

SCHEDA TECNICA
DRENAX[®] FORTE compresse
Complemento alimentare



SCHEMA TECNICA

Denominazione del prodotto: DRENAX FORTE compresse

Composizione per unità di somministrazione

- Lespedeza (Lespedeza capitata) e.s. 4% in flavonoidi totali <0,1% Rutina	200	mg
- Sambuco (Sambucus nigra) e.s. 0,3% in flavonoidi totali (iperoside)	75	mg
- Ortosifon (Orthosiphon stamineus) e.s. 0,01% in sinensetina e 3% in potassio	75	mg
- Uva (Vitis vinifera) frutto e.s. 70% Polifenoli, di cui 5% Procianidine, 8% Antocianine	50,0	mg
- Mirtillo (Vaccinium myrtillus) frutto e.s. 25% Antocianosidi e 15% Antocianidine	10,0	mg
- Rutina	22,5	mg
- Potassio	25	mg
- Vitamina B6	1	mg

Caratteristiche dietetico-biologiche

DRENAX FORTE compresse è il complemento alimentare a base di Potassio, Vitamina B6 e Rutina con gli estratti vegetali di Lespedeza capitata, Sambucus nigra e Orthosiphon stamineus, utile coadiuvante in caso di ritenzione dei liquidi. Il modo d'uso consigliato (2 compresse/die) comporta l'integrazione di 50 mg di Potassio e l'apporto del 90% dell'RDA di Vitamina B6.

La **Lespedeza** capitata è un arboscello appartenente alla famiglia delle Leguminose-Papilionaceae, il cui nome sembrerebbe derivare da Don Lespedez, governatore spagnolo della Florida all'inizio del secolo XIX. Il genere Lespedeza annovera 152 specie diffuse, soprattutto, nella metà orientale dell'America e nell'Asia occidentale e meridionale. Questa specie ha il suo habitat naturale in America, mentre in Italia, sebbene si sia tentata la coltivazione come erba da foraggio, i risultati ottenuti finora sono stati estremamente scarsi.

Il fitocomplesso della pianta, oltre a contenere tannini, è caratterizzato dalla presenza di una particolare classe di flavonoidi, tra cui si evidenzia il lespecapitoside. Il lespecapitoside è un glicoside flavonico in cui lo zucchero del glicoside è legato al flavone come glicosilderivato, anziché con il legame O-glicosidico. Questo legame conferisce al lespecapitoside una specifica resistenza all'idrolisi, consentendogli di esplicare la propria azione diuretica più a lungo rispetto agli altri flavonoidi.

La pianta risulta, comunque, estremamente ricca in flavonoidi tra cui orientina, iso-orientina, vitexina, isovitexina, ecc.

L'attività farmacologica è stata documentata nei conigli con insufficienza renale subacuta, ai quali è stata somministrata per via orale la tintura madre di Lespedeza. Gli sperimentatori notarono una diminuzione notevole e costante dell'azotemia nel corso del trattamento. L'innocuità della

frazione flavonica da Lespedeza emerse chiaramente durante la sperimentazione. In studi successivi la somministrazione della tintura, a dosi massive per sei giorni consecutivi, per via endovenosa nei conigli non evidenziò manifestazioni secondarie di alcun genere. L'esame autoptico degli animali confermò l'assenza di danni a carico del parenchima epatico, renale e polmonare.

Le proprietà diuretiche di Lespedeza furono evidenziate nei ratti, nei quali furono introdotte per via intraperitoneale dosi circa quattro volte superiori alla dose terapeutica. Le premesse farmacologiche hanno trovato conferma nelle successive sperimentazioni cliniche.

I dati finora raccolti concordano nel conferire alla Lespedeza un favorevole effetto terapeutico nelle nefropatie iperazotemiche sperimentali ed umane.

In uno studio l'effetto di Lespedeza è stato valutato in due gruppi di soggetti: nefropatici e non. I soggetti sani sono stati scelti tra ambedue i sessi, di età inferiore ai trenta anni, per escludere la presenza di lesioni arteriosclerotiche di qualche importanza. Il trattamento ha indotto nei soggetti sani dei mutamenti notevoli, soprattutto a carico del regime emodinamico e delle attitudini escretorie del rene. Si è osservato un sensibile aumento del volume della filtrazione glomerulare ed un sensibile aumento della frazione di filtrazione. Per quanto riguarda le proprietà escretorie dell'emuntorio renale, la Lespedeza sembra favorire l'eliminazione urinaria di urea e di cloro-ioni. Gli stessi risultati sono stati riscontrati anche nei soggetti nefropatici.

