

碧容健®

经期不适



气色更好，感觉更好，生活更美好。

PHAG HOR

## 碧容健®用于经期不适

大多数育龄妇女都会经历与月经周期相关的种种症状，这些症状可能为轻度不适，如经期前症状，或者严重经期疼痛，这些都严重影响着女性的生活质量。月经期间子宫腔衬里（子宫内膜）组织的完全替换表示的是伤口愈合过程，并涉及到炎症过程。

月经期间前列腺素发展可引起炎症，从而导致子宫收缩，引发疼痛。有些妇女经历的经期疼痛严重干扰着日常生活且影响生活质量。在医学术语中，这被称为痛经。

青春期女性痛经患病率最高，根据所用诊断标准[French, 2005]预估的患病率为20%到90%。痛经是女性缺勤最常见原因。

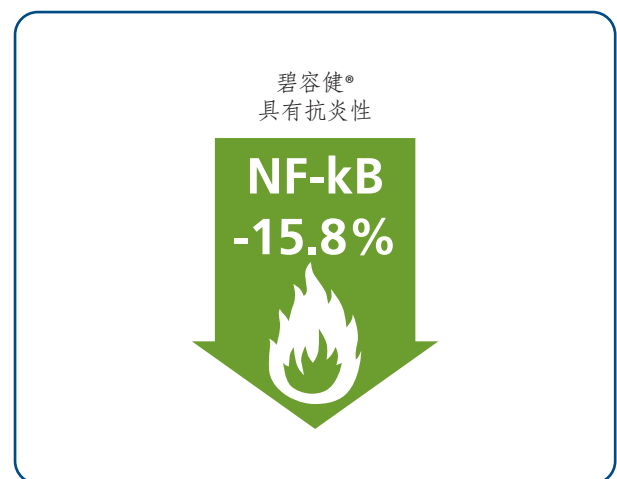
### 碧容健®能抑制前列腺素，并具有抗炎性

治疗痛经的标准方案是使用“非处方药”非类固醇类抗炎药 (NSAID)，如布洛芬。这些药物可有效快速减轻经期疼痛。然而，这些止痛药具有副作用，即引发胃部不适和其他严重并发症，尤其在大剂量使用时，更会导致严重并发症（治疗痛经时，大剂量使用很常见）。一项临床研究表明，使用碧容健®可非选择性抑制COX酶，该酶参与月经期间促炎介质前列腺素的合成。使用单剂量碧容健®后，人体内COX-1与COX-2酶都受到显著抑制，抑制率分别为22.5%与14.7%[Schäfer et al., 2006]。

此外，研究表明，连续使用5天碧容健®后，炎症主开关 (NF-KB) 可降低15.8% [Grimm et al., 2006]。NF-kB 是触发所有促炎介质产生的必需物质。这为使用碧容健®治疗月经期间中度炎症和疼痛提供了基本原理。此外，碧容健®可促进伤口愈合过程，并能稳定毛细血管，从而有助于子宫内膜加速恢复。

### 日本妇科医生发现 碧容健®可舒缓经期疼痛

在一项开放性、非对照的探索性试验中，两名日本妇科

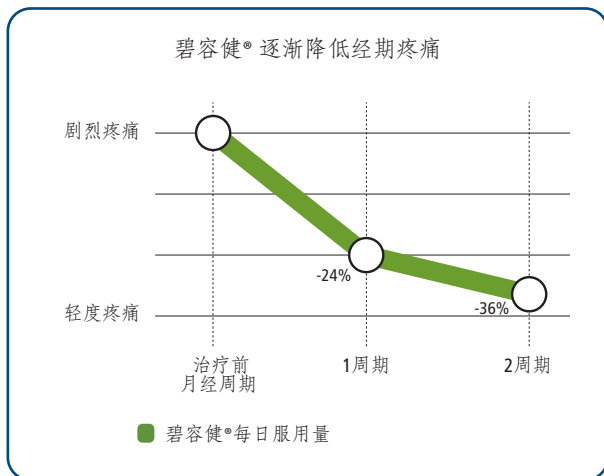


医生对碧容健®进行了研究，以观察其能否减轻经期疼痛。39例痛经或子宫内膜异位症妇女在月经前7天开始接受碧容健®治疗，每日给予剂量为30mg结果发现多数妇女的腹痛和痉挛得到改善[Kohama & Suzuki, 1999]。这些初步调查结果促使人们进一步去探索碧容健®对经期综合症的治疗效果。

### 碧容健®可缓解经期疼痛

在日本开展的一项临床试验中，对47例被诊断为患有痛经症状的妇女进行了研究。在整个试验过程中，这些患者的痛感和止痛药的使用情况都被记录在案，该试验包括三个完整的月经周期。第一个治疗前月经周期是为记录基线疼痛水平和止痛药使用情况。完成治疗前的月经周期后，妇女每日服用碧容健®直至完成两个完整的月经周期。

