



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕН ЦЕНТЪР ЗА
РЕВИТАЛИЗАЦИЯ И ЗДРАВЕ
НПЦРИЗ

В РАМКИТЕ НА ПРОГРАМАТА
ЗА БОРБА С ОСТАРЯВАНЕТО
ПРЕДСТАВЯ

КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ НА ПРИРОДНИ ПЕПТИДНИ БИОРЕГУЛАТОРИ

гр. Санкт Петербург
2010

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЕНТФОРТ®	3	СИГУМИР®	31
Клинична характеристика на болните	5	Клинична характеристика на болните	32
Методи за изследване	5	Методи за изследване	34
Резултати от проучванията	6	Резултати от проучванията	34
Заключение	7	Заключение	35
Литература	8	Литература	36
 ЦЕРЛУТЕН®	 9	 СВЕТИНОРМ®	 37
Клинична характеристика на болните	10	Клинична характеристика на болните	38
Методи за изследване	11	Методи за изследване	39
Резултати от проучванията	12	Резултати от проучванията	39
Заключение	14	Заключение	41
Литература	16	Литература	42
 ТИРЕОГЕН®	 17	 ВЛАДОНИКС®	 43
Клинична характеристика на болните	18	Клинична характеристика на болните	44
Методи за изследване	19	Методи за изследване	45
Резултати от проучванията	19	Резултати от проучванията	45
Заключение	20	Заключение	47
Литература	21	Литература	48
 СУПРЕФОРТ®	 23		
Клинична характеристика на болните	25		
Методи за изследване	25		
Резултати от проучванията	26		
Заключение	27		
Литература	29		

Публикува се с разрешението
на
Санкт-Петербургския институт
за биорегулация и геронтология
към
Северозападното отделение
на Руската академия на медицинските науки
(СЗО на РАМН)

Санкт Петербург
2010

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



В.Х. ХАВИНСОН

«15» января 2006 г.

ОТЧЕТ
за результаты от клинических проучвания на
биологично активната хранителна добавка
ВЕНТФОРТ®

Санкт Петербург
2006 г.

Вентфорт®

Биологично активната хранителна добавка Вентфорт® съдържа комплекс от нискомолекулни пептиди с молекулна маса до 5000 Да, изолирани от тъканните кръвоносни съдове (аортата) на млади животни - телета на възраст по-малко от една година.

Вентфорт® се произвежда във вид на капсули със съдържание на активни вещества 10 мг.

Експерименталните проучвания показват, че пептидите притежават тъканно-специфично действие върху клетките на тези тъкани, от които те са били изолирани. Те подобряват трофиката на клетките в тъканите на стената на кръвоносните съдове и имат регулиращо действие върху обменните процеси в тях, спомагат за нормализирането на функционалните и морфологичните промени в стената на кръвоносните съдове, регулират съдържанието на холестерина и липопротеидите в кръвта, като намаляват риска от възникването на различни поражения на кръвоносните съдове. Това позволява да се предполага ефективност на приложението на Вентфорт® за възстановяването на функциите на съдовете при различни заболявания, включително и при атеросклероза на кръвоносните съдове.

Атеросклерозата и последствията от нея са една от водещите причини за инвалидизиране и смъртност в развитите страни. Увеличаващите се с възрастта промени на стените на кръвоносните съдове и нарушаването на хемодинамиката водят до намаляване на периферното кръвообращение, васкуларизация на органите и тъканите, развитие на различни компоненти на кислородна недостатъчност и трофични разстройства (2, 3, 4, 6).

Медикаментозното лечение на атеросклерозата е насочено към нормализиране на липидния обмен, процесите на кръвосъсирването и метаболизма в стените на кръвоносните съдове (1, 5).

Лекарствени средства, които нормализират нивото на холестерина и β -липопротеидите:

- пречещи за всмукването на холестерина в чревния тракт - холестирамин, β -ситостерин, диоспонин, полиспонин;
- нарушаващи синтеза на холестерин в организма - клофибрат, мисклерон, регардин, цетамифен, никотинова киселина, витамин PP;
- засилващи разпадането и изолирането на холестерина от организма - линетол, арахиден.

Средства, които подобряват микроциркулацията, нормализират пропускливостта на кръвоносните съдове, намаляват отичането на тъканите на кръвоносните съдове и подобряват метаболичните процеси в стените на кръвоносните съдове:

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

Вентфорт®

Клиничните проучвания на Вентфорт® са извършени в Медицинския център на Санктпетербургския институт за биорегулация и геронтология при болни от атеросклероза на различни артерии и сенилна пурпура в периода от ноември 2005 г. до февруари 2006 г.

Клинична характеристика на болните

В клиничните проучвания участват 49 болни от атеросклероза на артериите и сенилна пурпура (васкулопатия, обусловена от влошаване на трофиката на кръвоносните съдове на кожата с намаляване на количеството им и стесняване на проходимостта, както в артериалния, така и във венозния дял, дистрофия на ендотелецитите и микротромбози), като 27 от тях са били основната група (15 мъже и 12 жени) - на тях допълнително им е бил предписан Вентфорт® перорално към общоприетите средства - 10-15 минути преди хранене по 1-2 капсули 2-3 пъти дневно в продължение на 10-15 дни в зависимост от степента на проявяване на патологичния процес. На 22 болни (11 мъже и 11 жени), включени в контролната група, са били предписани само общоприети средства. Възрастта на пациентите от двете групи е била от 52 до 84 години (таблица 1).

При болните от двете групи се наблюдават различни клинични прояви в зависимост от пораженията на кръвоносните съдове с различна големина: хипертония, исхемия, цереброваскуларни разстройства с нарушения на паметта, концентрацията на вниманието, с афективна лабилност. При всички болни се наблюдава прогресираща динамика на развитието на заболяванията.

Всички болни преди това са получавали симптоматична и патогенетична терапия по повод на конкретни клинични прояви на патология на кръвоносните съдове.

Таблица 1

Диагноза	Възраст (години)	Мъже		Жени		Общо	
		контролна група	основна група	контролна група	основна група	контролна група	основна група
Атеросклероза на артериите	52-71	9	11	6	9	15	20
Сенилна пурпура	72-84	2	4	4	3	7	7
Общо		11	15	10	12	22	27

Методи на изследване

В динамика се преценяват оплакванията на болните, провеждат се общоклинични изследвания на кръвта и урината, биохимично проучване на кръвта с апарат "Рефлотрон" (Boehringer Mannheim, Германия). С цел изследване на хомеостазата се определя коагулограмата на кръвта и се използва проба на Хес с гумен маркуч.

