

31 אוגוסט, 2020

תכשיר Saffrox (רשום כתוסף תזונה) שמרכיביו הפעילים העיקריים הם:

- Safranal 0.3% ולפחות Crocin 2% של לפחות מצאי של אצווה במבטיח בכל אצווה של לפחות 0.3% (בדיקת כל אצווה בעזרת HPLC).
- L-Methyl-Folate - הצורה המחוזרת של החומצה הפולית שמסוגלת לחדור ישירות למעגל הייצור של האמינים הביוגניים (סרוטונין, נוראדרנלין ודופאמין).
- מגנזיום פטנטי Magnox® שמבטיח חדירה לתאים.

#### מנגנון הפעולה:

- מחקרים מראים כי המרכיב הפעיל - Safranal פועל כמעכב הפיך של Serotonin Reuptake (בדומה ל-SSRIs)<sup>4,5</sup>.
- המרכיב הפעיל Crocin פועל כמעכב הפיך של Reuptake של דופמין ונוראדרנלין<sup>3,5</sup>.
- שפעול Brain Driven Neurotrophic Factor (BDNF)<sup>6</sup>.

מחקרים קליניים:

- **זעפרן בסובלים ממצב רוח ירוד שלא מגיעים לסף ההגדרה כחולי דיכאון קליני.**
  - מחקר (Graham Kell 2017) כפול סמיות מבוקר פלסבו, מחקר 3 זרועות בהשוואה בין אפרון 22 מ"ג, 28 מ"ג ופלסבו על 128 מטופלים במצב רוח ירוד שלא הגיעו לסף האבחון כ-MDD. התוצאות הראו ירידה משמעותית סטטיסטית בתסמינים השליליים של מצב רוח ירוד שקשור שחרדה ועקה של 28 מ"ג זעפרן לפלסבו ( $P < 0.001$ ).
- **הספרוקס הוא נוגד הדיכאון היחיד בארץ המכיל L-Methyl-Folate - הצורה המחוזרת של החומצה הפולית שמסוגלת לחדור ישירות למעגל הייצור של האמינים הביוגניים (סרוטונין, נוראדרנלין ודופאמין).**
  - C677T polymorphism - 60% מאוכלוסיית ארה"ב עלולה להיות בסכון גבוה לדיכאון MDD עקב פעילות מופחתת של האנזים 5MTHF-R שמחזר את הפולאט כדי לאפשר לו להיכנס למעגל הביוכימי ולהניע ייצור של האמינים הביוגניים (סרוטונין, נוראדרנלין ודופאמין)<sup>16</sup>.
  - תוספת של L-Methyl-Folate שהוא צורה מחוזרת של הפולאט, מאפשרת את כניסתו למעגל ייצור האמינים הביוגניים ללא תלות באנזים 5MTHF-R.
  - מחקרים מראים כי תוספת של L-Methyl-Folate עשויה לשפר את הדיכאון בחולים עמידים כתוספת לתרופות נוגדות הדיכאון<sup>16,17,18</sup>.
- **מגנזיום פטנטי Magnox® שמבטיח חדירה לתאים.**
  - במחקר בקרב ישראלים צעירים עולה כי 60% מהישראלים סובלים מהיפומגנזמיה<sup>19</sup>.
  - מחקרים מראים קשר ישיר בין היפומגנזמיה לסיכון לדיכאון<sup>20</sup>.
  - במחקר אקראי מבוקר פלסבו, כפול סמיות על 60 חולי דיכאון שסבלו מהיפומגנזמיה ניתנו מגנזיום אוקסיד 500 מ"ג או פלסבו. תוספת המגנזיום שיפרה את הדיכאון הצורה טובה יותר עם מובהקות סטטיסטית יחסית לקבוצת הביקורת<sup>21</sup>.

בכבוד רב,  
ניצן פרימור, רוקח אחראי

נוה פארמה

NAVEH PHARMA (1996) LTD.  
P.O.B. 8139, NATANYA 42505, ISRAEL  
TEL: +972-9-8850611 FAX: +972-9-8850929  
www.navehpharma.com  
VAT: 512382136

References:

**Naveh Pharma (1996) Ltd.**

VAT. 512382136

P.O.Box 8139, Natanya, 42505, Israel

**Fax: +972-9-8850929**

**Tel: +972-9-8850611**

**[www.navehpharma.com](http://www.navehpharma.com)**



**נוה פארמה (1996) בע"מ**

ח.פ. 512382136

ת"ד 8139, נתניה, 42505

**טל: 09-8850611**

**פקס: 09-8850929**

**[www.navehpharma.co.il](http://www.navehpharma.co.il)**

**[info@navehpharma.com](mailto:info@navehpharma.com)**

1. DM Eisenberg et al. NEJM 1993; 328: 246-252.
2. J Borkan et al., J. Fam. Pract. 1994;39: 545-550
3. Hosseinzadeh H, Karimi G, Niapoor M. Antidepressant effect of Crocus sativus L stigma extracts and their constituents, crocin and safranal, in mice. ISHS Acta Horticulturae. 2003:435-445
4. Szafranski, T. Herbal remedies in depression—state of the art. Psychiatr. Pol. 2014;48:59-73.
5. Hosseinali Ettehadi et al. , Journal of Behavioral and Brain Science, 2013, 3, 315-319
6. Vahdati Hassani F, Naseri V, Razavi BM, Mehri S, Abnous K, Hosseinzadeh H. Antidepressant effects of crocin and its effects on transcript and protein levels of CREB, BDNF, and VGF in rat hippocampus. J Pharm Sci. 2014;22:16.
7. S. AKHONDZADEH ET AL. Phytother. Res. 19, 148-151 (2005).
8. Mazidi et al. J Complement Integr Med 2016; 13(2): 195-199.
9. E. Moshiri et al. Phytomedicine 13 (2006) 607-611.
10. Shahin Akhondzadeh et al. BMC Complementary and Alternative Medicine 2004, 4:12.
11. Nazila Shahmansouri et al. , Journal of Affective Disorders, 2013.
12. A.A. Noorbala et al., Journal of Ethno pharmacology 97 (2005) 281-284.
13. Afshin Akhondzadeh Basti et al., Progress in Neuro-Psychopharmacology & Biological Psychiatry 31 (2007) 439-442
14. Amirhossein Modabbernia et al., Psychopharmacology , 15 April 2012
15. Kashani L, Raisi F, Saroukhani S. et al., Hum. Psychopharmacology 2013, 28(1), 54-60.
16. RC Shelton et al. CNS Spectr. 2009; 14 (Suppl 2):2.
17. M FAVA et al. J. Clin. Psychiatry. 2009;70 (Suppl. 5):12-17.
18. M Fava et al. J. Clin. Psychiatry. 2010; 71: e31.
19. מרכז מיידע ומחקר של הכנסת 2004.
20. Y. Gu et al. , Aging and Disease Volume 7, Number 6 : 687-690.
21. Rajizadeh A et al., Nutrition, March 2017 Volume 35, Pages 56-60.