

# КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА FENAXON

*Добра комбинация при периферно-нервни заболявания*



проф. г-р П. Атанасова, гмн,  
проф. г-р Д. Масларов, гмн,  
г-р К. Чомпалов, гм, доц. г-р М. Димитрова, гн,  
г-р К. Димитрова,  
г-р Д. Йоргова,  
г-р К. Бързински,  
г-р И. Влашка,  
г-р А. Гиритлиев,  
г-р Р. Мавров,  
г-р М. Господинов,  
г-р Е. Исмаил,  
г-р Д. Манова,  
г-р Л. Жегова,  
г-р К. Янкуловска,  
г-р В. Ерменкова,  
г-р С. Тунчева,  
г-р М. Иванова,  
маг. фар. Ц. Сандова

УМБАЛ „Св. Георги“  
ЕАД-Пловдив,  
гр. Пловдив

Университетска  
първа МБАЛ „Св.  
Иван Кръстител“,  
гр. София

УМБАЛСМ „Н. И.  
Пирогов“, гр. София

МБАЛ МТБ,  
гр. Пловдив

МБАЛ „И. Рилски“,  
гр. Пловдив

УМБАЛ Пловдив,  
гр. Пловдив

МЦ „И. Рилски“,  
гр. Пловдив

МЦ „Невроцентрум“,  
гр. Пловдив; Първо  
ДКЦ, гр. Кърджали

МБАЛ „Ат.  
Дафовски“,  
гр. Кърджали

МБАЛ, гр. Разлог

МБАЛ „Иван  
Скендеров“,  
гр. Гоце Делчев

Юниконс Швейцария  
ГбмХ, Медицински  
афери

FENAXON е комплексен продукт с 11 активни съставки, чиято функция е подходяща за приложение при остри и хронични заболявания на ПНС със своя антиоксидантен, невропротективен, невротрофичен и аналгетичен ефект. Подпомагат възстановяването на миелиновата обвивка, невротрансмисията, намаляват възпалението и невропатната болка.

**К**уркумин е естествен полифенол, който облекчава оксидативния стрес, инхибира COX2, увеличава продукцията на допамин, серотонин и NO. Продължителният прием на куркумин намалява болката, сковаността и отока от възпалителен тип, както и нивата на CRP, триглицеридите и общия холестерол. *Уридин монофосфат* притежава регенериращ и невропротективен ефект, стимулира производството на ГАМК и допамин, което води до модулация и подобрена координация между невроните. Уридин допринася за синаптогенезата и протектира миелиновата обвивка, като инхибира оксидативния стрес. *Ацетил L-Карнитин* участва в мастния метаболизъм и стимулира производството на ацетилхолин, изграждането на миелин и подобрява микроциркулацията. FENAXON съдържа допълнително магнезий, витамин D и витамини от B групата (Shen SL, 2022).

Докладваме резултати от съвместната работа с FENAXON на невролози и електромиографисти от 12 неврологични отделения на страната за периода май – февруари 2023 г.

**Цел:** проследяване клинично и с ЕНГ и да се оцени терапевтичният ефект на препарата FENAXON, приложен на пациенти с хронична невропатна болка за 3 месеца.

**Материал и методи:** Проследени са 422 пациенти (199 мъже и 223 жени) на средна възраст  $55 \pm 7.8$  год. с периферно-нервни заболявания и персистираща невропатна болка и 22 здрави контроли на средна възраст  $54.8 \pm 2.1$  години, без субективни оплаквания и обективни данни за периферно нервно заболяване. При двукратно проведения неврологичен преглед (преди лечението с FENAXON и на 3<sup>и</sup> месец след лечението) бе приложена оценка с VAS относно субективни оплаквания на пациенти за наличие на болка и парестезии. Сравнени са броят субективни оплаквания на пациентите от първия и втория неврологичен преглед за наличие/отсъствие още на мускулни крампи, нарушени ежедневни дейности и неврологичните симптоми: хипестезия – дерматомна зона или по дистален полневропатен тип, както и за пареза от периферно-нервен или коренчев тип. При 164 от пациентите с невропатна болка бе проведена двукратно моторна ЕНГ на п. medianus, п. tibialis, п. peroneus и сензорна ЕНГ на п. medianus, п. ulnaris, п. suralis. Регистрираните и анализирани ЕНГ показатели – средни стойности на моторна и сензорна скорост на провеждане (СП в msec) и амплитуди на СМАП (mV) и СНАП ( $\mu$ V) от двукратно изследваните пациенти бяха сравнени, както и със

средните стойности на едностранните показатели от изследваната контролна група здрави индивиди.

