

# Testoluten®

## Jelentés a **Testoluten®** 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

**Testoluten®** -A férfi reprodukciósrendszer( nemi szervek) támogatásához

**TESTOLUTEN®** - biológiailag aktív étrend-kiegészítő alacsony 5000 Da molekulatömegű heréinek peptidek komplexét tartalmazza.

A **TESTOLUTEN®** kapszulákban kapható, 10 mg hatóanyag-tartalommal.

A **TESTOLUTEN®** peptidek szabályozzák a here sejtjeinek anyagcsere-folyamatait, segítik a férfi reprodukciós rendszer működését, jótékony hatással vannak a szervezet alkalmazkodási folyamataira szélsőséges körülmények között, és antioxidáns tulajdonságokkal rendelkeznek, szabályozva a herék szövetében zajló peroxidációs folyamatokat. Kísérleti vizsgálatok kimutatták, hogy a peptidek szövetspecifikus hatással vannak azon szövetek sejtjeire. Ezért feltételezzük a **TESTOLUTEN®** használatának hatékonyságát a férfi reprodukciós rendszer funkcióinak helyreállításban annak különböző eredetű működési zavarai esetén.

A homeosztázis fenntartása az egyik legfontosabb változókor feladat. Ilyenkor a hormonális változásokkal összefüggésben a herék elváltzásában kezdenek, csökken a funkciójuk. A változókor férfiaknál később jelentkezik, mint nőknél. Kevésbé észrevehetően zajlik le, és beleolvad az öregség jeleibe. A férfi fiziológiai klimax tünetei különböző korcsoportokban és különböző súlyossággal figyelhetők meg. A férfi reprodukciós mirigyek funkcionális állapotának változásai fontos szerepet játszanak a férfi szervezet számára ebben az időszakban. Általánosan elfogadott, hogy az involúciós folyamatok elsősorban a herék endokrin működését érintik.

A herék intersticiális szövetében a glandulociták bevonásával már 30-40 éves korban kimutatható az atrófiás folyamatok kialakulása. 50-60 éves idősebb korban a luteinizáló hormon (LH), a tüszőstimuláló hormon (FSH), a tesztoszteron és az ösztradiol aránya jelentősen megváltozik. A hormonális háttér változásai, és a kopulációs ciklus mentális és neurohumorális komponenseinek átstrukturálódása áll

a kopulációs funkció kihalásának hátterében, ami a szexuális együttlétek gyakoriságának csökkenésében, a libidó csökkenésében és az erekció gyengülésében nyilvánul meg. Ebben az esetben az idősebb korosztályba tartozó férfiaknál az ideg-, ér- és reprodukív rendszerből származó patológiás tünetek fokozódását kóros férfi klimax kíséri (2, 3). A klimax orvosi kezelése csak azoknál a férfiaknál szükséges, akiknél azok a megnyilvánulásai jelentősen túlmutatnak a fiziológiai kereteken, ami a test bizonyos funkcionális rendszereinek rendellenességéhez vezet. Ilyen esetekben a kezelésnek átfogónak kell lennie, és etiológiai, patogenetikai és tüneti komponenseket kell tartalmaznia (1, 32.).

A férfi klimax kezelésére a következő gyógyszereket használják:

- Hormonális gyógyszerek (metil-tesztoszteron, tesztoszteron-propionát, sustanon-250, ambosex); - Adaptogének (ginzeng, Eleutherococcus, Leuzea, Rhodiolarosea kivonatok, aralia, zamani-hi, sáparal, pantocrin tinktúrák);
- Nyugtatók (elenium, seduxen, fenazepám, meprobamát, trioxazin);
- Antidepresszánsok (klomipramin, melipramin);
- Vitaminterápia (B1, B6, B12 vitaminok); - stb.

A TESTOLUTEN® hatékonyságának klinikai vizsgálatát a Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet Orvosi Központjában végezték a 2011. májustól novemberig terjedő időszakban. A klinikai vizsgálatban férfi klimax diagnózisával rendelkező 65 férfi vett részt.

### Testoluten®

A betegek gyors fáradtságra, csökkent fizikai és szellemi teljesítőképességre, memóriazavarra, érzelmi labilitásra, fokozott izzadásra, ingerlékenységre és vérnyomás-emelkedésre panaszkodtak. A legtöbb férfi különös figyelmet fordított a szexuális gyengeség megjelenésére.

