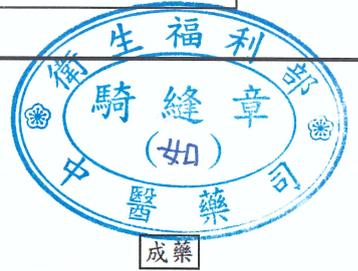


外盒、仿單、標籤黏貼表

| | | | |
|-----------|------------------|------|--------------|
| 產品名稱 | 上療漾內服液 | 申請廠商 | 中天生物科技股份有限公司 |
| 衛生福利部給證號碼 | 衛署成製字 第 015926 號 | | |



(一)仿單



上療漾 內服液
MICRSOY oral solution

衛署成製字第 015926 號

113. 8. 12

【成分】

上療漾內服液，係利用多種乳酸菌、酵母菌代謝有機大豆之濃縮液；每毫升中含有機大豆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，上療漾內服液(MICRSOY oral solution)

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，上療漾內服液(MICRSOY oral solution)具有調節免疫之功能。

與對照組相比，餵食上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，上療漾內服液(MICRSOY oral solution)可提升非專一性和專一性免疫反應。

(1)非專一性免疫反應：餵食上療漾內服液(MICRSOY oral solution)8週後，各實驗組脾臟免疫細胞(如：總T細胞、總B細胞、表現MHCII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，餵食上療漾內服液(MICRSOY oral solution)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，上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上療漾內服液(MICRSOY oral solution)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，上療漾內服(MICRSOY oral solution)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上療漾內服液(MICRSOY oral solution)，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上療漾內服液(MICRSOY oral solution)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上療漾內服液(MICRSOY oral solution)安全性高。

1.大鼠口服急性毒理試驗：給予上療漾內服液(MICRSOY oral solution)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：每天給予大鼠上療漾內服液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(NOEL)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，上療漾內服液(MICROY oral solution)濃度至100uL/mL，無毒性反應。

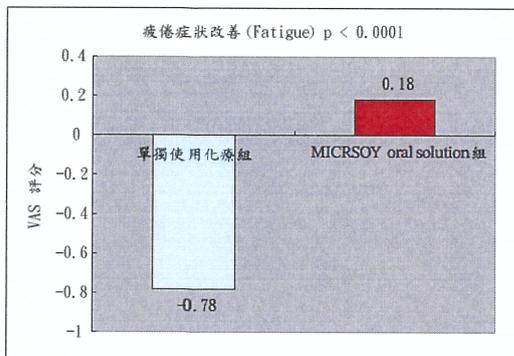
(2)體外中國倉鼠卵巢細胞染色體異常分析結果顯示，上療漾內服液(MICRSOY oral solution)濃度至100 uL/mL，無毒性反應。

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

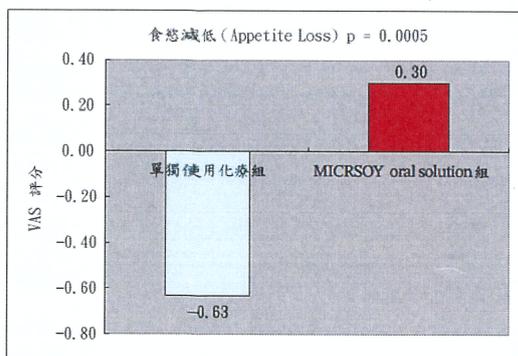
【臨床療效結果】

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，使用上療漾內服液(MICRSOY oral solution)，每日食用8c.c.，經過四週後，評估上療漾內服液(MICRSOY oral solution)之療效。其結果顯示：

1. 上療漾內服液(MICRSOY oral solution)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MICRSOY oral solution 組相較於單獨使用化療之控制組,併用MICRSOY oral solution 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)。

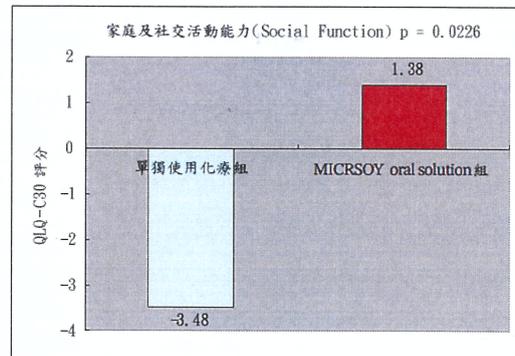


2. 上療漾內服液(MICRSOY oral solution)可顯著改善因化療造成之食慾減低。
 本試驗是以視覺模擬評分法(Visual Analogue Scale; VAS)針對癌症病患進行評估;依計畫書之群體(EP)分析,觀察到併用MICRSOY oral solution 組相較於單獨使用化療之控制組,併用MICRSOY oral solution 使得因化療導致之食慾減低症狀得以改善,但單獨使用化療之控制組則食慾顯著惡化,且兩組間差異達統計上顯著意義。
 (p-value = 0.0005; odds ratio = 2.2628)。



3. 上療漾內服液(MICRSOY oral solution)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定量表(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MICRSOY

oral solution 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】

每次4c.c., 每日二次, 分別以溫開水100c.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. 本產品為內服液, 使用後請多喝水。
3. 本品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】

4, 16~1000 毫升玻璃瓶裝, 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: 桃園市龍潭區高楊北路81號
 電 話: (03)4710888

113. 8. 12