**Статистическият анализ:** дескриптивни и съпоставителни гедуктивни методи; параметричен t-тест за свързани извадки на Стюбънт и непараметричния McNemar тест за дихотомни данни. За ниво на значимост е възприето  $p < 0.05$ , като е използван SPSS 22.

**Резултати:** двукратно проведеният неврологичен преглед на 422 пациенти – показатели от приложената скала (VAS) за болка и парестезии преди и след лечение с FENAXON. На Табл. 1 са сравнени броят субективни оплаквания, отчетени с VAS на 422 пациенти с невропатна болка, преди и 3 месеца след лечение с FENAXON. Установява се статистически значимо намаление на субективното оплакване болка ( $t=34.01$ ,  $p < 0.001$ ) и парестезии ( $t=18.50$ ,  $p < 0.001$ ) на 3<sup>и</sup> месец след лечение с FENAXON.

На Фиг. 1 е направено сравнение на броя пациенти с хипестезия, оценени в динамика – при първия преглед и след 3 месеца лечение с FENAXON. Установява се статистически значимо намален брой пациенти с хипестезия, McNemar тест,  $p < 0.001$ .

На Фиг. 2 е направено сравнение на броя пациенти с паретични проя-

таблица 1

СРАВНЕНИЕ НА БРОЙ СУБЕКТИВНИ ОПАКВАНИЯ, ОТЧЕТЕНИ С VAS НА 422 ПАЦИЕНТИ С НЕВРОПАТНА БОЛКА ПРЕДИ И 3 МЕСЕЦА СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ С FENAXON

Показател	Mean	N	Std. deviation	t	P
Болка 1	72.65	422	18.85	34.01	<0.001
Болка 2	38.65	422	21.65		
Парестезии 1	52.46	288	28.52	18.50	<0.001
Парестезии 2	24.92	288	22.11		

ви, оценени в динамика – при първия преглед и след 3 месеца лечение с FENAXON. Установява се статистически значимо намален брой пациенти с пареза от периферно-нервен тип, McNemar тест,  $p < 0.001$

На *Фиг. 3* е направено сравнение на броя пациенти с мускулни крампи, оценени в динамика – при първия преглед и след 3 месеца лечение с FENAXON. Установява се статистически значимо намален брой пациенти с мускулни крампи (McNemar тест,  $p < 0.001$ ).

На *Фиг. 4* е направено сравнение на броя пациенти с нарушени ежедневни дейности, оценени в динамика – при първия преглед и след 3 месеца лечение с FENAXON. Установява се статистически значимо намален брой пациенти с нарушени ежедневни дейности (McNemar тест,  $p < 0.001$ ).

На *Табл. 2* са сравнени средните стойности (mean – SEM) на показатели от ЕНГ изследване – моторна и сетивна СП и амплитуди на СМАП и СНАП при контролна група и от дгукратно изследваните пациенти с невропатна болка (преди и след лечение с FENAXON).

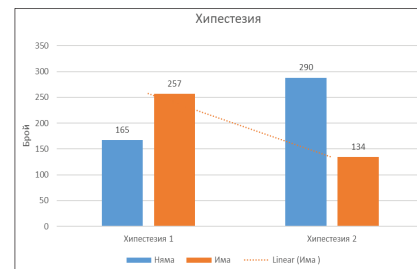
I – сравнение между контролните ЕНГ показатели и тези преди лечението с FENAXON: Значимо забавена средна стойност на моторната СП на *N. Medianus*, *N. Tibialis* и *N. Peroneus*, както и сетивната СП на *N. Medianus*, *N. Suralis*, *N. Ulnaris*; Значимо снижена амплитуда на СНАП – *N. Suralis*.

II – сравнение между контролните ЕНГ

показатели и тези след лечението с FENAXON: Моторна СП по *N. Peroneus* е значимо по-висока и не се различава от тази на контролите. Моторната СП на *N. Medianus* и *N. Tibialis* също е по-висока спрямо показателите от първото изследване, но все още остава умерено забавена спрямо контролната СП. Сетивната СП на *N. Ulnaris* е значимо по-висока и не се различава от контролните показатели. Сетивната СП на *N. Medianus* остава значимо забавена от контролните показатели, а сетивната СП на *N. Suralis* остава умерено забавена. Амплитудите на СНАП за трите нерва остават умерено до силно снижени спрямо контролите.

