

Zhenoluten®

Jelentés a **Zhenoluten®** 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

Zhenoluten®- a női reprodukív rendszer támogatásához

A ZHENOLUTEN® biológiailag aktív táplálékkiegészítő alacsony 5000 Da molekulatömegű petefészek peptidek komplexét tartalmazza.

A ZHENOLUTEN® kapszulákban kapható, 10mg hatóanyag-tartalommal. A ZHENOLUTEN® peptidek szabályozzák a petefészek sejteinek anyagcsere folyamatait, növelik azok tartalékkapacitását, jótékonyan hatnak a szervezet alkalmazkodási folyamataira szélsőséges körülmények között, valamint antioxidáns tulajdonságokkal rendelkeznek, szabályozva a petefészek szöveteinek peroxidációs folyamatait. Kísérleti vizsgálatok kimutatták, hogy a peptidek szövetspecifikus hatással vannak azon szövetek sejteire, amelyekből izolálták őket. Ezért a ZHENOLUTEN® használata hatékony lehet a reprodukív rendszer funkcióinak helyreállítására a különböző eredetű rendellenességekben szenvedő nőknél.

A petefészek működésében bekövetkező életkorral összefüggő vagy kóros változásokra jellemző a neuropszichés, vazomotoros és metabolikus-endokrin zavarok megjelenésével járó komplex tünetegyüttest klimaxnak nevezzük (1, 54.). Ezek a zavarok 45 év feletti nőknél fordulnak elő; jelentősen csökkentik életminőségüket.

Jelenleg nem hormonális és hormonális gyógyszereket alkalmaznak a menopauza és a petefészek kimerülés szindróma kezelésére, amelyek közül soknak súlyos ellenjavallatai és mellékhatásai vannak (2, 3):

- Szimpatolitikusok - reserpin, obszidán;
- Antikolinergikumok - belladonna tinktúra;
- Antihisztaminok - tavegil, szuprastin;
- Nyugtatók - tazepam;
- B1, B6, E vitaminok;
- Sztteroid ösztrogének - ösztradiol-dipropionát, folliculin, etinilösztradiol, ösztriol;

- Gestagének (progesztinek) - progeszteron, turinal, norkolut, premalut-nor, pregnin; - Kombinált ösztrogén-gesztagén gyógyszerek - biseurin, non-ovlon; - stb.

A BETEGEK KLINIKAI JELLEMZŐI

A ZHENOLUTEN® hatékonyságának klinikai vizsgálatát a Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet Orvosi Központjában 2011. április és november között végezték.

A klinikai vizsgálatban 39, 45 és 53 év közötti nő vett részt, akiknél enyhe vagy közepesen súlyos klimakterikus szindrómát diagnosztizáltak, valamint 28, 38 és 43 év közötti- nő, akiknél petefészkek-kimerülés szindrómát (korai klimakterikus szindrómát) diagnosztizáltak.

A betegek a fejet és a felsőtestet érintő hőhullámokra panaszkodtak, amelyeket fokozott izzadás, fejfájás és vérnyomás-emelkedés, szívfájdalom, hidegrázás, nyugalmi tachycardia rohamok, ájulásra való hajlam, hányinger, a szív "elsüllyedésének" érzése, szédülés és gyengeség kísért. A pszichoemocionális zavarok leggyakrabban ingerlékenységben, könnyezésben, szorongásban, alvászavarokban, gyengébb memóriában és koncentrációképességében, gyors kifáradásban, valamint csökkent fizikai és szellemi teljesítőképességben nyilvánultak meg. A betegek a légúti fertőző betegségek gyakoriságának növekedését észlelték.

A laboratóriumi vizsgálat során a betegeknél hormonális rendellenességeket találtak, amelyeket a perifériás vérben megnövekedett FSH- és LH-szint jellemzett a menopauza szindróma betegeknél. Sőt, a petefészkek-kimerülés szindrómával diagnosztizált betegeknél többször is az FSH és az LH szintjének emelkedését észlelték. Ezt a perifériás vér ösztadiol-tartalmának jelentős csökkenése kísérte. A vér általános klinikai és biokémiai paraméterei nem haladták meg az életkori normát. A betegeket a diagnózis megfelelően 4 csoportra osztották: 2 kontroll és 2 primer csoportra. A páciensek mindkét kontrollcsoportban hagyományos terápiában részesültek, amely nem tartalmazott hormonális gyógyszereket. A hagyományos kezelés mellett mindkét főcsoport betegei 30 napon keresztül naponta kétszer étkezés közben 1 ZHENOLUTEN® kapszulát kaptak.

