

Хянасан: 2024 оны 10-р сар (2 дахь хувилбар)
Хянасан: 2023 оны 12-р сар (1 дэх хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал №
87315

Витамин Е бэлдмэл
Токоферол Ацетат шахмал
ТОКОФЕРОЛ АЦЕТАТ ШАХМАЛ 50мг “ТОВА”

Vitamin E Preparation
Tocopherol Acetate Tablets
TOCOPHEROL ACETATE TABLETS 50mg "TOWA"

Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална.
Хадгалах хугацаа: 3 жил
Олгох нөхцөл: Жоргүй олгоно.

Зөвшөөрлийн дугаар №	22900AMX00120
Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1969 оны 1-р сар

3. ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

3.1 Найрлага

1 шахмал дахь идэвхтэй бодис	Токоферол ацетат (Япон Фармакопей) 50мг
Туслах бодис	Лактозын гидрат, эрдэнэшишийн цардуул, бичил талст целлюлоз, магни хөнгөн цагааны метасиликат, кармеллоз натри, кармеллоз кальци, магниин стеарат, цагаан зөөлөн сахар, тогтворжуулсан кальцийн карбонат, тальк, нунтаг акаци, титаны исэл, желатин, төмсний цардуул, полиоксиэтилен (105), полиоксипропилен (5) гликол, FD&C шар №5 будагч бодис, гидроксипропилцеллюлоз, макрогол 6000

3.2 Ерөнхий шинж

Ерөнхий шинж/хэлбэр	Улбар шар өнгөтэй, чихэрлэг бүрхүүлтэй шахмал		
Тодорхойлох тэмдэг	Tw303		
Харагдах байдал	Урд тал	Ар тал	Хажуу тал
			
Диаметр (мм)	10.5		
Зузаан (мм)	6.0		
Жин (мг)	500		

4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

- Е витамин дутагдлаас урьдчилан сэргийлэх ба эмчлэх.
- Захын цусны эргэлтийн эмгэгүүд (үе үе хөл доголох, атеросклероз, венийн судасны тромбоз, тромбофлебит, чихрийн шижингийн ретинопати, хүйтэн, чийглэг орчны нөлөөгөөр үүсэх арьсны үрэвсэл, мөчдийн захын хэсгүүдээр хүйтэн оргих).
- Липидийн хэт исэлдэлт нэмэгдэхээс урьдчилан сэргийлэх.

Хэрэглэх заалт №1-ээс бусад тохиолдолд, токоферол ацетат шахмалын хэдэн сарын эмчилгээний дараа эмчилгээний үр дүн ажиглагдахгүй бол үргэлжлүүлэн хэрэглэхгүй бөгөөд үндэслэлгүйгээр удаан хугацаагаар хэрэглэхээс зайлсхийх хэрэгтэй.

6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдийн нэг удаагийн тун нь 50-100мг ба өдөрт хоёр эсвэл гурван удаа ууна. Эмчлүүлэгчийн нас болон шинж тэмдгүүдээс шалтгаалан тунг өөрчилж болно.

9. ДОР ДУРДСАН ӨГҮҮЛЭМЖТЭЙ ЭМЧЛҮҮЛЭГЧДИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

9.6 Хөхүүл эмэгтэйчүүд

Эмчилгээний үр ашиг болон хөхөөр хооллолтын ач холбогдлыг харгалзан хөхөөр хооллолтыг үргэлжлүүлэх эсэхийг шийдвэрлэнэ.

9.7 Хүүхдийн хэрэглээ

Хүүхдэд энэ эмийн үр нөлөө ба аюулгүй байдлыг үнэлэх эмнэлзүйн судалгаа хийгдээгүй.

11. ГАЖ НӨЛӨӨ

Дараах гаж нөлөө илэрч болзошгүй. Эмчлүүлэгчдийг анхааралтай хянаж, ямар нэгэн хэвийн бус өөрчлөлт илэрвэл энэ эмийн хэрэглээг зогсоох зэрэг тохирох арга хэмжээг авна.

