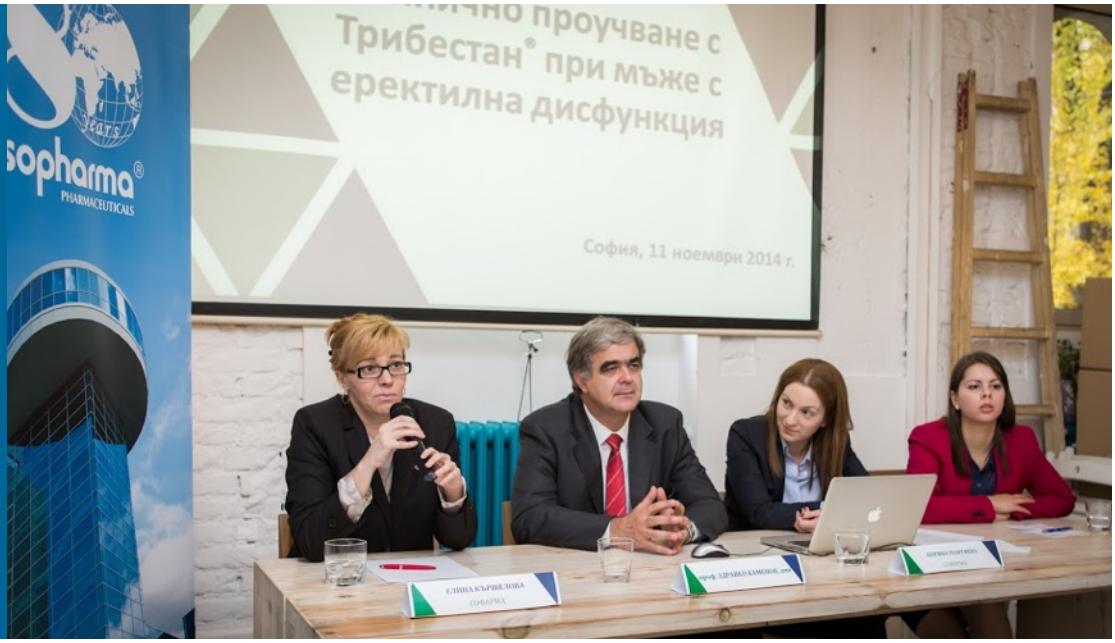
12 ноември 2014 г.

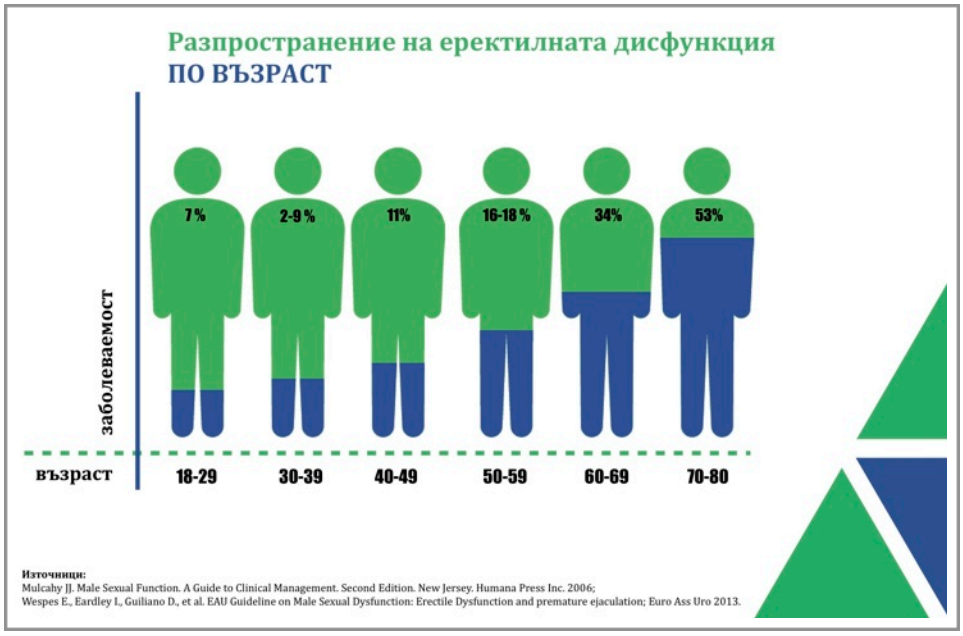
Клинично проучване по световни стандарти доказа:
Български лекарствен продукт действа ефикасно срещу еректилната дисфункция

Резултатите от 16-седмично клинично проучване сред български мъже, направено по най-високите световни стандарти за изследване на еректилната дисфункция, бяха представени пред медиите във вторник



Българският лекарствен продукт с екстракт от билката трибулус терестрис Трибестан действа ефикасно за лечение на импотентността. Това показва 16-седмично клинично проучване сред български мъже, направено по най-високите световни стандарти за изследване на еректилната дисфункция.