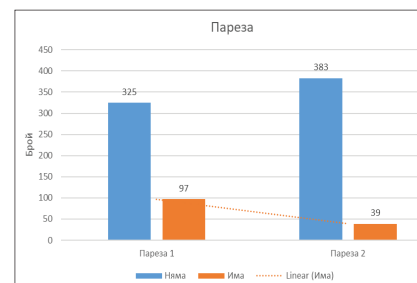
III – сравнение между ЕНГ показатели на пациентите преди и след лечението с FENAXON: Моторната СП на *N. Medianus* и *N. Peroneus* от второто ЕНГ изследване са значимо по-високи от средните стойности на СП от първото изследване, както и сетивната СП *N. Ulnaris*. Умерено по-високата СП на *N. Suralis* от второто изследване на пациентите бе без значима разлика с регистрираната СП при първото изследване. Моторните и сензорни амплитуди на предизвиканите потенциали от двете изследвания са без значими разлики.

**Дискусия:** Първият неврологичен преглед на включените 422 пациенти показва, че наличните субективни оплаквания: болка от невропатен тип, парестезии, мускулни крампи, нарушени ежедневни функции и неврологичните симптоми (хипестезия и парези от периферно-нервен тип) биха могли да провокират терапевтични



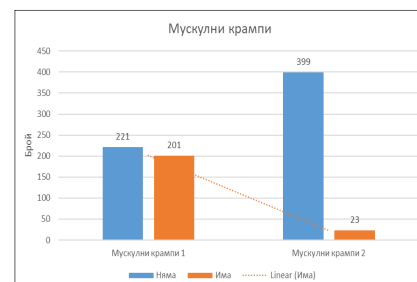
**Фигура 1:** Сравнение на брой пациенти с хипестезия при първи и втори преглед (3 месеца след лечение с FENAXON)

Легенда: Хипестезия 1 - брой на пациенти с хипестезия при първи преглед; Хипестезия 2 - брой на пациенти с хипестезия при втори преглед



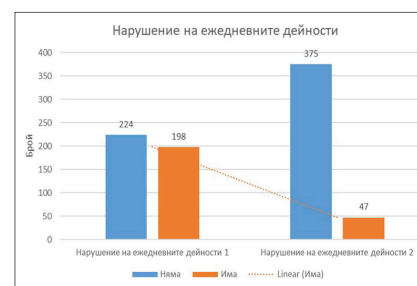
**Фигура 2:** Сравнение на брой пациенти с пареза при първи и втори преглед (3 месеца след лечение с FENAXON)

Легенда: Пареза 1 - брой на пациенти с пареза при първи преглед; Пареза 2 - брой на пациенти с пареза при втори преглед



**Фигура 3:** Сравнение на брой пациенти с мускулни крампи при първи и втори преглед (3 месеца след лечение с FENAXON)

Легенда: Мускулни крампи 1 - брой на пациенти с мускулни крампи при първи преглед; Мускулни крампи 2 - брой на пациенти с мускулни крампи при втори преглед



**Фигура 4:** Сравнение на брой пациенти с нарушени ежедневни дейности при първи и втори преглед (3 месеца след лечение с FENAXON)

Легенда: Нарушение на ежедневните дейности 1 - брой на пациенти с нарушение на ежедневните дейности при първи преглед; Нарушение на ежедневните дейности 2 - брой на пациенти с нарушение на ежедневните дейности при втори преглед.

качества на препарата FENAXON. Това се потвърди от показателите на първоначално проведената ЕНГ (преди лечението) на пациенти и контроли – значимо забавена спрямо контролните средни стойности на показатели от моторната СП по периферните нерви на горни и долни крайници, както и значимо снижени спрямо контролите средни амплитуди на предизвиканите моторни и сензорни потенциали – СМАП и СНАП.

Обобщените резултати от невро-

таблица 2

СРЕДНИ СТОЙНОСТИ (MEAN – SEM) НА ПОКАЗАТЕЛИ ОТ ЕНГ ИЗСЛЕДВАНЕ – МОТОРНА И СЕТИВНА СП И АМПЛИТУДИ НА СМАП И СНАП ПРИ ЛИЦА ОТ КОНТРОЛНА ГРУПА И ОТ ДВУКРАТНО ИЗСЛЕДВАНИ ПАЦИЕНТИ С НЕВРОПАТНА БОЛКА (ПРЕДИ И СЛЕД ЛЕЧЕНИЕ С FENAXON)

