

Отчеты о результатах
клинического
изучения пептидных
биорегуляторов класса



ЦИТОМАКСЫ И ЦИТОГЕНЫ

Отчеты о результатах клинического изучения пептидных биорегуляторов класса «Цитомаксы» и «Цитогены»

Введение

Старение организма – одна из самых загадочных и актуальных тем в современной медицине. Вот уже на протяжении веков ученые со всего мира пытаются дать ответы на вопросы: как продлить молодость? Как сохранить крепкое здоровье? Как оставаться активным долгое время? В России данным вопросом уже несколько десятилетий занимается Санкт-Петербургский Институт биорегуляции и геронтологии под руководством профессора В. Х. Хавинсона. В результате многочисленных клинических исследований были открыты физиологически активные белки – пептиды, помогающие организму восстанавливать себя естественным образом.

В новом издании мы объединили все научно доказанные результаты применения пептидных биорегуляторов класса «Цитомаксы» (21 геропротектор) и «Цитогены» (6 геропротекторов). Данные исследования подтверждают, что пептиды натурального происхождения («Цитомаксы») гармонизируют обменные процессы в клетках человека. В долгосрочной перспективе - это ведет к уменьшению риска возникновения онкологических заболеваний, замедлению преждевременного старения и увеличению продолжительности жизни. В свою очередь, «Цитогены», синтезированные из природных аминокислот, оказывают более быстрый эффект, на первоначальном этапе запуская функцию восстановления внутренних органов. Физиологически активные короткие пептиды целесообразно применять в любом возрасте для поддержания нормального уровня обменных процессов, профилактики и лечения различных заболеваний, реабилитации после тяжелых заболеваний, травм, операций, замедления процессов старения в организме. Оба класса биорегуляторов Peptides не имеют побочных действий, так как содержат пептиды, являющиеся частью человеческого организма.

Для вашего удобства мы добавили раздел – рекомендации по применению.

С заботой,
Команда Peptides

ЦИТОМАКСЫ

21 геропротектор

Биорегуляторы, созданные на основе натуральных пептидов, помогают замедлить преждевременное старение и нормализовать метаболические процессы в клетках организма, запуская их естественный процесс обновления, и увеличивая продолжительность жизни. Эффективность применения пептидных биорегуляторов доказана многолетними клиническими исследованиями. Цитомаксы безопасны в применении, не имеют побочных эффектов и синдрома отмены.



Бономарлот®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Бономарлот®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Бономарлот® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из ткани костного мозга молодых животных — телят не старше 12-месячного возраста или свиней.

Бономарлот® 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 Бономарлот® регулируют процессы метаболизма в клетках кроветворной системы, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в клетках кроветворной системы. Это позволяет предполагать эффективность применения Бономарлота® для восстановления функций кроветворной системы при их нарушениях различного генеза, в первую очередь, при анемии.

Анемия не является самостоятельным заболеванием, но она встречается как синдром при целом ряде заболеваний, которые могут быть либо связаны с первичным поражением системы крови, либо не зависеть от него. В связи с этим анемия является очень распространенным состоянием, которое требует направленного лечения, поскольку качество жизни людей, страдающих анемией, резко снижается.

Снижение концентрации гемоглобина в крови часто происходит при одновременном уменьшении количества эритроцитов и изменении их качественного состава. Любая анемия приводит к снижению дыхательной функции крови и развитию кислородного голодания тканей, что чаще всего выражается такими симптомами как бледность кожных покровов, повышенная утомляемость, слабость, головные боли, головокружение, учащенное сердцебиение, одышка и другими. Очень важным при этом является сохранение способности костного мозга к регенерации, что проявляется увеличением количества ретикулоцитов (молодых эритроцитов) в периферической крови (норма — 0,5-2 %). Поддержание регенеративной активности костного мозга способствует нивелированию симптомов анемии и улучшению общего состояния больного.

В настоящее время для лечения анемии в основном используют витамин В12 и препараты железа. Также при низком уровне гемоглобина могут быть применены переливания эритроцитарной массы. В целом тактика лечения зависит от типа анемии и тяжести состояния больного.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

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

В клиническом исследовании приняли участие 26 женщин в возрасте от 35 до 56 лет с признаками железодефицитной анемии легкой и средней степени тяжести, возникшей вследствие неполноценного питания.

Больные предъявляли жалобы на слабость, быструю утомляемость, общее недомогание, снижение концентрации внимания, одышку при незначительной или умеренной нагрузке, сердцебиение, головную боль, шум в ушах, нарушения сна, аппетита.

При объективном обследовании выявлялась бледность кожных покровов, видимых слизистых и ногтевых лож, а также у большинства больных отмечалось появление функционального систолического шума.

При лабораторном обследовании у пациенток было выявлено снижение показателя содержания гемоглобина в крови до уровня 70-90 г/л, что свидетельствует о наличии анемии легкой или средней степени тяжести.

Все больные были разделены на 2 группы. Больные контрольной группы (11 человек) получали общепринятую терапию, включая применение препаратов железа, витамина В12, а также диету. Больные основной группы (15 человек) дополнительно к общепринятой терапии получали Бономарлот® 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.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Установлено, что применение Бономарлота® у больных с анемией легкой и средней степени тяжести способствовало улучшению общего состояния, что проявлялось в уменьшении слабости, быстрой утомляемости, общего недомогания, одышки при незначительной или умеренной нагрузках, сердцебиений, головной боли, шума в ушах, нарушений сна, аппетита, повышении концентрации внимания и работоспособности (табл.1). Важно отметить, что улучшение состояния больных основной группы наступало в более сжатые сроки, чем в контрольной группе, применявшей только общепринятую терапию: если у больных контрольной группы улучшение состояния наступало в среднем через $35,6 \pm 2,7$ дня, то у пациентов основной группы – через $26,2 \pm 1,6$ дня. Таким образом, сроки улучшения состояния больных с анемией при применении Бономарлота® дополнительно к общепринятой терапии сокращались на 24,4 %.

Динамика субъективных показателей у больных с анемией

Таблица 1

Показатель	Количество больных, %		
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств (контрольная группа)	После лечения с применением Бономарлота® (основная группа)
Слабость	96,0	58,2*	25,4*#
Одышка	78,2	48,5*	21,3*#
Быстрая утомляемость	82,2	63,2*	29,5*#
Сниженная работоспособность	92,4	67,3*	34,7*#
Шум в ушах	74,1	42,1*	23,1*#
Снижение концентрации внимания	89,5	57,5*	34,1*#
Головная боль	68,4	41,8*	26,4*#
Сердцебиения	65,9	38,3*	21,7*#
Нарушение сна	77,6	47,3*	29,1*#

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

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

Влияние Бономарлота® на содержание эритроцитов и гемоглобина в сыворотке крови больных с анемией

Таблица 2

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами (контрольная группа)	После лечения с применением Бономарлота® (основная группа)
Эритроциты, ($\times 10^{12}/л$)	3,7-4,7	$3,3 \pm 0,7$	$3,6 \pm 0,4$	$3,7 \pm 0,5$
Гемоглобин, (г/л)	115-145	$77,8 \pm 2,8$	$95,4 \pm 3,2^*$	$112,6 \pm 4,2^* \#$

* $p < 0,05$ 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 Бономарлота® отмечено достоверное улучшение показателей содержания эритроцитов и гемоглобина в крови, более выраженное по сравнению с показателями у пациентов контрольной группы (табл. 2).

Отмеченные изменения показателей в периферической крови больных на фоне приема Бономарлота® коррелируют с клиническими показателями и свидетельствуют о восстановлении адекватной реакции кроветворной системы организма в ответ на неполноценное питание.

Анализ этих данных позволяет сделать заключение, что Бономарлот® оказывает нормализующее действие на клеточный метаболизм в тканях костного мозга, способствует восстановлению функций кроветворной системы у женщин при алиментарной анемии.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о терапевтической эффективности Бономарлота® и целесообразности его применения в комплексном лечении больных разного возраста с анемией различного генеза.

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

Бономарлот® 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 анемии различного генеза.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Бономарлот® оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток костного мозга.

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

Бономарлот® рекомендуется применять у больных с анемией различного генеза 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 месяцев.

ЛИТЕРАТУРА

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. – М.: Универсум, 1993. – 398 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. – Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. – 527 с.
3. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф. Чеботарева, Н.Б. Маньковского. – М.: Ме-дицина, 1982. – 544 с.
4. Погорелов В.М., Козинец Г.И., Ковалева Л.Г. Лабораторно-клиническая диагностика анемий. – М., 2004. – 172 с.
5. Шиффман Ф.Д. Клинический подход к пациентам с гематологическим профилем. – В кн.: Патопфизиология крови. – СПб., 2001. – С.43-71.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бономарлот® представляет собой комплекс пептидов, полученных из костного мозга молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки костного мозга, нормализуют метаболизм в клетках костного мозга и регулируют функции кроветворной системы.

При клиническом изучении установлена эффективность Бономарлота® в комплексном лечении больных с анемией различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, использовании диет, направленных на снижение веса тела.

Бономарлот® 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 Бономарлота® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Бонотирк®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Бонотирк®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



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

Бонотирк® 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 Бонотирк® регулируют процессы метаболизма в клетках паращитовидных желез, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях паращитовидных желез. Это позволяет предполагать эффективность применения Бонотирк® для восстановления функций костной ткани при их нарушениях различного генеза, особенно у женщин старше 50 лет.

Кости с возрастом истончаются, становятся менее прочными и упругими. Частично это объясняется тем, что примерно после 35 лет вымывание из костей кальция идет более интенсивно, нежели его отложение в костной ткани. Это свойственно всем, но у некоторых людей выражено особенно сильно и ведет к остеопорозу. Среди всех факторов, обеспечивающих прочность скелета, центральное место занимает соотношение кальция и магния. Когда количество магния в крови падает, почки восстанавливают равновесие, удерживая меньше кальция. Когда концентрация магния возрастает, почки выводят меньше кальция. По этой причине организму в первую очередь необходимы магний и витамин В6, который способствует удержанию магния в клетке.

Остеопороз поражает весь скелет, но особенно кости бедра, предплечья и позвонки. Даже слабый удар (например, при падении на улице) может привести к перелому. Более того, в случае позвонков компрессионные переломы могут иметь место даже в отсутствие внешнего воздействия — в результате нагрузки, создаваемой собственной тяжестью тела. Такого рода повреждения, а также уплощение хрящевых межпозвонковых дисков из-за утраты ими упругости служат причиной того, что в старости человек «растет вниз», а его осанка портится. Остеопороз особенно распространен у пожилых женщин: после 60 лет им страдает каждая четвертая. У мужчин он возникает вчетверо реже. Дело в том, что до менопаузы (возрастного прекращения менструаций) прочность костей поддерживают эстрогены, а после неё их уровень в организме падает. Эстрогены являются антагонистами (агентами с противоположным эффектом) гормона паращитовидной железы, или паратгормона, который стимулирует повышение концентрации кальция в крови. Это происходит за счет «вымывания» кальция из костей, следовательно дефицит женских половых гормонов приводит к уменьшению их прочности, то есть вероятность перелома у женщин преклонного возраста увеличивается.

Для профилактики остеопороза назначают эстрогены — внутрь или в форме подкожных имплантатов. Поддерживать прочность костей помогают также сбалансированный рацион питания, богатый натуральными витаминами, минеральными веществами (особенно кальцием) и клетчаткой, а также регулярные физические нагрузки. Наиболее эффективной профилактикой остеопороза считается включение в рацион питания цельнозерновых продуктов (особенно хлеба, приготовленного из нерафинированной муки грубого помола). Риск развития остеопороза возрастает при курении, употреблении спиртного и малоподвижном образе жизни.

Учитывая значительное число противопоказаний, побочного действия при применении гормонотерапии, важно продолжать поиск эффективных средств, способствующих профилактике развития остеопороза, но не вызывающих побочного действия.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

Клиническое изучение эффективности применения Бонотирк® в комплексной профилактике остеопороза проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии в период с марта по декабрь 2011 г.

В клиническом исследовании приняли участие 33 женщины в возрасте от 47 до 56

лет с диагнозом климактерический синдром легкой и средней степени тяжести, у которых было выявлено снижение минеральной плотности костной ткани более 20 % от нормального показателя, что свидетельствовало о повышенном риске заболевания остеопорозом.

Пациентки были разделены на 2 группы. Вошедшие в контрольную группу 13 человек не принимали средств, направленных на повышение минеральной плотности костной ткани. 20 пациенток, вошедших в основную группу, применяли Бонотирк® по 2 капсулы 2 раза в день в течение 30 дней.

Состояние костной ткани определяли методом рентгеновской денситометрии и изучали динамику снижения минеральной плотности костной ткани до начала лечения и через 3 месяца после окончания курса применения Бонотирка®.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Установлено, что применение Бонотирка® у пациенток с исходно сниженным показателем минеральной плотности костной ткани (МПКТ), способствовало профилактике прогрессирования

Динамика минеральной плотности костной ткани у больных с климактерическим синдромом

Таблица 1

Снижение МПКТ	Количество больных, %		
	Исходный уровень	Через 3 мес. Контрольная группа	Через 3 мес. после лечения с применением Бонотирка® (основная группа)
15-20%	90,5	85,6	94,7
20-25%	9,5	14,4	5,3

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

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

Как видно из данных, приведенных в таблице, по окончании курса применения препарата Бонотирк® прогрессирование снижения минеральной плотности костной ткани у пациенток основной группы замедлилось: количество пациенток, у которых отмечалось снижение МПКТ не более 20 %, увеличилось с 90,5 % исходно до 94,7 % после курса препарата, что свидетельствует о наметившейся тенденции торможения процесса деминерализации костей. У пациенток контрольной группы, которые не принимали средств, направленных на торможение процесса деминерализации костей, количество пациенток со снижением минеральной плотности костной ткани более 20 % увеличилось с 9,5 % исходно до 14,4 % через 3 месяца, что создает неблагоприятный прогноз в плане развития остеопороза.

Таким образом, полученные результаты исследования свидетельствуют о профилактической и терапевтической эффективности Бонотирка® и целесообразности его применения в комплексном лечении больных разного возраста, входящих в группу риска развития остеопороза. При применении Бонотирка® не выявлено побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

Бонотирк® 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 остеопороза.

Заключение

Биологически активная добавка к пище Бонотирк® оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток костной ткани.

Бонотирк® хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного дей-

ствия и может применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище.

Бонотирк® рекомендуется применять в комплексном лечении больных с остеопорозом на ранней стадии перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение не менее 30 дней. По показаниям проводится повторный курс лечения через 3-6 месяцев.

ЛИТЕРАТУРА

1. Беневоленская Л.И. Остеопороз – актуальная проблема медицины // Остеопороз и остеопатии. – 1998. – №1. – С. 4-7.
2. Михайлов Е.Е., Беневоленская Л.Н., Аникин С.Г. и др. Остеопороз и остеопатии. 1999; 3: С. 2-6.
3. Рожинская Л.Я. Системный остеопороз. М., 2001; С. 46-64.
4. Chen X.D., Shi S., Xu T., Robey P.G., Young M.F. Age-related osteoporosis in biglycan-deficient mice is related to defects in bone marrow stromal cells. J Bone Miner Res. 2002Feb;17(2):331-40.
5. Clarke H., Anderson H. An Antagonist of Osteoclast Integrins Prevents Experimental Osteoporosis // J. Clin. Invest. May 1997. Volume 99. Number 9, 2059p.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Бонотирк® представляет собой комплекс пептидов, полученных из парашитовидных желез молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки парашитовидных желез, нормализуют метаболизм в клетках парашитовидных желез и регулируют функции костной ткани, особенно у женщин старших возрастных групп.

При клиническом изучении установлена эффективность Бонотирка® в профилактике и комплексном лечении больных остеопорозом, в том числе женщин в возрасте старше 50 лет.

Бонотирк® 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 Бонотирка® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Вентфорт®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Вентфорт®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Вентфорт® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из ткани сосудов (аорты) молодых животных — телят до 12-месячного возраста или свиней.

Вентфорт® выпускается в виде капсул с содержанием активных веществ 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Они улучшают трофику клеток тканей сосудистой стенки и оказывают регулирующее действие на обменные процессы в них, способствуют нормализации функциональных и морфологических изменений в сосудистой стенке, регулируют содержание холестерина и липопротеидов в крови, снижая риск возникновения различных поражений сосудов. Это позволяет предполагать эффективность применения Вентфорта® для восстановления функции сосудов при различных заболеваниях, в том числе при атеросклерозе сосудов.

Атеросклероз и его последствия являются одной из ведущих причин инвалидизации и смертности в развитых странах. Нарастающие с возрастом изменения сосудистой стенки и нарушение гемодинамики приводят к снижению периферического кровообращения, васкуляризации органов и тканей, развитию различных компонентов кислородной недостаточности и трофических расстройств (2, 3, 4, 6).

Медикаментозное лечение атеросклероза направлено на нормализацию липидного обмена, процессов свертывания крови и метаболизма в сосудистой стенке (1, 5).

Лекарственные средства, нормализующие уровень холестерина и β -липопротеидов:

- препятствующие всасыванию холестерина в кишечнике (холестирамин, β -ситостерин, диоспонин, полиспонин);
- нарушающие синтез холестерина в организме (клофибрат, мисклерон, регардин, цетамифен, никотиновая кислота, витамин PP);
- усиливающие расщепление и выделение холестерина из организма (линетол, арахиден).

Средства, улучшающие микроциркуляцию, нормализующие проницаемость сосудов, уменьшающие отеки тканей сосудов и улучшающие метаболические процессы в стенке сосудов:

- продектин, дицинон, доксиум, гливенол, эскузан и др.

Клинические испытания Вентфорта® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии у больных атеросклерозом различных артерий и сенильной пурпурой в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

В клинических испытаниях приняли участие 49 больных атеросклерозом артерий и сенильной пурпурой, 27 из которых составили основную группу (15 мужчин, 12 женщин) — им дополнительно к общепринятым средствам назначали Вентфорт® перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 10-15 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса. 22 больным (11 мужчин, 11 женщин), вошедшим в контрольную группу, назначали только общепринятые средства. Возраст пациентов обеих групп составлял от 52 до 84 лет (табл. 1).

У больных обеих групп отмечались различные клинические проявления в зависимости от поражения сосудов разного калибра: гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные расстройства с нарушением памяти, концентрации внимания, аффективной лабильностью. У всех больных отмечалась прогрессирующая динамика развития заболеваний. Все больные ранее получали симптоматическую и патогенетическую терапию по поводу конкретных клинических проявлений сосудистой патологии.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа
Атеросклероз артерий	52-71	9	11	6	9	15	20
Сенильная пурпура	72-84	2	4	4	3	7	7
Всего		11	15	10	12	22	27

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате «РЕФЛОТРОН» (Boehringer Mannheim, Германия). С целью исследования гомеостаза определяли коагулограмму крови и использовали пробу Гесса со жгутом.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Установлено, что применение Вентфорта® у больных атеросклерозом артерий способствовало улучшению общего самочувствия, особенно у больных с цереброваскулярными расстройствами. Как видно из таблицы 2, применение Вентфорта® способствовало достоверному снижению уровня общего холестерина в крови. Также отмечалась тенденция к снижению содержания липопротеидов очень низкой плотности, являющихся наиболее атерогенными.

У больных сенильной пурпурой после применения Вентфорта® наблюдалось повышение прочности стенок капилляров, о чем свидетельствуют результаты пробы Гесса, частота появления пятен кровоизлияний уменьшилась. У большинства больных улучшилось состояние кожи и волос.

Влияние Вентфорта® на показатели липидного обмена у больных атеросклерозом артерий

Таблица 2

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Вентфорта®
Общий холестерин, (ммоль/л)	8,6±0,4	7,2±0,5*	6,0±0,7*
Липопротеиды очень низкой плотности, (ммоль/л)	1,32±0,05	1,13±0,07	0,91±0,07
Триглицериды, (ммоль/л)	4,7±0,5	4,3±0,6	4,1±0,6

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

У больных сенильной пурпурой после применения Вентфорта® наблюдались улучшение состояния кожи и повышение прочности стенок капилляров, о чем свидетельствовали результаты пробы Гесса. Частота появления пятен кровоизлияний уменьшилась.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о терапевтической эффективности Вентфорта® и целесообразности его применения в комплексном лечении ате-

росклероза и сосудистой патологии.

При применении Вентфорта® не было выявлено побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости.

Изучавшаяся готовая форма Вентфорта® удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Вентфорт® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии атеросклероза сосудов и улучшения микроциркуляции в различных тканях в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Вентфорт® оказывает регулирующее воздействие на содержание холестерина и липопротеидов крови и способствует улучшению состояния стенки сосудов.

Вентфорт® хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия, не имеет противопоказаний и может применяться в качестве вспомогательного средства в комплексном лечении и профилактике сосудистых заболеваний различного генеза.

Вентфорт® рекомендуется применять для улучшения функций сосудистой стенки при атеросклерозе, нарушении микроциркуляции в органах и тканях при различных заболеваниях, воздействии на организм различных экстремальных факторов. Также рекомендуется лицам пожилого возраста для поддержания функции сосудистой системы.

Рекомендуемые дозировки:

- у больных атеросклерозом сосудов — перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 10-20 дней;

- у больных сенильной пурпурой — перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 10-30 дней.

Целесообразно проводить повторные курсы лечения каждые 3-6 месяцев.

ЛИТЕРАТУРА

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
2. Болезни крови у пожилых: Пер. с англ. / Под ред. М.Дж. Денхэма, И. Чанарина. - М.: Медицина, 1989. - 352 с.
3. Гормоны и сосудистые заболевания: Пер. с англ. / Под ред. Р.М. Гринхалга. - М.: Медицина, 1984. - 344 с.
4. Коркушко О.В. Сердечно-сосудистая система и возраст. - М.: Медицина, 1983. - 176 с.
5. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
6. Руководство по гериатрии / Под. ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплекс пептидных фракций, полученных из сосудов молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на различные клетки сосудистой стенки, нормализуют метаболизм в клетках и регулируют функции сосудистой системы.

Вентфорт® 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, беременность, кормление грудью.

Побочного действия при применении Вентфорта® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г.

Срок годности — 5 лет со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Визолутен®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Визолутен®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук

Биологически активная добавка к пище Визолутен® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей глаза молодых животных — телят до 12-месячного возраста или свиней.

Визолутен® 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 Визолутена® регулируют процессы метаболизма в клетках тканей глаза, повышают резервные возможности органа зрения, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях глаза. Это позволяет предполагать эффективность применения Визолутена® для восстановления функций зрения при их нарушениях различного генеза.

По экспериментальным данным Визолутен® способствует нормализации функциональных и морфологических нарушений органа зрения.

Разработка средств лечения, позволяющих осуществлять полноценную реабилитацию пациентов при травмах глаза и их последствиях, дистрофических заболеваниях различных структур глазного яблока, является актуальной и сложной проблемой офтальмологии. Наследственно обусловленная или посттравматическая недостаточная жизнеспособность тканей глаза часто приводит к прогрессирующей их деструкции (1, 2).

Медикаментозное лечение этих заболеваний включает применение следующих лекарственных препаратов (1, 3):

- витайодурол, витафакол;
- витамины В1, В6;
- биостимуляторы (алоэ, ФиБС); и др.

Клиническое исследование Визолутена® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии с января по август 2011 г.

Клиническое испытание Визолутена® проводили у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза различной этиологии и посттравматическими эндотелиально-эпителиальными дистрофиями роговицы. В исследовании принимали участие 49 больных, которых методом рандомизации разделили на 2 группы — контрольную (20 человек) и основную (29 больных). Распределение больных по группам представлено в таблице 1.

Больные контрольной группы получали общепринятую терапию. Больным основной группы дополнительно к общепринятой терапии назначали Визолутен® перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса. При посттравматических нарушениях зрения Визолутен® назначали в реабилитационном периоде после оперативных вмешательств.

При обследовании больных отмечали прогрессирующее сужение полей зрения, снижение остроты зрения, дистрофические изменения сетчатки, сужение ретинальных сосудов.

Распределение больных по диагнозам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Группа	Мужчины	Женщины	Всего
Дистрофические заболевания сетчатки	51-70	контрольная	4	6	10
		основная	8	9	17
Посттравматические эндотелиально-эпителиальные дистрофии роговицы	20-43	контрольная	5	5	10
		основная	7	5	12
Всего			24	25	49

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Все больные до и после курса лечения были обследованы по комплексной клинической программе, включающей наряду с обязательными — традиционными методами — методы диагностически-уточняющие нарушение зрительных функций, скорость кровотока, состояние наружных и внутренних слоев сетчатки, состояние пигментного эпителия сетчатки.

Традиционные методы обследования включали: исследование остроты зрения и поля зрения, исследование темновой адаптации, исследование внутричерепного давления, биомикроскопию переднего отрезка глаз, глубоких оптических сред, биомикроофтальмоскопию, стереоофтальмоскопию, прямую офтальмоскопию.

