



**Primo Simposio Nazionale
sulla **Nutraceutica**
in Urologia**

ROVIGO - 16/17 FEBBRAIO 2018



**UNA SOLUZIONE NATURALE
AD UN PROBLEMA URGENTE URINARIO**

**Dr. Roberto Galdini
G. B. Mangioni Hospital - Lecco**

GO – LESS®



EFLA® 940 estratti di semi di zucca

SOYLIFE® isoflavoni di soia



GO – LESS®

Miscela brevettata da HyperPure® , composta da:

EFLA940: estratto di semi di zucca (*Cucurbita pepo L*) solubile in acqua con rimozione altamente selettiva dei componenti liposolubili, fornisce un ingrediente molto stabile.



SOYLife 40% estratto del germe di soia (*Glycine max L*) contenente una quantità standardizzata di isoflavoni.



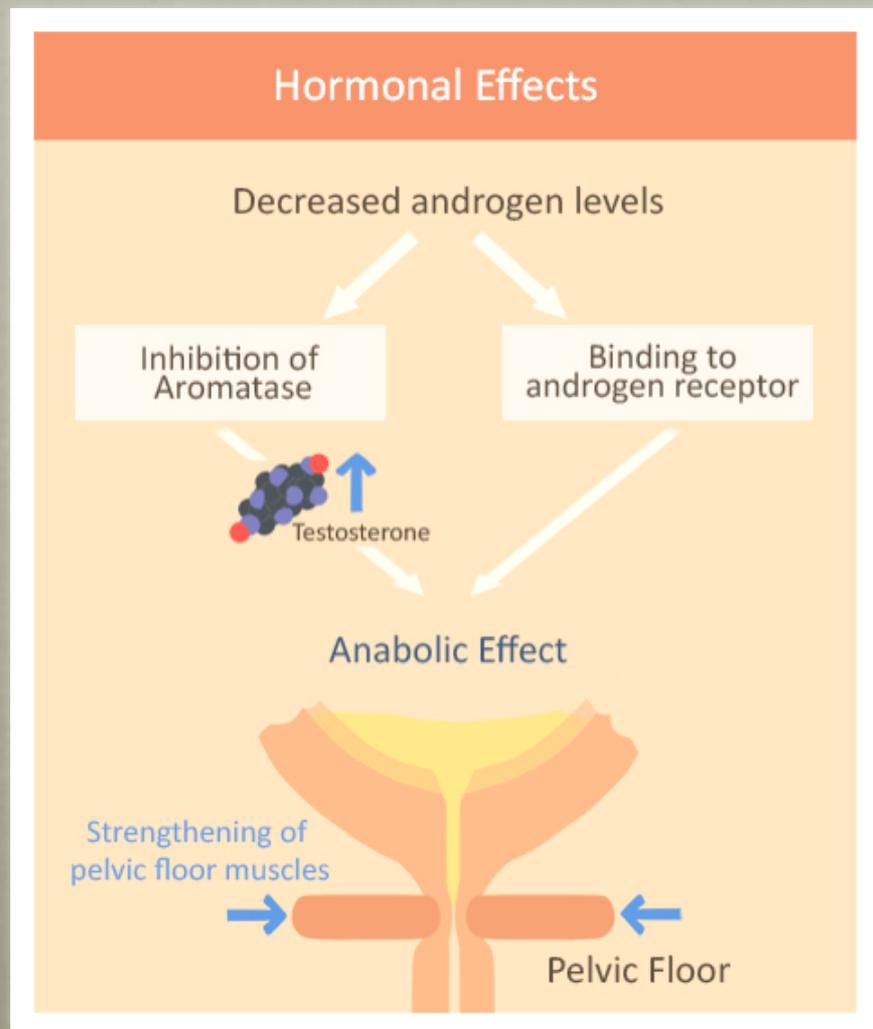
MALTODESTRINA 25 - 27%

Meccanismo d'azione

✓ Uno studio in-vitro ha rilevato che **EFLA 940** si lega ai recettori degli androgeni. Recentemente è stato osservato che gli androgeni potrebbero svolgere un ruolo importante nei disordini del piano pelvico e delle basse vie urinarie mediante un effetto anabolico diretto sui muscoli delle vie urinarie che sono sensibili agli androgeni e che ne contengono numerosi recettori.