结果表明，女性在月经周期前3周开始服用碧容健®可明显减轻腹痛。在后两个周期中，疼痛减轻更明显，与治疗前相比，疼痛评分减轻了36%。女性经历痛经的天数同样也有所减少，从治疗前平均为3.9天到第一周期的3.6天以及第二周期的3.3天。而且服用碧容健®女性使用的止痛药量有所降低。

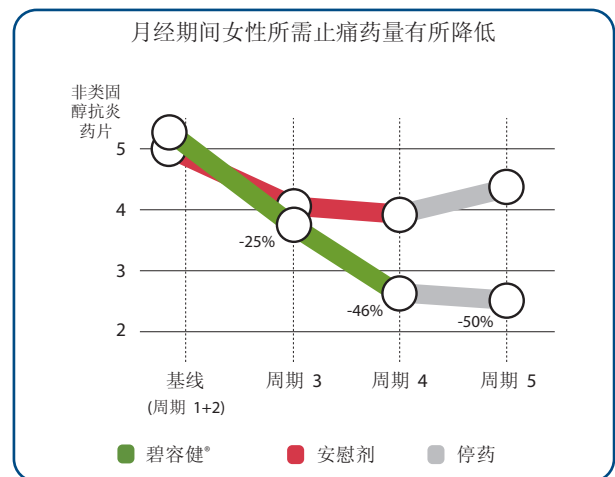


### 碧容健®治疗经期疼痛的多中心现场研究

在一项由日本四家医院开展的多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计研究中，对116例有经期疼痛的女性进行了研究 [Suzuki et al., 2007]。前两个治疗前月经周期用于建立痛感与止痛药使用情况的基线值。在后两个月经周期期间，将女性随机分组，一组每日给予碧容健®，另一组每日给予安慰剂。此后，停止该治疗方案，调查症状复发情况。

月经期间使用碧容健®可减轻疼痛，这可通过所用止痛药量明显减少来反映。痛经持续天数也有所减少，治疗前平均痛经天数为2.1天，治疗后三个连续月经周期

平均痛经天数分别为1.3、1.3以及1.2天。中断药物使用后，并未出现症状立即复发，因为疼痛水平和止痛药量并未增加。如之前的有关痛经研究，补充碧容健®期间，疼痛逐渐缓解。



### 子宫内膜异位

子宫内膜异位是一种疾病，该疾病涉及到包含子宫腔在内的组织（子宫内膜），该组织在月经期间脱落。在子宫内膜异位患者中，该组织向子宫外移动，然后在体内其他部位生长。脱落的子宫内膜最常见的生长部位是卵巢、输卵管、子宫壁、骨盆衬里、甚至膀胱和肠道。子宫内膜细胞如何到达其他器官目前仍不清楚。这些脱落的组织行为如同每月周期期间子宫内膜所表现出的行为。出血发生，但细胞未离开身体，从而引发令人痛苦的炎症。在每个月经周期期间，组织生长，从而增加额外组织，因此，子宫内膜异位症状随着时间的增加而变得越来越恶化。

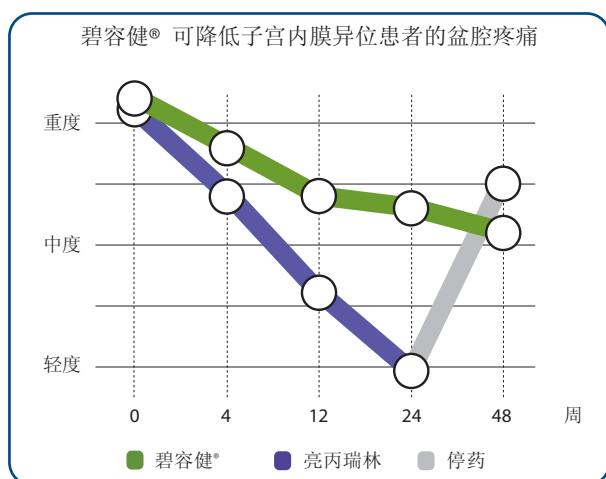
该病变的标准疗法为非类固醇类抗炎药，以减轻疼痛。但对晚期患者，手术为最佳疗法。激素治疗为子宫内膜异位症的常用疗法。口服避孕药会阻断天然激素对子宫内膜生长的影响，从而使子宫内膜异位引发疼痛降低。该病变的最佳疗法可通过合成肽亮丙瑞林得以实现，亮丙瑞林可阻断雌激素的生产。亮丙瑞林不能口服，因此一般采用皮下注射长效制剂。亮丙瑞林的缺点是它会中断月经，从而导致女性不能怀孕。因骨质疏松症风险，该治疗仅能持续6个月，而且中断使用后，出现症状复发的概率较大。



