

"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**  
**Женолутен**

Санкт-Петербург

2011 г.

Биологически активная добавка к пище Женолутен содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей яичников молодых животных – телят не старше 12-месячного возраста или свиней.

Женолутен 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 Женолутена регулируют процессы метаболизма в клетках яичников, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях яичников. Это позволяет предполагать эффективность применения Женолутена для восстановления функций репродуктивной системы у женщин при их нарушениях различного генеза.

Возрастные или патологические изменения функции яичников характеризуются развитием сложного симптомокомплекса с проявлением нейропсихических, вазомоторных и обменно-эндокринных нарушений, объединенного в понятие «климактерический синдром» (1, 4, 5). Эти нарушения возникают в организме женщин в возрасте старше 45 лет, они существенно снижают их качество жизни.

В настоящее время для лечения климактерического синдрома и синдрома истощения яичников используются медикаментозные негормональные и гормональные средства, многие из которых обладают серьезными противопоказаниями и побочным действием (2, 3):

- симпатолитики - резерпин, обзидан;
- холинолитики - настойка белладонны;
- антигистаминные препараты - тавегил, супрастин;
- транквилизаторы - тазепам;
- витамины В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>, Е;
- стероидные эстрогены - эстрадиола дипропионат, фолликулин, этинилэстрадиол, эстриол;
- гестагены (прогестины) - прогестерон, туринал, норколут, премалют-нор, прегнин;
- комбинированные эстроген-гестагенные препараты - бисекурин, нон-овлон;
- и др.

### Клиническая характеристика больных

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

В клиническом исследовании приняли участие 39 женщин в возрасте от 45 до 53 лет с диагнозом климактерический синдром легкой и средней степени тяжести и 28 женщин в возрасте от 38 до 43 лет с диагнозом синдром истощения яичников (ранний климактерический синдром).

Больные предъявляли жалобы на приливы жара к голове и верхней части туловища, сопровождаемые повышенным потоотделением, головную боль и скачки артериального давления, боли в области сердца, озноб, приступы тахикардии в покое, склонность к обморочным состояниям, тошноту, чувство «замирания» сердца, головокружение, слабость. Психологические расстройства чаще всего проявлялись раздражительностью, плаксивостью, беспокойством, нарушением сна, снижением памяти и внимания, быстрой утомляемостью, сниженной физической и умственной работоспособностью. Пациентки отмечали увеличение частоты возникновения респираторных инфекционных заболеваний.

При лабораторном обследовании у пациенток были выявлены нарушения гормонального статуса, характеризующиеся повышением содержания ФСГ и ЛГ в периферической крови у пациенток с климактерическим синдромом; при этом у пациентов с диагнозом синдром истощения яичников повышение уровня ФСГ и ЛГ отмечалось в несколько раз, оно сопровождалось существенным снижением содержания эстрадиола в периферической крови. Общеклинические и биохимические показатели в крови не выходили за пределы возрастной нормы.

Все больные были разделены на 4 группы: 2 контрольные и 2 основные в соответствии с диагнозами. Больные обеих контрольных групп получали общепринятую терапию, которая не включала применение гормональных препаратов. Больные обеих основных групп дополнительно к общепринятой терапии получали Женолутен по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней.

### Методы исследования

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате "РЕФЛОТРОН" (Boehringer Mannheim, Германия). Ультразвуковое исследование яичников проводили на УЗИ-аппарате (АЛОКА, Япония). Содержание гормонов (ФСГ, ЛГ и эстрадиола) в сыворотке крови опре-

деляли радиоиммунологическим методом. Подсчет радиоактивности проб производился на счетчике "Tracor Analytic 1285" (США-Голландия).

### Результаты исследования

Установлено, что применение Женолутена у больных с климактерическим синдромом легкой и средней степени тяжести способствовало улучшению общего состояния, что проявлялось в уменьшении количества "приливов", улучшении сна, аппетита, повышении работоспособности (табл.1).

Таблица 1

Динамика субъективных показателей у больных с климактерическим синдромом

Показатель	Количество больных, %		
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств (контрольная группа)	После лечения с применением Женолутена (основная группа)
Приливы жара к голове и верхней части туловища	72,0	55,1*	31,8*#
Повышенное потоотделение	67,8	50,7*	29,6*#
Быстрая утомляемость	68,8	51,3*	31,4*#
Сниженная работоспособность	81,6	53,1*	32,6*#
Раздражительность	91,8	54,2*	33,3*#

\*  $p < 0,05$  по сравнению с показателем у больных до лечения;

#  $p < 0,05$  по сравнению с показателем у больных после лечения с применением общепринятых средств.

При лабораторном исследовании после применения Женолутена отмечено достоверное снижение содержания ФСГ и ЛГ, что вызывало повышение индекса ЛГ/ФСГ до нижних границ возрастных физиологических колебаний (табл. 2).

