остри и застрашаващи живота инфекции.

Umckalor® (EPs® 7630) – модерното лечение на ИГДП

Фитотерапевтичният препарат Umckalor® съдържа патентования екстракт Pelargonium sidoides EPs® 7630. Чрез клинични проучвания на повече от 7500 пациенти, включително 2500 деца е доказано, че това е едно ефективно и безопасно средство за лечение на инфекции на горните дихателни пътища. За разлика от други лекарствени препарати срещу кашлица и настинка, Umckalor® не само повлиява симптомите, но скъсява и продължителността на заболяването.

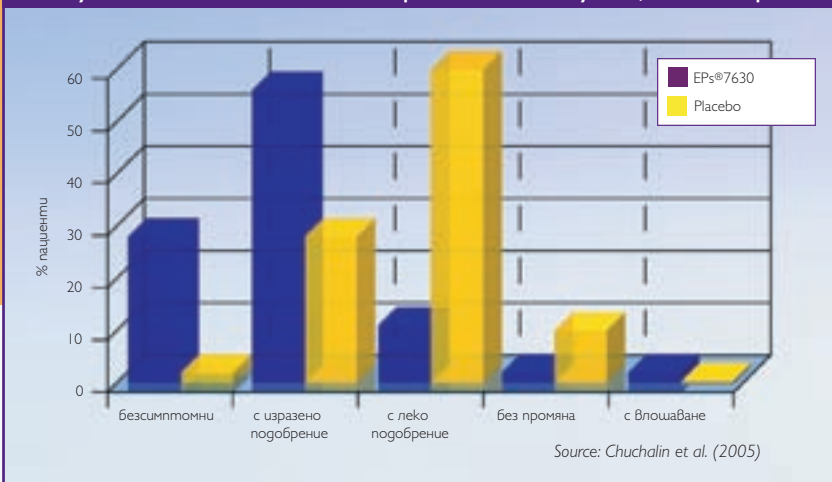
3. Клинични свойства

Umckalor® (EPs® 7630) превъзхожда плацебо при лечение на остър бронхит

Chuchalin et al. изследват ефективността и поносимостта към Umckalor®, сравнена с тази към плацебо при 124 възрастни с остър бронхит.¹³ В това мултицентрично, рандомизирано проучване, измерването на коефициента, определящ степента на острите симптоми при бронхита (BSS – Bronchitis Severity Score),

показва значително по-изразено подобрение при Umckalor®, отколкото при плацебо след 7 дnevно лечение. Всичките пет симптома на бронхит значително отслабват при групата, лекувана с Umckalor®, в сравнение с тази, лекувана с плацебо. Umckalor® започва действието си веднага след приема. Поносимостта спрямо Umckalor® е определена като добра до много добра от 98% от пациентите и 97% от лекарите, които провеждат изследването.

Фиг. 4 EPs®7630 превъзхожда плацебо при остри бронхити: Оценката на успеха от лечението, направена от лекуващите лекари.

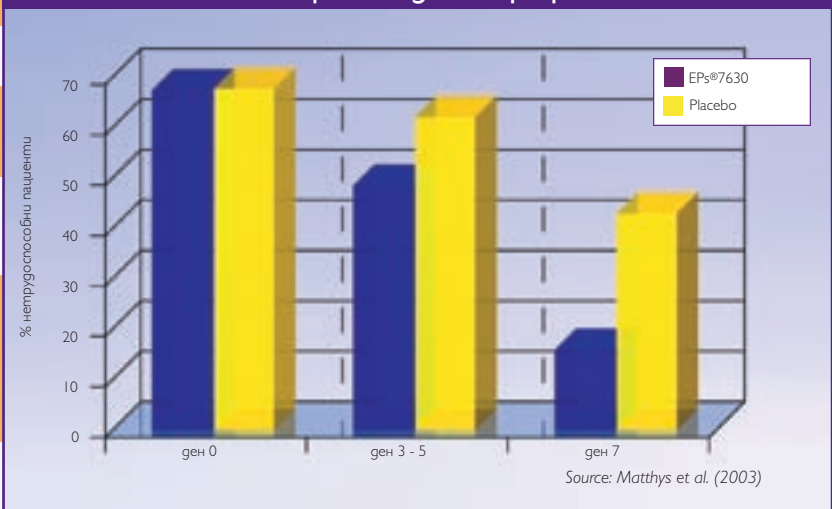


Umckalor® (EPs® 7630) скъсява продължителността на протичането на острия бронхит

Matthys et al. изследват ефективността на Umckalor® сравнена с тази на плацебо в двойно сляпо рандомизирано проучване.¹⁴ 468 пациенти с остър бронхит са лекувани седем дена с EPs®7630 или плацебо. Отчетено е намаление на BBS от първия до седмия ден с 5,6 пункта за Umckalor® срещу 3,2 пункта за плацебо.

