

## ***Zeomineral entero orvostechnikai eszköz Klinikai értékelésének kivonata***

Klinikai értékelést írta: Dr. Székely György (János Kórház Belgyógyászatának főorvosa)

Kiadás dátuma: 2015.05.11.

verzió:2

A Zeomineral entero hatóanyaga természetes eredetű zeolit. A zeolitok térrácsos szerkezetű alumínium-hidroszilikát ásványok. A természetben elsősorban vulkáni tufa jellegű kőzetek aprózódása, bomlásaként, ill. annak kísérőjelenségeként jön létre. Természetes előfordulásaik tehát a földtörténet során valamikor aktív vulkanikus tevékenységhez köthetőek. Természetben kb. 40 különböző fajtája található meg, de már az 1940-es évek óta foglalkoznak szintetikus előállításukkal is. Manapság több százra tehető az ilyen szintetikus elállított zeolitok száma. A zeolitok legtöbbször szilícium és alumínium-oxid tetraéderekből, mint elsődleges szerkezeti elemekből épülnek fel. A tetraéderekből oxigén atomjaikon keresztül 4 összekapcsolódásával különböző alakú gyűrűk képződnek, melyek térbeli elhelyezkedése következtében egy összefüggő üregrendszerrel rendelkező térhálós szerkezet jön létre. A zeolitok jól ismert és az iparban, mezőgazdaságban széles körben felhasznált kedvező tulajdonságai túlnyomó részt éppen ennek a szerkezetnek köszönhetőek. Az iparban már nagyon régóta használják a zeolitokat, elsősorban mint adszorbenseket, ill. molekulaszűrőket. Nagy vízkötő képességük révén szárításra is, ugyanakkor ioncserélőként és katalizátorként is alkalmazzák őket. A mezőgazdaságban a műtrágyák és talajjavító szerek részeként valamint az állattartás során keletkező hulladékok, főleg trágya szagtalanítására, illetve elnyeletésére használják, de már az 1960-70-es évek óta a takarmányozáshoz is felhasználták. Valójában a különböző állatok takarmányozása során nyert tapasztalatokból kiindulva kezdték el a humán alkalmazás lehetőségeit feltárni. A zeolitok biológiai felhasználása kizárólagosan az előbbieken már említett kedvező fizikai, kémiai sajátosságain alapszik. Az egyik legfontosabb kedvező hatásuk a gázok és folyadékok adszorpciója, amelyet nemcsak a béltraktusban képesek kifejteni, és így kiválóan alkalmasak a hasmenéses állapotok kezelésére, de ezt a képességüket használják ki pl. vérzéscsillapításra történő használat alkalmával is. A vérzéscsillapító hatás kapcsán említést érdemel a zeolitok adszorpciós hőtermelése, amely gyorsíthatja a koagulációt ám némi kockázatot is jelenthet, ha kiszáritott állapotban alkalmazzák. A már említett molekulaszűrő hatás kihasználásával hema-, ill. plazmaferézis szűrőként is alkalmasnak találták a zeolitokat. ( Ioncserélő képességük is közrejátszik abban, hogy bizonyos kationokat megkötni. Más körülmények között a bennük található, főleg Na, Ca, Mg ionokat képesek kibocsátani magukból. Ugyanakkor a jóval nagyobb méretű nehézfém ionok a zeolitok pólusrendszerében irreverzibilisen kötődnek meg. További fontos tulajdonsága, hogy bizonyos mikroorganizmusokat pl. baktériumok, ill. paraziták spóráit is képesek irreverzibilisen megkötni. ) Ezt a hatást is kihasználva, illetve a lecserélhető kationokat ezüst ionokra cserélve a zeolitokat fertőtlenítésre, ill. tartósításra is alkalmasnak találták pl. orvosi célú felhasználásra készült műanyagokhoz keverve. A nagy felületet jelentő pórusrendszer egyszersmind kiváló hordozóvá, és katalizátorrá teszi a zeolitokat. Felhasználhatók a pórusaikban megkötött gyógyszerhatóanyagok lassított leadására, vagy más, a felületükre felvitt, és ott megkötődött biológiailag aktív anyagok szervezetbe juttatására.

