

PROFERTIL®

Speciális gyógyászati célra szánt ételmisszer

Gyermeket tervező,
csökkent termékenységű
férfiak diétás ellátására



**Klinikai vizsgálatok
összefoglaló**

www.profertil.hu



Goodwill
PHARMA



Pilot Study 2006 – 2008

„A sperma minőségét javító alternatív kezelési módszerek kutatása”

Az utóbbi években tapasztalható abnormális spermaelemzési eredmények számának gyors növekedése, valamint az a tény, hogy a sperma minőségének javítására nem áll rendelkezésre kellően megalapozott terápia, egyre növekvő igény tapasztalható az alternatív kezelési módszerek, mint például a mikrotápanyagokat tartalmazó diétás kezelések iránt.

A vizsgálat célja

8, egyenként tudományosan igazolt hatású hatóanyag kombinációjának hatásvizsgálata a sperma minőségére.

Hipotézis: a hatóanyagok önálló, egyedi hatásán túl egy összegződő hatás is jelentkezhet.

Vizsgálati terv

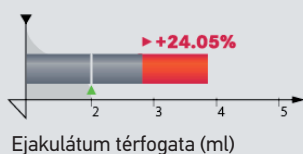
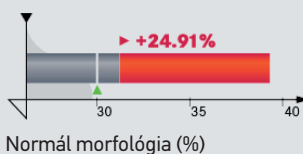
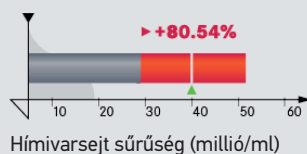
Vizsgálat helyszíne: Vienna International Medical Clinic GmbH, Fertility Center

- betegség: 120 (férfi)
- életkor: 23-58 év (átlag: 35,9 év)
- bevonási kritériumok: 2 évet meghaladó meddőség, legalább 2 kóros ondóvizsgálat
- kizárási kritériumok: azospermia, aspermia, ismert varicocele, húgyúti fertőzés
- kezelés időtartama: 3 hónap
- adagolás: naponta kétszer egy kapszula PROfertil®
- nyomonkövetés: sperma analízis a három hónapos időszak végén

Részletes vizsgálati eredmények

A PROfertil hatásosnak bizonyult a spermaszám növelése (1) szempontjából:

1. A hímivarsejt sűrűség az átlagos 29,46 millió/ml-ről 53,19 millió/ml-re nőtt – **80,54%-os növekedés**
2. Az ejakulátum térfogata átlagosan 2,91 ml-ről 3,61 ml-re nőtt – **24,05%-os növekedés**
3. A progresszív mozgó spermiumok száma átlagosan 8,95%-ról 19,27%-ra nőtt – **115,3%-os növekedés**
4. A teljes motilitás kumulatív növekedést mutatott (kivéve a nem mozgó spermiumokat): 33,13%-ról 49,27%-ra nőtt – **48,71%-os növekedés**
5. A normál morfológiájú spermiumok száma 31,14%-ról 38,90%-ra nőtt – **24,91%-os növekedés**



M. Imhof:

„A PROfertil használata a férfi fertilitás támogatása” – EAU Bratislava, 2010.

WHO alsó határérték 1998



Varicocele Study 2009

„A varicocele szerepe a férfi meddőségben: mikrotápanyagok, mint alternatív kezelési lehetőség a szubklinikai varicocele terápiájában”

A felnőtt férfiak 15-20%-a szenved varicocele megbetegedésben. A primer infertilitás hátterében ez az arány 40%-ra nő, míg a secunder infertilitás esetében már 70% (ASRM: Practice Committee 2006).

Varicocele és az oxidatív stressz

Az egyik legfontosabb patofiziológiai és terápiás megközelítés szerint magas szintű oxidatív stressz éri a heréket varicocele esetén. Megállapítást nyert, hogy ezeknél betegeknél a reaktív oxigén gyökök és az antioxidáns kapacitás között fennálló egyensúly felbomlik, valamint feltételezhető az elégtelen Q10 bioszintézis is, így ezek együttesen felelősek az oxidatív károsodásért. Az oxidatív stressz nagymértékben felelős a sejtmembránok – köztük a hímivarsejtek sejtmembránjának – megnövekedett telítetlen zsírsav tartalmáért.

