

Podkovičník MIX (gyógyhatású gombák: feketepata gomba, bokros-gomba, mandulagomba, pecsétviasz-gomba) poliszacharid kivonatának értékelése az onkológiai esetek gyógyításában hatékonyság és mellékhatások szempontjából.



Klinikai vizsgálat:

A gyógygombák kivonatainak hatékonysága és toleranciája daganatos betegek kiegészítő kezelésében.

Vizsgált étrendkiegészítő neve:

Podkovičník MIX

Vizsgálat időpontja:

2009. március - 2009. június

Gyártó, forgalmazó:

PROVITEX s.r.o.

Mederčská 748/73, 945 01 Komárno

www.provitex.sk

tel.: +421 (0) 911 997 899

A gyógygombák kivonatainak hatékonysága és toleranciája daganatos betegek kiegészítő kezelésében.

1. Bevezető.

A gombák gyógyhatásainak megítélése napjainkig többnyire csak néprajzi, kultúr- és orvostörténeti érdekesség volt, és jelenleg még csak a kezdetén vagyunk annak, hogy megérthessük azt a sokféle, egészségre kifejtett jótékony hatást, ami a gombákban rejlik. A gyógyító hatású gombák iránti érdeklődés felkeltésében fontos szerepe volt annak, hogy a Japán Nemzeti Rákkutató Intézet egyik munkatársa egy konferencián egy 14 évig tartó epidemiológiai (járványtani) vizsgálat eredményeit mutatta be. Vizsgálatai során Ikenawa doktor azt tapasztalta, hogy egy japán gombafajtát termesztő családok körében lényegesen alacsonyabb volt a daganatos megbetegedések előfordulási aránya, mint az e gombát nem termesztő és azt rendszeresen nem fogyasztó embereknél. A mintegy 175 ezer ember bevonásával elvégzett kísérletben a férfiaknál és nőknél a rákos megbetegedések száma durván 50%-val csökkent.

Egyre több meggyőző tudományos bizonyítékunk van arra vonatkozóan, hogy a gyógyító (vagy gyógyhatású) gombák (angol nyelvű szakirodalomban medical/medicinal mushrooms) nem csak adjuváns szerek formájában használhatók, hanem nagyon ígéretesek az egészség megőrzésében és a betegségek megelőzésében, beleértve például az egyre több ember életét veszélyeztető rákos megbetegedéseket is.

A gombák terápiás szempontból legfontosabb hatóanyagainak a poliszacharidok és a poliszacharid-fehérje komplexek bizonyultak. A daganatellenes hatású poliszacharidoknak kiemelten fontos forrásai a gombák sejtfalai. Mellettük terápiás szempontból szterolok, triterpének, alkaloidok, lektinek és egyéb anyagok is figyelmet érdemelnek. A felsorolt anyagoknak fontos tulajdonságai, hogy szabályozzák az ember immunrendszerét, gátolják egyes tumorok fejlődését, csökkentik a kórosan magas vérnyomást és a vérsír koncentrációját, gátolják a mikróbák szaporodását, felgyorsítják a fertőzések okozta megbetegedések lefolyását és csökkentik a gyulladást.

A gomba poliszacharidok hatásaiban megmutatkozó különbségek kapcsolatba hozhatók vízdékonyságukkal, molekula méretükkel, a molekulák elágazásainak mértékével és formájával. Nehéz egyértelműen meghatározni, hogy milyen összefüggés van a gombák poliszacharidjainak kémiai szerkezete és tumorelles hatása között, de bizonyos összefüggések kimutathatók. Az például nyilvánvaló, hogy a tumorelles hatáshoz elengedhetetlenül szükséges az, hogy a poliszacharidok (glükánok) fő láncában (a vázban) β -(1→3), az oldalláncnál pedig β -(1→6) kötés legyen, a csak (1→6) kötések tartalmazó glükánok ugyanis gyengébb hatásúak. A tumorelles hatás szempontjából a molekula mérete is fontos, mivel nagyobb molekulásúlyú glükánok rendszerint hatékonyabbak, mint az alacsonyabb molekulásúlyúak. A tumorelles hatással rendelkező poliszacharidok szerkezete más is lehet, jó példák erre a hetero- β -glükánok, a lentinán, a heteroglükánok, a β -glükánprotein, az α -manno- β -glükán, az α -glükán-protein, és a heteroglükán-protein komplexek.



A gomba poliszacharidok tumorellenes és immunmoduláns hatásainak fontosabb jellemvonásai és jótékony hatásai az alábbiakban foglalhatók össze: 1. gomba vagy gombakészítmények belsőleges használata a tumorképződés megelőzésére, 2. direkt tumorellenes hatás különböző tumorokkal szemben, 3. tumorokkal szembeni immunerősítés kemoterápiával kombináltan, 4. tumoráttétekkel szembeni védő hatás. A gomba poliszacharidok tumorellenes hatásukat az esetek legnagyobb részében a gazdaszervezet immunválaszainak aktiválásán keresztül fejtik ki. Az ilyen hatással bíró anyagokat biológiai válaszmoduláló anyagoknak (biological response modulators, BRMs) nevezik.

A **Podkovicnik gomba** elnevezésű gombafaj rákellenes hatásának bizonyult mellráksejtek laboratóriumi vizsgálatakor. A kutatók szerint az AKT nevű enzimet blokkolja, amely a sejtnövekedést irányító jeleket ellenőrzi. A kínai, koreai és japán orvoslásban is ismert gomba tumorellenes hatását korábban már bőr-, tüdő- és prosztaták sejtjeivel szemben is kimutatták. A mostani, mellráksejteken végzett kutatás azonban az első, amikor a hatásmechanizmust is kezdik megérteni a tudósok. Daniel Sliva, az indianapolisi Metodista Kutatóintézet munkatársa szerint a gomba kivonata csökkentette az új ráksejtek ellenőrizetlen növekedését, visszaszorította agresszív viselkedésüket és elzárta az újonnan kialakuló, a tumort tápláló véredényeket. A másik legismertebb rákellenes hatású gyógygomba a **Bokrosgomba**. Egy Japán klinikai vizsgálatban (2003) a gomba ún. D-töredéke gátolta az áttétképződést és javította bizonyos rákellenes immunsejtek (NK sejtek) aktivitását. Egy másik japán klinikai kísérletben (2002) a Bokrosgomba hatását előrehaladott III-IV. stádiumos rákbetegeken vizsgálták. A vizsgálat megállapította, hogy a Bokrosgomba és kivonata tumor regressziót vagy lényeges állapotjavulást okozott az emlődaganatban szenvedők 68.8%-ánál, a tüdőrákban szenvedők 62.5%-ánál és a májdaganatban szenvedők 58.3%-ánál. A vizsgálat szerint a kemoterápiás kezelésben részesültek immun-kompetens sejtjeinek aktivitása is 20-40%-al növekszik a gyógygomba kezelésben nem részesültekhez képest. A **Mandulagomba** kivonat jótékony hatását Dél-Koreában végzett placebo kontrollált kettős vak klinikai kísérlet (2004) támasztja alá. Nőgyógyászati rákban szenvedőknél a gyógygombával kezelt betegeknél a természetes ölüsejtek rákellenes aktivitása lényegesen fokozódott, valamint a gyógygomba a kemoterápia mellékhatásait csökkentette, pl. álmatlanság, étvágytalanság, hajhullás, hányinger/hányás, érzelmi instabilitás, általános gyengeség esetén. Számos tanulmány megerősíti, hogy a jobb életminőség és általános állapot elősegíti a rákbetegek túlélési idejének meghosszabbítását is. Egy másik, Tajvanban végzett placebo kontrollált kettős vak klinikai kísérlet (2007) megállapítja, hogy a Mandulagomba kivonat javítja az inzulin érzékenységet gyógyszerrel kezelt cukorbetegknél. Az utóbbi években egyre több adat támasztja alá azt, hogy a gyógygomba kivonatok rákellenes hatásáért nem csak azok immunerősítő hatása felelős, hanem ahhoz hozzájárul inzulin érzékenység javító hatásuk is. Azoknál is, akik nem cukorbeteg, az inzulin érzékenység hibája elősegítheti számos ráktípus kialakulását és a már megbetegedetteknél csökkentheti a túlélési esélyeket (pl. emlő-, máj-, prostata, hasnyálmirigy, vastagbélrák esetén). A **pecsétviaszgomba** hatásai közé tartozik az immunrendszer általános folyamatainak stimulálása, egyes rákos megbetegedésekkel (pl. emlő-, bél-, máj-, tüdő-, prostata

rák, leukémia) szembeni védelem (megelőzés) és a sugárkezelések immunrendszert károsító hatásainak mérséklése. A tokiói Nemzeti Rákkutató Intézet egereken végzett kutatásai ezzel a gombafajttal kapcsolatban sok biztató eredményt nyújtottak. A rosszindulatú rákos megbetegedések 50%-a teljesen eltűnt 10 napos intenzív magas koncentrációjú (200 mg/kg/nap) pecsétviaszgomba adagolása után. Kisebbségi adagok a rák terjedését (szarkóma S-100) az esetek 100%-ánál lefékeztek. A japán, kínai, koreai tudósok eddig arra a kérdésre keresték a választ, hogy vajon az embereken végzett kísérletek is bizonyítani fogják-e ezeket az eredményeket. A legismertebb szakértője ennek a területnek Dr. Fukumi Morishige. 30 éve tartó kutatásai során a pecsétviaszgomba rákos betegekre gyakorolt hatásait vizsgálja. Ezeknek a kutatásoknak alapján a japán kormány a reishit hivatalosan gyógyhatású készítménynek ismerte el

A gomba poliszacharidokkal és poliszacharid-fehérje komplexekkel elvégzett kísérletek eredményei jól jelzik azt, hogy ezek az anyagok jó eredménnyel alkalmazhatók a klinikai gyakorlatban is, és feltétlenül érdemes intenzív kutatásokat folytatni annak érdekében, hogy minél pontosabb adatokhoz jussunk a tekintetben, hogy (1) mely daganatos megbetegedések esetén és azok melyik stádiumában alkalmazhatók a „gomba alapú készítmények és hatóanyagok”, (2) milyen gyógyszerformák, milyen beviteli mód mellett és adagokban alkalmazhatók, (3) a készítmények önmagukban, vagy a műtéti beavatkozások, kemo- és sugárterápiák kiegészítéseként lehetnek eredményesek, (4) a kezelésektől milyen eredmények várhatók, (5) a készítmények hosszabb távon is biztonságosan alkalmazhatók-e, (6) a gyógyhatású gombák étrendkiegészítőként történő fogyasztásakor milyen hatások és terápiás eredmények várhatók.

