

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ФГУ «Московского научно-исследовательского
института психиатрии Росздрава»
д.м.н., профессор В.Н.Краснов



01 октября 2010г.

ОТЧЕТ
клинического исследования
гелей «Repleri», представленного ООО «НовоНексус».

На основании договора о проведении постклинических исследований от 12 мая 2010 г. между ООО «НовоНексус» и Федеральным государственным учреждением «Московским научно-исследовательским институтом психиатрии Росздрава» проведено постклиническое исследование гелей «Repleri».

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03147 от 2 декабря 2008 года с приказом Росздравнадзора от 02.12.2008 №9576-Пр/08 о разрешении к применению на территории Российской Федерации представлены. Противопоказаний для проведения постклинических исследований нет.

Цель исследования - оценка эффективности и безопасности применения гелей «Repleri» для повышения остроты оргастических ощущений и достижения вагинального оргазма у женщин и увеличение продолжительности полового акта у мужчин.

Вид исследования - открытое исследование с формированием группы женщин из 30 человек, которым вводился гель «Repleri» №3 в переднюю стенку влагалища в области точки «G» для повышения остроты оргастических ощущений и достижения вагинального оргазма и группы мужчин из 10 человек, которым вводился гель «Repleri» №3 в области уздечки полового члена для увеличения продолжительности коитуса.

Критерии включения в исследование – женщины в возрасте 18-50 лет с тотальной или коитальной аноргазмией и мужчины в возрасте 18-50 лет с ускоренным семяизвержением.

Критерии исключения из исследования:

- по требованию больного или его родственников;
- не способные полностью понять объяснение исследователя, касающегося процедуры самого испытания;
- воспалительные заболевания половых органов;
- при выявлении в процессе исследования отчетливых изменений лабораторных показателей, свидетельствующих о тяжелых заболеваниях;
- имеющие в анамнезе повышенную чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.

Применяемые методы:

- индивидуальная карта больного;
- анкета «Сексуальная формула женская» (СФЖ) для оценки параметров сексуальной активности у женщин;
- анкета «Сексуальная формула мужская» (СФМ) для оценки параметров сексуальной активности у мужчин;
- опросник для оценки терапии;
- гинекологическое и урологическое обследование;
- эндокринологическое обследование.

Характеристика больных

В исследование были включены 30 женщин в возрасте от 23 до 32 лет (средний возраст $27,9 \pm 4,9$ лет), обратившиеся в отделение сексопатологии ФГУ «Московского научно-исследовательского института психиатрии Росздрава» с жалобами на снижение или отсутствие оргастических ощущений и 10 мужчин в возрасте от 30 до 45 лет (средний возраст $36,6 \pm 5,3$ лет) с ускоренным семяизвержением. Пациенты были включены в исследование после комплексного обследования.

