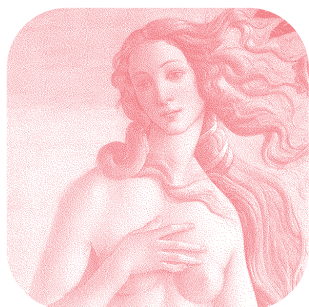


PRODUKT LECZNICZY **VAGICAL** W TERAPII ŁAGODNYCH DOLEGLIWOŚCI ZE STRONY DRÓG RODNYCH

Lecznicze właściwości globulek dopochwowych
z naturalnym wyciągiem *Calendula officinalis*.
Podsumowanie wiedzy o związkach czynnych
i badaniach klinicznych.

Vagical[®]

WSTĘP



W dobie narastającego zagrożenia schorzeniami okolic intymnych u kobiet dbałość o zdrowie jest kluczowa, szczególnie jako prewencja oraz we wczesnych stadiach infekcji. Właśnie z taką ideą opracowany jest **Vagical**. Lek swoją skuteczność zawdzięcza bogactwu dobroczynnych związków zawartych w leczniczej roślinie jaką jest *Calendula officinalis* L. Wykorzystanie tych związków w nowoczesnej i odpowiedniej postaci leku – globulkach jest odpowiedzią na powszechne problemy intymne kobiet.

Vagical – jedyny dopochwowy produkt leczniczy zawierający nalewkę pierwotną z nagietka lekarskiego (150 mg na 1 globulkę) działający przeciwbakteryjnie i przeciwzapalnie.

Vagical jest lekiem bezpiecznym. Na polskim rynku farmaceutycznym znajduje się od 2002 roku, na ukraińskim od 2010 roku. Przez cały ten okres czasu nie zostały odnotowane żadne zgłoszenia o działaniach niepożądanych.

Nazwa pochodzi od dwóch słów: „**Vagi**” – łacińskiego określenia pochwy (łac. *vagina*), oraz „**cal**” – głównego składnika preparatu, nagietka lekarskiego (łac. *Calendula officinalis* L.).

Schorzenia, w których należy stosować globulki Vagical:

- dolegliwości ze strony dróg rodnych, objawiające się: upławami, świądem, pieczeniem, zaczerwienieniem okolicy warg sromowych,
- fizjologiczna skłonność do zapaleń pochwy,
- stany suchości (okres menopauzy, antykoncepcja),
- po zabiegach ginekologicznych,
- dyskomfort przy współżyciu,
- kuracje antybiotykowe lub osłabienie odporności,
- dolegliwości po korzystaniu z kąpielisk,
- po radioterapii dróg rodnych jako środek łagodzący uczucie suchości i pieczenia w pochwie.

Nagietek lekarski (łac. *Calendula officinalis*, ang. *Marigold*, franc. *Souci officinal*, niem. *Ringelblume*); rodzina Astrowate (Złożone) *Asteraceae* (*Compositae*).

Nagietek lekarski jest rośliną leczniczą **stosowaną od wieków** w chorobach skóry i błon śluzowych, **obszernie opisaną w literaturze naukowej**. Główne klasy związków czynnych to: **terpeny** (np. triterpeny), **flawonoidy** (np. flawony), **karotenoidy**, **polisacharydy**, **chinony**, **kumaryny** i **olejki eteryczne**.

ZWIĄZKI CZYNNE I GŁÓWNE KIERUNKI DZIAŁANIA CALENDULA OFFICINALIS

Działanie przeciwzapalne

Za przeciwzapalne działanie odpowiedzialne są **triterpeny**. W badaniach przeprowadzonych w warunkach *in-vitro* wykazano, że działanie to związane jest z:

- hamowaniem infiltracji leukocytów do miejsca objętego procesem zapalnym

- działaniem przeciwobrzętkowym wywołanym przez estry triterpenowe i fardioliol, [1]
- inhibicją aktywności lipooksygenazy, wywieraną glikozydami izoramnetyny,
- stymulowaniem fagocytozy przez izolowane związki polisacharydowe
- hamowaniem proliferacji limfocytów, [2]
- pobudzeniem granulacji oraz wzrostu zawartości glikoprotein i kolagenu w ranie,
- działaniem osłaniającym, wywołanym poprzez składniki polisacharydowe zawarte w nagietku,
- redukowaniem rodników ponadtlenkowych i hydroksylowych, oraz zmniejszeniem peroksydacji lipidów w mikrosomach wątrobowych.