A fentiek alapján látható, hogy a Zeomineral entero hatását alapvetően fizikai-kémiai úton éri el. Az ásvány jellegzetes szerkezetének köszönhetően jelentős adszorpciós képességgel rendelkezik, ennek következtében nagy mennyiségben képes megkötni gázokat, vizet, vizes oldatokat, nehézfém ionokat, szerves molekulákat (pl. toxinokat), mikroorganizmusokat. Molekulaszűrő tulajdonságából adódóan vizes oldatokból is képes kiszűrni az említett anyagokat. Az eszköz elsődleges és legfőbb indikációja a kiváltó októl függetlenül bármilyen hasmenéses tünet-együttes esetén a hasmenés

tüneti kezelése, ill. megállítása. Ezt a hatást elsődlegesen nagyfokú adszorpciós képességével éri el. Nagyfokú vízmegkötő képessége miatt növeli a béltartalom illetve a bélsár sűrűségét és a nagyobb mechanikai ellenállás következtében csökkenti a bélmozgás sebességét. Az alkalmazás időtartama az alkalomszerű, illetve egyszeri bevételtől a rendszeres, megszakítás nélkül legfeljebb 30 napos tartamú kúraszerű alkalmazásig terjed, a kezelni kívánt állapottól és annak erősségétől, valamint az elvárt hatástól függően.

## **Az eszköznek a gyártó szándéka szerinti terápiás célja, indikációi**

A Zeomineral entero elsődlegesen olyan emésztőrendszeri problémák esetében alkalmazható hatékonyan, amelyek esetében a béltraktusban fokozott gázképződés és/vagy fokozott gázképződés jön létre, és/vagy fokozott folyadék beáramlás történik a tápcsatorna lumenébe. Ezért elsősorban **hasmenéssel és/vagy puffadással** járó emésztőszervi állapotok tüneti kezelésére alkalmas. Adsorbens hatása miatt **megköti a gázokat és a felesleges folyadékot**, így nagymértékben csökkenti, ill. megszünteti a fokozott gázképződés következményeként létrejövő puffadást, annak kellemetlen tüneteivel együtt, mint amilyen pl. a fájdalmas hasfeszülés, a bélgörcsök, flatulencia. Továbbá folyadék megkötő képessége révén csökkenti, ill. megszünteti a hasmenéses jellegű problémákat mivel növeli a széklet viszkozitását.

A fenti tüneti kezeléson kívül – mivel bizonyos szerves anyagok, pl. toxinok, mikroorganizmusok, ill. számos szervetlen anyag pl. nehézfémek specifikusmegkötésére is képes – hatásos segítség lehet az enyhébb **bélfertőzések kezelésének kiegészítésére** is valamint hatékony **segítséget nyújthat ételallergiás és enyhébb mérgezéses jellegű problémák kezeléséhez** is. A hasmenést már néhány alkalommal történő használata is hatékonyan megállítja. **A bél lumenében felhalmozódott toxikus illetve irritáló hatású anyagok és a baktériumok, valamint az elszaporodásuk következtében megnövekedett mennyiségű anyagcsere-termékek megkötésével a tüneti kezeléson túl effektív terápiás hatást is képes kifejteni.**

Kation cserélő, és adszorpciós képességének együttesen köszönhetően a **gyomorsav túltengés tüneti kezelésére** is alkalmas, elsősorban olyan esetekben, amikor ez az állapot csak időleges és a kialakuló tüneteket (gyomorégés) gyorsan kell csillapítani, de alkalmas lehet protonpumpa inhibitorok hatásának kiegészítőjeként is (pl. nem szteroid gyulladáscsökkentő által indukált hiperacidózis esetében). Miközben adszorbeálja a felesleges gyomorsav egy részét, a kristályszerkezet pórusaiban elhelyezkedő kationok, elsősorban Na, Ca, Mg ionok lecserélik a gyomornedv protonjait és emelik a pH-t.

