

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра

Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,

доктор медицинских наук

В.Х. ХАВИНСОН

» *декабрь* 2019 г.



**ОТЧЕТ
о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище
Комплекс пептидов ПОЛО 3 плюс**

Санкт-Петербург

2019 г.

Биологически активная добавка к пище Комплекс пептидов ПОЛО 3 плюс содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей предстательной железы, семенников и надпочечников молодых телят.

Комплекс пептидов ПОЛО 3 плюс выпускается в виде капсул с содержанием активных субстанций 30 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс регулируют процессы метаболизма в клетках предстательной железы, семенников и надпочечников, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления липидов в соответствующих тканях. Это позволяет предполагать эффективность применения Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс для восстановления функций половой системы 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.

Изменение гормонального фона и связанная с ним перестройка психических и нейро-гуморальных компонентов копулятивного цикла лежат в основе угасания копулятивной функции, которое проявляется урежением частоты половых сношений, снижением либido, ослаблением эрекции. Нарастание при этом патологической симптоматики со стороны нервной, сосудистой и половой систем у мужчин старшей возрастной группы сопровождается развитием патологического мужского климакса.

Таким образом, поиск новых эффективных и безопасных средств для профилактики и лечения заболеваний мужской репродуктивной системы является актуальной задачей.

В консервативном лечении больных с заболеваниями мужской репродуктивной системы 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;
- коррекция иммунопатологических реакций - продигиозан, пирогенал, левамизол, тавегил, фенкарол;
- гормональные препараты (метилтестостерон, тестостерона пропионат, сустанон-250, амбосекс);
- адаптогены (женьшень, экстракты элеутерококка, левзеи, родиолы розовой, настойки аралии, заманихи, сапарал, пантокрин);
- транквилизаторы (элениум, седуксен, феназепам, мепробамат, триоксазин);
- антидепрессанты (кломипрамин, мелипрамин);
- витаминотерапия (витамины В₁, В₆, В₁₂).

Клиническая характеристика больных

Клиническое изучение эффективности применения Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и герон-тологии в период с марта по ноябрь 2019 г.

Таблица 1

Распределение больных по нозологическим формам и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Количество больных
Хронический простатит	38-49	20
Добропачественная гиперплазия предстательной железы	51-65	15
Эректильная дисфункция	38-50	18
Всего:		53

Клинические испытания проведены у 53 больных в возрасте от 38 до 65 лет с диагнозом доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), хронический простатит, эректильная дисфункция (табл. 1), которые были разделены методом рандомизации на 2 группы. Пациенты контрольной группы (15 человек) получали общепринятую терапию. В основную группу вошли 38 больных, которым в дополнение к общепринятой терапии назначали Комплекс пептидов ПОЛО 3 плюс по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней.

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. Используя радиоиммунологический метод, определяли содержание половых гормонов в сыворотке крови. Подсчет радиоактивности проб производился на счетчике "Tracor Analytic 1285" (США-Голландия). 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 мочевыделения, 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 с применением Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс пациентов с хроническим простатитом было уделено клиническим критериям. По окончании лечения болевые ощущения полностью исчезали у 77,0% и значительно уменьшались у 20,3% больных, предъявляющих соответствующие жалобы. У 2,7% больных лечение не дало ожидаемого эффекта, и динамики болевых ощущений не наблюдалось.

Из числа больных, страдающих нарушением половой функции, 67,3% указали на полное ее восстановление и 31,1% 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 56,2% больных сообщили о восстановлении либido.

Поллакиурия (учащение мочеиспускания) полностью перестала беспокоить 91,6% больных. Исчезла потребность ночного мочеиспускания.

Странгурия (затрудненное мочеиспускание) перестала беспокоить 88,4% больных, 27,6% отметили заметное усиление струи мочи и облегчение акта мочеиспускания.

Суммарные сведения об изменении акта мочеиспускания у больных хроническим простатитом после лечения с применением Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс представлены в таблице 2.

При пальпации предстательной железы через прямую кишку определялась тенденция к восстановлению ее размеров и консистенции после комплексного лечения с применением Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс. 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 Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс наблюдалось улучшение свойств ее секрета. Это обеспечивало увеличение содержания подвижных сперматозоидов в эякуляте на 18,4 %. 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 с доброкачественной гиперплазией предстательной железы до и после окончания курса лечения с применением Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс представлена в таблице 3.

