

# Více-kmenové probiotikum (Bio-Kult® 14) při chronických a epizodních záchvatovitých bolestech hlavy: randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie.

## Otázka:

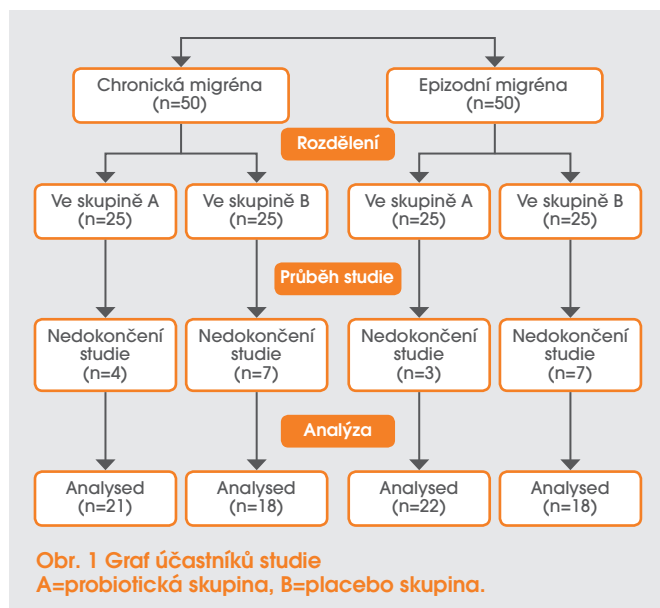
Více-kmenové probiotikum (Bio-Kult® 14) při chronických a epizodních záchvatovitých bolestech hlavy: randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie.

## Metody:

Chronická migréna (CM) = je charakterizována 15 a více dny bolestí hlavy za měsíc.

Epizodní migréna (EM) = je charakterizována méně než 14 dny bolestí hlavy za měsíc.

100 pacientů trpících CM (n=50) nebo EM (n=50), dle definice ICHD III kritérií (International Headache Classification), dostávalo po dobu 8 týdnů probiotikum Bio-Kult® 14 (14 kmenů, 4 mld CFU/den) nebo placebo (viz graf níže).



## Výsledky:

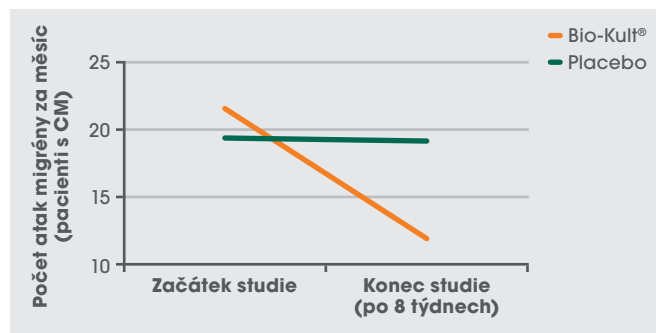
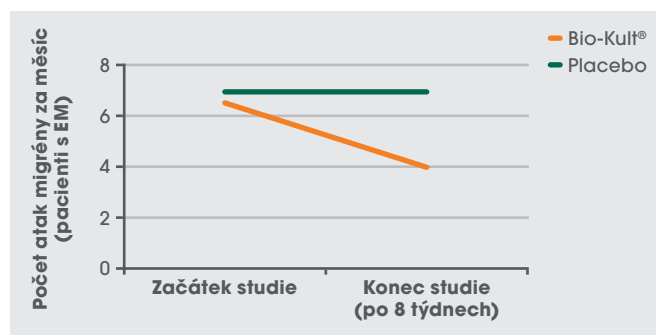
### Chronická migréna:

- V probiotické skupině dokončilo studii 21 z 25 účastníků, v placebo to bylo 18 z 25
- Střední hodnota frekvence atak se na konci studie snížila v probiotické skupině o 45% (z 22 atak na 12 atak měsíčně), což je signifikantně lepší výsledek než v placebo skupině, kde došlo ke snížení pouze o 1% (P<0,001)

Hodnota ukazatele intenzity migrény (VAS - Visual Analogue Scale) se signifikantně zlepšila v průběhu trvání studie v probiotické skupině (o 31%), zatímco v placebo skupině došlo jen k velmi malému zlepšení (o 2%).

### Epizodní migréna:

- V probiotické skupině dokončilo studii 22 z 25 účastníků, v placebo skupině 18 z 25
- Střední hodnota frekvence atak se na konci studie snížila v probiotické skupině o 40%, což je signifikantně lepší výsledek než v placebo skupině, kde došlo ke snížení o méně než 1% (P<0,001)
- Hodnota ukazatele intenzity migrény (VAS - Visual Analogue Scale) se signifikantně zlepšila v průběhu trvání studie v probiotické skupině (o 29%), zatímco v placebo skupině došlo jen k velmi mírnému zlepšení (o 2%, P<0,001).
- Ukazatel zneschopnění pacienta migrénou (MIDAS-Migraine Disability Assessment Score) byl na konci studie signifikantně nižší v probiotické skupině ve srovnání s placebo skupinou (30% snížení vs. 7% snížení, P<0,001)



## Závěr:

Více-kmenové probiotikum Bio-Kult® 14 dosáhlo v obou skupinách signifikantního snížení frekvence a symptomů záchvatovitých bolestí hlavy, tedy migrén.

# Studie migrény

## FAKTA:

Jak běžná je migréna?

Zachvativé bolesti hlavy postihují až 14% populace

14%

~1,5 miliónu

lidí v ČR s migrénou

>40.000

atak migrény denně

Častější je u žen než u mužů



Jaké jsou důsledky migrény?

Migréna je hlavní příčinou zneschopnění pacienta mezi všemi neurologickými onemocněními



Více než 50% pacientů s migrénou není spokojeno se svou současnou léčbou

5 miliónů

zmeškaných dnů v práci/ve škole každý rok



KONZULTACÍ S PRAKTICKÝM LÉKAŘEM



KONZULTACÍ S NEUROLOGEM

10% pacientů s praktickým lékařem a 20% pacientů s neurologem konzultuje problémy bolestí hlavy, migréna je nejčastěji diagnostikovaným problémem

Roční finanční náklady na léčbu migrény se odhadují na téměř

1 mld. Kč

## STUDIE:



## VÝSLEDKY: probiotika Bio-Kult®

Chronická migréna: počet atak za měsíc - intervenční skupina

PŘED



PO



Epizodní migréna: počet atak za měsíc - intervenční skupina

PŘED



PO



Žádné změny v placebo skupině!

Sřřední hodnota frekvence záchvatovitých bolestí hlavy

Čas	Začátek studie	po 8 týdnech
CM - probiotika	22	12 (pokles o 10 za měsíc)
CM - placebo	19	19 (beze změny)
EM - probiotika	7	4 (pokles o 3 za měsíc)
EM - placebo	7	7 (beze změny)