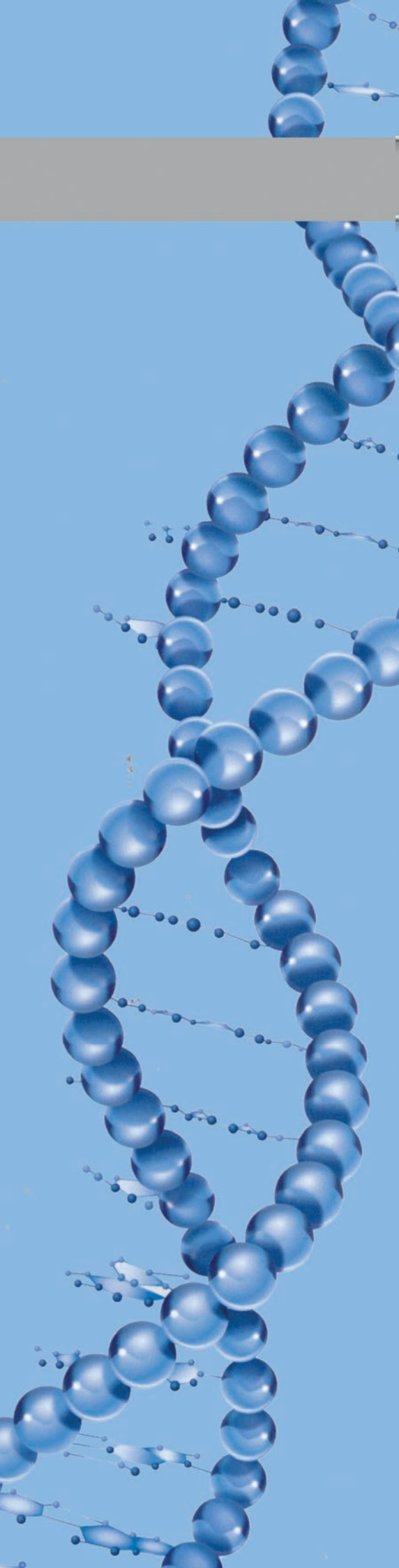




PEPTIDE BIO

®



Rezultati kliničke
studije
peptidnog
bioregulatora
Vezilut[®]-a

Rezultati kliničkih ispitivanja

Preparat Vezilut®

Biološki aktivni dodatak ishrani **Vezilut®** je peptidni kompleks, koji sadrži aminokiseline (glutamin i asparagin) koji normalizuju svojim dejstvom, na ćelijskom nivou, strukturu zidova i sfinktera mokraćne bešike.

Vezilut® kapsule sadrže 0, 100 mg aktivne supstance.

Rezultati eksperimentalnih studija su pokazali da **Vezilut®** ima tkivno specifično dejstvo na ćelije zidova i sfinktera mokraćne bešike, poboljšava njihovu trofiku i reguliše proces razmene materija, normalizuje funkcionalne i morfološke promene, snižava rizik od pojave različitih patoloških procesa. Ovaj mehanizam dejstva potvrđuje efikasnost primene Veziluta kod osoba sa inkontinencijom urina, zbog izmenjene funkcije sfinktera mokraćne bešike različite etiologije.

Populacija obolelih je starija životna dob, sa visokim brojem obolelih su obolenja mokraćne bešike i urinarnog sistema, koja značajno manjuju kvalitet života. S starosnom dobi se značajno povećava broj obolelih sa različitom patologijom segmenata donjeg dela urinarnih puteva, posebno sa kliničkim entitetom „urgentna ili nadražajna inkontinencija“ odnosno „hiperaktivna ili nervozna bešika“. Dijagnoza se postavlja na osnovu odsustva hormonskih, metaboličkih ili drugih organskih morfoloških promena (urinarna infekcija, karcinom mokraćne bešike, adenom prostate itd), koja mogu biti etiološki faktor za nastanak ovih simptoma.