Всички индивидуални BBS симптоми също намаляват сигнификатно в групата, лекувана с Umckalor®. След седем дни лечение 84% от пациентите, които получават Umckalor® се връщат на работа, в сравнение само с 57% от плацебо групата. Umckalor® намалява периода на нетрудоспособност с почти два дена. При пациенти, лекувани с антибиотици, този период е намален само с 0,3 дена. Поносимостта към Umckalor® е отлична.

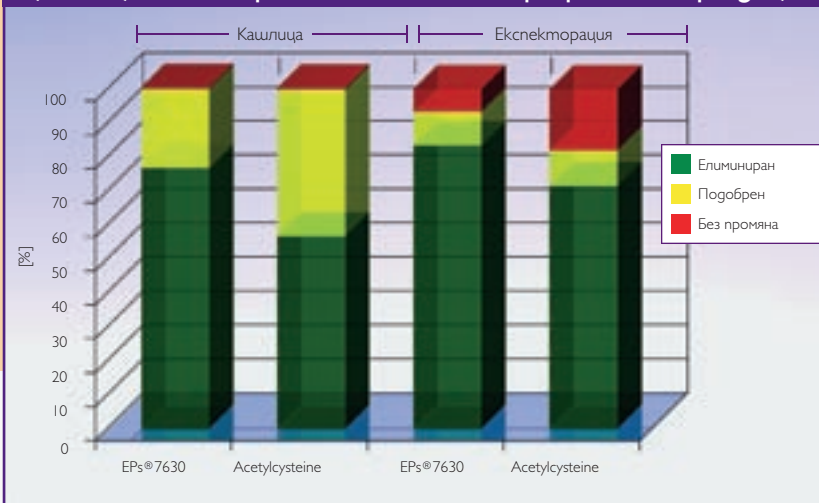
Фиг. 5 Пациенти, лекувани с Umckalor® (EPs® 7630), се възстановяват по-бързо след остър бронхит



Лечението с Umckalor® (EPs® 7630) на остър бронхит при деца е по-ефикасно, отколкото това с ацетилцистеин

В отворено, рандомизирано проучване Blochin et al. изследват ефективността и поносимостта към Umckalor®, сравнена с тези на ацетилцистеин.¹⁵ 60 деца, средно на 8 годишна възраст с остър бронхит получават в продължение на 7 дни Umckalor® или разтворим ацетилцистеин на прах. След седем дни BBS коефициентът в групата, получаваща Umckalor®, намалява със 7 пункта, сравнено с 6 пункта при групата, лекувана с ацетилцистеин. В групата, лекувана с Umckalor®, при 77% от пациентите липсват симптоми на бронхит, а останалите имат значително подобрение. При групата, лекувана с ацетилцистеин, тези показатели са съответно 60% и 37%.

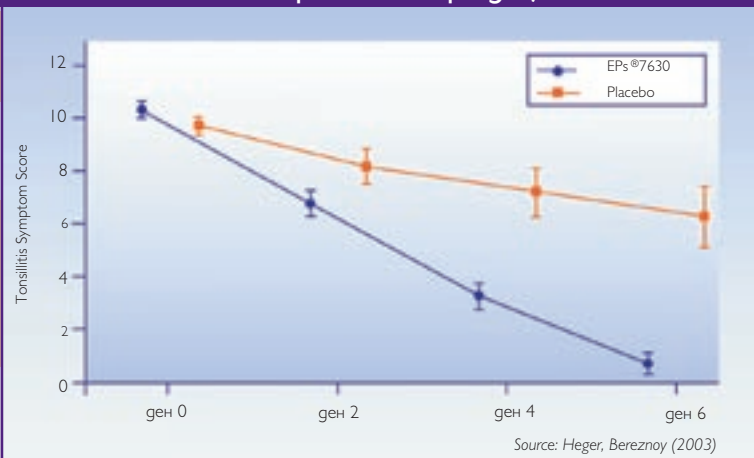
Фиг. 6. Umckalor® (EPs® 7630) е по-ефикасен от ацетилцистеин при лечение на остър бронхит при деца