2. A klinikai vizsgálat bemutatása.

2.1. Bevezető és a célok megfogalmazása..

Az előzőekben bemutatott gombakivonatok (podkovicnik gomba, bokrosgomba, mandulagomba, pecsétviaszgomba) daganatos betegekre gyakorolt hatását 2009 első felében a Dunaszerdahely Járási Kórházának onkológiai szakrendelője tesztelte klinikai körülmények között. Az említett kórház Etikai Komíziójának beleegyezése után megfogalmazódtak a vizsgálat elsődleges céljai. Közéjük ezeknek a gombafajoknak a daganatos betegekre gyakorolt általános jótékony hatásának, továbbá az onkológiai kezelésben részesülő daganatos betegeken jelentkező terápiás mellékhatások feltételezett csökkenésének a megfigyelése és kimutatása tartoztak. A klinikai vizsgálat másodlagos céljai volt az is, hogy a poliszacharida-struktúrájú ún. immunoglukanok, amelyek a gyógygombakivonatok közvetlen daganatellenes hatásáért felelősek, mennyire képesek kiegészíteni és esetlegesen emelni a hagyományos onkológiai kezelések hatékonyságát daganatos betegségekre.

2.2. A vizsgálat jellemzői.

2009.02.02. – 2009.03.02. között a vizsgálatba 40 daganatos betegségben szenvedő személyt soroltunk be, 20 férfit és 20 nőt (39 és 74 év közötti szórással), akik betegségük III. és IV. klinikai stádiumába tartoztak. A vizsgálatban résztvevő betegek

kiválasztása szisztematikus válogatás alapján történt. Az inklúziós kritériumok között a hisztológiailag verifikált tumor, lokoregionálisan előrehaladt (III.stádium) vagy áttétes (IV.stádiumos, metasztatikus) betegség, 18 év feletti korhatár, a betegek általánosan jó állapota (ECOG 0-1 vagy Karnovsky index 70% felett) és normál vese- és májműködés figuráltak. A diagnózisok között nagyrészt mell-,vastagbél-, tüdő-, gyomor – és prosztata daganatok fordultak elő. 38 daganatos beteg onkológias kezeléseket részesült, 2 beteg pedig - a hagyományos onkológiai kezelést elutasítva - csak legjobb tüneti kezelésben. Az onkológiai kezeléseket között elsősorban kemoterápiát alkalmaztunk, emellett 12 beteg még antiangiogenetikus molekuláris célzott kezelésben részesült. Két hetenkénti időblokkokban egy monoklonális ellenanyagot, bevacizumabot, kaptak infúzióban. Az angiogenezis központi szerepet játszik a legtöbb szolid és hematológiai daganat patogenezisében, növekedésében és progressziójában egyaránt. Az első irodalmi adatok J. Folkman nevéhez fűződnek, aki feltételezte, hogy a daganatok növekedéséhez saját vérellátásra van szükség, ezért különböző növekedési faktorok termelésével a környező ereket arra bírják, hogy új véreket képződésével a tumorprogresszióhoz szükséges fokozott oxigén- és tápanyagigényt biztosítsák. A daganatok gyors exponenciális növekedése 1-2 mm nagyság felett – az oxigén elégtelen diffúziós kapacitásából következően – új erek nélkül megáll, melyet jól mutat az a megfigyelés, hogy a legközelebbi kapilláristól mért távolság függvényében meredeken csökken a daganatsejtek proliferációs indexe. Azt az átkapcsolási folyamatot, amikor a daganat a diffúziós táplálásról áttér az éreredetű formára „angiogén switch”-nek nevezzük. Hasonló folyamat zajlik le a mikrometasztázisok növekedése során is, melyet szekunder angiogenezisnek hívunk. Az angiogenezis hátterében az áll, hogy felborul a fiziológias egyensúly a proangiogén faktorok javára a folyamatosan megtalálható, angiogenezist gátló tényezők ellenében. A legfontosabb proangiogén faktor a VEGF (vaszkuláris endotheliális növekedési faktor), mely erősen mitogén hatással van a vaszkuláris endotheliumra, ezen kívül fokozza az endothelsejtek migrációját. A bevacizumab (Avastin) ennek a rVEGF-nek a blokkolója és abban segíti a klasszikus kemoterápia hatásfokát, hogy gátolja az új daganatos erek kialakulását és a meglévőket pedig, úgy mond, leszárítja, ezzel elzárva a daganatfészek előtt a tápanyagban dúst vért.

Az inklúziós kritériumok teljesítése után 2009.március 2-án a vizsgálat investigátorától átvettünk 80 csomag tesztanyagot. Egy tesztcsomag 500 kapszulát tartalmazott, egy beteg vizsgálat időtartama alatti adagja 1000 kapszula volt. 40 tesztcsomag eredeti gombakészítményt tartalmazott (Podkovičnik MIX : 200mg feketepata gomba extraktum, 130mg bokrosgomba extraktum, 120mg mandula gomba extraktum, 50mg pecsétviszagomba extraktum), a másik fele kukorica keményítőt tartalmazott (placebo). A véletlen számokkal kódolt készítmények random táblázatának lepecsételt változatát az investigátor a vizsgálat végéig a kórház igazgatóságán helyezte el. A tesztcsomagok betegek közti szétosztása véletlenszerű kiválasztás szerint került sor.

2.3. A tesztanyag adagolási sémája.

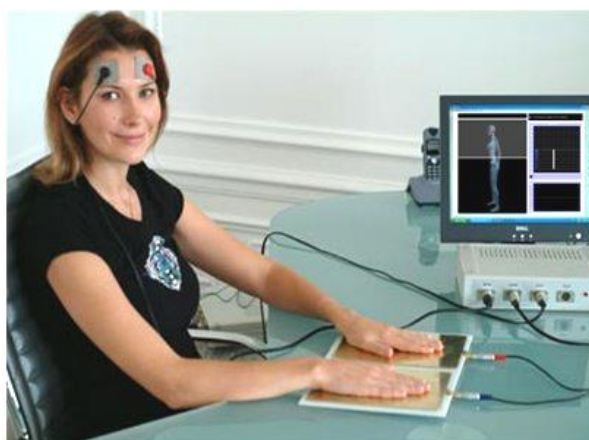
A kapszulák adagolása a fokozatosság elvei szerint, piramisszerű volt, azaz a vizsgálat első 3 napjában (2009.03.09-től számítva) napi 3x1 cps, a következő 3 napban napi 3x2 cps, a harmadik 3 napos időszak alatt napi 3x3 cps és a 10.naptól számítva napi 4x3 cps volt (2009.06.09-ig a bevételi szabályok szerint étkezés előtt 20 perccel).

2.4. A vizsgálat formai tartalma.

Ennek a klinikai vizsgálatnak az egyik sarkalatos pontja az volt, hogy japán és kórai kutatóorvosok állatkísérletekben és daganatos szöveti kultúrákon egyértelműen bebizonyították, hogy ezen gyógyszerek immunoglobulin hatóanyagai szintén daganatos érblokkoló hatással bírnak. A vizsgálatot realizáló egészségügyi csoport így méltán feltételezte a szinergikus hatását a természetes alapú érblokkolásnak annak szintetikus megfelelőjével. A másik sarkalatos pontja a vizsgálatnak pedig az volt, hogy a csoport a klinikai tesztelés azon formáját választotta, mely a jelenlegi klinikai gyakorlatban a legerősebb bizonyítási erővel rendelkezik. A tesztelés folyamán ugyanis a dupla vak, placebóval kontrollált, randomizációt (EBM Ib) alkalmazták, vagyis 20 beteg kapott csak emelt adagú gombakivonatot, a másik fele pedig csak placebót, ahol, az amúgy identikus formájú, kapszulákban semleges hatású kukoricakeményítővel helyettesítették a gombákat.

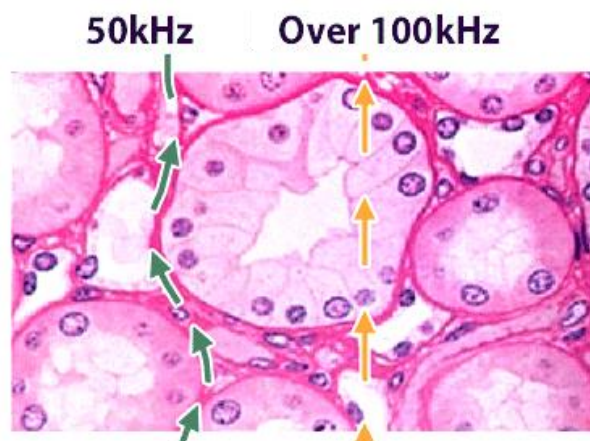
2.5. A vizsgálat alatti betegkövetés.

A 3 hónapos követési időszak alatt 4 hetes intervallumokban a fizikai vizsgálat és a vérvétel mellett - szükség szerint - röntgen-, ultrahang-, CT és - magnetikus rezonanciás vizsgálatokat is alkalmaztak. A 13 hét alatt minden besorolt beteget havi egy alkalommal elektroszomatográfiai (a cikk további részében EIS) vizsgálatnak is alávetettük, ami egy forradalmian új, nem invazív képalkotó orvosi diagnosztikai eszköz (**1.kép**) és egy újszerű elektronikus mérési elvre épül.



1. kép: az EIS szomatográfia egy nem-invazív vizsgálati módszer

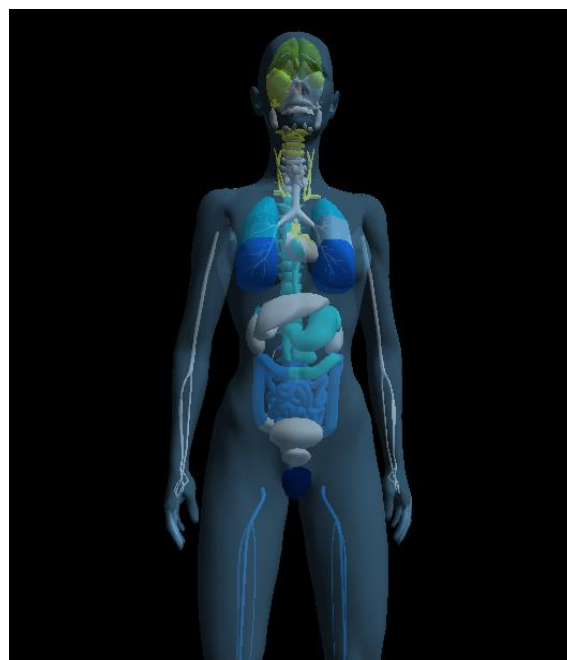
Az úgynevezett chronoamperometria számítógépes adaptációja, a sejtközi folyadék vezetőképességének vizsgálatán alapul, amelyet Dr. Albert Maarek a Párizsi Orvosi Egyetem neurológus professzora saját - több, mint 20 éves - kutatási eredményeit összegezve fejlesztett ki (**2.kép**).



