

The Impact of a Standardized Oral Multinutrient Supplementation on Embryo Quality in in vitro Fertilization/Intracytoplasmic Sperm Injection: A Prospective Randomized Trial

Nouri K. et al., The Impact of a Standardized Oral Multinutrient Supplementation on Embryo Quality in in vitro Fertilization/Intracytoplasmic Sperm Injection: A Prospective Randomized Trial, Gynecol Obstet Invest. 2017;82(1):8-14.

Study design:

Open single-center prospective randomized controlled pilot trial
Number of patients: 100*

Study design	Study group (PROfertil® female)	Control group
Inclusion criteria	Infertile women undergoing IVF/ICSI	
Indications for IVF/ICSI	<ul style="list-style-type: none"> • male factor defined by the 4th edition of the WHO laboratory manual (1999) • polycystic ovary syndrome defined by the revised Rotterdam criteria • histologically verified endometriosis • bilateral tubal factor, and • unexplained infertility 	
Exclusion criteria	Any vitamin or multinutrient supplementation preparation, other than folic acid alone for the last 3 months	
Basic patient data	No significant differences	
Stimulation protocol	No significant differences	
Number of patients	50	50
Patient age data	Median age 37.1 (33.6–40.2)	Median age 35.6 (32.4–39.1)
Treatment	1 soft capsule and 1 tablet of PROfertil®female/day	1 capsule of Folic acid 400 µg/day
Treatment duration	Median duration 35 (30–41) days	Median duration 34 (29–39) days
Side effects	none	none

* 100 patients is the maximum sample size allowed for pilot studies by the local Ethics Committee of the Medical University of Vienna.

Study objectives:

Primary objective of this pilot study was to determine the treatment effect of PROfertil® female (compared to 400 mcg of folic acid) in woman undergoing IVF in terms of embryo quality.
As a secondary objective of the study, the clinical pregnancy rate was evaluated.

Outcome parameters:

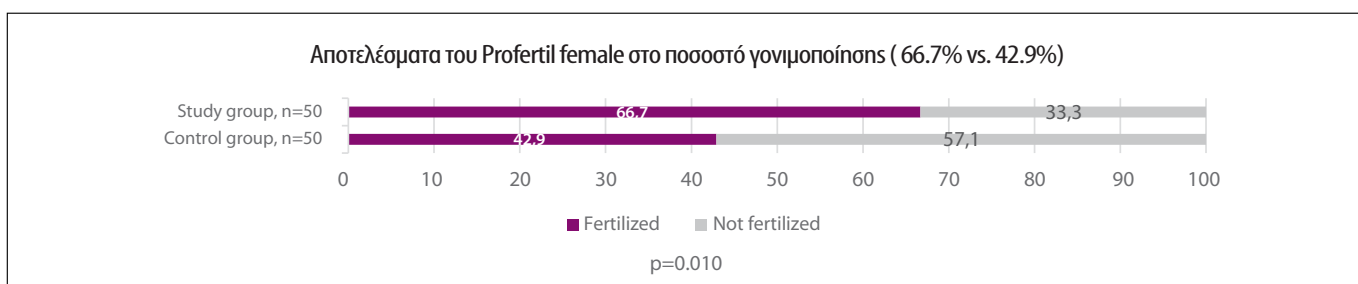
- 1) embryo quality on day 3 after oocyte retrieval (good quality vs. poor quality) and clinical pregnancy rate.
- 2) clinical pregnancy rate.

