

spontánně nahlášené návaly horka (snNH) a závažnost návalů horka (zNH), krevní tlak a hladina plazmatických lipidů. Zaznamenal se významný pokles ve 24hodinové FNH ($p < 0,01$) a INH ($p < 0,05$) při srovnání s výchozí hodnotou po 12 měsících léčby EJL (**-4,3** NH/24 hod, CI -6,8 až -2,3; **-12956** $\mu\text{S s}^{-1}$, CI -20175 až -5737) s podáváním placebo (**0,79** NH/24 hod., CI -1,56 až 3,15, **515** $\mu\text{S s}^{-1}$, CI -5465 až 6496). snNH byly také významně sníženy ($p < 0,05$) u skupiny léčené EJL (**-2,97** NH denně, CI -4,77 až -1,17) ve

srovnání s placebem (**0,036** NH denně, CI -2,42 až 2,49). EJL byl dobře snášen.

Závěr: Výsledky naznačují, že mírné dávky EJL byly účinnější než placebo při snižování fyziologických a spontánně nahlášených VSM. Závěry naznačují, že v dalších klinických studiích ohledně VSM by se kromě objektivní metody hodnocení fyziologických symptomů měly také vzít v úvahu spontánně nahlášené příznaky.

Literatura

Lambert MNT, Thorup AC, Hansen ESS, Jeppesen PB (2017). Combined Red Clover isoflavones and probiotics potently reduce menopausal vasomotor symptoms. PLoS ONE 12(6): e0176590. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0176590>

Randomizovaná kontrolovaná klinická studie srovnávající účinnost a bezpečnost 30 000 IU vitamínu D3 jednou týdně a 1 000 IU vitamínu D jednou denně u pacientů s deficiencí vitamínu D

Redakční článek

Multicentrická randomizovaná kontrolovaná klinická studie srovnávala účinnost a bezpečnost dvou perorálních dávkovacích režimů vitamínu D₃ (cholekalCIFerolu): týdenního podávání 30 000 IU a denního podávání 1 000 IU vitamínu D₃ po dobu 12 týdnů. Šedesát šest pacientů s deficiencí vitamínu D, tzn. sérová hladina 25(OH)D pod 20 ng/ml (50 nmol/l), bylo randomizováno do tří ramen s následujícím dávkováním cholekalCIFerolu – skupina WD30K (jedna tableta 30 000 IU jednou týdně = denní ekvivalent 4 286 IU), skupina SDD1K (jedna tableta 1 000 IU denně) a kontrolní skupina MD30K (jedna tableta 30 000 IU jednou měsíčně = denní ekvivalent 1 000 IU). Za 8 týdnů bylo hodnoty 25(OH)D nad 25 ng/ml dosaženo u 95 % pacientů ve skupině WD30K oproti pouze 33 % ve skupině SDD1K. Ještě výraznější rozdíl byl pozorován v dosažení hladiny 25(OH)D 30 ng/ml, již dosáhlo 91 % pacientů ve skupině WD30K oproti pouze 10 % ve skupině SDD1K za 8 týdnů a 95 % oproti 24 % za 12 týdnů terapie.

Na dávce závislý vzestup hladiny 25(OH)D byl 2,26 - 2,92 ng/týden ve skupině léčené jednou tabletou 30 000 IU jednou týdně, zatímco ve skupině léčené 1 000 IU jednou denně činil pouze 1,32 - 1,7 ng/týden po osmi týdnech léčby. Mezi oběma léčenými skupinami, ani ve srovnání s kontrolní skupinou, nebyl nalezen rozdíl v laboratorních ani jiných parametrech bezpečnosti.

Závěr: Tato studie prokázala bezpečnost a účinnost zaváděcího týdenního dávkovacího schématu 30 000 IU vitamínu D₃ v perorálních tabletách ve srovnání se standardním udržovacím schématem 1 000 IU denně u dospělých pacientů s deficiencí vitamínu D. Zaváděcí dávkování 30 000 IU vitamínu D jednou týdně po dobu 12 týdnů nenarušuje bezpečnost, a přitom přináší účinný nástroj k normalizaci hladiny 25(OH)D na 30 ng/ml u těchto pacientů.

Literatura

Toth BE, Takacs I, Szekeres L, Szabo B, Bakos B, et al. (2017) Safety and Efficacy of Weekly 30,000 IU Vitamin D Supplementation as a Slower Loading Dose Administration Compared to a Daily Maintenance Schedule in Deficient Patients: A Randomized, Controlled Clinical Trial. J Pharmacovigil 5: 233. doi:10.4172/2329-6887.1000233