2. kép: Az egyenáram (DC) és váltóáram szervezetben belüli áthaladása különböző: a váltóáram nem tiszteli a sejthatárokat, míg az alacsony feszültségű egyenáram többnyire az intercelluláris térben folyik.

Az EIS berendezés, amely a szervek és szervrendszerek (szív, máj, tüdő, vesék, bélrendszer, csontrendszer, idegrendszer) működésbeli állapotát vizsgálja és az eredményt szövegesen illetve grafikusán 3 dimenzióban megjelenítve igen pontos képet ad a páciens belső szerveinek funkcionális állapotáról (**3.kép**).

A mérés a test hat pontján elhelyezett elektródákkal valósul meg. Két plantáris, két palmáris elektróda és a frontális régió két oldalára ragasztott elektródapár indítja el, illetve fogadja a gyenge egyenáramú jeleket. A vizsgálat során az elektródákból aktuálisan mindig kettő vesz részt a mérésben, meghatározott polaritással (anód vagy katód). A készülék a lehetséges harminc mérési variációból (n2-n) huszonkét mérést végez el egymásutánban. Három mérési sorozat követi egymást. Az első és a harmadik egyenárammal, az interstícium vizsgálatára. Az első mérési sor a konduktivitást hivatott meghatározni, a harmadik az ionogrammot. Az itt folyó 1,28 V feszültségű egyenáramnak két fontos tulajdonsága van. Egyrészt nem haladja meg a másfél voltot, ezáltal nem kezdődik meg a szervezetben a vízbontás. Másrészt az egyenáram nem hajlandó behatolni az intracelluláris térbe, a sejteket elkerülve az intersticiális térben folyik. A második mérési sorozatban a készülék változó frekvenciájú váltóáramot használ, a testösszetételt vizsgálva. Információt ad többek között a zsírtartalomról, az izom tömegéről, a teljes



3.kép az EIS 3D szöveti szkenje

víztömegről. A kardiovaszkuláris, metabolikus rizikó megállapításában a zsírtartalom ad támpontot. Daganatos betegeknél a legfontosabb prognosztikus adat az intra- és extracelluláris víztér aránya, illetve annak változása. A sorozatmérések befejezésével a szoftver összeveti a mért mintákat az adatbázisában tárolt referenciagörbékkel, és a kapott eredményt vizuálisan és szövegesen értékeli. A mért eredményt és az abból levont orvosi következtetést százalékos szenzitivitási és specificitási mutatókkal látja el. Az EIS-készülék javaslatot ad további vizsgálatok elvégzésére, de aktuális étkezési tanácsokat is összeállít páciensünknek a sav-bázis-egyensúly és az ionszintek alapján. A terápiakövetés során a klinikai vagy morfológiai jelek detektálható változása előtt már észlelhetőek az EIS-készülékkel a sikeres vagy sikertelen terápiára adott ionmiliós válaszok. Itt jellemzően a Davenport-diagram elmozdulásai a leginformatívabbak. Így a készülék tulajdonképpen egy non-invazív Astrup-készülékhez hasonló, melynek mérések közötti változásából következtethetünk terápiánk sikerére, legyen az akár vérnyomáscsökkentő, antidiabetikum vagy citosztatikum. A sorozatmérések befejezésével a szoftver összeveti a mért mintákat az adatbázisában tárolt referenciagörbékkel, és a kapott eredményt vizuálisan és szövegesen értékeli. A mért eredményt és az abból levont orvosi következtetést százalékos szenzitivitási és specificitási mutatókkal látja el. Könnyíti az elemzést, illetve növeli a beteg compliance-ét a teljes test, illetve a szervrendszerek háromdimenziós grafikával történő ábrázolása, a csökkent vagy növekedett vezetőképesség, az ebből számolt szervekre vetített aktivitás színekkel jelölése. Az értékelés nemcsak a mért és kalkulált adatokra terjed ki. Az EIS-készülék javaslatot ad további vizsgálatok elvégzésére, de aktuális étkezési tanácsokat is összeállít a páciensnek a sav-bázis-egyensúly és az ionszintek alapján. A vizsgálat érzékenysége 89%, fajlagossága 84%, ami jobb, mint sok más elfogadott eljárásé. A mérés mindössze 3 percet vesz igénybe, amely során kb. 6 millió paramétert gyűjt be a vizsgált személytől. A Magyar Háziorvosok Országos Szakkollégiuma 2006. áprilisi ülésén hozott határozata szerint az EIS rendszert magyarországi bevezetésre és a házi orvosi gyakorlatban való elterjesztésre alkalmasnak találta!

3. A random csoportok analízise.

RANDOMIZÁCIÓS CSOPORTOK	PodkMIX csoport (n = 19)		PLACEBO csoport (n = 19)	
Nem	No	%	No	%
férfiak	8	42	11	58
nők	11	58	8	42
Életkor				
az életkor struktúrája	39-79		37-74	
medián	53		52	
UICC				
III.stádium betegség	8	42	12	63
IV.stádium betegség	11	58	7	37
Onkológiai kezelés				
kemoterápia	17	89	19	100
molekuláris kezelés	7	37	5	26
sugárkezelés	1	5	2	10
onkokezelés nélkül	2	10	0	0

a random táblázat feltárásának időpontja: 2009.07.09

(Dunaszerdahely város Járási Kórházának Igazgatósága)

kemoterápia (paclitaxel, docataxel, gemcitabin, irinotecan, potecan, epirubicín, cisplatina, karboplatina, oxaliplatina, 5-FU, capecitabin)

molekuláris célzott kezelés (bevacizumab, trastuzumab, erlotinib, sunitinib)

sugárterápia (mellkasi és osseális besugárzási mezők)

4. A klinikai vizsgálat kiértékelése.

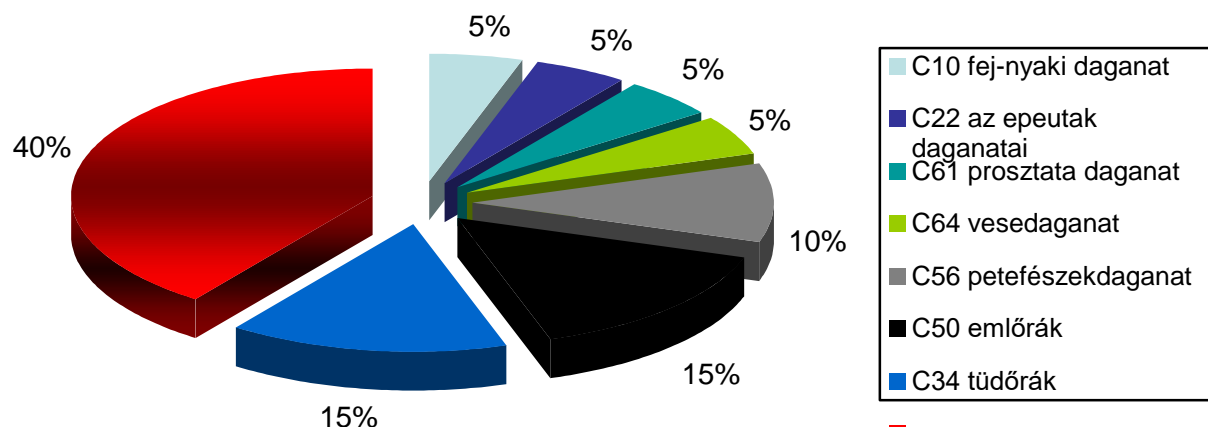
A klinikai vizsgálat analízise azon eredmények alapján történt, amelyet az egészségügyi csoport a 3 hónap alatt, 4 hetes intervallumokban gyűjtött össze a betegektől. Kiértékelésnek alávetni 38 beteget sikerült, a kontrol csoportban 1 beteg a vizsgálat során meghalt, a gombakivonat csoportból 1 beteget kivontak. Az analízis során a két csoportot 4 aspektusból hasonlították össze : 1. milyen hatással volt a tesztelt anyag az egyes daganatos betegség kimenetelére, 2. mennyivel csökkentette a gombakészítmény az onkológiai kezelések specifikus mellékhatásait, 3. mennyire hatottak ki a gombák a betegek napi életminőségére és 4. milyen hatással voltak poliszacharida kivonatok a betegek társbetegségeire, zsírsavszintjére (koleszterin, trigliceridek), fogyasztásuk csökkentette – e kardiovaszkuláris rizikójukat (homocisztein, sav-bázis egyensúly, szabadgyökök).

4.1. Az onkológiai betegségekre gyakorolt gombahatás.

A klinikai vizsgálat elemzése során – talán – a legizgalmasabb kérdések közé tartozott, hogy milyen hatással volt a tesztelt anyag (Podkovičnik Mix) az egyes

daganatos betegségek kimenetelére és csökkentette-e a gombakészítmény az onkológiai kezelések fajlagos mellékhatásait?

Ahogy azt már említettük, a vizsgálatban 40 személy vett részt. 38 beteg hagyományos onkológiai kezelésben részesült. Legtöbbjük kemoterápiát, úgynevezett molekuláris célzott kezelést és sugárterápiát kapott (**4.kép**).



