

Γενικές πληροφορίες

1. Ναυτία και έμετος κατά την εγκυμοσύνη

Η ναυτία και ο έμετος αποτελούν συμπτώματα που εμφανίζονται σε υψηλό ποσοστό γυναικών κατά την έναρξη της εγκυμοσύνης. Έως και 85% των γυναικών μπορεί να εμφανίσουν ναυτία και έμετο κατά το πρώτο τρίμηνο. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν ή εξαφανίζονται συνήθως πριν τον έμπητο μήνα της κύησης. Τα αίτια εμφάνισης ναυτίας και εμέτου κατά την εγκυμοσύνη δεν είναι σαφή και πιθανά είναι αποτέλεσμα αλληλεπίδρασης πολλών παραγόντων. Όταν η ναυτία και ο έμετος της εγκυμοσύνης δεν ελέγχονται με συμβατικά μέσα μπορεί να χορηγηθούν αντιεμετικά φάρμακα. Παρά την ύπαρξη αποτελεσματικών αντιεμετικών, πολλές γυναίκες αποφεύγουν τη λήψη φαρμάκων θεωρώντας ότι μπορεί να ενέχουν κινδύνους για το έμβρυο. Επίσης, η ναυτία και ο έμετος εμφανίζονται ταυτόχρονα με την ευάλωτη περίοδο της εμβρυϊκής οργανογένεσης, δηλαδή στην αρχή της κύησης. Για τους λόγους αυτούς πολλές γυναίκες καταφεύγουν στη χρήση φυσικών προϊόντων ή φυτικών εκχυλισμάτων για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου της κύησης.

2. Βιταμίνη Β6 (νυριδοξίνη)

Η Β6 αποτελεί καθιερωμένη και πρώτης γραμμής θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου της κύησης. Πλήθος μελετών έχει δείξει ότι η λήψη Β6 αντιμετώπιζει αποτελεσματικά τη ναυτία και τον έμετο της εγκυμοσύνης. Στις κλινικές μελέτες της Β6 δεν διαπιστώθηκαν κίνδυνοι για τη μητέρα ή το έμβρυο. Στις Κατευθυντήριες Οδηγίες του 2015 από το *American College of Obstetricians & Gynecologists*, συνιστάται η χρήση της Β6 ως ασφαλούς και αποτελεσματικού μέσου για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου της κύησης. Η σύσταση προήλθε από αξιόπιστα και καλής ποιότητας επιστημονικά δεδομένα. Η δόση της Β6 για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου της κύησης είναι 10-75mg την ημέρα.

3. Τζίντζερ (Ginger, *Zingiber officinale*)

Το τζίντζερ χρησιμοποιείται από την αρχαιότητα ως βότανο για την αντιμετώπιση πλήθους γαστρεντερικών διαταραχών όπως ναυτίας, εμέτου, διάρροιας και δυσπεψίας. Η δράση του τζίντζερ κατά της ναυτίας και του εμέτου αποδίδονται σε βιολογικά ενεργές ενώσεις του που ονομάζονται *gingerols*. Η περιεκτικότητα σε *gingerols* καθορίζει και το βαθμό αποτελεσματικότητας κάθε παρασκευάσματος τζίντζερ. Για παράδειγμα η απαίτηση της Αμερικανικής Φαρμακοποιίας όσον αφορά την περιεκτικότητα σε *gingerols* είναι όχι χαμηλότερη από 0,8%. Η δράση του τζίντζερ κατά της ναυτίας και του εμέτου της κύησης έχει αξιολογηθεί από πλήθος κλινικών μελετών τα τελευταία 30 χρόνια. Επιπλέον της αντιεμετικής δράσης, το τζίντζερ αυξάνει τον τόνο και την κινητικότητα και μειώνει το χρόνο κένωσης του στομάχου. Πρόσφατα δημοσιεύθηκαν δύο μεταanalύσεις των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών του τζίντζερ στην ναυτία και τον έμετο της κύησης. Συνολικά 1.786 έγκυοι τυχαιοποιήθηκαν μεταξύ τζίντζερ ή placebo. Το συμπέρασμα και των δύο μεταanalύσεων ήταν ότι το τζίντζερ είναι μία αποτελεσματική μη-φαρμακευτική επιλογή για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου της κύησης. Σε μία πρόσφατη (2011) έκθεση αξιολόγησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με τις ποικίλες δράσεις του τζίντζερ επισημαίνεται ότι: «*Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ορθής κλινικής τεκμηρίωσης, φαίνεται ότι υπάρχει καλή τεκμηρίωση για τη χρήση του τζίντζερ κατά της ναυτίας και του εμέτου της κύησης*». Το τζίντζερ θεωρείται ασφαλές για τη μητέρα και το έμβρυο. Στην ίδια έκθεση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στο κεφάλαιο «Ασφάλεια στην Κύηση» επισημαίνεται: «*Στις προοπτικές μελέτες του τζίντζερ δεν παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις στην κύηση*». Επίσης ο Οργανισμός Φαρμάκων των ΗΠΑ κατατάσσει το ginger στις Γενικά Αναγνωρισμένες ως Ασφαλείς τροφές.