Rizik za nastanak urgentne inkontinencije se povećava starenjem, a posebno je životna dob iznad 60 godina, sa maksimalnim brojem obolelih. Povećanje rizika pojave obolenje kod muškaraca se objašnjava, sem životnom dobi i hiperplazijom prostate koju ima oko 50% muškaraca u 60-tim godinama. Čak i odsustvo hiperplazije prostate ne isključuje kliničku sliku promena mokraćne bešike kod starije životne dobi koke su identične kod oba pola.

Smatra se da je postmenopuazni period takodje direktno povezan sa povećanim rizikom za nastanak „urgentne inkontinencije“, a pri čemu je nejasna uloga hormona. Rezultati primene hormonske supstitucione terapije kod ovih pacijentkinja nije zadovoljila, čak umesto poboljšanja može dovesti do pogoršanja simptoma inkontinencije.

Smatra se da nivo anatomskih i fizioloških promena, koji nastaju starenjem mogu biti preduslov za nastanak simptoma inkontinencije, ali se ne može prihvatiti stav da je inkontinencija prirodni, fiziološki znak starenja. Uz to različiti farmakološki preparati, indikovani za pridružena obolenja mogu imati određenu ulogu u pogoršanju simptoma (na pr diuretici).

Terapija narušene funkcije mokraćne bešike zavisi od etiologije obolenja. Za hronični cistitis indikovana je terapija antibioticima, za disfunkciju sfinktera preparati iz grupe antiholinergika (atropin).

Kliničke karakteristike ispitanika

Klinička randomizirana studija za preparat Vezilut je sprovedena na 57 ispitanika sa hroničnim prostatitisom i adenomom prostate (tabela br 1), u starosnoj dobi od 37 do 69 godina, koji su bili podeljeni u dve grupe kontrolnu i grupu ispitanika.

Pacijenti ispitivane gre (36 pacijenata) su pored standardne terapije dobijali **Vezilut®** u dozi 2x1 (odn 2x2)kapsule dva puta dnevno uz obrok tokom mesec dana. *doza je zavisila od stepena izraženosti subjektivnih smetnji. Pacijenti kontrolne grupe (21 pacijent) su dobijali samo standardnu terapiju.

Rezultati efikasnosti primene **Vezilut®**-a su procenjivani na osnovu procene subjektivnih smetnji, laboratorijskih nalaza urina, biohemijskih laboratorijskih nalaza seruma, stepena subjektivnog osećaja pritiska na mokraćnu bešiku pri uriniranju, procene kontinuiteta formiranog mlaza urina i fluorometrijskog indeksa.

Tabela 1

Randomizacija ispitanika prema nozološkim oblicima i starosnoj dobi

Dijagnoza	Starosna dob	Broj obolelih	
		Kontrolna grupa	Grupa ispitanika
Hronični prostatitis	37-52godine	14	23
Adenom prostate	54- 69godine	7	13
ukupno		21	36

Rezultati kliničke studije

Rezultati kliničke studije o efikasnosti preparata **Vezilut**[®] su pokazali da je učestalost nagona na uriniranje u potpunosti prestalo u 88,3% obolelih sa dijagnozom hroničnog prostatitisa, u 93,2% pacijenata prestao je nagon za noćno uriniranje. Otežano mokrenje je nestalo u 74,8% obolelih, 26,7% pacijenata je registrovalo primetno popravljjanje mlaza urina i olakšanje pri aktu uriniranja (tabela 2)

Rezultata ispitivanja urodinamskih parametara u obolelih sa adenomom prostate do i nakon završetka terapije sa primenom Vezilut-a, predstavljena je na tabeli 2.

Subjektivno stanje obolelih od adenom prostate posle terapije **Vezilut**[®]-om, karakteriše poboljšanje subjektivnih smetnji i objektivnih parametara tokom urodinamskog ispitivanja.

Ultrasonografski nalaz, posle terapije kod obolelih od adenoma prostate I i II stepena pokazuju normalizaciju svih parametara. Normalizacija parametra je izostala kod obolelih sa III stadijumom bolesti, s obzirom na smanjenje elastičnosti vrata mokraćne bešike zbog sklerotičnih promena tkiva prostate, no i kod ovih pacijenata je zabeleženo primetno normalizovanje mlaza urina.