4.kép a gombakivonatokat szedő csoport daganatos betegségeinek megoszlása (n = 19)

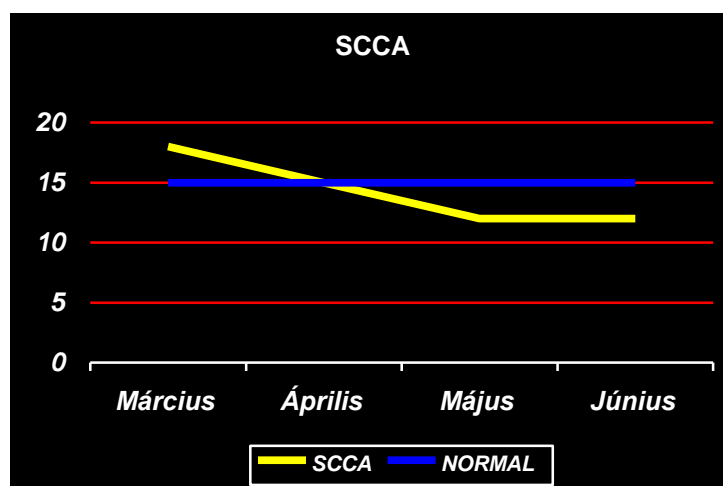
Két beteg, akik a gombacsoportba tartoztak, a vizsgálatba való besorolás előtt legalább 6 hónappal hagyományos onkológiai kezelésben nem részesültek. Az ő állapotukat majd később részletesen jellemezzük. Mind a gombakészítményeket szedő betegcsoportban, mind pedig a kontrol csoportban a vizsgálat szempontjából 19 személy volt értékelhető. Mindkét vizsgálati karban az átlagéletkor 52-54 közé terjedt. A csoportokon belül a legtöbben vastag-és végbélrákban, mellrákban és tüdőrákban szenvedtek. Közülük 7 gombaszedő beteg és 5 placébós beteg a kemoterápia mellett még bevacizumabot is kapott, azt a monoklonális ellenanyagot, amely gátolja az új daganatos erek képződését, leszárítva azokat gyengíti a daganatfészkek „életképességét”.

A daganatos betegségekre gyakorolt közvetlen gombahatás szempontjából épp ebben a „daganatos érgátlás” kategóriában történtek a legérdekesebb változások. Ugyanis abban a csoportban, ahol a betegek, akik a bevacizumab mellé még gyógygomba-kivonatokat is kaptak, sokkal jobbak lettek az eredmények, mint a kontrol csoportban. Ebből a gombacsoportos 7 betegből 6-nál részlegesen zsugorodtak a távoli áttétes daganatfészkek, 1 betegnél azok stabilizálódtak, míg a placébós csoport 5 tagjánál, akik csak a szintetikus daganatgátlószert kaptak, 4 beteg állapota romlott és csak 1 betegnél tudtuk daganata részleges zsugorodását kimutatni. Ez arra enged következtetni, hogy a mesterséges érgátlás (bevacizumab) és annak természetes analógjai (gombakivonatok) között szinergikus, egymást erősítő hatás feltételezhető, ami további érdekes kérdéseket is felvet a modern onkológiai kezeléseknél. Mindezek a pozitív eredmények a jövőre nézve nagyon reménykeltőek és behatóbb klinikai vizsgálódásra serkentenek (**2.táblázat**).

RANDOMIZÁCIÓS CSOPORTOK	PodkMIX csoport (n = 19)		PLACEBO csoport (n = 19)	
	No	%	No	%
end-point analysis				
az új rekurens esetek száma (patients with new recurrent disease)	0	0	1	5
új metasztatikus gócok – esetek száma (patients with new metastatic lesions)	2	10	4	21
Exitus (deaths)	0	0	1	5
a progrediáló III. stádiumos betegek száma (overall patients with progression events, III.)	0	0	0	0
a progrediáló IV.stádiumos betegek száma (overall patients with progression events,IV.)	2	18	6	85
a IV.stádiumos betegek közötti „ nagy terápiás válasz” (SD,PR,CR)	9	80	1	14

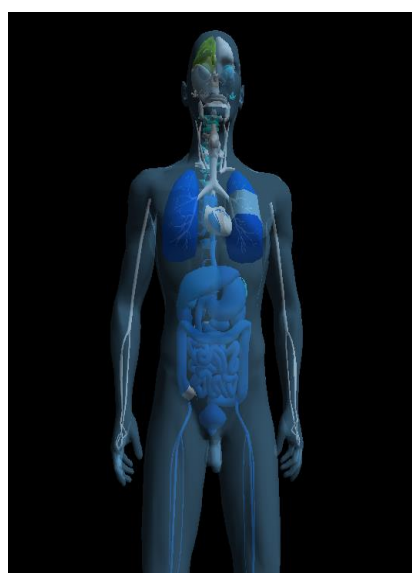
2.táblázat – a vizsgálat összefoglaló jelentése (end point analysis)

De nézzük meg, hogy a vizsgálat során „hogyan viselte sorát” az a 2 beteg, akik nem kaptak klasszikus onkológiai kezelést és , mint utóbb kiderült , a gombaszedők közé tartoztak ! A következő,több mint érdekes megfigyelése a klinikai vizsgálatnak az volt, hogy mindkét adeptusnál beállt egy általános szubjektív javulás a napi életminőségükben, egyértelműen érzékelték a gombák étvágnövelő,fájdalomcsillapító és kedélyjavító hatását is. És ez még nem minden ! A fej-nyaki daganatban szenvedő beteg onkomarkere, ami egy vérben mérhető paraméter és mindenkori értéke a tumor aktivitásáról ad információt, a klinikai vizsgálat közepétől (kb. a 6.-7. héttől) teljesen normalizálódott (5.kép).

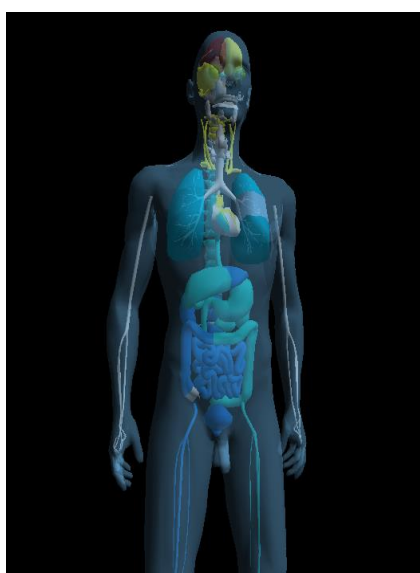


5.kép a beteg SCCA onkomarkerének normalizálódása

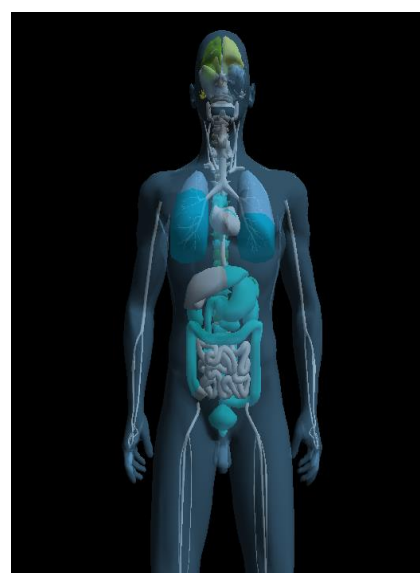
A klinikai megfigyelés során drámaian változott az EIS szomatográf képe is (**6.kép**). A súlyos anyagcserezavarok és a mély krónikus gyulladás ,amelyek oly jellemzőek voltak szervezete kiinduló állapotára, fokozatosan javuló tendenciát mutattak: a gyulladás csökkent, az elsavasodás normalizálódott, a sejtközötti tér kitisztult. A vizsgálat 13 hetének eltelte után pedig az onkológia hagyományos képalkotó diagnosztikáival kiértékelésre került betegségének állapota is. Ez év júliusában a magnetikus rezonanciás vizsgálat során nem találták a fej-nyaki daganatát ! A másik betegnél pedig, addig,amíg szedte a gombákat,kb. 20-25%-al csökkent az onkomarker szintje a vérében. A gombaszedés befejezte után 4 héttel egy újabb marker-elemzés során kiderült, hogy a beteg onkomarkere kb. 40%-val emelkedett a gombaszedés alatti legalacsonyabb marker-értékhez képest.



EIS 2009/03



EIS 2009/04



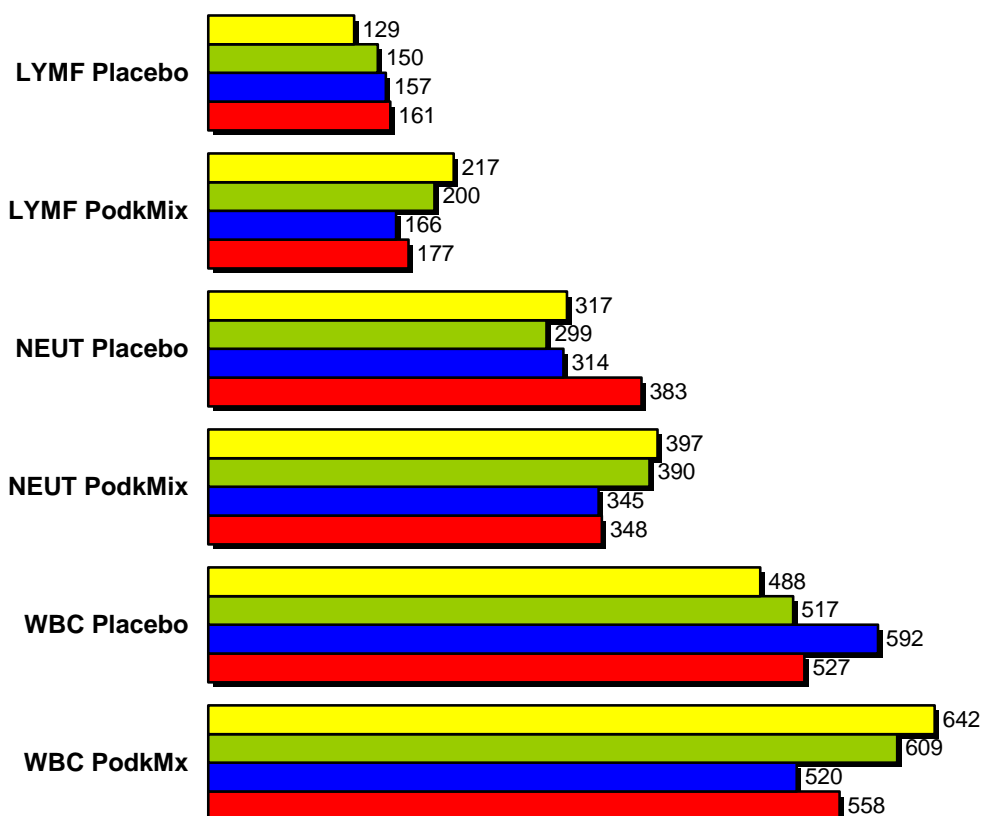
EIS 2009/05

6.kép az EIS szkennek változásai a vizsgálat során

4.2. Az onkológiai kezelések hematológiai paraméterekre gyakorolt mellékhatásainak értékelése.

4.2.1. A fehérvérsejtvonal.

A gombát fogyasztók körében az összfehérvérsejtek száma átlagban 18%-val és a vérlemezkék száma 8%-val emelkedett a kontrol csoporthoz képest. Ugyanebben a csoportban a neutrofilok és a limfociták abszolút értékeinek emelkedését tapasztaltuk (neut 14%, lymph 22%). A kontroll csoportban 8%-val csökkent a fehérvérsejtszám és átlagban 19%-val a vérlemezkeszám. A kontrol csoportban 4 betegnél (21% a csoportnak) késleltettük a szisztémás kezeléseket, közülük 3 beteg (16%) szorult felső légúti panaszok és súlyosabb trombocytopenia (gr.3) miatt további szupportációra. 1 betegnek (5%) a kontroll csoportból lázas neutropénia végett növekedési faktorokat adtunk (pegfilgrastim) és kórházi ellátásban részesült (**3.táblázat**).



