

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

- 1.1 **Όνομασία:** ΚΑΨΟΥΛΕΣ ΜΑΣΤΙΧΑΣ ΧΙΟΥ.
- 1.2 **Σύνθεση:** 100% φυσική Μαστίχα Χίου σε καψάκια φυτικής προέλευσης από Υψηρομελλόζη.
- 1.3 **Μορφή:** Καψάκια σκληρά.
- 1.4 **Περιεκτικότητα:** Κάθε καψάκιο περιέχει 350 mg 100% φυσική Μαστίχα Χίου.
- 1.5 **Περιγραφή – Συσκευασία :**
 - Λευκός πλαστικός περιέκτης που περιέχει 90 κάψουλες των 350 mg.
 - Κουτί που περιέχει 30 κάψουλες των 350 mg σε blister (3 blisters x 10 κάψουλες).
- 1.6 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** Mediterra S.A., Σελέπερος, Καλλιμασιά, 821 31 Χίος.
- 1.7 **Αποκλειστικός Διανομέας:** IASIS PHARMA S.A., Λ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.
- 1.8 **Παρασκευαστής:** Ένωσις Μαστιχοπαραγωγών Χίου, Συνεταιρισμός Π.Ε.
- 1.9 **Συσκευαστής για τη μορφή σε blister:** IASIS PHARMA S.A., Λ. Φυλής 137, 134 51 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΑΨΟΥΛΕΣ ΜΑΣΤΙΧΑΣ

- 2.1 **Γενικές πληροφορίες:** Το ενεργό συστατικό του σκευάσματος είναι η Φυσική Μαστίχα Χίου, σε μορφή σκόνης.
- 2.2 **Ενδείξεις:** Η Μαστίχα Χίου συμβάλλει στην εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (αιτιολογικός παράγοντας στη δημιουργία των ελκών), καθώς και στην ανακούφιση από οπισθοστερνική καυσalgία και γενικά δυσπεπτικά προβλήματα.
- 2.3 **Αντενδείξεις:** Δεν έχει αναφερθεί καμία.
- 2.4 **Χορήγηση κατά την Κύηση / Γαλουχία:** Δεν υπάρχουν στοιχεία.
- 2.5 **Αλληλεπιδράσεις με φάρμακα ή ουσίες:** Δεν υπάρχουν στοιχεία.
- 2.6 **Δοσολογία:** Ενήλικες, 2 κάψουλες με νερό ή χυμό ημερησίως 30 λεπτά πριν από το γεύμα σας. Συμβουλευτείτε τον ιατρό ή το Φαρμακοποιό σας για μεγαλύτερες δοσολογίες.
- 2.7 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόσεις εως και πέντε γραμμάρια ημερησίως. Μεγαλύτερη δοσολογία δεν έχει χρησιμοποιηθεί σε κλινικές μελέτες.
- 2.8 **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Οι κάψουλες με Μαστίχα Χίου φυλάσσονται σε ξηρό & δροσερό μέρος και παραμένουν αναλλοίωτες μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Η ΔΡΑΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΤΙΧΑΣ ΣΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΑΘΗΣΕΩΝ ΤΟΥ ΠΕΠΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Μελέτες που έγιναν σε ανθρώπους και πειρατόζωα επιβεβαιώνουν ότι η Μαστίχα Χίου συμβάλλει ουσιαστικά στην πρόληψη δημιουργίας ελκών, χάρη στη δράση της ενάντια στο ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Τα τελευταία χρόνια έχει αποδειχθεί, ότι το μικρόβιο αυτό αποτελεί αιτιολογικό παράγοντα για τη δημιουργία πεπτικών ελκών, κύρια στην περιοχή του δωδεκαδακτύλου. Η Μαστίχα Χίου, χάρη στην αντιμικροβιακή της δράση, μπορεί να εξαλείψει το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού από το στομάχι ανθρώπων που υποφέρουν από λοίμωξη που προκαλεί το μικρόβιο αυτό^(11,13). Μελέτες⁽¹²⁾ έχουν δείξει, ότι η Μαστίχα προσφέρει ανακούφιση από την οπισθοστερνική καυσalgία σε ανθρώπους που ταλαιπωρούνται από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, αλλά και σε ασθενείς με επιγαστραλγία.