KUTATÁSI MÓDSZEREK

A betegek panaszait progresszióban értékelték, általános klinikai vizsgálatot végeztek a vérrel és vizelettel, valamint biokémiai vizsgálatot a vérből a REFLOTRON készülékkel (Boehringer Mannheim, Németország). A petefészkek ultrahangos vizsgálatát ultrahangkészülékkel (ALOKA, Japán) végezték. A hormonok (FSH, LH és ösztadiol) tartalmát a vérérumban radioimmunoassay segítségével határozták meg. A minták radioaktivitását "Tracor Analytic 1285" számlálóval (USAHolland) számoltuk.

KUTATÁSI EREDMÉNYEK

Megállapították, hogy a ZHENOLUTEN® alkalmazása enyhe és közepesen súlyos menopauza szindrómában szenvedő betegeknél hozzájárult az általános állapot javulásához, ami a hőhullámok számának csökkenésében, az alvás és az étvágy javulásában, valamint az életerő növekedésében nyilvánult meg (1. táblázat).

A szubjektív mutatók dinamikája klimaxos szindrómában szenvedő betegeknél.

Táblázat 1.

Indikátor	A betegek száma. %		
	A kezelés előtt	Hagyományos módszerekkel történő kezelés után (kontrollcsoport)	A ZHENOLUTEN® kezelés után (elsődleges csoport)
Forró hőhullámok a fejben és a felsőtestben.	72,0	55,1*	31,8*#
Fokozott izzadás.	67,8	50,7*	29,6*#
Gyors fáradhatóság.	68,8	51,3*	31,4*#
Csökkenett teljesítmény.	81,6	53,1*	32,6*#
Ingerlékenység.	91,8	54,2*	33,3*#

*p <0,05 a kezelés előtti betegek mutatójához képest;

p <0,05 a hagyományos módszerekkel történő kezelést követő betegek mutatójához képest.

Zhenoluten®

Laboratóriumi vizsgálatokban a ZHENOLUTEN® alkalmazása után az FSH és az LH tartalmának jelentős csökkenését tapasztalták, amely az LH / FSH index növekedését okozta és újra az életkornak megfelelő normál értéket mutattak (2. táblázat).

A betegek hormonális állapotában a ZHENOLUTEN® szedése alatt észlelt változások korrelálnak a klinikai mutatókkal. Ezek az öregedő szervezet megfelelő adaptív válaszreakciójának helyreállítását jelzik a petefészekfunkció életkorral összefüggő csökkenésére.

A ZHENOLUTEN® hatása az agyalapi mirigy hormonok tartalmára a klimaxos szindrómában szenvedő betegek vérében.

Táblázat 2.

Indikátor	Norm	A kezelés előtt	Hagyományos gyógyszeres kezelés után (kontrollcsoport)	ZHENOLUTEN® kezelés után (Elsődleges csoport)
FSH, (IU / ml)	1,5-45	89,3±3,5	71,6±6,3*	46,8±3,9*#
LH, (IU / ml)	2-17	28,1±1,9	25,7±2,4	16,4±1,4*#

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

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

A petefészek-kimerülési szindrómában szenvedő betegeknél a ZHENOLUTEN® és a hagyományos terápia alkalmazása az esetek 67%-ában normalizálta a menstruációs ciklust és segítette csökkenteni a betegség asztheno-neurotikus megnyilvánulásait.

A Zhenoluten® hatása a petefészek-kimerülés szindrómában szenvedő betegek vérszérumának hipofízishormon tartalmára.

Táblázat 3.

Indikátor	Norm	A kezelés előtt	Hagyományos gyógyszeres kezelés után (kontrollcsoport)	Zhenoluten®-kezelés után (elsődleges csoport)
FSH, (IU / ml)	1,5-45	114,6±7,8	87,2±5,4*	56,4±2,9*#
LH, (IU / ml)	2-17	47,3±2,6	38,6±3,9	28,5±2,1*#
Ösztradiol, (pmol / l)	110-734	51,1±2,6	68,3±3,1*	88,2±4,1*#

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

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

A laboratóriumi adatok az FSH, az LH és az ösztradiol hormonok arányának normalizálódására utalnak (3. táblázat).