4. Αγκινάρα (Artichoke, *Cynara scolymus*)

Το εκχύλισμα της αγκινάρας χρησιμοποιείται από την αρχαιότητα για την αντιμετώπιση γαστρεντερικών διαταραχών όπως δυσπεψίας, καούρα, ναυτίας, φουσκώματος (κορεσμού) και τυμπανισμού (μετεωρισμού). Επίσης προάγει την παραγωγή χολής και κατά συνέπεια την πέψη των λιπών. Οι δράσεις του εκχυλίσματος της αγκινάρας κατά των γαστρεντερικών διαταραχών αποδίδονται σε βιολογικά ενεργές ενώσεις που περιέχει και ονομάζονται *chlorogenic acids*. Η περιεκτικότητα σε *chlorogenic acids* καθορίζει και το βαθμό αποτελεσματικότητας του εκάστοτε εκχυλίσματος αγκινάρας. Η δράση του εκχυλίσματος αγκινάρας κατά των γαστρεντερικών διαταραχών έχει αξιολογηθεί από πλήθος κλινικών μελετών. Περισσότεροι από 2.000 ασθενείς έλαβαν μέρος σε αυτές τις μελέτες. Το εκχύλισμα της αγκινάρας θεωρείται ασφαλές. Σε μία πρόσφατη (2011) έκθεση αξιολόγησης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με τις χρήσεις του εκχυλίσματος της αγκινάρας στη δυσπεψία και τις σχετικές γαστρεντερικές διαταραχές επισημαίνεται ότι: «*Σε όλες τις κλινικές μελέτες του εκχυλίσματος της αγκινάρας παρατηρήθηκαν μόνο ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες. Επομένως, οι φαρμακοτεχνικές μορφές που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση του εκχυλίσματος της αγκινάρας είναι αποδεκτές από άποψη κλινικής ασφάλειας*».

5. Οπισθοστερνικός καύσος (ΟΚ) και Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (ΓΟΠ) κατά την κύηση

Ο ΟΚ (κν. «καούρα») και η ΓΟΠ είναι συχνές διαταραχές κατά την κύηση. Υπολογίζεται ότι η επίπτωση του ΟΚ και της ΓΟΠ κατά την κύηση κυμαίνεται μεταξύ 40-85%. Στην εμφάνιση ΓΟΠ κατά την κύηση φαίνεται να παίζει καθοριστικό ρόλο συνδυασμός ενδογενών παραγόντων. Τέτοιοι παράγοντες είναι η ανεπάρκεια του κατώτερου οισοφαγικού σφιγκτήρα, η μεταβολή του ρυθμού προώθησης του περιεχομένου του στομάχου προς το λεπτό έντερο λόγω ορμονικών αλλαγών, και η αύξηση της ενδοκοιλιακής πίεσης ως αποτέλεσμα της φυσιολογικής διόγκωσης της μήτρας. Η ΓΟΠ μπορεί να εμφανιστεί σε οποιαδήποτε περίοδο και τείνει να επιδεινώνεται με την πρόοδο της κύησης. Σε μία μελέτη με 510 εγκύους η επίπτωση της ΓΟΠ αυξήθηκε από 26,1% το πρώτο τρίμηνο σε 31,1% το δεύτερο και σε 51,2% το τρίτο τρίμηνο. Η επίπτωση των ίδιων συμπτωμάτων στην ομάδα σύγκρισης (330 μη-υποφορούσες γυναίκες) ήταν 9,3%. Σε άλλη μελέτη με 82 εγκύους, 76% είχαν ΟΚ και 71% ΓΟΠ κατά το τρίτο τρίμηνο, ενώ το 70% αυτών ήταν ασυμπτωματικές πριν την κύηση. Πρόσφατα