Диагностически-уточняющие методы обследования включали: визоконтрастометрию, статическую и множественную центральную периметрию, исследование цветоощущения, флуоресцентную ангиографию глазного дна, доплерографию, электрофизиологические исследования. Проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате «РЕФЛОТРОН» (Boehringer Mannheim, Германия).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка клинико-лабораторных функциональных параметров выявила у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки изменения всех отделов глазного яблока (радужки, хрусталика, стекловидного тела, зрительного нерва), что означает генерализацию патологического процесса с тенденцией прогрессирования по мере развития заболевания.

В результате проведенных исследований установлено, что в случае применения дополнительно к общепринятому лечению Визолутена® наблюдался максимальный лечебный эффект у больных с начальными стадиями дистрофических изменений сетчатки. Это проявлялось в повышении остроты зрения, а также в улучшении электрофизиологических показателей сетчатки, результатов флуоресцентной ангиографии и изменении полей зрения (расширении периферических границ, уменьшении или исчезновении парацентральных скотом). Результаты исследования представлены в таблицах 2 и 3.

Влияние Визолутена® на динамику остроты зрения у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки

Таблица 2

Показатель остроты зрения	До лечения, %	После лечения общепринятыми методами, %	После лечения с применением Визолутена®, %
От 0,0 до 0,1	35,7	28,3	16,5
От 0,2 до 0,8	56,2	61,9	67,8
От 0,9 до 1,0	8,1	9,8	15,7

Так, из данных таблицы 2 видно, что при включении в схему лечения больных основной группы дополнительно Визолутена® острота зрения существенно повысилась у большей части пациентов: количество больных с остротой зрения от 0,9 до 1,0 повысилось с 8,1 до 15,7 %, а больных с остротой зрения от 0,2 до 0,8 — с 56,2 до 67,8 %, при этом значительно уменьшилось число больных с остротой зрения ниже 0,1 — с 35,7 до 16,5 %. Показатели в контрольной группе «боль» свидетельствуют о недостаточной эффективности общепринятого лечения: количество больных с остротой зрения от 0,9 до 1,0 после курса лечения осталось практически без изменения, а количество больных с низкими показателями остроты зрения (от 0,0 до 0,1) уменьшились незначительно — с 35,7 до 28,3 %.

Эти данные согласуются с результатами электрофизиологического исследования, приведенными в таблице 3. Из данных таблицы 3 видно, что показатели электроретинографии как волны

«А», так и волны «В» при дополнительном включении в схему лечения Визолутена® достоверно повышаются по сравнению с показателями до лечения и с показателями в контрольной группе и приближаются к физиологической норме. Показатели в контрольной группе, пациенты которой получали общепринятое лечение, достоверно отличаются по сравнению с показателями до лечения, однако не доходят до границ физиологической нормы.

Применение Визолутена® при посттравматических кератоконъюнктивитах оказывало стимулирующее влияние на репаративную регенерацию роговицы, способствовало формированию более нежных роговичных рубцов, повышая в 1,4 раза эффективность проводимого лечения и обеспечивая более стойкий терапевтический эффект по сравнению с результатами в контрольной группе. Явления блефароспазма, светобоязни, слезотечения в группе пациентов, получающих Визолутен®, исчезали в 2,4 раза быстрее, чем в контрольной группе.

Влияние Визолутена® на показатели электроретинографии у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки

Таблица 3

Показатели		Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Визолутена®
Волна «А»	мкВ	30-60	18,6±1,0	24,6±1,6*	33,2±1,5*#
	мС	15-25	19,7±1,3	22,5±2,7	23,1±1,9
Волна «В»	мкВ	225-400	119,7±8,9	178,3±9,4*	216,3±10,3*#
	мС	37-50	57,5±1,9	51,6±1,3	53,2±2,1

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

$p < 0,05$ – статистически достоверно по сравнению с показателем в контрольной группе.

Назначение Визолутена® в послеоперационном периоде после кератопластики и витреоретинальных операций позволило в 86,7 % случаев предотвратить возникновение послеоперационных осложнений и сократить период реабилитации. Визолутен® не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

Полученные результаты клинического исследования препарата свидетельствуют о терапевтической эффективности Визолутена® и целесообразности его применения в комплексном лечении больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза и посттравматическими эпителиально-эндотелиальными дистрофиями роговицы, кератоконъюнктивитами, а также в послеоперационном периоде в сочетании с симптоматическими и патогенетическими препаратами в качестве дополнительного средства.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Визолутен® оказывает нормализующее действие на метаболизм тканей глазного яблока и способствует восстановлению оптических структур глаза. Визолутен® хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может широко применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище.

Визолутен® рекомендуется применять:

- у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза — перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса;
- у больных с посттравматическими дистрофиями роговицы — перорально за 10-15 мин. до еды по 2-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса;

ности патологического процесса;

- с профилактической целью у людей, чья профессиональная деятельность связана с напряжением зрения, работой в запыленных и задымленных помещениях — перорально за 10-15 мин. до еды по 1 капсуле 2 раза в день в течение 15-30 дней.

По показаниям проводится повторный курс лечения через 3-6 месяцев.

Целесообразно рекомендовать Визолутен® для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

ЛИТЕРАТУРА

1. Даниличев В.Ф., Хавинсон В.Х., Васильева Л.А. Лечение периферической пигментной тапеторетинальной абiotрофии // Офтальмологический журнал. - 1992. - №3. - С. 174-178.

2. Максимов И.Б. Комплексная пептидная коррекция при микрохирургическом лечении травм глаз и их последствий (экспериментально-клиническое исследование): Авто-реф. дисс.д-ра мед. наук. - М., 1996. - 36 с.

3. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Визолутен® представляет собой комплекс пептидов, полученных из тканей глаза молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на различные клетки тканей глаза (сетчатки, хрусталика, роговицы), нормализуют метаболизм в клетках и регулируют их функции.

При клиническом изучении установлена эффективность Визолутена® для комплексного восстановления функций органа зрения после перенесенных заболеваний различного генеза, в том числе дегенеративно-дистрофических, при патологических состояниях, приводящих к нарушению функции зрения, воздействию экстремальных факторов внешней среды, включая профессиональные, неполноценном питании, а также при старении.

Визолутен® рекомендуется принимать по 1-2 капсулы или таблетки 1-3 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 Визолутена® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Владоникс®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Владоникс®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук

Биологически активная добавка к пище Владоникс® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из ткани тимуса молодых животных — телят до 12-месячного возраста или свиней.

Владоникс® выпускается в виде капсул с содержанием активных веществ 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Владоникса® регулируют процессы метаболизма в клетках иммунной системы, восстанавливают нарушенную иммунологическую реактивность, стимулирует процессы регенерации в случае их угнетения. Это позволяет предполагать эффективность применения Владоникса® для восстановления функции иммунной системы при различных гнойно-воспалительных и других заболеваниях, характеризующихся угнетением иммунного статуса пациентов.

Известно, что различные факторы физической, химической и биологической природы в зависимости от продолжительности или интенсивности их воздействия на организм человека могут приводить к истощению адаптационных и компенсаторных механизмов и вызывать глубокие нарушения в различных звеньях системы иммунной защиты (2, 3).

Патологические нарушения в системе иммунитета способствуют, как правило, затяжному течению основного заболевания со склонностью к рецидивам, снижению сопротивляемости организма к инфекции и развитию тяжелых осложнений.

Среди средств, способствующих восстановлению иммунологической реактивности, рассматриваются иммуномодуляторы разного происхождения: ферментные препараты (трипсин, лизоцим), бактериальные полисахариды (пирогенал, продигиозан), дрожжевые полисахариды (зимозан, глюканы, пропермил, декстраны), вакцины (БЦЖ), препараты нуклеиновых кислот (нуклеинат натрия), пуриновые и пиримидиновые производные, левамизол, диуцифон, средства народной медицины и многие другие (1, 2).

Клинические испытания Владоникса® проводили в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г. в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии у больных, подвергшихся длительному воздействию малых доз ионизирующего излучения, в том числе онкологических больных после лучевой и химиотерапии.

Основную группу составили 42 больных (23 мужчины, 19 женщин), которым дополнительно к общепринятым средствам лечения назначали Владоникс® по 1-3 капсулы 2-3 раза в день до еды в течение 15-20 дней в зависимости от степени выраженности нарушений иммунного статуса. Больные контрольной группы получали только общепринятые средства. Возраст больных обеих групп составлял от 34 до 65 лет. Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту представлены в таблице 1.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа
Состояние после облучения малыми дозами ионизирующего излучения	34-51	12	14	6	8	18	22
Состояние после лучевой и химиотерапии у онкологических больных	45-65	7	8	9	12	16	20
Всего		19	22	15	20	34	42

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эффективность применения Владоникса® оценивали по динамике жалоб больных и по ряду объективных показателей: общеклиническому исследованию крови и мочи, иммунологическому исследованию периферической крови (количество Т- и В-лимфоцитов определяли методом иммунофлуоресценции с моноклональными антителами, полученными к дифференцировочным антигенам лимфоцитов CD3, CD4, CD8, CD20; содержание иммуноглобулинов различных классов – методом радиальной иммунодиффузии в геле по Манчини; функциональную активность Т-лимфоцитов – в реакции торможения миграции лимфоцитов (РТМЛ) с КонА).

Проведенные исследования показали, что у 92 % лиц, проживающих на экологически неблагоприятной территории, имеют место нарушения в иммунном статусе, проявляющиеся в снижении количества CD3+, CD4+-клеток, при незначительном увеличении лимфоцитов с фенотипом CD8+, что свидетельствует о снижении уровня иммунореактивности (CD4+/CD8+). Результаты РТМЛ с КонА характеризуют снижение функциональной активности Т-лимфоцитов (преимущественно CD8+, т. е. Т-супрессоров/киллеров). Содержание CD20+-клеток, представляющих субпопуляцию В-лимфоцитов, достоверно не отличалось от нормальных показателей, но, вместе с тем, наблюдалось увеличение количества иммуноглобулинов М и G в сыворотке крови (табл. 2).

Необходимо отметить, что количественные показатели содержания CD3+ и CD4+-клеток характерны для нижних границ физиологических колебаний их количества у лиц данного возраста, что, возможно, свидетельствует об истощении и преждевременном старении иммунной системы. Как правило, лица с вторичным иммунодефицитным состоянием имели выраженный астенический синдром и существенные изменения со стороны сердечно-сосудистой системы.

Влияние Владоникса® на показатели клеточного и гуморального иммунитета у лиц, подвергшихся воздействию малых доз ионизирующего излучения

Таблица 2

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Владоникса®
Лейкоциты, $\times 10^9/\text{л}$	5,0 \pm 0,2	5,4 \pm 0,1	5,6 \pm 0,1
Лимфоциты, % $\times 10^9/\text{л}$	26,2 \pm 2,6 1,51 \pm 0,08	31,4 \pm 2,4 1,64 \pm 0,05	35,1 \pm 2,1 1,87 \pm 0,05
CD3+, % $\times 10^9/\text{л}$	46,5 \pm 2,3 1,53 \pm 0,09	51,9 \pm 2,2 1,65 \pm 0,07	55,7 \pm 2,6* 1,86 \pm 0,05*
CD4+, % $\times 10^9/\text{л}$	28,5 \pm 2,8 0,41 \pm 0,01	30,8 \pm 2,1 0,49 \pm 0,07	34,6 \pm 2,0* 0,67 \pm 0,09*
CD8+, % $\times 10^9/\text{л}$	26,4 \pm 1,5 0,43 \pm 0,05	25,7 \pm 1,6 0,42 \pm 0,03	24,9 \pm 1,8 0,46 \pm 0,07
CD4+/CD8+	1,1	1,2	1,4*
CD20+, % $\times 10^9/\text{л}$	12,3 \pm 0,6 0,18 \pm 0,01	12,0 \pm 0,4 0,21 \pm 0,01	12,0 \pm 0,7 0,20 \pm 0,01
РТМЛ, %	88,1 \pm 5,4	76,2 \pm 4,8*	70,4 \pm 4,9*
IgM, (г/л)	1,82 \pm 0,06	1,72 \pm 0,05	1,66 \pm 0,06
IgG, (г/л)	15,7 \pm 1,3	15,6 \pm 1,6	15,3 \pm 1,7
IgA, (г/л)	2,2 \pm 0,1	2,0 \pm 0,1	2,1 \pm 0,3

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

Результаты проведенных исследований убедительно свидетельствуют о том, что Владоникс® является эффективным средством для коррекции вторичных иммунодефицитов, развивающихся в ответ на воздействие экстремальных факторов. Применение Владоникса® в комплексе с симптоматическими средствами позволило нормализовать нарушенные показатели иммунной системы в 78 % случаев.

Как следует из приведенных данных, наибольший эффект от применения Владоникса® отмечался в отношении субпопуляций Т-лимфоцитов и их функциональной активности (достоверное повышение содержания CD3+ и CD4+-лимфоцитов, нормализация соотношения CD4+/CD8+). Менее отчетливая реакция имела место со стороны В-системы иммунитета, вероятно, вследствие ее большей консервативности.

После проведенного курса лечения с применением Владоникса® больные, получившие малые дозы ионизирующего излучения, отмечали значительное улучшение общего состояния и снижение выраженности астенического синдрома, всегда сопровождающего вторичные иммунодефициты.

У онкологических больных после лучевой и химиотерапии отмечалась ускоренная по сравнению с контрольной группой нормализация иммунологических показателей, что приводило к улучшению общего самочувствия и снижению частоты возникновения осложнений. Обращает на себя внимание, что больные основной группы легче переносили лучевую и химиотерапию, все смогли до конца пройти весь курс лучевой терапии (в контрольной группе — 79 %).

Результаты проведенных исследований убедительно свидетельствуют о том, что Владоникс® является эффективным средством для коррекции вторичных иммунодефицитов, развивающихся в ответ на воздействие экстремальных факторов. Применение Владоникса® в комплексе с симптоматическими средствами позволило нормализовать нарушенные показатели иммунной системы в 78 % случаев.

Как следует из приведенных данных, наибольший эффект от применения Владоникса® отмечался в отношении субпопуляций Т-лимфоцитов и их функциональной активности (достоверное повышение содержания CD3+ и CD4+-лимфоцитов, нормализация соотношения CD4+/CD8+). Менее отчетливая реакция имела место со стороны В-системы иммунитета, вероятно, вследствие ее большей консервативности.

После проведенного курса лечения с применением Владоникса® больные, получившие малые дозы ионизирующего излучения, отмечали значительное улучшение общего состояния и снижение выраженности астенического синдрома, всегда сопровождающего вторичные иммунодефициты.

У онкологических больных после лучевой и химиотерапии отмечалась ускоренная по сравнению с контрольной группой нормализация иммунологических показателей, что приводило к улучшению общего самочувствия и снижению частоты возникновения осложнений. Обращает на себя внимание, что больные основной группы легче переносили лучевую и химиотерапию, все смогли до конца пройти весь курс лучевой терапии (в контрольной группе — 79 %).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Клинические испытания показали, что Владоникс® способствует нормализации показателей клеточного иммунитета, стимулирует процессы регенерации тканей в случае их угнетения, не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости и может применяться с лечебно-профилактической целью в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для коррекции вторичных иммунодефицитных состояний (иммуномодуляторами, адаптогенами, витаминами и др.).

Владоникс® рекомендуется применять для ускорения восстановления функций иммунной системы после перенесенных инфекционных заболеваний, лучевой и химиотерапии, воздействия на организм различных экстремальных факторов (в том числе ионизирующего и СВЧ-излучения). Также рекомендуется лицам пожилого возраста для поддержания функций иммунной системы.

Владоникс® рекомендуется принимать за 10-15 минут до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 20-30 дней.

Желателен повторный курс через 3-6 месяцев.

Побочного действия, осложнений, противопоказаний, лекарственной зависимости при применении Владоникса® при проведении клинического изучения не выявлено.

ЛИТЕРАТУРА

1. Дранник Г.Н., Гриневич Ю.А., Дизик Г.М. Иммунотропные препараты. - Киев: Здоров'я, 1994. - 288 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
3. Новиков В.С., Смирнов В.С. Иммунофизиология экстремальных состояний. - СПб.: Наука, 1995. - 172 с.
4. Сачек М.Г., Косинец А.Н., Адаменко Г.П. Иммунологические аспекты хирургической инфекции. - Витебск: Б. и., 1994. - 140 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат содержит комплекс пептидных соединений, выделенных из тимуса здоровых телят, возраст которых составляет 6-12 месяцев. Пептиды, которые входят во Владоникс®, избирательно действуют на клетки иммунной системы, регулируя ее функции и нормализуя метаболизм клеток. Препарат поможет комплексно восстановить иммунитет после перенесенных заболеваний, при влиянии экстремальных факторов окружающей среды, несбалансированном питании, старении и патологических состояниях, вследствие которых нарушаются функции иммунной системы.

В зависимости от целей (профилактика, лечение) и степени выраженности патологических проявлений Владоникс® принимается в течение 10-20 дней.

Взрослым по 1-2 капсулы 1-2 раза в день во время еды. Продолжительность приема – 30 дней.

Препарат противопоказан при индивидуальной непереносимости компонентов, во время беременности и кормления грудью. Побочных действий не выявлено.

В дальнейшем Владоникс® рекомендуется применять повторным курсом через 6 месяцев.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г.

Срок годности – 5 лет со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Гландакорт®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище Гландакорт®

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



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

Гландокорт® 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 Гландокорта® регулируют процессы метаболизма в клетках коры надпочечников, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях надпочечников. Это позволяет предполагать эффективность применения Гландокорта® для восстановления функций эндокринной системы при их нарушениях различного генеза, в том числе при длительном воздействии стрессорных факторов, при старении. Возрастное или стресс-индуцированное снижение функциональной активности надпочечников является одной из причин дисгормональных и дезадаптационных расстройств (3, 4).

Медикаментозное лечение этих заболеваний и патологических состояний включает применение следующих лекарственных препаратов (1, 2):

- глюкокортикоиды — преднизолон, гидрокортизон;
- минералкортикоиды;
- адаптогены (женьшень, экстракты элеутерококка, левзеи, родиолы розовой, настойки аралии, заманихи, сапарал, пантокрин).

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

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

В исследовании принимали участие 36 больных в возрасте от 37 до 62 лет, в том числе 25 мужчин и 11 женщин, с хронической недостаточностью коры надпочечников и состояниями после продолжительного воздействия профессионального и психоэмоционального стресса. Пациенты основной группы получали комплексное лечение с применением адаптогенов (общепринятое лечение) и дополнительно Гландокорта® по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней.

Контрольные группы состояли из 26 больных с аналогичными заболеваниями, которым назначали общепринятое лечение с применением адаптогенов. Пациенты, получавшие гормонотерапию, из исследования исключались.

Пациенты, страдающие хронической недостаточностью коры надпочечников или длительное время находившиеся в условиях профессионального или психоэмоционального стресса, предъявляли жалобы на общую слабость, снижение аппетита, головные боли, нарушение сна, повышенную раздражительность, состояние апатии

Методы исследования

Эффективность применения Гландокорта® оценивали субъективно, изучая в динамике жалобы больных, и по объективным показателям. Для этого проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимический анализ крови. Содержание гормонов (кортизола, инсулина) в сыворотке крови определяли радиоиммунологическими методами. С использованием различных биохимических методов определяли содержание адреналина и альдостерона в плазме крови, уровень экскреции 17-кетостероидов в моче.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Установлено, что применение Гландокорта® способствовало улучшению общего состояния пациентов в исследуемой группе. Больные отмечали повышение физической и умственной работоспособности, улучшение настроения, сна.

Влияние Гландокорта® на уровень гормонов надпочечников у больных с хронической недостаточностью коры надпочечников

Таблица 1

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Гландокорта®
Альдостерон в плазме крови, (пг/мл)	7,5-150	14,7±1,2	26,2±1,6	38,5±1,3*,**
17-кетостероиды общие в моче, (мкмоль/сут)	17-70	19,8±1,6	38,2±2,4	46,3±2,1*

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

** p<0,05 – достоверно по сравнению с показателями в контрольной группе.

На фоне приема Гландокорта® у больных с хронической недостаточностью коры надпочечников наблюдалось восстановление метаболической активности сетчатой зоны надпочечников, сопровождающееся повышением продукции альдостерона и 17-кетостероидов, содержание которых повышалось до средних значений нормы (табл. 1).

Влияние Гландокорта® на уровень кортизола и адренокортикотропного гормона в плазме крови у лиц, подвергшихся продолжительному воздействию профессионального или психоэмоционального стресса

Таблица 2

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Гландокорта®
Кортизол (нмоль/л)	250-750	287,5±18,5	311,4±21,4	431,4±25,7*,**
АКТГ (пг/мл)	10-80	14,2±1,1	17,4±1,3	28,6±1,1

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

Применение Гландокорта® у лиц, подвергшихся продолжительному воздействию профессионального или психоэмоционального стресса, способствовало стабилизации гормонального статуса, что свидетельствует о нивелировании дезадаптационных нарушений и катаболических реакций (табл. 2). Содержание кортизола и адренокортикотропного гормона (АКТГ) до начала лечения отмечалось на нижней границе нормы, что свидетельствовало об истощении резервов коры надпочечников. После комплексного лечения с применением Гландокорта® уровень кортизола и АКТГ в плазме крови нормализовался. Эти изменения коррелировали с улучшением субъективных показателей.

В процессе применения Гландокорта® побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости выявлено не было.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Гландокорт® оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток коры надпочечников.

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

Гландокорт® рекомендуется применять у больных с нарушением функции коры надпочечников, при продолжительном воздействии профессионального или психоэмоционального стресса

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 месяцев.

ЛИТЕРАТУРА

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. – М.: Универсум, 1993. – 398 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. – Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. – 527 с.
3. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф. Чеботарева, Н.Б. Маньковского. – М.: Медицина, 1982. – 544 с.
4. Теппермен Дж., Теппермен Х. Физиология обмена веществ и эндокринной системы: Пер. с англ. – М.: Мир, 1989. – 656 с.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Гландокорт® представляет собой комплекс пептидов, полученных из надпочечников молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки надпочечников, нормализуют метаболизм в них и регулируют функции эндокринной системы.

При клиническом изучении установлена эффективность Гландокорта® в комплексном лечении больных с нарушением функции коры надпочечников, при продолжительном воздействии профессионального или психоэмоционального стресса, для восстановления функций эндокринной системы после перенесенных заболеваний различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Гландокорт® 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, беременность, кормление грудью.

Побочного действия при применении Гландокорта® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Готратикс®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Готратикс®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



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

Готратикс® 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 Готратикса® регулируют процессы метаболизма в мышечных клетках, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях мышц. Это позволяет предполагать эффективность применения Готратикса® для восстановления функций мышц при интенсивной физической нагрузке, в том числе при занятиях спортом. Известно, что для улучшения физической работоспособности спортсменов и их адаптации к возрастающим физическим и психоэмоциональным нагрузкам весьма активно используются различные средства и методы фармакологической, а в последнее время и генетической коррекции (Сейфулла, 1999; Якимов, 2001). Неопровержимо доказанным является факт, что спортсмены, использующие запрещенные фармакологические препараты, не могут долгое время демонстрировать стабильную высокую спортивную форму, так как у них наступают физиологические срывы при повышенных нагрузках (Семенов и соавт., 2002). Опасность усугубляется тем, что появляется большое количество новых стимулирующих веществ, допинговый эффект которых «маскируется» различными пищевыми и витаминными добавками (Михайлов, 2006). Поэтому актуальной является не только проблема раннего обнаружения отрицательных последствий приема современных допинговых веществ, но и разработка комплекса методик биорегуляции физиологических резервов спортсменов высокой квалификации для эффективного предупреждения физической дезадаптации в динамике тренировочного цикла.

Сохранение резервных возможностей мышечной системы является актуальной проблемой и для людей, которые занимаются посильной физической культурой, в том числе и людей пожилого возраста.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

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

В исследовании принимали участие 37 ветеранов спорта в возрасте от 40 до 65 лет, в том числе 19 мужчин и 8 женщин, специализирующихся в академической гребле и легкой атлетике. Обследуемые, вошедшие в контрольную группу (17 человек), занимались по общей программе тренировок. Спортсмены основной группы (20 человек) дополнительно принимали Готратикс® по 2 капсулы 2 раза в день во время еды в течение 30 дней.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эффективность применения Готратикса® определяли по динамике изменения скоростно-силовых качеств с помощью тестов: измерение максимальной кистевой динамометрии (правой и левой рукой), прыжок в длину с места.

Выносливость определяли с помощью теста, представляющего собой интерпретацию Гарвардского степ-теста. Гибкость определяли при помощи упражнения — наклон вперед, стоя на гимнастической скамейке.

Результаты исследования

Установлено, что применение Готратикса® способствовало улучшению общего состояния пациентов в исследуемой группе. Больные отмечали повышение физической работоспособности. В таблице представлен сравнительный анализ показателей основной и контрольной групп при проведении двух тестирований, при которых обследованные контрольной группы тренировались по обычному плану, а основной группы — дополнительно к обычным нагрузкам принимали Готратикс®. Интервал между тестированиями составлял два месяца.