Резултати от изследването

Констатирано е, че прилагането на Вентфорт® при болни от атеросклероза на артериите е спомогнало за подобряване на общото самочувствие, особено при болни с цереброваскуларни разстройства.

Както се вижда от таблица 2, прилагането на Вентфорт® спомага за достоверното намаляване на нивото на общия холестерин в кръвта. Наблюдава се също така тенденция за намаляване съдържанието на липопротеидите с много ниска плътност, които са най-атерогенни.

При болни от сенилна пурпура след прилагането на Вентфорт® се наблюдава повишаване на здравината на стените на капилярите, за което говорят резултатите от пробата на Хес, намалява честотата на появите на петна от кръвоизливи. Повечето болни са получили подобрение на състоянието на кожата и косата.

Таблица 2

Влияние на Вентфорт® върху показатели за липидната обмяна при болни от атеросклероза на артериите

Показател	Преди лечението	След лечение с прилагане на общоприети средства	След лечение с прилагане на Вентфорт®
Общ холестерин (ммол/л)	8.6±0.4	7.2±0.5	6.0±0.7*
Липопротеиди с много ниска плътност (ммол/л)	1.32±0.05	1.13±0.07	0.91±0.07
Триглицериди (ммол/л)	4.7±0.5	4.3±0.6	4.1±0.6

* P<0.05 - достоверно в сравнение с показателя преди лечението.

При болни със сенилна пурпура след прилагането на Вентфорт® се наблюдава подобряване на състоянието на кожата и повишаване на здравината на стените на капилярите, за което свидетелстват резултатите от пробата на Хес. Честотата на поява на петна от кръвоизливи намалява.

По този начин резултатите от извършеното проучване показват терапевтичната активност на Вентфорт® и целесъобразността на прилагането му при комплексно лечение на атеросклероза и патология на кръвоносните съдове.

При прилагането на Вентфорт® не се наблюдават странични действия, усложнения, противопоказания и лекарствена зависимост.

Проучваната готова форма Вентфорт® е удобна за приложение при стационарни, амбулаторни условия и в къщи.

Вентфорт® може да се прилага с лечебно-профилактична цел във вид на биологично активна хранителна добавка като спомагателно средство при комплексна терапия на атеросклероза на кръвоносните съдове и за

подобряване микроциркулацията в различни тъкани в съчетание с всякакви средства за симптоматична и патогенетична терапия.

Заклучение

Биологично активната хранителна добавка Вентфорт® оказва регулиращо въздействие върху съдържанието на холестерин и липопротеиди в кръвта и спомага за подобряване състоянието на стените на кръвоносните съдове.

Вентфорт® се понася добре при перорално приложение, няма странично действие, няма противопоказания и може да се прилага като спомагателно средство при комплексно лечение и профилактика на заболявания на кръвоносните съдове с различна генеза.

Препоръчва се прилагането на Вентфорт® за подобряване на функциите на стените на кръвоносните съдове при атеросклероза, нарушения на микроциркулацията в органите и тъканите при различни заболявания, при въздействието върху организма на различни екстремални фактори. Препоръчва се също така за лица в напреднала възраст за поддържане на функциите в системата на кръвоносните съдове.

Препоръчителни дозировки Вентфорт®:

- да се приема перорално 10-15 минути преди хранене по 1-3 капсули 2-3 пъти на ден в продължение на 10-30 дни.

Целесъобразно е да се правят повторни курсове на лечение през всеки 3-6 месеца.

Литература

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клинична фармакология и фармакотерапия. Ръководство за лекари. М., Универсум, 1993, 398 стр.

2. Болести на кръвта при хора в напреднала възраст. Превод от англ. език, под редакцията на Дж.М.Денхъм, И.Чанарин, М., Медицина, 1989, 352 стр.

3. Хормони и заболявания на кръвоносните съдове. Превод от англ. език, под редакцията на Р.М.Гринхалг, М., Медицина, 1984, 344 стр.

4. Коркушко О.В. Сърдечносъдовата система и възрастта. М., Медицина, 1983, 176 стр.

5. Машковский М.Д. Лекарствени средства. Пособие по фармакотерапия за лекари. В 2 части, Вилнюс, ЗАД/ЗАО "Гамта", 1993

6. Ръководство по гериатрия. Под редакцията на Д.Ф.Чеботарьов, Н.Б.Манковски. М., Медицина, 1982, 544 стр.

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

А.А. Веретенко

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

О.Ю. Райгородский

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Медицинского центра
Санкт-Петербургского института биорегуляции



геронтологии СЗО РАМН,
член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук

В.Х. ХАВИНСОН

25 » января 2006 г.

ОТЧЕТ

за результаты от клинических проучвания на
биологично активната хранителна добавка

ЦЕРЛУТЕН®

Санкт Петербург
2006 г.

Церлутен®

Биологично активната хранителна добавка Церлутен® съдържа комплекс от нискомолекулни пептиди с молекулна маса до 5 000 Да, изолирани от тъканите на главния мозък на млади животни - телета до 12-месечна възраст.

Церлутен® се предлага във вид на капсули със съдържание на активни вещества 10 мг.

Експерименталните проучвания показват, че пептидите притежават тъканно-специфично действие върху клетките на тези тъкани, от които те са изолирани. Пептидите на Церлутен® регулират процесите на метаболизма в клетките на главния мозък, повишават резервните възможности на главния мозък, като оказват благоприятно въздействие върху процесите за адаптиране на организма в екстремални условия, притежават антиоксидантни свойства, като регулират процесите на пероксидация в кората на главния мозък. Това позволява да се предполага ефективност на прилагането на Церлутен® за възстановяване на функциите на централната нервна система при нарушения с различна генеза.

Лечението на заболявания на централната нервна система представлява особена актуалност във връзка с това, че те водят до нарушения на социалната адаптация и инвалидизиране на болните (2).