Działanie przeciwbakteryjne

Działanie to spowodowane jest głównie przez obecność w olejku **alkaloidów terpenowych, laktonów i flawonów**. Badaniom poddawano różne rodzaje ekstraktów z nagietka m.in. etanolowy, metanolowy, eterowy, n-butanolowy; wszystkie wykazywały efekt przeciwbakteryjny [4].

Działanie przeciwrzęstkowe

Za to działanie odpowiadają składniki olejku eterycznego: **alkohole** oraz **ketony terpenowe** [5].

Działanie przeciwgrzybiczne

Za to działanie odpowiadają **flawonoidy** zawarte w olejku [6].

Działanie przyspieszające gojenie oraz proces ziarninowania

Korzystne działanie na proces gojenia i ziarninowania ran wywierają **karotenoidy i triterpeny**. Karotenoidy, jako prowitamina A, są jednym z czynników umożliwiających prawidłową odnowę komórek nabłonka. Zapewniają także ochronę przed szkodliwym działaniem czynników zewnętrznych oraz pełnią funkcję przeciwutleniaczy. Dodatkowo wyciąg z nagietka stymuluje proces angiogenezy [3].

Działanie immunomodulujące

Polisacharydy obecne w nagietku stymulują aktywność fagocytarną ludzkich granulocytów *in vivo*. Zawartość **fardioliolu** i **taraksasterolu** sprawia, iż **wpływają hamująco na proliferację komórek nowotworowych** [7].

Działanie antyoksydacyjne

Metanolowy i wodny wyciąg, mają podobny potencjał antyoksydacyjny do sztucznych antyoksydantów, takich jak BHA (butylowany hydroksyanizol) [8].

PODSUMOWANIE EFEKTÓW TERAPEUTYCZNYCH I ODPOWIEDZIALNYCH ZA NIE ZWIĄZKÓW

EFEKT	SKŁADNIK ODPOWIEDZIALNY
przeciwzapalny	triterpeny, estry fardioliolu, glikozydy izoramnetyny, związki polisacharydowe
przeciwbakteryjny	alkaloidy terpenowe, laktony, flawony
przeciwrzęstkowy	składniki czynne olejku eterycznego: alkohole oraz ketony terpenowe
przeciwgrzybiczny	flawonoidy
przyspieszający gojenie ran i pobudzający ziarninowanie	karotenoidy, triterpeny
immunomodulujący	polisacharydy
antyoksydacyjny	triterpeny, flawonoidy

BADANIA KLINICZNE



Poniżej zostały przedstawione **trzy niezależnie przeprowadzone badania kliniczne**, których celem była ocena bezpieczeństwa i skuteczności globulek **Vagical**. Badania zostały przeprowadzone w dwóch ukraińskich ośrodkach naukowych: Akademia Medyczna Kształcenia Podyplomowego i Miejski Szpital Kliniczny w Charkowie oraz Akademia Medyczna Ministerstwa Zdrowia Ukrainy, Oddział Położnictwa i Ginekologii w Dniepropietrowsku. Badania przeprowadzono w latach 2011-2012.

Niehormonalne leczenie zanikowego (atroficznego) zapalenia pochwy

Globulki **Vagical** użyto w leczeniu zanikowego (atroficznego) zapalenia pochwy. Badaniu poddano 35 kobiet, będących w okresie menopauzy (przedział wieku 58-70 lat), u których zdiagnozowano infekcję pochwy. Lek był stosowany w cyklu: 1 globulka 2 razy dziennie, przez 10 dni. Badania kontrolne przeprowadzono 12-15 dni po rozpoczęciu leczenia.