	WBC PodkMx	WBC Placebo	NEUT PodkMix	NEUT Placebo	LYMF PodkMix	LYMF Placebo
2009. június	642	488	397	317	217	129
2009. május	609	517	390	299	200	150
2009. április	520	592	345	314	166	157
2009. március	558	527	348	383	177	161

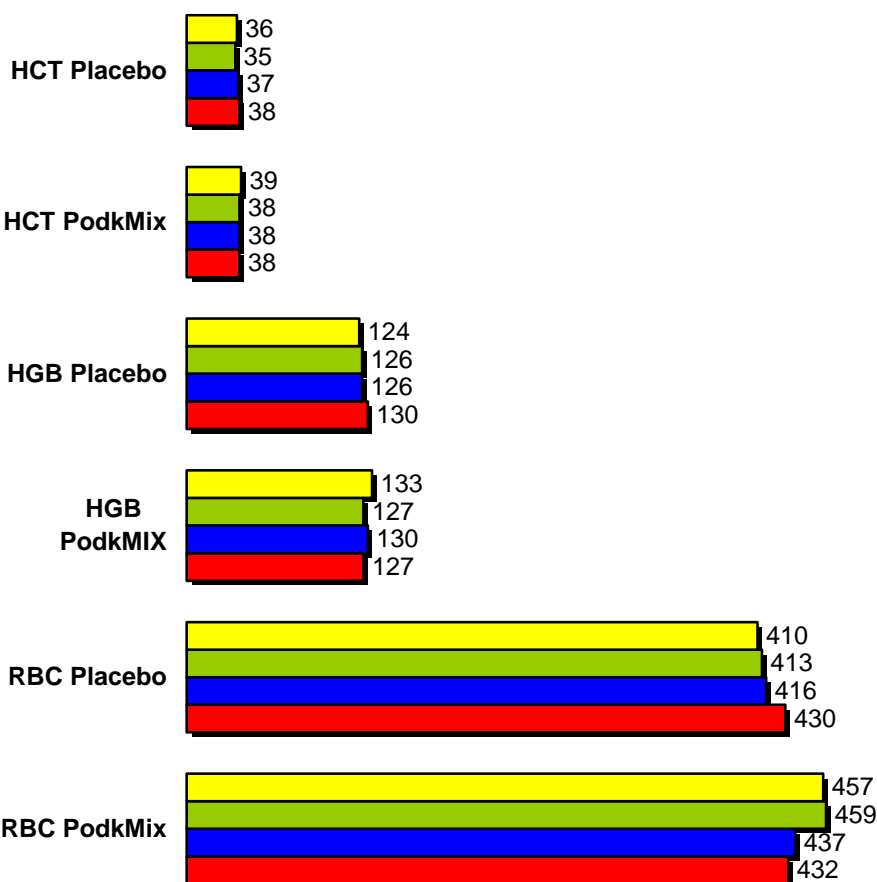
3.tábl

Ázat – a fehérvérsejtvonal

(WBC összeleukocitaszám, NEUT neutrofilok, LYMF limfociták)

4.2.2. A vörösvértestvonal.

A placebo karban az ERY 5%-os, a Hb értékek 5%-os és a HCT relatív értékeinek 5%-os átlagos csökkenését tapasztaltuk. A vizsgálat követési ideje alatt ugyanebben a csoportban 3 betegünkönél (16%) tapasztaltunk súlyosabb anémiát (gr.3,4), ami végett transfúziós korekcióra és/vagy növekedési faktorok adására (darbepoetin) szorultak. A PODKMIX csoport vörösvértest vonalára szintén diszkrét változások voltak jellemzőek : az ERY, Hb, HCT paraméterek értékei stabilak maradtak (ERY 5%-val, Hb 4%-val, HCT 4%-val emelkedett), viszont ebben a csoportban súlyos haematológiai szövődményt, ami végett toldott volna az onkológiai kezelés, nem regisztráltunk (**4.táblázat**).



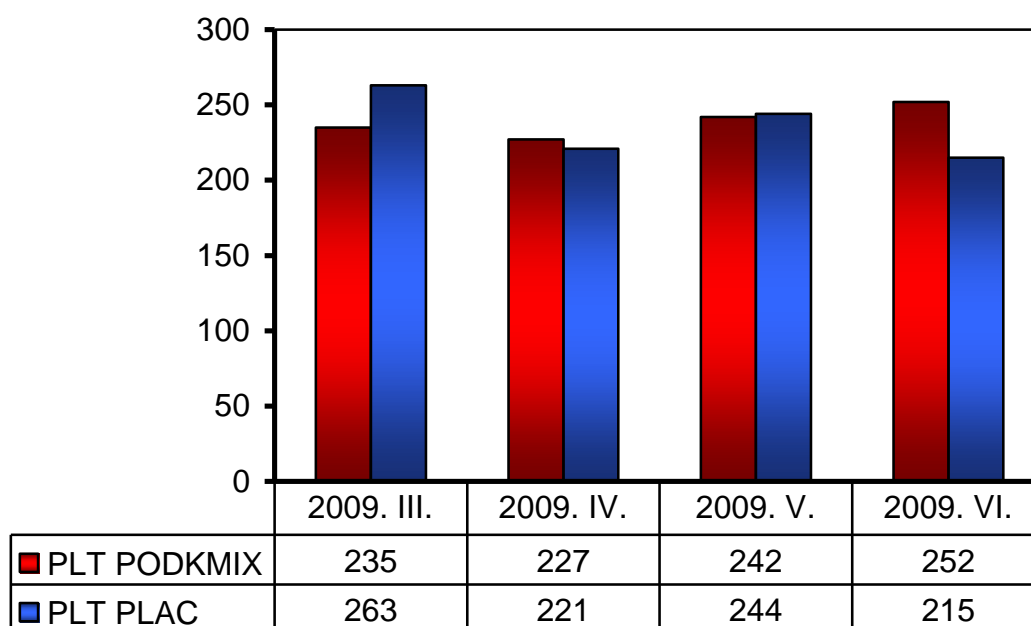
	RBC PodkMix	RBC Placebo	HGB PodkMIX	HGB Placebo	HCT PodkMix	HCT Placebo
2009. június	457	410	133	124	39	36
2009. május	459	413	127	126	38	35
2009. április	437	416	130	126	38	37
2009. március	432	430	127	130	38	38

4.tábl

ázat a vörösvértestvonal
(RBC összeritrocita szám, HGB hemoglobin, HCT hematocrit)

4.2.3. A vérlemezkevonal.

Ebben a kategóriában a csoportkülönbségek egyértelműek voltak. A kontroll csoporttal szemben, ahol a trombociták számának 19%-os átlagos csökkenését tapasztaltuk, a gombákat szedő csoportban 7%-os emelkedés volt a jellemző. A követési idő alatt a placebo csoport 4 betegnél (21%) regisztráltunk TRO szám eltérést, 3-nál (16%) közülük jelentősebbet (gr.3,4), 1 esetben (5%) pedig klinikai manifesztáció kíséretében (epistaxis gr.3). Ezzel ellentétben a PODKMIX karban nemcsak hogy nem szorultunk a szisztémás kezelés késleltetésére, de enyhébb TRO szám csökkenését sem detekáltuk (**5.táblázat**).

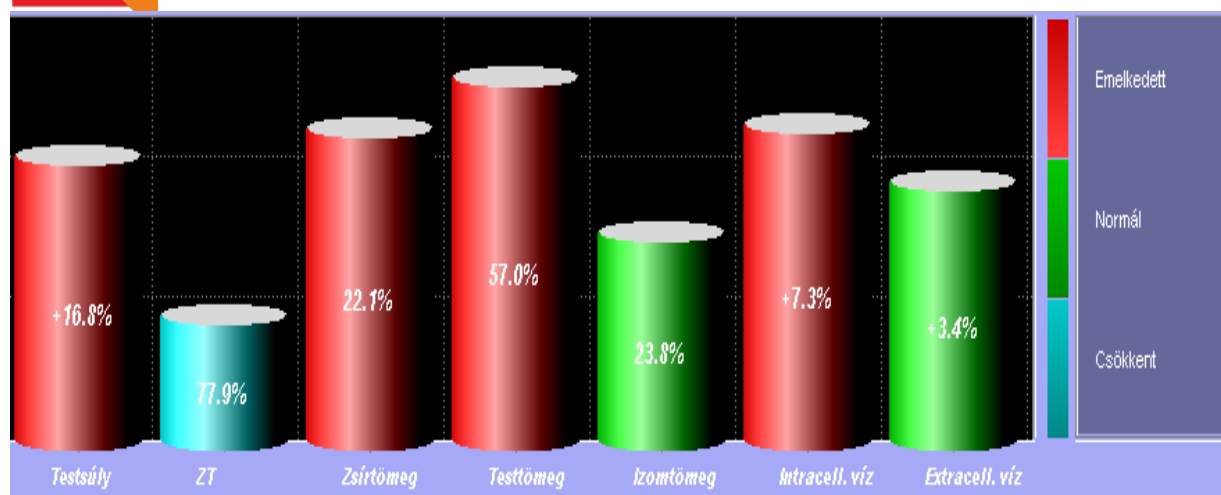


5.táblázat a randomizált karok trombocita értékeinek összehasonlítása

4.3. A daganatos betegek nutríciós állapotára gyakorolt hatások kiértékelése.

A mindennapi onkológiai gyakorlatban nagy problémát jelent a daganatos betegek tápláltsági állapota. Ezen betegségek előrehaladt stádiumainak tipikus jellemzője az alultápláltság (Cancer induced weight loss/CIWL), melyet nemcsak a napi csökkent kalóriabevitel okoz, hanem a daganatos sejtek, azért, hogy gyors növekedésük során fontos tápanyagokhoz és energiához jussanak, olyan aktív molekulákat is kiválasztanak a véráramba, amelyek segítik - a szervezet zsírtartalékai mellett - az izomszövet lebontását is. Ez nagyban befolyásolja a beteg prognózisát, ugyanis az utóbbi években klinikai vizsgálatok során kiderült, hogy a daganatos betegek kóros lesoványodása rontja életbenmaradásuk esélyeit, csökkenti napi életminőségüket, növeli fájdalomérzetüket és - nem utolsósorban - a daganatok okozta alultápláltság mindenkori akadályává válik az onkológiai kezelések kivitelezésének is.

