

Neo migraine prevention – doplněk stravy pro prevenci migrény s vlastní vědeckou studií, ve formě tablet rozpustných v ústech

Výhody Produktu

- Neo migraine prevention je účinný doplněk stravy s vlastní vědeckou studií, přispívající k dlouhodobé prevenci záchvatů migrény, a obsahující unikátní kombinaci tělu rychle dostupných aktivních látek přírodního původu.
- Vyvinuto v rámci výzkumně vývojové spolupráce mezi společností mcePharma s.r.o., první lékařskou fakultou Univerzity Karlovy a její Biotechnologickým a biomedicínským centrem Akademie věd a Univerzity Karlovy ve Vestci (Biocev).
- Jediný produkt na trhu s vědecky prokázanou zvýšenou buněčnou absorpcí a rozpustností aktivních látek extraktů kopretiny řimbaby a šišáku bajkalského
- Uživatelsky přívětivá forma – tablety rychle rozpustné v ústech (ODT), bez nutnosti zapíjení
- Unikátní a inovativní řešení – tablety uvolňují obsažené účinné látky přímo přes sliznici dutiny ústní. Díky pokrokovému zpracování přípravku jsou aktivní látky uvolněny a absorbovány již v dutině ústní a v horní části jícnu, a tím se vyhýbají průchodu játry. Tímto je dosaženo **mnohonásobně vyšší účinnosti i při malých dávkách**. Pokud by byly aktivní složky podány v klasické tabletě, hrozí, že budou z velké části odbourány či přeměněny na neúčinné látky při průchodu trávicím traktem a játry, čímž se sníží účinnost podané dávky.
- Tableta v **krátkém čase** (do 40 sekund) **uvolní hlavní účinné látky standardizovaných extraktů kopretiny řimbaby** (až 60 % parthenolidů) **a šišáku bajkalského** (až 85 % bajkalinu)
- Tyto extrakty a jejich aktivní látky jsou upraveny tak, aby rychleji pronikaly do buněk lidského těla. **Parthenolidy uvolněné z Neo migraine prevention prochází modelem buněčné membrány 300 x více než u konkurenčních produktů, Bajkalin až 1,5 x více než u konkurenčních produktů.**
- Přípravek obsahuje **L-theanin a vitamíny B1 a B6** pro podporu účinků extraktů řimbaby a šišáku. L-theanin napomáhá uvolnění a prevenci záchvatů úzkosti, vitamíny skupiny B přispívají k lepší kondici nervové soustavy.

Popis produktu

- **Neo migraine prevention** obsahuje pouze látky přírodního původu
- **Uživatelsky přívětivá forma** – tablety (průměr 8 mm) se rozpouští v ústech do 40 sekund bez potřeby zapíjet vodou
- Doporučené dávkování – 2 tablety denně
- Vhodné pro vegany a vegetariány

Vědecká studie (20. 5. 2018)

V rámci výzkumně vývojové spolupráce mezi společnostmi mcePharma s.r.o., první lékařskou fakultou Univerzity Karlovy a její Biotechnologickým a biomedicínským centrem Akademie věd a Univerzity Karlovy ve Vestci (Biocev), bylo dosaženo zvýšené rozpustnosti a buněčné absorpce aktivních látek extraktů kopretiny řimbaby a šišáku bajkalského, a to za účelem inkorporace do v ústech rozpustných tablet (ODT) pro účinnou prevenci záchvatů migrény.

Neo migraine prevention obsahuje extrakt kopretiny řimbaby - byliny tradičně využívané v prevenci migrény a obecně bolesti hlavy. Jejými hlavními aktivními látkami jsou parthenolidy. Současný vědecký výzkum parthenolidů studuje jejich protizánětlivou aktivitu^{1, 2} a účinky na hladké svalstvo cév.^{3, 4} Předpokládá se, že právě tyto účinky způsobují vysokou účinnost řimbaby při prevenci atak migrény a bolesti hlavy.