В днешно време при лечението на болни със заболявания на централната нервна система предвид патогенетичните механизми се прилагат главно следните традиционни лечебни средства с различна насоченост на действието (1,3):

- влияние върху метаболизма и интегративните функции на мозъка - церебролизин, пирацетам, енцефалолитат;
- купаж на психопатологични прояви - меридин, амитриптилин;
- корекция на промените в биоелектрическата активност на главния мозък - фенобарбитал, конвулекс;
- въздействие върху ликвородинамични нарушения - верошпирон, фуросемид;
- предпазване и забавяне развитието на процеса на сраствания - алое, лидаза;
- корекция на имунопатологичните реакции - левамизол, таведжил.

Клинична характеристика на болните

Клиничните проучвания на Церлутен® са извършени в периода от октомври 2005 г. до февруари 2006 г. в Медицинския център на Санкт-Петербургския институт за биорегулация и геронтология на СЗО на РАМН при 48 болни с различни заболявания на централната нервна система: далечни

Церлутен®

последствия на черепно-мозъчна травма (давността на прекараните травми била от 1 до 10 години), състояние след инсулт, енцефалопатии на кръвоносните съдове, намаление на умствена работоспособност, памет, внимание. Разпределянето на болните по нозологични форми, пол и възраст е представено в таблица 1. Болните от основната група са получавали допълнително към общоприетите средства по 1-2 капсули Церлутен® 2-3 пъти дневно преди хранене в продължение на 10-20 дни в зависимост от степента на проява на патологичния процес.

Контролната група била от 37 аналогични болни, на които се предписва само общоприето лечение.

Всички болни преди това са получавали лекарствени средства със симптоматично и патогенетично действие, при прилагането на които се наблюдава кратковременен терапевтичен ефект, изискващ увеличаване на дозите от препаратите по време на курса на лечение и тяхното продължително приемане.

Таблица 1

Разпределяне на болните по нозологични форми, пол и възраст

Диагноза	Възраст (години)	Мъже		Жени		Общо	
		контролна група	основна група	контролна група	основна група	контролна група	основна група
Далечни последствия от черепно-мозъчна травма	32-58	5	8	2	2	7	10
Състояние след инсулт	51-68	4	4	4	5	8	9
Енцефалопатия на кръвоносните съдове	52-73	5	6	7	11	12	17
Прояви на намалена умствена работоспособност, памет, внимание	43-65	6	7	4	5	10	12
ОБЩО		20	25	17	23	37	48

Методи за изследване

Ефективността от прилагането на Церлутен® е преценявана по динамиката на субективните показатели и обективно, като се използват методите на коректурната проба и електроенцефалографията (ЕЕГ).

Резултати от изследванията

След прилагането на Церлутен® при болните от основната група се наблюдава добър клиничен резултат в 64.6% от случаите, задоволителен - при 22.9%, липса на положителен ефект - при 12.5% от случаите (в контролната група - таблица 2). Не се наблюдава отрицателно влияние на Церлутен® върху състоянието на болните.

Таблица 2

Резултат от лечението	Група болни			
	Лечение с прилагане на общоприети средства		Лечение с прилагане на Церлутен®	
	абс.	%	абс.	%
Добър	10	27.0	31	64.6*
Задоволителен	15	40.5	11	22.9
Незадоволителен	12	32.5	6	12.5*
ОБЩО	37	100	48	100

*P<0.05 в сравнение с показателя при болни след лечение с прилагане на общоприети средства

При съпоставка на субективните показатели за състоянието на болните преди и след прилагането на Церлутен® е констатирано, че броят на оплакванията от здравословното състояние е намалял 2-3 пъти. Болните забелязват подобряване на паметта, съобразителността, намаляване на интензивността и продължителността на главоболието, появата на емоционална уравновесеност, волеви качества, чувството за почивка след нощния сън (таблица 3).

При болни с последици от черепно-мозъчна травма и инсулт се наблюдава умерен регрес на огнищна симптоматика, подобряване на речевата функция при моторна и сензорна афазия, намаляване на мускулната спастичност.

Сравнителната оценка на влиянието на Церлутен® и другите начини на лечение върху интегралната функция на мозъка - вниманието и върху биоелектричната активност на мозъка са изследвани с помощта на коректурната проба и електроенцефалография респективно.

Таблица 3

Влияние на Церлутен® върху субективните показатели за здравословното състояние на болните

Показател	Преди лечението, %	След лечение с общоприети средства, %	След лечение с Церлутен®, %
Главоболие	76.6	47.2#	34.1#
Нарушен сън	54.9	34.0#	24.3#
Емоционална лабилност	75.8	43.0#	21.4*#
Влошена памет	54.5	45.2	28.5*#
Разсеяно внимание	48.7	43.9	14.6*#
Бърза умора	72.0	53.2#	32.4*#

#P<0.05 в сравнение с показателя при болни преди лечението

*P<0.05 в сравнение с показателя при болни след лечение с прилагане на общоприети средства

Таблица 4

Влияние на Церлутен® върху динамиката на показателите за извършване на коректурна проба при болни от заболявания на централната нервна система

Група на прегледаните болни	Брой проверени знаци	Брой на грешките
Здрави	1835.2±83.7	7.15±1.01
Болни преди лечение	1143.7±75.4	18.12±0.93
Болни след лечение с общоприети средства	1573.8±67.5*	11.1±0.86*
Болни след лечение с прилагане на Церлутен®	1682.6#62.8*#	8.67#0.96*#

*P<0.05 в сравнение с показателя при групата болни преди лечението

#P<0.05 в сравнение с показателя при болните след лечение с прилагане на общоприети средства

Резултатите от извършената от болните коректурна проба след лечението по различните начини са представени в таблица 4. Както се вижда от таблицата, при болните след лечение с прилагане на Церлутен® значително се е увеличил броят на прегледаните знаци и е намалял броят на грешките. При болните от основната група са получени по-добри резултати при анализ на динамиката на изпълнението на коректурната проба преди и след лечението в сравнение с болните от контролната група. Това се изразява в липсата на резки колебания в броя на прегледаните знаци за равни интервали от време, наличието на период на "вникване в работата" към средата на изпълнението на задачата и постепенно намаляване на кривата към края на задачата, което говори за по-голяма устойчивост на вниманието след лечението.

За оценка на влиянието на Церлутен® върху биоелектричната активност на главния мозък е извършен визуален анализ на всички ЕЕГ с разпределянето им по типове и изчисляване на алфа-индекса преди и след лечението. Прави се ЕЕГ на болни по избор при такива, при които най-много са изразени проявите на патологичните процеси. Резултатите от изследванията са дадени в таблица 5.

