

NurAidTM II
MLC 901



Resumen de estudios farmacológicos y clínicos post-ictus con NurAidTM II MLC601/901*

* Este documento contiene información científica y ha sido realizado exclusivamente para profesionales de la salud.



Estudios farmacológicos

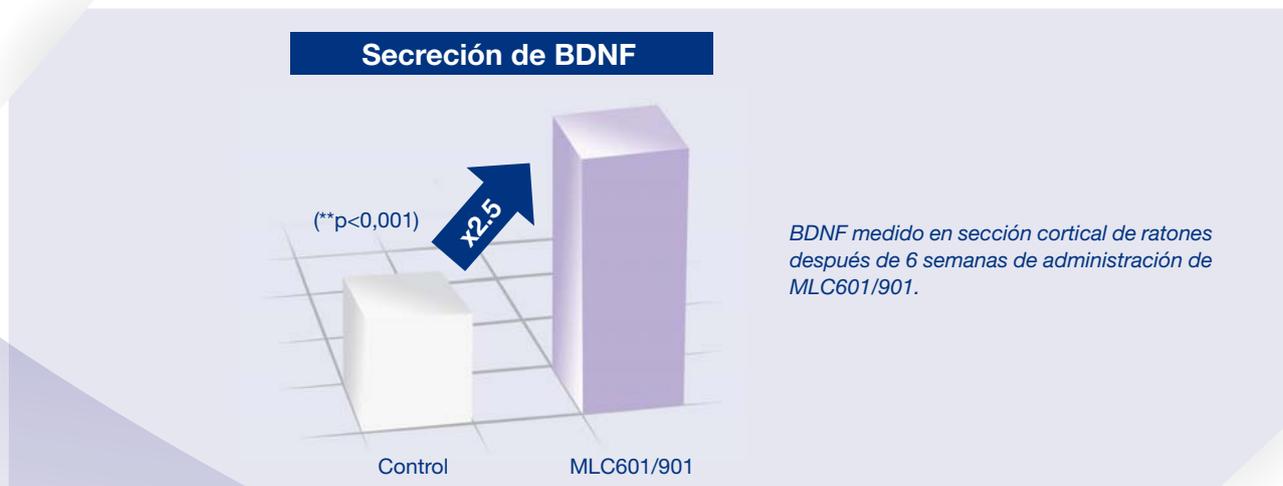
NurAiD™ II favorece la **plasticidad cerebral** o **neuroplasticidad** mediante la estimulación de la producción del **BDNF** (factor neurotrófico derivado del cerebro) y el aumento de las conexiones neuronales.

Gracias a sus propiedades neuroregeneradoras y neuroprotectoras, NurAiD™ II normaliza las funciones del sistema nervioso.

Estas propiedades explican el mecanismo de acción de NurAiD™ II:

Neuroregeneración^{1,2}

- Aumenta 2,5 veces la expresión de BDNF versus la del vehículo.

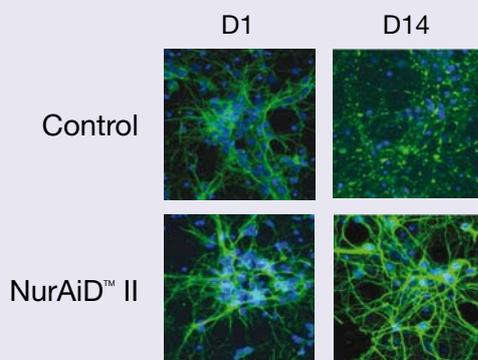


El **BDNF** es un factor de crecimiento involucrado en el proceso de neuroplasticidad:

- Produce diferenciación de las células madre neuronales.
- Induce el crecimiento y diferenciación neuronal y sináptico.
- Interviene en la supervivencia de las neuronas ya existentes.
- Participa en fenómenos plásticos como:
 - Remodelación sináptica.
 - Aumento de las conexiones sinápticas.
 - Diferenciación y crecimiento neural.

Estudios farmacológicos

- Induce la neurogénesis.
- Incrementa significativamente la sinaptogénesis, favoreciendo nuevas conexiones en el sistema nervioso central.
- Induce la neuroproliferación y el crecimiento neuronal.



DCX es una proteína que se expresa específicamente como precursor de migración neuronal en áreas de neurogénesis continua en el cerebro adulto.

Fotografías con microscopía confocal de la expresión de DCX en las neuronas corticales teñidas con anticuerpo anti-DCX.

Neuroprotección^{1,2,3,4}

Administrado antes o después de la lesión isquémica:

- Disminuye el tamaño del infarto y del área de afectación de la lesión isquémica.
- Aumenta la supervivencia y densidad neuronal respecto al control³.
- Activa canales de potasio sensibles a ATP⁴.
- Protege frente a la lesión inducida por el glutamato.
- Reduce el estrés oxidativo.

