



«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ «ГЕНЕЗИС»

Заведующий отделением урологии, директор по науке Капто А.А.

«29» ноября 2016 г.

ПРОТОКОЛ

пострегистрационных клинически испытаний БАД к пище «Экстракт мицелия вешенки
«РЕВИТАЦЕЛ» при мужском бесплодии, обусловленном патоспермией.

Мужское бесплодие в настоящее время имеет актуальное медико-социальное значение ввиду кризисной демографической ситуации в РФ в последние два десятилетия. В отличие от проблем женского бесплодия, где успехи диагностики и лечения имеют ощутимые результаты, состояние лечения и диагностики мужского бесплодия остаётся малоэффективным. Коррекция гормональных, иммунных и других видов нарушений мужской фертильности не всегда приводит к положительным результатам. При этом высока доля невыясненных причин бесплодия до 30-50% случаев – идиопатическая форма, что вызывает необходимость эмпирически использовать препараты, обладающие воздействием на сперматозоиды.

В последнее десятилетие пристальное внимание различных областей медицины и молекулярной биологии привлекают исследования медицинских грибов.

В 2010 году в журнале «Экспериментальная и клиническая урология» выпуск №4 была опубликована статья В.В. Евдокимова, М.Н. Коршунова, В.П. Герасименя, С.В. Захарова и др. «Антиоксидантная терапия при сниженной фертильности у мужчин», в которой приведены сведения о клинических испытаниях препаратов на основе экстракта мицелия вешенки «ОВОДОРИН®» в двух формах (сироп и гель-чистый экстракт), проведенных в НИИ урологии Минздравсоцразвития, г. Москва. Исследования подтвердили высокую эффективность препаратов при идиопатической форме мужского бесплодия, ассоциированной со снижением фертильных параметров эякулята человека. При этом заболевании экстракт мицелия, обладая высокой антиоксидантной активностью, оказывал цитопротективное действие на сперматозоиды, повышая их подвижность и увеличивая долю нормальных форм.

Задача клинических исследований: в июне 2016 года была выпущена партия новой формы препарата на основе экстракта мицелия вешенки (ЭМВ) «Ревитацел», который

представляет собой раствор ЭМВ в пропиленгликоле. Было изучено влияние этого препарата на структурно-функциональные параметры эякулята.

1. Сведения о препаратах и их характеристики

Описание препарата

Биологически активная добавка к пище «Экстракт мицелия вешенки «РЕВИТАЦЕЛ» по ТУ 9317-033-87552538-16 (свидетельство о государственной регистрации № 77.99.11.003.Е.001355.03.16 от 26.03.2016 г.).

Разработчик: ООО «Инбиофарм», г. Москва.

Произведено: 07. 07.2016 г.

Место проведения клинических испытаний:

ООО «МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ «ГЕНЕЗИС», Российская Федерация, 117513, Москва, Ленинский проспект, 131.

Сроки проведения испытаний: 11.07. 2016 г.- 29.11.2016 г.

В состав БАД «Экстракт мицелия вешенки «РЕВИТАЦЕЛ» входит: экстракт мицелия вешенки «ОВОДОРИН[®]», содержащий витамин D, пропиленгликоль, вода, консервант натрия бензоат. Содержание витамина D -1,0-2,0 мг/100 г.

БАД «Экстракт мицелия вешенки «РЕВИТАЦЕЛ», расфасован в полимерные тубы по 0,5 мл раствора в каждой тубе. Тубы спаяны в кассеты по 5 штук (Strip–monodose) и разделены между собой перемычкой для легкого отделения их друг от друга при использовании.

БАД «Экстракт мицелия вешенки «РЕВИТАЦЕЛ» по внешнему виду представляет собою прозрачную однородную слабвязкую жидкость, светло-коричневого цвета, с травянисто-медовым запахом.

Подготовка препарата для введения: Перед применением препарат «Экстракт мицелия вешенки «РЕВИТАЦЕЛ» растворяют в 100 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры.