Моторна електро- неврография: брой изследвани показатели	ЕНГ Средни стойности на показатели от изследване на контроли (брой)	ЕНГ Средни стойности на показатели при първо изследване на пациенти (брой)	ЕНГ Средни стойности на показатели при изследване на пациенти след 3 месеца (брой)	Post-hoc анализ		
				p1	p2	p3
N. Medianus СП (n=128) (m/s)	54.34±0.87 (46)	48.70±1.51 (41)	51.76±0.9 (41)	3.9 0.001	2.16 0.04	3.15/0.001
N. Tibialis СП (n=201) (m/s)	46.4±0.38 (47)	42.31±0.93 (77)	44.03±0.76 (77)	4.09 0.001	2.82 0.05	-0.28 NS
Peroneus СП (n=254) (m/s)	48.45±1.17 (48)	43.25±1.19 (103)	46.11±1.42 (103)	3.25 0.001	1.56-NS	-2.37 0.05
A на СМАП, (mV) N. Medianus (n=108)	9.46±0.42 (46)	7.61±1.1(31)	8.75±1.21 (31)	1.6/	1.4/NS	-0.47/-NS
A на СМАП, (mV) N. Tibialis* (n=159)	5.68±0.26 (47)	5.64±0.63 (56)	5.67±0.45 (56)	0.94/-NS	0.02/-NS	-0.10/-NS
A на СМАП, (mV) N. Peroneus* (n=208)	4.50±0.31 (48)	4.27±0.69 (80)	4.46±0.25 (80)	0.40/-NS	0.57/-NS	-0.70/-NS
<b>СЕНЗОРНА НЕВРОГРАФИЯ – БРОЙ ИЗСЛЕДВАНИ ПОКАЗАТЕЛИ:</b>						
N. Medianus СП (n=122) (m/s)	55.43±1.11 (44)	46.96±1.34 (39)	49.45±1.67 (39)	4.86 0.001	3.0/0.001	-0.3 6/NS
A на СНАП, (uV) N. Medianus (n=122)	13.70±0.57 (44)	12.08±1.01 (39)	13.62±0.67 (39)	1.4/=0.01	0.09/-NS	-1.13/NS
N. Ulnaris СП (n=88) (m/s)	54.43±1.28 (44)	50.21±0.65 (22)	53.09±0.14 (22)	2.95/0.05	1.04/NS	-2.94 0.05
A на СНАП, (uV) N. Ulnaris (n=88)	16.68±0.76 (47)	14.14±0.88 (22)	14.02±0.39 (22)	1.8/=0.01	3.12/0.001	-0.17/-NS
N. Suralis СП (n=101) (m/s)	52.92±1.07 (45)	44.76±1.71 (28)	47.96±1.34 (28)	4.03/0.001	2.9 0.05	-0.9/NS
A на СНАП, (uV) N. Suralis (n=98)	18.15±0.85 (44)	8.70±3.51 (27)	10.03±2.34 (27)	3.06/0.001	2.48/0.05	-1.13/NS

логичния преглед на 3<sup>тия</sup> месец след лечението с FENAXON оправда очаквания терапевтичен ефект: 4 пъти е намален броят на пациенти с нарушени ежедневни дейности (от 47 на 11%); над 9 пъти е намален броят на пациенти с мускулни крампи (от 48 на 6%); 2.5 пъти е намален броят пациенти с периферни парези (от 23 на 9%). Невропатната болка, парестезиите и симптомът хипестезия са овладени в половината от първоначално регистрираните случаи. Контролните ЕНГ резултати на 3<sup>и</sup> месец показват по-високи средни стойности на показателите от моторната и сетивна СП на повечето от изследваните нерви, като моторната проводимост на N. Peroneus и сетивната на N. Ulnaris

достигат средните контролни стойности. Това подкрепя клиничните данни за овладени с FENAXON значим брой субективни и обективни оплаквания.

Успоредно с резултатите от контролното ЕНГ изследване се налага да подчертаем отсъствието на някои значими разлики между средните стойности на ЕНГ показателите. Тази негативна за проучването съпоставка синхронизира с някои от персистиращите абнормни находки от неврологичното изследване.

**Заклучение:** Резултатите от мултицентровото за България клинично наблюдение доказват, че FENAXON е ефективен за значимо овладяване на субективните оплаквания от болка, па-

рестезии, мускулни крампи, нарушено ежедневно функциониране, неврологичните симптоми хипестезия и пареза от периферно-нервен тип. Подобрена е проводимостта по моторните и сетивни влакна на периферните нерви, които за някои показатели достигат контролните стойности при здрави пробанди на 3<sup>и</sup> месец след лечение с FENAXON. Клинично и с ЕНГ FENAXON се доказва като избор при симптоматичен подход при невропатна болка. Препоръчва се за профилактика на периферно-нервната проводимост при полиневропатии, мононевропатии, плексити, радикулити и други периферно-нервни заболявания. ■