Zhenoluten®

Ezen adatok elemzése azt mutatja, hogy a ZHENOLUTEN® normalizáló hatással van a petefészek szövetek sejtanyagcseréjére, elősegíti a tüszők kialakulását és érését, valamint a reproduktív rendszer funkcióinak helyreállítását a nőknél.

A kapott eredmények tehát a ZHENOLUTEN® terápiás hatékonyságát és a különböző korú menopauzában és petefészek-kimerülési szindrómában szenvedő betegek komplex kezelésében való alkalmazásának célszerűségét mutatják.

A ZHENOLUTEN® használata során nem mutatkoztak mellékhatások, szövődmények vagy gyógyszerfüggőség. A ZHENOLUTEN® terápiás és profilaktikus célokra alkalmazható biológiailag aktív étrend-kiegészítő formájában, a menopauzaszindróma és a petefészek-kimerülés szindróma kezelésére alkalmazott tüneti és patogenetikai terápia bármely eszközével kombinálva.

KÖVETKEZTETÉS

A ZHENOLUTEN® biológiailag aktív étrend-kiegészítő normalizáló hatással van a petefészek sejtek funkcionális aktivitására.

A ZHENOLUTEN® szájon át szedve jól tolerálható, nincsenek mellékhatásai, terápiás és profilaktikus, biológiailag aktív étrend-kiegészítőként használható.

A ZHENOLUTEN® alkalmazása menopauzaszindrómában és petefészek-kimerülési szindrómában szenvedő betegek számára ajánlott szájon át, étkezés közben, 1-2 kapszula bevétele ajánlott, naponta kétszer, 30 napon át.

A kúrát 3-6 hónap múlva célszerű megismételni.

HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK

A ZHENOLUTEN® fiatal állatok petefészekéből nyert peptidek komplexe. Az izolált peptidek szelektív hatással vannak a petefészek sejtekre, normalizálják a petefészek sejtek anyagcseréjét és szabályozzák a női reproduktív rendszer funkcióit.

Egy klinikai vizsgálatban megállapították a ZHENOLUTEN® hatékonyságát a menopauza szindrómás betegek komplex kezelésében, a petefészek-kimerülés szindrómában, valamint a reproduktív rendszer funkcióinak helyreállításában olyan a nőknél, akik szélsőséges környezeti tényezők-, alultápláltság-, valamint az öregedés hatására különböző betegségeken estek át.

Zhenoluten® ajánlott:

- csökkent libidó
- premenstruációs szindróma
- menstruációs szabálytalanságok
- kismencedei szervek megereszkedése
- ciszták
- petefészek diszfunkció
- policisztás petefészek szindróma
- gyulladós petefészek-betegség
- menopauza
- myomas
- endometriózis
- meddőség.

HIVATKOZÁSOK

1. Bodyazhina V.I., Smetnik V.P., Tumilovich L.G. Non-Operative Gynecology: A Guide for Physicians. - M.: Orvostudomány, 1990. -- 544 p.
2. Belousov Y.B., Moiseev V.S., Lepakhin V.K. Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy: A Guide for Physicians. - M.: Univerzum, -- p1993.398.
3. Mashkovsky M.D., Gyógyszerek: Gyógyszerek: Farmakoterápia orvosoknak, kézikönyv: részek2. - Vilnius: Vilnius: ZAO "Gamta", 1993.
4. Geriátriai kézikönyv / Szerk. D.F. Chebotarev, N.B. Mankovsky. - M.: Medicine, -1982. p544. 5. Tepperman J., Tepperman H. Az anyagcsere és az endokrin rendszer élettana: M.: Mir, -- p1989.656.

A ZHENOLUTEN® felhasználási javaslat: 1-2 kapszula naponta 1-2 alkalommal étkezés közben ajánlott bevenni. Akúra időtartama 30 nap, amit 4-6 hónap múlva célszerű megismételni.

Ne használja: az összetevőkkel szembeni egyéni intolerancia, terhesség, szoptatás esetén.

A ZHENOLUTEN® alkalmazása során nem azonosítottak mellékhatásokat.

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

Csomagolás: 10mg ZHENOLUTEN®-t tartalmazó 20 db-os kapszula.

Szavatosság 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).