In conclusione dai dati farmacologici e clinici finora apparsi in letteratura, la frazione flavonica di Lespedeza capitata agisce a livello renale inducendo una minore resistenza vascolare ed un aumento del volume del filtrato glomerulare sia nei soggetti sani sia nei soggetti con insufficienza renale. Nelle nefropatie favorisce l'escrezione d'urea e di cloruri, a condizione che la capacità renale di eliminarli sia rimasta inalterata.

L'Ortosifon, anche noto come Tè di Giava, è una pianta appartenente alla Famiglia delle Labiaceae, originaria dell'Indonesia dove viene attualmente coltivata.

L'estratto, ricavato dalle foglie, contiene un 3% di flavoni lipofili, quali sinensetina, eupatorina, salvigenina, ecc., in cui gli ossidrilici, che impartiscono l'idrofilicità, sono bloccati da metili. Il fitocomplesso è caratterizzato, inoltre, da olio essenziale di costituzione complessa, fino ad un massimo del 0,06%, da circa un 10% di sali minerali di cui il 30% è rappresentato da sali di potassio, da acido rosmarinico, derivati dell'acido litospermico, ecc.

L'azione diuretica da Orthosiphon è stata ripetutamente dimostrata attraverso prove precliniche e cliniche. La somministrazione di una preparazione della droga, tramite sonda gastrica, in ratti in sovrappeso idrico, provoca un aumento significativo della diuresi. A livello clinico si riscontra un aumento del volume di urina escreto e della quantità di urea, acido urico, cloruri e sodio, per cui l'estratto viene utilizzato a scopo terapeutico nella renella, nella fosfaturia e nella nefrolitiasi. L'azione diuretica, sicuramente influenzata dal quantitativo di potassio, potrebbe dipendere, in parte, dall'intervento dei litospermici sulla funzionalità renale con particolare riferimento alla diminuzione dell'uremia, all'aumento della velocità di filtrazione glomerulare ed all'escrezione di urea e creatinina. L'Orthosiphon appartiene ancora a quella categoria di piante di cui non si conosce la relazione esistente tra attività della droga e principi attivi, per cui la sua azione diuretica è attualmente attribuita al fitocomplesso.

Anche l'acido rosmarinico, oltre a detenere proprietà batteriostatiche ed antiinfiammatorie, contribuisce all'effetto diuretico della pianta.

Il **Mirtillo** è un piccolissimo arbusto, eretto, alto 10-40 cm, molto ramoso con rami verdi, angolari. Fiorisce in maggio-giugno. Presenta foglie ovate, finemente seghettate, caduche. I fiori sono pendenti con corolla di colore verde-rossiccio. Da settembre fino in autunno inoltrato presenta frutti, bacche sferiche, blu-nerastre. Il Mirtillo è diffuso nei boschi di conifere, in Europa, Asia ed America settentrionale. In Italia è comune nei boschi delle Alpi e dell'Appennino settentrionale

sopra i 1000 metri. Nelle bacche del Mirtillo sono state identificate almeno 7 antocianidine: cianidina, delfinidina, pelargonidina, malvidina, peonidina, irsutidina, petunidina e 15 loro glicosidi. Sono inoltre presenti acidi organici, flavonoidi e proantocianidine.

I pigmenti antocianici del mirtillo (antocianosidi) svolgono molte attività farmacologiche, tra cui le più importanti sono:

- protezione della tunica vasale arteriosa e venosa
- aumento della resistenza capillare
- protezione della permeabilità capillare
- antinfiammatoria
- antiaggregante piastrinica

L'azione vasoprotettiva, ritenuta vitamino P-simile, si esplica specialmente a livello della microcircolazione ed è per diversi aspetti confrontabile con quella dei bioflavonoidi (che costituiscono appunto il complesso vitaminico P). L'insieme delle azioni sopraelencate è difficilmente imputabile ad un unico meccanismo d'azione: senz'altro il Mirtillo è capace di influenzare le strutture e le funzioni delle membrane cellulari mediante interazione con i fosfolipidi, con enzimi, con le pompe ioniche; stimolare la sintesi dei mucopolisaccaridi; controllare la sintesi endoteliale di sostanze prostaciclino-simili. Recentemente sono stati indagati altri specifici meccanismi d'azione, spesso in comune con altri derivati polifenolici quali i tannini di cui il mirtillo è pure ricco. Fra questi va sottolineata un'attività "scavenger", cioè di eliminazione dell'anione superossido che è ritenuto responsabile di diversi processi patologici (in particolare danni da ischemia, cataratta, diabete), tale attività viene espletata dai derivati flavonici, antocianici e tannici; è probabile inoltre un'attività inibitrice della elastasi: l'elastasi è un enzima proteolitico capace di degradare il tessuto connettivo e le fibre elastiche, tipici fenomeni implicati nei processi infiammatori, tale attività è inibita particolarmente dal Mirtillo e dalla Vite rossa.