Из таблицы видно, что показатели скоростно-силовых качеств динамометрии и прыжка в длину в основной группе достоверно повысились по сравнению с исходными показателями, а у обследованных контрольной группы остались на прежнем уровне. Показатели степ-теста и гибкости у обследованных, принимавших Готратикс®, имели тенденцию к увеличению по сравнению с исходными данными, однако не отличались достоверно.

На фоне приема Готратикса® обследованные отмечали меньшую утомляемость в период тренировки по сравнению с исходным уровнем, лучшую вработываемость, а также более быстрое восстановление мышц после нагрузки.

Влияние Готратикса® на динамику параметров физических качеств у мужчин, $M \pm m$

Таблица 1

№ тест.	Тест Группа	Динамометрия		Прыжок в длину, см	Степ-тест, шаг	Тест на гибкость, см
		Пр. рука, кг	Л. рука, кг			
1	Контрольная, n=17 Основная, n=22	46±1,4 47±2,1	43±1,3 42±1,7	212±6 215±4	53±6,3 55±3,1	6,3±2,1 7,0±1,1
2	Контрольная, n=17 Основная, n=22	47±1,6 53±3,9*	45±1,8 48±1,4*	219±6 231±3*	57±7,5 58±6,8	7,5±1,7 9,2±2,1

* - Различия статистически достоверны ($p < 0,05$): второго тестирования по сравнению с первым в соответствующей группе.

Таким образом, применение Готратикса® способствовало повышению эффективности занятий физическими упражнениями, меньшей утомляемости.

В процессе применения Готратикса® побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости выявлено не было.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Готратикс® оказывает нормализующее действие на функциональную активность мышечных клеток.

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

Готратикс® рекомендуется применять людям разного возраста при повышенных физических нагрузках, в том числе занятиях физической культурой и спортом перорально во время еды по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 30 дней.

По показаниям проводится повторный курс лечения через 3-6 месяцев.

ЛИТЕРАТУРА

1. Буреш Л., Бурешова О., Хьюстон Дж. Методики и основные эксперименты по изучению мозга и поведения. – М., 1991. – 399 с.
2. Вербицкий Е.В. Психофизиология тревожности. – Ростов-на-Дону: Изд-во РГУ. – 2003. – 192 с.
3. Вовк С.И. Особенности долговременной динамики тренированности // Теория и практика физической культуры. – 2001, №2. – С. 28-31.
4. Ивко О.М. Влияние спортивного травматизма на качество жизни ветеранов спорта в пожилом и старческом возрасте // Автореф дис... канд биол наук: 14.00.53 – СПб, 2007. – 25 с.

5. Коркушко О.В., Ярошенко Ю.Т. Максимальное потребление кислорода у мужчин в зависимости от возраста и уровня двигательной активности // Физиология человека. – 1996. – Т.22, №4. – С. 100-103.
6. Кулиненко О.С. Фармакологическая помощь спортсмену: коррекция факторов, лимитирующих спортивный результат// М, 2006. – 240 с.
7. Лысенко А.В. Аргументы в пользу применения биологически активных пептидов в практике спортивной фармакологии // Теория и практика физической культуры. – 2004. – №10. – С. 25-29.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Готратикс® представляет собой комплекс пептидов, полученных из мышц молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на мышечные клетки, нормализуют метаболизм в них и регулируют функции мышечной системы.

При клиническом изучении установлено применение Готратикса® для повышения эффективности интенсивных физических нагрузок, в том числе при занятиях физической культурой и спортом, для восстановления функций мышечной системы после перенесенных заболеваний различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Готратикс® рекомендуется принимать по 1-2 капсулы или таблетки 2-3 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 Готратикс® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г Готратикса®.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Женолутен®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Женолутен®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



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 В1, В6, Е;
- стероидные эстрогены — эстрадиола дипропионат, фолликулин, этинилэстрадиол, эстри-ол;
- гестагены (прогестины) — прогестерон, туринал, норколут, премалютнор, прегнин;
- комбинированные эстроген-гестагенные препараты — бисекурин, ноновлон;
- 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. Психоэмоциональные 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 ди-

агнозами. 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 определяли 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).

Динамика субъективных показателей у больных с климактерическим синдромом

Таблица 1

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.

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

Таблица 2

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.

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

Таблица 3

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 дей-

ствия 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 месяцев.

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 фармакотерапия: 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. - 527 с.
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 или 60 капсул по 0,2 г Женолутена®.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Либидон®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Либидон®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Либидон® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей предстательной железы молодых животных – половозрелых бычков.

Либидон® 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 Либидона® регулируют процессы метаболизма в клетках предстательной железы, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях простаты. Это позволяет предполагать эффективность применения Либидона® для восстановления функций предстательной железы 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 всё 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. Таким образом, поиск новых эффективных и безопасных средств для профилактики и лечения заболеваний предстательной железы является актуальной задачей.

В консервативном лечении больных с заболеваниями простаты 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;
- нормализация уровня половых гормонов – метилтестостерон, сустанон-250;
- коррекция иммунопатологических реакций – продигиозан, пирогенал, левамизол, тавегил, фенкарол.
- и др.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

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

Распределение больных по нозологическим формам и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Количество больных
Хронический простатит	38-49	28
Доброкачественная гиперплазия предстательной железы	51-65	20
Всего:		48

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

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

Клинические испытания проведены у 48 больных в возрасте от 38 до 65 лет с диагнозом доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) и хроничес-

кий простатит (табл. 1), которым в дополнение к общепринятой терапии назначали Либидон® по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней. Контрольные группы состояли из 22 аналогичных больных, получавших только общепринятое лечение.

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. Степень брюшного давления при мочеиспускании и характер струи мочи выражали в баллах от 1 до 5 (1 — норма, 5 — наибольшие изменения показателя). Используя прибор «УРОФЛОУКОМ-ПАКТ» (Wiest, Германия), определяли максимальную, среднюю скорость и время мочеиспускания, время достижения максимальной скорости мочевыделения, оценивали флуориметрический 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 Либидоном® хронического простатита было уделено клиническим критериям. По окончании лечения болевые ощущения полностью исчезали у 64,0 % и значительно уменьшались у 32,7 % больных, предъявляющих соответствующие жалобы. У 3,3 % больных лечение не дало ожидаемого эффекта, и динамики болевых ощущений не наблюдалось.

Из числа больных, страдающих нарушением половой функции, 44,4 % указали на полное ее восстановление и 41,8 % 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 37,1 % больных сообщили о восстановлении либидо.

Поллакиурия (учащение мочеиспускания) полностью перестала беспокоить 87,5 % больных. Исчезла потребность ночного мочеиспускания.

Странгурия (затрудненное мочеиспускание) перестала беспокоить 80,7 % больных, 15,9 % отметили заметное усиление струи мочи и облегчение акта мочеиспускания.

Суммарные сведения об изменении акта мочеиспускания у больных хроническим простатитом после лечения Либидоном® представлены в таблице 2.

При пальпации предстательной железы через прямую кишку определялась тенденция к восстановлению ее размеров и консистенции после комплексного лечения с применением Либидона®. 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 Либидона® наблюдалось улучшение свойств ее секрета. Это обеспечивало увеличение содержания подвижных сперматозоидов в эякуляте на 11,8 %. 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 аденомой предстательной железы до и после окончания курса лечения с применением Либидона® представлена в таблице 3.

Влияние Либидона® на состояние уродинамики у больных хроническим простатитом

Таблица 2

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Либидона®
Средняя скорость мочеиспускания, (мл/сек)	17,3±1,2	19,8±1,6	23,5±2,4*
Максимальная скорость мочеиспускания, (мл/сек)	22,1±2,3	24,4±2,1	26,5±3,1
Время достижения максимальной скорости мочеиспускания, (мл/сек)	3,6±0,2	2,8±0,1	1,5±0,1*

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

Влияние Либидона® на состояние уродинамики у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Таблица 3

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Либидона®
Время задержки мочеиспускания	4,6±0,3	3,2±0,1*	2,5±0,1*
Количество мочеиспусканий - в дневное время - в ночное время	8,4±0,5 3,1±0,1	7,1±0,2* 2,8±0,1	6,3±0,1* 2,6±0,1
Степень брюшного давления, (баллы)	3,2	2,8	2,4
Характер струи мочи, (баллы)	3,3	2,6*	2,3*
Средняя скорость мочеиспускания, (мл/сек)	11,3±1,2	14,2±1,4	17,5±1,6*
Максимальная скорость мочеиспускания, (мл/сек)	16,1±2,3	18,2±1,9	20,5±2,1
Время достижения максимальной скорости мочеиспускания, (мл/сек)	6,6±0,3	5,3±0,1*	4,5±0,2*

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

Состояние больных ДГПЖ после лечения с применением Либидона® характеризовалось улучшением субъективных и объективных показателей уродинамики. У 37,3 % больных отмечалось усиление либидо.

Следует отметить, что урофлоуграммы, 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.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Либидона® и целесообразности его применения в комплексном лечении воспалительных заболеваний простаты и дизурических расстройств.

Либидон® не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости и мо-

жет 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 Либидон® оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток предстательной железы.

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

Либидон® рекомендуется применять у больных с хроническим простатитом и гиперплазией предстательной железы 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 месяцев.

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. - 527 с.
3. Ткачук В.Н., Горбачев А.Г., Агулянский Л.И. Хронический простатит. - Л.: Медицина, 1989. - 208 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Либидон® представляет собой комплекс пептидов, полученных из предстательной железы молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки простаты, нормализуют метаболизм в клетках предстательной железы и регулируют функции половой системы у мужчин.

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

Либидон® 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.

Побочного действия при применении Либидона® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г Либидона®.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Пиелотакс®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Пиелотакс®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Пиелотакс® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей почек молодых животных — телят до 12-месячного возраста или свиней.

Пиелотакс® 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 Пиелотакса® регулируют процессы метаболизма в клетках тканей почек, повышают резервные возможности мочевыделительной системы, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в почках. Это позволяет предполагать эффективность применения Пиелотакса® для восстановления функций почек при их нарушениях различного генеза. Нарушения обменных процессов, гипертоническая болезнь, инфекционные и аутоиммунные поражения, особенно с возрастом, часто приводят к поражению почек (3).

Медикаментозное лечение заболеваний почек включает применение следующих лекарственных препаратов (1, 2):

- препараты 4-аминохинолинового ряда — делагил, плаквенил;
- иммуномодуляторы — тималин, левамизол;
- гипотензивные препараты;
- витамины С и Е (антиоксиданты); и др.

Клиническое исследование Пиелотакса® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии с февраля по август 2011 г.

Клинические испытания Пиелотакса® проводили у больных с подагрической нефропатией; распределение больных по полу и возрасту представлено в таблице 1. Всего в исследовании приняли участие 42 больных. Больные подагрической нефропатией предъявляли жалобы на периодически возникающие боли в области суставов. В связи с продолжительным течением заболевания у ряда больных воспалительные изменения носили стертый характер.

Все больные ранее получали симптоматическую и патогенетическую терапию по поводу заболевания, которая способствовала временному уменьшению выраженности симптомов.

Больные методом рандомизации были разделены на 2 группы — контрольную (15 человек) и основную (27 человек). Больные контрольной группы получали только общепринятую терапию. Больные основной группы дополнительно к средствам общепринятой терапии получали Пиелотакс® перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 3 раза в день в течение 30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Распределение больных по диагнозам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Группа	Мужчины	Женщины	Всего
Подагрическая нефропатия	43-67	контрольная	9	6	15
	42-68	основная	19	8	27
Всего			28	14	42

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате «РЕФЛОТРОН» (Boehringer Mannheim, Германия). Ультразвуковое исследование почек проводили на УЗИ-аппарате (АЛОКА, Япония).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В результате проведенных исследований установлено, что применение Пиелотакса® способствовало сглаживанию клинических проявлений нефропатии при подагре в 78 % случаев. Однако наиболее показательными были данные лабораторного исследования. На фоне приема препарата наблюдалась активация метаболизма почечных тканей, сопровождающаяся усилением секреторной функции почек, что отражено в динамике биохимических показателей крови больных (табл. 2).

Как видно из данных, приведенных в таблице 2, в контрольной группе после лечения пациентов общепринятыми методами наблюдалось улучшение биохимических показателей крови, отражающих функцию почек. Однако эти показатели не достигали нормальных значений. У больных основной группы биохимические показатели крови приближались к нормальным значениям для мужчин и женщин. Так, остаточный азот составил в контрольной группе в среднем до лечения $35,4 \pm 0,8$ ммоль/л, а после лечения — $30,5 \pm 0,6$ ммоль/л ($p < 0,05$), однако у больных основной группы этот показатель снизился до $27,1 \pm 0,4$ ммоль/л, что достоверно ниже по сравнению с показателем в контрольной группе и соответствует нижней границе нормы ($28,6$ ммоль/л). Такая же тенденция прослеживается в динамике содержания мочевины в крови: снижение повышенного исходно показателя отмечается у больных обеих групп, однако в основной группе показатель составил $9,2 \pm 0,3$ ммоль/л, что приближает его нормальному значению ($8,3$ ммоль/л). Характерны также изменения содержания мочевой кислоты: как у мужчин, так и у женщин основной группы после дополнительного применения исследуемого препарата показатели нормализовались — у мужчин содержание мочевой кислоты снизилось до $0,44 \pm 0,02$ ммоль/л (в контрольной группе $0,56 \pm 0,01$ ммоль/л, норма до $0,50$ ммоль/л); у женщин основной группы — до $0,37 \pm 0,03$ ммоль/л (в контрольной группе $0,48 \pm 0,02$ ммоль/л, норма до $0,40$ ммоль/л).

Влияние Пиелотакса® на биохимические показатели крови больных подагрической нефропатией

Таблица 2

Показатели	До лечения		После лечения	
	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа
Остаточный азот, ммоль/л	$35,4 \pm 0,8$	$34,1 \pm 0,7$	$30,5 \pm 0,6^*$	$27,1 \pm 0,4^{* \#}$
Мочевина, ммоль/л	$14,7 \pm 0,5$	$13,8 \pm 0,6$	$11,8 \pm 0,5^*$	$9,2 \pm 0,3^{* \#}$
Мочевая кислота, ммоль/л				
- женщины	$0,57 \pm 0,01$	$0,55 \pm 0,02$	$0,48 \pm 0,02^*$	$0,37 \pm 0,03^{* \#}$
- мужчины	$0,75 \pm 0,03$	$0,78 \pm 0,04$	$0,56 \pm 0,01^*$	$0,44 \pm 0,02^{* \#}$

* - $p < 0,05$ – по сравнению с показателем в той же группе до лечения.

- $p < 0,05$ – по сравнению с аналогичным показателем в контрольной группе.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о лечебной эффективности Пиелотакса® и целесообразности его применения в комплексном лечении больных с подагрической нефропатией и другими заболеваниями, связанными с нарушением функции почек.

Пиелотакс® не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости. Пиелотакс® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище и в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения больных с подагрической нефропатией и другими заболеваниями почек.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Пиелотакс® оказывает нормализующее действие на метаболизм в тканях почки.

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

Пиелотакс® рекомендуется применять у больных подагрической нефропатией и другими заболеваниями почек перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Рекомендуется проводить повторные курсы лечения через 3-6 месяцев.

Целесообразно рекомендовать Пиелотакс® для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

ЛИТЕРАТУРА

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
3. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пиелотакс® представляет собой комплекс пептидов, полученных из почек молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на различные клетки тканей почек, нормализуют метаболизм в клетках и регулируют их функции.

При клиническом изучении установлена эффективность Пиелотакса® для комплексного восстановления функций мочевыделительной системы после перенесенных заболеваний различного генеза, при патологических состояниях, приводящих к нарушению функций почек, воздействию экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Пиелотакс® 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 Пиелотакс® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г Пиелотакса®.

Срок годности — 5 лет со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Отчет о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище
Светинорм®

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук

Биологически активная добавка к пище Светинорм® представляет собой комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, полученных из печени молодых животных — телят не старше 12-месячного возраста или свиней. Выделенные пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки печени, восстанавливая метаболизм и нормализуя их функциональную активность.

Светинорм® выпускают в виде капсул, содержащих 10 мг. активных пептидов.

Клинические испытания Светинорма® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у больных хроническим гепатитом и онкологических больных после курса лучевой или химиотерапии в период с октября 2005 г. по январь 2006 г.

Светинорм® применяли больным перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 10-20 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса. В настоящее время наблюдается увеличение числа больных хроническими поражениями печени, которые распространены преимущественно у людей трудоспособного возраста. Большая роль в увеличении заболеваемости принадлежит неблагоприятным социальным и экологическим факторам. Хронический гепатит рассматривается не как исход острого инфекционного процесса, а как форма течения инфекционного процесса (2, 3).

В лечении больных хроническим гепатитом с учетом патогенетических механизмов применяются, в основном, следующие общепринятые средства (1):

- препараты, улучшающие обмен печеночных клеток (гепатопротекторы) — эссенциале, легалон, сирепар;
- стимуляторы желчной секреции — Лив-52;
- витамины группы В (В1, В6, В12), аскорбиновая кислота;
- и др.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

Клинические испытания проведены у 47 больных хроническим гепатитом и онкологических больных после проведенного курса химиотерапии, в том числе 30 мужчин и 17 женщин в возрасте от 35 до 68 лет (табл. 1). Длительность заболевания составляла от 3 до 10 лет. Больные основной группы дополнительно к общепринятым средствам лечения получали Светинорм® по 2 капсулы 2 раза в день до еды в течение 15-20 дней.

Контрольные группы состояли из 38 аналогичных больных, которым назначались только общепринятые лекарственные средства.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины	Женщины	Всего
Хронический персистирующий гепатит	35-56	21	13	34
Состояние после курса химиотерапии у онкологических больных	53-68	9	4	13
Всего:		30	17	47

Большинство больных предъявляли жалобы на боли в правом подреберье, общую слабость и быструю утомляемость, у 73 % больных отмечались диспепсические расстройства. У 53 % больных отмечались гипербилирубинемия, повышение уровня аланинаминотрансферазы, увеличение глобулиновой фракции белков крови, в основном, за счет фракции иммуноглобулинов М, что свидетельствует об определенной активности хронического воспалительного процесса.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Субъективно оценивали жалобы больных в динамике. Выполняли общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое и иммунологическое исследование крови (определение иммуноглобулинов по Манчини), ультразвуковое исследование печени.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

После лечения с применением Светинорма® большинство больных отмечали исчезновение слабости, повышение аппетита и работоспособности. У 53 % больных значительно снизилась интенсивность болевого синдрома.

Онкологические больные отмечали улучшение самочувствия, уменьшение слабости, снижение интенсивности диспептических расстройств.

Влияние Светинорма® на биохимические показатели периферической крови больных хроническим гепатитом

Таблица 2

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Светинорма®
Холестерин, (ммоль/л)	4,6±0,2	5,2±0,3	5,0±0,4
Билирубин, (мкмоль/л)	27,1±1,2	23,6±1,4	20,1±0,8*
АСТ, (ммоль/чЧ)	41,0±2,5	39,1±2,7	38,8±2,6
АЛТ, (ммоль/чЧ)	52,5±4,1	46,1±3,8*	43,5±3,5*
-ГТ, (ммоль/ч л)	44,7±4,3	42,6±4,0	41,4±4,1
Триглицериды, (ммоль/л)	2,3±0,1	2,1±0,4	1,7±0,6*

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

Особое внимание при анализе эффективности применения Светинорма® уделялось оценке результатов биохимических исследований, характеризующих аминотрансферазную активность, пигментную и белковообразовательную функции печени. Объективно у большинства больных после применения Светинорма® отмечалась стабилизация биохимических показателей: уровня билирубина, аланинаминотрансферазы (табл.2). Исследование иммуноглобулинов периферической крови, являющихся существенным критерием активности воспалительного процесса, после курса лечения с применением Светинорма® показало снижение уровня IgM (табл. 3).

Влияние Светинорма® на иммунологические показатели больных хроническим гепатитом

Таблица 3

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Светинорма®
IgA, (г/л)	2,20±0,1	2,30±0,04	2,10±0,06
IgM, (г/л)	3,90±0,05	2,30±0,07*	1,60±0,04*
IgG, (г/л)	14,5±1,0	13,7±1,1	14,0±1,2

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, полученные результаты клинических испытаний свидетельствуют о гепатопротекторных свойствах Светинорма® и целесообразности его применения в комплексном лечении острых и хронических форм поражения печени, у онкологических больных после лучевой и химиотерапии, а также для профилактики возникновения различных заболеваний печени и их осложнений.

При проведении клинических испытаний Светинорма® не выявлено побочного действия, противопоказаний, осложнений и лекарственной зависимости.

ЛИТЕРАТУРА

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
2. Подымова С.Д. Болезни печени. - М.: Медицина, 1984. - 480 с.
3. Рахманова А.Г., Пригожина В.К., Неверов В.А. Инфекционные болезни: Руководство для врачей общей практики. - М.-СПб.: Изд. «ССЗ», 1995. - 304 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Светинорм® рекомендуется применять для ускорения восстановления функции печени при остром или хроническом ее поражении, при лечении антибиотиками и другими лекарственными препаратами, неблагоприятно влияющими на печень, неполноценном питании, у онкологических больных после лучевой или химиотерапии, при воздействии на организм различных экстремальных факторов. Также показан лицам пожилого возраста для поддержания функции печени.

Светинорм® рекомендуется принимать за 10-15 минут до еды по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-20 дней.

Желателен повторный курс через 3-6 месяцев.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г.

Срок годности — 5 лет со дня изготовления

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище Сигумир®

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук

Биологически активная добавка к пище Сигумир® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5000 Да, выделенных из хрящевой ткани молодых животных — телят до 12-месячного возраста или свиней.

Сигумир® выпускается в виде 20 или 60 капсул с содержанием активных веществ 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Они улучшают трофику клеток хрящевой ткани и оказывают регулирующее действие на обменные процессы в ней, снижая риск возникновения различных поражений суставов и позвоночника. Это позволяет предполагать эффективность применения Сигумира® для восстановления функции хрящевой ткани при воспалительных и дегенеративно-дистрофических заболеваниях опорно-двигательного аппарата. Клинические испытания Сигумира® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии у больных с остеоартрозом суставов, остеохондрозом позвоночника и остеопорозом в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г.

Сигумир® применяли больным перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 30-45 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса. Лечение и реабилитация больных с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями суставов и позвоночника, протекающими с необратимыми, прогрессирующими проявлениями, представляют собой сложную проблему, наиболее актуальную в гериатрической практике (2, 3).

Медикаментозная терапия дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника включает применение различных лекарственных средств симптоматического и патогенетического действия (1):

- анальгетики и противовоспалительные средства (анальгин, новокаиновые блокады, реопирин, индометацин, бруфен);
- антигистаминные средства (димедрол, пипольфен);
- препараты, улучшающие периферическое кровообращение (пахикарпин, платифиллин);
- биостимуляторы (румалон, алоэ, стекловидное тело, АТФ);
- ферментные препараты (лидаза, ронидаза);
- анаболические стероиды (нерабол, ретаболил);
- и др.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

Лечение с применением Сигумира® проведено 33 больным с диагнозами «Остеоартроз коленных суставов» (10 человек, в том числе 7 мужчин, 3 женщины), «Остеохондроз позвоночника» (15 человек, из них 6 мужчин, 9 женщин), «Остеопороз» (8 женщин). Возраст больных составлял от 45 до 78 лет.

В контрольную группу вошел 31 пациент с аналогичными диагнозами, полом и возрастом. Распределение больных по диагнозам, полу и возрасту представлено в таблице 1.

Больные остеоартрозом коленных суставов предъявляли жалобы на боли и ограничение сгибания и разгибания в суставах при ходьбе. У лиц старшей возрастной группы характерными признаками были деформация суставов, атрофия бедренных мышц и ослабление связочного аппарата суставов.

Больные второй группы часто отмечали появление болей в нижней части спины с иррадиацией по ходу седалищного нерва, значительно усиливающихся при изменении положения тела, ходьбе, физической нагрузке.

Больные остеопорозом предъявляли жалобы на частые переломы костей, возникающие при незначительной травме или даже без видимой причины.

Продолжительность течения заболевания составляла от 5 до 20 лет, отмечалась прогрессирующая динамика развития патологического процесса.

У больных основной и контрольной групп продолжительность течения заболевания составляла

от 5 до 20 лет и отмечалась прогрессирующая динамика развития патологического процесса. Все больные ранее длительное время получали анальгетики и противовоспалительные средства, применение которых вызывало кратковременный терапевтический эффект, требующий увеличения дозы препаратов на курс лечения и продолжительного их приема.

Больные контрольной группы получали лечение с применением общепринятых средств. Больным основной группы дополнительно к общепринятым средствам назначали Сигумир® по 2-3 капсулы 2-3 раза в день до еды в течение 30-45 дней.