Στην πρώτη κλινική μελέτη^(1,2), που δημοσιεύθηκε το 1984 συμμετείχαν 38 εθελοντές με συμπτώματα, αλλά και με ενδοσκοπική επιβεβαίωση έλκους του δωδεκαδακτύλου. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με Μαστίχα Χίου διάρκειας δύο εβδομάδων, όλοι οι εθελοντές εξετάστηκαν ενδοσκοπικά, προκειμένου να διαπιστωθεί η εξέλιξη του έλκους. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι υπήρξε ανακούφιση από τα συμπτώματα στο 80% των περιπτώσεων, ενώ η ενδοσκοπική εξέταση επιβεβαίωσε ότι το έλκος δωδεκαδακτύλου στο 70% των περιπτώσεων είχε θεραπευθεί.

Η ίδια ερευνητική ομάδα δημοσίευσε⁽⁹⁾ το 1986 τα αποτελέσματα μιας νέας κλινικής μελέτης σε ασθενείς που υπέφεραν από γαστρικά έλκη, καλοήθους μορφής. Για το σκοπό αυτό, σε έξι ασθενείς στους οποίους διαγνώστηκε, με γαστροσκόπηση, γαστρικό έλκος χορηγήθηκε Μαστίχα Χίου σε δόση 2 γραμμάρια την ημέρα για τέσσερις εβδομάδες. Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν, ότι η χορήγηση Μαστίχας επέφερε πλήρη ανακούφιση από τα συμπτώματα και στους έξι ασθενείς που συμμετείχαν στην έρευνα, ενώ η θεραπεία επιβεβαιώθηκε και ενδοσκοπικά σε πέντε απ' αυτούς.

Την ίδια χρονιά (1986) μελέτη⁽⁴⁾ σε πειρατόζωα (ποντίκια) μας έδειξε, ότι η χορήγηση της Μαστίχας Χίου προκάλεσε σημαντική μείωση στην έκταση και την ένταση του σχηματισμένου έλκους στη γαστρική μεμβράνη των πειρατόζωων, υποδεικνύοντας ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο θεραπείας τού τοπικά σχηματισμένου έλκους.

Το έτος 1998, μελέτη⁽⁵⁾ που δημοσιεύθηκε στο διάσημο περιοδικό New England Journal of Medicine, από το Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο του Nottingham στην Αγγλία, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η Μαστίχα Χίου έχει ξεκάθαρα αποδεδειγμένη δράση ενάντια στο ελικοβακτηρίδιο

του πυλωρού. Μάλιστα ο τίτλος της δημοσίευσης ήταν ιδιαίτερα χαρακτηριστικός: «Mastic Gum Kills Helicobacter pylori». Η μελέτη παρουσιάζει αποτελέσματα σύμφωνα με τα οποία, ακόμη και 1 γραμμάριο Μαστίχας την ημέρα για χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων μπορεί να θεραπεύσει πεπτικά έλκη.

Το 2001 ανακινώθηκε^(6,7) επιβεβαιώνουν τη δραστηριότητα της Μαστίχας ενάντια στο ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η Μαστίχα σε συγκέντρωση 125 mg/ml σκόνης το ελικοβακτηρίδιο στα 50% από τα δείγματα που εξετάστηκαν, ενώ συγκέντρωση 500 mg/ml εξολόθρευσε το ελικοβακτηρίδιο στο 90% των δειγμάτων.

Αντίστοιχα, το 2002 δημοσιεύθηκε κλινική μελέτη⁽⁸⁾ για τη δράση της Μαστίχας ενάντια στη γαστρίτιδα που δημιουργεί το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Τα αποτελέσματα των ελέγχων έδειξαν, ότι η χρήση της Μαστίχας σε 48 εθελοντές, συνέβαλε αποτελεσματικά στον περιορισμό της συσπείρωσης του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού καθώς και της συνοδού γαστρίτιδας που οφείλεται σε αυτό, οδηγώντας στο συμπέρασμα ότι η Μαστίχα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπληρωματικό μέσο για την αναχαίτηση του βακτηριδίου και των συνηθειών του.

Σε άλλη μελέτη⁽¹²⁾ σχετικά με την επίδραση της Μαστίχας σε ασθενείς με δυσπεπτικά ενόχληματα, 54 ασθενείς έλαβαν ένα γραμμάριο Μαστίχας επί τρεις εβδομάδες. Τα αποτελέσματα υπήρξαν εντυπωσιακά. 75% των ασθενών που έλαβαν Μαστίχα Χίου είχαν σημαντική ύφεση των συμπτωμάτων. Βρέθηκε ότι συμπτώματα όπως ο πόνος στο στομάχι, ο οπισθοστερνικός καύσος και οι ερυγές βελτιώθηκαν σημαντικά. Με αυτά τα δεδομένα γίνεται φανερό, ότι η χρήση της Μαστίχας στη δυσπεπτία μπορεί να συμβάλει κάθιστα στη θεραπεία των δυσπεπτικών ενόχλημάτων τον 21ο αιώνα.

