

Skuteczność stosowania produktów leczniczych zawierających wyciąg z nasion kasztanowca w leczeniu objawów przewlekłej niewydolności żylniej Dr n. farm. Magdalena Hurkacz

Przewlekła niewydolność żylna (PNŻ) jest znana już od czasów starożytnych i dotyczy w Europie około połowy populacji kobiet oraz co trzeciego mężczyzny. Wśród czynników predysponujących do jej występowania wymienia się: siedzący tryb życia, zaburzenia czynnościowe układu żylnego, zmiany reologiczne krwi i czynniki genetyczne. Ze względu na społeczny charakter tej choroby dużą wagę przykładana się do profilaktyki polegającej między innymi na aktywności ruchowej, układaniu kończyn w spoczynku w odpowiedniej pozycji, utrzymaniu właściwej masy ciała, prawidłowej diecie.

Możliwości terapeutyczne

Obecnie leczenie przewlekłej niewydolności żylniej można podzielić na: zachowawcze, dotyczące około 80% przypadków, i operacyjne. Leczenie zachowawcze opiera się na kompresoterapii oraz farmakoterapii flebotropowej. U osób, dla których leczenie uciskowe jest przeciwwskazane stosowanie leków flebotropowych wydaje się być korzystną alternatywą. Jedną z podstawowych grup leków stosowanych w PNŻ są surowce roślinne, które działają przeciwobrzękowo, przeciwzapalnie, zmniejszają dolegliwości bólowe, poprawiają kurczliwość naczyń, uszczelniają ich ściany oraz mają korzystny wpływ na układ limfatyczny. Ich działanie jest wykorzystywane zarówno w profilaktyce, jak i w leczeniu zachowawczym. Ze względu na możliwość wyboru różnych surowców roślinnych w leczeniu PNŻ w ostatnich latach prowadzone są badania, które mają na celu określenie przydatności klinicznej tych składników na podstawie kontrolowanych prób klinicznych. Do podstawowych składników wykorzystywanych w terapii flebotropowej należą: flawonoidy, saponiny, proantocyjanidy.



Kasztanowiec zwyczajny

(*Aesculus hippocastanum* L.) jest rośliną z rodziny Hippocastanaceae, której różne części mają zastosowanie jako surowiec leczniczy. W medycynie konwencjonalnej wykorzystuje się standaryzowany wyciąg z nasion (semen) zawierający glikozydy triterpenowe (escynę), flawonoidy, rutynę i inne substancje czynne, natomiast ekstrakty z kory lub liści są składnikami różnych leków medycyny tradycyjnej. Ze względu na swoje właściwości flebotropowe kasztanowiec doczekał się wielu badań klinicznych, z których wynika, że stosowanie ekstraktu z kasztanowca znacząco zmniejsza obrzęk kończyn, towarzyszący PNŻ, ból oraz korzystnie wpływa na tonus żylny, właściwości reologiczne i krzepliwość krwi. Część badań klinicznych była kontrolowana z użyciem placebo lub leczenia referencyjnego.

Europejska Agencja ds. Leków (European Medicines Agency, EMA) opublikowała monografię dla nasion kasztanowca, w której określono wskazania dla stosowania surowca. Według nich wyciąg z nasion kasztanowca, zawierający escynę, jest stosowany jako produkt o ugruntowanym działaniu w leczeniu przewlekłej niewydolności żylniej, którą charakteryzuje obrzęk nóg, żylaki, uczucie ciężkości, ból, zmęczenie, swędzenie, napięcie i skurcze w łydki oraz jako produkt o zastosowaniu tradycyjnym (miejscowo) w leczeniu dyskomfortu i ciężkości nóg związanych z niewielkiego stopnia zaburzeniami krążenia żylnego. Ponadto według EMA wskazaniem jest leczenie objawów siniaków, takich jak miejscowy obrzęk i krwiak. Dawkowanie według monografii jest w postaci uogólnionej lub miejscowej na skórę [1]. W ostatnich latach duży nacisk kładzie się na wiarygodność badań naukowych w dziedzinie medycyny, która powinna być zgodna z ideą Medycyny Opartej na Faktach (Evidence Based Medicine, EBM). W tym celu powołano niezależną organizację międzynarodową Cochrane Collaboration, która opracowuje i publikuje przeglądy systematyczne dowodów zasadności stosowania procedur medycznych, które mają pomóc w podejmowaniu decyzji klinicznych.

Badania kliniczne. W latach 2002 – 2012 roku ukazało się 6 podsumowań Cochrane Collaboration, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyciągu z nasion kasztanowca w leczeniu przewlekłej niewydolności żylniej.

Pittler i wsp. analizowali 17 badań klinicznych, na podstawie których oceniano skuteczność i bezpieczeństwo doustnego stosowania produktów zawierających wyciąg z kasztanowca jako monopreparaty (dawki wynosiły w przeliczeniu na escynę od 50-75 mg raz lub dwa razy na dobę). Jako odniesienie wykorzystano placebo, kompresoterapię, rutozydy lub proantocyjanidy. W badaniach wzięło udział łącznie prawie 1600 chorych z I i II stopniem niewydolności według klasyfikacji Widmera. Badania trwały od 2-16 tygodni. Stwierdzono w porównaniu do placebo: znaczące zmniejszenie bólu (zależne od dawki escyny), znaczące zmniejszenie obrzęku kończyn oraz świądu w porównaniu ze stanem wyjściowym, zmniejszenie objętości oraz obwodu kończyny na poziomie kostki i łydki. W porównaniu do standardowej terapii (rutozydy, kompresoterapia, inne surowce ziołowe) wyniki leczenia były porównywalne w zakresie redukcji bólu, obrzęku, świądu i objętości kończyny oraz większą redukcję obwodu kończyny na poziomie łydki w odniesieniu do rutozydu. Niepożądane działania towarzyszące terapii wyciągiem z kasztanowca były nieznaczące i nie miały nasilonego charakteru. Zatem, według autorów, **stosowanie produktów zawierających wyciąg z kasztanowca w leczeniu przewlekłej niewydolności żylniej jest bezpieczne i skuteczne [2].** Wniosek końcowy tego przeglądu sugeruje, że ekstrakt z nasion kasztanowca może być skuteczną alternatywą terapeutyczną dla osób z PNŻ w leczeniu przewlekłym, trwającym wiele tygodni oraz w profilaktyce.