Таблица 5

Влияние на Церлутен® върху характеристиката на типовете електроенцефалограми при болни със заболявания на централната нервна система

Група на прегледаните болни	Тип ЕЕГ					
	III преди лечението	III след лечението	IV преди лечението	IV след лечението	V преди лечението	V след лечението
След лечение с общоприети средства	9	7	11	9	13	9
След лечение с прилагане на Церлутен®	11	7	10	6	15	7

Церлутен®

Преди изследването при прегледаните болни в различните групи преобладават патологичните (III, IV и V) типове ЕЕГ. III-ят тип ЕЕГ се характеризира с наличието на така наречената бездоминантна крива при ниско амплитудно ниво (не повече от 30-35 мкВ), с наличието на нерегулярна алфа-активност или дори с липсата на такава. За IV тип ЕЕГ била характерна изрично подчертаната регулярност на ритмите, размиване на зоналните разлики. V-ят тип ЕЕГ се характеризира с наличието на нерегулярна забавена активност с амплитуда повече от 35 мкВ, на остри вълни, на пароксизмални разряди.

Най-силно изразени промени на биоелектрическата активност на главния мозък се наблюдава при болните след лечение с прилагане на Церлутен®. Това се проявява в ЕЕГ преди всичко в по-ясната модулираност и възстановяване на зоналните разлики на алфа-ритъма, намалена отчетливост на иритативните процеси, а в отделни случаи - изчезване на пароксизмалните разряди.

Таблица 6

Влияние на Церлутен® върху динамиката на промяната на алфа-индекс при болни със заболявания на централната нервна система

Група на прегледаните болни	Алфа-индекс	
	Преди лечението	След лечението
Здрави	55.1±3.9	
Болни с прилагане на общоприети средства	33.6±3.7	41.3±4.2
Болни с прилагане на Церлутен®	34.0±4.1	47.9±3.7*#

*P<0.05 в сравнение с показателя при групата болни преди лечението

#P<0.05 в сравнение с показателя при болните след лечение с прилагане на общоприети средства

Освен визуалната оценка на ЕЕГ се прави и изчисление на алфа-индекса при болните преди и след лечението (таблица 6). Констатирано е, че под влияние на лечението има достоверно нарастване на алфа-индекса при болните от изследваните групи. Но степента на промяна на алфа-индекса, обаче, при болните, които са получавали различно лечение, не е еднаква. Достоверно е повишението на алфа-индекса в групата болни след лечението с прилагане на Церлутен® в сравнение с показателите в другите групи.

Заклучение

Въз основа на получените данни е правомерно да се направи изводът, че включването на резервните мощности на кората на главния мозък с помощта на Церлутен® позволява да се подобрят интегралните функции на главния мозък.

По този начин резултатите от клиничното изследване свидетелстват за ефективност и целесъобразност на приложението на Церлутен® в комплексно

Церлутен®

лечение и профилактика на заболявания на централната нервна система с различна генеза.

Церлутен® не предизвиква странични действия, усложнения и лекарствена зависимост; не са констатирани противопоказания при провеждането на клиничните проучвания.

Церлутен® може да се прилага с лечебно-профилактична цел, включително в съчетание с всякакви средства за симптоматична терапия, използвани в неврологичната практика (за кръвоносните съдове, ноотропни, резорбиращи, противоспазматични, витамини и други).

Препоръчва се прилагането на Церлутен® за ускоряване възстановяването на функциите на главния мозък след черепно-мозъчна травма, инсулт, интелектуално-мнестични промени, въздействие върху организма на различни екстремни фактори. Би бил полезен също така за лица в напреднала възраст за поддържане на умствената работоспособност.

Препоръчва се приемането на Церлутен® 10-15 минути преди хранене по 1-3 капсули 2-3 пъти дневно в продължение на 10-30 дни.

Желателно е да се проведе повторно курс на лечение след 3-6 месеца.

Не са констатирани противопоказания и странични действия при прилагането на Церлутен®.

Церлутен®

Литература

1. Ковальов Г.В. Ноотропни средства. - Волгоград, Нижне-Волжско книжно издателство, 1990, 368 стр.
2. Лечение на нервните заболявания. Превод от англ.език. Под редакцията на К.В.Видерхолът. М., Медицина, 1984, 560 стр.
3. Машковский М.Д. Лекарствени средства. Пособие по фармакотерапия за лекари. В 2 части. Вилнюс, Гамта, 1993.

Ответственный исполнитель:

Заместитель директора

ООО «Медицинский центр

Санкт-Петербургского института

биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН»

по клинической работе,

кандидат медицинских наук, доцент



А.А. Веретенко

Исполнитель:

Врач-невролог высшей категории



Г.М. Гуринова

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Медицинского центра

Санкт-Петербургского института биорегуляции

и геронтологии СЗО РАМН,

член-корреспондент РАМН, профессор,

доктор медицинских наук



В.Х. ХАВИНСОН

«15» января 2006 г.

ОТЧЕТ

за результате от клиничните проучвания на
биологично активната хранителна добавка

ТИРЕОГЕН®

Санкт Петербург

2006 г.

Тиреоген®

Биологично активната хранителна добавка Тиреоген® представлява комплекс от нискомолекулни пептиди с молекулна маса до 5 000 Да, получени от щитовидната жлеза на млади животни - телета на възраст не повече от 12 месеца. Изолираните пептиди притежават тъканноспецифично действие върху клетките на щитовидната жлеза, като възстановяват метаболизма и нормализират функционалната им активност.

Тиреоген® се предлага във вид на капсули, съдържащи 10 мг активни пептиди.

Тиреоген® е предписван на болни перорално за приемане 10-15 минути преди ядене по 1-2 капсули 2 пъти дневно в продължение на 20 дни в зависимост от степента на проявата на патологичния процес.

Клиничните изпитания на Тиреоген® са извършени в Медицинския център на Санкт-Петербургския институт за биорегулация и геронтология на СЗО на РАМН при болни с първична хипотиреоза в периода от ноември 2005 г. до януари 2006 г.

Първичната хипотиреоза е едно от възрастовите нарушения на функцията на щитовидната жлеза. В патогенезата на първичната хипотиреоза на преден план изпъква изменението на тъканта на жлезата или забавяне на синтеза на тиреоидните хормони вследствие на прекарани инфекциозни заболявания, травми или спонтанна деструкция на щитовидната жлеза (3, 4).