στοιχεία υποδεικνύουν ότι ο OK και η ΓΟΠ επιδεινώνουν την ναυτία και τον έμετο της κύησης. Σε μία μελέτη με 194 εγκύους, βρέθηκε σημαντική σχέση μεταξύ της σοβαρότητας της ναυτίας και του εμέτου και των συμπτωμάτων OK και ΓΟΠ. Συγκεκριμένα, συμπτώματα OK και ΓΟΠ αναφέρθηκαν στο 75% των γυναικών με σοβαρή ναυτία και έμετο, ενώ τα ίδια συμπτώματα αναφέρθηκαν μόνο στο 48% των γυναικών με ήπια ναυτία και έμετο. Η διαφορά ήταν στατιστικά πολύ σημαντική. Σε άλλη μελέτη με 710 εγκύους, η σοβαρότητα της ναυτίας και του εμέτου βρέθηκε ότι σχετίζεται σημαντικά με τα συμπτώματα OK και ΓΟΠ. Συμπτώματα OK και ΓΟΠ αναφέρθηκαν στο 71,9% των γυναικών με σοβαρή ναυτία και έμετο, ενώ τα ίδια συμπτώματα αναφέρθηκαν στο 58,1% των γυναικών με ήπια ναυτία και έμετο. Η διαφορά ήταν στατιστικά σημαντική. Σε μία ακόμη μελέτη 60 εγκύων, βρέθηκε ότι η θεραπεία με αντιόξινα φάρμακα μείωσε τη σοβαρότητα της ναυτίας και του εμέτου κατά 33% και αύξησε το αίσθημα ευεξίας κατά 70%. Αμφότερα τα αποτελέσματα ήταν στατιστικά πολύ σημαντικά. Αυξανόμενα στοιχεία από μελέτες υποδεικνύουν ότι ο OK και η ΓΟΠ κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προδιαθέτουν στην εγκατάσταση ΓΟΠ νόσου μετά την κύηση.

5. Αλγινικό οξύ (Alginic acid) / Ανθρακικό ασβέστιο (Calcium carbonate) / Διπτανθρακικό κάλιο (Potassium bicarbonate).

Το αλγινικό οξύ προέρχεται από την εκχύλιση θαλάσσιων φυκών (φαιοφύκη). Το αλγινικό οξύ είναι 100% φυσικό προϊόν, μη τοξικό και ασφαλές για πρόσληψη από τον άνθρωπο. Χρησιμοποιείται εκτεταμένα για τη βελτίωση των χαρακτηριστικών των τροφίμων. Το αλγινικό οξύ απορροφά τα γαστρικά υγρά με τα οποία έρχεται σε επαφή και διογκώνεται ταχύτητα δημιουργώντας μία σχεδία (raft) με τη μορφή γέλης η οποία επιπλέει στα περιεχόμενα του στομάχου. Τα αλκαλοιοητικά συστατικά (ανθρακικό ασβέστιο και διπτανθρακικό κάλιο) παραμένουν εγκλωβισμένα εντός της γέλης του αλγινικού οξέος και ασκούν μικρή μόνον επίδραση στην οξύτητα των γαστρικών υγρών του στομάχου. Η σχεδία που δημιουργεί η γέλη του αλγινικού οξέος είναι υπεύθυνη για την παρεμπόδιση της παλινδρόμησης των γαστρικών υγρών προς τον οισοφάγο. Η επιπλέουσα σχεδία αλγινικών εισέρχεται στον οισοφάγο πριν από τα γαστρικά υγρά. Η γέλη επικαλύπτει και προστατεύει τον οισοφάγο, εξουδετερώνοντας την ερεθιστική επίδραση των γαστρικών υγρών της παλινδρόμησης. Η απορρόφηση του αλγινικού οξέος είναι ασήμαντη. Δεν εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία. Η δράση του είναι τοπική στο στόμαχο και τον οισοφάγο. Εξαιτίας του φυσικού τρόπου άσκησης της θεραπευτικής του δράσης αλλά και της μακρόχρονης εμπειρίας της χρήσης του στην διατροφή, το αλγινικό οξύ θεωρείται ασφαλές για χρήση εγκυμοσύνη. Το FDA κατατάσσει το αλγινικό οξύ στις Γενικά Αναγνωρισμένες ως Ασφαλείς τροφές.

