

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ИНСТИТУТ  
БИОРЕГУЛЯЦИИ И ГЕРОНТОЛОГИИ СЗО РАМН

---

ЗАО «Эксесс Байосаинс»

# **ВЕЗИЛЮТ**

Санкт-Петербург

2009

## Описание препарата

Дипептид везилют получен методом целенаправленного конструирования на основании анализа аминокислотного состава препарата, выделенного из мочевого пузыря животных. Синтезирован в Санкт-Петербургском институте биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН.

Препарат защищен заявкой на патент РФ № 2007143336 от 22.11.2007 г. «Фармацевтическая композиция на основе пептида, нормализующего мочеиспускание, и способ ее применения» (принято решение о выдаче).

Свидетельство на товарный знак «Везилют» № 243196.

### Фармакологическое действие

- регулирует процессы метаболизма в клетках стенки мочевого пузыря;
- стимулирует мышечный тонус детрузора или сфинктера;
- нормализует гиперрефлекторность мочевого пузыря.

### Рекомендации к применению

Везилют рекомендуется к применению у взрослых при заболеваниях, связанных с нарушением функции мочевого пузыря:

- хронический цистит;
- нарушение мочеиспускания при хроническом простатите, аденоме предстательной железы, климактерическом синдроме;
- идиопатическая нестабильность мочевого пузыря (с учащением мочеиспусканий, в том числе в ночное время, недержанием мочи, позывами к мочеиспусканию, дизурией и др. симптомами).

### Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

### Побочное действие

Не выявлено.

### Форма выпуска

Везилют 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 везилюта**

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 везилют не обладает общетоксическими, иммунотоксическими, канцерогенными свойствами, а также эмбриотоксическим и тератогенным эффектом; при подкожном, внутримышечном и внутривенном введении раствора препарата везилют также не обладает раздражающими свойствами либо аллергизирующим действием и не вызывает образования гуморальных антител к препарату при иммунизации им животных. Везилют не вызывает развития реакций гиперчувствительности замедленного и немедленного типов. Результаты выполненных исследований по изучению возможных мутагенных свойств везилюта 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** везилюта изучали в экспериментальных моделях на животных.

При изучении влияния везилюта на рост эксплантатов органотипической культуры стенки мочевого пузыря половозрелых крыс установлено, что применение препарата способствует ускоренному обновлению клеточной популяции клеток мочевого пузыря с нормальными свойствами, увеличивая зону роста эксплантатов на 37%, и, таким образом, стимулирует пролиферативные свойства клеток стенки мочевого пузыря.

Влияние препарата на сократительную функцию мочевого пузыря проводили *in vitro* в экспериментальной модели с использованием мышечной полоски нормального и гипертрофированного мочевого пузыря крыс.

Результаты проведенного исследования эффективности применения пептидного биорегулятора везилюта для профилактики и коррекции нарушения мочеиспускания различного генеза свидетельствует об обоснованности патогенетического подхода к лечению

данной группы заболеваний. Было показано, что везилот оказывает дозозависимое регулирующее действие на функцию мочевого пузыря. Так, при нормальном мочевом пузыре авторитмическая сократительная активность мышц повышается на 85,7% (при дозировке 8 мкг/мл), на 112,9% (при дозировке 16 мкг/мл) и 164,8% (при дозировке 32 мкг/мл), а при гипертрофированном мочевом пузыре повышенная сократительная активность ингибируется под действием препарата, соответственно, на 20,1%, на 34,5% и на 42% при дозировках 8, 16 и 32 мкг/мл.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о регулирующем действии везилота на мышцы стенки мочевого пузыря и целесообразности его применения для профилактики и лечения нарушения мочеиспускания различного генеза.

**Клиническое изучение** БАД везилот проводили у больных хроническим простатитом и аденомой предстательной железы, предъявлявших жалобы на нарушение мочеиспускания. Пациентам основной группы дополнительно к общепринятым средствам назначали везилот 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 получали только общепринятое лечение.

Эффективность применения везилота 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.

Результаты клинического изучения везилота 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.

Состояние больных аденомой предстательной железы после лечения с применением везилота 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.

При клиническом изучении везилота не выявлено побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о терапевтической эффективности везилюта и целесообразности его применения для профилактики и в комплексном лечении нарушения функции мочевого пузыря различного генеза курсами по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 30 дней, повторяя их 2-3 раза в год.