Распределение больных по диагнозу, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа
Остеоартроз коленных суставов	59-78	6	7	3	3	9	10
Остеохондроз позвоночника	45-69	7	6	8	9	15	15
Остеопороз	45-65	-	-	7	8	7	8
Всего		13	13	11	12	31	33

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для оценки эффективности применения Сигумира® анализировали динамику жалоб больных, а также объективные показатели: общеклиническое исследование крови и мочи, биохимический анализ крови, рентгенографию.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Необходимо отметить, что рентгенологические симптомы дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника являются не только объективными диагностическими критериями стадии развития патологического процесса, но и имеют большую прогностическую значимость при проводимой лекарственной терапии.

Установлено, что применение Сигумира® у больных с остеоартрозом коленных суставов способствовало снижению болевого синдрома и увеличению подвижности суставов в 68,5 % случаев. При этом, наиболее полно болевая симптоматика исчезала при рентгенологически определяемых начальных стадиях заболевания: сужение суставной щели между надколенником и бедром, латеральные остеофиты надколенника и мышелка бедра. Существенной динамики рентгенологических симптомов в этот период не наблюдалось.

У больных в развернутой стадии артроза наблюдалась аналогичная, но менее выраженная динамика субъективных показателей. Поскольку эта стадия заболевания была диагностирована у лиц старшей возрастной группы, то подобные субъективные ощущения характеризовались как очень благоприятные.

У больных с остеоохондрозом поясничного отдела позвоночника применение Сигумира® на фоне комплексной терапии способствовало снижению болевого синдрома в 53,7 % случаев. Подобная динамика была наиболее характерна для лиц среднего возраста. Прогрессирующее с возрастом течение заболевания, сопровождающееся характерными рентгенологическими симптомами (сужение просвета между смежными телами позвонков за счет уплощения дегенеративно измененных межпозвонковых дисков; образование передних и задних остеофитов тел позвонков, наличие артрозных изменений в задних и латеральных межпозвонковых суставах в виде сужения щелей, неровности контуров, развития остеофитов по краям суставных концов;

изменения конфигурации межпозвонковых отверстий), способствовало развитию спондилеза и спондилоартроза и формированию нейродистрофических и нейрососудистых синдромов. В этих случаях длительное (не менее 45-60 дней) применение Сигумира® сглаживало болевую симптоматику, возникающую при нагрузке на позвоночник и нижние конечности, и способствовало увеличению подвижности позвоночника.

У больных остеопорозом при длительном применении препарата отмечалась стабилизация обменных процессов в костной ткани: уменьшалось количество характерных переломов, значительно ускорялся процесс восстановления функции опорно-двигательного аппарата и уменьшалось время пребывания в стационаре.

У всех больных отмечалось существенное сглаживание основных симптомов протекания данной группы заболеваний, характеризующихся значительной консервативностью.

Сигумир® не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости. Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Сигумира® и целесообразности его применения в комплексном лечении и профилактике дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения данной группы заболеваний (анальгетиками, противовоспалительными, антигистаминными и сосудистыми средствами, биостимуляторами, ферментными препаратами, анаболическими стероидами, витаминами и др.).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Сигумир® способствует нормализации обменных процессов в хрящевой ткани и замедляет ее инволютивные изменения.

Сигумир® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище в качестве вспомогательного средства в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника – остеоартроза, остеохондроза, остеопороза и др.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
2. Насонова В.А., Астапенко М.Г. Клиническая ревматология: Руководство для врачей. - М.: Медицина, 1989. - 592 с.
3. Руководство по гериатрии / Под. ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплекс пептидов, выделенных из хрящевой и костной тканей. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на различные клетки хрящевой и костной тканей, нормализуют метаболизм в клетках и регулируют функции суставов и позвоночника.

При клиническом изучении установлена эффективность Сигумир® для комплексного восстановления функций опорно-двигательного аппарата после перенесенных заболеваний различного генеза, при патологических состояниях, приводящих к нарушению функций хрящевой и костной тканей, воздействию экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Сигумир® рекомендуется применять:

- у больных остеоартрозом суставов — перорально за 10-15 мин. до еды по 2 капсулы 3 раза в день в течение 45 дней;
- у больных остеохондрозом позвоночника — перорально за 10-15 мин. до еды по 2 капсулы 3 раза в день в течение 45 дней;
- у больных остеопорозом — перорально по 2 капсулы 2 раза в день за 10-15 мин до еды в течение 30 дней.

Рекомендуется проводить повторный курс лечения через 3-6 месяцев.

Целесообразно рекомендовать Сигумир® для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Стамакорт®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Стамакорт®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Стамакорт® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей слизистой оболочки желудка молодых животных – телят до 12-месячного возраста или свиней.

Стамакорт® 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 Стамакорта® регулируют процессы метаболизма в клетках слизистой оболочки желудка, повышают резервные возможности желудочно-кишечного тракта, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях слизистой оболочки желудка. Это позволяет предполагать эффективность применения Стамакорта® для восстановления функций желудочно-кишечного тракта при их нарушениях различного генеза.

Хронические воспалительные заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, послеоперационные осложнения являются причиной формирования функциональной недостаточности, нарушений секреторной и моторной функций различных отделов желудочно-кишечного тракта (1, 2, 3), существенно снижающих качество жизни людей разного возраста.

Медикаментозное лечение этих заболеваний включает применение следующих лекарственных препаратов (2, 3):

- ферментные препараты, улучшающие пищеварение (пепсин, панзинорм, мезим-форте, фестал);
- горечи (трава золототысячника, трава полыни горькой, корень одуванчика);
- ганглиоблокаторы (гексоний, метацин);
- поливитамины;
- биостимуляторы (алоэ);
- и др.

Клиническое исследование Стамакорта® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии с февраля по август 2011 г.

В клинических испытаниях Стамакорта® приняли участие 47 больных хроническим гастритом, которые предъявляли жалобы на ощущение тяжести и полноты в эпигастральной области, вздутие живота, отрыжку пищей или воздухом, урчание в брюшной полости, нарушение стула, общую слабость. Периодически беспокоили тупые, ноющие боли в подложечной области, возникающие после приема пищи. Распределение больных по полу и возрасту представлено в таблице 1.

Все больные ранее получали симптоматическую и патогенетическую терапию по поводу данных заболеваний.

Пациенты методом рандомизации были разделены на 2 группы. В контрольную группу вошли 17 больных, получавших общепринятую терапию.

Пациенты основной группы (30 человек) дополнительно к средствам общепринятой терапии получали Стамакорт® перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 3 раза в день в течение 30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Распределение больных по полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Группа	Мужчины	Женщины	Всего
Хронический гастрит с секреторной недостаточностью	36-72	Контрольная	10	7	17
	35-70	Основная	19	11	30
Всего			29	18	47

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате «РЕФЛОТРОН» (Boehringer Mannheim, Германия). Проводили определение секреторной функции желудка и фиброгастроскопию.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В результате проведенных исследований установлено, что применение Стамакорта® способствовало сглаживанию клинических проявлений хронического гастрита в 86 % случаев, причем наибольший эффект отмечался у лиц старшей возрастной группы, у которых при фиброгастроскопии отмечались признаки атрофических изменений слизистой оболочки желудка.

Лабораторное исследование желудочного сока показало недостаточность секреторной функции желудка у обследованных больных обеих групп до лечения (табл. 2).

Показатели общей кислотности и свободной соляной кислоты у пациентов обеих групп до лечения находились на нижней границе нормы, что клинически проявлялось симптомами пониженной кислотности. После лечения общепринятыми средствами у больных контрольной группы показатели общей кислотности и свободной соляной кислоты увеличились, соответственно, с $24,2 \pm 2,1$ ммоль/л до $31,4 \pm 2,4$ ммоль/л, а у пациентов основной группы – до $37,1 \pm 1,8$ ммоль/л, что достоверно больше по сравнению с показателем в контрольной группе ($p < 0,05$). Такая же тенденция отмечалась при изучении динамики изменения показателя содержания свободной соляной кислоты. В результате действия Стамакорта® отмечалась оптимизация показателей секреторной функции желудка у больных основной группы, поскольку показатели общей кислотности и содержания свободной соляной кислоты приближались к нормальным значениям.

Влияние Стамакорта® на секреторную функцию желудка у больных хроническим гастритом

Таблица 2

Показатели	До лечения		После лечения	
	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа
Общая кислотность натошак, ммоль/л	$24,2 \pm 2,1$	$22,6 \pm 1,7$	$31,4 \pm 2,4^*$	$37,1 \pm 1,8^{* \#}$
Свободная НСІ, ммоль/л	$11,3 \pm 1,1$	$14,3 \pm 1,7$	$15,9 \pm 1,3^*$	$19,2 \pm 1,5^*$
Дебит НСІ, ммоль/ч	$1,21 \pm 0,08$	$1,13 \pm 0,01$	$1,57 \pm 0,05$	$1,86 \pm 0,03$
Дебит свободной НСІ, ммоль/ч	$0,56 \pm 0,03$	$0,72 \pm 0,04$	$0,79 \pm 0,07$	$0,96 \pm 0,04$

* - $p < 0,05$ – по сравнению с показателем в той же группе до лечения.

- $p < 0,05$ – по сравнению с аналогичным показателем в контрольной группе.

При исследовании содержимого желудочного сока на фоне приема Стамакорта® у пациентов основной группы наблюдалось увеличение кислотности желудочного сока, уменьшение воспалительных изменений слизистой оболочки желудка, отмечалось уменьшение слизи и остатков пищи в исследуемых порциях, взятых натошак, что свидетельствует об усилении секреторной и эвакуаторной функций желудка.

Клинически больные отмечали уменьшение проявлений диспептических расстройств, снижение болевого синдрома, улучшение самочувствия.

Очевидно, что нормализация пищеварения у больных с хроническим гастритом связана с регуляторным воздействием Стамакорта® не только на функцию клеток слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки, но и стимуляцией ферментативной активности дуоденального содержимого.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют об эффективности Стамакорта® и

целесообразности его применения в комплексном лечении хронического гастрита.

Стамакорт® не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости. Стамакорт® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище и в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения хронического гастрита.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Стамакорт® оказывает нормализующее действие на метаболизм в тканях слизистой оболочки желудка.

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

Стамакорт® рекомендуется применять у больных хроническим гастритом перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Рекомендуется проводить повторные курсы лечения через 3-6 месяцев.

Целесообразно рекомендовать Стамакорт® для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

ЛИТЕРАТУРА

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
3. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Стамакорт® представляет собой комплекс пептидов, полученных из слизистой оболочки желудка молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на различные клетки тканей слизистой оболочки желудка, нормализуют метаболизм в соответствующих клетках и регулируют их функции.

При клиническом изучении установлена эффективность Стамакорта® для комплексного восстановления функций пищеварительной системы после перенесенных заболеваний различного генеза, при патологических состояниях, приводящих к нарушению функций желудка, воздействию экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Стамакорт® 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 Стамакорта® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г Стамакорта®.

Срок годности — 5 лет со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Супрефорт®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище Супрефорт®

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук

Биологически активная добавка к пище Супрефорт® представляет собой комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5000 Да, полученных из поджелудочной железы молодых животных — телят не старше 12-месячного возраста или свиней. Выделенные пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки поджелудочной железы, восстанавливая метаболизм и нормализуя их функциональную активность.

Супрефорт® выпускают в виде 20 или 60 капсул, содержащих 10 мг. активных пептидов. Супрефорт® применяли больным перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 10-20 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса. Клинические испытания Супрефорта® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у больных хроническим панкреатитом в стадии ремиссии и у пациентов с сахарным диабетом II типа в период с ноября 2005 г. по январь 2006 г.

Нарушение регуляции физиологических функций и патологические изменения в поджелудочной железе вызывают развитие заболеваний с проявлениями расстройств пищеварения и обмена веществ.

Следствием прогрессирующего воспалительного процесса в поджелудочной железе являются, как правило, дистрофические процессы, сопровождающиеся нарушением образования и выделения пищеварительных панкреатических ферментов, характерным для хронического панкреатита. При наличии нарушений секреции инсулина развивается симптоматика «вторичного» сахарного диабета.

Сахарный диабет является одним из наиболее распространенных эндокринных заболеваний: им страдают около 1-2 % населения Земли. Помимо того, имеется почти столько же больных со скрытым диабетом и генетически предрасположенных к этому заболеванию. Проявления диабета в каждом отдельном случае представляют собой интегрированную реакцию на совместное действие многочисленных факторов в разных сочетаниях (генетической предрасположенности, химических и инфекционных агентов внешней среды, аутоиммунных процессов, питания, физической активности, психологических стрессов и т.д.). Обнаружение новых синдромов (диабет, обусловленный образованием антител к рецепторам инсулина; диабет, обусловленный генетическим дефектом структуры инсулина и др.) обосновывает постоянную необходимость дополнения имеющихся классификаций заболевания. Особое внимание в плане прогноза, профилактики и лечения обращают на себя потенциальная, латентная и асимптоматическая формы заболевания, протекающие без клинических проявлений (1, 3, 6, 7, 8).

Для лечения хронического панкреатита применяют, в основном, диетотерапию и ферментные препараты (панкреатин, панзинорм) и др. (5)

Лечение сахарного диабета, протекающего без клинических проявлений, включает диетотерапию и фитотерапию (2, 4).

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

Распределение больных, принимавших участие в исследовании, по полу и возрасту представлено в таблице 1. Лечение с применением Супрефорта® проведено 34 больным (18 мужчинам и 16 женщинам) с диагнозами «Хронический панкреатит, латентная форма» (12 человек) и «Сахарный диабет II типа, латентная форма» (22 человека).

Больные хроническим панкреатитом предъявляли жалобы на потерю аппетита, отрыжку, метеоризм, урчание в животе, расстройства стула. Методом случайного распределения были сформированы две группы больных, равноценные по полу, возрасту, диагнозу: в основную группу вошли 12 больных (8 мужчин, 4 женщины), в контрольную — 8 больных (4 мужчины, 4 женщины).

Распределение больных по диагнозу, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа
Хронический панкреатит	39-68	4	8	4	4	8	12
Сахарный диабет II типа	42-64	6	10	11	12	17	22
Всего		10	18	15	16	25	34

Больные контрольной группы получали общепринятые средства. Больным основной группы дополнительно к общепринятым средствам назначали Супрефорт® по 1-2 капсулы 2 раза в день до еды в течение 15 дней.

Сахарный диабет II типа протекал у больных без каких-либо клинических проявлений и был диагностирован на основании повышения уровня глюкозы в периферической крови с учетом несбалансированной диеты.

Контрольную группу составили 17 больных, которым назначалось лечение с применением общепринятых средств. 22 больных, вошедших в основную группу, дополнительно к общепринятому лечению, включая сахароснижающие средства, получали Супрефорт® по 1 капсуле 2 раза в день до еды в течение 15 дней.

Методы исследования

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате «РЕФЛОТРОН» (Boehringer Mannheim, Германия). Исследовали дуоденальное содержимое. Проводили тест на толерантность к глюкозе.

Результаты исследования

Установлено, что применение Супрефорта® у больных хроническим панкреатитом способствовало повышению аппетита и снижению частоты диспептических расстройств.

Влияние Супрефорта® на активность пищеварительных ферментов у больных хроническим панкреатитом

Таблица 2

Показатель	До лечения	После применения общепринятых средств	После применения Супрефорта®
Трипсин, ммоль/л	2,14±0,09	2,72±0,12	2,9±0,1
-амилаза, кг/(ч л)	5,2±0,4	5,7±0,3	6,1±0,4

При лабораторном исследовании дуоденального содержимого было отмечено исходное снижение активности панкреатических ферментов (табл. 2). В результате применения Супрефорта® обозначилась тенденция к увеличению активности панкреатических ферментов, что коррелировало с улучшением клинической симптоматики.

У больных сахарным диабетом II типа Супрефорт® применяли под контролем теста на толерантность к глюкозе. Установлено, что после сахарной нагрузки у больных наблюдалась характерная гликемическая кривая. Дополнительно к общепринятому лечению больным основной группы назначали Супрефорт® по 1 капсуле 2 раза в день до еды в течение 10 дней. Показано,

что после применения Супрефорта® при постановке теста на второй час исследования наблюдалось постепенное снижение уровня глюкозы в крови. Нормализации уровня глюкозы в крови удавалось достигнуть у всех больных через 5-10 дней после начала применения препарата. Ни одному больному не была повышена дозировка сахароснижающих средств, 12 больным (54,5 %) была снижена доза общепринятых средств, а у 7 больных (31,8 %) уровень глюкозы в крови не превышал нормальных показателей без применения сахароснижающих средств. У 3 больных (13,6 %) показатели оставались на исходном уровне. Следует отметить стабилизацию показателя содержания глюкозы в крови больных основной группы в течение последующих 2-3 месяцев после окончания курса лечения (табл. 3).

Влияние Супрефорта® на содержание глюкозы в крови после углеводной нагрузки у больных сахарным диабетом II типа

Таблица 3

Содержание глюкозы в крови, ммоль/л	Контрольная группа		Основная группа	
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	До лечения	После лечения с применением Супрефорта®
Натощак	8,2±0,9	6,6±0,4*	7,9±1,1	5,8±0,3*
Через 2 часа после нагрузки глюкозой	12,7±0,4	9,4±0,5	11,6±0,3	7,0±0,8* **

* P<0,05 – достоверно по сравнению с показателем до лечения;

** P<0,05 – достоверно по сравнению с показателем у больных контрольной группы.

У больных контрольной группы, которым назначались общепринятые сахароснижающие средства, уменьшить дозировку препаратов не удалось ни в одном случае, а 9 больным (52,9 %) дозировка сахароснижающих препаратов была увеличена с целью нормализации содержания глюкозы в крови.

Таким образом, полученные результаты клинического изучения свидетельствуют об эффективности Супрефорта® и целесообразности его применения в комплексном лечении больных хроническим панкреатитом и сахарным диабетом II типа.

Супрефорт® не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости. Изучавшаяся форма Супрефорта® удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Супрефорт® 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 больных хроническим панкреатитом и сахарным диабетом II типа.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Супрефорт® оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток поджелудочной железы.

Супрефорт® хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище в комплексном лечении нарушений функции поджелудочной железы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Балаболкин М.И. Сахарный диабет / Эндокринные болезни / / Диагностика и лечение внутренних болезней : Руководство для врачей. Под ред. Ф.И.Комарова. - М.: Медицина, 1991. - Т. 2. - С. 465-492.

2. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
3. Внутренние болезни / Под ред. А.С.Сметнева, В.Г.Кукеса. - М.: Медицина, 1982. - 496 с.
4. Йорданов Д., Николов П., Бойчинов А. Фитотерапия. - София: Медицина и физкультура, 1972. - 346 с.
5. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
6. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.
7. Теппермен Дж., Теппермен Х. Физиология обмена веществ и эндокринной системы: Пер. с англ. - М.: Мир, 1989. - 656 с.
8. Уголев А.М., Радбиль О.С. Гормоны пищеварительной системы. - М.: Наука, 1995. - 283 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплекс пептидов, выделенных из поджелудочной железы. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на различные клетки поджелудочной железы, нормализуют метаболизм в клетках и регулируют функции поджелудочной железы.

При клиническом изучении установлена эффективность Супрефорт® для комплексного восстановления функций поджелудочной железы после перенесенных заболеваний поджелудочной железы различного генеза, при патологических состояниях, приводящих к нарушению функции поджелудочной железы, воздействию экстремальных факторов внешней среды, нарушении углеводного обмена, неполноценном питании, а также при старении.

Супрефорт® рекомендуется применять:

- у больных хроническим панкреатитом — перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 15 дней;
- у больных сахарным диабетом — перорально за 10-15 мин. до еды по 1 капсуле 2 раза в день в течение 15 дней под контролем содержания глюкозы в крови.

По показаниям целесообразно проводить повторный курс применения БАД через 3-6 месяцев.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Таксорест®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Таксорест®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Таксорест® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей слизистой оболочки бронхов молодых животных — телят не старше 12-месячного возраста или свиней.

Таксорест® 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 Таксореста® регулируют процессы метаболизма в клетках слизистой оболочки бронхов, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях слизистой оболочки бронхов. Это позволяет предполагать эффективность применения Таксореста® для восстановления функций дыхательной системы при их нарушениях различного генеза, в том числе при снижении резервных возможностей бронхов при старении. Хронический бронхит является серьезной медико-социальной проблемой в связи с высокой распространенностью, растущей заболеваемостью, огромным экономическим ущербом, наносимым обществу. Хронический бронхит является основной формой в структуре хронических неспецифических заболеваний легких (3, 4).

Медикаментозное лечение хронического бронхита включает применение следующих лекарственных препаратов (1, 2):

- антибиотики (пенициллин, канамицин, олеандомицин);
- сульфаниламидные препараты (бисептол, мадрибон);
- бронходилататоры (эуфиллин, эфедрин, салбутамол, фентоламин);
- отхаркивающие средства (бромгексин, термопсис);
- иммуномодуляторы (тималин, тактивин);
- глюкокортикоиды (гидрокортизон, преднизолон, дексаметазон) и др.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

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

В исследовании принимали участие 52 больных в возрасте от 35 до 73 лет, в том числе 35 мужчин и 17 женщин, с диагнозом хронический бронхит, фаза ремиссии, которых разделили на 2 группы. Пациенты основной группы дополнительно к общепринятому лечению получали Таксорест® по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней.

В контрольную группу вошли 21 человек, сопоставимых по диагнозу, полу и возрасту с пациентами основной группы. Пациенты контрольной группы получали только общепринятую терапию.

Больные обеих групп предъявляли жалобы на кашель с мокротой, преимущественно в утренние часы, общую слабость, потливость, одышку при физической нагрузке, периодически возникающие приступы удушья, нарушение сна, головные боли. Все обследуемые пациенты злоупотребляли курением.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате «РЕФЛОТРОН» (Boehringer Mannheim, Германия). Проводили рентгенографию легких, микроскопическое исследование мокроты и анализ функции внешнего дыхания.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Установлено, что применение Таксореста® дополнительно к общепринятой терапии у больных

хроническим бронхитом в 82 % случаев способствовало улучшению самочувствия, снижению частоты приступов кашля, приступов удушья, уменьшению количества отделяемой мокроты. Положительная динамика субъективных показателей в контрольной группе отмечалась у 57 % больных.

Аускультация легких в динамике свидетельствовала об уменьшении сухих свистящих и жужжащих хрипов.

В процессе применения Таксореста® наблюдалось уменьшение микроскопических структур мокроты: лейкоцитов, эпителиальных клеток, спиралей Куршмана, что свидетельствует о снижении воспалительных и бронхоспастических проявлений заболевания.

Исследование функции внешнего дыхания показало, что на фоне лечения с применением Таксореста® улучшаются показатели бронхиальной проходимости (табл. 1).

Влияние Таксореста® на показатели внешнего дыхания у больных хроническим бронхитом

Таблица 1

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Таксореста®
Жизненная емкость легких (ЖЕЛ), мл	3654,1 ±231,9	3876,5±215,4	4220,7 ±243,1*
Общая емкость легких (ОЕЛ), мл	4730,2±276,5	5075,4±211,6	5246,1±223,6
Экспираторная форсированная жизненная емкость легких (ЭФЖЕЛ), мл	2767,8±134,7	3225,6±148,2	3940,5±123,6*

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

Результаты исследования функции внешнего дыхания свидетельствуют о достаточно скомпенсированном патологическом процессе в легких, но, вместе с тем, имеются явления нарушенной бронхиальной проходимости, в основном, за счет спазма мелких бронхиол. Применение Таксореста® оказывало положительное воздействие на динамику развития этого процесса.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Таксореста® и целесообразности его применения в комплексном лечении хронического бронхита, в том числе и бронхита курильщиков.

В процессе применения Таксореста® побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости не выявлено.

Таксорест® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище и в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения хронического бронхита.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Таксорест® оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток слизистой оболочки бронхов.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
3. Палеев Н.Р., Царькова Л.Н., Борохов А.И. Хронические неспецифические заболевания легких. - М.: Медицина, 1985. - 240 с.
4. Царькова Л.Н., Ильченко В.А. Хронические неспецифические заболевания легких / Диагностика и лечение внутренних болезней : Руководство для врачей. Под ред. Ф.И. Комарова. - М.: Медицина, 1991. - Т. 2. - С. 106-250.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Таксорест® представляет собой комплекс пептидов, полученных из слизистой оболочки бронхов молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки слизистой оболочки бронхов, нормализуют метаболизм в них и регулируют функции дыхательной системы.

При клиническом изучении установлена эффективность Таксореста® в комплексном лечении больных с хроническим бронхитом различного генеза, для восстановления функций дыхательной системы после перенесенных заболеваний различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Таксорест 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 Таксореста® 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 Таксореста®.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Тестолутен®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Тестолутен®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук

Биологически активная добавка к пище Тестолутен® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей семенников молодых животных — половозрелых бычков.