Таблица 2

Влияние Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс на состояние уродинамики у больных хроническим простатитом

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс
Средняя скорость мочеиспускания, (мл/сек)	14,5±1,1	17,1±1,3	21,8±1,2*
Максимальная скорость мочеиспускания, (мл/сек)	21,3±1,5	23,7±2,2	27,4±1,7
Время достижения максимальной скорости мочеиспускания, (мл/сек)	3,7±0,4	2,8±0,7	1,3±0,2*

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

Таблица 3

Влияние Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс на состояние уродинамики у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс
Время задержки мочеиспускания	4,6±0,3	3,2±0,1*	2,1±0,4*
Количество мочеиспусканий - в дневное время - в ночное время	8,4±0,5 3,1±0,1	7,1±0,2* 2,8±0,1	6,0±0,2* 2,5±0,2
Степень брюшного давления, (баллы)	3,2	2,8	2,3
Характер струи мочи, (баллы)	3,3	2,6*	2,3*
Средняя скорость мочеиспускания, (мл/сек)	11,3±1,2	14,2±1,4	18,9±1,1*
Максимальная скорость мочеиспускания, (мл/сек)	16,1±2,3	18,2±1,9	22,8±1,6
Время достижения максимальной скорости мочеиспускания, (мл/сек)	6,6±0,3	5,3±0,1*	4,1±0,1*

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

Состояние больных ДГПЖ после лечения с применением Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс характеризовалось улучшением субъективных и объективных показателей уродинамики. У 43,3 % больных отмечалось усиление либидо.

Следует отметить, что урофлоограммы, 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.

У пациентов с эректильной дисфункцией Комплекс пептидов ПОЛО 3 плюс оказывал регулирующее действие на содержание половых гормонов в крови. Как видно из данных таблицы 3, до лечения у всех пациентов было нарушено соотношение половых гормонов, при этом содержание всех гормонов, включая тестостерон, находилось на нижней границе нормы. Применение Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс приводило к достоверному повышению содержания лутеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона

(ФСГ) по сравнению с показателями как до лечения, так и у больных контрольной группы, получавших общепринятую терапию без гормональных препаратов.

Важно отметить, что в результате применения Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс достоверно повысилось содержание тестостерона в крови больных основной группы по сравнению с показателем до лечения. В крови больных контрольной группы достоверного повышения содержания тестостерона не наблюдалось.

Таблица 2

Влияние Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс на содержание половых гормонов в периферической крови у пациентов с эректильной дисфункцией

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми средствами	После лечения с применением Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс
ЛГ, мЕд/мл	4,0-11,0	3,12±0,07	3,88±0,05*	5,18±0,03**
ФСГ, мЕд/мл	1,5-7,0	1,67±0,05	2,15±0,05*	3,28±0,04**
Тестостерон, нг/мл	2,0-10,0	3,2±0,2	3,5±0,4	6,8±0,3*, **

* - p<0,05 по сравнению с показателем до лечения;

** - p<0,05 по сравнению с показателем в контрольной группе.

Как видно из данных таблицы 3, содержание ЛГ, ФСГ и тестостерона в сыворотке крови больных контрольной группы повысилось по сравнению с показателями до лечения, тем не менее, оставалось на нижней границе нормы. У больных основной группы содержание тестостерона повысилось до нормальных значений - 6,8±0,3 нг/мл, что коррелировало со значительным улучшением самочувствия и нивелированием психофизиологических нарушений – эмоциональной нестабильности, раздражительности, ослабления памяти, уменьшения физической и умственной работоспособности, а также вегетативных нарушений - повышенного потоотделения, головных болей, скачков артериального давления. Все пациенты основной группы, принимавшие Комплекс пептидов ПОЛО 3 плюс, отмечали повышение либидо.

Показательным было микроскопическое исследование эякулята. Отмечалось увеличение количества спермиев и их подвижности, уменьшение патологических форм спермиев, снижение количества лейкоцитов.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс и целесообразности его применения в комплексном лечении воспалительных заболеваний предстательной железы и дизурических расстройств, а также пациентов с эректильной дисфункцией.

Комплекс пептидов ПОЛО 3 плюс 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 Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток предстательной железы, семенников, надпочечников.

Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище.

Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс рекомендуется применять у больных с хроническим простатитом, гиперплазией предстательной железы, нарушениями функций половой системы у мужчин 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

Комплекс пептидов ПОЛО 3 плюс представляет собой комплекс пептидов, полученных из предстательной железы, семенников и надпочечников молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки соответствующих тканей, нормализуют метаболизм в указанных клетках и регулируют функции половой системы у мужчин.

При клиническом изучении установлена эффективность Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс в комплексном лечении больных с хроническим простатитом и гиперплазией предстательной железы, при эректильной дисфункции, для восстановления функций половой системы у мужчин после перенесенных заболеваний различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Комплекс пептидов ПОЛО 3 плюс рекомендуется принимать по 1-2 капсулы 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 Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс не выявлено.

Рекомендуется хранение в сухом защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25 °C.

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 30 мг Комплекса пептидов ПОЛО 3 плюс.

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

A.A. Веретенко