(Ho MH, et al *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2004)

✓ Studi in-vitro hanno mostrato che il **GO-LESS** inibisce l'aromatasi, un enzima coinvolto nella conversione del testosterone in estradiolo. Nelle donne, una riduzione di questa conversione può contribuire al mantenimento di livelli salutari di testosterone, promuovendo il rafforzamento dei muscoli pelvici.

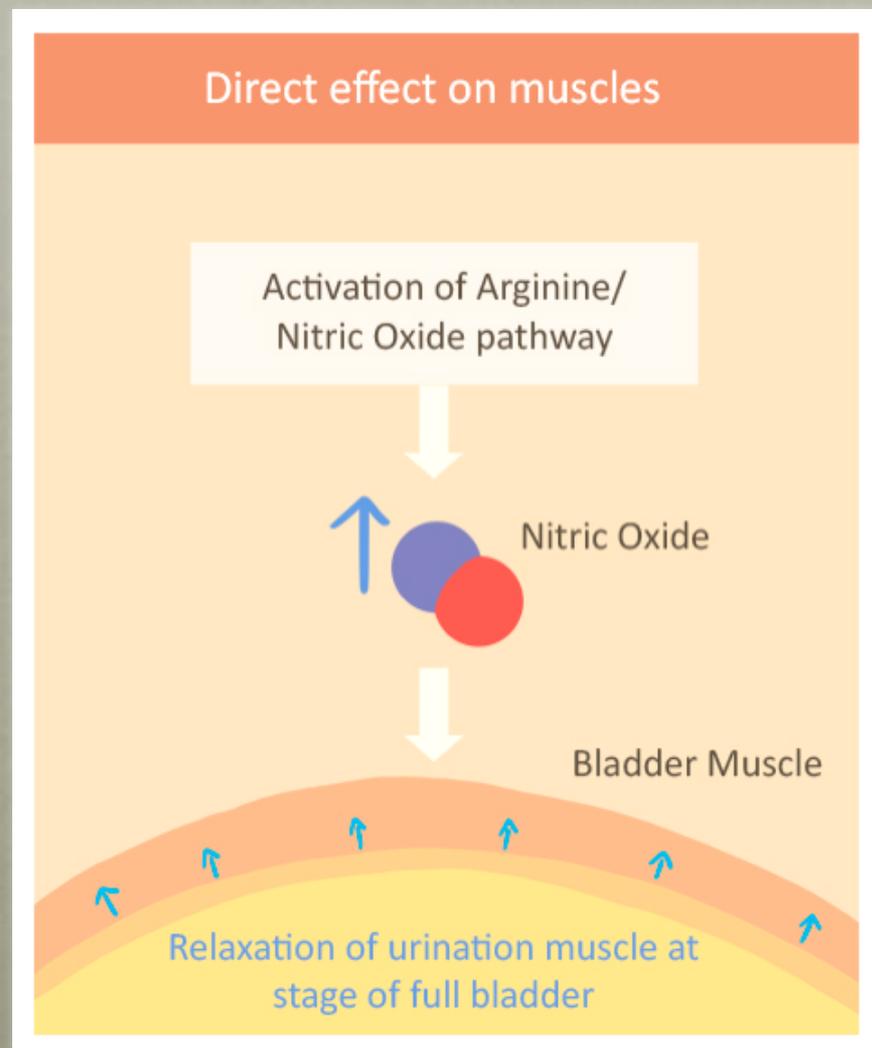


Meccanismo d'azione

✓ Un esperimento in vivo condotto sui ratti, suggerisce che gli effetti clinici di **EFLA 940** potrebbero essere anche mediati da un'attivazione del pathway arginina-ossido nitrico, risultante in una maggiore produzione di ossido nitrico, responsabile del rilassamento dei muscoli.

