

ALLOMEDIN®临床研究综述

描述

Allomedin®是一种水凝胶，旨在保护皮肤免受 HSV 和 HPV 感染引起的唇疱疹和其他病变。目前注册为化妆品。然而，长期研究和临床试验表明，Allomedin 不仅能改善皮肤外观，而且由于其成分中存在活性成分 Allostatine，因此具有明显的治疗效果。Allostatine 是一种合成肽，旨在激活宿主免疫细胞（NK 和 T 淋巴细胞）的功能，并通过这种方式增强皮肤和粘膜对 HSV 和 HPV 感染的自然抵抗力。此外，Allomedin®还含有皮肤科和化妆品中常用的其他化合物：卡波姆、尿囊素、苯氧乙醇、乙基己基甘油、氢氧化钠。

本综述总结了 Allomedin 的疗效和安全性的临床研究结果（此前的发表物不算在内）。

Allomedin 临床疗效

已在以下专科诊所、医院和医疗中心对 Allomedin 的疗效及安全性进行了临床评估：

1. 圣彼得堡俄罗斯医学研究生院（皮肤美容科、口腔科）
2. 圣彼得堡市传染病预防中心
3. 圣彼得堡巴斯德研究所
4. 圣彼得堡预防医学中心
5. 圣彼得堡临床免疫学中心
6. 共和国传染病临床医院
7. 圣彼得堡第一医科大学（耳鼻喉科）
8. 圣彼得堡地区产前诊所№1
9. 圣彼得堡地区产前诊所№2
10. 彼得罗扎沃茨克医科大学

共有 168 名疱疹患者和 272 名 HPV 患者参与本次临床研究。

单纯疱疹病毒（HSV）感染

以下为 Allomedin 治疗单纯疱疹病毒感染患者疗效的临床数据，包括 104 名复发性疱疹患者（81 名女性，23 名男性），患者感染部位不同，截止研究开始前，感染时长均不低于 4 年。患者的年龄从 18 岁到 60 岁不等。在 3 至 5 天时间内，将 Allomedin 涂抹于疱疹性病变表面，每天 2 至 3 次。研究结果汇总见表 1。

表 1 不同部位涂抹 Allomedin 治疗疱疹复发的临床疗效（多中心临床研究总结）

部位	疗效评价		
	患者数	积极反应	
		N	%
皮肤	27	26	96,3
阴道或尿道粘膜	44	41	93,1
口腔粘膜	33	20	66,6

表 1 的数据表明，绝大多数皮肤疱疹和生殖器粘膜疱疹（对应唇疱疹和生殖器疱疹）患者可以通过 Allomedin 得到有效治疗。

Allomedin 治疗唇疱疹和生殖器疱疹疗效的临床研究表明，与标准抗病毒治疗相比，使用 Allomedin 能快速消除疱疹症状。表 2 和表 3 说明了这一事实。Allomedin 能迅速消除瘙痒、灼烧感、水肿等炎症症状，与阿昔洛韦治疗相比，症状持续时间缩短约 10 倍。

表 2 Allomedin 和阿昔洛韦治疗唇疱疹症状的疗效比较（圣彼得堡临床免疫学中心数据）

指标	指数率，小时	
	阿昔洛韦	Allomedin
瘙痒和灼烧感持续时间	60 - 84	4-8
水肿区大小减少 50%	84 -108	8-12
复发持续时间总长	168 - 192	72 - 96

表 3 Allomedin 和阿昔洛韦消除生殖器疱疹症状方面的疗效比较(圣彼得堡巴斯德研究所数据)

指标及阶段	症状持续时间，小时	
	阿昔洛韦	Allomedin
瘙痒	84,3 ± 9,4	13,6 ± 3,7
灼烧感	93,2 ± 12,8	14,0 ± 2,2
水泡侵蚀期	96,2 ± 12,8	54,6 ± 10,2
结痂期	114,1 ± 20,8	98,0 ± 12,8

