

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра

Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронто-
логии, член-корреспондент РАМН, профессор,

доктор медицинских наук




В.Х. ХАВИНСОН

«  » _____ 2011 г.

ОТЧЕТ

**о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище**

Тестолутен

Санкт-Петербург

2011 г.

Биологически активная добавка к пище Тестолутен содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей семенников молодых животных - половозрелых бычков.

Тестолутен выпускается в виде капсул с содержанием активной субстанции 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Тестолутена регулируют процессы метаболизма в клетках семенников, повышают резервные возможности мужской половой системы, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях семенников. Это позволяет предполагать эффективность применения Тестолутена для восстановления функций мужской половой системы при их нарушениях различного генеза.

Климакс - переходный период качественной перестройки организма в новых возрастных условиях динамического взаимодействия органов и систем для поддержания относительной стабильности гомеостаза. Климакс по сути дела является физиологическим синдромом, обусловленным возрастными сдвигами в гормональном и общем обмене и прежде всего возрастным угасанием функции половых желез. У мужчин он наступает позже, чем у женщин, протекает менее заметно и сливается с признаками старости. Признаки физиологического мужского климакса могут наблюдаться в различных возрастных группах и в различной степени выраженности. Изменение функционального состояния мужских половых желез играет большую роль для мужского организма в этом периоде. Считается общепризнанным, что прежде всего инволюционные процессы затрагивают инкреторную функцию яичек. Начало атрофических процессов в интерстициальной ткани яичек с вовлечением в процесс гландулоцитов удается обнаружить уже в возрасте 30-40 лет. В возрасте 50-60 лет и старше достоверно изменяется концентрация лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), тестостерона, эстрадиола и их соотношения. Изменение гормонального фона и связанная с ним перестройка психических и нейрогуморальных компонентов копулятивного цикла лежат в основе угасания копулятивной функции, которое проявляется урежением частоты половых сношений, снижением либидо, ослаблением эрекции. Нарастание при этом патологической симптоматики со стороны нервной, сосудистой и половой систем у мужчин старшей возрастной группы сопровождается развитием патологического мужского климакса (2, 3).

Медикаментозное лечение климакса необходимо только у тех мужчин, у которых его проявления значительно выходят за физиологические рамки, приводя к расстройству важных функциональных систем организма. В таких случаях лечение должно быть комплексным и включать этиологические, патогенетические и симптоматические компоненты (1, 2, 3).

Для лечения мужского климакса применяют следующие лекарственные средства:

- гормональные препараты (метилтестостерон, тестостерона пропионат, сустанон-250, амбосекс);
- адаптогены (женьшень, экстракты элеутерококка, левзеи, родиолы розовой, настойки аралии, заманихи, сапарал, пантокрин);
- транквилизаторы (элениум, седуксен, феназепам, мепробамат, триоксазин);
- антидепрессанты (кломипрамин, мелипрамин);
- витаминотерапия (витамины В₁, В₆, В₁₂);
- и др.

Клиническое изучение эффективности применения Тестолутена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии в период с мая по ноябрь 2011 г.

В клиническом исследовании приняли участие 36 мужчин в возрасте от 47 до 65 лет с диагнозом: мужской климакс.

Пациенты предъявляли жалобы на быструю утомляемость, уменьшение физической и умственной работоспособности, ослабление памяти, эмоциональную нестабильность, повышенное потоотделение, раздражительность, скачки артериального давления, но большинство мужчин уделяли особое внимание появлению половой слабости.

Большинство больных ранее за медицинской помощью не обращались и самостоятельно принимали различные лекарственные препараты, способствующие нивелированию патологических реакций.

Пациентов разделили на 2 группы (табл. 1). Больные контрольной группы (14 человек) получали общепринятую терапию, исключая гормональные препараты.

Пациенты основной группы (22 человека) дополнительно к общепринятой терапии получали Тестолутен по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней.

Распределение больных по группам

Диагноз	Контрольная группа		Основная группа	
	Возраст, лет	Кол-во больных	Возраст, лет	Кол-во больных
Мужской климакс	47-64	14	49-65	22

Методы исследования

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате "РЕФЛОТРОН" (Boehringer Mannheim, Германия). Используя радиоиммунологический метод, определяли содержание половых гормонов в сыворотке крови. Подсчет радиоактивности проб производился на счетчике "Tracor Analytic 1285" (США-Голландия). Кроме этого, производили пальпаторную оценку предстательной железы, лабораторное исследование ее секрета и эякулята,

Результаты исследования

Результаты проведенных исследований показали, что у обследованных пациентов проявления мужского климакса являются следствием преимущественно гормональных перестроек в организме, характерных для этой возрастной группы. Степень выраженности этих проявлений у лиц более молодого возраста обусловлена также воздействием различных неблагоприятных эколого-профессиональных факторов. У отдельных больных отмечалось повышение содержания глюкозы в крови, что, вероятно, свидетельствует о "срыве" инсулиновой системы регуляции. Характерным было изменение концентрации в крови половых гормонов (табл. 2).