A betegek többsége korábban nem keresett orvosi segítséget, és önállóan szedett különböző gyógyszereket, amelyek kóros reakciók megszüntetésére.

A betegeket 2 csoportra osztották (1. táblázat). A kontrollcsoportba tartozó betegek (14 fő) hagyományos terápiában részesültek, kivéve a hormonális gyógyszereket.

A hagyományos terápia mellett az elsődleges csoportba tartozó betegek (22 fő) naponta kétszer 30 napon át étkezés közben kaptak 1 TESTOLUTEN® kapszulát.

### A betegek csoportonkénti megoszlása.

Táblázat 1.

Diagnózis	Kontrollcsoport		Elsődleges csoport	
	Kor	A betegek száma	Kor	A betegek száma
Férfi csúcspont	47-64	14	49-65	22

### KUTATÁSI MÓDSZEREK

A betegek panaszait dinamikusan értékelték, és általános klinikai vér- és vizeletvizsgálatot, valamint biokémiai vérvizsgálatot a REFLOTRON készülékkel (Boehringer Mannheim, Németország) végeztek. Radioimmunológiai módszerrel határozták meg a vészérum nemi hormonjainak tartalmát. A minták radioaktivitását „Tracor Analytic 1285” számlálóval (USA-Holland) számolták. Ezenkívül a betegek tapintásos prosztátszűrés vizsgálaton estek át, illetve a váladék és az ejakuláció laboratóriumi vizsgálatát is elvégezték.

## KUTATÁSI EREDMÉNYEK

A vizsgálatok kimutatták, hogy a vizsgált betegeknél a férfi klimax megnyilvánulásai elsősorban a szervezetben bekövetkező hormonális változásokból erednek, amelyek erre a korcsoportra jellemzőek. E megnyilvánulások súlyossága a fiatalabbaknál különböző kedvezőtlen környezeti és foglalkozási tényezőkre is visszavezethető. Néhány betegnél vércukorszint-emelkedést észleltek, ami valószínűleg az inzulinszabályozó rendszer gyengülését jelzi.

A vérben lévő nemi hormonok koncentrációjának változása volt (2. táblázat). A prosztata genetikai változása szinte minden betegnél tapintással állapítható volt.

A komplex kezelés kiegészítéseként használt TESTOLUTEN® javította a betegek általános közérzetét és növelte a libidót.

Feltétlenül meg kell jegyezni, hogy a TESTOLUTEN® szabályozó hatással volt a vér nemi hormonok tartalmára (2. táblázat). Amint a táblázat adataiból látható, a kezelés előtt a nemi hormonok aránya minden betegnél felborult, míg az összes hormon, köztük a tesztoszteron tartalma a norma alsó határán volt. A TESTOLUTEN® alkalmazása a vér luteinizáló hormon (LH) és a tüszőstimuláló hormon (FSH) tartalmának jelentős növekedéséhez vezetett mind a kezelés előtti mutatókhoz képest, mind a hormonális gyógyszerek nélküli, hagyományos terápiában részesülő kontrollcsoportba tartozó betegek eredményeihez képest.

### Testoluten®

Fontos megjegyezni, hogy a TESTOLUTEN® használatának eredményeként az elsődleges csoportba tartozó betegek vérének tesztoszteron-tartalma jelentősen megnőtt a kezelés előtti mutatóhoz képest. A kontrollcsoportban a betegek vérében nem volt megfigyelhető a tesztoszteron-tartalom szignifikáns növekedése.

### A TESTOLUTEN® hatása a perifériás vér nemi hormonjainak tartalmára férfi klimaxos betegeknél.

Táblázat 2.

Indikátor	Norm	A kezelés előtt	Hagyományos módszerekkel történő kezelés után	Testoluten® kezelés után
LH, mU/ml	4,0-11,0	3,12±0,07	3,88±0,05*	4,65±0,07**

<b>FSH, mU/ml</b>	1,5-7,0	1,67±0,05	2,15±0,05*	2,96±0,09**
<b>Testoszteron, mU/ml</b>	2,0-10,0	3,2±0,2	3,5±0,4	5,4±0,12*, **

\* - p <0,05 a kezelés előtti mutatóhoz képest;  
\*\* - p <0,05 a kontrollcsoport mutatójához képest.