Porównanie wyciągu z naczyń kasztanowca i diosminy

Dla porównania – innym składnikiem leków flebotropowych w terapii PNŻ jest diosmina, flawonoid uzyskiwany z różnych roślin oraz wytwarzany syntetycznie jako diosmina mikronizowana. Według danych uzyskanych na podstawie przeglądu Cochrane Collaboration z 2008 roku, w którym Martinez i wsp. porównywali skuteczność rutozydów, diosminy, hydrosminy, dobesyłanu wapnia oraz różnych surowców roślinnych (z wyłączeniem nasion kasztanowca) nie wykazano jednoznacznych korzyści związanych ze stosowaniem między innymi diosminy w leczeniu przewlekłej niewydolności żylniej [3]. Badaniami objęto ponad 4400 chorych (w 44 badaniach klinicznych). Autorzy w tym przeglądzie we wnioskach końcowych sugerują konieczność zwrócenia większej uwagi na metodologię badań w tym zakresie. podejmowaniu decyzji klinicznych.

 WROCLAW
Herbapol SA

OD POKOLEŃ CZERPIEMY
Z ROZWIĄZAŃ NATURY



Venescin

WYCIĄG Z KASZTANÓWCA STANDARDYZOWANY NA ESCYNĘ

TABLETKI, ŻEL

KOMPLEKSOWA
TERAPIA NA **BÓL**
I OBRZEKI NÓG



 WROCLAW
Herbapol SA

VENESCIN SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: 1 tabletkę zawiera: wyciąg suchy z nasion kasztanowca - 25 mg, rutyna - 15 mg, eskulina - 0,5 mg POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: tabletkę drażowane. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: lek stosuje się w łagodzeniu objawów przewlekłej niewydolności żylnej DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: doustnie: dorośli 3 razy dziennie po 2 tabletkę drażowane. PRZECIWWSKAZANIA: uczulenie na którykolwiek ze składników preparatu (np. guma arabska), I trymestr ciąży. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: brak specjalnych ostrzeżeń. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: zwykle nie obserwuje się działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu. Rzadko mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, bole brzucha. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A. ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 0804 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Lek dostępny bez recepty. VENESCIN FORTE SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: 1 tabletkę zawiera: wyciąg suchy z nasion kasztanowca (o zawartości średnio 22% saponin trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę) - 100 mg, rutyna - 60 mg. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: tabletkę drażowane. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: przewlekła niewydolność żylna różnego pochodzenia, objawiająca się obrzękami, kurczami łydek, świądem, bolem i uczuciem ciężkości w nogach, pod kontrolą lekarza w żylakowości (żylakach). DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: dorośli doustnie 3 razy dziennie od 1 do 2 tabletek drażowanych. Lek należy przyjmować podczas lub po posiłku. Dzieciom nie podawać. PRZECIWWSKAZANIA: nadwrażliwość na składniki leku SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: zastosowanie w żylakach wymaga wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), zespołem złęgo wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: rzadko może wystąpić podrażnienie żołądka i świąd. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A. ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. NUMER POZWOLENIA MZ NADOPUSZCZENIE DO OBROTU 10365 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Lek dostępny bez recepty. VENESCIN ŻEL SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: 100 g żelu zawiera: wyciąg gęsty z nasion kasztanowca - 11,8 g, trokserutyna - 2 g POSTAĆ: żel 40 g. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Venescin żel stosuje się w początkowych objawach przewlekłej niewydolności żylnej (w bólu, uczuciu ciężkości i puchnięciu nog oraz kurczach łydek) oraz w przypadku objawów występujących po urazach (obrzęki, krwiaki). DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: lek dostosowania zewnętrznego. Nakładać 2 razy dziennie (zaleca się stosowanie rano i wieczorem). Niewielką ilość żelu - ok. 2 cm po nałożeniu delikatnie wcierać. Okres trwania kuracji zależy od rodzaju i obrazu klinicznego choroby. PRZECIWWSKAZANIA: nadwrażliwość na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Leku nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i obszary skóry poddane napromienieniu w radioterapii. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: brak. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: preparat może powodować: podrażnienie skóry i błon śluzowych (ze względu na obecność glicerolu), wystąpienie alergii (ze względu na obecność glikolu propylenowego), wystąpienie pokrzywki, a także uogólnione opóźnione odczyny nadwrażliwości, takie jak kontaktowe zapalenie skóry, niekiedy odczyny natychmiastowe z pokrzywką i skurczem oskrzeli (z względu na obecność soli kwasu parahydroksybenzoesowego), podrażnienie i suchość skóry (ze względu na zawartość etanolu). PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A. ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 8569 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: lek dostępny bez recepty.