

"УТВЕРЖДАЮ"

Заместитель директора Медицинского центра

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

Кандидат медицинских наук, доцент



*А.А. Веретенко*  
А.А. Веретенко

2008 г.

**ОТЧЕТ**  
**о результатах клинического изучения**  
**биологически активной добавки к пище**  
**ВЕЗИЛЮТ®**

2008 г.

Биологически активная добавка к пище Везилют представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, обладающий нормализующим действием на клетки стенки и детрузора мочевого пузыря.

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

Результаты экспериментальных исследований показали, что Везилют обладает тканеспецифическим действием на клетки стенки и сфинктера мочевого пузыря, 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 Везилюта для восстановления функции мочевого пузыря у больных, страдающих нарушением мочеиспускания различного генеза.

Среди заболеваний, наиболее часто встречающихся у пожилых людей, особо выделяется патология мочевого пузыря и мочевыводящей системы, существенно ухудшающая качество жизни пациентов и усугубляющая течение сопутствующей патологии. С возрастом значительно увеличивается число больных с различными расстройствами функции нижних мочевых путей, особенно это относится к гиперактивному мочевому пузырю (ГАМП). Диагноз устанавливают при отсутствии каких-либо гормональных, метаболических или других очевидных заболеваний (инфекция мочевых путей, рак мочевого пузыря, аденома простаты и т.д.), способных вызвать имеющиеся симптомы.

Риск возникновения синдрома гиперактивного мочевого пузыря увеличивается с возрастом. Критическим является возраст старше 60 лет - среди пожилых людей этого возраста распространенность ГАМП максимальная. Увеличение риска появления ГАМП для мужчин объясняется, кроме того, и гиперплазией предстательной железы, признаки которой в той или иной степени имеются примерно у половины мужчин в возрасте 60 лет. Тем не менее, отсутствие гиперплазии вовсе не исключает наличия возрастных изменений мочевого пузыря, которые практически идентичны у мужчин и женщин.

Считается, что постменопаузальный период также связан с повышенный риском развития ГАМП. Однако роль половых гормонов при этом не ясна. Результаты применения заместительной гормональной терапии у таких больных неоднозначны, и вместо улучшения она может приводить к ухудшению симптомов ГАМП. Таким образом, ряд анатомических и физиологических изменений, сопутствующих старению, могут предрасполагать к развитию симптомов ГАМП. Несмотря на это, недержание мочи нельзя рассматривать как есте-

ственный признак старения. В дополнение к этому некоторые функциональные нарушения, такие как ограниченная подвижность, нарушение функции верхних конечностей и снижение зрения могут усугубить течение ГАМП. Следует иметь в виду, что фармакологические препараты, применяемые по поводу сопутствующих заболеваний, также могут играть определенную роль. Например, мочегонные средства могут способствовать значительному увеличению частоты мочеиспускания и имитировать симптомы ГАМП.

Лечение нарушения функции мочевого пузыря зависит от этиологии патологического состояния. При хроническом цистите назначается антибактериальная терапия; при дисфункции детрузора назначают препараты группы атропина; при нейрогенном нарушении функции мочевого пузыря назначают М-холиноблокаторы (оксибутин, толтеродин, дарифенацин).

### ***Клиническая характеристика больных***

Клинические испытания Везилюта проведены у 57 больных хроническим простатитом и аденомой предстательной железы (табл. 1) в возрасте от 37 до 69 лет, которые методом рандомизации были разделены на 2 группы – контрольную и основную.

Пациентам основной группы (36 человек) дополнительно к общепринятым средствам назначали Везилют по 1-2 капсулы во время еды 2 раза в день в течение 20-30 дней (в зависимости от степени выраженности патологического процесса). Пациенты контрольной группы (21 человек) получали только общепринятое лечение.

Эффективность применения Везилюта оценивали на основании динамики жалоб больных, общеклинического исследования крови и мочи, биохимического изучения крови, степени брюшного давления при мочеиспускании и характера струи мочи, флуорометрического индекса.

Таблица 1

Распределение больных по нозологическим формам и возрасту

| Диагноз                       | Возраст<br>(лет) | Количество больных |                 |
|-------------------------------|------------------|--------------------|-----------------|
|                               |                  | Контрольная группа | Основная группа |
| Хронический простатит         | 37-52            | 14                 | 23              |
| Аденома предстательной железы | 54-69            | 7                  | 13              |
| Всего:                        |                  | 21                 | 36              |

### *Результаты исследования*

Результаты клинического изучения Везилюта показали, что поллакиурия (учащение мочеиспускания) полностью перестала беспокоить 88,3% больных хроническим простатитом, у 93,2% пациентов исчезла потребность ночного мочеиспускания. Странгурия (затрудненное мочеиспускание) перестала беспокоить 74,8% больных, 26,7% пациентов отметили заметное усиление струи мочи и облегчение акта мочеиспускания (табл.2).