### 碧容健®对子宫内膜异位妇女有益

在一项比较性临床研究中，对使用碧容健®改善子宫内膜异位的可能性进行了探讨，该研究共纳入58例女性。这些患者分为两组，一组接受碧容健®另一组接受亮丙瑞林 [Kohama et al., 2007]。所有女性在参与该研究前6个月均接受了子宫内膜异位症手术治疗。但术后他们均出现了中度至重度复发性子宫内膜异位症，且拒绝再次接受手术治疗。

使用碧容健®能逐渐降低经期疼痛，即从初始严重疼痛到试验结束时中度疼痛。治疗期间，疼痛评分降低了33%，有显著差异。治疗期间，亮丙瑞林可抑制月经。虽然碧容健®起效慢，但会稳定降低盆腔疼痛，从初始的严重疼痛到中度疼痛。亮丙瑞林效果更佳，但在强制停药后24小时内，会出现急剧复发情况。



特异性抗原CA-125从发炎的子宫内膜瘤流出，进入血液中。一般认为，血清CA-125是一项评估晚期子宫内膜异位症严重性的良好标志物。碧容健®可显著降低血清CA-125，这表明子宫内膜瘤大小减小。在CA-125降低方面，亮丙瑞林效果更佳，但中断使用后，该值几乎会恢复至基线水平。

正如预期，亮丙瑞林会显著降低女性雌激素水平。相反，在整个治疗过程中，碧容健®并未影响女性雌激素水平。

总之，碧容健®可显著改善子宫内膜异位症，尽管它不像亮丙瑞林抑制雌激素那样有效。然而，碧容健®的优势就在于没有严重副作用。有趣的是，研究期间，发现5例子宫内膜异位女性服用碧容健®后怀孕，因此他们退出了研究。

碧容健®已获得用于缓解痛经和子宫内膜异位症专利(美国专利6,372,266.)。

临床研究表明，碧容健®可显著改善女性经期综合症。

- 舒缓月经期间的疼痛
- 天然抗炎活性
- 止痛药量减少
- 痛经天数减少
- 改善子宫内膜异位症
- 雌激素水平不受影响

参考文献

- French L.  
Dysmenorrhea  
Am Fam Phys 71: 285-291, 2005.
- Grimm T, Chovanova Z, Muchova J et al.  
Inhibition of NF- $\kappa$ B activation and MMP-9 secretion by plasma of human volunteers after ingestion of maritime pine bark extract (Pycnogenol®).  
J Inflamm 3: 1-15, 2006.
- Kohama T, Suzuki N,  
The treatment of gynaecological disorders with Pycnogenol®.  
Eur Bull Drug Res 7(2): 30-32, 1999.
- Kohama T, Suzuki N, Ohno S et al.  
Analgesic efficacy French L. Dysmenorrhea.  
Am Fam Phys 71: 285-291, 2005.
- Grimm T, Chovanova Z, Muchova J et al.  
Inhibition of NF- $\kappa$ B activation and MMP-9 secretion by plasma of human volunteers after ingestion of maritime pine bark extract (Pycnogenol®).  
J Inflamm 3: 1-15, 2006.
- Kohama T, Suzuki N,  
The treatment of gynaecological disorders with Pycnogenol®.  
Eur Bull Drug Res 7(2): 30-32, 1999.
- Kohama T, Suzuki N, Ohno S et al.  
Analgesic efficacy of Pycnogenol® in dysmenorrhea. An open clinical trial.  
J Reprod Med 49(10): 828-832, 2004.
- Kohama T, Herai K, Inoue M.  
Effect of French maritime pine bark extract on endometriosis as compared with Leuprorelin acetate.  
J Rep Med, in print, 2007.
- Schäfer A, Chovanova Z, Muchova J et al.  
Inhibition of COX-1 and COX-2 activity by plasma of human volunteers after ingestion of French maritime pine bark extract (Pycnogenol®).  
Biomed & Pharmacother 60: 5-9, 2006.
- Suzuki N, Uebaba K, Kohama T et al.  
Effect of Pycnogenol®, French Maritime Pine Bark Extract, on Dysmenorrhea:  
a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study.  
J Reprod Med, in print 2007.



Horphag Research  
Administrative Office  
P.O. Box 80  
71 Av. Louis Casar  
CH-1216 Cointrin/Geneva  
Switzerland  
Phone +41 (0)22 710 26 26  
Fax +41 (0)22 710 26 00  
info@pyncogenol.com  
www.pyncogenol.com

碧容健®是贺发研究公司 (Horphag Research Ltd.) 的注册商标。  
其使用权受美国及其他国际专利保护。