11.2 Бусад гаж нөлөө

	0.1% - <5%	<0.1%
Ходоод гэдэсний талаас	Өтгөн хатах, ходоод хямрах	Суулгалт
Хэт мэдрэгшил		Тууралт

14. ХЭРЭГЛЭЭТЭЙ ХОЛБООТОЙ АНХААРУУЛГА

14.1 Эмийг олгохтой холбоотой анхааруулга

РТР(press-through package) савлагаатай эмийг хэрэглэхийн өмнө савлагаанаас бүрэн салгаж хэрэглэх талаар эмчлүүлэгчдэд зааварчилна. РТР савлагааг санамсаргүй залгисан тохиолдолд түүний хурц ирмэг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээж, цоорол үүсгэж болзошгүй бөгөөд улмаар голтын үрэвсэл зэрэг ноцтой хүндрэл үүсэх эрсдэлтэй.

16. ФАРМАКОКИНЕТИК

16.1 Цусан дахь түвшин

16.1.1 Эрүүл, насанд хүрсэн 12 эрэгтэйчүүдэд токоферол ацетат 200мг капсулыг¹⁾ уулгахад 19.2 ± 7.1 цагийн дараа цусны сийвэн дэх хамгийн дээд концентрацэд (C_{max} 1412.0 ± 98.7 мкг/дл) хүрсэн байна.¹⁾

*) Энэ эмийн зөвшөөрөгдсөн нэг удаагийн тун нь 50–100мг байна.

16.1.2 Биотэнцэхүйн сорил

Солбицон турших судалгааны аргаар бигль үүлдрийн нохойд ($n=10$) өлөн үед нь ТОКОФЕРОЛ АЦЕТАТ ШАХМАЛ 50мг “ТОВА” болон Ювела шахмал 50мг-аас тус бүр 6 шахмалыг (токоферол ацетат 300мг-тай тэнцэх тун) нэг удаа уулган цусны сийвэн дэх чөлөөт токоферолын концентрацийг харьцуулан үнэлсэн. Судалгааны үр дүнд, эдгээр хоёр эмийн биохүрэхүйд статистикийн ач холбогдол бүхий ялгаа илрээгүй байна.²⁾

17. ЭМНЭЛЗҮЙН СУДАЛГАА

17.1 Аюулгүй байдал ба үр нөлөөний талаарх эмнэлзүйн судалгаа

17.1.1 Эмнэлзүйн нөлөө

1) Е витамин дутагдал

Е витамин дутагдал нь бага жинтэй төрсөн нярай, нярай, абета-липопротеини болон элэг, цөс, нойр булчирхайн эмгэгүүдтэй холбоотойгоор өөх тосны шимэгдэлт алдагдсан эмчлүүлэгчдэд ажиглагддаг.

Е витамин дутагдлын улмаас нүд, уушгины эмгэгүүд, цусны улаан эсийн задрал ихсэх болон амьдрах хугацаа нь богиносох, булчингийн хатингаршил, мэдрэлийн үйл ажиллагааны алдагдал зэрэг үүснэ. Токоферол ацетатыг нэмэлтээр ууж хэрэглэснээр Е витамин дутагдалтай эмчлүүлэгчдийн эмнэлзүйн байдлыг сайжруулдаг болох нь тогтоогдсон.^{3),4)}

2) Захын цусны эргэлтийн эмгэгүүд

Захын судасны бөглөрөлт артериосклерозын улмаас үе үе хөл доголох шинж тэмдэг бүхий эмчлүүлэгчдэд хийсэн давхар нуувар судалгаагаар токоферол ацетатын эмчилгээний үр нөлөөг нотолсон. Бусад эмнэлзүйн судалгаанд токоферол ацетат нь чийглэг орчны нөлөөгөөр үүсэх арьсны үрэвсэл, мөчдийн захын хэсгүүдээр хүйтэн оргих зэрэг захын цусны эргэлтийн эмгэгүүдийн үед үр дүнтэй болох нь тогтоогдсон.^{5),6),7)}

18. ЭМ СУДЛАЛ

18.1 Үйлдлийн механизм

Үйлдлийн механизм нь бүрэн тайлбарлагдаагүй байна.