Дозировка: по 0,5 мл (1 туба) 1 раз в сутки.

Способ применения: 1 раз в сутки утром за час до приема пищи.

Не совместим с приемом алкоголя. Перед употреблением встряхнуть.

2. Описание группы пациентов

Для выяснения характера влияния БАД «Экстракт мицелия вешенки «РЕВИТАЦЕЛ» на репродуктивную функцию человека были проведены клинические испытания в группе пациентов с диагнозом идиопатической формой - астенотератозооспермия.

Общее число обследованных пациентов составило 20 человек в возрасте от 20 до 45 лет.



Материалом для исследования служил эякулят. Получение эякулята осуществляли по рекомендациям ВОЗ. Параметры спермограммы также были изучены по стандартам ВОЗ 5-го издания, включая оценку количества, подвижности и морфологии сперматозоидов. После разжижения эякулята образец исследовали под микроскопом на при увеличении в 400 раз.

3. Результаты клинических испытаний

В таблице представлены параметры сперматогенеза у пациентов с идиопатической формой олигоастенотератозооспермии до применения препарата «Экстракта мицелия вешенки «РЕВИТАЦЕЛ» и после курса применения указанного препарата.

Изменение параметров эякулята у пациентов до и после применения препарата «Экстракта мицелия вешенки «РЕВИТАЦЕЛ» представлены в таблице ниже.

n = 20 чел.	До лечения	После курса ЭМВ	% к исходному значению**
Объём, мл	3,6±0,18	3,7±0,18	102
Концентрация сперматозоидов, млн/мл	78,3±3,5	81,2±3,8	103
Живые сперматозоиды, %	66,5±3,3	70,6±3,8	106
Активная подвижность, %	12,8±1,4	20,3±1,3*	159*
Общая подвижность, %	23,7±1,1	26,0±1,3	109
Нормальные формы сперматозоидов, %	40,5±2,0	50,0±2,5*	123*

**Исходный уровень параметров сперматозоидов принят за 100%.

*Различия достоверны $p \leq 0,01$

Кроме того в рамках испытаний проведено электронно-микроскопическое исследование эякулята у больного, когда в 87% сперматозоидов был выявлен недостаточно конденсированный «незрелый» хроматин, до и после применения препарата «Экстракт мицелия вешенки «Ревитацел». У больного также установлено сниженное, по сравнению с нормой, количество интактных головок (с нормальным строением хроматина



и акросомы), равное 12%. У фертильных мужчин это количество должно быть не менее 30%.

В результате применения препарата «Ревитацел» в течение 30-ти дней в дозе 0,5мл в сутки, у больного была диагностирована нормозооспермия, когда только у 26% сперматозоидов выявлен недостаточно конденсированный хроматин.

Сравнивая результаты, полученные в данном исследовании и приведенные в статье, посвященной препарату «ОВОДОРИН®», можно отметить более выраженное положительное влияние препарата «Экстракта мицелия вешенки «РЕВИТАЦЕЛ» по сравнению с препаратом «Экстракт мицелия вешенки «ОВОДОРИН®», на структурно-функциональные характеристики эякулята, особенно в отношении активной подвижности сперматозоидов и их нормальных форм. Подвижность повысилась на 59 и 44%, соответственно, морфология улучшилась на 23 и 11% соответственно.

ВЫВОДЫ:

БАД «Экстракт мицелия вешенки «РЕВИТАЦЕЛ» способствует повышению подвижности и оплодотворяющей способности сперматозоидов.

Существенное улучшение качественных показателей спермы отмечается уже через 30 дней приема препарата.

Препарат эффективен для коррекции идиопатической олигоастенотератозооспермии.

Исполнители:

Заведующий отделением урологии, директор по науке Капто А.А.

Заведующий отделением урологии, директор по науке  Капто А.А.

Генеральный директор

Аиткулов А. Ф