A vizsgálat során kiemelten és négy hetes rendszerességgel figyeltük a betegeink alapvető tápláltsági indexeit (aktuális testsúly, BMI). Emellett pedig egy úgynevezett bioelektrikus impedancia analízissel (BIA, **7.kép**) azt vizsgáltuk, hogyan változik a követési idő alatt a betegek relatív test-, zsír- és izomtömege.

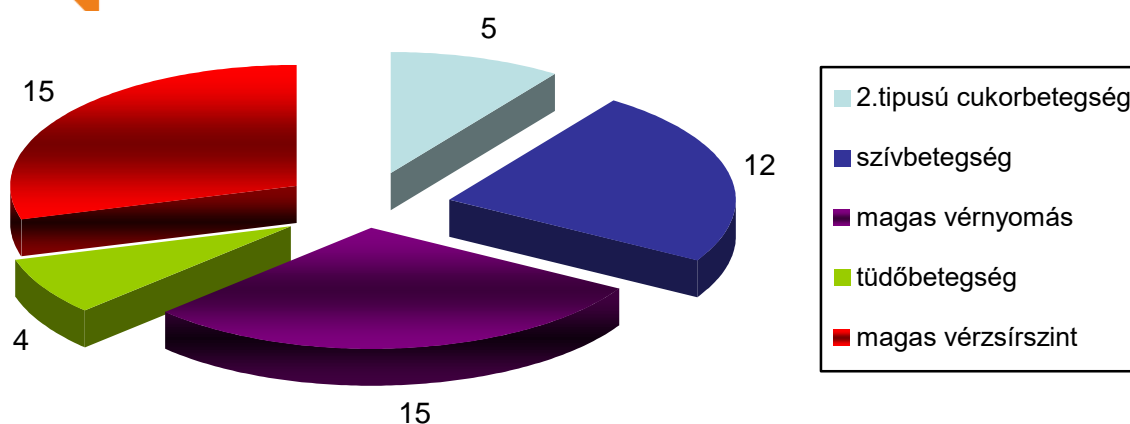


7.kép a szervezet bioelektrikus impedancia analízise (BIA) a testösszetétel oszlopdiagramos ábrázolása. Jelen esetben pirossal a magasabb értékeket, zölddel a normális értékek vannak jelölve. Az oszlopok alatt a magyar nyelvű szoftverben a következő értékek találhatóak (balról jobbra): testsúly, zsírtmentes testtömeg, zsírtömeg, teljes víztartalom, izomtömeg, intracelluláris víz, extracelluláris víz

Maga a vizsgálat során arra lettünk figyelmesek - és ezt az eredmények értékelésekor is bizonyítottuk, hogy a gombaszedők csoportjában az átlagos testsúlygyarapodás 4.5kg volt (a szórás 2-7kg között mozgott), míg - ezzel ellentétben - a kontrol csoportban 3.9%-os testsúlycsökkenést tapasztaltunk. A vizsgálat rövid 13 hetes időszaka is már elegendő volt ahhoz, hogy a gombakivonatos csoport átlagos tiszta izomtömegének növekedését figyeljük meg (ami 4.07%-os volt). A kontrol csoportban, ahol a betegek placebót szedtek, ilyen jellegű változásokat nem mutattunk ki (az átlagos testsúlycsökkenés 1.8%-os volt). Kijelenthető, hogy a gyógygombakivonatok növelik a daganatos betegek tápláltsági indexét, amely pozitív kihatással van ezen betegek napi életminőségének javulására is. És a vizsgálat során az is bizonyossá vált, hogy ez a minőségi és mennyiségi testsúlygyarapodás egyik főoszlopát képezi a hagyományos onkológiai kezelések mellékhatásainak csökkenésének és a betegek szervezetének gyors regenerálódásának.

4.4. A daganatos betegek társbetegségeire gyakorolt hatások kiértékelése.

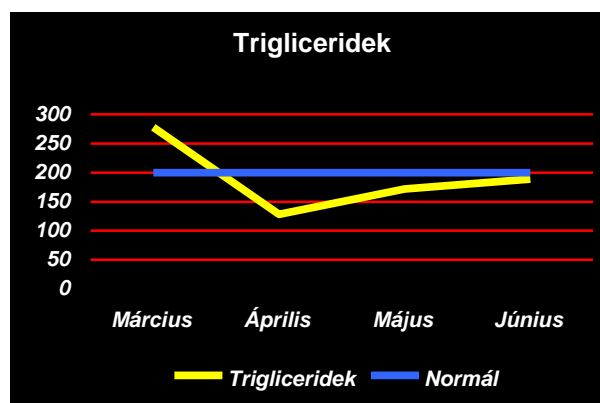
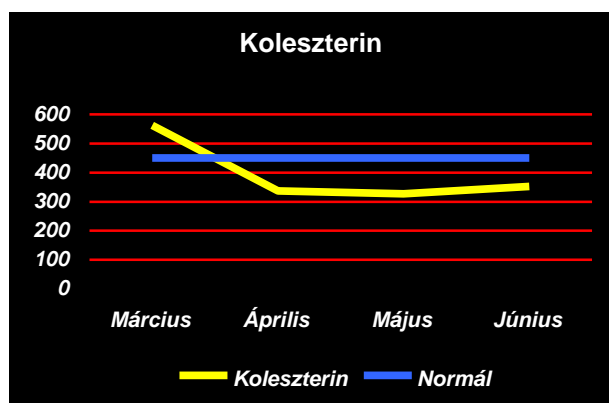
Mivel a klinikai vizsgálatba besorolt 40 beteg (20 férfi és 20 nő) átlagéletkora 53 év volt (39 és 74 év közötti szórással), így nem volt meglepetés, hogy két harmaduk más, civilizációs betegségekben is szenvedett (**8.kép**). Gyakori volt a a hiperkoleszterolémia és hipertriglidémia, a 2.típusú diabetes és annak krónikus szövődményei, az arteriális hipertenzió és az ischemiás szivbetegség.



8.kép a gombaszedő csoport társbetegségeinek megoszlása (n=19)

A gyógygombák legfontosabb hatóanyagai (béta-immunoglukanok, szterolok, triterpének, alkaloidok, lektinek) pedig a felsorolt kórképekre is gyógyító hatással vannak : szabályozzák az ember immunrendszerét, csökkentik a kórosan magas vérnyomást és a vérzsír koncentrációját, tisztítják az elmeszesedett érfalat, gátolják a mikrobák szaporodását, felgyorsítják a fertőzések okozta megbetegedések lefolyását és csökkentik a gyulladást a szervezetben. A vizsgálat időtartama alatt a követési paraméterek közé besoroltunk bizonyos kardiovaszkuláris rizikó mutatókat is (glu, chol-c, LDL, HDL, Tg, CRP, homocisztein, B12 vitamin, folsav), melyekből kiértékelésre csak az összkoleszterin-, triglicerid – és homociszteinszint került. Az EIS moduljaiban pedig megfigyelésre kerültek az intersticium acidobázis egyensúly paraméterei (a Davenport diagram szerinti pH, BE, pHCO₃, pO₂) és a szöveti aterogén index értékei is. Az intravaszkuláris és intersticiális kompartment közti összefüggések kiértékelése mélyebb analízist kívén maga után.

A vizsgálat során kiderült, hogy a gyógygombát szedők közel 80% -nál (15 beteg az értékelhető 19-ből) tapasztaltunk kóros vérzsír szint értékeket. Náluk a vizsgálat során átlagosan 14%-al csökkent a vér összkoleszterinszintje és a triglicerid értékek pedig 20.1%-al (**9.kép**)!



9.kép a gombaszedők csoportjának koleszterin és trigliceridek csökkenése

A kontrol csoport ezen eredményei nem mutattak csökkenő tendenciát (stabilizáltak maradtak a vizsgálat ideje alatt). A gombakivonatok – függetlenül attól, hogy a beteg



szedett – e koleszterincsökkentő gyógyszert vagy nem – képesek voltak ilyenemű anyagcsereváltozásra is és ezt úgy „tették” , hogy közben emelték a betegek testsúlyát és növelték a tiszta izomtömeg arányát is a gombaszedők csoportjában. Ez a felismerés váratlan és meghökkentő volt a vizsgálatot végző egészségügyi dolgozók számára is !

5. A mellékhatások kiértékelése.

A random karok kialakulása utáni kiértékelés során kiderült, hogy a PODKMIX betegek legtöbbször az első 6-8 napban átmeneti tápcsatornai gázosodás (borgorigmák, flatulencia) voltak tapasztalhatóak. Ezeket a tüneteket nem tekintettük mellékhatásnak, inkább a daganatos betegekre oly jellemző béldiszmikróbia konszolidációs jelenségeinek. Ezen hatások végett viszont – mint utólagosan kiderült - a gombakivonatokat szedők csoportjába tartozó 1 betegünk kizárására kényszerültünk. A colon karcinómás beteg ugyanis a diagnózisa fellátása pillanatától kezdve szinkron peritoneális (visceralis és parietalis) áttétekben szenvedett, ami „ vasabroncsszerűen” ellenállt a béldisztenzióknak és subileusos klinikai tüneteket váltott ki nála. Toxoalergikus reakció a készítményre nem alakult ki. A vizsgálat során néhány betegnél átmeneti, epigastriumra lokalizált fájdalom jelentkezett.

6. Összefoglaló.

A klinikai vizsgálatot összefoglalva elmondható, hogy a tesztelt készítmény (Podkovičnik Mix) gombakomponensei (feketepata gomba, bokrosgomba, pecsétviaszgomba, mandulagomba) értékes kiegészítői a hagyományos onkológiai kezeléseknél, mert csökkentik azok mellékhatásait, növelik a daganatos betegek napi életminőségét, étvágyjavító hatásukkal emelik a tápláltsági indexüket. Társbetegségeikre gyakorolt hatásuk több esetben meglepően pozitív eredményt hozott. Mindezek az eredmények a jövőre nézve nagyon reménykeltőek és behatóbb klinikai vizsgálódásra serkentenek.