18.2 Цусны бичил эргэлтийн тогтолцоог идэвхжүүлэх үйлдэл

Захын цусны эргэлтийн дутагдлын үед токоферол ацетат нь ялтас эсийн наалдац болон бөөгнөрлийг дарангуйлснаар захын цусны эргэлтийг сайжруулж, бичил цусны эргэлтийн динамикийг сайжруулдаг.^{8),9),10)}

18.3 Эсийн мембраныг тогтворжуулах нөлөө

Токоферол ацетат нь хялгасан судасны эндотелийн эсүүд болон судасны дунд давхаргын булчингийн эсүүдийн мембран, митохонд, эндоплазмын тор, лизосом зэрэг эсийн доторх

биомембрануудыг тогтворжуулснаар судасны ханын нэвчимхий чанар болон судасны эсэргүүцэл нь сайжирдаг.^{11),12)}

18.4 Антиоксидант нөлөө

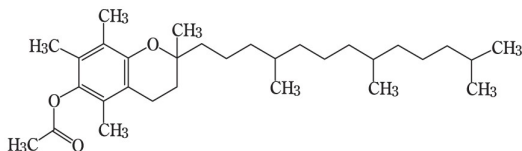
Токоферол ацетат нь хэвийн бус исэлдэлтийн урвал(хэт исэлдэлт)-ыг дарангуйлж, липидийн хэт исэл үүсэлтийг бууруулдаг.¹³⁾

18.5 Дотоод шүүрлийн тогтолцоог идэвхжүүлэх үйлдэл

Токоферол ацетат нь өнчин тархи-бөөрний дээд булчирхайн тэнхлэгт нөлөөлж, дотоод шүүрлийн тогтолцооны үйл ажиллагааг идэвхжүүлэн зохицуулдаг ба судалгаагаар Е витамин дутагдалтай харханд дотоод шүүрлийн тэнцвэргүй байдлыг засах нөлөөг үзүүлсэн байна.¹⁴⁾

19. ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ ЧАНАР

Бүтцийн томъёо:



Худалдааны бус нэршил: Токоферол ацетат

Химийн нэршил: 2,5,7,8-Тетраметил-2-(4,8,12-триметилтридецил)хроман-6-ил ацетат

Молекулын томъёо: $C_{31}H_{52}O_3$

Молекулын жин: 472.74

Ерөнхий шинж: Токоферол ацетат нь тунгалаг, өнгөгүйгээс шар өнгөтэй, өтгөн зунгаглаг, үнэргүй шингэн. Этанол(99.5), ацетон, хлороформ, диэтил эфир, гексан болон ургамлын тоснуудтай холилдоно. Этанол(95)-д сайн уусдаг бөгөөд усанд бараг уусдаггүй. Оптик идэвхгүй шинж чанартай. Агаар ба гэрлийн нөлөөнд өртөмтгий.

20. ХАДГАЛАЛТЫН АНХААРУУЛГА

Том савлагааг нээсний дараа чийгнээс хамгаалан хадгална(чийгний нөлөөгөөр шахмалын өнгө өөрчлөгдөж болзошгүй).

22. САВЛАГАА

100 шахмал [10 шахмал х 10: PTP]

1000 шахмал [10 шахмал х 100: PTP]

1000 шахмал [Шилэн савлагаа]

23. ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) Makoto Mino, et al.: New Horizon for Medicine. 1988; 20: 3353-3359
- 2) Internal data: Bioequivalence test
- 3) Makoto Mino: The Journal of the Japan Medical Association. 1982; 88: 961-972
- 4) Muller.D.P.R.et al.:Lancet.1983;29:225-227
- 5) Williams.H.T.G.et al.:Surg.Gynecol.Obstet.1971;132:662-666
- 6) Mitsuo Kamimura: Journal of New Remedies & Clinics. 1954; 3: 789-797
- 7) Tsugio Ishii: Clinical Gynecology and Obstetrics. 1958; 12: 297-300
- 8) Kamimura M.:Am.J.Clin.Nutr.1974;27:1110-1116
- 9) Steiner M.et al.:J.Clin.Invest.1976;57:732-737
- 10) Steiner M.:J.Nutr.Sci.Vitaminol.1992;38 Spec No:191-195
- 11) Tappel A.L.:Fed.Proc.1973;32(8):1870-1874
- 12) Takashi Sugiyama, et al.: Journal of New Remedies & Clinics. 1967; 16 (12): 1497-1499
- 13) Nozomu Takeuchi, et al.: Proceedings of the Japanese Conference on the Biochemistry of Lipids. 1976; 18: 259-264
- 14) Kitabchi A.E.et al.:J.Biol.Chem.1973;248(3):835-840

26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ, г.м.

26.1 Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч

ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ Ко., Лтд.

2-11, Шинбаши хороолол, Кадома хот, Осака 571-8580
ЯПОН УЛС