Отмеченные изменения гормонального статуса больных на фоне приема Женолутена коррелируют с клиническими показателями и свидетельствуют о восстановлении адекватной адаптационной реакции стареющего организма в ответ на возрастное снижение функции яичников.

Таблица 2

Влияние Женолутена на содержание гормонов гипофиза в сыворотке крови  
больных с климактерическим синдромом

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами (контрольная группа)	После лечения с применением Женолутена (основная группа)
ФСГ, (мЕД/мл)	1,5-45	89,3±3,5	71,6±6,3*	46,8±3,9*#
ЛГ, (мЕД/мл)	2-17	28,1±1,9	25,7±2,4	16,4±1,4*#

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

#  $p < 0,05$  – статистически достоверно по сравнению с показателем у пациентов контрольной группы.

У больных с синдромом истощения яичников применение Женолутена в дополнение к общепринятой терапии в 67% случаев вызывало нормализацию менструального цикла, способствовало уменьшению астено-невротических проявлений заболевания.

Таблица 3

Влияние Женолутена на содержание гормонов гипофиза в сыворотке крови  
больных с синдромом истощения яичников

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами (контрольная группа)	После лечения с применением Женолутена (основная группа)
ФСГ, (мЕД/мл)	1,5-45	114,6±7,8	87,2±5,4*	56,4±2,9*#
ЛГ, (мЕД/мл)	2-17	47,3±2,6	38,6±3,9	28,5±2,1*#
Эстрадиол, (пмоль/л)	110-734	51,1±2,6	68,3±3,1*	88,2±4,1*#

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

#  $p < 0,05$  – достоверно по сравнению с показателем у пациентов контрольной группы.

Данные лабораторного исследования свидетельствуют о тенденции к нормализации соотношения гормонов ФСГ, ЛГ и эстрадиола (табл. 3).

Анализ этих данных позволяет сделать заключение, что Женолутен оказывает нормализующее действие на клеточный метаболизм в тканях яичников, способствует образованию и созреванию фолликулов и восстановлению функций репродуктивной системы у женщин.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о терапевтической эффективности Женолутена и целесообразности его применения в комплексном лечении больных разного возраста с климактерическим синдромом и синдромом истощения яичников.

При применении Женолутена не выявлено побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

Женолутен может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения климактерического синдрома и синдрома истощения яичников.

### **Заключение**

Биологически активная добавка к пище Женолутен оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток яичников.

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

Женолутен рекомендуется применять у больных с климактерическим синдромом и синдромом истощения яичников 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. Бодяжина В.И., Сметник В.П., Тумилович Л.Г. Неоперативная гинекология: Руководство для врачей. - М.: Медицина, 1990. - 544 с.
2. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармако-терапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
4. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.
5. Теппермен Дж., Теппермен Х. Физиология обмена веществ и эндокринной системы: Пер. с англ. - М.: Мир, 1989. - 656 с.

### Рекомендации по применению

Женолутен представляет собой комплекс пептидов, полученных из яичников молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки яичников, нормализуют метаболизм в клетках яичников и регулируют функции репродуктивной системы у женщин.

При клиническом изучении установлена эффективность Женолутена в комплексном лечении больных с климактерическим синдромом, синдромом истощения яичников, для восстановления функций репродуктивной системы у женщин после перенесенных заболеваний различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Женолутен **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, беременность, кормление грудью.

**Побочного действия** при применении Женолутена не выявлено.

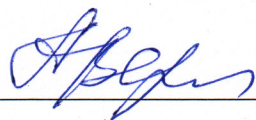
Рекомендуется хранение в сухом защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25 °С.

**Форма выпуска:** 20 капсул или таблеток по 10 мг Женолутена.

**Срок годности** – 3 года со дня изготовления.

#### Ответственный исполнитель:

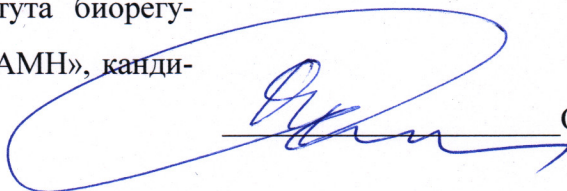
Заместитель директора ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН» по клинической работе, кандидат медицинских наук, доцент



А.А. Веретенко

#### Исполнитель:

Главный врач ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН», кандидат медицинских наук



О.Ю. Райгородский