

Libidon®

Jelentés a **Libidon®** biológiailag aktív étrend-kiegészítővel végzett klinikai vizsgálatok eredményeiről

JÓVÁHAGYVA

V.K. KHAVINSON

A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet SZO RAMS igazgatója, az Orosz Orvosi Tudományos Akadémia tagja, akadémikus által.

2011

Libidon® - a férfi reproduktív rendszer támogatásához

A LIBIDON® biológiailag aktív táplálékkiegészítő alacsony molekulású, 5000 Da molekulatömegű prosztata peptidok komplexét tartalmazza.

A LIBIDON® 10 mg hatóanyag-tartalmú kapszula formájában kapható. A LIBIDON® peptidok szabályozzák a prosztata mirigy sejtjeinek anyagcsere folyamatait, növelik tartalékkapacitásukat, jótékonyan hatnak a szervezet alkalmazkodási folyamataira szélsőséges körülmények között, antioxidáns tulajdonságokkal rendelkeznek, és szabályozzák a prosztata szöveteiben a peroxidációs folyamatokat. Kísérleti vizsgálatok kimutatták, hogy a peptidok szövetspecifikus hatással vannak azon szövetek sejtjeire, amelyekből izolálták őket. Ezért feltételezzük, hogy feltételezzük a LIBIDON® használatának hatékonyságát a prosztata funkcióinak helyreállítására különböző korú, különböző eredetű rendellenességekkel küzdő férfiaknál. A prosztata megbetegedései jelenleg fontos helyet foglalnak el az urológiai patológiák között, egyre gyakrabban fordulnak elő, így társadalmi jelentőségük is egyre nagyobb (1, 3). Számos felmérés szerint az 50 éves kor feletti férfiak több mint 70%-a szenved prosztata betegségekben, beleértve a jóindulatú prosztata hiperpláziát és az onkológiai betegségeket. Ezért a prosztatabetegségek megelőzését és kezelését szolgáló új, hatékony és biztonságos szerek keresése sürgős feladat.

A prosztatabetegségben szenvedő betegek konzervatív kezelésében, figyelembe véve a patogén mechanizmusokat, elsősorban a következő, különböző hatásirányú hagyományos gyógyszereket alkalmazzák (2):

- Antibakteriális és gyulladáscsökkentő hatás - antibiotikumok és szulfát gyógyszerek;
- A mikrocirkuláció normalizálása - trental, galidor, escuzan;

- Az anyagcsere-folyamatok stimulálása - sztreptokináz, raveron;
- Görcsoldó hatás - no-spa, baralgin;
- A nemi hormonok szintjének normalizálása - metil-tesztoszteron, sustanon-250;
- Immunpatológiai reakciók korrekciója - prodigiozán, pirogén, levamisol, tavegil, fenkarol.
- stb.

A BETEGEK KLINIKAI JELLEMZŐI

A LIBIDON® használatának hatékonyságát vizsgáló klinikai vizsgálatot a Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet Orvosi Központjában végezték 2011. március és november között.

A betegek megoszlása nozológiai formák és életkor szerint

Táblázat 1.

Diagnózis	Kor	A betegek száma
Krónikus prosztatagyulladás	38-49	28
Jóindulatú prosztata hiperplázia	51-65	20
Összesen:		48

* p <0,05 - szignifikáns a kezelés előtti mutatóhoz képest;

p <0,05 - szignifikáns a kontrollcsoport betegeinek mutatójához képest.

Klinikai vizsgálatokat végeztek jóindulatú prosztata hiperplázia (BPH) és krónikus prosztatagyulladás (1. táblázat) diagnózisával rendelkező, legfeljebb 65 éves betegeken, akiknek a hagyományos terápia mellett LIBIDON®-t írtak fel: szájon át napi kétszer 1 kapszulát szedtek étkezés közben, 30 napon keresztül. A kontrollcsoport hasonló betegekből állt, akik csak hagyományos kezelésben részesültek.

KUTATÁSI MÓDSZEREK

A kezelés hatékonyságának értékeléskor figyelembe vették a betegek panaszainak dinamikáját, a vér és a vizelet általános klinikai vizsgálatának értékeit, a REFLOTRON készülékkel (Boehringer Mannheim, Németország) végzett vérvizsgálat eredményeit, valamint a kezelés előtti és utáni véralvadási képet. Az UROFLOUKOMPAKT (Wiest, Németország) készülékkel értékelték a vizelés maximális, átlagos sebességét és idejét, a maximális vizelési sebesség eléréséhez szükséges időt, valamint a fluorometriás indexet. A vizelés közbeni hasi nyomás mértékét és a vizeletáram jellegét értékelték pontokban kifejezve (151 - a norma, - 5 a mutató legjelentősebb változásai).

