

경희대학교 한방병원

대표적인 허혈성 뇌졸중 재발 예방약



경희대학교 한방병원
중풍뇌질환센터 교수진

경희대한방병원 중풍뇌질환센터
교수진 공동 연구개발

20년 이상의 처방으로
임증된 유효성 및 안전성

동아시아 의학에서 수세기 사용되어진 성분

NeuroRescueX

연구자 임상시험 IND 승인

문서확인번호 : RSNK-2286-CTOL-4Y33

제 101875 호

임상시험계획 승인서				
합제명	경희대 학교한방병원			
의뢰자	성명	권승철		
	소재지	서울특별시 동대문구, 경희대로 23 경희대학교한방병원 한방중풍센터 소장		
시험약 정보	제품명 (또는 코드명)	HH333	주성분명 (또는 코드명)	황관, 황한, 황백, 지자, 대황
	제형	경도캡슐제, 산제		
	주성분 함량	별첨		
	시험(용료)기간	제조일로부터 36개월(당양성분유효기간에 따라 차액감소)		
계획서	발안번호	제101875 호	제101875 호	제101875 호
계획서	정보	별첨		
승인 조건 : 없음				
「약사법」 제34조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제7항에 따라 위와 같이 승인합니다.				
2024. 1. 9				
식품의약품안전처장				

본 증명서는 약품 내용과 용량 분량을 증명합니다. 본 증명서는 단련성으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 약품의 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 본서발급의 필요조건으로, 조제확인(조제대행) 문서확인(조제대행)을 받을 수 있습니다.

[식품의약품안전처 인증]



허혈성 뇌졸중 재발 예방 약

NeuroRescueX



상품정보고시

제품명 : NeuroRescueX

보관방법 : 실온 보관

주의사항

사용 전 설명서와 경고사항을 반드시 읽으십시오. 중요한 정보가 포함되어 있습니다.

표시된 용량을 초과하여복용하지 마십시오.

다른 한약과 함께 복용시 성분 중복에 주의하십시오.,

장기간 연속 복용을 삼가며, 필요 시 의사, 한의사, 약사와 상담하십시오.

임신 중이거나 수유 중인 경우, 사용 전에 의료 전문가와 상의하십시오.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관하십시오.



경희대학교
한방병원



재발률
최대 4배 감소



기존 예방
치료제의 부작용

NeuroRescueX는 각기 다른 기전을 통해 혈관 건강에 도움을 주는
5가지 주요 한약재로 구성되어 있습니다.

NeuroRescueX

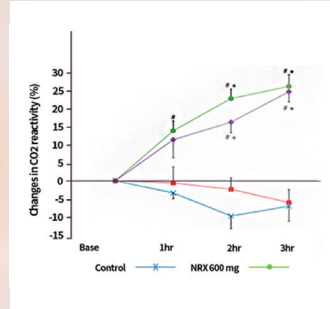
주요성분 및 구성요소



- ☑ 경희대학교 한방병원 중풍뇌질환센터 교수진 공동 연구개발
- ☑ (주)파나큐라와 경희대학교 한방병원과의 업무 협약
- ☑ 20년 이상의 처방으로 입증된 유효성 및 안전성
- ☑ 기존 처방약인 베이비 아스피린 보다 높은 재발 예방 효과

NeuroRescueX

허혈성 뇌졸중 예방 효과



대혈관질환 2차예방 가능성

NRX의 통상용량인 600mg 복용시

복용 2 시간 이후 통계적으로 유의한 뇌혈관반응도 향상 확인

2개년 후향적 코호트 연구

NRX의 허혈성 뇌졸중 재발률 : 2.0%

대조군 (항 혈소판제)

허혈성 뇌졸중 재발률 : 8.2%

대조군 대비 재발률 약 4배 감소

시험대상 : 허혈성 뇌졸중 환자 356명/ 섭취량 : NRX 600mg/일/
시험 디자인 : 환자-대조군 연구, 라벨 공개 시

5개년 후향적 코호트 연구

NRX 치료 후 허혈성 뇌졸중 재발률

3차년도(2.6%), 4차년도(4.7%), 5차년도 (6.2%)