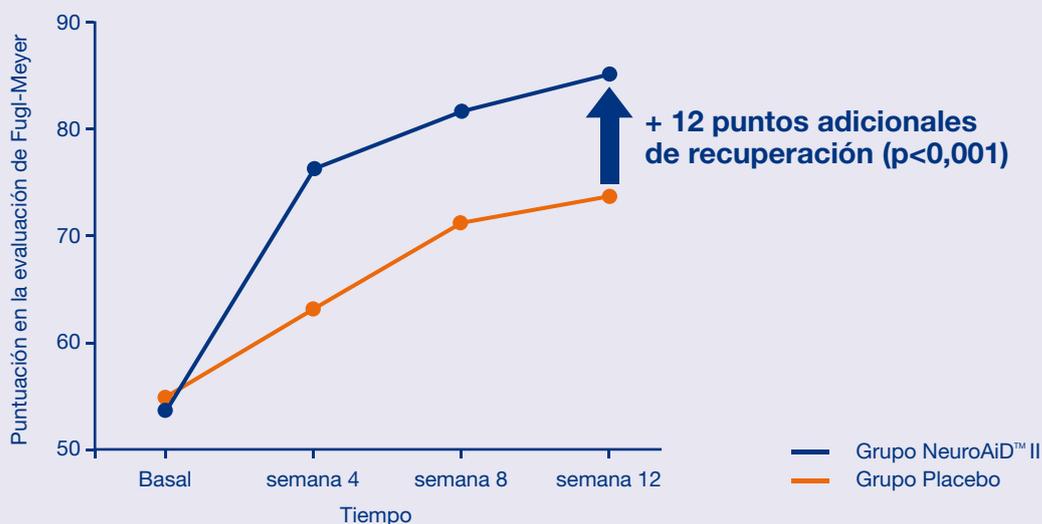
NurAiD™ II representa una nueva estrategia terapéutica potencial como parte del tratamiento de los déficits cognitivos y neurológicos causados por procesos de isquemia cerebral.

Ensayos clínicos

La eficacia de NurAiD™ II ha sido probada en diferentes ensayos, algunos controlados con placebo y aleatorizados y otros comparando NurAiD™ II con otros productos.

Los pacientes con NurAiD™ II alcanzan⁵ :

- 2,4 veces más posibilidades de conseguir independencia después de 1 mes de tratamiento ($p=0,007$).
- 25% más de posibilidades de una mejor recuperación de las discapacidades funcionales (deficiencias motoras $p=0,006$ y $p=0,02$).
- NurAiD™ II favorece la recuperación de las funciones motoras vs placebo ($p<0,001$)^{6,7}.



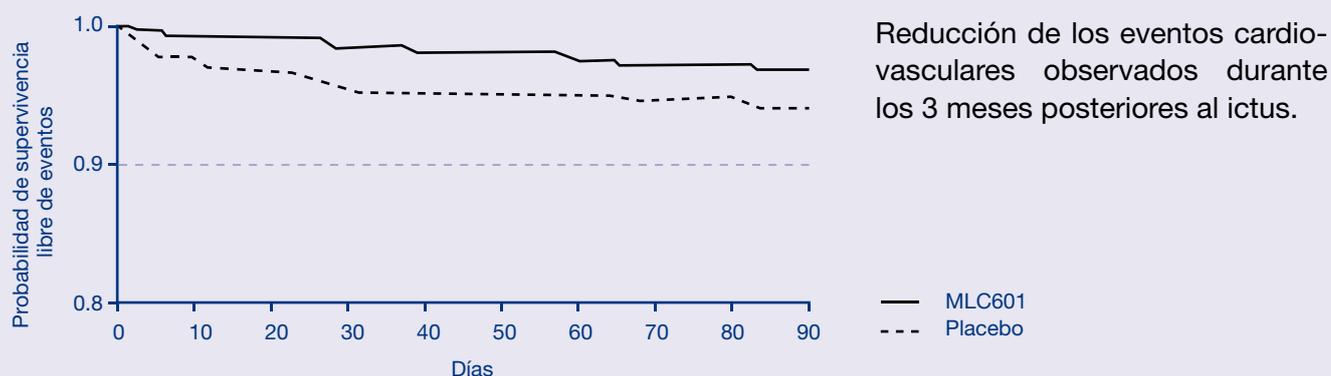
Mejora la recuperación de la afectación motora a las 4 semanas y se mantiene hasta las 12 semanas después del ictus.

- NurAiD™ II mejora la velocidad del flujo sanguíneo cerebral ($p=0,009$)⁸.
- NurAiD™ II se asoció con una mejora funcional (Índice de Barthel) ($p<0,001$)⁸.

