

"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
Либидон

Санкт-Петербург

2011 г.

Биологически активная добавка к пище Либидон содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей предстательной железы молодых животных – половозрелых бычков.

Либидон 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 Либидона регулируют процессы метаболизма в клетках предстательной железы, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях простаты. Это позволяет предполагать эффективность применения Либидона для восстановления функций предстательной железы у мужчин разного возраста при их нарушениях различного генеза.

Заболевания предстательной железы в настоящее время занимают существенное место среди урологической патологии, имеют тенденцию к увеличению заболеваемости и приобретают все возрастающую социальную значимость (1, 3). По мнению ряда авторов, более 70% мужчин в возрасте старше 50 лет страдают заболеваниями предстательной железы, в том числе доброкачественной гиперплазией простаты и онкологическими заболеваниями. Таким образом, поиск новых эффективных и безопасных средств для профилактики и лечения заболеваний предстательной железы является актуальной задачей.

В консервативном лечении больных с заболеваниями простаты с учетом патогенетических механизмов применяются, в основном, следующие традиционные лекарственные средства различной направленности действия (2):

- антибактериальное и противовоспалительное действие - антибиотики и сульфаниламидные препараты;
- нормализация микроциркуляции - трентал, галидор, эскузан;
- стимуляция обменных процессов - стрептокиназа, раверон;
- спазмолитическое действие - но-шпа, баралгин;
- нормализация уровня половых гормонов - метилтестостерон, сустанон-250;
- коррекция иммунопатологических реакций - продигиозан, пирогенал, левамизол, тавегил, фенкарол.
- и др.

Клиническая характеристика больных

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

Таблица 1

Распределение больных по нозологическим формам и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Количество больных
Хронический простатит	38-49	28
Доброкачественная гиперплазия предстательной железы	51-65	20
Всего:		38

Клинические испытания проведены у 48 больных в возрасте от 38 до 65 лет с диагнозом доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) и хронический простатит (табл. 1), которым в дополнение к общепринятой терапии назначали Либидон по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней. Контрольные группы состояли из 22 аналогичных больных, получавших только общепринятое лечение.

Методы исследования

Эффективность лечения оценивали на основании динамики жалоб больных, общеклинического исследования крови и мочи, биохимического изучения крови на аппарате "РЕФЛОТРОН" (Boehringer Mannheim, Германия), коагулограммы крови до и после окончания лечения. Степень брюшного давления при мочеиспускании и характер струи мочи выражали в баллах от 1 до 5 (1 - норма, 5 - наибольшие изменения показателя). Используя прибор "УРОФЛОУКОМПАКТ" (Wiest, Германия), определяли максимальную, среднюю скорость и время мочеиспускания, время достижения максимальной скорости мочеиспускания, оценивали флуорометрический индекс.

Наряду с вышеуказанными исследованиями производили также пальпаторную оценку предстательной железы, лабораторное исследование ее секрета, более углубленное изучение состояния копулятивной функции. Ультразвуковое исследование предстательной железы проводили на портативном УЗИ-аппарате (SHIMADZU, Япония).

Результаты исследования

Основное внимание при оценке результатов лечения Либиноном хронического простатита было уделено клиническим критериям. По окончании лечения болевые ощущения полностью исчезали у 64,0% и значительно уменьшались у 32,7% больных, предъявляющих соответствующие жалобы. У 3,3% больных лечение не дало ожидаемого эффекта, и динамики болевых ощущений не наблюдалось.

Из числа больных, страдающих нарушением половой функции, 44,4% указали на полное ее восстановление и 41,8% отметили улучшение. Положительное действие препарата проявлялось как относительно улучшения качества эрекции, так и усиления оргазма и ликвидации его болезненности. Отмечалось также увеличение продолжительности полового акта. К концу лечения 37,1% больных сообщили о восстановлении либидо.

Поллакиурия (учащение мочеиспускания) полностью перестала беспокоить 87,5% больных. Исчезла потребность ночного мочеиспускания.