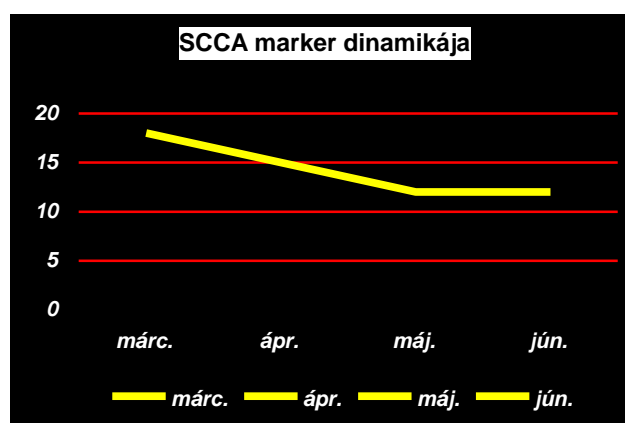
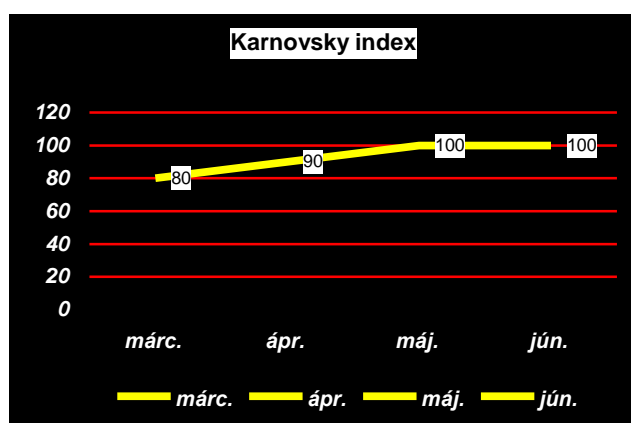
Dunaszedahely Járási Kórháza
Szlovák Köztársaság

1. sz. ESETTANULMÁNY

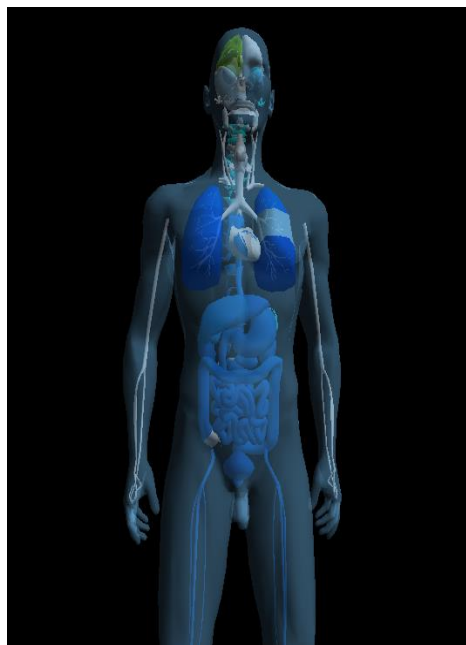
Egy 58 éves páciensről van szó – foglalkozása író-újságíró -, aki erős dohányos és rendszeresen fogyaszt alkoholtartalmú italokat. Pozitív anamnézissel rendelkezik az onkológiai megbetegedésekkel kapcsolatban (édesanyja gyomorrákban halt meg). 1997-től szív- és érrendszeri megbetegedéssel kezelik, melyhez szívritmuszavar társult, egyéb komoly betegsége nincs korábbról.

2007 júniusában bal oldali nyaki duzzanatának kezelésére antibiotikumot szedett. Ugyanabban a hónapban rosszindulatú garatrákot állapítottak meg nála, amely áttétellel rendelkezett a nyaki nyirokcsomókon. 2007/09-től 2008/05-ig (8 hónapon keresztül) a fent említett onkológiai központban kezelték őt kemoterápiával és radioterápiával. A hatékonyság kiértékelés után megállapításra került, hogy a nyakon található maradék daganat közvetlen kapcsolatban van a fő nyaki ütőérrel, ezért műtéti úton történő eltávolítása nem lehetséges. Így elküldték őt onkológiai intézetünkbe, hogy folytassuk további onkológiai kezelését. A 2008/07-09 közötti időszakban további 4 ciklusnyi kemoterápiás és ún. molekuláris célkezelésben részesült nálunk. Az ellenőrző-megjelenítő vizsgálatok során (CT, illetve a fej és a nyak mágneses rezonancia vizsgálata) bebizonyosodott a maradék daganatos megbetegedés stabilizációja. Szándékunkban állt folytatni az eredetileg megkezdett gyógymódot, azonban a páciens ezt a lehetőséget elutasította és úgy határozott, hogy ezt a hagyományos onkológiai kezelést tovább nem folytatja. 2008/12-től 2009/03-ig rendelőközpontunkban minden hónapban egyszeri megfigyelésen vett részt, ám specifikus onkológiai kezelést nem kapott. 2009. március 2-án a Feketepata gomba MIX klinikai vizsgálatába soroltuk be.

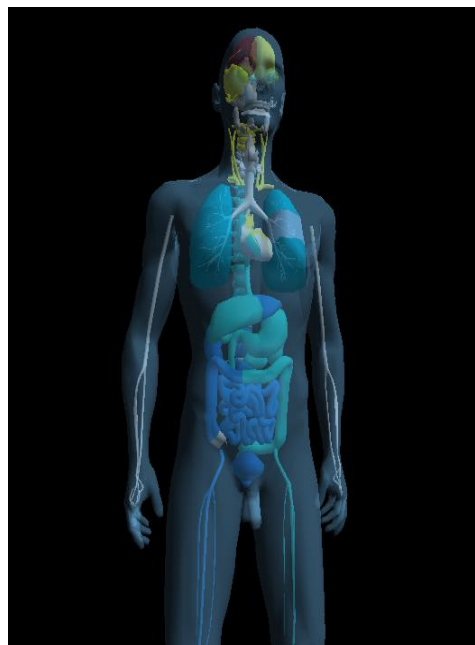
A 13 hetes megfigyelés során javult a napi életminősége. Nyelési nehézségei mérséklődtek, étvágya megnőtt és étkezés szokásai is újra rendszereződtek. A szomatográfiai (EIS) vizsgálat alapján elmondható volt, hogy a páciens szervezete kezdetben igen erőteljesen savas kémhatású volt, a szövetek sejtközi állományai mély krónikus gyulladást mutattak ki, már a degeneráció szintjén voltak, azonban a rendszeres ellenőrzéseken a klinikai megfigyelés során jelentős javulást tapasztaltunk nála ezen a szinten is (a sav-bázis egyensúly lassan normalizálódott, a krónikus gyulladás jelentősen visszaesett, néhány kivétellel bizonyos helyeken).



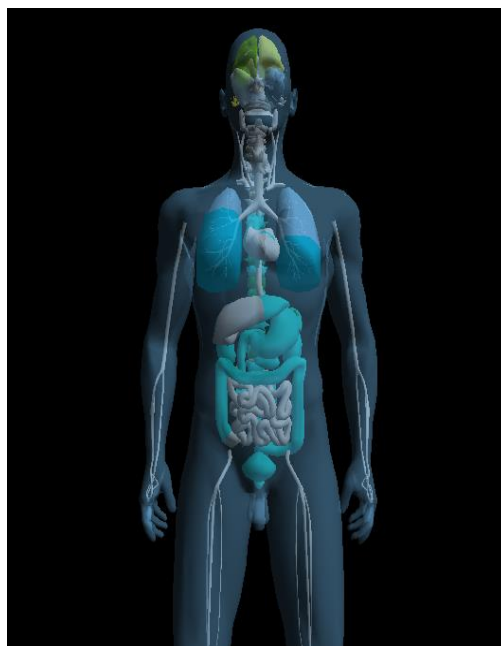
A 8. héttől kezdődően az SCCA onkomarker normalizációját figyelhettük meg, amely a vérből kimutatható daganatos megbetegedések közvetett mutatója. 2009.07.09-én – a véletlenszerűen kiválasztott csoportok felfedését követően – azt tudtuk meg, hogy a páciens a Feketepata gomba MIX-et használta. 2009.07.10-én – a nyak ellenőrző mágneses rezonancia vizsgálata után – **a röntgenorvos nem jegyzett fel semmilyen daganatos elváltozást sem a garat környékén, sem pedig a fő nyaki ütőerek körül. A páciensnél a megbetegedést teljes remisszióját állapítom meg.**



EIS 03/2009



EIS 04/2009



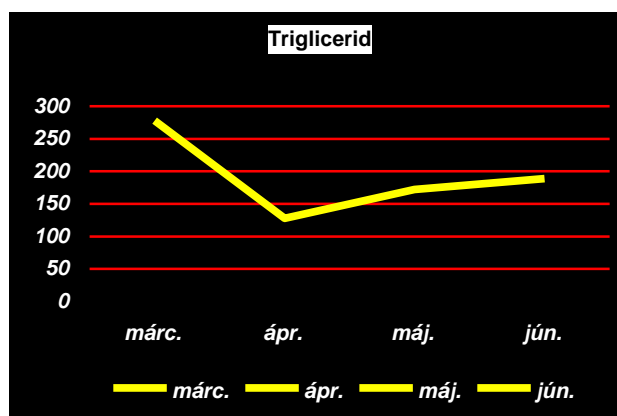
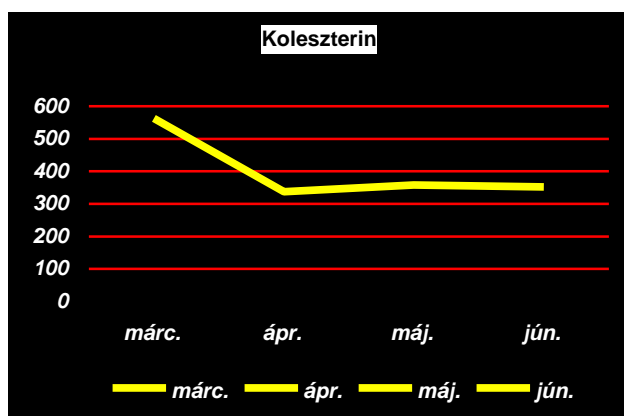
EIS 05/2009

2. sz. ESETTANULMÁNY

Egy 65 éves női betegről van szó, aki 2. típusú cukorbetegségben szenved és magas a vérnyomása. A páciens szív- és érrendszeri megbetegedéssel kezelik, melyhez szívritmuszavar társul. Szintén jelen van nála a pozitív családi anamnézis mind a daganatos, mint a szív-érrendszeri megbetegedéseket illetően (mindkét lánytestvére mell-daganat következtében hunyt el, édesanyja pedig szívinfarktuszban). Deréktájéki csigolyáinak degeneratív elváltozásának következtében mankók segítségével jár. Aktív mozgásában nagy túlsúlya is akadályozza (testsúlya 130 kg, BMI 47,75 kg/m²).