Πληροφορίες για το προϊόν NAVATAC gyno*

1. Τι είναι το NAVATAC gyno* και τι περιέχει

Το NAVATAC gyno* είναι συμπλήρωμα διατροφής το οποίο περιέχει βιταμίνη Β6 (πυριδοξίνη), πιπλοποιημένο εκχύλισμα τζιντζερ, πιπλοποιημένο εκχύλισμα αγκινάρας, αλγινικό οξύ, ανθρακικό ασβέστιο και διπτανθρακικό κάλιο.

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

Συστατικά με φυσιολογική δράση: Κάθε δισκίο NAVATAC gyno* περιέχει 10mg βιταμίνης Β6 (πυριδοξίνη, 714% ΣΗΔ), 20mg εκχυλίσματος τζιντζερ (>25% περιεκτικότητα σε gingerols), 150mg εκχυλίσματος αγκινάρας (>20% περιεκτικότητα σε chlorogenic acids), 250mg αλγινικού οξέος, 50mg ανθρακικού ασβεστίου και 50mg διπτανθρακικού καλίου. Εκδοχα: 150mg μικροκρυσταλλική κутταρίνη, 96mg σορβιτόλη, 16mg διοξείδιο τιτανίου, 8mg στεατικό μαγνήσιο.

3. Προτεινόμενη χρήση

Ως συμπλήρωμα της διαίτας, το NAVATAC gyno* μπορεί να είναι χρήσιμο στην αντιμετώπιση της ναυτίας, του εμέτου, του οπισθοστερνικού καύσου και της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.

4. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το NAVATAC gyno* θα πρέπει να λαμβάνεται μετά από κάθε κύριο γεύμα και έως δύο δισκία την ημέρα.

5. Μην πάρετε το NAVATAC gyno*

Μην πάρετε το NAVATAC gyno* αν έχετε αλλεργία ή δυσανεξία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

6. Προειδοποιήσεις

Το NAVATAC gyno* θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σωστή και ισορροπημένη διαίτα. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ημερήσια δόση. Φυλάξτε μακριά από παιδιά. Αποθηκεύστε σε δροσερό και ξηρό μέρος. Μη χρησιμοποιείτε το σκεύασμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, θηλάζετε, βρίσκεστε υπό φαρμακευτική αγωγή ή αντιμετωπίζετε προβλήματα υγείας. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για την πρόληψη, αγωγή ή θεραπεία ανθρώπινης νόσου. Τα συμπληρώματα διατροφής δεν αποτελούν υποκατάστατα μιας ισορροπημένης διαίτας.

7. Συσκευασία

Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 blister με 15 δισκία έκαστο και ένα φύλλο οδηγιών χρήσης. Καθαρό βάρος 24gr.

Αριθμός κοινοποίησης ΕΟΦ: 101795/10-11-2017

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Meditrina ΕΠΕ, Ηρακλείτου 117, 15238 Χαλάνδρι. Τηλ 210 6726260.

Παρασκευαστής: INALME srl., Industria Erboristica Via Cosmo Mollica Alagona, 9/11 Z.I. Blocco Palma 2 , 95121 Catania-Italy.