Странгурия (затрудненное мочеиспускание) перестала беспокоить 80,7% больных, 15,9% отметили заметное усиление струи мочи и облегчение акта мочеиспускания.

Суммарные сведения об изменении акта мочеиспускания у больных хроническим простатитом после лечения Либиноном представлены в таблице 2.

При пальпации предстательной железы через прямую кишку определялась тенденция к восстановлению ее размеров и консистенции после комплексного лечения с применением Либинона. При этом исчезали участки уплотнения, а само исследование становилось безболезненным. Наблюдавшееся уменьшение размеров предстательной железы, расцениваемое как результат уменьшения отека межуточной ткани и свидетельствующее о ликвидации активности воспалительного процесса в ней, подтверждалось и результатами ультразвуковой диагностики.

Благодаря восстановлению функции предстательной железы под влиянием Либинона наблюдалось улучшение свойств ее секрета. Это обеспечивало увеличение содержания подвижных сперматозоидов в эякуляте на 11,8 %. Снижение активности воспалительного процесса подтверждалось уменьшением количества лейкоцитов в эякуляте, секрете предстательной железы и моче. Одновременно наблюдалось уменьшение в исследуемом материале содержания клеток слущенного эпителия.

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

Влияние Либидона на состояние уродинамики у больных хроническим простатитом

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Либидона
Средняя скорость мочеиспускания, (мл/сек)	17,3±1,2	19,8±1,6	23,5±2,4*
Максимальная скорость мочеиспускания, (мл/сек)	22,1±2,3	24,4±2,1	26,5±3,1
Время достижения максимальной скорости мочеиспускания, (мл/сек)	3,6±0,2	2,8±0,1	1,5±0,1*

* $p < 0,05$ – достоверно по сравнению с показателем до лечения.

Таблица 3

Влияние Либидона на состояние уродинамики
у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Либидона
Время задержки мочеиспускания	4,6±0,3	3,2±0,1*	2,5±0,1*
Количество мочеиспусканий - в дневное время - в ночное время	8,4±0,5 3,1±0,1	7,1±0,2* 2,8±0,1	6,3±0,1* 2,6±0,1
Степень брюшного давления, (баллы)	3,2	2,8	2,4
Характер струи мочи, (баллы)	3,3	2,6*	2,3*
Средняя скорость мочеиспускания, (мл/сек)	11,3±1,2	14,2±1,4	17,5±1,6*
Максимальная скорость мочеиспускания, (мл/сек)	16,1±2,3	18,2±1,9	20,5±2,1
Время достижения максимальной скорости мочеиспускания, (мл/сек)	6,6±0,3	5,3±0,1*	4,5±0,2*

* $p < 0,05$ – достоверно по сравнению с показателями до лечения.

Состояние больных ДГПЖ после лечения с применением Либидона характеризовалось улучшением субъективных и объективных показателей уродинамики. У 37,3 % больных отмечалось усиление либидо.

Следует отметить, что урофлоуграммы, записанные после лечения у больных ДГПЖ 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.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Либидона и целесообразности его применения в комплексном лечении воспалительных заболеваний простаты и дизурических расстройств.

Либидон 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.).

Заключение

Биологически активная добавка к пище Либидон оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток предстательной железы.

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

Либидон рекомендуется применять у больных с хроническим простатитом и гиперплазией предстательной железы перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 30 дней.

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

Литература

1. Люлько А.В., Юнда И.Ф., Серняк П.С. и др. Заболевания предстательной железы. - Киев: Здоров'я, 1984. - 280 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
3. Ткачук В.Н., Горбачев А.Г., Агулянский Л.И. Хронический простатит. - Л.: Медицина, 1989. - 208 с.

Рекомендации по применению

Либидон представляет собой комплекс пептидов, полученных из предстательной железы молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки простаты, нормализуют метаболизм в клетках предстательной железы и регулируют функции половой системы у мужчин.

При клиническом изучении установлена эффективность Либидона в комплексном лечении больных с хроническим простатитом и гиперплазией предстательной железы, для восстановления функций половой системы у мужчин после перенесенных заболеваний различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Либидон **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 Либидона 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 Либидона.

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