Amint az a táblázat adataiból látható, a kontrollcsoportba tartozó betegek vérszérumában az LH, az FSH és a tesztoszteron 2, tartalma nőtt a kezelés előtti mutatókhoz képest, azonban a norma alsó határán maradt. Az elsődleges csoport betegeinél a tesztoszteron-tartalom normális értékekre emelkedett (5,4 ± 0,12 ng/ml, ami korrelált a közérzet jelentős javulásával és a pszichofiziológiai zavarok – (érzelmi instabilitás, ingerlékenység, memóriazavar, csökkent fizikai és szellemi teljesítmény), valamint a vegetatív rendszer zavarainak ( fokozott izzadás, fejfájás és vérnyomás-emelkedés ) megszüntetésével.

A Testoluten szedő elsődleges csoport minden betegnél megfigyelték a libidó növekedését.

Az ejakulátum mikroszkópos vizsgálata is erre utaló jeleket mutatott. A spermiumok száma és mobilitása növekedett, a spermiumok kóros formái csökkentek, és a leukociták száma csökkent. Így e vizsgálat eredményei a TESTOLUTEN® terápiás hatékonyságát és a férfi klimax komplex kezelésében való alkalmazásának célszerűségét jelzik.

A TESTOLUTEN® használata során nem észleltek mellékhatásokat, nem regisztráltak szövődeményeket és gyógyszerfüggőséget.

A TESTOLUTEN® terápiás és profilaktikus célokra használható biológiailag aktív étrend-kiegészítő formájában, a férfi klimax kezelésére alkalmazott etiológiai, tüneti és patogenetikai terápia bármely eszközével kombinálva.

## **KÖVETKEZTETÉS**

A biológiailag aktív TESTOLUTEN® étrend-kiegészítő szabályozó hatással van a heresejtek funkcionális aktivitására, és segít normalizálni a férfiak reproduktív működését.

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

A TESTOLUTEN® alkalmazása ajánlott: férfi klimaxos betegeknek - szájon át 10-15 perccel étkezés előtt, 2 naponta 30 napon át 1 kapszula formájában.

Célszerű 3-6 hónap múlva egy második kezelést végezni.

Ajánlatos a TESTOLUTEN®-t terápiás és profilaktikus felhasználásra is ajánlott.

## **HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK**

A TESTOLUTEN® herék peptidek komplexe. A peptidek szelektíven hatnak a heresejtekre, normalizálják a sejtek anyagcseréjét és szabályozzák a férfiak reproduktív rendszerének funkcióit.

A klinikai vizsgálatban megállapították a TESTOLUTEN® hatékonyságát a reproduktív rendszer funkcióinak komplex helyreállításában a férfiaknál különböző

eredetű betegségek, a reprodukzív funkciók károsodásához vezető kóros állapotok, szélsőséges környezeti tényezőknek való kitettség, alultápláltság, valamint az öregedés esetén.

### **A Testoluten® ajánlott:**

- potencia növelése
- normalizálhatja a férfi hormon háztartást
- növelheti a libidót növeli
- a spermiumok mozgékonyágát
- merevedési funkció helyreállítása

### **HIVATKOZÁSOK**

1. Mashkovsky M.D., Gyógyszerek: Gyógyszerek: Farmakoterápia orvosoknak, kézikönyv: részek2. - Vilnius: Vilnius: ZAO "Gamta", 1993.
2. Útmutató az andrológiához / Ed. O. L. Tikinsky. - L.: Medicine, -- p1990.416.
3. Szexopatológia: Ed. G.S. Vasilchenko. - M.: Medicine, --1990. p576

A TESTOLUTEN® felhasználási javaslat : 1-2 kapszulát naponta 1-2 alkalommal étkezés közben ajánlott bevenni. A bevétel időtartama 30 nap. A kúrát 4-6 hónap múlva célszerű megismételni.

Ne használja az összetevőkkel szembeni egyéni intolerancia esetén.

A TESTOLUTEN® használata során nem azonosítottak mellékhatásokat.

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

Kiszerelés: 20 db vagy 60 db 10 mg/db TESTOLUTEN®-t tartalmazó kapszula.

Lejárati 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).