

"УТВЕРЖДАЮ"

Заместитель директора Медицинского центра

Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронто-
логии СЗО РАМН,

кандидат медицинских наук, доцент



А.А. Веретенко А.А. Веретенко

17 марта 2008 г.

ОТЧЕТ

о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище

ТЕСТАГЕН®

2008 г.

Биологически активная добавка к пище Тестаген представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: лизин, глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, глицин, обладающий нормализующим действием на клетки легких и слизистой оболочки бронхов.

Тестаген выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Результаты экспериментальных исследований показали, что Тестаген обладает тканеспецифическим действием на клетки семенников, улучшает их трофику и оказывает регулирующее действие на обменные процессы в них, способствует нормализации функциональных и морфологических изменений в семенниках, снижая риск возникновения различных патологических процессов. Это позволяет предполагать эффективность применения Тестагена для восстановления функции половой системы у мужчин.

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 после 60 достоверно изменяется концентрация лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), тестостерона и эстрадиола. 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 определенной 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.

Клинические испытания Тестагена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у мужчин с проявлениями климакса в январе-феврале 2008 г.

Клиническая характеристика больных

Лечение с применением Тестагена проведено 48 больным в возрасте от 54 до 68 лет с диагнозом: мужской климакс, которые методом рандомизации были разделены на 2 группы – основную (27 человек) и контрольную (21 человек).

Пациенты предъявляли жалобы на быструю утомляемость, уменьшение физической и умственной работоспособности, ослабление памяти, внезапные приливы жара, повышенное потоотделение, раздражительность, но большинство мужчин уделяли внимание появлению половой слабости.

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

Пациентам основной группы дополнительно к общепринятым средствам назначали Тестаген по 1-2 капсулы во время еды 2 раза в день в течение 20 дней. Пациентам контрольной группы назначали только общепринятое лечение.

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. Не исключено, что 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.).

Таблица

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

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Тестагена
ЛГ, нг/мл	3,71±0,14	3,54±0,12	3,08±0,09
ФСГ, нг/мл	2,95±0,18	2,67±0,15	2,21±0,14
Тестостерон, нг/мл	6,1±0,4	6,5±0,2	7,3±0,3*

* - $P < 0,05$ по сравнению с показателем до лечения.

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 Тестагена и целесообразности его применения в комплексном лечении мужского климакса.

Тестаген не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

Изучавшаяся готовая форма Тестагена удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Тестаген 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 Тестаген оказывает регулирующее воздействие на функциональную активность клеток семенников, способствует нормализации репродуктивной функции у мужчин.

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

Тестаген рекомендуется применять у больных с мужским климаксом - перорально во время еды по 1-2 капсулы или таблетки 2 раза в день в течение 20 дней. Рекомендуется проводить повторный курс лечения через 3-6 мес.

Целесообразно рекомендовать Тестаген 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.

Ответственный исполнитель:

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


_____ О.Ю. Райгородский

Исполнитель:

Врач уролог ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН»


_____ А.Г. Верещагин