Šišák bajkalský v četných vědeckých studiích prokázal silný účinek proti migrenózním atakám u potkanů (*in vivo*), kterým byla migréna uměle vyvolána.⁵ Výhodou v tomto případě je účinnost bajkalinu na tlumení bolesti.⁶

Pro podpoření účinku obou extraktů byly dále do formulace rovněž zařazeny podpurné aktivní látky, které preventivně přispívají ke dobré kondici nervového systému a psychickému uvolnění (Tabulka 1).

Tabulka 1: aktivní látky přípravku Neo migraine prevention

Látka	Obsah v tabletě (mg)	Účinek	
Extrakt kopretiny řimbaby (0,8 % Parthenolidů)	5,0	Tlumí bolest (migréna, bolest hlavy), křeče, horečku	
Extrakt šišáku bajkalského (85 % bajkalinu)	5,0	Zvyšuje odolnost vůči stresu, zmírňuje křeče	
L-theanin	1,0	Uvolnění a předcházení úzkosti	
B-komplex	Vitamin B1	0,3	Lepší kondice nervového systému
	Vitamin B6	0,4	

Jedním z problémů, spojených s užíváním extraktu řimbaby, je nedostatečná rozpustnost aktivních látek parthenolidů. Tu lze zvýšit tvorbou komplexů s vhodnou látkou. Vznik těchto komplexů se řídí stechiometrickými poměry aktivní látky, v našem případě parthenolidů, a komplexotvorné sloučeniny. Při následném styku s tělesnou tekutinou se parthenolidy z těchto komplexů uvolňují. Ve farmaceutickém průmyslu se nejčastěji využívají inkluzní komplexy a cheláty. Tento postup je možné využít i při úpravě rozpustnosti parthenolidů.

Pro zajištění maximálního účinku extraktu řimbaby, a v něm obsažených parthenolidů, které jsou špatně rozpustné ve vodě, bylo využito sofistikovaného postupu, který zvyšuje rozpustnost zmíněných látek o 100%. Toho bylo docíleno s tvorbou inkluzního komplexu obsahujícího parthenolidy již v pevném skupenství. V kombinaci s užitou lékovou ODT formulací je dosaženo zvýšené rozpustnosti parthenolidů a jejich zrychleného uvolňování v ústech, kde se také vstřebávají. Cílem experimentů bylo prokázání zrychleného uvolňování parthenolidů a bajkalinu z tablety Neo migraine prevention a

zvýšená prostupnost uvolněných hlavních aktivních látek, parthenolidů a bajkalinu, modelem buněčné membrány v porovnání s konkurenčními produkty A, B (obsahujícími extrakt kopretiny řimbaby) a konkurenčními produkty C, D (obsahujícími extrakt šišáku bajkalského).

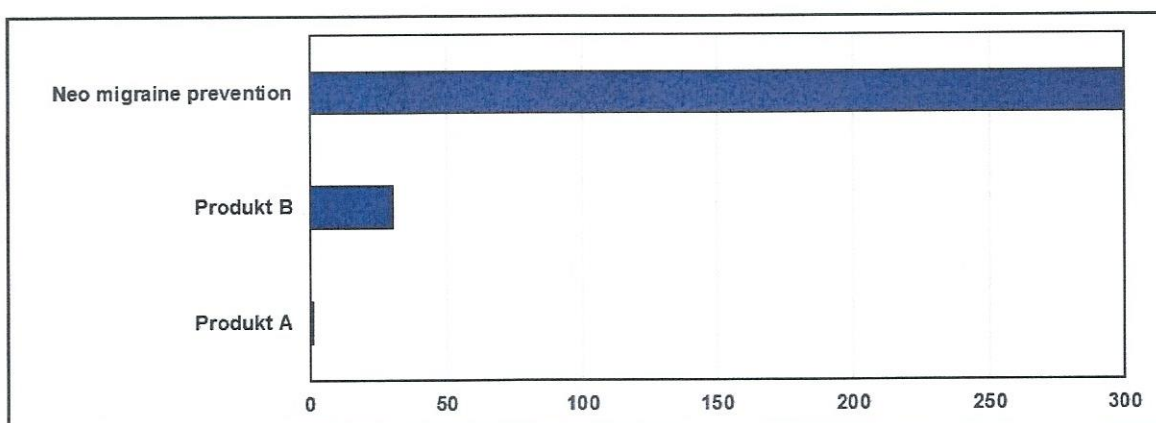
V rámci vědecké studie byly studovány následující parametry:

1. Zvýšená prostupnost přes modelovou membránu

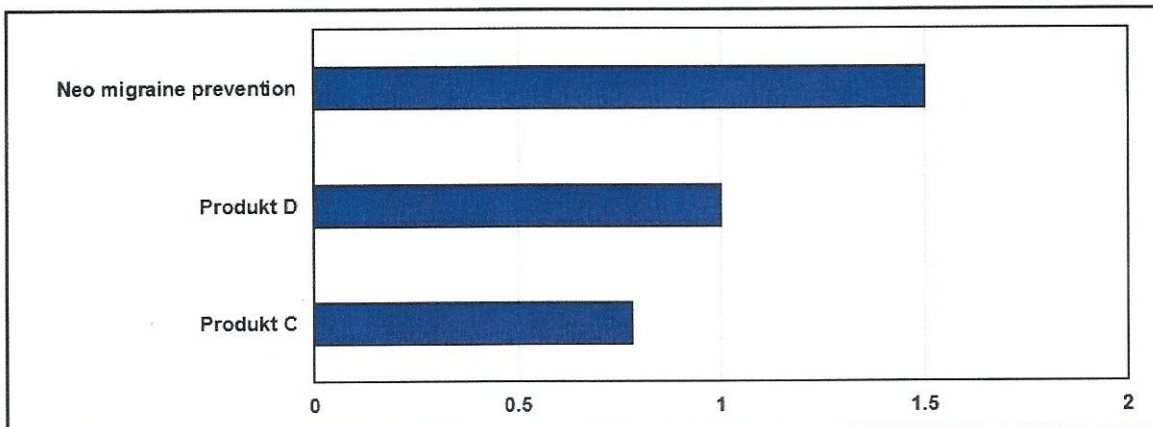
Postup: Cílem tohoto experimentu bylo zhodnotit vstup aktivních látek (parthenolidů a bajkalinu), uvolněných z tablety Neo migraine prevention a konkurenčních produktů, přes model buněčné membrány. Pro experiment byla použita modelová membrána (ROTH, MembraCel™) a jako analytická metoda byl použit LC-MS spektrofotometrie.

Výsledky: Parthenolidy uvolněné z tablety Neo migraine prevention ve vysokém množství procházejí modelem buněčné membrány. V porovnání s konkurenčními produkty A a B prochází modelem buněčné membrány až 300x více parthenolidů. (Obrázek 1)

Bajkalin uvolněný z tablety Neo migraine prevention ve vysokém množství prochází modelem buněčné membrány. V porovnání s konkurenčními produkty C a D prochází modelem buněčné membrány až 1,5x více bajkalinu. (Obrázek 2)



Obrázek 1: grafické vyjádření prostupnosti parthenolidů skrze modelovou membránu. V porovnání s produkty A a B prochází modelem buněčné membrány až 300x více parthenolidů.



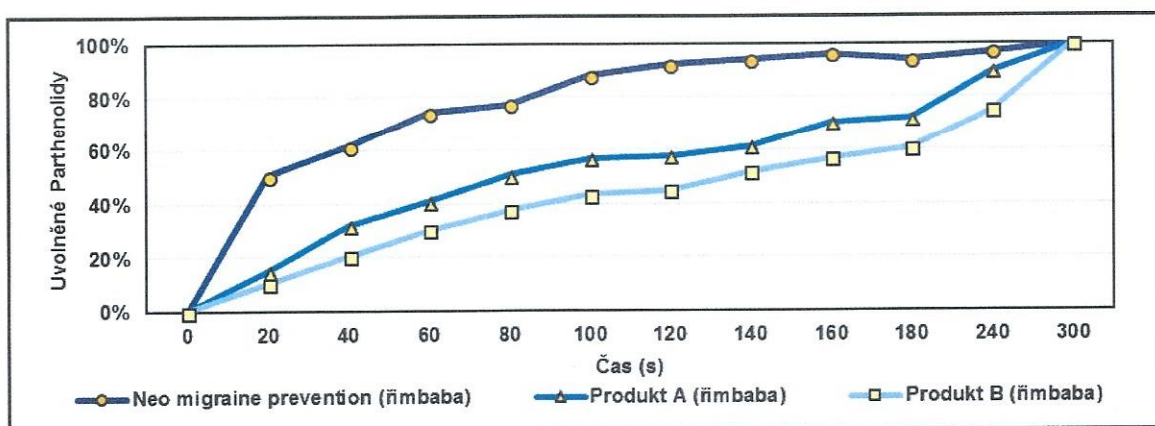
Obrázek 2: grafické vyjádření prostupnosti bajkalinu skrze modelovou membránu. V porovnaní s produkty C a D prochází modelem buněčné membrány až 1,5 x více parthenolidů.