Πρόσφατα, κλινική μελέτη⁽¹⁰⁾ που πραγματοποιήσε το Χαροκόπειο Πανεπιστήμιο Αθηνών σε συνεργασία με το Γαστρεντερολογικό Τμήμα του Γενικού Κρατικού Νοσοκομείου Νίκαιας έδειξε, ότι η πρόσληψη Μαστίχας Χίου (ίσως προς 2.2g/ημέρα (≈40mg/Kg οματικού βάρους), βελτιώνει την κλινική εικόνα ασθενών με νόσο Crohn ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας. Αποτελέσματα από πρόσφατη μελέτη της ίδιας ερευνητικής ομάδας, καταδεικνύουν την αντιφλεγμονώδη και αντιοξειδωτική δράση στη Μαστίχα στις Ιδιοπαθείς Φλεγμονώδεις Νόσους του Εντέρου (δημοσίευση υπό συγγραφή).

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα μας: www.gumastic.gr

Δημοσιευμένες Μελέτες:

1. "A double blind trial of mastic and placebo in treatment of duodenal ulcer", M. Al-Habbal, Z. Al-Habbal, F. Huwez, Proceedings of 3th International Conference on Islamic Medicine, Istanbul, Turkey, 1984, p. 105.
2. "A double-blind controlled clinical trial of mastic and placebo in the treatment of duodenal ulcer", Al-Habbal M.J, Al-Habbal Z, Huwez FU, Clin. Exp. Pharmacol. Physiol. (1984), No 11 Vol. 5, p. 541-544.
3. "Mastic in treatment of benign gastric ulcer" Huwez FU, Al-Habbal MJ, Gastroenterol Jpn. (1986), Vol. 3, no.21, p. 273-4.
4. "Evaluation of Mastic, a crude drug obtain from pistacia lentiscus for gastric and duodenal anti-ulcer activity", M. Al-Said, AM. Ageel, N.S. Parmar, M. Tariq, J. Ethnopharmacol. (1986), 15, p.271-281.
5. "Mastic Gum Kills helicobacter Pylori", F. Huwez, D. Thirwell, A. Cockayne, D. Ala' Aldeen, The New England Journal of Medicine (1998), Vol. 339, No.26, p. 1946.
6. "Bactericidal activity of Pistacia lentiscus gum mastic against Helicobacter pylori", S. Bona, L. Bono, L. Daghetta, P. Marone, The American Journal of Gastroenterology (2001), Vol.96, 9, P 549.
7. "Bactericidal Activity of pistacia lentiscus mastic gum against Helicobacter pylori", P.

Marone, L. Bona, E. Leone, S. Bona, E. Carretto, L. Perversi, J. Chemother (2001), Vol.13, 6, P.611-614.

8. «Αντιβακτηριακή δράση της Μαστίχας έναντι του Helicobacter pylori» Δ. Γιούρας, Α. Μεντίτς, (2002) Μη δημοσιευμένα αποτελέσματα ερευνητικού προγράμματος.
9. "Effect of Mastic gum on Helicobacter pylori Gastritis" Im-hwan Roh, Seung-woo Nam, Na Myung, Jung-taek Kim, Ji-hun Shin, South Korea Society of Gastroenterology (2003).
10. "Chios Mastic treatment of patients with active Crohn's disease" Andriana C Kallora, Maria G Stathopoulou, John K Triantafyllidis, George VZ Dedousis, Nikolaos K. Andrikopoulos, World Journal of Gastroenterology 13(5) (2007) 748-753.
11. "Effect of mastic gum Pistacia Lentiscus var. Chia on innate cellular immune effectors, European Journal of Gastroenterology & Hepatology, 21(2009) 143-149.
12. "Is Chios Mastic gum effective in the treatment of functional dyspepsia? A prospective randomized double-blind placebo controlled trial" Konstantinos J. Dabos, Ekaterini Sfika, Lisa J Vlati, Despoina Frantzis, Georgios I. Amygdalos, Georgios Giannikopoulos, Journal of Ethnopharmacology 127 (2010) 205-209.
13. "The effect of mastic gum on helicobacter pylori" A randomized pilot study" K.J.Dabos, E. Sfika, L.J.Vlati, G. Giannikopoulos, Phytomedicine 17 (2010) 296-299.