Rosszindulatú méhdaganat gyanúja miatt a nőgyógyászok 2005.11.09-én eltávolították méhét, miközben kettős daganat meglétét állapították meg. Így a páciens méhének rosszindulatú daganatos elváltozásának tényét megerősítették. Véletlenül észrevették a bal petefészek rosszindulatú daganatos megbetegedését is, mely áttétellel rendelkezett a medence, has és mellkas nyirokcsomóira, melyek kezelésére 2006/02 és 2008/09 közötti időszakban (30 hónapon keresztül) kemoterápiás kúrákon vett részt, melyek során – ismételten rövid időszakokra – az ún. teljes remisszió állapotába került, mikor is az ellenőrző vizsgálatokon a páciensnél nem mutattunk ki daganatos megbetegedésnek semmi jelét. 2008 nyarán – a daganatos megbetegedés visszatérésének további epizódjaként (a mellkas, has és medence nyirokcsomóinak tekintetében) – újabb kemoterápiás cikluson való részvételt írtunk elő számára, azonban a beteg ebbe már nem egyezett bele. Vérében a CA 125 specifikus onkomarker koncentrációja – mely a szervezetben található daganatos megbetegedés vérben kimutatható igen érzékeny mutatója - 800-1200 U/ml között mozgott. 2009.02.23-án a Feketepata gomba MIX klinikai vizsgálatába soroltuk be.

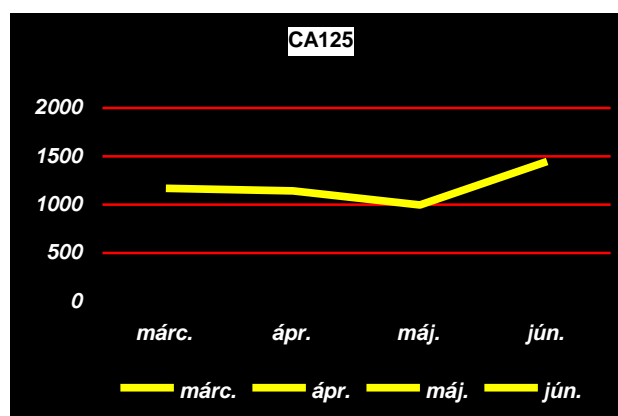
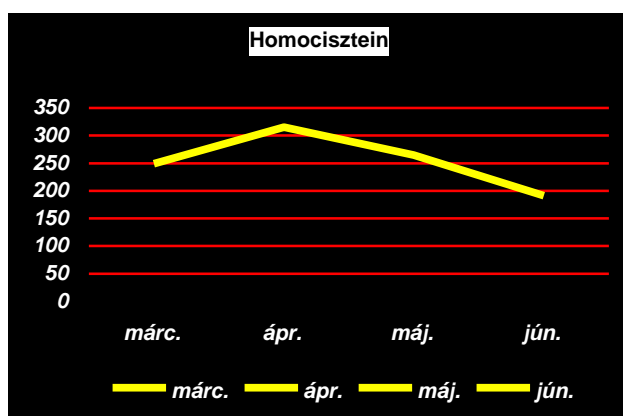
A 13 hetes megfigyelés során **3 figyelemreméltó momentumot** tapasztalhattunk a páciens klinikai állapotát és paraklinikai mutatóit illetően. **Az első** a beteg napi életminőségének jelentős javulása volt: a depresszióra hajlamos, síró nőből jó kedélyű, pszichikailag kiegyensúlyozott személy vált. A betegnek a testsúlyát hordozó ízületein és háta alsó részén tapasztalt fájdalma mérséklődött. Javult a napi széklet frekvenciája is. 2009.07.09-én - a véletlenszerűen kiválasztott csoportok felfedését követően – azt tudtuk meg, hogy a páciens a Feketepata gomba MIX-et használta. A megfigyelés során nem tapasztaltunk súlynövekedést (a vizsgálatot 130 kg-os testsúllyal zárta).



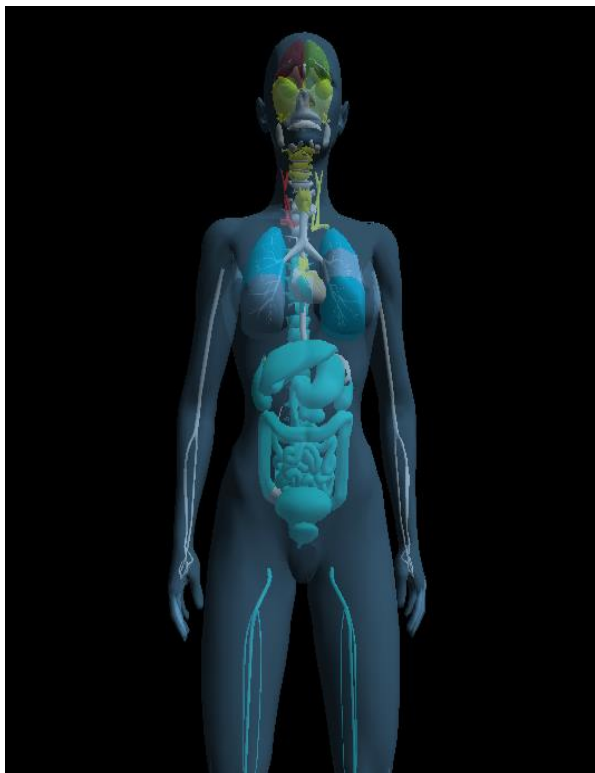
A második kiemelkedő momentum a klinikai vizsgálat időszakának kiértékelésekor történt, mégpedig a teljes koleszterin- és triglicerid-szint értékeinek erőteljes csökkenése; a beteg nem szedett semmilyen gyógyszert, mellyel a lipidek károsodását kezelték volna.

A vérben található homocisztein kezdeti koncentrációja (ez az a paraméter, amely igen nagy pontossággal mutatja a szív- és érrendszeri megbetegedések kockázatát; amennyiben magas, a kockázat nagyobb) 31,50 umol/l volt, a kilépő érték 17,19 umol/l-t tett ki (a normális érték 5-17 umol/l között van).

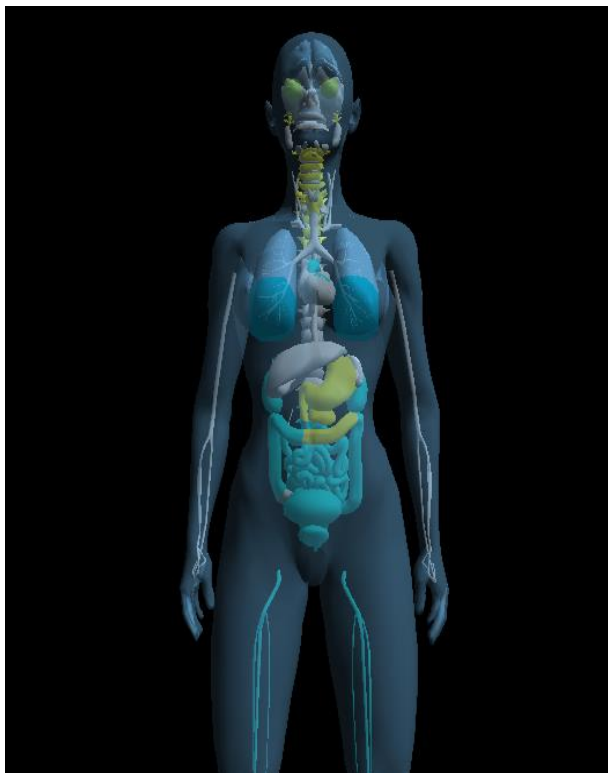
A beteg belső környezete kezdetben nagyon alkalikus (lúgos) volt, azonban a szomatográfus ellenőrző vizsgálatokon (EIS) már a szövetek szintjén is fokozatos javulást tapasztaltunk – sav-bázis egyensúlya egészen normalizálódott (5. sz. kép)! A szöveti alkalózis mértéke közvetlenül összefügg a szív- és érrendszeri megbetegedések kialakulási kockázatának mértékével; ami azt jelenti, hogy amennyiben a pH a sejtközi állomány szintjén normalizálódik, úgy közvetetten ez a kockázat is csökken.



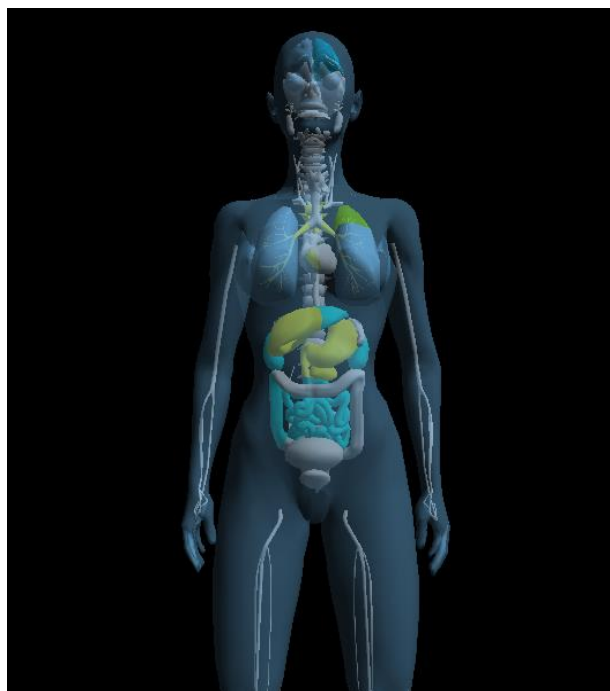
A harmadik momentum a CA 125 onkomarker értékeinek dinamikája volt a klinikai megfigyelés alatt. Azt állapítottuk meg, hogy azon időszak alatt, amíg a Feketepata gomba MIX-et használta a páciens, a CA 125 onkomarker értéke mintegy 20%-kal csökkenő tendenciát mutatott. Négy héttel a Feketepata gomba MIX aktív használatának hivatalos befejezését követően a mutató értéke 24%-kal magasabb volt, mint a kezdeti érték a klinikai megfigyelésbe történő besoroláskor, valamint 45%-kal volt magasabb, mint a CA 125 legalacsonyabb értéke, melyet az aktív használat ideje alatt jegyeztünk fel!



EIS 3/2009



EIS 4/2009



EIS 5/2009