A fent említett vizsgálatok mellett elvégezték a prosztata tapintásos vizsgálatát, a prosztata kiválasztásának laboratóriumi vizsgálatát és a kopulációs funkció állapotának mélyebb elemzését. A prosztata ultrahangos vizsgálatát hordozható ultrahangkészülékkel (SHIMADZU, Japán) végezték.

KUTATÁSI EREDMÉNYEK

A LIBIDON® krónikus prosztatagyulladással végzett kezelés eredményeinek értékelésekor a klinikai kritériumokra fordítottuk az elsődleges figyelmet. A kezelés végén a betegek 64,0%-nál a fájdalom teljesen megszűnt, 32,7%-ánál jelentősen csökkent, 3,3%-ánál nem hozta meg a várt hatást, és a fájdalom dinamikája nem volt megfigyelhető.

A szexuális diszfunkcióban szenvedő betegek 44,4%-a jelezte teljes gyógyulását, 41,8%-a pedig javulást tapasztalt. A gyógyszer pozitív hatása az erekció minőségének javulásában, az orgazmus fokozásában és fájdalom megszüntetésében nyilvánult meg. A közösülés időtartamának növekedését is megfigyelték. A kezelés végére a betegek 37,1%-a számolt be a libidó helyreállításáról.

A pollakiuria (fokozott vizeleti gyakoriság) a betegek 87,5%-át már nem zavarta. Az éjszakai vizeleti kényszer megszűnt.

A betegek 80,7%-ánál megszűnt a stranguria (vizeleti nehézség), 15,9%-uknál a vizeletáramlás fokozódott és a vizeleti inger enyhült.

A krónikus prosztatagyulladásban szenvedő betegek vizeleti aktusának változására vonatkozó összefoglaló információkat a LIBIDON®-kezelés után a 2. táblázat tartalmazza.

A prosztata végbélen keresztül történő tapintása azt mutatta, hogy a LIBIDON® komplex kezelés után a prosztata mérete és állaga helyreállt. Ezzel egyidejűleg a tömörödött területek eltűntek, és maga a vizsgálat fájdalommentessé vált. A prosztata mirigy méretének megfigyelt csökkenését, amely az interstitialis szövetek ödémájának csökkenésének eredménye, és amely a benne zajló gyulladást is megerősítették.

A LIBIDON® hatására a prosztata működés helyreállításának köszönhetően javulást figyeltek meg a kiválasztás tulajdonságaiban. 11,8%-kal növekedett a mozgékony spermiumok tartalma az ejakulációban. A gyulladást gyengülését az ejakulációban, a prosztata váladékában-, és a vizeletben jelen lévő leukociták számának csökkenését is megfigyelték. A vizsgálati anyagban a desquamált hámsejtek tartalmának csökkenését figyelték meg.

A prosztata adenómás betegek vizsgálati eredményeinek dinamikáját a LIBIDON®-kezelés előtt és után, a táblázat mutatja be.

Libidon®

A LIBIDON® hatása az urodinamikai állapotra krónikus prosztatagyulladásban szenvedő betegeknél

Táblázat 2.

Indikátor	A kezelés előtt	Hagyományos módszerekkel történő kezelés után	Libidon® kezelés után
Átlagos vizeleti sebesség, (ml/sec)	17,3±1,2	19,8±1,6	23,5±2,4*

Maximális vizelési sebesség, (ml/sec)	22,1±2,3	24,4±2,1	26,5±3,1
A maximális vizelési sebesség eléréséhez szükséges idő (ml/sec)	3,6±0,2	2,8±0,1	1,5±0,1*

* p <0,05 - szignifikáns a kezelés előtti mutatóhoz képest.

A LIBIDON® hatása az urodinamikai állapotra jóindulatú prosztatata hiperpláziában szenvedő betegeknél.

Táblázat 3.

Indikátor	A kezelés előtt	Hagyományos módszerekkel történő kezelés után	Libidon® kezelés után
A vizeletvisszatartás ideje	4,6±0,3	3,2±0,1*	2,5±0,1*
A vizelések száma: • nappali • éjszakai	8,4±0,5 3,1±0,1	7,1±0,2* 2,8±0,1	6,3±0,1* 2,6±0,1
Hasi nyomás (pontokban mérve)	3,2	2,8	2,4
A vizeletáram jellege (pontokban mérve)	3,3	2,6*	2,3*
Átlagos vizelési sebesség, (ml/sec)	11,3±1,2	14,2±1,4	17,5±1,6*
Maximális vizelési sebesség, (ml/sec)	16,1±2,3	18,2±1,9	20,5±2,1
A maximális vizelési sebesség eléréséhez szükséges idő (ml/sec)	6,6±0,3	5,3±0,1*	4,5±0,2*

* p <0,05 - szignifikáns a kezelés előtti értékekhez képest.