Тестолутен® 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 Тестолутена® регулируют процессы метаболизма в клетках семенников, повышают резервные возможности мужской половой системы, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях семенников. Это позволяет предполагать эффективность применения Тестолутена® для восстановления функций мужской половой системы при их нарушениях различного генеза. Климакс — переходный период качественной перестройки организма в новых возрастных условиях динамического взаимодействия органов и систем для поддержания относительной стабильности гомеостаза. Климакс по сути дела является физиологическим синдромом, обусловленным возрастными сдвигами в гормональном и общем обмене и, прежде всего, возрастным угасанием функции половых желез. У мужчин он наступает позже, чем у женщин, протекает менее заметно и сливается с признаками старости. Признаки физиологического мужского климакса могут наблюдаться в различных возрастных группах и в различной степени выраженности. Изменение функционального состояния мужских половых желез играет большую роль для мужского организма в этом периоде. Считается общепризнанным, что прежде всего инволюционные процессы затрагивают инкреторную функцию яичек. Начало атрофических процессов в интерстициальной ткани яичек с вовлечением в процесс гландулоцитов удается обнаружить уже в возрасте 30-40 лет. В возрасте 50-60 лет и старше достоверно изменяется концентрация лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликуло-стимулирующего гормона (ФСГ), тестостерона, эстрадиола и их соотношения. Изменение гормонального фона и связанная с ним перестройка психических и нейрогуморальных компонентов копулятивного цикла лежат в основе угасания копулятивной функции, которое проявляется урежением частоты половых сношений, снижением либидо, ослаблением эрекции. Нарастание при этом патологической симптоматики со стороны нервной, сосудистой и половой систем у мужчин старшей возрастной группы сопровождается развитием патологического мужского климакса (2, 3).

Медикаментозное лечение климакса необходимо только у тех мужчин, у которых его проявления значительно выходят за физиологические рамки, приводя к расстройству важных функциональных систем организма. В таких случаях лечение должно быть комплексным и включать этиологические, патогенетические и симптоматические компоненты (1, 2, 3).

Для лечения мужского климакса применяют следующие лекарственные средства:

- 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);
- и др.

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

В клиническом исследовании приняли участие 36 мужчин в возрасте от 47 до 65 лет с диагнозом: мужской климакс.

Пациенты предъявляли жалобы на быструю утомляемость, уменьшение физичес-

кой и умственной работоспособности, ослабление памяти, эмоциональную нестабильность, повышенное потоотделение, раздражительность, скачки артериального давления, но большинство мужчин уделяли особое внимание появлению половой слабости.

Большинство больных ранее за медицинской помощью не обращались и самостоятельно принимали различные лекарственные препараты, способствующие нивелированию патологических реакций.

Пациентов разделил на 2 группы (табл. 1). Больные контрольной группы (14 человек) получали общепринятую терапию, исключая гормональные препараты.

Пациенты основной группы (22 человека) дополнительно к общепринятой терапии получали Тестолутен® по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней.

Распределение больных по группам

Таблица 1

Диагноз	Контрольная группа		Основная группа	
	Возраст, лет	Кол-во больных	Возраст, лет	Кол-во больных
Мужской климакс	47-64	14	49-65	22

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате «РЕФЛОТРОН» (Boehringer Mannheim, Германия). Используя радиоиммунологический метод, определяли содержание половых гормонов в сыворотке крови. Подсчет радиоактивности проб производился на счетчике «Tracor Analytic 1285» (США-Голландия). Кроме этого, производили пальпаторную оценку предстательной железы, лабораторное исследование ее секрета и эякулята.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты проведенных исследований показали, что у обследованных пациентов проявления мужского климакса являются следствием преимущественно гормональных перестроек в организме, характерных для этой возрастной группы. Степень выраженности этих проявлений у лиц более молодого возраста обусловлена также воздействием различных неблагоприятных эколого-профессиональных факторов. У отдельных больных отмечалось повышение содержания глюкозы в крови, что, вероятно, свидетельствует о «срыве» инсулиновой системы регуляции. Характерным было изменение концентрации в крови половых гормонов (табл. 2).

Практически у всех больных при пальпаторном исследовании определялись отежные изменения предстательной железы. Применение Тестолутена® на фоне комплексного лечения способствовало улучшению общего самочувствия больных и повышению либидо.

Особенно важно отметить, что Тестолутен® оказывал регулирующее действие на содержание половых гормонов в крови (табл. 2). Как видно из данных таблицы 2, до лечения у всех пациентов было нарушено соотношение половых гормонов, при этом содержание всех гормонов, включая тестостерон, находилось на нижней границе нормы. Применение Тестолутена® приводило к достоверному повышению содержания лютеинизирующего 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 Тестолутена® 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.

Влияние Тестолутена® на содержание половых гормонов в периферической крови у пациентов с мужским климаксом

Таблица 2

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми средствами	После лечения с применением Тестолутена®
ЛГ, мЕд/мл	4,0-11,0	3,12±0,07	3,88±0,05*	4,65±0,07**
ФСГ, мЕд/мл	1,5-7,0	1,67±0,05	2,15±0,05*	2,96±0,09**
Тестостерон, нг/мл	2,0-10,0	3,2±0,2	3,5±0,4	5,4±0,12*, **

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

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

Как видно из данных таблицы 2, 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 - 5,4±0,12 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 Тестолутен®, 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 Тестолутена® и целесообразности его применения в комплексном лечении мужского климакса.

При применении Тестолутена® не выявлено побочного действия, не зарегистрировано осложнений и лекарственной зависимости.

Тестолутен® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище и в сочетании с любыми средствами этиологической, симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения мужского климакса.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Тестолутен® оказывает регулирующее воздействие на функциональную активность клеток семенников, способствует нормализации репродуктивной функции у мужчин.

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

Тестолутен® рекомендуется применять:

- у больных с мужским климаксом — перорально за 10-15 мин. до еды по 1 капсуле 2 раза в день в течение 30 дней.

По показаниям проводится повторный курс лечения через 3-6 месяцев.

Целесообразно рекомендовать Тестолутен® для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

ЛИТЕРАТУРА

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
2. Руководство по андрологии / Под ред. О.Л. Тиктинского. - Л.: Медицина, 1990. - 416 с.
3. Сексопатология: Справочник / Под ред. Г.С.Васильченко. - М.: Медицина, 1990. - 576 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тестолутен® представляет собой комплекс пептидов, полученных из семенников молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки семенников, нормализуют метаболизм в клетках и регулируют функции репродуктивной системы у мужчин. При клиническом изучении установлена эффективность Тестолутена® для комплексного восстановления функций репродуктивной системы у мужчин после перенесенных заболеваний различного генеза, при патологических состояниях, приводящих к нарушению репродуктивной функции у мужчин, воздействию экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Тестолутен® 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 Тестолутена® не выявлено.

Рекомендуется хранение в сухом защищенном от света месте при температуре от +2 до +25 °С. Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г Тестолутена®.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Тиреоген®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Тиреоген®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Тиреоген® представляет собой комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, полученных из щитовидной железы молодых животных — телят не старше 12-месячного возраста или свиней. Выделенные пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки щитовидной железы, восстанавливая метаболизм и нормализуя их функциональную активность.

Тиреоген® выпускают в виде 20 или 60 капсул, содержащих 0,2 г активных пептидов.

Тиреоген® применяли больным перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Клинические испытания Тиреоген® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у больных первичным гипотиреозом в период с ноября 2005 г. по январь 2006 г.

Первичный гипотиреоз является одним из возрастных нарушений функции щитовидной железы. В патогенезе первичного гипотиреоза на первый план выступает изменение ткани железы или торможение синтеза тиреоидных гормонов вследствие перенесенных инфекционных заболеваний, травм или спонтанной деструкции щитовидной железы (3, 4).

Медикаментозное лечение первичного гипотиреоза включает применение следующих лекарственных препаратов (1, 2):

- гормоны щитовидной железы — тиреоидин, тироксин, трийодтиронин;
- витамины В6, В12;
- и др.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

В исследовании приняли участие 25 больных первичным гипотиреозом, в том числе 11 мужчин и 14 женщин, в возрасте от 56 до 67 лет. Контрольную группу составили 19 больных, в том числе 7 мужчин и 12 женщин. Больные обеих групп предъявляли жалобы на быструю утомляемость, сонливость, ухудшение памяти, частые головные боли, головокружения. В большинстве случаев пальпаторно определялись признаки атрофии щитовидной железы.

Все больные ранее получали симптоматическую терапию по поводу клинических проявлений данного заболевания. Больным контрольной группы назначали общепринятые средства. Пациенты основной группы дополнительно к общепринятым средствам получали Тиреоген® по 1-2 капсулы 2 раза в день до еды в течение 20 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 щитовидной железы проводили на УЗИ-аппарате (АЛОКА, Япония), электрокардиографию — на аппарате «КАРДИОТЕСТ ЕК-51» (Hellinge, Германия).

Содержание гормонов Т3 и Т4 в сыворотке крови определяли радиоиммунологическим методом. Подсчет радиоактивности проб производили на счетчике «Tracor Analytic 1285» (США-Голландия).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В результате проведенных исследований установлено, что применение Тиреогена® способствовало улучшению клинических проявлений заболевания в 78 % случаев, причем наибольший эффект наблюдался у лиц старшей возрастной группы с выраженными признаками атрофии щитовидной железы. На фоне приема Тиреогена® больные отмечали повышение работоспособности, уменьшение частоты и интенсивности головных болей и болей в области сердца.

Влияние Тиреогена® на уровень гормонов щитовидной железы в сыворотке крови у больных первичным гипотиреозом

Таблица 2

Показатели	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Тиреогена®
T ₃ , (нмоль/л)	0,38±0,03	1,12±0,06	1,58±0,07*
T ₄ , (нмоль/л)	38,8±5,4	55,1±4,3	87,5±6,2*

* P<0,05 – достоверно по сравнению с показателем у больных контрольной группы.

При исследовании объективных показателей наблюдалась нормализация параметров ЭКГ. Отмечено восстановление уровня гормонов щитовидной железы в пределах физиологической нормы (табл. 1), что говорит о стабилизирующем влиянии препарата на клеточный метаболизм железы и регуляторном воздействии на обменные процессы. Обращает на себя внимание тот факт, что показатели секреторной функции щитовидной железы оставались на достигнутом уровне в течение 3-5 месяцев после окончания курса лечения с применением Тиреогена®.

Таким образом, полученные результаты клинического изучения препарата свидетельствуют об эффективности и целесообразности применения Тиреогена® в комплексном лечении и профилактике нарушений функции щитовидной железы различного генеза.

При клиническом изучении Тиреогена® не выявлено побочного действия и противопоказаний. Препарат не вызывает осложнений и лекарственной зависимости.

Изучавшаяся готовая форма Тиреогена® удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Тиреоген® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище в качестве вспомогательного средства в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения заболеваний, обусловленных нарушением функции щитовидной железы различного генеза.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Тиреоген® оказывает нормализующее действие на метаболизм клеток щитовидной железы.

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
3. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.
4. Теппермен Дж., Теппермен Х. Физиология обмена веществ и эндокринной системы: Пер. с англ. - М.: Мир, 1989. - 656 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тиреоген® рекомендуется применять для ускорения восстановления функций щитовидной железы при ее остром и хроническом поражении. В качестве профилактического средства целесообразно применять в районах, эндемичных в отношении заболеваний щитовидной железы. Также рекомендуется лицам пожилого возраста для поддержания функции щитовидной железы.

Препарат принимают за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20 дней.

По показаниям проводится повторный курс лечения через 3-6 месяцев.

Целесообразно рекомендовать Тиреоген® для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г.

Срок годности — 5 лет со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Церлутен®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Церлутен®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Церлутен® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей головного мозга молодых животных — телят до 12-месячного возраста или свиней.

Церлутен® выпускается в виде капсул с содержанием активных веществ 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Церлутена® регулируют процессы метаболизма в клетках головного мозга, повышают резервные возможности головного мозга, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в коре головного мозга. Это позволяет предполагать эффективность применения Церлутен® для восстановления функций центральной нервной системы при их нарушениях различного генеза.

Лечение заболеваний центральной нервной системы представляет особую актуальность в связи с тем, что они влекут за собой нарушение социальной адаптации и инвалидизацию больных (2).

В настоящее время в лечении больных с заболеваниями центральной нервной системы с учетом патогенетических механизмов применяются, в основном, следующие традиционные лечебные средства различной направленности действия (1, 3):

- влияние на метаболизм и интегративные функции мозга — церебролизин, пирацетам, энцефалолизат;
- нормализация мозгового и системного кровообращения — стугерон, кавинтон;
- купирование психопатологических проявлений — меридин, амитриптилин;
- коррекция изменений биоэлектрической активности головного мозга — фенobarбитал, конвулекс;
- воздействие на ликвородинамические нарушения — верошпирон, фуросемид;
- предупреждение и торможение развития спячного процесса — алоэ, лидаза;
- коррекция иммунопатологических реакций — левамизол, тавегил.

Клинические испытания Церлутена® проводили в период с октября 2005 г. по февраль 2006 г. в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у 48 больных с различными заболеваниями центральной нервной системы: отдаленными последствиями черепно-мозговой травмы (давность перенесенных травм составляла от 1 года до 10 лет), состояниями после инсульта, сосудистыми энцефалопатиями, снижением умственной работоспособности, памяти, внимания. Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту представлено в таблице 1. Больные основной группы дополнительно к общепринятым средствам получали Церлутен® по 1-2 капсулы 2-3 раза в день до еды в течение 10-20 дней в зависимости от выраженности патологического процесса.

Контрольная группа состояла из 37 аналогичных больных, которым назначалось только общепринятое лечение.

Все больные ранее получали лекарственные средства симптоматического и патогенетического действия, при применении которых отмечался кратковременный терапевтический эффект, требующий увеличения дозы препаратов на курс лечения и продолжительного их приема.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа
Отдаленные последствия черепно-мозговой травмы	32-58	5	8	2	2	7	10
Состояния после инсульта	51-68	4	4	4	5	8	9
Сосудистые энцефалопатии	52-73	5	6	7	11	12	17
Проявления сниженной умственной работоспособности, памяти, внимания	43-65	6	7	4	5	10	12
Всего		20	25	17	23	37	48

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эффективность применения Церлутена® оценивали по динамике субъективных показателей и объективно, используя методы корректурной пробы и электроэнцефалографии (ЭЭГ).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

После применения Церлутена® у больных основной группы хороший клинический результат наблюдался в 64,6 % случаев, удовлетворительный – в 22,9 %, отсутствие положительного эффекта – в 12,5 % случаев (в контрольной группе – табл. 2). Отрицательного влияния Церлутена® на состояние больных отмечено не было.

Эффективность применения Церлутена® у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Таблица 2

Результат лечения	Группа больных			
	Лечение с применением общепринятых средств		Лечение с применением Церлутена®	
	абс.	%	абс.	%
Хороший	10	27,0	31	64,6*
Удовлетворительный	15	40,5	11	22,9
Неудовлетворительный	12	32,5	6	12,5*
Всего	37	100	48	100

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

При сопоставлении субъективных показателей состояния больных до и после применения Церлутена® установлено, что количество жалоб на здоровье уменьшилось в 2-3 раза. Больные отмечали улучшение памяти, сообразительности, уменьшение интенсивности и длительности головных болей, появление эмоциональной уравновешенности, волевых качеств, чувства от-

дыха после ночного сна (табл. 3).

У больных с последствиями черепно-мозговой травмы и инсульта наблюдался умеренный регресс очаговой симптоматики, улучшение речевой функции при моторной и сенсорной афазии, уменьшение мышечной спастичности.

Сравнительная оценка влияния Церлутена® и других способов лечения на интегральную функцию головного мозга — внимание и на биоэлектрическую активность мозга исследовались с помощью корректурной пробы и электроэнцефалографии соответственно.

Влияние Церлутена® на субъективные показатели состояния здоровья больных

Таблица 3

Показатель	До лечения, %	После лечения с применением общепринятых средств, %	После лечения с применением Церлутена®, %
Головная боль	76,6	47,2 [#]	34,1 [#]
Нарушение сна	54,9	34,0 [#]	24,3 [#]
Эмоциональная лабильность	75,8	43,0 [#]	21,4 ^{*#}
Ухудшение памяти	54,5	45,2	28,5 ^{*#}
Рассеянность внимания	48,7	43,9	14,6 ^{*#}
Быстрая утомляемость	72,0	53,2 [#]	32,4 ^{*#}

[#] 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.

Влияние Церлутена® на субъективные показатели состояния здоровья больных

Таблица 4

Группа обследованных	Количество просмотренных знаков	Количество ошибок
Здоровые	1835,2±83,7	7,15±1,01
Больные до лечения	1143,7±75,4	18,12±0,93
Больные после лечения общепринятыми средствами	1573,8±67,5 [*]	11,1±0,86 [*]
Больные после лечения с применением Церлутена®	1682,6± 62,8 ^{*#}	8,67± 0,96 ^{*#}

^{*} P < 0,05 - по сравнению с показателем в группе больных до лечения;

[#] P < 0,05 - по сравнению с показателем в группе больных после лечения с применением общепринятых средств.

Результаты выполнения больными корректурной пробы после лечения различными способами представлены в таблице 4. Как видно из таблицы, у больных после лечения с применением Церлутена® значительно возросло количество просмотренных знаков и уменьшилось количество ошибок. У больных основной группы получены лучшие результаты при анализе динамики выполнения корректурной пробы до и после лечения сравнительно с больными контрольной группы. Это выражалось в отсутствии резких колебаний в количестве просмотренных знаков за равные отрезки времени, наличии периода «вработываемости» к середине выполнения задания и постепенном снижении кривой к концу задания, что свидетельствует о большей устойчивости внимания после лечения.

Для оценки влияния Церлутена® на биоэлектрическую активность головного мозга проводили визуальный анализ ЭЭГ с распределением их по типам и расчет альфа-индекса до и после лечения. ЭЭГ проводили выборочно больным с наиболее выраженными проявлениями патологических процессов. Результаты исследования представлены в таблице 5.

Влияние Церлутена® на характеристику типов электроэнцефалограмм у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Таблица 5

Группа обследованных	Тип ЭЭГ					
	III		IV		V	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
После лечения общепринятыми средствами	9	7	11	9	13	9
После лечения с применением Церлутена®	11	7	10	6	15	7

До лечения у обследованных больных в разных группах преобладали патологические (III, IV, V) типы ЭЭГ. III тип ЭЭГ характеризовался наличием так называемой бездоминантной кривой при низком амплитудном уровне (не выше 30-35 мкВ), наличием нерегулярной альфа-активности или даже ее отсутствием. Для IV типа ЭЭГ характерной была чрезвычайно подчеркнутая регулярность ритмов, стертость зональных различий. V тип ЭЭГ характеризовался наличием нерегулярной медленной активности амплитудой выше 35 мкВ, острых волн, пароксизмальных разрядов.

Наиболее выраженные изменения биоэлектрической активности головного мозга наблюдались у больных после лечения с применением Церлутена®. Это проявлялось на ЭЭГ, прежде всего, в более четкой модулированности и восстановлении зональных различий альфа-ритма, ослаблении выраженности ирритативных процессов, в отдельных случаях — в исчезновении пароксизмальных разрядов.

Группа обследованных	Альфа-индекс	
	До лечения	После лечения
Здоровые	55,1±3,9	-
Больные с применением общепринятых средств	33,6±3,7	41,3±4,2
Больные с применением Церлутена®	34,0±4,1	47,9±3,7**

* P < 0,05 - по сравнению с показателем в группе больных до лечения;

P < 0,05 - по сравнению с показателем в группе больных после лечения с применением общепринятых средств.

Кроме визуальной оценки ЭЭГ производилось вычисление альфа-индекса у больных до и после лечения (табл. 6). Установлено, что под влиянием лечения произошло достоверное увеличение альфа-индекса у больных исследуемых групп. Однако, степень изменения альфа-индекса у больных, получавших разное лечение, была неодинаковой. Достоверно выше было значение альфа-индекса в группе больных после лечения с применением Церлутена® по сравнению с показателями в других группах.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании полученных данных правомерно сделать вывод о том, что включение резервных мощностей коры головного мозга с помощью Церлутена® позволяет улучшить интегральные функции головного мозга.

Таким образом, результаты клинического исследования свидетельствуют об эффективности и целесообразности применения Церлутена® в комплексном лечении и профилактике заболеваний центральной нервной системы различного генеза.

Церлутен® не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости; противопоказания при проведении клинических испытаний не выявлены.

Церлутен® может применяться с лечебно-профилактической целью, в том числе и в сочетании с любыми средствами симптоматической терапии, используемыми в неврологической практике (сосудистыми, ноотропными, рассасывающими, противосудорожными, витаминами и др.).

ЛИТЕРАТУРА

1. Ковалев Г.В. Ноотропные средства. - Волгоград: Ниж.-Волж. кн. изд-во, 1990. - 368 с.
2. Лечение нервных заболеваний: Пер. с англ./ Под ред. В.К.Видерхольта. - М.: Медицина, 1984. - 560 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Церлутен® рекомендуется применять для ускорения восстановления функций головного мозга после черепно-мозговой травмы, инсульта, интеллектуально-мнестических расстройств, воздействии на организм различных экстремальных факторов. Также показан лицам пожилого возраста для поддержания умственной работоспособности.

Церлутен® рекомендуется принимать за 10-15 минут до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 10-20 дней.

Желателен повторный курс через 3-6 месяцев.

Противопоказаний и побочного действия при применении Церлутена® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г.

Срок годности — 5 лет со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Челохарт®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Челохарт®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



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

Челохарт® 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 Челохарта® регулируют процессы метаболизма в клетках миокарда, повышают резервные возможности миокардиоцитов, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в миокарде. Это позволяет предполагать эффективность применения Челохарта® для восстановления функций сердца при их нарушениях различного генеза.

Нарушение метаболизма миокарда, связанное с кислородной недостаточностью, лежит в основе развития различных форм ишемической болезни сердца, является общим звеном патогенеза кардиомиопатий, служит причиной возникновения разнообразных нарушений сердечной деятельности. В основе патологического процесса лежит нарушение соответствия между потребностью сердца в кровоснабжении и функционированием сосудистой системы. Нарушение кровоснабжения миокарда обусловлено чаще всего атеросклерозом коронарных сосудов, относящимся к наиболее распространенным возрастным патологиям (1). Особую тревогу клиницистов в последние десятилетия вызывает возникновение этой возрастной патологии у людей все более молодого возраста, что приводит к «омоложению» инфаркта миокарда и увеличению риска развития его осложнений.

Ишемическая болезнь сердца — одна из наиболее частых причин не только дисквалификации и инвалидизации больных, но и смертности среди населения развитых стран.

В консервативном лечении больных ишемической болезнью сердца с учетом патогенетических механизмов применяются, в основном, следующие традиционные лечебные средства различной направленности действия (1, 2):

- сосудорасширяющие средства (нитроглицерин, нитронг, эринит);
- антагонисты кальция (верапамил, фенигидин);
- β-адреноблокаторы (анаприлин, тразикор);
- препараты, ослабляющие адренергические воздействия на сердце (кордарон);
- и др.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

Клиническое изучение эффективности применения Челохарта® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии в период с мая по ноябрь 2011 г. В клиническом исследовании приняли участие 32 больных ишемической болезнью сердца — стенокардией напряжения 1 и 2 функционального класса — в возрасте от 46 до 72 лет, в том числе 18 мужчин и 14 женщин. Давность заболевания составляла от 2 до 9 лет. Больные предъявляли жалобы на быструю утомляемость, сниженную работоспособность, слабость, шум в ушах, головокружение, ощущение учащенного сердцебиения, одышку, периодические боли в области сердца, ограничение физической активности, возникновение приступов болей за грудиной с характерной иррадиацией в левое плечо, левую руку, межлопаточное пространство. 19 больных (59,4 %) с диагнозом стенокардия напряжения 1 класса отмечали развитие приступов только при большой физической нагрузке; приступы быстро купировались после применения нитроглицерина. У 10 больных (31,2%) с диагнозом стенокардия напряжения 2 класса приступы болей за грудиной возникали при ходьбе на расстояние свыше 500 м, при подъеме на лестницу. При этом больные отмечали постепенное учащение приступов, что требовало увеличения дозы нитропрепаратов. При объективном обследовании у 26 больного (81,2 %) на электрокардиограмме были выявлены признаки нарушения коронарного кровообращения при проведении нагрузочных проб: снижение сегмента S-T, сглаженный или отрицательный зубец T в стандартных и соответствующих грудных отведениях. Анализ результатов

общеклинического и биохимического исследования крови не выявил существенных отклонений от нормальных показателей в каждой возрастной группе. Больные были разделены на 2 группы. В основную группу вошли 22 больных, в том числе 14 мужчин в возрасте от 46 до 64 лет и 8 женщин в возрасте от 51 до 72 лет, которым дополнительно к общепринятым методам лечения назначали курсовое применение Челохарта® по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней.