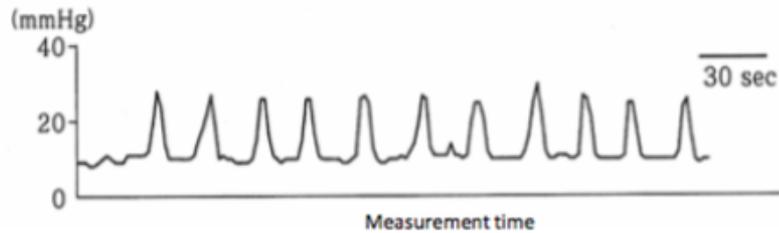
(Hata K, et al Jn J Med Pharm Sci. 2005)

✓ Teoria della vasodilatazione: l'arginina convertita in citrullina, tramite l'enzima ossido nitrico sintasi, produce anche ossido nitrico, che agisce da vasodilatatore.

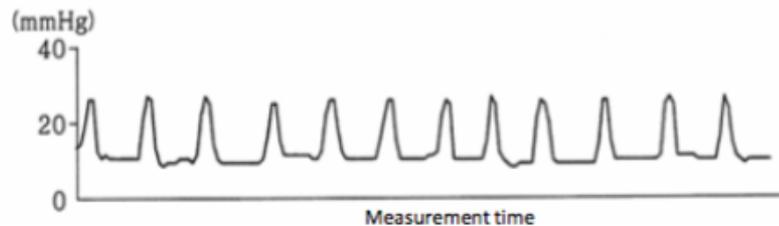


Attività: effetto rilassante per il muscolo

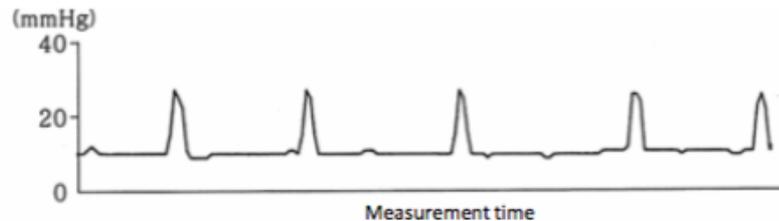
Before administration



After solvent administration



After administration of EFLA®940



Significativa riduzione della frequenza minzionale

Hata K et al. (2005) J Med Pharm Sci. 54 (3): 339-345

STUDI CLINICI

Studi	Autori	Risultati
In vivo	Hata et al. 2006	<ul style="list-style-type: none"> • Diminuzione della pressione della vescica • Aumento della massima capacità della vescica
Clinico	Sogabe et al. 2001; Yanagisawa et al 2003	<ul style="list-style-type: none"> • Diminuzione della frequenza della minzione durante il giorno e la notte • Riduzione degli episodi di incontinenza • Miglioramento della soddisfazione del sonno • Elevato tasso di miglioramento soggettivo
Clinico	Trado et al. 2004	<ul style="list-style-type: none"> • Diminuzione della frequenza della minzione durante la notte • Miglioramento della soddisfazione del sonno • Elevato tasso di miglioramento soggettivo • Elevata compliance e sicurezza

Sogabe et al. Jap J Med Pharmaceut Sci 2001 Effects of EFLA® 940 / Soybean Germ Extract combination on nocturia in an open clinical study
Yanagisawa et al. Jap J Med Pharmaceut Sci 2003 Effects of EFLA® 940 / Soybean Germ Extract combination on stress urinary incontinence in an open clinical study

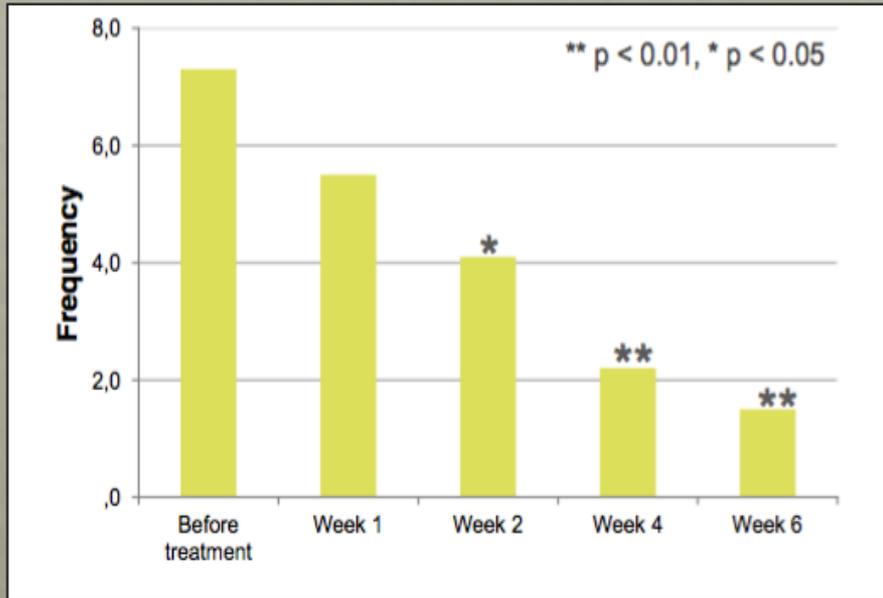
Terado et al. Jap J Med Pharmaceut Sci 2004 Effects of EFLA® 940 / Soybean Germ Extract combination on pollakiuria in elderly men