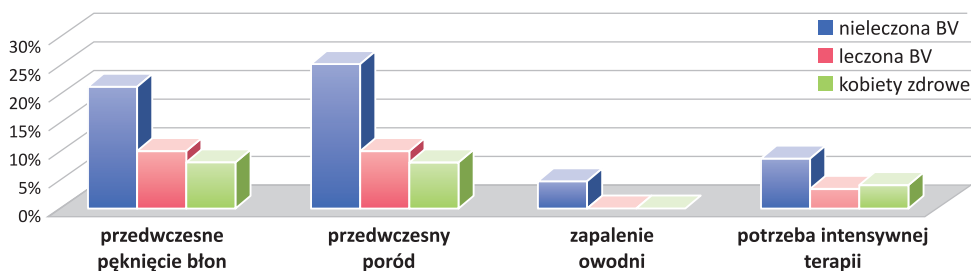
WNIOSKI: **Vagical** z powodzeniem może być stosowany w zanikowym zapaleniu pochwy u kobiet w okresie menopauzy, zwłaszcza jeśli istnieją przeciwwskazania do leczenia z użyciem syntetycznych estrogenów. **W wyniku badania zaobserwowano poprawę w prawidłowym wyglądzie i funkcjonowaniu błony śluzowej pochwy, redukcję zmian w naczyniach krwionośnych, zmniejszenie suchości pochwy i redukcję infekcji bakteryjnych.** Preparat może być polecany zarówno w przewlekłym leczeniu oraz jako prewencja. Globulki **Vagical** mogą także być stosowane w okresie okołomenopauzalnym, kiedy to występują objawy niedoboru estrogenów ze strony układu moczowo-płciowego oraz w przygotowaniu do zabiegów ginekologicznych [9].

Skuteczność Vagicalu w leczeniu bakteryjnych waginoz u kobiet w ciąży

Celem przeprowadzonego badania była ocena skuteczności leczenia bakteryjnych infekcji (waginoz), u kobiet w ciąży z użyciem globulek **Vagical**. Badaniem zostało objęte 94 ciężarne kobiety. 37 kobiet ze zdiagnozowaną bakteryjną waginozą (BV) zostało poddanych leczeniu globulkami **Vagical**. 27 kobiet ze zdiagnozowaną BV odmówiło poddania się leczeniu. 30 ciężarnych kobiet z prawidłowymi wymazami z pochwy włączono do grupy kontrolnej. Globulki **Vagical** były stosowane 2 razy dziennie przez 5 dni w 16-18 tygodniu ciąży. Infekcje były zdiagnozowane w pierwszym trymestrze ciąży według kryteriów Nugent.

WNIOSKI: wykazano, że globulki **Vagical** mają wyraźne działanie przeciwbakteryjne, stymulują odporność w trakcie leczenia oraz znacząco zmniejszają częstotliwość powikłań położniczych występujących u noworodków. **Miejscowe stosowanie globulek Vagical zwiększyło skuteczność leczenia bakteryjnych waginoz w okresie ciąży, poprawie uległa odporność, stan nabłonka pochwy oraz wyniki badań okołoporodowych w porównaniu z pozostałymi grupami** [10]. Otrzymane dane zostały przedstawione na wykresie (na następnej stronie).

PORÓWNANIE CZĘSTOŚCI WYSTĘPOWANIA POWIKŁAŃ PERINATALNYCH U KOBIET CIĘŻARNYCH Z BV LECZONYCH GLOBULKAMI VAGICAL ORAZ BEZ LECZENIA



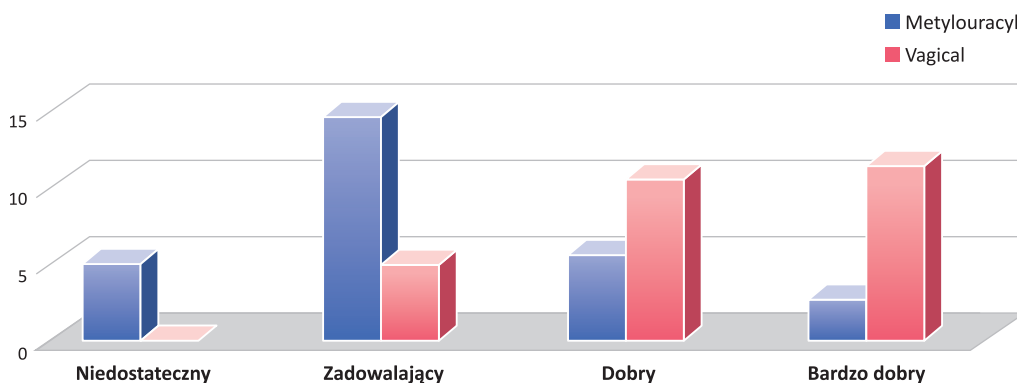
Badanie po elektrochirurgicznym leczeniu zmian szyjki macicy z użyciem globulek Vagical