2. Porovnání rychlosti uvolňování aktivní látek – parthenolidy a baicalin

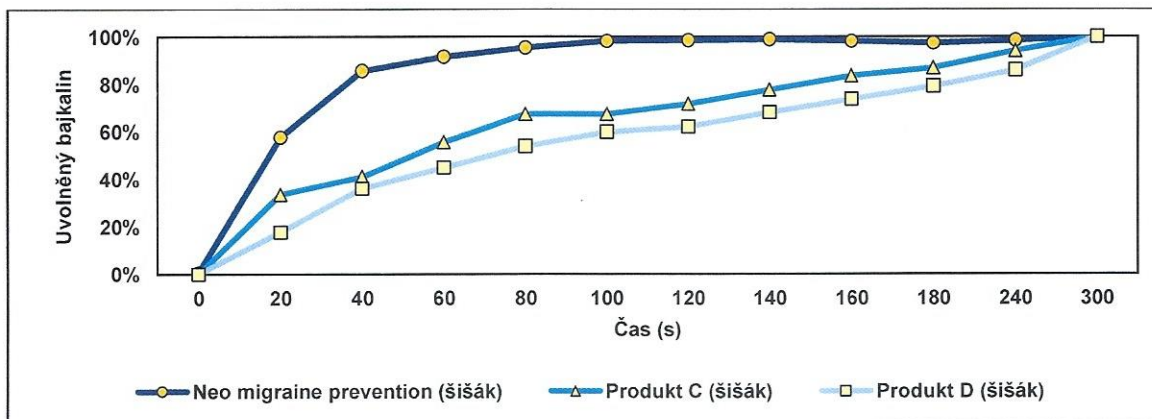
Postup: Cílem tohoto experimentu bylo mezi sebou porovnat uvolňování parthenolidů ze 2 konkurenčních produktů a tablety Neo migraine prevention obsahujících extrakt řimbaby analytickou metodou HPLC-MS (vysoce účinná kapalinová chromatografie s následným vyhodnocením pomocí hmotnostní spektrometrie). Stejným způsobem bylo hodnoceno i uvolňování bajkalinu.

Výsledky: U produktu Neo migraine prevention dochází k uvolnění 60% parthenolidů do 40 sekund po podání, zatímco u komerčně dostupných produktů se uvolní pouze 10 % této aktivní látky. (Obrázek 3)

V případě bajkalinu dochází k uvolnění až 85 % obsahu během 40 sekund po podání tablety, zatímco u komerčně dostupných produktů se uvolní pouhých 40 % této aktivní látky. (Obrázek 4)



Obrázek 3: Relativní procentuální uvolnění parthenolidů do roztoku, U produktu Neo migraine prevention dochází k uvolnění nejméně 60 % parthenolidů do 40 sekund po podání.



Obrázek 4: Relativní procentuální uvolnění bajkalinu do roztoku, U produktu Neo migraine prevention dochází k uvolnění nejméně 85 % bajkalinu do 40 sekund po podání.