Медикаментозното лечение на първичната хипотиреоза включва прилагането на следните лекарствени препарати (1,2):

- хормони на щитовидната жлеза - тиреодин, тироксин, трийодтиронин;
- витамини В6, В12;
- и други.

Клинична характеристика на болните

В проучването участват 25 болни с първична хипотиреоза, включително 11 мъже и 14 жени на възраст от 56 до 67 години. Контролната група е от 19 болни, от тях 7 мъже и 12 жени. Болните от двете групи имат оплаквания за бързо уморяване, сънливост, влошаване на паметта, чести главоболия, виене на свят. В повечето случаи с палпиране се определят признаци на атрофия на щитовидната жлеза.

Всички болни преди това са получавали симптоматична терапия по повод на клиничните прояви на това заболяване. На болните от контролната група са предписвани общоприетите средства. Пациентите от основната група допълнително получават към общоприетите средства Тиреоген® по 1-2 капсули 2 пъти дневно преди хранене в продължение на 20 дни.

Тиреоген®

Методи на изследване

Динамично са преценявани оплакванията на болните, извършва се общоклинично изследване на кръвта и урината, биохимично изследване на кръвта чрез апарат "РЕФЛОТРОН" (Boehringer Mannheim, Германия). Ултразвуковото изследване на щитовидната жлеза се прави с УЗИ-апарат (АЛОКА, Япония), електрокардиография - с апарат "КАРДИОТЕСТ ЕК-51" (Hellinge, Германия).

Съдържанието на хормоните Т3 и Т4 в серума на кръвта се определя по радиоимунологичен метод. Изчислението на радиоактивността се извършва с броя "Tracor Analytic 1285" (САЩ-Холандия).

Резултати от изследването

В резултат на извършените изследвания е констатирано, че прилагането на Тиреоген® е спомогнало за подобреното на клиничните прояви на заболяването в 78% от случаите, като най-голям ефект се наблюдава при лица от най-старата възрастова група с изразени признаци на атрофия на щитовидната жлеза. На фона на приемането на Тиреоген® болните забелязват повишена работоспособност, намалена честота и интензивност на главоболията и болките в областта на сърцето.

Таблица 1

Влияние на Тиреоген® върху нивото на хормоните на щитовидната жлеза в серума на кръвта при болни с първична хипотиреоза

Показатели	Преди лечението	След лечението по общоприети методи	След лечение с прилагане на Тиреоген®
Т3 (нмол/л)	0.38±0.03	1.12±0.06	1.58±0.07*
Т4 (нмол/л)	38.8±5.4	55.1±4.3	87.5±6.2*

* P<0.05 - достоверно в сравнение с показателя при болните от контролната група

При изследването на обективните показатели се наблюдава нормализиране на параметрите на ЕКГ. Отбелязва се възстановяване на нивото на хормоните на щитовидната жлеза в рамките на физиологичната норма (таблица 1), която говори за стабилизиращото влияние на препарата върху клетъчния метаболизъм на жлезата и за регулаторно въздействие върху обменните процеси. Прави впечатление фактът, че показателите на секреторната функция на щитовидната жлеза остават на постигнатото ниво в продължение на 3-5 месеца след завършване на курса на лечение с прилагане на Тиреоген®.

И така, получените резултати от клиничното проучване на препарата говорят за ефективността и целесъобразността от приложението на Тиреоген® при комплексното лечение и профилактиката на нарушенията на функцията на щитовидната жлеза с различна генеза.

Тиреоген®

При клиничното проучване на Тиреоген® не са констатирани странични действия и противопоказания. Препаратът не предизвиква усложнения и лекарствена зависимост.

Изследваната готова форма Тиреоген® е удобна за приложение в стационарни и амбулаторни условия и вкъщи.

Тиреоген® може да се прилага с лечебно-профилактична цел във вид на биологично активна хранителна добавка като спомагателно средство в съчетание с всякакви средства за симптоматична и патогенетична терапия, използвани за лечение на заболявания, обусловени от нарушение на функцията на щитовидната жлеза с различна генеза.

Заклучение

Биологично активната хранителна добавка Тиреоген® оказва нормализиращо действие върху метаболизма на клетките на щитовидната жлеза.

Тиреоген® се понася добре от болните при перорално прилагане, не дава странични действия, няма противопоказания и може да се прилага като лечебно-профилактична биологично активна хранителна добавка.

Препоръчва се прилагането на Тиреоген® за ускорено възстановяване на функциите на щитовидната жлеза, когато тя е засегната остро и хронично. Целесъобразно е приложението на Тиреоген® като профилактично средство в райони, които са ендемични по отношение на заболявания на щитовидната жлеза. Препоръчва се също така на лица в напреднала възраст за поддържане на функцията на щитовидната жлеза.

Препаратът се приема 10-15 минути преди хранене по 1-2 капсули 2 пъти дневно в продължение на 30 дни.

Според показанията се провежда повторен курс на лечение след 3-6 месеца.

Тиреоген®

Литература

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клинична фармакология и фармакотерапия. Руководство за лекари. М., Универсум, 1993, 398 стр.
2. Машковский М.Д. Лекарствени средства. Пособие по фармакотерапия за лекари. В 2 части. Вилнюс, Зад "Гамта", 1993
3. Руководство по гериатрия. / Под редакцията на Д.Ф.Чеботарьов, Н.Б.Манковски, М.Медицина, 1982 - 544 стр.
4. Тепермен Дж., Х. Тепермен Х. Физиология на обмяната на веществата и ендокринната система, Превод от англ.език, М., Мир, 1989, 656 стр.

Ответственный исполнитель:

Заместитель директора

ООО «Медицинский центр

Санкт-Петербургского института

биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН»

по клинической работе,

кандидат медицинских наук, доцент



А.А. Веретенко

Исполнитель:

Главный врач

ООО «Медицинский центр

Санкт-Петербургского института

биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН»,

кандидат медицинских наук



О.Ю. Райгородский

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Медицинского центра

Санкт-Петербургского института биорегуляции

и геронтологии СЗО РАМН,

член-корреспондент РАМН, профессор,

доктор медицинских наук



В.Х. ХАВИНСОН

25 » января 2006 г.

ОТЧЕТ

за результаты от клинических проучвания на

биологично активната хранителна добавка

СУПРЕФОРТ®

Санкт Петербург

2006 г.