Динамика результатов исследования у больных аденомой предстательной железы до и после окончания курса лечения с применением Везилюта представлена в таблице 3.

Состояние больных аденомой предстательной железы после лечения с применением Везилюта характеризовалось улучшением субъективных и объективных показателей уродинамики.

Следует отметить, что урофлоуграммы, записанные после лечения у больных аденомой предстательной железы I и II стадии, показали восстановление основных параметров мочеиспускания до нормальных значений. При III стадии болезни этому препятствовало снижение эластичности шейки мочевого пузыря из-за склеротических изменений ткани предстательной железы, но, тем не менее, у таких больных наблюдалось заметное усиление струи мочи.

Таблица 2

Влияние Везилюта на состояние уродинамики больных хроническим простатитом

| Показатель                                                     | До лечения | После лечения<br>общепринятыми<br>методами | После лечения<br>с применением<br>Везилюта |
|----------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Средняя скорость мочеиспускания,<br>мл/с                       | 17,8±1,3   | 21,2±1,1                                   | 25,8±1,6*                                  |
| Максимальная скорость<br>мочеиспускания, мл/с                  | 21,7±2,1   | 23,2±2,5                                   | 27,3±1,4*                                  |
| Время достижения максимальной<br>скорости мочеиспускания, мл/с | 3,4±0,4    | 2,7±0,3                                    | 1,4±0,2*                                   |

\* P<0,05 – статистически достоверно по сравнению с показателем до лечения.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Везилюта и целесообразности его применения в комплексном лечении дизурических расстройств при заболеваниях предстательной железы.

Везилют не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости и может применяться с лечебно-профилактической целью, в том числе в сочетании с любыми средствами симптоматической терапии, используемыми в урологической практике (антибактериальными средствами, спазмолитиками, сосудистыми и гормональными препаратами, витаминами и др.).

Таблица 3

Влияние Везилюта на состояние уродинамики у больных аденомой предстательной железы

| Показатель                                                     | До лечения | После лечения<br>общепринятыми<br>методами | После лечения<br>с применением<br>Везилюта |
|----------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Время задержки мочеиспускания                                  | 4,5±0,6    | 3,4±0,4*                                   | 2,2±0,3*                                   |
| Количество мочеиспусканий                                      |            |                                            |                                            |
| - в дневное время                                              | 8,7±0,2    | 7,2±0,3*                                   | 6,3±0,1*                                   |
| - в ночное время                                               | 3,7±0,3    | 2,9±0,2                                    | 2,0±0,4                                    |
| Степень брюшного давления,<br>баллы                            | 3,2        | 2,7                                        | 2,3                                        |
| Характер струи мочи, баллы                                     | 3,4        | 2,5*                                       | 2,2*                                       |
| Средняя скорость мочеиспускания,<br>мл/с                       | 13,5±1,3   | 15,1±1,6                                   | 19,4±1,4*                                  |
| Максимальная скорость<br>мочеиспускания, мл/с                  | 17,2±1,8   | 19,1±1,5                                   | 21,4±1,6                                   |
| Время достижения максимальной<br>скорости мочеиспускания, мл/с | 6,4±0,1    | 5,4±0,2*                                   | 4,4±0,4*                                   |

\* P<0,05 – статистически достоверно по сравнению с показателем до лечения.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о терапевтической эффективности Везилюта и целесообразности его применения в комплексном лечении нарушения функции мочевого пузыря различного генеза.

Везилют не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

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

Везилют 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 нарушения функции мочевого пузыря различного генеза.

### **Заключение**

Биологически активная добавка к пище Везилют оказывает регулирующее воздействие на функциональную активность клеток стенки и детрузора мочевого пузыря, способствует нормализации функции мочеиспускания.

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

Везилют рекомендуется применять у больных с нарушениями функции мочеиспускания различного генеза - перорально во время еды по 1-2 капсулы или таблетки 2 раза в день в течение 20-30 дней. Рекомендуется проводить повторный курс лечения через 3-6 мес.

Целесообразно рекомендовать Везилют 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:**

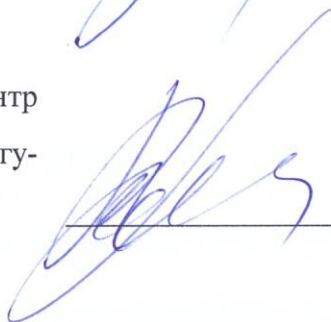
Главный врач ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН», кандидат медицинских наук



О.Ю. Райгородский

**Исполнитель:**

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



А.Г. Верещагин