La **Vite** è un arbusto rampicante con fusti lunghi fino a 30 metri. Il tronco si presenta di colore marrone scuro che si stacca in strisce longitudinali; le foglie hanno un robusto picciolo, il frutto è formato da una bacca tondeggianti od ovale, con polpa succosa che contiene 1-4 semi piriformi. In Italia è diffusa in tutto il territorio, cresce nei boschi, nei cespugli e tra le siepi dal piano fino a 900 metri.

I componenti principali della Vite sono i polifenoli e gli antocianosidi, in particolare:

- flavonoidi (alla concentrazione del 4-5%): quercitrina, isoquercitrina, rutina, luteolina, ecc..
- tannini antocianici e leucoantocianici: galocatecolo, catecolo, ecc..

Sono inoltre presenti acidi organici (tartrico, malico, succinico, ecc..) e sali minerali.

L'attività principale dell'Uva è sicuramente come angioprotettrice, svolta a livello del microcircolo, grazie all'azione degli antocianosidi: diminuzione della permeabilità di membrana e aumento della resistenza dei capillari. La diminuita permeabilità dei capillari sarebbe conseguenza di una stabilizzazione del collagene.

Gli antocianosidi sono risultati utili nel trattamento degli edemi perimalleolari dovuti ad abnorme permeabilità capillare: riattivano il microcircolo locale, migliorano il deflusso venoso e facilitano la rimozione dei liquidi interstiziali, riducendo l'edema.

Inoltre, gli antocianosidi riducono il tono delle fibrocellule muscolari lisce di arteria, dimostrando azione antiischemica e favorente la circolazione ematica. A questa attività si aggiunge un effetto protettivo nei confronti del danno endoteliale che può seguire ad un periodo di temporanea ischemia.

Nel fitocomplesso sono presenti anche procianidine, sostanze molto interessanti come agenti antiossidanti, utili perciò nel contrastare l'intervento dei radicali liberi. Le procianidine presenti nell'estratto sono caratterizzate da molecole flaviniche raggruppate in oligomeri, dimeri, trimeri, ecc. dotate di attività antiossidante, "scavengers" dei radicali liberi, antiproteasi,

endotelio protettivi. È stata dimostrata inoltre la loro capacità di aumentare le HDL e di ridurre perciò i danni al miocardio.

In particolare l'estratto impiegato contiene Polifenoli totali in percentuale uguale o superiore al 70%, di cui le procianidine costituiscono il 5% e le antocianine rappresentano l'8%.

Il **Sambuco**, comunemente chiamato Sambuco, appartiene alla famiglia delle Caprifoliaceae e proviene da piante spontanee dell'Europa orientale. A scopo terapeutico trovano impiego i fiori, i frutti, le foglie e la corteccia della pianta. L'estratto utilizzato è ricavato dai fiori, il cui fitocomplesso è composto da circa 1,8% di flavonoidi, da acidi organici tra cui acido clorogenico e acido caffeico entrambi ad azione diuretica, da triterpeni, mucillagini e tannini. I flavonoidi sono rappresentati principalmente da rutina, isoquercitrina, astragalina e quercitrina.

I flavonoidi dotati di azione diuretica ed antiinfiammatoria sono i principi attivi responsabili dell'effetto drenante dell'estratto. Uno studio recente del 1999, ha confermato l'azione diuretica dell'estratto, testato sugli animali da solo o in associazione ad altri componenti fitoterapici. In particolare i risultati evidenziano un effetto diuretico della pianta paragonabile a quello che si manifesta in seguito a somministrazione del farmaco idroclorotiazide. L'aumentata escrezione di ioni sodio conferisce al Sambuco un effetto natriuretico.

La **Rutina** rappresenta un flavonoide, componente della Vitamina P, che insieme all'acido ascorbico ricostituisce il complesso vitaminico C naturale. La Rutina, estratta per la prima volta da *Ruta graveolens*, è presente in quantità significative anche in *Sophora japonica*. I flavonoidi, chimicamente appartenenti alla famiglia dei polifenoli sono suddivisibili in flavonoli, antocianidine e flavan-3-oli (catechine) a seconda della loro struttura.