Hata et al. Jap J Med Pharmaceut Sci 2006 Effects of EFLA® 940 on in situ urinary bladder function in anesthetized rats

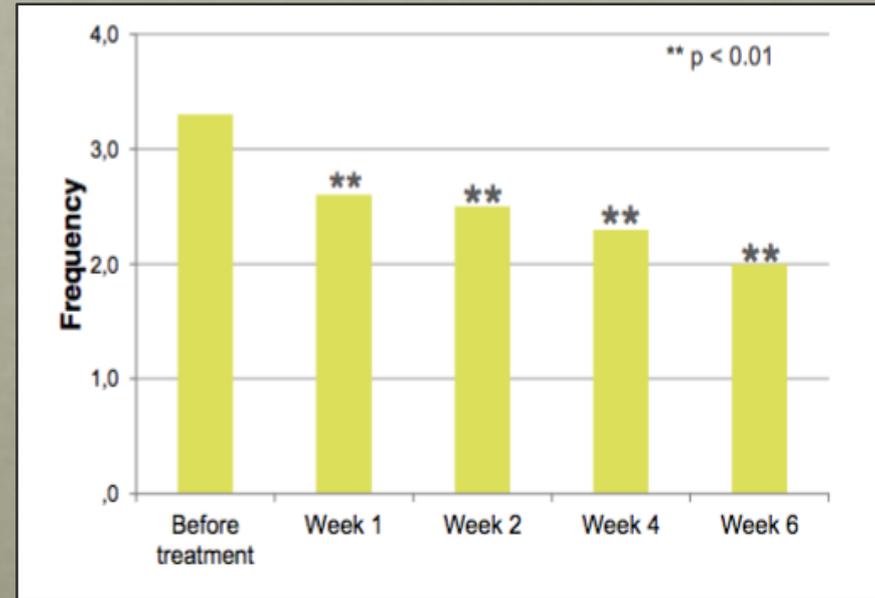
EVIDENZA CLINICA

Efficacia nelle donne con disturbi disurici dopo la menopausa

Numero di episodi di incontinenza

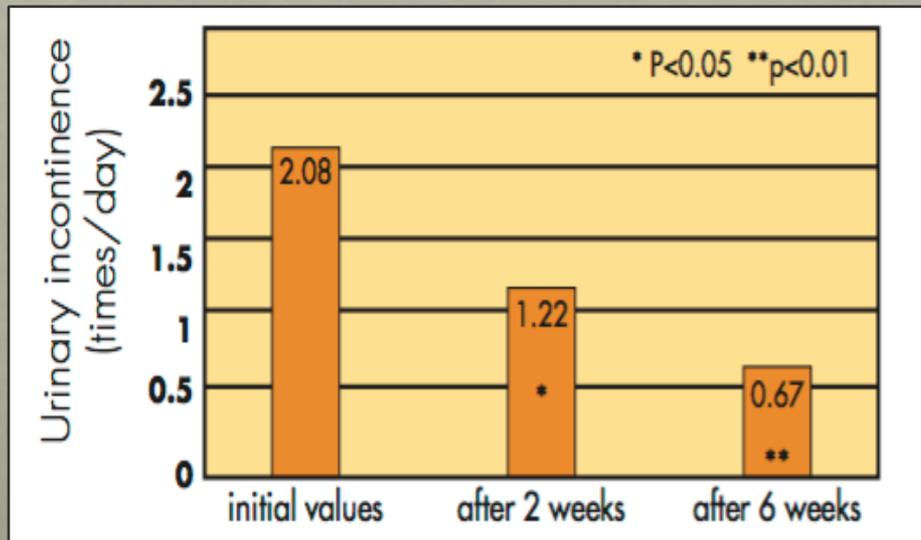


Numero di minzione durante la notte



Studio clinico : vescica iperattiva nelle donne

(Yanagisawa E, Satoh I. *Jpn J Med Pharm Sci.* 2003)