Umckalor® (EPs® 7630) превъзхожда плацебо при лечение на остра ангина

Bereznoy et al. провеждат рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано проучване на произволна група от 143 деца на възраст между 6 и 10 години, които боледуват от остра нестрептококова ангина.¹⁶ Пациентите получават Umckalor® или плацебо в продължение на 6 дни. След шестдневното лечение общият брой типични симптоми на ангина (TSS – tonsillitis symptom score) намалява до 0,8 точки при Umckalor®, но само до 6,3 точки при плацебо. Съответните степени на понижение в групата на лекуваните с Umckalor® превъзхождат двойно тези в плацебо групата. Лечението с Umckalor® скъсява продължителността на заболяването поне с два дена, а това значително намалява времето, през което пациентите трябва да останат в къщи под наблюдение. Umckalor® показва бързо начало на действие и отлична поносимост.

Фиг. 7. Umckalor® (EPs® 7630) облекчава бързо симптомите на остра ангина при деца



Umckalor® (EPs® 7630) е ефикасно и безопасно средство за лечение на остър синусит

Ефективността от лечението с Umckalor® на остър синусит е проучено в две рандомизирани, двойно-слепи, плацебо-контролирани проучвания, включващи общо 375 пациенти с рентгенологично потвърден остър синусит.¹⁷ Ефективността е оценена чрез промени на коефициента, който определя степента на острите симптоми на синусита (SSS) и проявяване на

индивидуалните симптоми в период от 21 дни. И в двете изследвания между 60 и 90% от пациентите, в зависимост от индивидуалните симптоми, са без оплаквания след една седмица лечение с Umckalor®. По същото време в над 85% от пациентите, лекувани с плацебо, все още се наблюдават същите симптоми. Нетрудоспособността при групата, приемаща активната субстанция, е намалена с 2,5 дни. Umckalor® е с добра поносимост.

Фиг. 8. Umckalor® (EPs® 7630) облекчава значително симптомите на синусит



Дозировка и продължителност на лечението

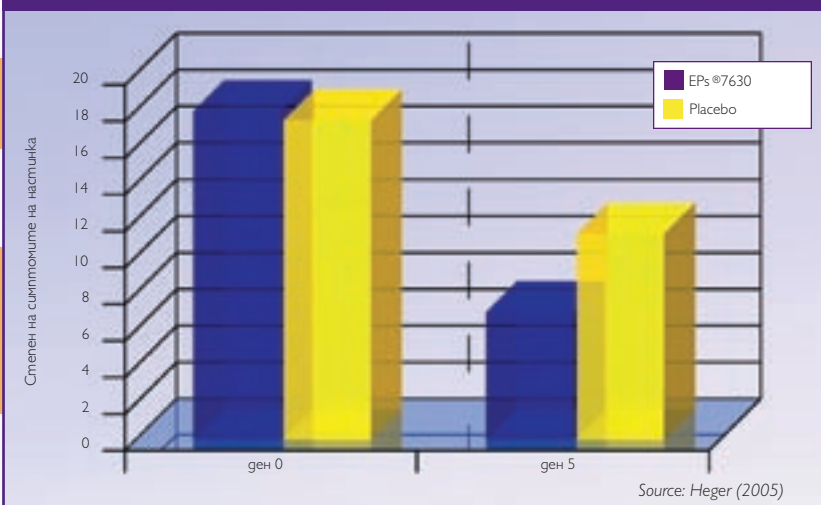
При остра инфекция се препоръчва следната дозировка: възрастни и деца над 12 години – 20–30 капки 3 пъти дневно, деца от 6 до 12 години – 10–20 капки 3 пъти дневно, деца от 1 до 6 години – 5–10 капки 3 пъти дневно.

При хронично протичане или при чести рецидиви се препоръчва следната дозировка: възрастни и деца над 12 години – 10–20 капки 3 пъти дневно.

Капките се приемат с малко течност 30 минути преди хранене.

Препоръчва се лечението да продължи няколко дни след отзвучаване на симптомите, за да се предотврати появата на рецидив. Umckalor® не трябва да се приема за повече от 3 седмици.