Vizsgálati terv

Vizsgálat helyszíne: Vienna International Medical Clinic GmbH, Fertility Center

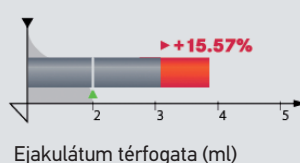
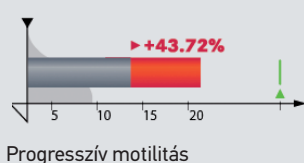
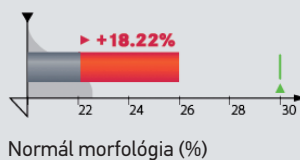
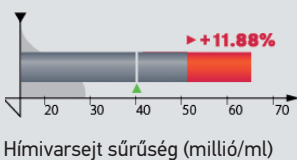
- betegség: 55 (férfi)
- életkor: 18-43 év (átlag: 32 év)
- bevonási kritériumok: szubklinikai varicocele (WHO klasszifikáció: 0,1), legalább 2 kóros ondóvizsgálat (legalább egy hónap különbséggel), 2 évet meghaladó infertilitás
- kizárási kritériumok: aspermia, húgyúti fertőzés, hormoneltérés
- kezelés időtartama: 3 hónap
- adagolás: naponta kétszer egy kapszula PROfertil®
- nyomonkövetés: sperma analízis a három hónapos időszak végén

Részletes vizsgálati eredmények

A mikrotápanyagok hatásosnak bizonyultak szubklinikai varicocele betegségben szenvedő férfiak termékenységi kezelésében (2):

- **A kezelés utáni értékelés javulást mutatott az összes sperma-paraméter tekintetében.**
- **A terhesség bekövetkezése: 41,18%.**

A mikrotápanyagok valós kezelési alternatívát jelenthetnek olyan varicocele betegségben szenvedő férfiak számára, akiknél a műtéti vagy intervenciós kezelés nem javasolt, vagy ahol a kockázatok meghaladják az előnyöket.



M. Imhof:

„A PROfertil használata a férfi fertilitás támogatása” – EAU Bratislava, 2010.

WHO alsó határérték 1998



Open Comparative Study 2010

„Mikrotápanyagok alkalmazása a spermaminőség javítása céljából”
Kontrollcsoportos vizsgálat

Vizsgálati terv

Vizsgálat helyszíne: Vienna International Medical Clinic GmbH, Fertility Center
Vizsgálati időszak: 2006. január – 2010. október

Kezelt csoport

- betegszám: 132 (szubfertilis férfi)
- bevonási kritériumok: életkor (18-65), minimum két év infertilitás, 2 kóros spermogram a vizsgálat megkezdése előtt
- kizárási kritériumok: aspermia, ismert varicocele, húgyúti fertőzés, hormonális eltérés
- kezelés időtartama: 3 hónap
- adagolás: naponta kétszer egy kapszula PROfertil®
- nyomonkövetés: sperma analízis a három hónapos időszak elején és végén

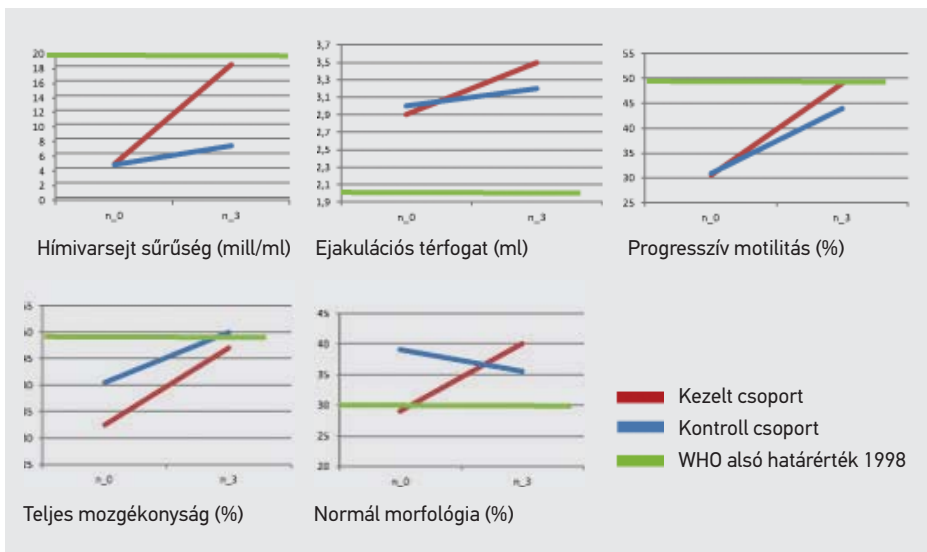
Kontroll csoport

- betegszám: 73 (szubfertilis férfi)
- bevonási kritériumok: életkor (18-65), minimum két év infertilitás, 2 kóros spermogram a vizsgálat megkezdése előtt
- kizárási kritériumok: aspermia, ismert varicocele, húgyúti fertőzés, hormonális eltérés
- nyomonkövetés: sperma analízis a három hónapos időszak elején és végén

Részletes vizsgálati eredmények

A spermium vizsgálatának összes értékelt paramétere szignifikánsan magasabb volt a három hónapos kezelés után a kontroll csoporthoz képest (3,4):

- spermaszám: **33,3%**
- átlagos ejakulációs térfogat: **215,5%**
- sperma mozgékonyaság (progresszív): **83,1%**
- sperma mozgékonyaság (összes): **36,4%**
- morfológia: **23,0%**





DNA Study 2011

A DNS fragmentációs index szerepe a férfi meddőségben Kontrollcsoportos vizsgálat

Klinikai tanulmányok alapján, a magas DNS fragmentációs index lehet az egyik legfontosabb tényező, amely hozzájárul az idiopátiás férfi meddőséghez.