A BPH-s betegek állapotát a LIBIDON®-kezelés után az urodinamika szubjektív és objektív mutatóinak javulása jellemezte. A betegek 37,3%-ánál a libidó növekedését észlelték.

A BPH I. és II. stádiumában szenvedő betegek kezelését követően az uroflowgrammok a vizeletürítés alapvető paramétereinek normális értékekre való visszaállítását rögzítették. A betegség III. stádiumában ezt megakadályozta a hólyagnyak rugalmasságának csökkenése a prosztatata szövetének szklerotikus

elváltozásai miatt. A vizeletáramlás észrevehető növekedését ezen betegeknél is megfigyelhető volt.

Ezek a vizsgálati eredmények a LIBIDON® terápiás hatékonyságát jelzik a prosztatata gyulladással járó betegségeinek és a vizelettartási zavarok komplex kezelésében.

A LIBIDON® nem okoz mellékhatásokat, szövődményeket vagy gyógyszerfüggőséget, és alkalmazható terápiás profilaktikus célokra, beleértve az urológiai gyakorlatban alkalmazott tüneti terápia bármely eszközével (antibakteriális szerek, görcsoldók, ér- és hormonális gyógyszerek, vitaminok stb.) kombinálva.

A LIBIDON® biológiailag aktív étrend-kiegészítő normalizáló hatással van a prosztatata sejtek funkcionális aktivitására.

A LIBIDON® szájon át szedve jól tolerálható, nincs mellékhatása, és terápiás és profilaktikus biológiai aktív étrend-kiegészítőként használható.

A krónikus prosztatagyulladásban és prosztatata hiperpláziában szenvedő betegeknek szájon át, étkezés közben, napi 1-2 kapszula LIBIDON® naponta kétszer, 30 napon át. 3-6 hónap múlva egy második kezelést célszerű végezni.

HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK

A LIBIDON® prosztatata mirigy peptidek komplexe. Az izolált peptidek szelektív hatással vannak a prosztatata sejtekre, normalizálják a prosztatata sejtek anyagcseréjét és szabályozzák a férfiak reproduktív rendszerének funkcióit.

Klinikai vizsgálatban megállapították, hogy a LIBIDON® hatékonyan segíti a krónikus prosztatagyulladásban és prosztatata hiperpláziában szenvedő betegek komplex kezelését, illetve segíti helyreállítani a férfiak reproduktív rendszerének funkcióit különböző eredetű betegségek után, szélsőséges környezeti tényezők, rossz táplálkozás, valamint az öregedés hatására.

A Libidon® ajánlott:

- krónikus prosztatagyulladás
- prosztatata adenoma
- merevedési zavar
- csökkent sperma minőség
- csökkent libidó
- férfi meddőség
-

HIVATKOZÁSOK

1. Lyulko A.V., Yunda I.F., Sernyak P.S. és mások.- A prosztatata betegségei. - Kijev: Zdorov'ya, -- p1984.280.
2. Mashkovsky M.D., Gyógyszerek: Gyógyszerek: Farmakoterápia orvosoknak, kézikönyv: részek2. - Vilnius: Vilnius: ZAO "Gam- ta", 1993.
3. Tkachuk V.N., Gorbachev A.G., Agulyansky L.I. Krónikus prosztatagyulladás. - L. : p1989208.

A Libidon® felhasználási javaslat: 1-2 kapszula naponta 1-2 alkalommal étkezés közben. A kúra időtartama 30 nap. A kúrát 4-6 hónap múlva célszerű megismételni. Ne használja az összetevőkkel szembeni egyéni intolerancia esetén.

A LIBIDON® alkalmazása során mellékhatásokat nem azonosítottak.

Száraz, sötét helyen, +2 és +25 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Csomagolás: 20 vagy 60 db 10 mg hatóanyag/ kapszula.

Lejáratási idő: a gyártástól számított 5 év.

Felelős kutatás vezető: A.A. Veretenko

Az LLC "A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet, SZO RAMS" Orvosi Központjának igazgatóhelyettese a klinikai munkáért, az orvostudományok kandidátusa (PhD az orvostudományokban), egyetemi docens.

Kutatás vezető: Raigorodsky

Az LLC "A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet, SZO RAMS" Orvosi Központjának főorvosa, az orvostudományok kandidátusa (PhD az orvostudományokban).