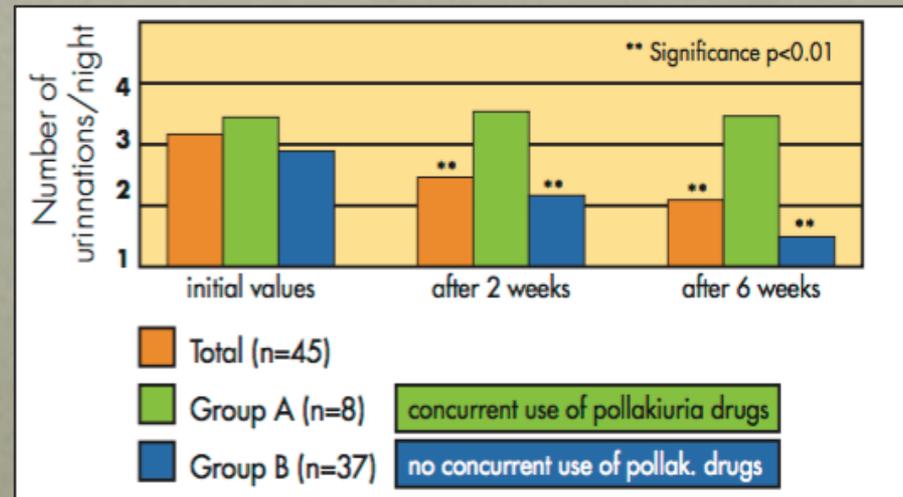


- Sono state studiate, per sette settimane (una di osservazione e le altre di trattamento), quarantotto pazienti (età tra 35-84 anni).
- Durante il periodo di osservazione, i soggetti avevano una media di 2,08 episodi giornalieri.
- Dopo 6 settimane di trattamento, il numero è sceso a 0,67 con una diminuzione del 68%.

Studio clinico : minzione notturne nell'uomo

(Terado T., et al *Jap.Med. Pharm.Sci.* 2004)

- Lo studio di sette settimane ha incluso una settimana di osservazione e sei di trattamento con o senza associazione di altri farmaci specifici.
- Gli uomini che erano in trattamento combinato non hanno avuto cambiamenti significativi.
- Le persone che hanno assunto il solo supplemento hanno avuto un miglioramento del sintomo del 40%.

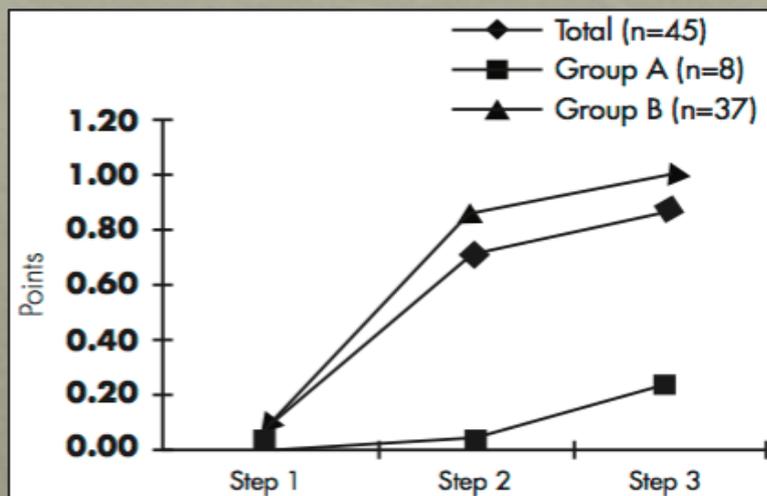


Studio clinico: soddisfazione del sonno

(Terado T., et al *Jap.Med. Pharm.Sci.* 2004)

Valutate le persone che assumevano solo Go-Less (gruppo B):

- Da una scala da -2 (insoddisfatto) a 2 (soddisfatto), la soddisfazione media del sonno all'inizio era di 0,1.
- Dopo sei settimane è salita a 1,04.