Tabela 2

Uticaj Vezilut-a na urodinamske parametre obolelih od hroničnog prostatisa

Parametar	Do lečenja	Posle lečenja standardnom terapijom	Posle terapije Vezilut-om
Srednja brzina uriniranja ml/sec	17, 8±1, 3	21, 2±1, 1	25, 8±1, 6*
Maksimalna brzina uriniranja ml/sec	21, 7±2, 1	23, 2±2, 5	27, 3±1, 4*
Vreme postizanja maksimalne brzine uriniranja ml/sec	3, 4±0, 4	2, 7±0, 3	1, 4±0, 2*

* $P < 0,05$ značajno u poredjenju sa parametrima do terapije.

Dobijeni rezultati sprovedenog istraživanja dokazuju da je **Vezilut**[®] terapijski efikasan i time se potvrđuje opravdanost njegove primene u terapiji dizuričnih smetnji kod pacijenata sa obolenjima prostate.

Vezilut[®] nema neželjenih pojava, ne stvara zavisnost i može se primenjivati u cilju terapije i prevencije, kao monoterapija ili uz simptomatsku terapiju uobičajenu u urološkoj praksi (antibiotici, spazmolitici, uroantiseptici, hormoni, vitamini itd.).

Tabela 3

Dejstvo Vezilut®-a na urodinamske parametre kod pacijenata sa adenomom prostate

Parametar	Do terapije	Posle terapije standardnim urološkim preparatima	Posle terapije Vezilut-om
Urinarna retencija	4, 5±0, 6	3, 4±0, 4*	2, 2±0, 3*
Količina urina u 1 mlazu			
• Tokom dana	• 8, 7±0, 2	• 7, 2±0, 3	• 6, 3±0, 1
• Tokom noći	• 3, 7±0, 3	• 2, 9±0, 2	• 2, 0±0, 4
Stepen pritiska na mokraćnu bešiku-poeni	3, 2	2, 7	2, 3
Karakteristika urinarnog mlaza (poeni)	3, 4	2, 5*	2, 2*
Srednja brzina uriniranja ml-sec	13, 5±1, 3	15, 1±1, 6	19, 4±1, 4*
Maksimalna brzina uriniranja ml-sec	17, 2±1, 8	19, 1±1, 5	21, 4±1, 6
Vreme dostizanja max brzine uriniranja ml-sec	6, 4±0, 1	5, 4±0, 2	4, 4±0, 4

* $P < 0,05$ značajno u poredjenju sa parametrima do terapije.

Ovom kliničkom studijom je dokazano da je **Vezilut®** efikasan u terapiji i da je svrsishodna njegova primena u terapiji narušene funkcije mokraćne bešike različite etiologije.

Vezilut® nema neželjenih efekata niti stvara zavisnost tokom terapije. Ispitivani preparat **Vezilut®** je pogodan kako za stacionarnu tako ambulantnu terapiju.

Vezilut® se može primenjivati u terapijske, ali i profilaktičke svrhe kao biološki aktivan dodatak ishrani u kombinaciji sa preparatima za kauzalnu i simptomatsku terapiju disfunkcije mokraćne bešike različite etiologije.

Zaključak

Biološki aktivan dodatak ishrani **Vezilut®** je preparat sa dokazanim dejstvom na funkcionalnu aktivnost ćelija zidova i sfinktera mokraćne bešike i normalizaciju akta uriniranja.

Vezilut® se dobro podnosi pri per-oralnoj primeni, nema sporednih efekata i može se primenjivati kao dodatak ishrani za profilaktičko-terapijsku primenu.

Vezilut® je indikovano kod obolelih sa narušenim aktom uriniranja različite etiologije per os tokom obroka 1-2 kapsule dva puta dnevno.

Preporučuje se ponovljen terapijski ciklus nakon 3-6 meseci (u zavisnosti od težine kliničke slike).