기존 항 혈소판제 재발률

27개월 - 72개월 : 6.1% ~ 최대 12.4%

시험대상 : 허혈성 뇌졸중 환자 400명/ 섭취량 : NRX 600mg/일/
시험 디자인 : 후향적코호트 관찰 연구

뇌졸중의 위험 요인 고혈압

NRX 그룹의 수축기 혈압(SBP) 복용 2주 후 감소

그룹 A: NRX 처방군

그룹 B: 대조군

시험대상 : 고혈압을 가진 뇌졸중 환자 28명/ 시험설계 : 무작위 비교, 공개 시험/
처방 : NRX 1,200mg/일, 2주간 복용

안전성 임상 평가

아스피린 : 기존 뇌졸중 재발 예방 약물

출혈 및 간 손상과 같은 심각한 부작용 발생률 : 1,000명 중 5.58명

NRX의 안전성 임상 평가 결과

간 및 신장 부전과 같은 심각한 부작용 : 656명 중 전무

경미한 부작용 (소화불량, 두통 등) : 2.0%로 관

Table 2 : Subjects' Demographic Data		
	NRX (n=148)	Control (n=208)
Gender (male/female)	74 : 74	107 : 101
Age (years)	68.9 ± 9.5	68.9 ± 11.0
Medical history (%)		
Previous stroke	11 (7.4)	10 (4.8)
Hypertension	97 (65.5)	90 (43.3)
Diabetes mellitus	45 (30.4)	24 (11.5)
Hyperlipidemia	10 (6.8)	30 (14.4)
Current smoker (%)	22 (14.9)	47 (22.6)
Medication period	24.7 ± 11.8	25.0 ± 11.1
No. of stroke recurrence (%)	3 (2.0)	17 (8.2)
No. of adverse effect	0	0

	3-Year Follow-up	4-Year Follow-up	5-Year Follow-up
Number of patients	270	233	195
Gender (male-female)	137:133	119:114	97:98
Age (years), mean (SD)	66.7 (8.5)	66.9 (8.3)	67.1 (8.5)
Concomitant diseases, n (%)			
Previous stroke	101 (37.4)	97 (41.6)	90 (46.2)
Hypertension	191 (70.7)	172 (73.8)	147 (75.4)
Diabetes mellitus	82 (30.4)	71 (30.5)	62 (31.8)
Dyslipidemia	79 (29.3)	79 (33.9)	71 (36.4)
Current smoker, n (%)	24 (8.9)	21 (9.0)	15 (7.7)
Family history of stroke, n (%)	82 (30.4)	71 (30.5)	67 (34.4)
Use of combined antiplatelet therapy, n (%)	171 (63.3)	152 (65.2)	135 (69.2)
Aspirin	128 (47.4)	112 (48.1)	101 (51.8)
Clopidogrel	55 (20.4)	48 (20.6)	40 (20.5)
Period of CHD administration (months), mean (SD)	35.5 (3.2)	47.0 (5.4)	58.1 (8.3)
Cumulative number of stroke recurrence, n (%)	7 (2.6)	11 (4.7)	12 (6.2)
Number of adverse effect, n (%)	0	0	0

Table 3 : Blood Pressure and Pulse Rate Changes Between the Two Groups					
Group A			Group B		
Baseline	2 Weeks	Delta	Baseline	2 Weeks	Delta
SBP	141.27 (8.96)	133.25 (8.46)	136.71 (11.36)	137.27 (8.50)	-1.75 (8.90)
DBP	83.36 (8.78)	83.08 (8.03)	80.61 (9.44)	81.0 (8.34)	-0.40 (8.90)
Pulse	72.10 (10.42)	72.41 (10.55)	74.47 (9.03)	72.75 (8.21)	-1.30 (8.34)

Values are mean (Standard deviation).

* p < 0.05 by Wilcoxon signed rank test versus baseline.

† p < 0.05 by Mann-Whitney U test between the two groups.

Delta was determined by subtracting the 2 weeks data from the baseline data.

SBP: Systolic blood pressure, DBP: Diastolic blood pressure, Pulse rate, and beats per minutes, respectively.

Table 5 : Subjects' General Characteristics		
Variables	Values	Values
Age, yr	68.9 ± 9.5	68.9 ± 11.0
Gender, female	74 (50.0)	101 (48.1)
Previous stroke	11 (7.4)	10 (4.8)
Hypertension	97 (65.5)	90 (43.3)
Diabetes mellitus	45 (30.4)	24 (11.5)
Hyperlipidemia	10 (6.8)	30 (14.4)
Current smoker	22 (14.9)	47 (22.6)
Medication period	24.7 ± 11.8	25.0 ± 11.1
No. of stroke recurrence	3 (2.0)	17 (8.2)
No. of adverse effect	0	0

Values are mean (Standard deviation).

* p < 0.05 by Wilcoxon signed rank test versus baseline.

† p < 0.05 by Mann-Whitney U test between the two groups.

Delta was determined by subtracting the 2 weeks data from the baseline data.

SBP: Systolic blood pressure, DBP: Diastolic blood pressure, Pulse rate, and beats per minutes, respectively.