INFORMATION LEAFLET

1. PRODUCT DESCRIPTION

- 1.1 **Name:** CHIOS MASTIHA CAPSULES.
- 1.2 **Composition:** 100% natural Chios Mastiha powder in plant origin Hypromellose capsules.
- 1.3 **Form:** Hard capsules.
- 1.4 **Composition:** 350 mg of 100% natural Chios Mastiha powder.
- 1.5 **Description - Packaging:**
 - White plastic container of 90 capsules.
 - Carton box containing 30 capsules in blisters (3 blisters x 10 caps).
- 1.6 **Marketing Authorisation Holder (MAH):** Mediterra SA, Chios, Greece.
- 1.7 **Exclusive Distributor:** IASIS PHARMA S.A., 137 Fylis Ave., 134 51 Athens – Greece.
- 1.8 **Manufacturer:** Chios Mastiha Growers Association, Chios, Greece.
- 1.9 **Packer for the blister:** IASIS PHARMA S.A., 137 Fylis Ave., 134 51 Athens – Greece.

2. WHAT YOU SHOULD KNOW ABOUT THE MASTIHA CAPSULES

- 2.1 **General information:** Active ingredient: natural Chios Mastiha.
- 2.2 **Indications:** Chios Mastiha contributes to eradication of *Helicobacter pylori* (the causative agent in the creation of ulcers), reliefs from heartburn and generally in digestive problems.
- 2.3 **Contra-indications:** Have not been reported.
- 2.4 **Use during Pregnancy / Lactation:** No data available.
- 2.5 **Interaction with drugs or substances:** No data available.
- 2.6 **Dosage:** Adults: 2 capsules daily, with water or juice, 30 minutes before your meal. Consult your doctor or pharmacist for higher dosage.
- 2.7 **Undesirable effects:** There were no adverse effects at doses up to five grams a day for period up to 6 months. Higher dose has not been used in clinical studies.
- 2.8 **Expiry date:** Mastiha Capsules when stored in a cool and dry place, remain unaltered and can be used until the date stated on the package.

ACTION OF MASTIHA IN PREVENTION AND TREATMENT OF THE DIGESTIVE SYSTEM DISEASES

Studies in humans and laboratory animals confirm that Mastiha contributes significantly to the prevention of ulcers, due to its action against *Helicobacter pylori*. Recent years it has been proved that the specific microbial agent create peptic ulcers, mainly in the duodenum. Mastiha due to its antibacterial action can eliminate *Helicobacter pylori* to people who suffer from infections caused by that bacteria^{(1),13}.

Studies⁽²⁾ have shown that Mastiha provides relief from heartburn to people who suffer from Gastroesophageal reflux disease (GERD), providing symptomatic relief of pain in the stomach area but also in patients with epigastric pain.

The first clinical study^(1, 2) published in 1984, involved 38 people who had symptoms and endoscopic confirmation of duodenal ulcer. After two weeks-treatment with Mastiha, all volunteers were examined endoscopically, to determine the development of ulcers. The results showed that there was relief of symptoms in 80% of cases, while endoscopic examination confirmed that the duodenal ulcer in 70% of cases was cured.

The same research team has published⁽³⁾ in 1986 results of a new clinical study in patients suffering from gastric ulcers, of benign nature.

For this purpose, six patients diagnosed -by endoscopy- gastric ulcer took Mastiha at a dose of 2 grams daily for four weeks. The results showed that the administration of Mastiha has relieved the symptoms in all six patients, while treatment was endoscopically confirmed in five of them.

The same year (1986) study⁽⁴⁾ in animals (mice) showed that Chios Mastiha significantly decreased the expansion and intensity of formed ulcer in the gastric membrane, suggesting that it can be used as treatment in locally formed ulcers.

In 1998 a study⁽⁵⁾ was published in the famous journal "New England Journal of Medicine", by the University Hospital of Nottingham in England, has reached the conclusion that the Chios Mastiha has a decidedly proven action against *Helicobacter pylori*. The title of the publica-

tion was particularly characteristic: «Mastiha Gum Kills *Helicobacter pylori*». The study shows results which suggest that even 1 gram of Mastiha per day for a period of two weeks can cure peptic ulcers.

The 2001 announcements^(6, 7) confirm the effectiveness of Mastiha against *Helicobacter pylori*. The results showed that Mastiha at a concentration of 125 mg/ml killed the bacteria in 50% of the examined samples, while concentration of 500 micrograms / ml killed the bacteria in 90% of samples.