Az **allergiás ill. irritábilis** okokból kialakuló hasmenéses **állapotok kezelése** során is jelentős szerepet kap az, hogy **adszorbensként megköti az irritáló anyagokat és az allergéneket** is, azokat gyorsan és hatékonyan eltávolítja a bél lumenéből, ill. elzárja a bélhám felszínétől így csökkentve az expozíciót. Mivel nem csak folyadékokat hanem gázokat is képes nagy mennyiségben megkötni, ezért mind a hasmenéshez esetlegesen kapcsolódóan, mind pedig az önmagában fellépő fokozott gázképződéssel, puffadással járó állapotok kezelésére is alkalmas. Az emésztési eredetű gázképződés (pl. **laktóz intolerancia**, ételallergia) esetében is megszünteti mind a fizikai feszülést, mind a felszabaduló gázok irritáló hatását, így gyorsan, hatékonyan csillapítja a kellemetlen tüneteket.

Az eszköz fenti képességei együttesen teszik lehetővé, hogy a civilizált világ tünet együttesének is tartott **irritábilis bél szindróma** bizonyos szakaszaiban alkalmas a tüneteinek enyhítésére, mivel csökkenti a nyákürítést, a puffadást és az ezzel járó hasi fájdalmakat.

Számos toxikus anyagot, pl. a nehézfémeket nagy mennyiségben és irreverzibilisen képes megkötni, így kedvező megoszlási körülményeket illetve kifelé irányuló mozgást indukáló csökkenő koncentráció gradienst alakít ki elősegítve ezeknek az anyagoknak a szervezetből a bélfalon keresztüli kiáramlását.

Az állatkísérletek, valamint a haszonállatokon szerzett tapasztalatok igazolják, hogy a szerves toxinok megkötése (baktérium és mikotoxinok) révén a zeolit mérgezések, illetve az intoxikáció megelőzésére is alkalmas.

Korábbi klinikai tapasztalatok alapján más **krónikus emésztőszervi megbetegedések kezelésének kiegészítésére** is alkalmas, így pl. hatásosnak találták colitis ulcerosa, cholecystopathia, és pancreatitis **tüneteinek enyhítésére** is.

A hatóanyag adszorbens viselkedése miatt a táplálékban jelen levő zsírokat is jelentős mértékben képes megkötni. A zeolitok ezen tulajdonságát az elválasztás-technikában is alkalmazzák, pl. zsír-jellegű anyagok, vagy magas zsírtartalmú minták kromatográfias vizsgálatánál. Egyes klinikai adatok arra utalnak, hogy a hatóanyag e sajátsága miatt képes a vérzsír-szint csökkentésére, így alkalmas lehet elhízott, ill. hiperkoleszterinémiás betegek diétájának kiegészítésére is.

Az eszköz alkalmazásának időtartama elsősorban a tünetek fennállásának időtartamától függ, akut panaszok pl. hasmenés, puffadás esetén egy-két alkalomtól néhány napig terjedhet. A folyamatos alkalmazás időtartama azonban még a kúraszerű illetve a méregtelenítő jellegű alkalmazás esetében sem haladhatja meg a 30 napot. Huzamosabb idejű, kúraszerű alkalmazás esetén, pl. IBS, ételallergia, gyomorsav túltengés (gyógyszer indukálta esetben is) legfeljebb 30 napig alkalmazható, ezt követően néhány napos szünetet kell tartani használatában, vagy alternatív terápiára váltani.

**Összefoglalva, a termék gyártó szándéka szerinti indikációi a következők:**

- **hasmenés, puffadás, gyomorégés hatékony, gyors csökkentése, megszüntetése**
- **ételallergia, étel intolerancia, enterális fertőzések, enyhe ételmérgezések kezelése, tüneteik enyhítése, megelőzése**
- **krónikus emésztőszervi megbetegedések, IBS, colitis ulcerosa, cholecystopathia kezelésének kiegészítése, tüneteik enyhítése**