Zbadano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania globulek **Vagical** w trakcie 20 dniowego okresu po radiochirurgicznym leczeniu zmian w szyjce macicy u kobiet w wieku rozrodczym. W badaniu wzięło udział 50 kobiet w wieku reprodukcyjnym ($27,4 \pm 1,7$ lat), u których zdiagnozowano zmiany w szyjce macicy. Zostały one podzielone na dwie grupy: jedna z grup stosowała globulki z metylouracylem, druga globulki **Vagical**. Schemat leczenia wyglądał następująco: 1 globulka 2 razy dziennie, przez 10 dni a następnie 1 globulka 1 raz dziennie, przez kolejne 10 dni.

WNIOSKI: ocena satysfakcji kobiet, u których zastosowano globulki **Vagical** w pooperacyjnym leczeniu zmian szyjki macicy, wyraźnie wykazała większe zadowolenie pacjentek leczonych Vagicałem. Wyniki przedstawione zostały na wykresie poniżej. **Zaobserwowano także, że Vagical dawał dobre rezultaty jako terapia wspomagająca po chirurgicznym leczeniu zmian szyjki macicy – działał przeciwzapalnie.** Dodatkowo wzmacniał proces granulacji i odbudowy nabłonka pochwy, działał grzybobitycznie, przeciwbakteryjnie oraz immunomodulująco [11].



POZIOM SATYSFAKCJI WŚRÓD PACJENTEK BIORĄCYCH UDZIAŁ W BADANIU.



POST SCRIPTUM



Status leku homeopatycznego w żaden sposób nie uszczupla leczniczych właściwości **Vagicalu**. Spowodowane jest to faktem, że substancję czynną stanowi **NIEROZCIENIONA (macierzysta) nalewka z nagietka lekarskiego**. Przygotowana zgodnie z wymogami Farmakopei Francuskiej, nie jest poddawana procesowi potencjonowania, co daje możliwość korzystania w pełni z dobrodziejstw naturalnych składników.

Zawartość 150 mg (10%) nalewki macierzystej w każdej globulce zapewnia, że **Vagical** działa jak lek roślinny, a nie jak produkt, który został poddany wielokrotnym rozcieńczeniom.

Poparty badaniami klinicznymi produkt leczniczy Vagical stał się słusznie najchętniej polecanym lekiem przez lekarzy ginekologów na łagodne dolegliwości ze strony dróg rodnych.