Results:

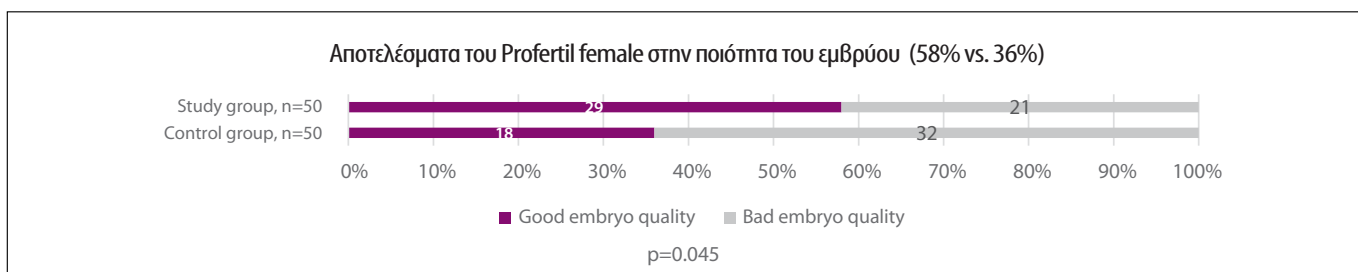
In an intention-to-treat analyses, a higher rate of women with at least one good quality embryo (with at least 6 cells and a fragmentation rate <20%) were found for the study (29/50, 58.0%) compared to the control group (18/50, 36.0%; $p = 0.045$ in chi-square test; relative risk 1.611, 95% CI 1.009–2.597).

+ Σημαντική βελτίωση του ποσοστού γονιμοποίησης + σημαντικά οφέλη στην ποιότητα του εμβρύου + υψηλά ποσοστά κλινικής κύησης

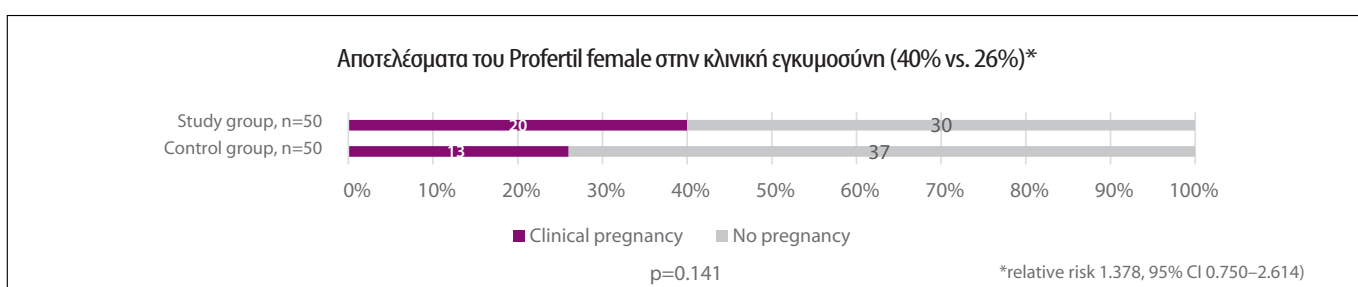
PROfertil® female βελτιώνει το ποσοστό γονιμοποίησης



PROfertil® female βελτιώνει την ποιότητα του εμβρύου



PROfertil® female αυξάνει την πιθανότητα επίτευξης κλινικής εγκυμοσύνης



Συμπέρασμα:

Συnergική δράση της σύνθεσης - PROfertil® female , όταν δίνεται για μια ελάχιστη περίοδο 28 ημερών πριν την διαδικασία της διέγερσης των ωοθηκών, ωφελεί και βοηθάει την γονιμοποίηση και την ποιότητα του εμβρύου.

Πρακτικά οφέλη

Μετά από μια ελάχιστη διάρκεια πρόσληψης, πριν την ωοθηκική διέγερση, και με χωρίς παρενέργειες, το PROfertil® female:

- αυξάνει σημαντικά το ποσοστό γονιμοποίησης συγκρινόμενο με το φυλλικό οξύ που δίνεται μόνο του
- αυξάνει σημαντικά την ποιότητα του εμβρύου συγκρινόμενο με το φυλλικό οξύ που δίνεται μόνο του
- βελτιώνει σημαντικά το ποσοστό κύσεων συγκρινόμενο με το φυλλικό οξύ που δίνεται μόνο του