Проучването е най-голямото представително изпитване у нас за лекарствен продукт срещу еректилна дисфункция без лекарско предписание. То е осъществено в 10 водещи клиники по ендокринология и урология в София, Плевен, Русе, Варна и Ловеч с въпросник по международния индекс на еректилната функция (IIEF), който се смята за златен стандарт за оценка на импотентността в световен мащаб.



Направеното проучване е с високо ниво на доказателственост по отношение на дизайна - рандомизирано, двойно сляпо и плацебо контролирано. В него са включени 180 мъже с еректилна дисфункция и/или понижено либидо. То покрива напълно добрите практики за клинични изпитвания GCP, както и стандартите за производството и дистрибуция на лекарствени продукти - GMP и GDP.

“Установена е статистически значима разлика между показателите на Трибестан и плацебо след 3-месечно лечение на пациенти с лека до умерена еректилна дисфункция”, посочи проф. д-р Здравко Каменов, който представи резултатите от клиничното проучване. Тази разлика е налична още след първия месец от лечението и нараства с течение на времето. Резултатите са показали значително подобряване на либидото, оргазмената функция и



“Има статистически значима разлика между показателите на Трибестан и плацебо след 3-месечно лечение на пациенти с лека до умерена еректилна дисфункция”, посочи проф. д-р Здравко Каменов, който представи резултатите от проучването.



“Настоящото проучване е сериозна стъпка в посока надграждане на емпиричния опит с данни с висока доказателствена стойност”, каза д-р Елина Кършелова от “Софарма” АД.

цялостната удовлетвореност от сексуалния контакт.

По време на проучването не са били регистрирани нежелани лекарствени реакции, свързани с употребата на българския трибулус терестрис. Артериалното налягане е останало стабилно, дори и при пациенти, които приемат лекарства за лечение на повишено артериално налягане. Липсва статистически значима разлика в останалите лабораторни показатели, които са били проследявани, което показва, че трибулус терестрис не води до влошаване на чернодробната и бъбречната функции по време на лечението на импотентност.

Еректилната дисфункция е често срещано състояние сред мъжете по целия свят. То има силно негативен ефект върху качеството на живот на пациентите и техните партньори. Широкото разпространение на състоянието се свързва до голяма степен с остаряването, но и с паралелното наличие на други сериозни болести. Влияние върху еректилната дисфункция оказва също начинът на живот, в това число затлъстяване, пушене, злоупотреба с алкохол и заседналият начин на живот.

Трибестан е растителен продукт, произведен от “Софарма” АД, който съдържа сух екстракт от надземната част на растението Tribulus terrestris (бабини зъби). Трибестан се използва за комлексно лечение на понижено либидо, импотенция, безплодие при мъже, при нарушения в обмяната на липидите, за намаляване на общия холестерол и липопротеините с ниска плътност. Използва се още за облекчаване на изявени невровегетативни и нервнопсихични прояви при жени с климактеричен и посткастрационен синдром (състояние след оперативно отстраняване на яйчниците).

Софарма АД произвежда Трибестан вече повече от 30 години и през целия този период са правени различни клинични изпитания. “След влизането на България в Европейския съюз и стъпването на нови пазари извън континента, компанията залага още по-високи изисквания към качеството на своите продукти. Във време, когато медицината се базира на доказателства, емпиричният опит е само основа, върху която трябва да се надграждат данни с висока доказателствена стойност. Настоящото проучване е сериозна стъпка в тази посока”, казва д-р Елина Кършелова, ръководител направление „Медицински дейности и клинични изпитвания“ в “Софарма” АД.

За “Софарма” АД:

Със своята над 80-годишна история, днес „Софарма” АД е символ на българския успех. Компанията е наследник на създадената през 1933 година от българското аптекарското съсловие стопанска организация „Българско аптекарско кооперативно дружество”. Акционерното дружество има десет производствени завода, съобразени с изискванията на ЕС, които се намират в България. “Софарма” АД е най-големият български производител на ампули и супозитории и е работодател на близо 2000 служители. Дружеството има повече от 210 продукта в своето портфолио.

Допълнителна информация: Александър Кръстев, PRoPR Агенция, +359 888 297 674, alex@pr-o-pr.com