BIBLIOGRAFIA

1. Della Loggia R, Tubaro A, Sosa S, Becker H, Saar S, Isaac O. *The role of triterpenoids in the topical anti-inflammatory activity of Calendula officinalis flowers*. Planta Med. 1994 Dec;60(6):516-20.
2. Shipochliev T, Dimitrov A, Aleksandrova E. *Anti-inflammatory action of a group of plant extracts*. Vet Med Nauki. 1981;18(6):87-94.
3. Patric KFM, Kumar S, Edwardson PAD, Hutchinson JJ. *Induction of vascularization by an aqueous extract of the flowers Calendula officinalis L. the European marigold*. Phytomedicine 1996;3:11-18.
4. Efstratiou E, Hussain AI, Nigam PS, Moore JE, Ayub MA, Rao JR. *Antimicrobial activity of Calendula officinalis petal extracts against fungi, as well as Gram-negative and Gram-positive clinical pathogens*. Complement Ther Clin Pract. 2012 Aug;18(3):173-6. doi: 10.1016/j.ctcp.2012.02.003. Epub 2012 Apr 25.
5. Samochowiec, E., Urbanska, L., Manka, W., Stolarska, E. 1979. *Assessment of the action of Calendula officinalis and Echinacea angustifolia extracts on Trichomonas vaginalis in vitro*. Wiad Parazytol., 25, 77-81.
6. Gazim ZC, Rezende CM, Fraga SR, Svidzinski TI, Cortez DA. *Antifungal activity of the essential oil from Calendula officinalis L. (asteraceae) growing in Brazil*. Braz J Microbiol. 2008 Jan;39(1):61-3. doi: 10.1590/S1517-838220080001000015. Epub 2008 Mar.
7. Yasukawa K, Akihisa T, Oinuma H, Kaminaga T, Kanno H, Kasahara Y, Tamura T, Kumaki K, Yamanouchi S, Takido M. *Inhibitory effect of taraxastane-type triterpenes on tumour promotion by 12-O-tetradecanoylphorbol-13-acetate in two-stage carcinogenesis in mouse skin*. Oncology 53: 341-4, 1996.
8. Preethi KC, Kuttan G, Kuttan R. *Antioxidant potential of an extract of Calendula officinalis flowers in vitro and in vivo*. Pharmaceutical Biology 2006;44(9):691-697.
9. Grishchenko O.W., Bobritskaya W.W., Ostanina W.I., *Non-hormonal treatment of atrophic vaginitis*. Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education, Kharkiv City Clinical Mater-nity Hospital, 2011.
10. Zabolotnow W.A., Rybalka A.N., Laszenko E.N., Hyramszyn F.Sz., Bojewa O.I. *Efficiency of Vagical for treatment of bacterial vaginosis during pregnancy*. Mai 2012; UDC 618.2/.3:612.017.1.
11. Miedwiediew M.V, *Clinical experience with vaginal inserts Vagical after electrosurgical treatment of cervical pathology*. Dnepropetrovsk Medical Academy of Health of Ukraine, Department of Obstetrics and Gynecology. 2011-2012.

PODSUMOWANIE

■ skuteczność działania

- potwierdzona badaniami naukowymi oraz
- długim stażem na rynku farmaceutycznym

■ bezpieczeństwo

- działa ściśle w miejscu podania
- ekstrakt nie wpływa na fizjologiczną florę pochwy
- bezpieczny dla kobiet w ciąży
- nie wywołuje interakcji z antykoncepcją doustną

■ komfort stosowania

- łatwy w aplikacji
- nie plami bielizny
- nie musi być przechowywany w lodówce
- odpowiednio dobrane hydrofilowe podłoże do postaci dopochwowych

■ szybka ulga

- substancja czynna uwalnia się już po paru minutach
- uśmierza objawy infekcji intymnej takie jak: upławy, świąd, pieczenie oraz zaczerwienienie okolicy warg sromowych

■ ochrona

- skuteczny w stanach osłabienia odporności
- przy fizjologicznej skłonności do zapaleń
- w trakcie kuracji antybiotykowych
- po korzystaniu z publicznych kąpielisk

Unikalny lek,
unikalny skład,
unikalny... *Vagical*



Vagical: globulki 10 szt. **Skład:** *Calendula officinalis* TM 150 mg, glikol polioksyetylenowy. **Wskazania:** stany zapalne dróg rodnych objawiające się upławami, świądem, pieczeniem, zaczerwienieniem okolicy warg sromowych. **Dawkowanie i sposób podania:** lek przeznaczony jest do podawania dopochwowego. Zazwyczaj stosowana dawka leku to: dorosłe kobiety: 1 globulka 2-3 razy dziennie. Przed zastosowaniem globulkę należy zwiżyć przegotowaną, ostudzoną wodą. Jeśli po 3-4 dniach stosowania leku nie ma poprawy należy skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci przy tej drodze podania. **Działania niepożądane:** lek może powodować objawy nadwrażliwości (np. podrażnienie błony śluzowej pochwy i sromu). **Pozwolenie nr** IL-5949/LN-H. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. **FARMINA SP. Z O.O., UL. LIPSKA 44, 30-721 KRAKÓW**

www.vagical.pl