Контрольная группа состояла из 10 больных (6 мужчин в возрасте от 47 до 66 лет и 4 женщины в возрасте от 50 до 69 лет), которым назначалось только общепринятое лечение: нитраты пролонгированного действия, β-адреноблокаторы, коринфар, корвалол, настойка пустырника и другие успокаивающие средства (2, 3).

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение эффективности применения Челохарта® проводили на основе общепринятых методов исследования. В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое и биохимическое исследование крови, ультразвуковое исследование сердца, электрокардиографию, пробу дозированной физической нагрузки на велоэргометре по методике ступенчато возрастающей прерывистой нагрузки.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты исследования динамики изменения субъективных показателей свидетельствовали о том, что у больных, принимавших Челохарт®, уменьшилось количество жалоб на общее состояние, одышку, периодические боли в области сердца, ощущение учащенного сердцебиения, достоверно уменьшилась частота и продолжительность приступов стенокардии, у 56 % больных удалось вдвое снизить суточную дозу нитратов пролонгированного действия на фоне стойкого урежения приступов загрудинных болей по сравнению с исходным уровнем до лечения (табл. 1).

Динамика субъективных показателей у больных ишемической болезнью сердца

Таблица 1

Жалобы	Группа больных			
	После лечения с применением общепринятых средств, абс. (%)		После лечения с применением Челохарта®, абс. (%)	
	улучшение	без улучшения	улучшение	без улучшения
Периодические боли в области сердца	4 (40%)	6 (60%)	15 (68,2%)*	7 (31,8%)*
Одышка	6 (60%)	4 (40%)	16 (72,7%)*	6 (27,3%)*
Слабость	7 (70%)	3 (30%)	16 (72,7%)*	6 (27,3%)*
Головокружение	6 (60%)	4 (40%)	12 (54,5%)	10 (45,5%)
Головная боль	5 (50%)	5 (50%)	15 (68,2%)*	7 (31,8%)*
Шум в ушах	5 (50%)	5 (50%)	14 (63,6%)	8 (36,4%)
Ощущение сердцебиения	6 (60%)	4 (40%)	17 (77,3%)*	5 (22,7%)*

* p<0,05 по сравнению с показателем у больных после лечения с применением обще-принятых средств.

Изучение динамики изменения минерального обмена показало, что у больных обеих групп содержание калия в плазме крови и кальция в сыворотке крови повышались, приближаясь к нормальным показателям. Достоверного отличия показателей у больных основной и контрольной групп выявлено не было, хотя у больных основной группы, принимавших Челохарт®, показатели после лечения были лучше, чем у больных контрольной группы. Содержание магния в сыворотке крови оставалось в пределах нормы как до, так и после лечения у больных обеих групп (табл. 2).

Динамика изменения показателей минерального обмена в крови больных ишемической болезнью сердца

Таблица 2

Показатель	Норма	Больные, получавшие общепринятые средства		Больные, получавшие дополнительно Челохарт®	
		До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Калий, ммоль/л	3,4-5,3	3,13±0,6	3,48±0,4	3,10±0,4	3,52±0,5
Кальций, ммоль/л	2,3-2,75	2,22±0,03	2,36±0,06	2,23±0,05	2,41±0,06
Магний, ммоль/л	0,7-1,2	0,83±0,04	0,88±0,06	0,84±0,07	0,90±0,05

По данным велоэргометрии, провоцирование приступа стенокардии на высоте нагрузки после применения Челохарта® наблюдалось достоверно в 1,9 раза реже, чем до лечения, в то время как у больных контрольной группы — только в 1,4 раза (табл. 3). 54,5 % больных после комплексного лечения с применением Челохарта® достигали субмаксимальной частоты сердечных сокращений (ЧСС) на высоте пороговой нагрузки, в то время как в контрольной группе — только 40 % (до лечения — 21,9 % больных в обеих группах).

Оценка толерантности проводилась по величине пороговой мощности и общему объему выполненной работы. Толерантность к физической нагрузке, как показатель положительного антиангинального лечения, была достоверно выше у больных основной группы после приема Челохарта® по сравнению с показателями до лечения, хотя разница с показателями у больных контрольной группы была недостоверной.

Для оценки эффективности работы сердечно-сосудистой системы рассчитывали индекс энергетических затрат. Снижение индекса после применения Челохарта® в 1,6 раза свидетельствовало о более экономичном расходовании энергетических резервов сердца за счет снижения потребности миокарда в кислороде при выполнении работы (у больных контрольной группы — в 1,3 раза), что отражалось в достоверном увеличении индекса максимального потребления кислорода на 16 % у больных основной группы (в контрольной группе — на 11 %) по сравнению с показателем до лечения.

Динамика показателей велоэргометрии у больных ишемической болезнью сердца

Таблица 3

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Челохарта®
Частота приступов стенокардии, %	68,8	50*	36,4*#
Достижение субмаксимальной ЧСС, %	21,9	40*	54,5 *#
Мощность велоэргометрии пороговая, Вт/мин	96,9±4,6	115,2±5,4	119,3±4,6*
Суммарная работа, кгм	2830±118	3457±110*	3673±119*
Индекс энергетических затрат, ед.	15,8±1,4	11,9±2,4*	9,6±2,1*
Индекс максимального потребления кислорода, ед.	1,3±0,03	1,44±0,05*	1,49±0,04*

* 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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в результате проведенного исследования установлено, что Челохарт® оказывает выраженное действие на сократительную функцию миокарда у больных ишемической болезнью сердца. Увеличение толерантности больных к нагрузочным пробам свидетельствуют об антиишемическом эффекте препарата, а улучшение показателей минерального обмена — о положительном влиянии на процессы метаболизма в клетках миокарда. Кроме того, показано достоверное снижение индекса энергетических затрат за счет увеличения индекса максимального потребления кислорода.

При проведении клинического изучения Челохарта® у лиц пожилого возраста не было выявлено побочного действия, осложнений, лекарственной зависимости. Противопоказанием для применения препарата является индивидуальная непереносимость его компонентов.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о целесообразности включения Челохарта® в комплексное лечение больных стенокардией напряжения 1-2 функционального класса, а также его применения для профилактики возрастной патологии сердечно-сосудистой системы, которую следует проводить курсами по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 30 дней, повторяя их 2-3 раза в год.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Челохарт® представляет собой комплекс пептидов, полученных из сердца молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки миокарда, нормализуют метаболизм в миокардиоцитах и регулируют функции сердца.

При клиническом изучении установлена эффективность Челохарта® в комплексном лечении больных с сердечно-сосудистой патологией, в том числе ишемической болезнью сердца, для восстановления функций миокарда после перенесенных заболеваний различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Челохарт® 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, беременность, кормление грудью.

Побочного действия при применении Челохарта® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г Челохарта®.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Читомур®

Отчет о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище
Читомур®

Биологически активная добавка к пище Читомур® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей стенки мочевого пузыря молодых животных — телят не старше 12-месячного возраста или свиней.

Читомур® 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 Читомура® регулируют процессы метаболизма в клетках стенки мочевого пузыря, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях стенки мочевого пузыря. Это позволяет предполагать эффективность применения Читомура® для восстановления функций мочевого пузыря при их нарушениях различного генеза.

Среди заболеваний, наиболее часто встречающихся у пожилых людей, особо выделяется патология мочевого пузыря и мочевыводящей системы, существенно ухудшающая качество жизни пациентов и усугубляющая течение сопутствующей патологии. С возрастом значительно увеличивается число больных с различными расстройствами функции нижних мочевых путей, особенно это относится к гиперактивному мочевому пузырю (ГАМП). Диагноз устанавливают при отсутствии каких-либо гормональных, метаболических или других очевидных заболеваний (инфекция мочевых путей, рак мочевого пузыря, аденома простаты и т.д.), способных вызвать имеющиеся симптомы. Риск возникновения синдрома гиперактивного мочевого пузыря увеличивается с возрастом. Критическим является возраст старше 60 лет — среди пожилых людей этого возраста распространенность ГАМП максимальная. Увеличение риска появления ГАМП для мужчин объясняется, кроме того, и доброкачественной гиперплазией предстательной железы, признаки которой в той или иной степени имеются примерно у половины мужчин в возрасте 60 лет. Тем не менее, отсутствие гиперплазии вовсе не исключает наличия возрастных изменений мочевого пузыря, которые практически идентичны у мужчин и женщин.

Считается, что постменопаузальный период также связан с повышенным риском развития ГАМП. Более 60 % женщин в постменопаузе страдают нарушением мочеиспускания. Однако роль половых гормонов при этом не ясна. Результаты применения заместительной гормональной терапии у таких больных неоднозначны, и вместо улучшения она может приводить к ухудшению симптомов ГАМП. Таким образом, ряд анатомических и физиологических изменений, сопутствующих старению, могут предрасполагать к развитию симптомов ГАМП. Несмотря на это, недержание мочи нельзя рассматривать как естественный признак старения. В дополнение к этому некоторые функциональные нарушения, такие как ограниченная подвижность, нарушение функции верхних конечностей и снижение зрения могут усугубить течение ГАМП. Следует иметь в виду, что фармакологические препараты, применяемые по поводу сопутствующих заболеваний, также могут играть определенную роль. Например, мочегонные средства могут способствовать значительному увеличению частоты мочеиспускания и имитировать симптомы ГАМП.

Лечение нарушения функции мочевого пузыря зависит от этиологии патологического состояния. При хроническом цистите назначается антибактериальная терапия; при дисфункции детрузора назначают препараты группы атропина; при нейрогенном нарушении функции мочевого пузыря назначают М-холиноблокаторы (оксибутин, толтеродин, дарифенацин).

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

Клиническое изучение эффективности применения Читомура® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии в период с марта по ноябрь 2011 г. В исследовании приняли участие 28 мужчин в возрасте от 45 до 62 лет с диагнозом доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) и 31 женщина в возрасте от 48 до 56 лет с диагнозом гиперактивный мочевой пузырь (ГАМП). Все пациенты предъявляли жалобы на нарушение функции мочеиспускания.

Распределение больных по нозологическим формам и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Количество больных	
		Контрольная группа	Основная группа
Доброкачественная гиперплазия предстательной железы	45-62	10	18
Гиперактивный мочевой пузырь	48-56	9	22
Всего:		19	40

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

Пациентам основных групп (18 мужчин и 22 женщины) дополнительно к общепринятым средствам назначали Читомур® по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней. Пациенты контрольных групп (10 мужчин и 9 женщин) получали только общепринятое лечение. Распределение больных по группам приведено в таблице 1.

Эффективность применения Читомура® оценивали на основании динамики жалоб больных, общеклинического исследования крови и мочи, биохимического изучения крови, степени брюшного давления при мочеиспускании и характера струи мочи, флуорометрического индекса.

Результаты исследования

Результаты клинического изучения Читомура® показали, что поллакиурия (учащение мочеиспускания) полностью перестала беспокоить 88,3 % больных ДГПЖ, у 93,2 % пациентов исчезла потребность ночного мочеиспускания. Странгурия (затрудненное мочеиспускание) перестала беспокоить 74,8 % больных, 26,7 % пациентов отметили заметное усиление струи мочи и облегчение акта мочеиспускания.

Динамика результатов исследования у больных ДГПЖ до и после окончания курса лечения с применением Читомура® представлена в таблице 2.

Влияние Читомура® на состояние уродинамики у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Таблица 2

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Читомура®
Время задержки мочеиспускания	4,5±0,6	3,4±0,4*	2,2±0,3*
Количество мочеиспусканий - в дневное время - в ночное время	8,7±0,2 3,7±0,3	7,2±0,3* 2,9±0,2	6,3±0,1* 2,0±0,4
Степень брюшного давления, баллы	3,2	2,7	2,3
Характер струи мочи, баллы	3,4	2,5*	2,2*
Средняя скорость мочеиспускания, мл/с	13,5±1,3	15,1±1,6	19,4±1,4*
Максимальная скорость мочеиспускания, мл/с	17,2±1,8	19,1±1,5	21,4±1,6
Время достижения максимальной скорости мочеиспускания, мл/с	6,4±0,1	5,4±0,2*	4,4±0,4*

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

Состояние больных ДГПЖ после лечения с применением Читомура® характеризовалось улучшением субъективных и объективных показателей уродинамики.

Следует отметить, что урофлоуграммы, 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 женщин с климактерическим синдромом, сопровождающимся гиперактивным мочевым пузырем, при применении Читомура® достигалось сокращение на 38 % императивных позывов к мочеиспусканию и на 43 % эпизодов ургентной инконтиненции, а также значительно улучшалась оценка пациентками состояния своего мочевого пузыря. В 1,8 раза снижалась степень дискомфорта из-за императивных симптомов, степень беспокойства уменьшалась на 57 %, а удовлетворенность лечением достигает 78 %. Таким образом, по самооценке пациенток, уменьшение беспокойства из-за симптомов нарушения мочеиспускания в 1,8 раза опережает саму положительную динамику этих симптомов, что говорит о преимущественном улучшении качества жизни женщин в результате лечения.

Через месяц после окончания курса лечения с применением Читомура® у всех пациенток сохранилось достигнутое улучшение симптоматики. После прекращения приема препарата у пациенток на 10-20 % увеличилась емкость мочевого пузыря при различных позывах к мочеиспусканию, что объясняется снижением ишемии детрузора, играющей значительную роль в патогенезе ГАМП.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о терапевтической эффективности Читомура® и целесообразности его применения в комплексном лечении дизурических расстройств различного генеза, в том числе при заболеваниях предстательной железы у мужчин и у женщин с симптомами гиперактивного мочевого пузыря.

Читомур® 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 Читомур® оказывает регулирующее воздействие на функциональную активность клеток стенки и детрузора мочевого пузыря, способствует нормализации функции мочеиспускания.

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

Читомур® рекомендуется применять у больных с нарушениями функции мочеиспускания различного генеза — перорально во время еды по 1-2 капсулы или таблетки 2 раза в день в течение 30 дней. Рекомендуется проводить повторный курс лечения через 3-6 месяцев.

ЛИТЕРАТУРА

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
2. Руководство по андрологии / Под ред. О.Л. Тиктинского. - Л.: Медицина, 1990. - 416 с.
3. Сексопатология: Справочник / Под ред. Г.С.Васильченко. - М.: Медицина, 1990. - 576 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Читомур® представляет собой комплекс пептидов, полученных из стенки мочевого пузыря молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки стенки мочевого пузыря, нормализуют метаболизм в них и регулируют функции мочевого пузыря. При клиническом изучении установлена эффективность Читомура в комплексном лечении больных с нарушением функции мочеиспускания различного генеза, в том числе у мужчин с хроническим простатитом и гиперплазией предстательной железы и у женщин с синдромом гиперактивного мочевого пузыря, для восстановления функций мочевого пузыря после перенесенных заболеваний различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Читомур® 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, беременность, кормление грудью.

Побочного действия при применении Читомура® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г Читомура®.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Эндолутен®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Эндолутен®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Эндолутен® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей шишковидной железы (эпифиза) молодых животных — телят до 12-месячного возраста или свиней.

Эндолутен® 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 Эндолутена® регулируют процессы метаболизма в нейроэндокринных клетках различных тканей, в том числе шишковидной железы, повышают резервные возможности нейроэндокринной системы, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в различных тканях. Это позволяет предполагать эффективность применения Эндолутена® для восстановления нейроэндокринной регуляции при ее нарушении различного генеза.

По экспериментальным данным Эндолутен® способствует нормализации нейроэндокринной регуляции основных функций организма.

Известно, что возрастное снижение функциональной активности эпифиза вызывает нарушение механизмов взаимодействия нервной, эндокринной и иммунной систем и способствует развитию различных заболеваний и патологических состояний. Воздействие экстремальных экологических, климато-географических, профессиональных, психоэмоциональных факторов на организм человека также приводит к нейроэндокринным и иммунологическим нарушениям, вызывающим дезадаптационные расстройства и психосоматические заболевания (3, 4, 5, 6).

Медикаментозное лечение этих заболеваний и патологических состояний включает применение самых разнообразных препаратов, в зависимости от симптоматики заболевания. Однако в основе коррекции этих нарушений лежит назначение определенных лекарственных средств (1, 2):

- адаптогены (женьшень, экстракты элеутерококка, левзеи, родиолы розовой, настойки аралии, заманихи, сапарал, пантокрин);
- пептидные иммуномодуляторы (тималин, тактивин, тимоген, миелопид);
- гормон эпифиза — мелатонин;
- пептиды эпифиза — эпиталамин;
- поливитамины;
- и др.

Однако лекарственные препараты имеют побочное действие и не могут назначаться для профилактики возникновения перечисленных патологических состояний. В связи с этим разработка новых эффективных и безопасных средств для профилактики, а также для повышения эффективности лечения больных с патологическими состояниями, связанными с нарушением нейроэндокринной регуляции, является актуальной проблемой.

Клинические испытания Эндолутена проведены у 163 больных (в том числе 48 муж-чин, 115 женщин) с дисгормональной миокардиодистрофией, физиогенной астенией, климактерическим синдромом легкой и средней степени тяжести у женщин, а также у онкологических больных после курсов лучевой и химиотерапии, проходивших лечение в Меди-цинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН с января по август 2011 г. Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту представлено в таблице 1.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Группа	Мужчины	Женщины	Всего
Дисгормональная миокардиодистрофия	40-59	Контрольная	-	10	10
		Основная	-	18	18
Физиогенная астения	18-42	Контрольная	9	-	9
		Основная	14	-	14
Состояния после лучевой и химиотерапии у онкологических больных	48-76	Контрольная	11	18	29
		Основная	14	26	40
Выраженные проявления климактерического синдрома	42-63	Контрольная	-	16	16
		Основная	-	27	27
Всего:			48	115	163

Пациенты были разделены методом рандомизации на 2 группы по каждой нозологической форме: контрольные группы состояли из 64 человек, которые получали общепринятое лечение по поводу имевшихся заболеваний (1, 2). Пациентов, получающих гормонозаместительную терапию, в исследование не включали.

Пациентам основных групп дополнительно к общепринятому лечению назначали Эндолутен® по 1-3 капсулы до еды 2-3 раза в день в течение 15-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение эффективности применения Эндолутена® проводили на основе общепринятых методов исследования. В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимический анализ крови, электрокардиографическое исследование. Используя иммунологические методы, оценивали количество и функциональную активность лимфоцитов периферической крови. Содержание гормонов (ФСГ и ЛГ) в сыворотке крови определяли радиоиммунологическим методом. Для оценки психофизиологических показателей применяли корректурную пробу и тест Люшера.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Негативные проявления климактерического периода существенно снижают работоспособность женщин наиболее работоспособного возраста, поэтому особую актуальность приобретает проблема поиска новых эффективных средств, позволяющих уменьшить или полностью нивелировать патологические состояния у женщин в постменопаузальном периоде, сохранив им здоровье и высокое качество жизни.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 2

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами (контрольная группа)	После лечения с применением Эндолутена® (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*#
Эстрадиол, (пмоль/л)	110-734	65,4±5,2	79,1±4,2*	101,3±7,2*#

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

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

В процессе применения Эндолутена® у больных дисгормональной миокардиодистрофией отмечалось улучшение субъективных показателей заболевания, что проявлялось в уменьшении приступов болей в области сердца, повышении работоспособности и нормализации психоэмоционального состояния.

На фоне приема Эндолутена® отмечалась положительная динамика ЭКГ. Исследование уровня гормонов в сыворотке крови у пациенток основной группы выявило снижение исходно повышенного содержания ФСГ с 89,3±3,5 мЕД/мл до 46,8±3,9 мЕД/мл при норме 1,5-45 мЕД/мл, а у пациенток контрольной группы только до 71,6±6,3 мЕД/мл, что достоверно меньше показателя до лечения, однако значительно выше нормы (табл. 2). Такая же тенденция обнаружена в динамике изменения содержания ЛГ: у пациенток основной группы под действием Эндолутена® показатель уменьшился до нормального значения, в то время как в контрольной группе достоверно снизился по сравнению с показателем до лечения, но оставался значительно выше нормы. Содержание эстрадиола, исходно достоверно сниженное у пациенток обеих групп, повысилось с 65,4±5,2 пмоль/л до 101,3±7,2 пмоль/л и приближалось к нормальному показателю (110-734 пмоль/л), в то время как у пациенток контрольной группы этот показатель повысился только до 79,1±4,2 пмоль/л.

Проведенное исследование позволило выявить корригирующее влияние Эндолутена® на гормональный дисбаланс, способствующее нормализации метаболизма в тканях миокарда, что коррелировало с улучшением клинической картины заболевания.

Такие же тенденции в нормализации гормонального статуса наблюдались у пациенток с климактерическим синдромом легкой и средней степени выраженности: под действием Эндолутена® восстанавливался баланс гормонов гипофиза, что коррелировало с нивелированием основных симптомов. Результаты исследования эффективности применения Эндолутена® для лечения женщин с климактерическим синдромом приведены в таблице 3

Как видно из данных таблицы 3, в процессе применения Эндолутена® у пациенток с климактерическим синдромом отмечалось улучшение субъективных показателей, что проявлялось в достоверном по сравнению с показателями у больных до лечения уменьшении приступов болей в области сердца, головокружения, чувства «замирания» сердца, улучшении сна. Кроме того, достоверно по сравнению с показателями у больных до лечения и с показателями у больных после лечения с применением общепринятых средств уменьшилось количество жалоб на приступы тахикардии, потоотделения, приливы жара к голове и верхней части туловища, колебания артериального давления (табл. 3). Пациентки отмечали после курса применения Эндолутена® существенное повышение работоспособности, которое они связывали с нормализацией психоэмоционального состояния. Обращает на себя внимание, что эффект препарата характеризовался устойчивым последствием. Так, через 1-2 месяца после окончания курсового приема Эндолутена® такие симптомы, как головокружение, шум в ушах, общая слабость, повышенная утомляемость, нарушение сна не возвращались.

Динамика субъективных показателей у больных с климактерическим синдромом

Таблица 3

Показатель	Количество больных, %		
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств (контрольная группа)	После лечения с применением Эндолутена® (основная группа)
Приливы жара к голове и верхней части туловища	78,0	59,4*	26,2*#
Повышенное потоотделение	72,6	54,1*	23,2*#
Головные боли	63,4	48,3	35,2*
Изменение артериального давления	53,1	37,3	26,2*#
Боли в области сердца	59,4	38,8*	23,5*#
Приступы тахикардии	68,4	45,1*	22,4*#
Головокружение	43,8	31,2*	26,3*
Слабость	61,5	46,4	30,0*
Чувство «замирания» сердца	52,8	27,2*	24,6*
Быстрая утомляемость	85,2	53,9*	32,6*#
Сниженная работоспособность	86,8	56,2*	38,4*#
Раздражительность	93,1	62,5*	36,1*#
Плаксивость	54,2	34,8*	22,3*#
Нарушение сна	76,8	47,6*	22,1*#
Снижение памяти и внимания	57,1	43,2	32,7*

* $p < 0,05$ – по сравнению с показателем у больных до лечения;# $p < 0,05$ – по сравнению с показателем у больных после лечения с применением общепринятых средств

Эндолутен® применяли также в комплексной терапии мужчин с физиогенной астенией. Препарат оказывал выраженное корригирующее действие на динамику субъективных показателей. Мужчины, страдающие физиогенной астенией, предъявляли жалобы на общую слабость, головокружение, повышенную утомляемость, сниженную работоспособность, нарушение сна. Дополнительное включение Эндолутена® в схему лечения этой категории пациентов приводило к купированию субъективных симптомов, что способствовало быстрому и эффективному улучшению общего состояния, в то время как у больных контрольной группы, которые получали только общепринятую терапию, улучшение состояния наступало крайне медленно, и после прекращения курса лечения субъективная неврологическая симптоматика возвращалась. Важно отметить, что при применении Эндолутена® наблюдался выраженный эффект последствия: после прекращения применения препарата улучшение состояния пациентов продолжалось и сохранялось в течение срока наблюдения – не менее 1-3 месяцев.

Таким образом, применение Эндолутена® является перспективным направлением в терапии патологических состояний, связанных с нарушением нейровегетативной регуляции, включая

климактерический синдром, физиогенную астению, вегетативно-сосудистую дистонию и другие психовегетативные расстройства.

Эндолутен® применяли также у онкологических больных, в основном, при гормонозависимых опухолях (рак молочной железы, рак шейки матки, другие локализации), после хирургического лечения, а также курсов лучевой и химиотерапии в качестве дополнения к общепринятому комплексному лечению. Пациенты предъявляли жалобы на плохое самочувствие, снижение мышечного тонуса, уменьшение аппетита, апатию. До лечения у всех пациентов отмечалось изменение формулы крови, выразившееся в первую очередь в лейкопении и лимфоцитопении.