L'azione dei flavonoidi si esplica a livello circolatorio, promuovendo la funzionalità dei vasi sanguigni. In particolare svolgono un'azione antiinfiammatoria ed antiossidante proteggendo la parete vascolare da stimoli offensivi. Questi principi attivi, ad azione vasotonica e capillarotropica, aumentano la resistenza della parete vasale specialmente a livello microcircolatorio. Si distribuiscono nei tessuti ricchi di glicosaminoglicani svolgendo importanti azioni strutturali e funzionali: inibiscono la perossidazione lipidica e l'attività degli enzimi coinvolti nella degradazione delle unità principali della matrice extravascolare. Numerose sperimentazioni hanno accertato le loro preziose proprietà e la capacità di contribuire al drenaggio dei liquidi trattenuti, intervenendo sulla circolazione.

Il **Potassio** partecipa ad importanti funzioni cellulari, quali la contrazione delle fibre muscolari, la trasmissione di impulsi elettrici, la produzione di energia, la sintesi di acidi nucleici e di proteine. In particolare il Potassio è uno dei minerali coinvolti nell'equilibrio idrosalino dell'organismo. Massicce perdite di acqua, così come l'uso prolungato di diuretici, possono indurre stati carenziali di questo nutriente con la comparsa di stanchezza, debolezza generale e dolori muscolari. La sua integrazione rappresenta il presupposto fondamentale per il mantenimento dell'omeostasi cellulare.

La **Vitamina B6** è implicata nel metabolismo degli acidi nucleici, delle proteine, sotto forma di coenzima garantisce l'efficacia di più di 60 enzimi differenti, interviene nella proliferazione cellulare e nella regolazione del sistema nervoso attraverso la produzione di neurotrasmettitori.

L'utilizzo di questa vitamina si rivela particolarmente utile in caso di tensione premestruale e di assunzione di contraccettivo orale. In particolare gli steroidi provocano un aumento della sintesi di un enzima del metabolismo del triptofano, triptofano-diossigenasi, che, deviando l'aminoacido verso la via della chinurenina, comporta un maggior impiego di vitamina B6. Questo spiega perché il 15-20% delle donne che assumono contraccettivi manifestano uno stato di carenza marginale in termini di vitamina B6. L'integrazione di Vitamina B6 aiuta ad alleviare i sintomi della sindrome premestruale ed indirettamente agisce sulla ritenzione idrica caratteristica del periodo femminile.

Indicazioni

DRENAX FORTE compresse è il complemento alimentare che coadiuva la riduzione dei liquidi in eccesso. Il prodotto è costituito da una frazione ad azione diretta, tesa a ottimizzare la funzionalità fisiologica dell'apparato renale, e da una frazione indiretta, attiva nei confronti della circolazione sanguigna. **DRENAX FORTE compresse** detiene un'azione drenante completa grazie ad una composizione in flavonoidi volutamente articolata, caratterizzata da Rutina e dalle frazioni flavoniche tipiche degli estratti vegetali impiegati.

DRENAX FORTE compresse rappresenta un valido aiuto in tutti i casi di gonfiore: senso di gonfiore generale, gonfiore localizzato, ad esempio difficoltà ad infilare anelli, gambe e piedi gonfi a fine giornata, gonfiore da sindrome premestruale, da menopausa e da contraccettivo orale.

Modalità d'uso

Per sfruttare appieno i benefici del prodotto si consiglia l'assunzione di 2 compresse al giorno, una compressa a metà mattina ed una nel primo pomeriggio, preferibilmente lontano dai pasti, per un periodo di 30 giorni. L'assunzione del prodotto ciclicamente, durante l'anno, rappresenta un valido supporto per contrastare efficacemente il problema della ritenzione idrica.

Avvertenze

Non assumere durante la gravidanza. Non superare la dose giornaliera consigliata. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Natura del contenitore e confezioni

Confezione astucciata da 60 compresse in blister.

Durata di stabilità a confezionamento integro

36 mesi dalla data di confezionamento.

Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

Ragione sociale e sede del titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio e/o del marchio

PALADIN PHARMA S.p.A. - Torino.

Sede legale ed amministrativa: Via Madama Cristina 90

Categoria di appartenenza

Complemento alimentare.

Regime di dispensazione al pubblico

Libera vendita.