Similarly, in 2002 a clinical study⁽⁹⁾ was published concerning the action of Mastiha against gastritis which caused by *Helicobacter pylori*. The results of the tests have shown that the use of Mastiha in 48 volunteers is especially effective in limiting the concentration of H. pylori as well as the accompanying gastritis. The conclusion was that Chios Mastiha can be used as an additional means for containing the bacterium and its effects.

In another study⁽²⁾ on the effect of Mastiha in patients with digestive symptoms, 54 patients obtain one gram of Mastiha over three weeks. The results were impressive: 75% of patients showed recession of symptoms. Symptoms such as stomach pain, heartburn and belching improved significantly. According to these results it becomes obvious that the use of Mastiha may play a key role in the treatment of digestive complaints in the 21st century.

Recently, clinical trials⁽¹⁰⁾ made by the Harokopio University of Athens in collaboration with the Gastroenterology Department of the General State Hospital Nicaea proved that a dose of 2.2g/day of Chios Mastiha, equal to $\approx 40\text{mg/Kg}$ body weight, improves the clinical status of patients with Crohn's disease of mild to moderate severity as well as better laboratory indexes. Results from a recent study by the same research group, prove the anti-inflammatory and antioxidant properties of Mastiha in Idiopathic Inflammatory Bowel Disease IBD (publication in writing).

For more information, please visit our web site www.gummastic.gr

Published studies:

1. "A double blind trial of Mastiha and placebo in treatment of duodenal ulcer", M. Al-Habbal, Z. Al-Habbal, F. Huwez, *Proceedings of 3th International Conference on Islamic Medicine, Istanbul, Turkey, 1984*, p. 105.
2. "A double-blind controlled clinical trial of Mastiha and placebo in the treatment of duodenal ulcer", Al-Habbal MJ, Al-Habbal Z, Huwez FU, *Clin. Exp. Pharmacol. Physiol.* (1984), No 11 Vol. 5, p. 541-544.
3. "Mastiha in treatment of benign gastric ulcer" Huwez FU, Al-Habbal MJ, *Gastroenterol Jpn.* (1986), Vol. 3, no.21, p. 273-4.
4. "Evaluation of Mastiha, a crude drug obtain from *pistacia lentiscus* for gastric and duodenal anti-ulcer activity", M. Al-Said, AM. Ageel, N.S. Parmar, M. Tariq, *J. Ethnopharmacol.* (1986), 15, p.271-281.
5. "Mastiha Gum Kills *Helicobacter Pylori*", F. Huwez, D. Thirwell, A. Cockayne, D. Ala 'Aldeen, *The New England Journal of Medicine* (1998), Vol. 339, No.26, p. 1946.
6. "Bactericidal activity of *Pistacia lentiscus* gum Mastiha against *Helicobacter pylori*", S. Bona, L. Bono, L. Daghetta, P. Marone, *The American Journal of Gastroenterology* (2001), Vol.96, 9, P.549.
7. "Bactericidal Activity of *pistacia lentiscus* Mastiha gum against *Helicobacter pylori*", P. Marone, L. Bono, E. Leone, S. Bona, E. Carretto, L. Perversi, *J. Chemother* (2001), Vol.13, 6, P. 611-614.
8. "Antibacterial activity of Mastiha against *Helicobacter pylori*" Sgouras D., A. Mentis, (2002) Non-published results of research program
9. "Effect of Mastiha gum on *Helicobacter pylori* Gastritis" Im-hwan Roh, Seung-woo Nam, Na Myung, Jung-taek Kim, Ji-hun Shin, *South Korea Society of Gastroenterology* (2003).
10. "Chios Mastiha treatment of patients with active Crohn's disease" Andriana C Kaliora, Maria G Stathopoulou, John K Triantafyllidis, George VZ Dedoussis, Nikolaos K. Andrikopoulos, *World Journal of Gastroenterology* 13 (5) (2007) 748-753.
11. "Effect of Mastiha gum *Pistacia Lentiscus* var. Chia on innate cellular immune effectors", *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 21 (2009) 143-149.
12. "Is Chios Mastiha gum effective in the treatment of functional dyspepsia? A prospective randomized double-blind placebo controlled trial" Konstantinos J. Dabos, Ekaterini Sfika, Lisa J Vlata, Despoina Frantzi, Georgios I. Amygdalos, Georgios Giannikopylos, *Journal of Ethnopharmacology* 127 (2010) 205-209.
13. "The effect of Mastiha gum on *Helicobacter pylori*" A randomized pilot study "KJDa-bos, E. Sfika, L. J. Vlata, G. Giannikopylos, *Phytomedicine* 17 (2010) 296-299.