

Jannie Michielsen^a, Claire Moran^b, Hanora Ryan^{a,b}, Aoife Corley^a, Edel Delaney^b, Alicia Fanning^b, Ashling Ward^c, Margot Kearney^c, Declan Keane^a

^a Repromed Ireland, 5th Piano, North Block, Rockfield Medical Campus, Dundrum, Dublino 16, Irlanda

^b Repromed Kilkenny, Ayrfield Medical Park, Granges Road, Kilkenny, Irlanda

^c The Nutrition Clinic, Carlow Gateway Business Centre, Athy Road, Carlow

Introduzione

pre-Conceive è un nuovo integratore alimentare che mira a migliorare la fertilità di uomini e donne che non riescono a concepire. Combina 31 nutrienti, tra cui molti minerali essenziali, vitamine, aminoacidi e nutraceutici che, come dimostrato in precedenti studi indipendenti, hanno effetti benefici sulla fertilità degli uomini e delle donne. I nutrienti inclusi sono presenti in concentrazioni tali da consentire il miglioramento dei principali parametri di fertilità, come è già stato mostrato in altre ricerche. Ogni dose di pre-Conceive fornisce più di 17 grammi di nutrienti attivi. A questo studio clinico hanno partecipato 20 uomini infertili e 20 donne infertili, e l'età media di entrambi i gruppi era di 37 anni.

Scopo

Lo scopo dell'osservazione era quello di studiare l'effetto di pre-Conceive sulla fertilità di uomini e donne che stanno avendo difficoltà a concepire naturalmente. Pillar Healthcare, fondata nel 2012, è stata istituita per progettare e realizzare un integratore alimentare funzionale e terapeutico. La crisi di infertilità in crescita in tutto il mondo sviluppato è motivo di preoccupazione, soprattutto per coloro che ne sono colpiti. Allo stato attuale infatti, esistono limitate opzioni disponibili per coloro che cercano di concepire senza riuscirci. La maggior parte dei prodotti nutrizionali fornisce dosi parziali – solo una percentuale della dose che, secondo le ricerche, è in realtà efficace. Pillar Healthcare ha voluto esaminare se pre-Conceive, combinando dosi terapeutiche di sostanze nutritive, potesse migliorare i principali parametri di fertilità di uomini e donne.

Metodologia

Lo studio è stato ideato in maniera semplice. pre-Conceive è un preparato nutrizionale per coloro che cercano di concepire, acquistabile senza obbligo di ricetta. È un prodotto bicomponente, composto da una bustina nutrizionale da consumare al mattino, e da tre capsule in gel di olio di pesce che vanno ingerite successivamente con il pasto serale.

Uno degli obiettivi principali di questo studio è stato quello di replicare gli uomini e le donne che si servono di questo supplemento nutrizionale, a casa, per dare una rappresentazione veritiera del prodotto utilizzato da persone reali in situazioni reali. I parametri di fertilità sono stati misurati all'inizio e alla fine dello studio che è durato 3 mesi. Prima di iniziare, i partecipanti hanno consultato un terapeuta nutrizionale che ha promosso uno stile di vita sano e poi a metà dello studio è stato eseguito un controllo da parte dei nutrizionisti.

Risultati

Conclusione dei principali ricercatori:

"pre-Conceive in combinazione con i consigli nutrizionali migliora i livelli dei principali parametri di fertilità e nutrizione, anche se è necessario uno studio più approfondito per verificare se pre-Conceive può migliorare la fertilità complessiva nei pazienti."