Супрефорт®

Биологично активната хранителна добавка Супрефорт® представлява комплекс от нискомолекулни пептиди с молекулна маса до 5000 Да, получени от задстомашната жлеза на млади животни - телета на възраст не повече от 12 месеца. Изолираните пептиди притежават тъканноспецифично действие върху клетките на задстомашната жлеза, като възстановяват метаболизма им и нормализират тяхната функционална активност.

Супрефорт® се предлага във вид на капсули, съдържащи 10 мг активни пептиди.

Супрефорт® се предписва на болни перорално за приемане 10-15 минути преди ядене по 1-2 капсули 2 пъти дневно в продължение на 10-20 дни в зависимост от степента на изразеност на патологичния процес.

Клиничните проучвания на Супрефорт® са извършени в Медицинския център на Санкт-Петербургския институт за биорегулация и геронтология при СЗО на РАМН при болни с хроничен панкреатит на стадий на ремисия и при пациенти със захарен диабет II тип в периода от ноември 2005 година до януари 2006 година.

Нарушеното регулиране на физиологичните функции и патологичните промени в задстомашната жлеза предизвикват развитието на заболявания с проява на разстройства на храносмилането и обмяната на веществата.

Следствие на прогресиращ възпалителен процес в задстомашната жлеза по принцип са дистрофични процеси, които се придружават от нарушение на образуването и отделянето на храносмилателни панкреатични ферменти, характерни за хроничен панкреатит. При наличие на нарушения на секрецията на инсулин се развива симптоматика на "вторичен" захарен диабет.

Захарният диабет е едно от най-разпространените ендокринни заболявания: от него страдат около 1-2% от населението на Земята. Освен тях има почти толкова болни със скрит диабет и генетична предразположеност за това заболяване. Проявите на диабета във всеки отделен случай представляват интегрирана реакция срещу съвместното действие на многобройните фактори в различни съчетания (генетична предразположеност, химически и инфекциозни агенти от външната среда, автоимунни процеси, хранене, физическа активност, психологични стресове и т.н.). Констатирането на нови синдроми (диабет, обусловен от образуване на антитела срещу рецепторите на инсулина; диабет, обусловен от генетичен дефект на структурата на инсулина и др.) обосновава постоянната необходимост от допълване на съществуващите класификации на заболяването. Особено внимание по линия на прогнозиране, профилактика и лечение изискват потенциалната, латентната и асимптоматичната форми на заболяването, протичащи без клинични прояви (1, 3, 6, 7, 8).

За лечението на хроничен панкреатит се прилагат главно диетотерапия и ензимни препарати (панкреатин, панзинорм) и други. (5)

Супрефорт®

Лечението на захарен диабет, който протича без клинични прояви, включва диетотерапия и фитотерапия. (2, 4)

Клинична характеристика на болните

Разпределението на болните, които участват в проучването, по пол и възраст е дадено в Таблица 1. Лечението с прилагане на Супрефорт® е извършено при 34 болни (18 мъже и 16 жени) с диагноза "хроничен панкреатит, латентна форма" (12 души) и "захарен диабет II тип, латентна форма" (22 души).

Болните от хроничен панкреатит се оплакват от загуба на апетит, оригване, метеоризъм (газове в червата, подут корем), куркане в корема, диспепсия (лошо храносмилане). По метода на случайното разпределяне се оформят две групи болни, равностойни по пол, възраст и диагноза: в основната група са включени 12 болни (8 мъже, 4 жени), а в контролната - 8 болни (4 мъже и 4 жени).

Таблица 1

Разпределение на болните по диагноза, пол и възраст

Диагноза	Възраст (години)	Мъже		Жени		Общо	
		Контролна група	Основна група	Контролна група	Основна група	Контролна група	Основна група
Хроничен панкреатит	39-68	4	8	4	4	8	12
Захарен диабет II тип	42-64	6	10	11	12	17	22
ОБЩО		10	18	15	16	25	34

На болните от контролната група са давани общоприетите средства. На болните от основната група е давано допълнително към общоприетите средства Супрефорт® по 1-2 капсули 2 пъти дневно преди хранене в продължение на 15 дни.

Захарният диабет II тип протича при болните без каквито и да било клинични прояви и се диагностицира въз основа на повишеното ниво на глюкозата в периферната кръв предвид небалансирана диета.

Контролната група е от 17 болни, на които се предписва лечение с прилагане на общоприети средства. 22 болни, включени в основната група, получават Супрефорт® допълнително към общоприетото лечение, включително и захаропонижаващите средства - по 1 капсула 2 пъти дневно преди хранене в продължение на 15 дни.

Методи на изследване

Динамично са преценявани оплакванията на болните, извършва се общоклинично изследване на кръвта и урината, биохимично изследване на

Супрефорт®

кръвта чрез апарат "РЕФЛОТРОН" (Boehringer Mannheim, Германия). Изследва се съдържанието на дванадесетопръстника. Извършва се тест за толерантност към глюкоза.

Резултати от изследванията

Установено е, че прилагането на Супрефорт® при болни с хроничен панкреатит е спомогнало за повишаването на апетита и намаляването на честотата на храносмилателните разстройства.

Таблица 2

Влияние на Супрефорт® върху активността на храносмилателните ензими при болни с хроничен панкреатит

Показатели	Преди лечението	След лечението по общоприети методи	След лечение с прилагане на Супрефорт®
Трипсин (ммол/л)	2.14±0.09	2.72±0.12	2.9±0.1
α-амилаза (кг/ч-л)	5.2±0.4	5.7±0.3	6.1±0.4

При лабораторното изследване на съдържанието на дванадесетопръстника се наблюдава изходно намаляване на активността на панкреатичните ензими (таблица 2). В резултат от прилагането на Супрефорт® се набелязва тенденция за увеличаване на активността на панкреатичните ферменти, което се съотнася към подобряване на клиничната симптоматика.