2.2. 人类乳头状瘤病毒（HPV）感染

以下为 Allomedin 治疗人类乳头状瘤病毒感染患者疗效的临床数据，共 296 名患者参与，年龄在 18 岁到 60 岁之间，其中男性 80 名，女性 216 名。在 7 至 10 天时间内，将 Allomedin 涂抹于 HPV 感染区域的表面，每天 2 至 3 次。研究结果汇总于表 4。临床试验表明，Allomedin 在治疗不同部位的 HPV 感染方面均具有很高的疗效。根据临床使用的疗效标准，对治疗有积极反应的患者（不同感染部位）数量在 80 到 90%之间。

表 4 Allomedin 治疗 HPV 感染的临床疗效与病变部位的关系（多中心临床研究综述）

部位	疗效评价		
	患者数	积极反应	
		N	%
皮肤	57	50	87,7
阴道或尿道粘膜	176	152	86,3
口腔、鼻子和喉咙粘膜	63	52	82,5

预防医学中心妇科肿瘤科进行的长期临床研究比较了 Allomedin 和标准疗法对由 HPV16/18 型高危病毒引起的宫颈阴道上皮内发育不良患者的治疗效果。当 PCR 诊断证实治疗一个月后治疗区域没有病毒，且体格检查显示发育异常表现消失时，认定为积极反应。研究结果汇总见表 5。联合使用两种抗病毒药物（阿昔洛韦和 neovir）治疗宫颈阴道 HPV 感染的疗效相对较低，冷冻破坏在消除 HPV 感染方面有一定疗效，而 Allomedin 与两种方法相比具有明显优势。值得注意的是，冷冻破坏（用液氮治疗感染区域）会对生殖器官造成严重损害，但尽管如此，它依然被认为是世界范围治疗宫颈 HPV 感染的黄金标准。在所有临床研究中，未发现使用 Allomedin 的负面影响。

表 5 Allomedin、联合抗病毒治疗（阿昔洛韦+ neovir）和冷冻破坏性治疗对 HPV 16/18 高危病毒引起的宫颈阴道上皮内发育不良患者的疗效比较

疗法	患者数	积极反应(%)
联合抗病毒治疗（阿昔洛韦+ neovir）	19	26,6
低温破坏疗法	60	53,3
Allomedin	150	77,6

还将 Allomedin 抗 HPV 感染的疗效与 Alloferon 注射制剂进行了比较，Allostatin 是在俄罗斯注册为抗病毒药物的天然前体。在彼得罗扎沃茨克医科大学进行了临床研究，受试者包括 45 名 17 到 45 岁、患宫颈阴道感染的女性，其中 43 名由 HPV16/18 高危病毒引起，2 名由 HPV31/32 中危病毒引起。在 5 至 7 天时间内，20 名患者每天涂抹 2 次 Allomedin (I 组)。21 名患者 (II 组) 接受 Alloferon (注册名为“Allokine Alpha”) 皮下注射 (3 次注射，每次 1 mg)。4 名患者 (III 组) 接受 Allomedin 涂抹和 Alloferon 注射的联合治疗。在治疗后 3 至 12 个月内，使用一系列临床分析 (体格检查、高级阴道镜检查、巴氏分析、生物路径分析、病毒 DNA PCR 分析) 对患者进行检查。结果汇总见表 6。

表 6 Allomedin 局部涂抹和 Alloferon 注射治疗宫颈阴道 HPV 感染患者疗效的比较研究

疗法	患者数	积极反应			
		临床表现		病毒 DNA 消除 (PCR 分析)	
		N	%	N	%
Allomedin	20	17	85	19	95
Alloferon	21	9	43	12	57

结论

长期的临床前和临床研究表明，Allomedin 在治疗皮肤和粘膜 HSV 和 HPV 感染方面疗效非凡。据我们所知，在这个领域，目前还没有一种药物或化妆品能像 Allomedin 那样有效。