Фиг. 9. Umckalor® (EPs® 7630) облекчава значително симптомите на настинка



Безопасност – Нежелани лекарствени реакции, продължително използване и взаимодействия

Umckalor® е с много добра поносимост. Докладвана е по-малко от една нежелана лекарствена реакция на два милиона дневни дози от Umckalor®, което потвърждава добрата поносимост. Повечето изследвания не показват значителни различия в броя на докладваните странични ефекти между групите, лекувани с Umckalor® и плацебо. Umckalor® не потиска и не индуцира в значителна степен ензимите CYP 450. Umckalor® дава отлична възможност за избор при лечение на хронични и остри инфекции на дихателните пътища. Важно предимство на този фитотерапевтик е клинично доказаната поносимост при деца под 12 годишна възраст.

Механизми на действие

Umckalor® има три основни действия: усилва антивирусните защитни механизми чрез имуномодулиращо и имунопротективно действие, има антибактериална активност и проявява експекторантни свойства.^{3,4}

Umckalor® активира антивирусната защита

Многобройни фармакологични проучвания доказват, че Umckalor® активира неспецифичните защитни механизми като стимулира фагоцитозата, модулира синтеза на интерферон и проинфламаторните цитокини. Umckalor® активира кислородно зависещите защитни механизми на макрофагите и NK-клетките. Чрез цитопротективните си свойства: антиоксидантни, инхибиране човешката левкоцитна еластаза и PDGF-антагонистичен ефект, осигурява защитата на заобикалящите клетки на респираторния тракт от тъканно увреждане при вирусни инфекции.^{20,21}



Фиг. 10. Три действия на Umckalor® (EPs® 7630)

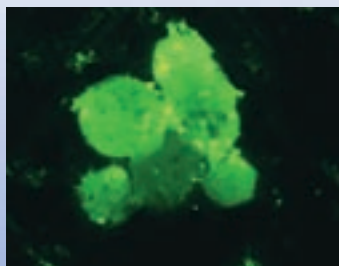


EPs®7630 притежава антибактериално действие

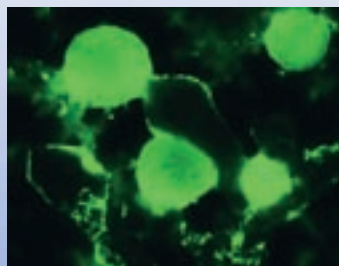
Umckalor® проявява умерен директен антибактериален ефект като потиска размножаването на бактериите. Индиректни антибактериални ефекти са предотвратяване адхезията към клетките на респираторния епител като го покрива със защитен филм, потенциране бактериалната адхезия към мъртви епителни клетки,²² инхибиране адхезията на алфа-стрептококи към живи епителни клетки,²³ инхибиране на бета-лактамазата. Така Umckalor® предотвратява бактериалната инвазия в субмукозата и бактериалната колонизация.

Фиг. 11. Umckalor® предотвратява от бактериална адхезия

Адхезия към човешки HEp клетки на група А стрептококи, оцветени с калцеин АМ



0 mg/ml EPs® 7630



30 mg/ml EPs® 7630

Source: Dorfmueller et al. (2005)

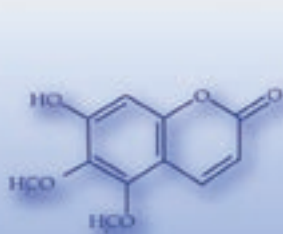
Umckalor® има експекторантни свойства

Umckalor® увеличава честота на цилиарното биене (CBF) на мукоцилиарната система с повече от 30%, факт който дава обяснение на доказан секретомоторен ефект на Umckalor®.²⁴ Активните компоненти на препарата са умкалин, полифеноли, базирани на катехин, танинокатехин и танинова киселина.

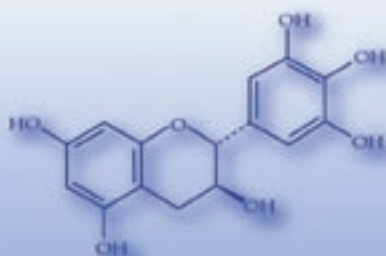
Мястото на Umckalor® сред лекарствените продукти е уникално и запълва една терапевтична празнина:

Umckalor® се използва в случаите, когато е много късно за имуностимуланти и много рано за антибиотици.

