

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ИНСТИТУТ
БИОРЕГУЛЯЦИИ И ГЕРОНТОЛОГИИ СЗО РАМН

ЗАО «Эксесс Байосаинс»

ТЕСТАГЕН

Санкт-Петербург

2009

Описание препарата

Тетрапептид тестаген получен методом целенаправленного конструирования на основании анализа аминокислотного состава препарата, выделенного из семенников животных. Синтезирован в Санкт-Петербургском институте биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН.

Свидетельство на товарный знак «Тестаген» № 239807.

Фармакологическое действие

- регулирует процессы метаболизма в семенниках;
- повышает функциональную активность и усиливает подвижность сперматозоидов.

Рекомендации к применению

Тестаген рекомендуется к применению у взрослых при заболеваниях и патологических состояниях, связанных с ослаблением функциональной активности мужской половой системы:

- гипофункции семенников;
- после воздействия ионизирующего излучения;
- мужском бесплодии вследствие нарушения сперматогенеза;
- после воздействия различных токсических факторов, повреждающих семенники;
- климактерический синдром у мужчин.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов.

Побочное действие

Не выявлено.

Форма выпуска

Тестаген выпускают в капсулах с содержанием препарата 100 мкг в 1 капсуле. 20 капсул в блистере, 3 блистера в картонной коробке.

Заключение

по результатам экспериментального изучения кардиогена

Изучение **безопасности препарата** проводили в соответствии с требованиями «Руководства по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ» (Москва, 2005).

В ходе проведения экспериментального изучения возможных токсических свойств препарата было показано, что тестаген не обладает общетоксическими, иммунотоксическими свойствами, а также эмбриотоксическим и тератогенным эффектом; при подкожном, внутримышечном и внутривенном введении раствора препарата тестаген также не обладает раздражающими свойствами либо алергизирующим действием и не вызывает образования гуморальных антител к препарату при иммунизации им животных. Тестаген не вызывает развития реакций гиперчувствительности замедленного и немедленного типов. Результаты выполненных исследований по изучению возможных мутагенных свойств тестагена с использованием различных тест-систем свидетельствуют об отсутствии мутагенной активности у исследованного препарата. Показатели морфологического состава крови животных практически не изменялись как в острых, так и в хронических экспериментах. Не отмечено достоверного влияния препарата на СОЭ, резистентность эритроцитов и биохимические показатели сыворотки крови.

При оценке общего состояния животных в процессе изучения безопасности препарата, морфологических и биохимических показателей периферической крови, морфологического состояния внутренних органов, состояния сердечно-сосудистой и дыхательной систем, функции печени и почек патологические изменения в организме не обнаружены

Специфическую активность тестагена изучали в экспериментальной модели радиационного старения у самцов крыс, которых подвергали тотальному облучению, вследствие чего у них развивалось нарушение функции семенников, выразившееся в уменьшении количества половых клеток и коррелировавшее с уменьшением способности самцов крыс к оплодотворению самок, к 30 суткам после облучения характеризовавшимся полной стерильностью самцов.

Самцам подопытной группы вводили перед облучением тестаген. Результаты исследования показали, что при этих условиях нарушение сперматогенеза носило менее выраженный характер, полной стерилизации самцов не наступало: к 45 суткам беременность наступала у 42% подсаженных к облученным самцам самок, а к 90 суткам –

у 65% самок; количество патологических эмбрионов при этом было значительно меньше, чем у облученных самцов из группы положительного контроля.

Самцам другой подопытной группы тестаген вводили через 15 суток после облучения, когда уже возникли нарушения сперматогенеза. Оказалось, что тестаген в обеих дозировках тормозил развитие нарушений сперматогенеза и способствовал улучшению оплодотворяющей функции самцов: через 30 дней после облучения беременность наступала у 15% подсаженных самок (в контроле – 0), через 60 дней после облучения – у 46% самок (в контроле – 0), а на 90 сутки – у 64% самок (в группе положительного контроля – 0).

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о профилактическом и корригирующем действии тестагена на функциональную активность семенников и целесообразности его применения для профилактики и лечения нарушения репродуктивной функции у мужчин.

Клиническое изучение БАД тестаген проводили у пациентов пожилого возраста (от 54 до 68 лет) с диагнозом: мужской климакс, которые предъявляли жалобы на быструю утомляемость, уменьшение физической и умственной работоспособности, ослабление памяти, внезапные приливы жара, повышенное потоотделение, раздражительность; 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.

Оценку эффективности применения препарата проводили по динамике жалоб больных, а также содержания половых гормонов в сыворотке крови и показателей эякулята.

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, характеризующееся в первую

очередь значительным снижением содержания тестостерона. Курсовое применение тестагена способствовало восстановлению нормального для данной возрастной группы уровня тестостерона в крови (наблюдалось повышение содержания гормона на 20%). Нормализация гормонального статуса коррелировала с улучшением общего состояния пациентов и оптимизацией половой функции.

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, а также других нарушений функций репродуктивной системы у мужчин.

В процессе проведения клинического изучения тестагена не было выявлено побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости.

Таким образом, проведенные исследования свидетельствуют о том, что тестаген оказывает регулирующее воздействие на функциональную активность клеток мужской репродуктивной системы и способствует нормализации ее функции, поэтому препарат рекомендуется применять с лечебно-профилактической целью, в том числе в сочетании с любыми средствами этиологической, симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения мужского климакса, мужского бесплодия, обусловленного нарушением сперматогенеза, нарушений мужской половой функции, связанной с действием различных неблагоприятных факторов. Рекомендуемый курс приема препарата – 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 30 дней. Повторные курсы целесообразно назначать 2-3 раза в год; при включении препарата в схему комплексного лечения мужского бесплодия количество курсов препарата в год может быть увеличено.