При болните със захарен диабет II тип се прилага Супрефорт® под контрол на тест за глюкозна толерантност. Установено е, че след захарното натоварване при болните се наблюдава характерна гликемична крива. Допълнително към общоприетото лечение на болните от основната група се дава Супрефорт® по 1 капсула 2 пъти дневно преди хранен в продължение на 10 дни. Установено е, че след прилагането на Супрефорт® при преминаването на теста през втория час на изследването се наблюдава постепенно спадане на нивото на глюкозата в кръвта. Става възможно нормализирането на нивото на глюкозата в кръвта при всички болни след 5-10 дни след началото на прилагането на препарата. На нито един от болните не се увеличава дозировката на захаропонижаващите средства, на 12 от болните (54.5%) е намалена дозата на общоприетите средства, а при 7 болни (31.8%) нивото на глюкозата в кръвта не е надвишавало нормалните показатели без прилагането на захаропонижаващи средства. При 3 болни (13.6%) показателите остават на изходното ниво. Трябва да се отбележи стабилизирането на показателя за съдържание на глюкоза в кръвта на болните от основната група в продължение на следващите 2-3 месеца след завършването на курса на лечение.

Супрефорт®

Таблица 3

Съдържание на глюкоза в кръвта, ммол/л	Контролна група		Основна група	
	Преди лечението	След лечение с прилагане на общоприети средства	Преди лечението	След лечение с прилагане на Супрефорт®
На гладно	8.2±0.9	6.6±0.4*	7.9±1.1	5.08±0.3*
2 часа след натоварване с глюкоза	12.7±0.4	9.4±0.5	11.6±0.3	7.0±0.8**

* P<0.05 - достоверно в сравнение с показателя при преди лечението

** P<0.05 - достоверно в сравнение с показателя при болните от контролната група

При болните от контролната група, на които са давали общоприети захаропонижаващи средства, нямало възможност за намаляване дозировката на препаратите нито в един от случаите, а на 9 от болните (52.9%) дозировката на захаропонижаващите препарати била увеличена с цел нормализиране на съдържанието на глюкоза в кръвта.

И така, получените резултати от клиничното проучване говорят за ефективността на Супрефорт® и за целесъобразността на прилагането му при комплексното лечение на болни с хроничен панкреатит и захарен диабет II тип.

Супрефорт® не дава странични действия, усложнения и лекарствена зависимост.

Изследваната форма на Супрефорт® е удобна за приложение в стационарни и амбулаторни условия и вкъщи.

Супрефорт® може да се прилага с лечебно-профилактична цел във вид на биологично активна хранителна добавка в съчетание с всякакви средства за симптоматична и патогенетична терапия, използвани за лечение на болни с хроничен панкреатит и захарен диабет II тип.

Заклучение

Биологично активната добавка Супрефорт® оказва нормализиращо действие върху функционалната активност на клетките на задстомашната жлеза.

Супрефорт® се понася добре при перорално приложение, няма странични действия и може да се прилага като лечебно-профилактична биологично активна хранителна добавка (БАХД) при комплексно лечение на нарушения на функциите на задстомашната жлеза.

Препоръчва се прилагането на Супрефорт® в следните случаи:

- при болни с хроничен панкреатит - перорално 10-15 минути преди хранене по 1-2 капсули 2 пъти дневно в продължение на 15 дни;

- при болни със захарен диабет - перорално 10-15 минути преди хранене по 1 капсула 2 пъти дневно в продължение на 15 дни под контрол на съдържанието на глюкоза в кръвта.

Според показанията е целесъобразно да се направи повторен курс с прилагането на БАХД след 3-6 месеца.

Литература

1. Балаболкин М.И. Захарен диабет / Ендокринни болести // Диагностика и лечение на вътрешните болести. Ръководство за лекари. Под редакцията на Ф.И.Комаров. М., Медицина, 1991, т.2, стр.465-492
2. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клинична фармакология и фармакотерапия. Ръководство за лекари. М., Универсум, 1993, 398 стр.
3. Вътрешни болести. Под редакцията на А.С.Сметнев, В.Г.Кукес. М., Медицина, 1982, 496 стр.
4. Йорданов Д., П. Николов П., Асп.Бойчинов, Фитотерапия. София, Медицина и физкултура, 1972, 346 стр.
5. Машковский М.Д., Лекарствени средства. Пособие по фармакотерапия за лекари. В 2 части. Вилнюс, ЗАД "Гамта", 1993
6. Ръководство по гериатрия. Под редакцията на Д.Ф.Чеботарьов, Н.Б.Манковски, М.Медицина, 1982 - 544 стр.
7. Тепермен Дж., Х. Тепермен Х. Физиология на обмяната на веществата и ендокринната система, Превод от англ.език, М., Мир, 1989, 656 стр.
8. Уголев А.М., Радбил О.С. Хормони на храносмилателната система. М., Наука, 1995, 283 стр.

Ответственный исполнитель:

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



А.А. Веретенко

Исполнитель:

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



О.Ю. Райгородский

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Медицинского центра
Санкт-Петербургского института биорегуляции
геронтологии СЗО РАМН,
член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



В.Х. ХАВИНСОН

«15» января 2006 г.

ОТЧЕТ

за результаты от клинических проучвания на
биологично активната хранителна добавка

СИГУМИР®

Санкт Петербург
2006 г.

Сигумир®

Биологично активната хранителна добавка Сигумир® представлява комплекс от нискомолекулни пептиди с молекулна маса до 5000 Да, изолирани от хрущялната тъкан на млади животни - телета на възраст до 12 месеца.

Сигумир® се предлага на капсули със съдържание на активни вещества 10 мг.

Експерименталните изследвания показват, че пептидите притежават тъканно-специфично действие върху клетките на тези тъкани, от които те са изолирани. Те подобряват трофиката на клетките в хрущялната тъкан и имат регулиращо действие върху обменните процеси в нея, като намаляват риска от възникване на различни поражения на ставите и гръбначния стълб. Това позволява да се предполага ефективността от прилагането на Сигумир® за възстановяването на функциите на хрущялната тъкан при възпалителни и дистрофично-дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат.

Клиничните изпитания на Сигумир® са извършени в Медицинския център на Санкт-Петербургския институт за биорегулация и геронтология при болни с остеоартроза на ставите, остеохондроза на гръбначния стълб и остеопороза в периода от ноември 2005 година до февруари 2006 година.

Сигумир® е даван на болни перорално 10-15 минути преди ядене по 1-3 капсули 2-3 пъти дневно в продължение на 30-45 дни в зависимост от степента на изразеност на патологичния процес.

Лечението и рехабилитацията на болните с дегенеративно-дистрофични заболявания на ставите и гръбначния стълб, които протичат с необратими, прогресиращи прояви, е сложен проблем, който е най-актуалният в гериатричната практика (2, 3).

