



中天生技

化療漾 內服液 Chemo young oral solution

衛署成製字第 015926 號

【成分】

化療漾內服液，係利用多種乳酸菌、酵母菌代謝有機大豆之濃縮液；每公撮中含有機大豆 2.7 公克之發酵液。

【適應症】

改善化學藥物治療之癌症病患的疲勞及食慾不振。

【藥理】

藥理試驗結果證實，化療漾內服液(Chemo young)具有增強免疫的作用與抗癌的功能：

(I) 免疫方面 (小鼠試驗)：

1. 體內試驗證實，化療漾內服液(Chemo young)具有調節免疫之功能。

與對照組相比，餵食化療漾內服液可以促進小鼠的 T 細胞與 B 細胞增生及增加脾臟 T 細胞所佔百分比；並可增加 IL-2 細胞激素分泌、減少 IL-4 細胞激素分泌及促進自然殺手細胞活性。

2. 體內試驗證實，化療漾內服液(Chemo young)可提升非專一性和專一性免疫反應。

(1) 非專一性免疫反應：餵食化療漾內服液(Chemo young) 8 週後，各實驗組脾臟免疫細胞（如：總 T 細胞、總 B 細胞、表現 MHC II 的抗原呈現細胞）與對照組並無顯著差異，但巨噬細胞和自然殺手細胞所佔百分比有明顯的上升。

(2) 專一性免疫反應：當以 OVA 抗原刺激後，餵食化療漾內服液(Chemo young)的雌鼠 T 細胞明顯活化，刺激 IL-2 分泌，增加生物體對於外來病原的敏感性，加速免疫反應，以迅速的清除外來病原。

3. 體內試驗證實，化療漾內服液有提升免疫修復的功效。

於白色念珠菌感染的小鼠給予化療漾內服液(Chemo young)可顯著增加白色念珠菌感染小鼠的存活率。

(II) 抗癌方面 (小鼠試驗)：

動物體內試驗證實，化療漾內服液(Chemo

young)有效抑制癌細胞生長。

1. 將鼠結腸腺癌細胞 (murine colon adenocarcinoma cell; CT-26) 植入小鼠，並於第 7、14、28 天測量腫瘤的體積。在實驗組中，小鼠在植入腫瘤細胞前 2 週，每天以口服或腹腔注射化療漾內服液(Chemo young)，直至實驗結束；而控制組則以同法藉由口服給予生理食鹽水。實驗證實，與控制組相較，不論是以口服或腹腔注射給予化療漾內服液(Chemo young)的小鼠腫瘤體積顯著地較控制組減小。

【毒理】

體外及動物體內安全性評估試驗結果證實化療漾內服液(Chemo young)安全性高。

1. 大鼠口服急性毒理試驗：給予化療漾內服液(Chemo young)劑量至 20 mL/kg/day (相當於人體使用劑量之 25 倍)，無毒性反應。

2. 大鼠口服重複劑量毒性試驗：每天給予大鼠化療漾內服液 15 mL/kg/day (相當於人體使用劑量之 18 倍) 連續 28 天，無毒性反應，依此試驗結果建議無不良反應(NOAE)劑量為 15 mL/kg/day。

3. 基因毒性試驗：

(1) 體外中國倉鼠卵巢細胞 HPRT 基因突變試驗結果顯示，化療漾內服液(Chemo young)濃度至 100 uL/mL，無毒性反應。

(2) 體外中國倉鼠卵巢細胞染色體異常分析結果顯示，化療漾內服液(Chemo young)濃度至 100 uL/mL，無毒性反應。

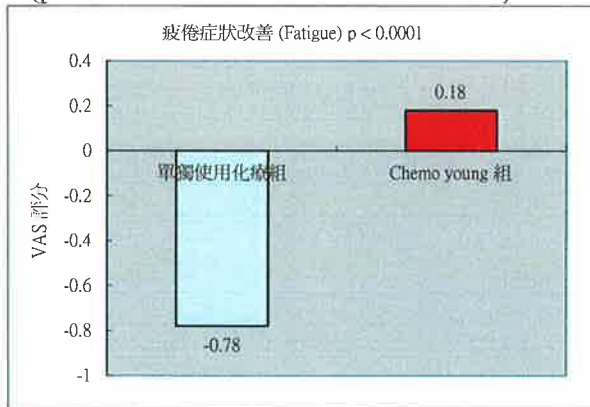
(3) 小鼠體內紅血球細胞之微核測試結果顯示，給予化療漾內服液(Chemo young)劑量至 10 mL/kg，無毒性反應。

【臨床療效結果】

在隨機分組和交叉對照設計之第三期臨床試驗中，針對接受化學藥物治療之癌症病患，使用化療漾內服液(Chemo young)，每日食用 8 c.c.，經過四週後，評估化療漾內服液(Chemo young)之療效。其結果顯示：