Фиг. 12. Примери за активните съставки на Umckalor®



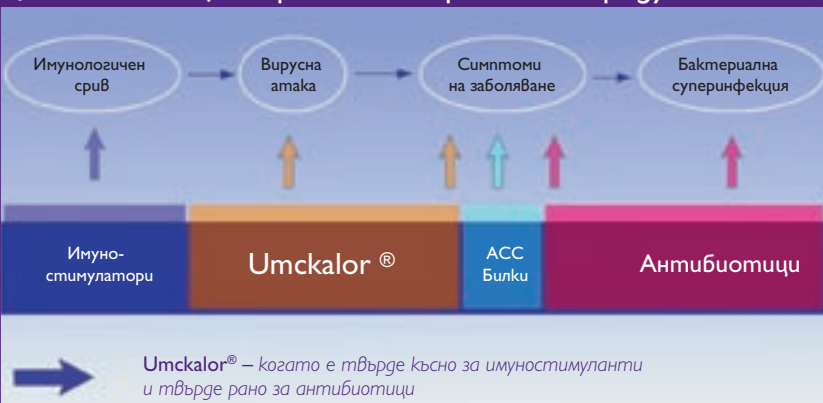
Umckalin



(+) Gallocatechin

Source: Kolodziej et al. (2003)