Shrnutí:

- Neo migraine prevention je účinný doplněk stravy s vlastní vědeckou studií, přispívající k dlouhodobé prevenci záchvatů migrény, a obsahující unikátní kombinaci tělu rychle dostupných aktivních látek přírodního původu.
- Vyvinuto v rámci výzkumně vývojové spolupráce mezi společnostmi mcePharma s.r.o., první lékařskou fakultou Univerzity Karlovy a její Biotechnologickým a biomedicínským centrem Akademie věd a Univerzity Karlovy ve Vestci (Biocev)
- Jediný produkt na trhu s vědecky prokázanou zvýšenou buněčnou absorpcí a rozpustností aktivních látek extraktů kopretiny řimbaby a šišáku bajkalského
- Uživatelsky přívětivá forma – tablety rychle rozpustné v ústech (ODT), bez nutnosti zapíjení
- Unikátní a inovativní řešení – tablety uvolňují obsažené účinné látky přímo přes sliznici dutiny ústní. Díky pokrokovému zpracování přípravku jsou aktivní látky uvolněny a absorbovány již v dutině ústní a v horní části jícnu, a tím se vyhýbají průchodu játry. Tímto je dosaženo **mnohonásobně vyšší účinnosti i při malých dávkách**. Pokud by byly aktivní složky podány v klasické tabletě, hrozí, že budou z velké části odbourány či přeměněny na neúčinné látky při průchodu trávicím traktem a játry, čímž se sníží účinnost podané dávky.
- Tableta v **krátkém čase (do 40 sekund) uvolní hlavní účinné látky standardizovaných extraktů kopretiny řimbaby (až 60 % parthenolidů) a šišáku bajkalského (až 85 % bajkalinu)**
- Tyto extrakty a jejich aktivní látky jsou upraveny tak, aby rychleji pronikaly do buněk lidského těla. **Parthenolidy uvolněné z Neo migraine prevention prochází modelem buněčné membrány 300 x více než u konkurenčních produktů, Bajkalin až 1,5 x více než u konkurenčních produktů.**
- Přípravek obsahuje **L-theanin a vitamíny B1 a B6** pro podporu účinků extraktů řimbaby a šišáku. L-theanin napomáhá uvolnění a prevenci záchvatů úzkosti, vitamíny skupiny B přispívají k lepší kondici nervové soustavy.

Publikováno 30. května 2018 ve spolupráci

mcePharma s.r.o.

Budovatelská 1178/35

743 01 Bílovec

Česká republika

BIOCEV, 1. LF UK, Univerzita Karlova

Kateřinská 1660/32,

Praha 2, 121 08

Česká republika

Zastoupeno:




.....
Ing. Ivan Mikeš, CSc.
(Jednatel)

www.mcepharma.com

Kontakt: sales@mcepharma.com

Zastoupeno:



.....
Prof. RNDr. Vladimír Král, Ph.D., DSc.
(Vedoucí projektu)

Univerzita Karlova

1. lékařská fakulta - Ústav BIOCEV

Průmyslová 595, 252 50 Vestec

IČ: 00216208 DIČ: CZ00216208

Literatura:

1. Kwok B., H. et al.: The anti-inflammatory natural product parthenolide from the medicinal herb feverfew directly binds to and inhibits I κ B kinase. *Chem. Biol.*, 8, 2001, 759–766.
2. Neill L., A. et al.: Extracts of feverfew inhibit mitogen-induced human peripheral blood mononuclear cell proliferation and cytokine mediated responses: A cytotoxic effect. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 23, 1987, 81–83.
3. Bejar E. et al.: Parthenolide inhibits the contractile responses of rat stomach fundus to fenfluramine and dextroamphetamine but not serotonin. *J. Ethnopharmacol.*, 50, 1996, 1–12.
4. Vibhavari S. et al.: Annual Reports in Medicinal Chemistry: Recent Recent Developments in Targeting Neuroinflammation in Disease, 2012, 37 – 53.
5. Sun Y., Y. et al.: Baicalin Alleviates Nitroglycerin-induced Migraine in Rats via the Trigeminovascular System. *Phytother. Res.*, 31 (6), 2017, 899-905.
6. Song, C., H., et al.: Effects of Theanine on the Release of Brain Alpha Wave in Adult Males. *Korean J. Nutr.* 36, (9), 2003, 918-923.
7. Ritsner, M. S., et al.: L-theanine relieves positive, activation, and anxiety symptoms in patients with schizophrenia and schizoaffective disorder: an 8-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-center study. *J. Clin. Psychiatry.*, 72, (1), 2011, 34-42.