Влияние Эндолутена на иммунологические показатели крови онкологических больных

Таблица 4

Показатель	Норма	Больные		
		до лечения	после лечения общепринятыми методами (контрольная группа)	после лечения с применением Эндолутена® (основная группа)
Лейкоциты, $\times 10^9/л$	4,0-8,8	3,14 \pm 0,11*	4,14 \pm 0,21	4,87 \pm 0,32#
Лимфоциты, $\times 10^9/л$	1,96 \pm 0,06	0,89 \pm 0,14*	1,42 \pm 0,18#	1,78 \pm 0,13#^
Т-лимфоциты, $\times 10^9/л$	1,05 \pm 0,05	0,39 \pm 0,02*	0,61 \pm 0,05*#	0,79 \pm 0,04#^
“Активные” Т-лимфоциты (Еа-РОК), $\times 10^9/л$	0,59 \pm 0,04	0,29 \pm 0,07*	0,35 \pm 0,06*	0,39 \pm 0,01*
РТМЛ с Кона, %	59,1 \pm 1,7	91,5 \pm 3,8*	74,7 \pm 4,3*#	64,6 \pm 4,3#^
В-лимфоциты (ЕАС-РОК), $\times 10^9/л$	0,53 \pm 0,04	0,30 \pm 0,06*	0,34 \pm 0,07	0,37 \pm 0,02

* $p < 0,05$ – статистически достоверно по сравнению с нормальным показателем;
 # $p < 0,05$ – статистически достоверно по сравнению с показателем до лечения;
 ^ $p < 0,05$ – статистически достоверно по сравнению с показателем в контрольной группе.

При применении Эндолутена® у онкологических больных основной группы отмечалось достоверное увеличение общего количества лейкоцитов, лимфоцитов и Т-лимфоцитов в крови, а также улучшение функциональной активности Т-клеток (табл. 4). Указанные изменения коррелировали с положительной динамикой субъективного состояния, выразившейся в улучшении аппетита, сна, повышении мышечного тонуса, уменьшении чувства апатии.

В результате исследования показано, что Эндолутен® целесообразно применять у онкологических больных после курсов лучевой и химиотерапии для улучшения общего состояния, поддержания на оптимальном уровне гематологических и иммунологических показателей в периферической крови, предотвращения развития инфекционных осложнений.

При включении Эндолутена® в схемы комплексного лечения различных заболеваний, связанных с нарушением нейроэндокринной регуляции, не отмечено побочного действия, осложнений, лекарственной зависимости, не выявлено противопоказаний.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о лечебной и профилактической эффективности Эндолутена® и целесообразности его применения для профилактики и в комплексном лечении различных патологических состояний и заболеваний, связанных с нарушением нейроэндокринной регуляции основных функций организма.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Эндолутен® оказывает нормализующее действие на

метаболизм в клетках нейроэндокринной системы, в частности шишковидной железы (эпифиза) и способствует восстановлению нейроэндокринной регуляции основных функций организма. Эндолутен® хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может широко применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище.

Эндолутен® рекомендуется применять:

- у больных с дисгормональной миокардиодистрофией — перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса;
- у больных с климактерическим синдромом легкой и средней степени тяжести — перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 30-60 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса;
- у больных с физиогенной астенией — перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса;
- у онкологических больных после лучевой или химиотерапии — перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса;
- с профилактической целью у людей, чья профессиональная деятельность связана с психоэмоциональным стрессом, повышенными физическими и эмоциональными нагрузками, — перорально за 10-15 мин. до еды по 1 капсуле 2 раза в день в течение 15-30 дней.

По показаниям проводится повторный курс лечения через 3-6 месяцев.

Целесообразно рекомендовать Эндолутен® для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

ЛИТЕРАТУРА

1. Карпов Р.С., Слепушкин В.Д., Мордовин В.Ф., Хавинсон В.Х., Морозов В.Г., Грищенко В.И. Использование препаратов эпифиза в клинической практике. - Томск: Изд-во Том. ун-та, 1985. - 152 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
3. Новиков В.С., Смирнов В.С. Иммунофизиология экстремальных состояний. - СПб.: Наука, 1995. - 172 с.
4. Пьерпаоли В., Регельсон У. Чудо мелатонина: Пер. с англ. - М.: Восточная книжная компания, 1997. - 256 с.
5. Слепушкин В.Д., Анисимов В.Н., Хавинсон В.Х., Морозов В.Г., Васильев Н.В., Косых В.А. Эпифиз, иммунитет и рак. - Томск: Изд-во Том. ун-та, 1990. - 148 с.
6. Теппермен Дж., Теппермен Х. Физиология обмена веществ и эндокринной системы: Пер. с англ. - М.: Мир, 1989. - 656 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эндолутен® представляет собой комплекс пептидов, полученных из тканей шишковидной железы (эпифиза) молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на нейроэндокринные клетки эпифиза, нормализуют метаболизм в клетках и регулируют их функции.

При клиническом изучении установлена эффективность Эндолутена® для профилактики и комплексного лечения заболеваний и патологических состояний, связанных с нарушением нейроэндокринной регуляции (климактерический синдром, физиогенная астения, десинхроноза), при воздействии на организм экстремальных факторов внешней среды, включая профессиональные факторы и психоэмоциональный стресс, а также при старении.

Эндолутен рекомендуется принимать по 1-2 капсулы 1-3 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 Эндолутена® не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 0,2 г Эндолутена®.

Срок годности — 3 года со дня изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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



Цитогены синтезируют из природных аминокислот, получая в результате копию рабочей части наиболее активного участка пептида из всего комплекса, содержащегося в экстракте, то есть, одну укороченную молекулу. Синтезированные пептиды оказывают более быстрый эффект, на первоначальном этапе запуская функцию восстановления внутренних органов. В дальнейшем, для продолжения положительной динамики в терапии, рекомендуется прием цитомаксов.

Физиологически активные короткие пептиды целесообразно применять в любом возрасте для поддержания нормального уровня обменных процессов, профилактики различных заболеваний, замедления процессов старения в организме.

ЦИТОГЕНЫ

Везуген®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Везуген®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Везуген® представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: лизин, глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, обладающий нормализующим действием на ткани сосудов.

Везуген® выпускается в виде 20 или 60 капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг. Результаты экспериментальных исследований показали, что Везуген® обладает тканеспецифическим действием на клетки тканей сосудистой стенки, улучшает их трофику и оказывает регулирующее действие на обменные процессы в них, способствует нормализации функциональных и морфологических изменений в сосудистой стенке, регулирует содержание холестерина и липопротеидов в крови, снижая риск возникновения различных поражений сосудов. Это позволяет предполагать эффективность применения Везугена® для восстановления функции сосудов при различных заболеваниях, в том числе при атеросклерозе.

Атеросклероз и его последствия являются одной из ведущих причин инвалидизации населения и смертности в развитых странах. Нарастающие с возрастом изменения в сосудистой стенке и, как следствие, нарушение гемодинамики приводят к снижению периферического кровотока, васкуляризации органов и тканей, развитию различных компонентов кислородной недостаточности и трофических расстройств в различных органах и тканях (2, 3, 4, 6).

Медикаментозное лечение атеросклероза направлено на нормализацию липидного обмена, процессов свертывания крови и метаболизма в сосудистой стенке (1, 5).

Лекарственные средства, нормализующие уровень холестерина и β -липопротеидов:

- препятствующие всасыванию холестерина в кишечнике (холестирамин, β -ситостерин, диоспонин, полиспонин);

- нарушающие синтез холестерина в организме (клофибрат, мисклерон, регардин, цетамифен, никотиновая кислота, витамин PP);

- усиливающие расщепление и выделение холестерина из организма (линетол, арахиден).

Средства, улучшающие микроциркуляцию, нормализующие проницаемость сосудов, уменьшающие отеки тканей сосудов и улучшающие метаболические процессы в стенке сосудов:

- продектин, дицинон, доксиум, гливенол, эскузан и др.

Клинические испытания Везугена® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у больных атеросклерозом различных артерий в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		контрольная группа	основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа	основная группа
Атеросклероз	54-77	8	15	7	10	15	25
Итого:						40	

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

В клинических испытаниях приняли участие 40 больных атеросклерозом, 25 из которых составили основную группу (15 мужчин, 10 женщин) — им дополнительно к общепринятым средствам назначали Везуген® перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 10-15 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса. 15 больным (8 мужчин, 7 женщин), вошедшим в контрольную группу, назначали только общепринятые средства. Возраст пациентов обеих групп составлял от 54 до 77 лет (табл. 1).

У больных обеих групп отмечались различные клинические проявления атеросклероза в за-

висимости от поражения сосудов разного калибра: гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные расстройства с нарушением памяти, концентрации внимания, аффективной лабильностью. У всех больных отмечалась прогрессирующая динамика развития заболеваний.

Все больные ранее получали симптоматическую и патогенетическую терапию по поводу конкретных клинических проявлений сосудистой патологии.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате «РЕФЛОТРОН» (Boehringer Mannheim, Германия). С целью исследования гомеостаза определяли коагулограмму крови и использовали пробу Гесса со жгутом.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Установлено, что применение Везугена® у больных атеросклерозом артерий способствовало улучшению общего самочувствия, нормализации сна, особенно у больных с цереброваскулярными расстройствами. Больные ишемической болезнью сердца отмечали уменьшение проявлений нарушения сердечного ритма, урежение приступов стенокардии. Пациенты с гипертонической болезнью связывали нормализацию артериального давления с применением Везугена® в комплексе с гипотензивными средствами, поскольку удавалось достигнуть долговременной ремиссии между гипертоническими кризами при меньшей дозе общепринятых гипотензивных средств.

Как видно из таблицы 2, применение Везугена® способствовало достоверному снижению уровня общего холестерина в крови. Также отмечалась тенденция к снижению содержания липопротеидов очень низкой плотности, являющихся наиболее атерогенными.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 1

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Везугена
Общий холестерин, (ммоль/л)	8,2±0,3	7,0±0,2*	6,4±0,3*
Липопротеиды очень низкой плотности, (ммоль/л)	1,23±0,05	1,08±0,04	0,96±0,05
Триглицериды, (ммоль/л)	4,5±0,2	4,2±0,7	4,1±0,2

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

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о терапевтической эффективности Везугена® и целесообразности его применения в комплексном лечении атеросклероза и сосудистой патологии.

При применении Везугена® не было выявлено побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости.

Изучавшаяся готовая форма Везугена® удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Везуген® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии атеросклероза сосудов, а также с целью улучшения микроциркуляции в различных тканях в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Везуген® оказывает регулирующее действие на метаболизм в клетках сосудистой стенки, способствуя регуляции липидного обмена и улучшению состояния стенки сосудов.

Везуген® хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия, не имеет противопоказаний и может применяться в качестве вспомогательного средства в комплексном лечении и профилактике сосудистых заболеваний различного генеза.

Везуген® рекомендуется применять для улучшения функций сосудистой стенки при атеросклерозе, нарушении микроциркуляции в органах и тканях при различных заболеваниях, воздействии на организм различных экстремальных факторов. Также рекомендуется лицам пожилого возраста для поддержания функции сосудистой системы.

Рекомендуемые дозировки: перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 таблетки или капсулы 2-3 раза в день в течение 10-20 дней. Целесообразно проводить повторные курсы лечения каждые 3-6 месяцев.

ЛИТЕРАТУРА

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
2. Болезни крови у пожилых: Пер. с англ. / Под ред. М.Дж. Денхэма, И. Чанарина. - М.: Медицина, 1989. - 352 с.
3. Гормоны и сосудистые заболевания: Пер. с англ. / Под ред. Р.М. Гринхалга. - М.: Медицина, 1984. - 344 с.
4. Коркушко О.В. Сердечно-сосудистая система и возраст. - М.: Медицина, 1983. - 176 с.
5. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
6. Руководство по гериатрии / Под. ред. Д.Ф. Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Везуген® эффективен при коррекции патологических изменений, происходящих в сосудах при многих заболеваниях.

Везуген® хорошо переносится пациентами, при этом не было выявлено побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости.

Взрослым рекомендован прием по 1-2 капсулы 1-2 раза в день во время еды. Длительность приема 10-30 дней. Целесообразно проводить повторный курс через 4-6 месяцев.

Срок годности — 5 лет с даты изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Карталакс®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Карталакс®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Карталакс® представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: аланин, глутаминовую кислоту, аспарагиновую кислоту, обладающий нормализующим действием на клетки иммунной системы.

Карталакс® выпускается в виде капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Они улучшают трофику клеток хрящевой ткани и оказывают регулирующее действие на обменные процессы в ней, снижая риск возникновения различных поражений суставов и позвоночника. Это позволяет предполагать эффективность применения Карталакса® для восстановления функции хрящевой ткани при воспалительных и дистрофически дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата. Клинические испытания Карталакса® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии у больных с остеоартрозом суставов, остеохондрозом позвоночника и остеопорозом в период с октября 2005 г. по февраль 2006 г.

Карталакс® применяли больным перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 таблетки 2-3 раза в день в течение 30-45 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса. Лечение и реабилитация больных с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями суставов и позвоночника, протекающими с необратимыми, прогрессирующими проявлениями, представляют собой сложную проблему, наиболее актуальную в гериатрической практике (2, 3). Медикаментозная терапия дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника включает применение различных лекарственных средств симптоматического и патогенетического действия (1):

- анальгетики и противовоспалительные средства (анальгин, новокаиновые блокады, реопирин, индометацин, бруфен);
- антигистаминные средства (димедрол, пипольфен);
- препараты, улучшающие периферическое кровообращение (пахикарпин, платифиллин);
- биостимуляторы (румалон, алоэ, стекловидное тело, АТФ);
- ферментные препараты (лидаза, ронидаза);
- анаболические стероиды (нерабол, ретаболил);
- и др.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

Лечение с применением Карталакса® проведено 33 больным с диагнозами «Остеоартроз коленных суставов» (10 человек, в том числе 7 мужчин, 3 женщины), «Остеохондроз позвоночника» (15 человек, из них 6 мужчин, 9 женщин), «Остеопороз» (8 женщин). Возраст больных составлял от 45 до 78 лет.

В контрольную группу вошел 31 пациент с аналогичными диагнозами, полом и возрастом. Распределение больных по диагнозам, полу и возрасту представлено в таблице 1.

Больные остеоартрозом коленных суставов предъявляли жалобы на боли и ограничение сгибания и разгибания в суставах при ходьбе. У лиц старшей возрастной группы характерными признаками были деформация суставов, атрофия бедренных мышц и ослабление связочного аппарата суставов.

Больные второй группы часто отмечали появление болей в нижней части спины с иррадиацией по ходу седалищного нерва, значительно усиливающихся при изменении положения тела, ходьбе, физической нагрузке.

Больные остеопорозом предъявляли жалобы на частые переломы костей, возникающие при незначительной травме или даже без видимой причины.

Продолжительность течения заболевания составляла от 5 до 20 лет, отмечалась прогрессирующая динамика развития патологического процесса.

У больных основной и контрольной групп продолжительность течения заболевания составляла от 5 до 20 лет и отмечалась прогрессирующая динамика развития патологического процесса. Все больные ранее длительное время получали анальгетики и противовоспалительные сред-

ства, применение которых вызывало кратковременный терапевтический эффект, требующий увеличения дозы препаратов на курс лечения и продолжительного их приема.

Больные контрольной группы получали лечение с применением общепринятых средств. Больным основной группы дополнительно к общепринятым средствам назначали Карталакс® по 2-3 капсулы 2-3 раза в день до еды в течение 30-45 дней.

Распределение больных по диагнозу, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		контрольная группа	основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа	основная группа
Остеoarтроз коленных суставов	59-78	6	7	3	3	9	10
Остеохондроз позвоночника	45-69	7	6	8	9	15	15
Остеопороз	45-65	-	-	7	8	7	8
Всего		13	13	11	12	31	33

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для оценки эффективности применения Карталакса® анализировали динамику жалоб больных, а также объективные показатели: общеклиническое исследование крови и мочи, биохимический анализ крови, рентгенографию.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Необходимо отметить, что рентгенологические симптомы дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника являются не только объективными диагностическими критериями стадии развития патологического процесса, но и имеют большую прогностическую значимость при проводимой лекарственной терапии.

Установлено, что применение Карталакса® у больных с остеоартрозом коленных суставов способствовало снижению болевого синдрома и увеличению подвижности суставов в 68,5 % случаев. При этом наиболее полно болевая симптоматика исчезала при рентгенологически определяемых начальных стадиях заболевания: сужения суставной щели между надколенником и бедром, латеральных остеофитов надколенника и мышечков бедра. Существенной динамики рентгенологических симптомов в этот период не наблюдалось.

У больных в развернутой стадии артроза наблюдалась аналогичная, но менее выраженная динамика субъективных показателей. Поскольку эта стадия заболевания была диагностирована у лиц старшей возрастной группы, то подобные субъективные ощущения характеризовались как очень благоприятные.

У больных с остеохондрозом поясничного отдела позвоночника применение Карталакса® на фоне комплексной терапии способствовало снижению болевого синдрома в 53,7 % случаев. Подобная динамика была наиболее характерна для лиц среднего возраста. Прогрессирующее с возрастом течение заболевания, сопровождающееся характерными рентгенологическими симптомами (сужение просвета между смежными телами позвонков за счет уплощения дегенеративно измененных межпозвонковых дисков; образование передних и задних остеофитов тел позвонков, наличие артрозных изменений в задних и латеральных межпозвонковых суставах в виде сужения щелей, неровности контуров, развития остеофитов по краям суставных концов; изменения конфигурации межпозвонковых отверстий), способствовало развитию спондилеза и спондилоартроза и формированию нейродистрофических и нейрососудистых синдромов. В

этих случаях длительное (не менее 45-60 дней) применение Карталакса® сглаживало болевую симптоматику, возникающую при нагрузке на позвоночник и нижние конечности, и способствовало увеличению подвижности позвоночника.

У больных остеопорозом при длительном применении препарата отмечалась стабилизация обменных процессов в костной ткани: уменьшалось количество характерных переломов, значительно ускорялся процесс восстановления функции опорно-двигательного аппарата и уменьшалось время пребывания в стационаре.

У всех больных отмечалось существенное сглаживание основных симптомов протекания данной группы заболеваний, характеризующихся значительной консервативностью.

Карталакс® не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Карталакса® и целесообразности его применения в комплексном лечении и профилактике дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения данной группы заболеваний (анальгетиками, противовоспалительными, антигистаминными и сосудистыми средствами, биостимуляторами, ферментными препаратами, анаболическими стероидами, витаминами и др.).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Карталакс® способствует нормализации обменных процессов в хрящевой ткани и замедляет ее инволютивные изменения.

Карталакс® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище в качестве вспомогательного средства в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника — остеоартроза, остеохондроза, остеопороза и др.

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

Карталакс® рекомендуется применять:

- у больных остеоартрозом суставов — перорально за 10-15 мин. до еды по 2 капсулы 3 раза в день в течение 45 дней;
- у больных остеохондрозом позвоночника — перорально за 10-15 мин. до еды по 2 капсулы 3 раза в день в течение 45 дней;
- у больных остеопорозом — перорально по 2 капсулы 2 раза в день за 10-15 мин до еды в течение 30 дней.

Рекомендуется проводить повторный курс лечения через 3-6 месяцев.

Целесообразно рекомендовать Карталакс® для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

ЛИТЕРАТУРА

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993.
2. Насонова В.А., Астапенко М.Г. Клиническая ревматология: Руководство для врачей. - М.: Медицина, 1989. - 592 с.
3. Руководство по гериатрии / Под. ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Карталакс® был разработан для коррекции и предотвращения нарушений соединительной ткани, происходящих при различных заболеваниях. Эффективен после экстремальных физических нагрузок и для профилактики дегенеративных процессов в позвоночнике и суставах у людей пожилого и старческого возраста.

Карталакс® хорошо переносится пациентами, при этом не было выявлено побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости.

Взрослым рекомендуется принимать по 1-2 капсулы 1-2 раза в день во время еды. Длительность приема 10-30 дней. Целесообразно проводить повторный курс через 4-6 месяцев.

Срок годности — 5 лет с даты изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Кристаген®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Кристаген®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Кристаген® представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: глутаминовую кислоту, аспарагиновую кислоту и пролин, обладающий нормализующим действием на клетки иммунной системы.

Кристаген® выпускается в виде капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Кристаген® регулирует процессы метаболизма в клетках иммунной системы, восстанавливает нарушенную иммунологическую реактивность, стимулирует процессы регенерации в случае их угнетения. Это позволяет предполагать эффективность применения Кристагена® для восстановления функции иммунной системы при различных гнойно-воспалительных и других заболеваниях, характеризующихся угнетением иммунного статуса пациентов.

Известно, что различные факторы физической, химической и биологической природы в зависимости от продолжительности или интенсивности их воздействия на организм человека могут приводить к истощению адаптационных и компенсаторных механизмов и вызывать глубокие нарушения в различных звеньях системы иммунной защиты (2, 3).

Патологические нарушения в системе иммунитета способствуют, как правило, затяжному течению основного заболевания со склонностью к рецидивам, снижению сопротивляемости организма к инфекции и развитию тяжелых осложнений. Среди средств, способствующих восстановлению иммунологической реактивности, рассматриваются иммуномодуляторы разного происхождения: ферментные препараты (трипсин, лизоцим), бактериальные полисахариды (пирогенал, продигозан), дрожжевые полисахариды (зимозан, глюканы, пропермил, декстраны), вакцины (БЦЖ), препараты нуклеиновых кислот (нуклеинат натрия), пуриновые и пиримидиновые производные, левамизол, диуцифон, средства народной медицины и многие другие (1, 2). Клинические испытания Кристагена® проводили в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г. в Медицинском центре Санкт-Петербургского Института биорегуляции и геронтологии у больных, подвергшихся длительному воздействию малых доз ионизирующего излучения, в том числе онкологических больных после лучевой и химиотерапии.

Основную группу составили 40 больных (23 мужчины, 17 женщин), которым дополнительно к общепринятым средствам лечения назначали Кристаген® по 1-3 капсулы 2-3 раза в день до еды в течение 15-20 дней в зависимости от степени выраженности нарушений иммунного статуса. Больные контрольной группы получали только общепринятые средства. Возраст больных обеих групп составлял от 38 до 69 лет. Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту представлены в таблице 1.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		контрольная группа	основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа	основная группа
Состояние после облучения малыми дозами ионизирующего излучения	38-56	10	14	5	6	15	20
Состояние после лучевой и химиотерапии у онкологических больных	43-69	8	9	7	11	15	20
Всего		18	23	12	17	30	40

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эффективность применения Кристагена® оценивали по динамике жалоб больных и по ряду объективных показателей: общеклиническому исследованию крови и мочи, иммунологическому исследованию периферической крови (количество Т- и В-лимфоцитов определяли методом иммунофлуоресценции с моноклональными антителами, полученными к дифференцировочным антигенам лимфоцитов CD3, CD4, CD8, CD20; содержание иммуноглобулинов различных классов – методом радиальной иммунодиффузии в геле по Манчини; функциональную активность Т-лимфоцитов – в реакции торможения миграции лимфоцитов (РТМЛ) с КонА).

Проведенные исследования показали, что у 90 % лиц, проживающих на экологически неблагоприятной территории, имеют место нарушения в иммунном статусе, проявляющиеся в снижении количества CD3+, CD4+-клеток, при незначительном увеличении лимфоцитов с фенотипом CD8+, что свидетельствует о снижении уровня иммунореактивности (CD4+/CD8+). Результаты РТМЛ с КонА характеризуют снижение функциональной активности Т-лимфоцитов (преимущественно CD8+, т. е. Т-супрессоров/киллеров). Содержание CD20+-клеток, представляющих субпопуляцию В-лимфоцитов, достоверно не отличалось от нормальных показателей, но, вместе с тем, наблюдалось увеличение количества иммуноглобулинов М и G в сыворотке крови (табл. 2).

Необходимо отметить, что количественные показатели содержания CD3+ и CD4+-клеток характерны для нижних границ физиологических колебаний их количества у лиц данного возраста, что, возможно, свидетельствует об истощении и преждевременном старении иммунной системы. Как правило, лица с вторичным иммунодефицитным состоянием имели выраженный астенический синдром и существенные изменения со стороны сердечно-сосудистой системы.

Влияние Кристагена на показатели клеточного и гуморального иммунитета у лиц, подвергшихся воздействию малых доз ионизирующего излучения

Таблица 2

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Кристагена
Лейкоциты, $\times 10^9/\text{л}$	5,1±	5,2±0,5	5,4±0,3
Лимфоциты, % $\times 10^9/\text{л}$	28,1±2,2 1,62±0,03	29,7±2,1 1,56±0,06	32,1±1,8 1,67±0,04
CD3+, % $\times 10^9/\text{л}$	45,1±2,1 1,50±0,03	49,3±2,3 1,61±0,02	53,3±2,2* 1,77±0,03*
CD4+, % $\times 10^9/\text{л}$	26,3±2,4 0,44±0,02	29,7±2,4 0,47±0,04	32,1±1,8* 0,56±0,05*
CD8+, % $\times 10^9/\text{л}$	26,4±1,5 0,43±0,05	25,7±1,6 0,42±0,03	24,9±1,8 0,46±0,07
CD4+/CD8+	1,0	1,1	1,2
CD20+, % $\times 10^9/\text{л}$	12,2±0,5 0,20±0,02	12,1±0,2 0,22±0,01	12,2±0,6 0,21±0,01
РТМЛ, %	86,3±4,7	74,7±4,2*	71,9±4,4*
IgM, (г/л)	1,76±0,03	1,69±0,06	1,74±0,02
IgG, (г/л)	15,1±1,2	15,4±1,4	15,2±1,5
IgA, (г/л)	2,0±0,2	2,1±0,1	2,1±0,2

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

Результаты проведенных исследований убедительно свидетельствуют о том, что Кристаген® является эффективным средством для коррекции вторичных иммунодефицитов, развивающихся в ответ на воздействие экстремальных факторов. Применение Кристагена® в комплексе с симптоматическими средствами позволило нормализовать нарушенные показатели иммунной системы в 78 % случаев.