Фиг. 13. Позициониране на лекарствения продукт



- [1] Fendrick AM, Monto AS, Nightingale B, Sarnes M.
The economic burden of noninfluenza-related viral respiratory tract infection in the United States.
Arch Intern Med. 2003; 163: 487-494.
- [2] Del Mar CB, Glasziou P.
Upper respiratory tract infection.
Am Fam Physician 2002; 66(11): 2143-4.
- [3] Kolodziej H, Kayser O, Radtke OA, Kiderlen AF.
Pharmacological profile of extracts of Pelargonium sidoides and their constituents.
Phytomedicine 2003; 10 Suppl IV: 18-24.
- [4] Kolodziej H, Kayser O.
Pelargonium sidoides DC. Neueste Erkenntnisse zum Verständnis des Phytotherapeutikums Umckaloabo®. [Pelargonium sidoides DC. Latest findings towards understanding the phytotherapeutic preparation Umckaloabo®.]
Z Phytother 1998; 19: 141-151.
- [5] Gonzales R, Bartlett JG, Besser RE, Cooper RJ, Hickner JM, Hoffman JR, Sande MA.
Principles of Appropriate Antibiotic Use for Treatment of Acute Respiratory Tract Infections in Adults: Background, Specific Aims, and Methods.
Ann Intern Med 2001; 134: 479-486.
- [6] Aagaard E, Gonzales R.
Management of acute bronchitis in healthy adults.
Infect Dis Clin N Am. 2004; 18: 919-937.
- [7] Gonzales R, Malone DC, Maselli JH, Sande MA.
Excessive antibiotic use for acute respiratory infections in the United States.
Clin Infect Dis. 2001; 33: 757-762.
- [8] Steinman MA, Landefeld CS, Gonzales R.
Predictors of broad-spectrum antibiotic prescribing for acute respiratory tract infections in adult primary care.
JAMA. 2003; 289: 719-725.
- [9] Hirschmann JV.
Antibiotics for common respiratory tract infections in adults.
Arch Intern Med. 2002; 162: 256-264.
- [10] Emmer C, Besser R.
Combating antimicrobial resistance: intervention programs to promote appropriate antibiotic use.
Infections in Medicine. 2002; 19: 160-73.
- [11] Gonzales R, Steiner JF, Maselli J.
Impact of reducing antibiotic prescribing for acute bronchitis on patient satisfaction.
Eff Clin Pract. 2001; 4: 105-111.
- [12] Knutson D, Braun C.
Diagnosis and management of acute bronchitis.
Am Fam Phys 2002; 65: 2039-44.
- [13] Chuchalin AG, Berman B, Lehmacher W.
Treatment of Acute Bronchitis in Adults With a Pelargonium Sidoides Preparation (EPs® 7630): A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial.
EXPLORE: The Journal of Science and Healing 2005; 1/6: 437-445
- [14] Matthys H, Eisebitt R, Seith B, Heger M.
Efficacy and safety of an extract of Pelargonium sidoides (EPs® 7630) in adults with acute bronchitis.
Phytomedicine 2003; (10) Supplement IV: 7 – 17.
- [15] Blochin B, Haidvogel M, Heger M.
Umckaloabo® compared with Acetylcysteine in Children with acute Bronchitis. [Umckaloabo® im Vergleich zu Acetylcystein bei Kindern mit akuter Bronchitis]. Der Kassenarzt 1999; 49/50: 46-50.
- [16] Bereznoy V, Riley D, Wassmer G, Heger M.
Efficacy of extract of Pelargonium sidoides in children with acute non-group A beta-hemolytic Streptococcus tonsillopharyngitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.
Alternative Therapies 2003; 9 (5): 68 – 79.
- [17] Daschner F, Bachert C.
Press Conference: Common cold today – chronic sinusitis tomorrow?
Forschung und Praxis, Ärzte-Zeitung, 2005; 24/417: 14-15.
- [18] Heger M.
Efficacy and Safety of an Extract of Pelargonium sidoides (EPs) in the Treatment of the Common Cold. A multi-center, double-blind, placebo-controlled trial.
Poster presentation, First International Conference on Natural Products and Molecular Therapy, Cape Town, South Africa 2005.
- [19] Roots I, Arold G, Dienel A, Meng G, Wollny A, Bauer S.
A placebo-controlled, double-blind interaction study of Pelargonium sidoides extract and penicillin V in healthy subjects. [Placebokontrollierte doppelblinde Interaktionsstudie mit Pelargoniumsidoides-Extrakt und Penicillin V bei gesunden Probanden].
Abstract from the Congress for Phytopharmaceuticals and Phytotherapy, Berlin 2004.
- [20] Koch E, Lanzendärfer-Goossens H, Wohn C.
Stimulation of interferon (INF)-betasynthesis and natural killer (NK) cell activity by an aqueous-ethanolic extract from roots of Pelargonium sidoides (Umckaloabo®).
Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol 2002; 365 Suppl 1: R75.
- [21] Kayser O, Kolodziej H.
Antibacterial activity of extracts and constituents of Pelargonium sidoides and Pelargonium reniforme.
Planta Med 1997; 63: 508-10.
- [22] Frank U, Carrapatoso F, Dorf Müller A, Engels I, Daschner FD.
Increased adhesion of streptococcus pyogenes to epithelial cells after treatment with Umckaloabo®.
Poster presentation, 23rd International Congress of Chemotherapy, Durban, South Africa, 2003
- [23] Dorf Müller A, Jung I, Tioua DL, Engels I, Daschner FD, Frank U.
Indirect antibacterial mechanisms of action of Pelargonium sidoides root extract EPs®7630: Inhibition of the interaction between A-streptococci and HEp-2 cells. [Indirekte antibakterielle Wirkmechanismen des Pelargonium-sidoides-Wurzelextrakts EPs®7630: Hemmung der Interaktion von A-Streptokokken und HEp-2-Zellen]
Abstract from the Congress for Phytopharmaceuticals and Phytotherapy, Berlin, 2005.
- [24] Neugebauer P, Mickenhagen A, Siefer O, Walger M.
A new approach to pharmacological effects on ciliary beat frequency in cell cultures – exemplary measurements under Pelargonium sidoides extract (EPs®7630).
Phytomedicine 2005; 12: 46-51.
- [25] Nöldner M, Luderer G, Zeller M, Schötz K.
Antagonism of lipopolysaccharide induced sickness behaviour in mice by an aqueous-ethanolic extract from the roots of Pelargonium sidoides (Umckaloabo®).
Poster presentation, 45th Spring Conference of the German Society of Pharmacology and Toxicology, Mainz, Germany, 2004.

- Уникален лекарствен продукт на базата на патентования екстракт EPs®7630
- Троен механизъм на действие: антибактериално, противовирусно, муколитично действие
 - Клинично доказан при повече от 7500 пациенти
 - Клинично доказан при повече от 2500 деца
 - Ефикасен при вирусни и бактериални инфекции на горни дихателни пътища
 - Намалява времето на нетрудоспособност
 - Отличен профил на безопасност
 - Няма лекарствени взаимодействия
 - Подходящ за деца и бебета
 - Подходящ за профилактично лечение
 - Подходящ за продължително лечение