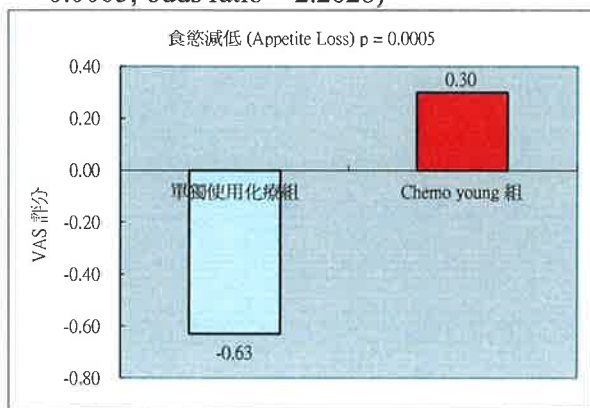
1.化療漾內服液(Chemo young)可顯著改善因化療造成之疲倦症狀。

本試驗是以視覺模擬評分法(Visual Analogue Scale; VAS)針對癌症病患進行評估；計畫書之群體(EP)分析，觀察到併用 Chemo young 組相較於單獨使用化療之控制組，併用 Chemo young 使得因化療導致之疲倦症狀得以改善，但單獨使用化療之控制組則疲倦症狀顯著惡化，且兩組間差異達統計上顯著意義 (p-value < 0.0001；odds ratio = 2.3594)。



2.化療漾內服液(Chemo young)可顯著改善因化療造成之食慾減低。

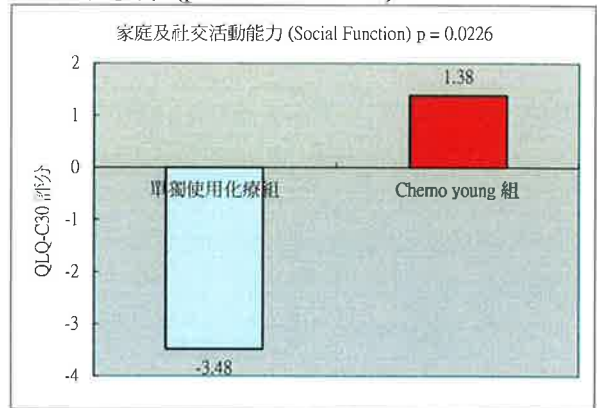
本試驗是以視覺模擬評分法(Visual Analogue Scale; VAS)針對癌症病患進行評估；依計畫書之群體(EP)分析，觀察到併用 Chemo young 組相較於單獨使用化療之控制組，併用 Chemo young 使得因化療導致之食慾減低症狀得以改善，但單獨使用化療之控制組則食慾顯著惡化，且兩組間差異達統計上顯著意義 (p-value = 0.0005；odds ratio = 2.2628)。



3.化療漾內服液(Chemo young)可顯著維持家庭及社交活動能力

本試驗是以癌症患者生活品質測量表 (EORTC QLQ-C30) 針對癌症病患於各項日常生活中進行家庭與社交活動狀況做評估；意圖治療之群體(ITT)分析，併用 Chemo young 組相較

於單獨使用化療之控制組，可改善其日常生活中之家庭與社交活動狀況，但單獨使用化療之控制組則顯著較為惡化，且兩組間差異達統計上顯著意義 (p-value = 0.0226)。



【用法·用量】

每日 8 c.c.，分為二次，分別以溫開水 100 c.c. 稀釋後空腹服用。

【注意事項】

- 1.請遵照醫師、藥師、藥劑生指示服用，若有不適請至合格醫療機構，或與醫師聯絡。
- 2.本產品為濃縮內服液，使用後請多喝水。
- 3.本品經精密濃縮，在瓶口或瓶底產生之固狀結晶為自然現象，請取出以溫水沖泡即可飲用。

【不良反應】

- 1.本產品安全性良好，在臨床試驗中本產品併用化學治療，與單獨使用化學治療比較，無明顯不良反應。
- 2.本產品可能造成短暫輕微便秘或腹瀉情況，持續使用即可改善。
- 3.若對大豆製品易敏感者，請徵詢醫師、藥師、藥劑生意見後使用。

【貯存條件】

在室溫下避光保存。

【包裝】

16 公撮~1000 公撮玻璃瓶裝，附量杯。

委託者：中天生物科技股份有限公司

地址：台北市南港區園區街 3 號 14 樓之 1

電話：(02)26558558

製造廠：中天生物科技股份有限公司龍潭廠

廠址：桃園縣龍潭鄉高楊北路 81 號

電話：(03)4710888