I risultati dello studio sono suddivisi in due parti: il primo aspetto che verrà discusso riguarda i risultati del gruppo maschile, mentre il secondo aspetto prende in considerazione i risultati del gruppo femminile. Il feedback iniziale sull'integratore alimentare, fornito dai 20 uomini coinvolti nello studio, ha dimostrato che la polvere nutrizionale contenuta nella bustina avrebbe potuto avere un sapore migliore e alcuni uomini hanno riportato disturbi digestivi. A parte ciò, non sono stati osservati altri effetti collaterali. L'umore, l'energia e la salute generale sembravano migliorare negli uomini che assumevano l'integratore alimentare. Sono stati misurati i livelli di testosterone, FSH, LH, prolattina, TSH, T4, vitamina B12, folati sierici, vitamina D, glutazione perossidasi e superossido dismutasi nel sangue. Inoltre, un test della frammentazione del DNA e uno spermigramma sono stati effettuati sul liquido seminale. Tutte le coppie sono state consigliate da un nutrizionista, che ha seguito i loro progressi per 6 settimane dopo la consultazione iniziale.

Uomini:

85% degli uomini ha mostrato miglioramenti nella propria motilità progressiva	1 uomo su 2 ha mostrato miglioramenti nel proprio enzima antiossidante superossido dismutasi
79% degli uomini ha mostrato miglioramenti nella propria motilità totale	82% degli uomini ha mostrato miglioramenti nell'enzima antiossidante glutazione perossidasi
71% degli uomini ha mostrato miglioramenti nel proprio numero totale di spermatozoi	84,6% degli uomini aveva livelli più alti di vitamina D3
81% degli uomini ha mostrato miglioramenti nel DNA dei propri spermatozoi	71,4% degli uomini aveva livelli più alti di folato
66% degli uomini ha mostrato miglioramenti nella propria morfologia	79.% degli uomini aveva livelli più alti di vitamina B12

Donne:

I livelli di testosterone, FSH, estradiolo, LH, prolattina, TSH, T3 libero, T4 libero, vitamina B12, folato sierico, AMH, CA125, vitamina D, glutazione perossidasi e superossido dismutasi sono stati misurati nel sangue dei pazienti di sesso femminile prima e dopo l'assunzione di pre-Conceive. Anche in questo caso le partecipanti hanno fatto commenti simili. Il sapore della bustina potrebbe essere migliorato e sono stati riportati di nuovo alcuni disturbi digestivi. Il dieci per cento delle partecipanti ha notato episodi di diarrea.

60% delle donne ha mostrato miglioramenti nel proprio enzima antiossidante superossido dismutasi (Protegge la qualità dei follicoli e delle ovaie)	D3: 82% delle donne aveva livelli più alti di vitamina D3
glutazione perossidasi: 60% delle donne ha mostrato miglioramenti nell'enzima antiossidante glutazione perossidasi (migliora le probabilità di fertilità e concepimento)	Folato: 45% delle donne aveva livelli più alti di folato
	B12: 82% delle donne aveva livelli più alti di vitamina B12
	71.43% delle donne aveva livelli più alti di AMH

Dr. David Smallbone, M.B., Ch.B., L.R.C.P., M.R.C.S., M.F. Hom., F.C.O.H.

"In conclusione, ritengo che lo studio dimostri che fornire adeguate sostanze nutritive può, e riesce a, influenzare i sistemi corporei. È evidente che i sistemi importanti, come ad esempio quello endocrino, possono essere influenzati da una corretta alimentazione, ma ciò richiede tempo e sei mesi possono essere ritenuti un periodo ragionevole, soprattutto in considerazione del fatto che dietro al problema si nascondono anni di malnutrizione. A meno che le esigenze nutrizionali del corpo non vengano specificamente soddisfatte, è altamente improbabile che una persona possa essere in piena salute. pre-Conceive fornisce le specifiche sostanze nutrizionali che consentono di raggiungere una completa salute della fertilità. Nella maggior parte dei casi non è richiesto molto altro, solamente tempo. È importante mantenere il supporto nutrizionale anche quando la fecondazione effettivamente avviene, per aiutare il pieno sviluppo del feto."

"L'ormone antimulleriano è un indicatore generale dello stato di riserva ovarica nelle donne. Secondo quanto rilevato, molte donne del gruppo erano al di sotto, o in prossimità, dei livelli di soglia più bassi, un dato che risulta essere legato all'età e molto difficile da quantificare accuratamente. Tuttavia sembra che nel corso dello studio il 71,43% delle donne abbia avuto un miglioramento dei livelli di quest'ormone."