Vezilut®



se preporučuje

- kod urinarnih smetnji oba pola (akutni i hronični cistitis)
- kod urinarnih smetnji muškaraca u andropauzi (hronični prostatitis)
- za prevenciju inkontinencije u andropauzi i menopauzi.

Urinarna inkontinencija ili "tiha epidemija" o kojoj se malo govori, je nemogućnost kontrole akta mokrenja, i čest je problem u urološkoj praksi. Može se pojaviti u sklopu urinarne infekcije, kao posledica poremećene inervacije ili kao posledica biološkog starenja i promena u strukturi urogenitalnog sistema. Simptomi su neprijatni, dovode često do socijalne izolacije, a terapijske procedure sem hirurške, nefikasne. Profilaktika praktično ne postoji, jer se biološkim starenjem menja struktura organa pa su najintenzivnije smetnje tokom menopauze, a kod muškaraca u andropauzi sa hroničnim prostatitsom i adenomom prostate. Inkontinencija urina se može sprečiti i ublažiti.

Vezilut®-1 kapsula od 0, 200 gr sadrži 100 µg peptidnog kompleksa **AKS-M** (glutaminska i asparagin). Pomoćne supstance: mikrokristali celuloze, šećer, laktoza, skrob, tvin 80.

Doziranje: preventivna primena 2x1 tokom obroka, tokom mesec dana, primenu ponoviti nakon 4-6 meseci. Tokom terapije urinarnih smetnji savetuje se primena 2x2 kapsule tokom obroka, u toku 2-4 meseca, primenu ponoviti nakon 3 meseca. O dužini primene konsultovati se sa lekarom ili farmaceutom.

Kontraindikacije za primenu: trudnoća, dojenje, individualna intolerancija na neku od pomoćnih supstanci.

Vezilut® nema neželjenih efekata, niti neželjenih interakcija sa lekovima.

Vezilut® je biološki dodatak ishrani, patentno zaštićen, reg. rešenje Ministarstva zdravlja Republike Srbije br. za 30 kapsula: 2117/2012 od 04.04.2012. god 60 kapsula 2033/2012 od 22.03.2012. god



PROGRAM PEPTIDNE BIOREGULACIJE JE ZBOG UNIKATNOG SASTAVA I EFEKTA NA ORGANIZAM NOMINOVAN ZA NOBELOVU NAGRADU ZA BIOLOGIJU I MEDICINU ZA 2011 GODINU.



Testagen[®]- peptidni bioregulator za prevenciju i terapiju muškog steriliteta i regulaciju potencije u zreloj životnoj dobi. Doziranje 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3meseca.

Vezilut[®]- peptidni bioregulator za prevenciju i terapiju urinarne inkontinencije oba pola, hronični cistitis i prostatitis. Doziranje 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3-4 meseca.

Bronhogen[®]-peptidni bioregulator za hroničnu obstruktivnu bolest pluća, za očuvanje respiratorne sluznice kod pušača, u sredinama sa aerozagadenjem ili tokom respiratornih infekcija. Doziranje 2x1-preventivno, ponoviti za 3-4 meseca, terapijska doza 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3meseca.

Normoftal[®]-peptidni bioregulator za prevenciju i terapiju glaukoma i makulopatija, za očuvanje strukture retine kod prekomerne ekspozicije kompjuterskog ili UV zračenja. Doziranje 2x1-preventivno, ponoviti za 4-6 meseci, terapijska doza 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3meseca.

Pankragen[®]- peptidni bioregulator sa protektivnim i terapijskim efektom na sekretornu funkciju pankreasa, za hronični pankreatitis i prevenciju i terapiju diabetes mell tip 2. Doziranje 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3-4 meseca.

Kardiogen[®] - peptidni bioregulator sa regenerativnim dejstvom na kardiomiocite. Preporučuje se za pacijente sa hipertenzijom, srčanom insuficijencijom, nakon infarkta miokarda. Doziranje 2x1-preventivno, terapijski 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3-4 meseca.