Практически у всех больных при пальпаторном исследовании определялись отечные изменения предстательной железы.

Применение Тестолутена на фоне комплексного лечения способствовало улучшению общего самочувствия больных и повышению либидо.

Особенно важно отметить, что Тестолутен оказывал регулирующее действие на содержание половых гормонов в крови (табл. 2). Как видно из данных таблицы 2, до лечения у всех пациентов было нарушено соотношение половых гормонов, при этом содержание всех гормонов, включая тестостерон, находилось на нижней границе нормы. Применение Тестолутена приводило к достоверному повышению содержания лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) по сравнению с показателями как до лечения, так и у больных контрольной группы, получавших общепринятую терапию без гормональных препаратов.

Важно отметить, что в результате применения Тестолутена достоверно повысилось содержание тестостерона в крови больных основной группы по сравнению с показателем до лечения. В крови больных контрольной группы достоверного повышения содержания тестостерона не наблюдалось.

Таблица 2

Влияние Тестолутена на содержание половых гормонов в периферической крови у пациентов с мужским климаксом

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми средствами	После лечения с применением Тестолутена
ЛГ, мЕд/мл	4,0-11,0	3,12±0,07	3,88±0,05*	4,65±0,07**
ФСГ, мЕд/мл	1,5-7,0	1,67±0,05	2,15±0,05*	2,96±0,09**
Тестостерон, нг/мл	2,0-10,0	3,2±0,2	3,5±0,4	5,4±0,12* **

* - $p < 0,05$ по сравнению с показателем до лечения;

** - $p < 0,05$ по сравнению с показателем в контрольной группе.

Как видно из данных таблицы 2, содержание ЛГ, ФСГ и тестостерона в сыворотке крови больных контрольной группы повысилось по сравнению с показателями до лечения, тем не менее, оставалось на нижней границе нормы. У больных основной группы содержание тестостерона повысилось до нормальных значений - 5,4±0,12 нг/мл, что коррелировало со значительным улучшением самочувствия и нивелированием психофизиологических нарушений – эмоциональной нестабильности, раздражительности, ослабления памяти, уменьшения

физической и умственной работоспособности, а также вегетативных нарушений - повышенного потоотделения, головных болей, скачков артериального давления.

Все пациенты основной группы, принимавшие Тестолутен, отмечало повышение либидо.

Показательным было микроскопическое исследование эякулята. Отмечалось увеличение количества спермиев и их подвижности, уменьшение патологических форм спермиев, снижение количества лейкоцитов.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Тестолутена и целесообразности его применения в комплексном лечении мужского климакса.

При применении Тестолутена не выявлено побочного действия, не зарегистрировано осложнений и лекарственной зависимости.

Тестолутен может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище и в сочетании с любыми средствами этиологической, симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения мужского климакса.

Заключение

Биологически активная добавка к пище Тестолутен оказывает регулирующее воздействие на функциональную активность клеток семенников, способствует нормализации репродуктивной функции у мужчин.

Тестолутен хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище.

Тестолутен рекомендуется применять:

- у больных с мужским климаксом - перорально за 10-15 мин. до еды по 1 капсуле 2 раза в день в течение 30 дней.

По показаниям проводится повторный курс лечения через 3-6 мес.

Целесообразно рекомендовать Тестолутен для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

Литература

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
2. Руководство по андрологии / Под ред. О.Л. Тиктинского. - Л.: Медицина, 1990. - 416 с.
3. Сексопатология: Справочник / Под ред. Г.С.Васильченко. - М.: Медицина, 1990. - 576 с.

Рекомендации по применению

Тестолутен представляет собой комплекс пептидов, полученных из семенников молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки семенников, нормализуют метаболизм в клетках и регулируют функции репродуктивной системы у мужчин.

При клиническом изучении установлена эффективность Тестолутена для комплексного восстановления функций репродуктивной системы у мужчин после перенесенных заболеваний различного генеза, при патологических состояниях, приводящих к нарушению репродуктивной функции у мужчин, воздействию экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Тестолутен **рекомендуется принимать** по 1-2 капсулы или таблетки 1-2 раза в день во время еды. Продолжительность приема 30 дней. Целесообразно проводить повторный курс через 4-6 месяцев.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов.

Побочного действия при применении Тестолутена не выявлено.

Рекомендуется хранение в сухом защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25 °С.

Форма выпуска: 20 капсул или таблеток по 10 мг Тестолутена.

Срок годности – 3 года со дня изготовления.

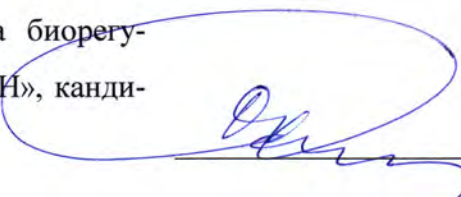
Ответственный исполнитель:

Заместитель директора ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН» по клинической работе, кандидат медицинских наук, доцент


_____ А.А. Веретенко

Исполнитель:

Главный врач ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН», кандидат медицинских наук


_____ О.Ю. Райгородский