Alla fine del processo, un totale dell'86,7 % dei soggetti è stato valutato come "migliorato" o "significativamente migliorato".

NUOVA FORMULAZIONE

composti	dose
Semi di zucca	500 mg
Germogli di soia da cui isoflavoni	75 mg max 75 mg
Echinacea	150 mg
Luppolo	65 mg
Tenori medi per dose di una compressa	

ECHINA COMPLEX[®]



E. Purpurea
(estratto da pianta fresca)



E. Pallida
(estratto da radici e parti aeree)



E. Angustifolia (estratto da radici e parte aeree)

ECHINACEA ANGUSTIFOLIA

- ◆ A basse diluizioni, ha un'attività immunostimolante ed antinfettiva; tale azione è da attribuire ad alcuni principi in essa contenuti responsabili dell'attivazione del complemento, dell'inibizione della ialuronidasi e dell'aumento dell'indice di fagocitosi.

(Bononi M - "la Medicina Biologica" 2001)

- ◆ La sostituzione della profilassi antibiotica, in occasione del cambio di catetere transuretrale, con Echinacea non ha dato luogo al manifestarsi di complicanze legate alla procedura.

(Verzeletti E. - Geriatra RSA "Villa Elisa" di Brescia)

LUPPOLO



Strobili e.s. titolato allo 0.5% in rutina

Studio clinico fattori di inclusione

Urocoltura > negativa

Diario minzionale

CARTA FREQUENZA / VOLUME

Registrare l'Orario ☺, Il Volume Di Ogni Minzione (V.M.) Le Eventuali Perdite Di Urina (P) e gli Eventuali Episodi Di Urgenza Minzionale (U).

	LUN ☺	MAR ☺	MER ☺	GIO ☺	VEN ☺	SAB ☺	DOM ☺
Perdite urinarie e minzioni							
Pannolini							
SI 0	n° pannolini/die						
NO 0							

Questionario di
Abrams P. e Wein AJ

Sintomi			
Urgenza (desiderio forte e improvviso di urinare)	Si	No	Si
Frequenza con urgenza (>8 volte/24 ore)	Si	No	Si
Perdita di urina durante l'attività fisica, ad es. tosse, starnuto, sollevamento di oggetti pesanti, etc.	No	Si	Si
Quantità della perdita di urina per ciascun episodio di incontinenza	Grande (se presente)	Piccola	Variabile
Capacità di raggiungere la toilette in tempo dopo il desiderio di urinare	No	Si	Variabile
Necessità di alzarsi per urinare durante la notte	Solitamente	Raramente	A volte
Abrams P, Wein AJ - 1998.	Vescica iperattiva	Incontinenza da sforzo	Incontinenza mista

Valutazione dei sintomi

SINTOMI	Prima della terapia	Dopo 15 giorni	Dopo 30 giorni
Urgenza			
Frequenza (> 8volte/24 ore)			
Perdita d'urina durante l'attività fisica			
Capacità di raggiungere la toilette in tempo dopo il desiderio di urinare			
Quantità della perdita di urina per ciascun episodio di incontinenza			
Necessità di alzarsi per urinare durante la notte			

Schema di valutazione di Abrams P, Wein AJ 1998 modificato

Studio clinico

durata: quattro settimane

Patologia	Sesso	Numero pazienti
Incontinenza da "urgenza "	Donna in menopausa	6
Vescica iperattiva	Donna	4
Urgenza minzionale in ipertrofia prostatica	Uomo (età tra 60 e 75 anni)	4
Urgenza minzionale post-intervento	Uomo (dopo TURP e Adenomectomia tv)	5

Algoritmo terapeutico

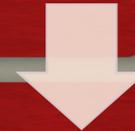
Terapia conservativa
Terapia comportamentale
Kinesiterapia

CAPILES

Farmacologica: antimuscarinici

Neuromodulazione sacrale – pudendo
Stimolazione percutanea nervo tibiale

Tossina botulinica intradetrusoriale





Grazie per l'attenzione