Как следует из приведенных данных, наибольший эффект от применения Кристагена® отмечался в отношении субпопуляций Т-лимфоцитов и их функциональной активности (достоверное повышение содержания CD3⁺- и CD4⁺-лимфоцитов, нормализация соотношения CD4⁺/CD8⁺). Менее отчетливая реакция имела место со стороны В-системы иммунитета, вероятно, вследствие ее большей консервативности.

После проведенного курса лечения с применением Кристагена® больные, получившие малые дозы ионизирующего излучения, отмечали значительное улучшение общего состояния и снижение выраженности астенического синдрома, всегда сопровождающего вторичные иммунодефициты.

У онкологических больных после лучевой и химиотерапии отмечалась ускоренная по сравнению с контрольной группой нормализация иммунологических показателей, что приводило к улучшению общего самочувствия и снижению частоты возникновения осложнений. Обращает на себя внимание, что больные основной группы легче переносили лучевую и химиотерапию, все смогли до конца пройти весь курс лучевой или химиотерапии (в контрольной группе – 79 %).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Клинические испытания показали, что Кристаген® способствует нормализации показателей клеточного иммунитета, стимулирует процессы регенерации тканей в случае их угнетения, не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости и может применяться с лечебно-профилактической целью в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для коррекции вторичных иммунодефицитных состояний (иммуномодуляторами, адаптогенами, витаминами и др.).

Кристаген® рекомендуется применять для ускорения восстановления функций иммунной системы после перенесенных инфекционных заболеваний, лучевой и химиотерапии, воздействия на организм различных экстремальных факторов (в том числе ионизирующего и СВЧ-излучения). Также рекомендуется лицам пожилого возраста для поддержания функциональной активности иммунной системы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Дранник Г.Н., Гриневич Ю.А., Дизик Г.М. Иммуностропные препараты. - Киев: Здоров'я, 1994. - 288 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
3. Новиков В.С., Смирнов В.С. Иммунофизиология экстремальных состояний. - СПб.: Наука, 1995. - 172 с.
4. Сачек М.Г., Косинец А.Н., Адаменко Г.П. Иммунологические аспекты хирургической инфекции. - Витебск: Б. и., 1994. - 140 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кристаген® был разработан для коррекции иммунной системы и предотвращения нарушений гормоногенеза, происходящих при различных заболеваниях. Эффективен для поддержания функции иммунной системы у людей пожилого и старческого возраста, при хронических интоксикациях, а также для омоложения организма в составе комплексных программ.

Кристаген® хорошо переносится пациентами, при этом не было выявлено побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости.

Взрослым рекомендуется принимать по 1-2 капсулы 1-2 раза в день во время еды. Длительность приема 10-30 дней. Целесообразно проводить повторный курс через 4-6 месяцев. Срок годности — 5 лет с даты изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Оваген®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук

Биологически активная добавка к пище Оваген® представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: глутаминовую кислоту, аспарагиновую кислоту и лейцин, обладающий нормализующим действием на клетки печени.

Оваген® выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг. Клинические испытания Овагена® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского Института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у больных хроническим гепатитом и онкологических больных после курса лучевой или химиотерапии в период с октября 2005 г. по февраль 2006 г.

Оваген® применяли больным перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 таблетки 2 раза в день в течение 10-20 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

В настоящее время наблюдается увеличение числа больных хроническими поражениями печени, которые распространены преимущественно у людей трудоспособного возраста. Большая роль в увеличении заболеваемости принадлежит неблагоприятным социальным и экологическим факторам. Хронический гепатит рассматривается не как исход острого инфекционного процесса, а как форма течения инфекционного процесса (2, 3).

В лечении больных хроническим гепатитом с учетом патогенетических механизмов применяются, в основном, следующие общепринятые средства (1):

- препараты, улучшающие обмен печеночных клеток (гепатопротекторы) — эссенциале, легалон, сирепар;
- стимуляторы желчной секреции — Лив-52;
- витамины группы В (В1, В6, В12), аскорбиновая кислота;
- и др.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

Клинические испытания проведены у 40 больных хроническим гепатитом и онкологических больных после проведенного курса химиотерапии, в том числе 25 мужчин и 15 женщин в возрасте от 38 до 67 лет (табл. 1). Длительность заболевания составляла от 3 до 10 лет. Больные основной группы дополнительно к общепринятым средствам лечения получали Оваген® по 2 капсулы 2 раза в день до еды в течение 15-20 дней.

Контрольные группы состояли из 34 аналогичных больных, которым назначались только общепринятые лекарственные средства.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины	Женщины	Всего
Хронический персистирующий гепатит	38-67	14	6	20
Состояние после курса химиотерапии у онкологических больных	50-65	11	9	20
Всего:		25	15	40

Большинство больных предъявляли жалобы на боли в правом подреберье, общую слабость и быструю утомляемость, у 78 % больных отмечались диспепсические расстройства. У 55 % больных отмечались гипербилирубинемия, повышение уровня аланинаминотрансферазы, увеличение глобулиновой фракции белков крови, в основном, за счет фракции иммуноглобулинов М, что свидетельствует об определенной активности хронического воспалительного процесса.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Субъективно оценивали жалобы больных в динамике. Выполняли общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое и иммунологическое исследование крови (определение иммуноглобулинов по Манчини), ультразвуковое исследование печени.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

После лечения с применением Овагена® большинство больных отмечали исчезновение слабости, повышение аппетита и работоспособности. У 48 % больных значительно снизилась интенсивность болевого синдрома.

Онкологические больные отмечали улучшение самочувствия, уменьшение слабости, снижение интенсивности диспептических расстройств.

Влияние Овагена на биохимические показатели периферической крови больных хроническим гепатитом

Таблица 2

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Овагена
Холестерин, (ммоль/л)	4,8±0,3	4,9±0,1	4,7±0,6
Билирубин, (мкмоль/л)	28,4±0,5	26,4±1,1	21,5±0,7*
АСТ, (ммоль/чЧ)	38,6±2,1	40,2±2,2	36,1±2,5
АЛТ, (ммоль/чЧ)	50,2±3,2	44,3±3,1*	41,4±2,8*
-ГТ, (ммоль/ч л)	44,7±4,3	42,6±4,0	41,4±4,1
Триглицериды, (ммоль/л)	2,2±0,2	2,1±0,7	1,8±0,4

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

Особое внимание при анализе эффективности применения Овагена уделялось оценке результатов биохимических исследований, характеризующих аминотрансферазную активность, пигментную и белковообразовательную функции печени. Объективно у большинства больных после применения Овагена отмечалась стабилизация биохимических показателей: уровня билирубина, аланинаминотрансферазы (табл.2). Исследование иммуноглобулинов периферической крови, являющихся существенным критерием активности воспалительного процесса, после курса лечения с применением Овагена показало снижение уровня IgM (табл. 3).

Таким образом, полученные результаты клинических испытаний свидетельствуют о гепатопротекторных свойствах Овагена и целесообразности его применения в комплексном лечении острых и хронических форм поражения печени, у онкологических больных после лучевой и химиотерапии, а также для профилактики возникновения различных заболеваний печени и их осложнений.

При проведении клинических испытаний Овагена не выявлено побочного действия, противопоказаний, осложнений и лекарственной зависимости.

Влияние Овагена на иммунологические показатели больных хроническим гепатитом

Таблица 3

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Овагена
IgA, (г/л)	2,2±0,08	2,2±0,02	2,3±0,08
IgM, (г/л)	3,6±0,03	2,5±0,08*	2,1±0,03*
IgG, (г/л)	14,0±1,2	14,2±1,0	14,1±1,1

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

ЛИТЕРАТУРА

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
2. Подымова С.Д. Болезни печени. - М.: Медицина, 1984. - 480 с.
3. Рахманова А.Г., Пригожина В.К., Неверов В.А. Инфекционные болезни: Руководство для врачей общей практики. - М.-СПб.: Изд. «ССЗ», 1995. - 304 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Оваген® рекомендуется применять для ускорения восстановления функции печени при остром или хроническом ее поражении, при лечении антибиотиками и другими лекарственными препаратами, неблагоприятно влияющими на печень, неполноценном питании, у онкологических больных после лучевой или химиотерапии, при воздействии на организм различных экстремальных факторов. Также препарат показан лицам пожилого возраста для поддержания функции печени.

Оваген® рекомендуется принимать за 10-15 минут до еды по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-20 дней.

Желателен повторный курс через 3-6 месяцев.

Срок годности — 5 лет с даты изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Пинеалон®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Пинеалон®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Пинеалон® представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: глутаминовую кислоту, аспарагиновую кислоту и аргинин, обладающий нормализующим действием на ткани головного мозга.

Пинеалон® выпускается в виде капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Экспериментальные исследования показали, что Пинеалон® обладает тканеспецифическим действием на клетки головного мозга: регулирует процессы метаболизма в клетках головного мозга, повышает резервные возможности головного мозга, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладает антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в коре головного мозга. Это позволяет предполагать эффективность применения Пинеалона® для восстановления функций центральной нервной системы при их нарушениях различного генеза.

Лечение заболеваний центральной нервной системы представляет особую актуальность в связи с тем, что они влекут за собой нарушение социальной адаптации и инвалидизацию больных (2).

В настоящее время в лечении больных с заболеваниями центральной нервной системы с учетом патогенетических механизмов применяются, в основном, следующие традиционные лечебные средства различной направленности действия (1, 3):

- влияние на метаболизм и интегративные функции мозга — церебролизин, пирацетам, энцефалолизат;
- нормализация мозгового и системного кровообращения — стугерон, кавинтон;
- купирование психопатологических проявлений — меридин, амитриптилин;
- коррекция изменений биоэлектрической активности головного мозга - фенобарбитал, конвулекс;
- воздействие на ликвородинамические нарушения — верошпирон, фуросемид;
- предупреждение и торможение развития спаечного процесса — алоэ, лидаза;
- коррекция иммунопатологических реакций — левамизол, тавегил.

Клинические испытания Пинеалона проводили в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г. в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у 42 больных с различными заболеваниями центральной нервной системы: отдаленными последствиями черепно-мозговой травмы (давность перенесенных травм составляла от 1 года до 10 лет), состояниями после инсульта, сосудистыми энцефалопатиями, снижением умственной работоспособности, памяти, внимания. Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту представлено в таблице 1. Больные основной группы дополнительно к общепринятым средствам получали Пинеалон® по 1-2 капсулы 2-3 раза в день до еды в течение 10-20 дней в зависимости от выраженности патологического процесса.

Контрольная группа состояла из 32 аналогичных больных, которым назначалось только общепринятое лечение.

Все больные ранее получали лекарственные средства симптоматического и патогенетического действия, при применении которых отмечался кратковременный терапевтический эффект, требующий увеличения дозы препаратов на курс лечения и продолжительного их приема.

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Таблица 1

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		контрольная группа	основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа	основная группа
Отдаленные последствия черепно-мозговой травмы	35-65	5	7	1	1	6	8
Состояния после инсульта	56-75	5	6	1	3	6	9
Сосудистые энцефалопатии	55-78	5	7	5	8	10	15
Проявления сниженной умственной работоспособности, памяти, внимания.	51-68	6	5	4	5	10	10
Всего		21	25	11	17	32	42

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эффективность применения Пинеалона® оценивали по динамике субъективных показателей и объективно, используя методы корректурной пробы и электроэнцефалографии (ЭЭГ).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

После применения Пинеалона® у больных основной группы хороший клинический результат наблюдался в 66,7 % случаев, удовлетворительный - в 23,8 %, отсутствие положительного эффекта – в 9,5 % случаев (в контрольной группе – табл. 2). Отрицательного влияния Пинеалона на состояние больных отмечено не было.

Эффективность применения Пинеалона у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Таблица 2

Результат лечения	Группа больных			
	Лечение с применением общепринятых средств		Лечение с применением Пинеалона	
	абс.	%	абс.	%
Хороший	9	28,1	28	66,7*
Удовлетворительный	13	40,6	10	23,8
Неудовлетворительный	10	31,2	4	9,5*
Всего	32	100	42	100

* P<0,05 по сравнению с показателем у больных после лечения с применением обще-принятых средств.

При сопоставлении субъективных показателей состояния больных до и после применения Пинеалона® установлено, что количество жалоб на здоровье уменьшилось в 2-3 раза. Больные отмечали улучшение памяти, сообразительности, уменьшение интенсивности и длительности головных болей, появление эмоциональной уравновешенности, волевых качеств, чувства отдыха

после ночного сна (табл. 3).

У больных с последствиями черепно-мозговой травмы и инсульта наблюдался умеренный регресс очаговой симптоматики, улучшение речевой функции при моторной и сенсорной афазии, уменьшение мышечной спастичности.

Сравнительная оценка влияния Пинеалона® и других способов лечения на интегральную функцию головного мозга — внимание и на биоэлектрическую активность мозга исследовались с помощью корректурной пробы и электроэнцефалографии соответственно.

Влияние Пинеалона на субъективные показатели состояния здоровья больных

Таблица 3

Показатель	До лечения, %	После лечения с применением общепринятых средств, %	После лечения с применением Пинеалона, %
Головная боль	81,2	51,3 [#]	36,4 [#]
Нарушение сна	52,6	39,2 [#]	26,1 [#]
Эмоциональная лабильность	73,9	48,4 [#]	27,2 ^{*#}
Ухудшение памяти	57,2	48,1	34,2 ^{*#}
Рассеянность внимания	44,8	41,1	27,5 ^{*#}
Быстрая утомляемость	78,3	50,7 [#]	39,3 ^{*#}

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.

Влияние Пинеалона на динамику показателей выполнения корректурной пробы больными с заболеваниями центральной нервной системы

Таблица 4

Группа обследованных	Количество просмотренных знаков	Количество ошибок
Здоровые	1760,8±75,1	8,26±1,9
Больные до лечения	1257,6±68,2	16,3±1,2
Больные после лечения общепринятыми средствами	1611,3±61,2*	12,5±1,1*
Больные после лечения с применением Пинеалона	1669,1±56,3 ^{*#}	9,1±0,8 ^{*#}

* P<0,05 по сравнению с показателем в группе больных до лечения;

P<0,05 по сравнению с показателем в группе больных после лечения с применением общепринятых средств.

Влияние Пинеалона на характеристику типов электроэнцефалограмм у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Таблица 5

Группа обследованных	Патологические типы ЭЭГ					
	III		IV		V	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
После лечения общепринятыми средствами	6 (19%)	5 (16%)	11 (34%)	10 (31%)	10 (31%)	9 (28%)
После лечения с применением Пинеалона	9 (21%)	7 (17%)	14 (33%)	9 (21%)	13 (31%)	7 (17%)

До лечения у обследованных больных в разных группах преобладали патологические (III, IV, V) типы ЭЭГ. III тип ЭЭГ характеризовался наличием так называемой бездоминантной кривой при низком амплитудном уровне (не выше 30-35 мкВ), наличием нерегулярной альфа-активности или даже ее отсутствием. Для IV типа ЭЭГ характерной была чрезвычайно подчеркнутая регулярность ритмов, стертость зональных различий. V тип ЭЭГ характеризовался наличием нерегулярной медленной активности амплитудой выше 35 мкВ, острых волн, пароксизмальных разрядов.

Наиболее выраженные изменения биоэлектрической активности головного мозга наблюдались у больных после лечения с применением Пинеалона®. Это проявлялось на ЭЭГ, прежде всего, в более четкой модулированности и восстановлении зональных различий альфа-ритма, ослаблении выраженности ирритативных процессов, в отдельных случаях — исчезновении пароксизмальных разрядов.

Влияние Пинеалона на динамику изменения альфа-индекса у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Таблица 6

Группа обследованных	Альфа-индекс	
	До лечения	После лечения
Здоровые	51,7±3,2	-
Больные с применением общепринятых средств	36,2±3,4	43,2±4,5
Больные с применением Пинеалона	1669,1±56,3*#	46,1±4,5*#

* P<0,05 по сравнению с показателем в группе больных до лечения;

P<0,05 по сравнению с показателем в группе больных после лечения с применением общепринятых средств.

Кроме визуальной оценки ЭЭГ производилось вычисление альфа-индекса у больных до и после лечения (табл. 6). Установлено, что под влиянием лечения произошло достоверное увеличение альфа-индекса у больных исследуемых групп. Однако, степень изменения альфа-индекса у больных, получавших разное лечение, была неодинаковая. Достоверно выше было значение альфа-индекса в группе больных после лечения с применением Пинеалона® по сравнению с показателями в других группах.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании полученных данных правомерно сделать вывод о том, что включение резервных мощностей коры головного мозга с помощью Пинеалона® позволяет улучшить интегральные функции головного мозга.

Таким образом, результаты клинического исследования свидетельствуют об эффективности и целесообразности применения Пинеалона® в комплексном лечении и профилактике заболеваний центральной нервной системы различного генеза.

Пинеалон® не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости; противопоказания при проведении клинических испытаний не выявлены.

Пинеалон® может применяться с лечебно-профилактической целью, в том числе и в сочетании с любыми средствами симптоматической терапии, используемыми в неврологической практике (сосудистыми, ноотропными, рассасывающими, противосудорожными, витаминами и др.).

ЛИТЕРАТУРА

1. Ковалев Г.В. Ноотропные средства. - Волгоград: Ниж.-Волж. кн. изд-во, 1990. - 368 с.
2. Лечение нервных заболеваний: Пер. с англ./ Под ред. В.К.Видерхольта. - М.: Медицина, 1984. - 560 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пинеалон® рекомендуется применять для ускорения восстановления функций головного мозга после черепно-мозговой травмы, инсульта, интеллектуально-мнестических расстройств, воздействии на организм различных экстремальных факторов. Также показан лицам пожилого возраста для поддержания умственной работоспособности.

Противопоказаний и побочного действия при применении Пинеалона® не выявлено.

Пинеалон® рекомендуется принимать за 10-15 минут до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 10-20 дней.

Желателен повторный курс через 3-6 месяцев.

Срок годности — 5 лет с даты изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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

Хонлутен®

Отчет о результатах клинического изучения биологически активной добавки к пище **Хонлутен®**

«УТВЕРЖДАЮ» В. Х. ХАВИНСОН
Директор Медицинского центра Санкт-Петербургского института
биорегуляции и геронтологии, член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



Биологически активная добавка к пище Хонлутен® представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, глицин, обладающий нормализующим действием на клетки слизистой оболочки бронхов. Хонлутен® выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Результаты экспериментальных исследований показали, что Хонлутен® обладает тканеспецифическим действием на клетки слизистой оболочки бронхов, улучшает их трофику и оказывает регулирующее действие на обменные процессы в них, способствует нормализации функциональных и морфологических изменений в слизистой оболочке бронхов, снижая риск возникновения различных воспалительных поражений бронхов и легких. Это позволяет предполагать эффективность применения Хонлутена® для восстановления функции дыхательной системы при различных воспалительных заболеваниях.

Хронический бронхит является серьезной медико-социальной проблемой в связи с высокой распространенностью, растущей заболеваемостью и смертностью, огромным экономическим ущербом, наносимым обществу. Хронический бронхит является основной формой в структуре хронических неспецифических заболеваний легких (3, 4).

Медикаментозное лечение хронического бронхита включает применение следующих лекарственных препаратов (1, 2):

- антибиотики (пенициллин, канамицин, олеандомицин);
- сульфаниламидные препараты (бисептол, мадрибон);
- бронходилататоры (эуфиллин, эфедрин, салбутамол, фентоламин);
- отхаркивающие средства (бромгексин, термопсис);
- иммуномодуляторы (тималин, тактивин);
- глюкокортикоиды (гидрокортизон, преднизолон, дексаметазон) и др.

Клинические испытания Хонлутена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского Института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у больных хроническим бронхитом с астматическим компонентом в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

Лечение с применением Хонлутена® проведено 23 больным (15 мужчин, 8 женщин) с диагнозом хронический бронхит с астматическим компонентом, фаза ремиссии. Возраст больных составлял от 38 до 65 лет.

Больные предъявляли жалобы на кашель с мокротой, преимущественно в утренние часы, общую слабость, потливость, одышку при физической нагрузке, периодически возникающие приступы удушья, нарушение сна, головные боли.

Продолжительность течения заболевания у больных составляла 3-10 лет и отмечалась прогрессирующая динамика развития патологического процесса.

Все больные ранее получали симптоматическую и патогенетическую терапию по поводу данного заболевания.

Контрольная группа состояла из 19 больных с аналогичным заболеванием, которым назначалось традиционное лечение.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате «РЕФЛОТРОН» (Boehringer Mannheim, Германия). Проводили рентгенографию легких, микроскопическое исследование мокроты и анализ функции внешнего дыхания.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Установлено, что применение Хонлутена® на фоне общепринятой терапии у больных хроническим бронхитом в 73 % случаев способствовало улучшению самочувствия, снижению частоты приступов кашля, приступов удушья, уменьшению количества отделяемой мокроты.

Аускультация легких в динамике свидетельствовала об исчезновении в отдельных случаях сухих свистящих и жужжащих хрипов.

В процессе применения Хонлутена® наблюдалось уменьшение микроскопических структур мокроты: лейкоцитов, эпителиальных клеток, спиралей Куршмана, что свидетельствует о снижении воспалительных и бронхоспастических проявлений заболевания.

Исследование функции внешнего дыхания показало, что на фоне лечения с применением Хонлутена® улучшаются показатели бронхиальной проходимости (табл. 1).

Влияние Хонлутена на показатели внешнего дыхания у больных хроническим бронхитом с астматическим компонентом

Таблица 1

Показатели	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Хонлутена
Жизненная емкость легких (ЖЕЛ), мл	3830,8 ±312,7	3950,3±298,12	4150,4 ±265,6
Общая емкость легких (ОЕЛ), мл	4800,6±334,7	5050,3±236,9	5200,7±247,4
Экспираторная форсированная жизненная емкость легких (ЭФЖЕЛ), мл	2850,6±158,4	3200,7±187,5	3800,8±136,9*

* - $P < 0,05$ по сравнению с показателями до лечения.

Результаты исследования функции внешнего дыхания свидетельствуют о достаточно скомпенсированном патологическом процессе в легких, но, вместе с тем, имеются явления нарушенной бронхиальной проходимости, в основном, за счет спазма мелких бронхиол. Применение Хонлутена® оказывало положительное воздействие на динамику развития этого процесса.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Хонлутена® и целесообразности его применения в комплексном лечении хронического бронхита с астматическим компонентом.

В процессе применения Хонлутена® побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости не выявлено.

Изучавшаяся готовая форма Хонлутена® удобна для применения в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Хонлутен® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище и в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения хронического бронхита.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биологически активная добавка к пище Хонлутен® оказывает нормализующее действие на функциональную активность эпителиальных клеток слизистой бронхов, способствует восстановлению защитных механизмов легких, регулирует бронхиальный тонус.

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

Хонлутен® рекомендуется применять у больных хроническим необструктивным бронхитом перорально за 10-15 мин. до еды по 3 таблетки 3 раза в день в течение 15 дней;

Рекомендуется проводить повторные курсы лечения через 3-6 месяцев.

Целесообразно рекомендовать Хонлутен® для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

ЛИТЕРАТУРА

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО «Гамта», 1993. - 527 с.
3. Палеев Н.Р., Царькова Л.Н., Борохов А.И. Хронические неспецифические заболевания легких. - М.: Медицина, 1985. - 240 с.
4. Царькова Л.Н., Ильченко В.А. Хронические неспецифические заболевания легких / Диагностика и лечение внутренних болезней : Руководство для врачей. Под ред. Ф.И.Комарова. - М.: Медицина, 1991. - Т. 2. - С. 106-250.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Хонлутен® рекомендован для нормализации и коррекции патологических изменений в легких, возникающих в результате различных заболеваний, также при интенсивных занятиях спортом. Эффективен для поддержания функции дыхательной системы у людей пожилого и старческого возраста.

Хонлутен® хорошо переносится пациентами, при этом не было выявлено побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости.

Взрослым рекомендуется принимать по 1-2 капсулы 1-2 раза в день во время еды. Длительность приема 10-30 дней. Целесообразно проводить повторный курс через 4-6 месяцев.

Срок годности — 5 лет с даты изготовления.

Ответственный исполнитель: А. А. Веретенко

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

Исполнитель: О. Ю. Райгородский

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