A PROfertil® hatásának klinikai vizsgálati alapjául a „Sperm-hyaluronan-binding assay (HBA)” szolgált: az érett hímivarsejt rendelkezik hyaluronsav receptorral, míg az éretlen nem. Ennek következtében minél nagyobb mértékű a DNS-fragmentáció, annál kevesebb spermiumnál alakul ki hyaluronán kötődés.

A „hyaluronsav kötési assay” jól jelzi a spermiumok érettségi szintjét, egyben jó indikátora az alacsony DNS-degradációs szintnek, mivel csak az érett hímivarsejtek képesek kapcsolódni a hyaluronsavhoz. Ez a kapcsolódási képesség alapfeltétele a petesejt megtermékenyítésének (3, 4, 5, 6, 7).

Kulcspontok

- az oxidatív folyamatok fertilitási problémákat okoznak
- a szabadgyökök DNS-fragmentálódást okoznak a spermiumokban
- a mikronutriensek szabadgyök-megkötő tulajdonsággal rendelkeznek
- a mikronutriensek csökkentik a DNS-töredezettséget és növelik a hyaluronsav kötődést
- a mikrotápanyagoknak pozitív hatása van a teherbeesési rátára

Vizsgálati terv

A vizsgálat helyszíne: ADEBAR Fertility Clinic, Wiener Neustadt
Department of Gynaecology and Obstetrics, Korneuburg Hospital,
Vienna

Kezelt csoport

- betegszám: 67 (szubfertilis férfi)
- kezelés időtartama: 3 hónap
- adagolás: naponta kétszer egy kapszula PROfertil®

Konroll csoport

- betegszám: 40 (szubfertilis férfi)

A tanulmány lezárásaként három hónap után vizsgálták a spermiumok hialuronán kötődési késztségét, aminek a mértéke korrelál a DNS-fragmentáció fokával.

Megjegyzés: a vizsgálat első adatait a 2011-es Menopause, Andropause, Anti-ageing kongresszuson mutatták be, Bécsben.

Részletes vizsgálati eredmények

DNS-károsodás csökkentése mikrotápanyag kezeléssel (8):

Három hónapos kezelést követően a kezelt csoportban szignifikáns növekedés volt kimutatható a hyaluronán kötési vizsgálatban a kontrollcsoportéhoz képest: $p < 0,00002$.

» Irodalomjegyzék

1. Imhof M., Matthai C., Huber J.C. Einsatz von Profertil® zur Therapie des „Male factors“ und Verbesserung des Spermogramms; Gyn-Aktiv 2007; 2:68.
2. Schauer I., Jost R., Imhof M. Micronutrients as an alternative to fertility treatment in men with subclinical varicocele; Fortbildungstagung der Österreichischen Gesellschaft für Urologie und Andrologie, 2010.
3. Imhof M., Lackner J., Lipovac M., Chedraui P., Riedl C. Micronutrient supplementation increases sperm quality in the sub-fertile male; e-SPEN, Dezember 2011.
4. Imhof M., Lackner J., Lipovac M., Chedraui P., Riedl C. Micronutrient supplementation increases sperm quality in the sub-fertile male; European Urological Review, Volume 6, Issue 2, Winter 2011.
5. Cohen-Bacrie P. Sperm quality and selection; J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2008; 37 Suppl 1:S4-8.
6. Nasr-Esfahani M.H., Razavi S., Vahdati A.A., Fathi F., Tavalaee M. Evaluation of sperm selection procedure based on hyaluronic acid binding ability on ICSI outcome; Assist Reprod Genet May:25(5):197-203. Epub 2008 May 16.
7. Jakab, A. et al. Intracytoplasmic sperm injection: a novel selection method for sperm with normal frequency of chromosomal aneuploidies; Fertil.Steril 2005; 84(6):1665-73.
8. Huszar, G. et al. Hyaluronic acid binding by human sperm indicates cellular maturity, viability, and unreacted acrosomal status; Fertil. Steril 2003;79(3):1616-24.
9. Roudebush W. et al. Relationship between Sperm Chromatin Integrity, Morphology and the Hyaluronan Binding Assay (HBA); New Eng. Fertil. Soc.2004; March 12-13.
10. Schuetz A., Kurz H., Imhof M. Sperm DNA fragmentation decreases after micronutrient supplementation; Menopause Andropause Anti-Aging Kongreß, Wien, 2011