Ensayos clínicos

- El tratamiento con NurAiD™ II se asoció con una reducción significativa de eventos vasculares y muertes por causa vascular posteriores al ictus cercana al 50% (48,4%, $p=0,025$)⁹.

Resultado vascular compuesto	MLC601 (n=550)		Placebo (n=549)		Hazard Ratio* (95% CI)	p
	n	%	n	%		
Ictus recurrente, evento coronario agudo, o muerte por causa vascular	16	2,9%	31	5,6%	0,51 (0,28-0,93)	0,024



* Riesgo relativo asociado a supervivencia.

Chen C, et al. Stroke 2013

Estudios de seguridad

- NurAiD™ II presenta un excelente perfil de seguridad^{6, 10, 11 y 12}.
 - Las reacciones adversas recogidas en los ensayos clínicos en las fases aguda y crónica tras un ictus, no mostraron diferencias comparado con placebo.
 - NurAiD™ II no afecta significativamente los parámetros hematológicos, hemostásicos ni bioquímicos en sujetos sanos ni en pacientes post-ictus, incluso en combinación con aspirina.



Bibliografía

1. Heurteaux C, Gandin C, Borsotto M, Widmann C, Brau F, Lhuillier M, et al. Neuroprotective and neuroproliferative activities of NeuroAid (MLC601, MLC901), a Chinese medicine, in vitro and in vivo. *Neuropharmacology*. 2010;58(7):987-1001.
2. Herteux C, Widman C, Moha Ou Maati H, Quintard H, Gandin H, Borsotto M, et al. NeuroAID: properties for neuroprotection and neurerepair. *Cerebrovasc Dis*. 2013;35 Suppl 1:1-7.
3. Quintard H, Borsotto M, Veysiere J, Gandin C, Labbal F, Widmann C, et al. MLC901, a traditional Chinese medicine protects the brain against global ischemia. *Neuropharmacology*. 2011;61(4):622-31.
4. Moha Ou Maati H, Borsotto M, Chatelain F, Widmann C, Lazdunski M, Heurteaux C. Activation of ATP-sensitive potassium channels as an element of the neuroprotective effects of the traditional Chinese medicine MLC901 against oxygen glucose deprivation. *Neuropharmacology*. 2012;63(4):692-700.
5. Chen C, Venketasubramanian N, Gan RN, Lambert C, Picard D, Chan BP, et al. Danqi Piantan Jiaonang, a traditional Chinese medicine, in post stroke recovery. *Stroke*. 2009; 40: 859-63.
6. Siddiqui FJ, Venketasubramanian N, Chan ES, Chen C. Efficacy and safety of MLC601 (NeuroAID), a traditional Chinese medicine, in poststroke recovery: a systematic review. *Cerebrovasc Dis*. 2013;35 Suppl 1:8-17.
7. Harandi AA, Abolfazli R, Hatemian A, Ghragozlee K, Ghaffar-Pour M, Karimi M, et al. Safety and efficacy of MLC601 in Iranian patients after stroke: a double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Stroke Res Treat*. 2011;2011:721613.
8. Shahripour RB, Shamsaei G, Pakdaman H, Majdinasab N, Nejad EM, Sajedi SA, et al. The effect of NeuroAidTM (MLC601) on cerebral blood flow velocity in subjects' post brain infarct in the middle cerebral artery territory. *Eur J Intern Med*. 2011;22(5):509-13.
9. Chen CL, Young SH, Gan HH, Singh R, Lao AY, Baroque AC 2nd, et al. Chinese medicine Neuroaid efficacy on stroke recovery: a double-blind, placebo-controlled, randomized study. *Stroke*. 2013;44(8):2093-100.
10. Gan R, Lambert C, Lianting J, Chan ES, Venketasubramanian N, Chen C, et al. Danqi Piantan Jiaonang does not modify hemostasis, hematology, and biochemistry in normal subjects and stroke patients. *Cerebrovasc Dis*. 2008;25(5):450-6.
11. Young SH, Zhao Y, Koh A, Singh R, Chan BP, Chang HM, et al. Safety profile of MLC601 (NeuroAid) in acute ischemic stroke patients: a Singaporean substudy of the Chinese medicine NeuroAid efficacy on stroke recovery study. *Cerebrovasc Dis*. 2010;30(1):1-6.
12. Shahripour RB, Hemati A, Maleki AH. Randomized trial to assess the long-term safety of NeuroAid among caucasian patients with acute ischemic stroke. *Chin J Integr Med*. 2014 Apr 2. [Epub ahead of print].

Para mayor información sobre las publicaciones referenciadas, visite nuestra website:

www.nuraid.es