Медикаментозната терапия на дегенеративно-дистрофичните заболявания на ставите и гръбначния стълб включва прилагането на различни лекарствени средства със симптоматично и патогенетично действие (1):

- аналгетици и противовъзпалителни средства - аналгин, новокаинови блокади, реопирин, индометацин, бруфен;
- антихистаминови средства - димерол, пиполфен;
- препарати, подобряващи периферното кръвообращение - пахикарпин, платифилин;
- биостимулатори - румалон, алое, стъкловидно тяло, АТФ;
- ензимни препарати - лидаза, ронидаза;
- анаболични стероиди - нерабол, ретаболил; и други.

Клинична характеристика на болните

Лечението с прилагане на Сигумир® е проведено при 33 болни с

Сигумир®

диагнози "остеоартроза на коленните стави" (10 души, в това число 7 мъже и 3 жени), "остеохондроза на гръбначния стълб" (15 души, от тях 6 мъже и 9 жени); "остеопороза" (8 жени). Болните са на възраст от 45 до 78 години.

В контролната група са включени 31 пациенти с аналогични диагнози, пол и възраст. Разпределението на болните по диагнози, пол и възраст е представена на таблица 1.

Болните с остеоартроза на коленните стави се оплакват от болки и ограничено сгъване и разгъване на ставите при ходене. При лицата от по-напредналата възрастова група има характерни признаци като деформация на ставите, атрофия на бедрените мускули и разхлабване на съединителния апарат на ставите.

Болните от втората група често отбелязват поява на болки в долната част на гърба с ирадиация по хода на седалищния нерв, които значително се засилват при промяна на положението на тялото, ходене и физическо натоварване.

Болните от остеопороза се оплакват от чести счупвания на костите, възникващи при незначителна травма или даже без видима причина.

Продължителността на протичането на заболяването е от 5 до 20 години, забелязва се прогресираща динамика на развитието на патологичния процес.

При болните от основната и контролната група продължителността на протичането на заболяването е от 5 до 20 години и се забелязва прогресираща динамика на развитието на патологичния процес.

Всички болни преди това дълго време са използвали аналгетици и противовъзпалителни средства, чието прилагане е имало кратковременен терапевтичен ефект, изискващ увеличаване на дозите на препаратите за курса на лечение и продължителното им приемане.

Болните от контролната група са лекувани с прилагането на общоприетите средства. Болните от основната група са приемали допълнително към общоприетите средства Сигумир® по 2-3 капсули 2-3 пъти дневно преди хранене в продължение на 30-45 дни.

Разпределение на болните по диагноза, пол и възраст

Таблица 1

Диагноза	Възраст (години)	Мъже		Жени		Общо	
		Контролна група	Основна група	Контролна група	Основна група	Контролна група	Основна група
Остеоартроза на коленните стави	59-78	6	7	3	3	9	10
Остеохондроза на гръбначния стълб	45-69	7	6	8	9	15	15
Остеопороза	45-65	-	-	7	8	7	8
ОБЩО		13	13	11	12	31	33

Методи на изследване

За преценка на ефективността на приложението на Сигумир® се анализира динамиката на оплакванията на болните, както и обективните показатели: общо клинично изследване на кръвта и урината, биохимичен анализ на кръвта, рентгенография.

Резултати от изследването

Трябва да отбележим, че рентгенологичните симптоми за дегенеративно-дистрофични заболявания на ставите и гръбначния стълб не са само обективни диагностични критерии за стадия на развитие на патологичния процес, и имат голяма прогностична значимост при провежданата лекарствена терапия.

Установено е, че прилагането на Сигумир® при болни с остеоартроза на коленните стави спомага за намаляването на болезнения синдром и увеличаване подвижността на ставите в 68.5% от случаите. При това болезнената симптоматика изчезва най-пълно при рентгенологично определените начални стадии на заболяването: стеснение на ставната пролука между капачката и бедрото, латерални остеофити на капачката и кондила на бедрото. Не се наблюдава съществена динамика на рентгенологичните симптоми в този период.

При болните с разгънат стадий на артроза се наблюдава аналогична, но по-слабо изразена динамика на субективните показатели. Тъй като този стадий на заболяването е бил диагностициран при лица от по-напредналата възрастова група, подобни субективни усещания са характеризирани като много благоприятни.

При болните с остеохондроза на кръста като част от гръбначния стълб прилагането на Сигумир® на фона на комплексната терапия спомага за намаляването на болезнения синдром в 53.7% от случаите. Подобна динамика е най-характерна за лицата от средната възраст. Прогресиращото с течение на възрастта протичане на заболяването, съпътствано от характерни рентгенологични синдроми (стеснение на пролуката между съседните тела на прешлените за сметка на намаляване на височината на дегенеративно изменените междупрешленни дискове; образежване на предни и задни остеофити в телата на прешлените, наличие на артрозни изменения в задните и латералните междупрешленни стави във вид на свиване на пролуките, неравни контури, развитие на остеофити по краищата на окончанията на ставите; изменения на конфигурацията на междупрешленните отвори), спомага за развитието на спондилоза и спондилоартроза и за формирането на невродистрофични и невросъдови синдроми. В тези случаи продължителното (не по-малко от 45-60 дни) прилагане на Сигумир® потиска болезнената симптоматика, възникваща при натоварването на гръбначния стълб и долните

крайници, и помага за увеличаването на подвижността на гръбначния стълб.

При болните с остеопороза при продължително прилагане на препарата се наблюдава стабилизиране на обменните процеси в костната тъкан: намалява броят на характерните счупвания, значително се ускорява процесът на възстановяване на функциите на опорно-двигателния апарат и намалява времето за пребиваване в стационар.

При всички болни се забелязва съществено потискане на основните симптоми за протичането на дадената група заболявания, характеризиращи се със значителна консервативност.

Сигумир® няма странични действия, усложнения и лекарствена зависимост.

И така, резултатите от проведеното проучване свидетелстват за лечебната ефективност на Сигумир® и целесъобразността на приложението му при комплексното лечение и профилактиката на дегенеративно-дистрофични заболявания на ставите и гръбначни ястълб в съчетание с всякакви средства за симптоматична и патогенетична терапия, използвани за лечението на дадената група заболявания (аналгетици, противовъзпалителни, антихистаминови и съдови средства, биостимулатори, ензимни препарати, анаболни стероиди, витамини и други).

Заклучение

Биологично активната хранителна добавка Сигумир® спомага за нормализирането на обменните процеси в хрущялната тъкан и забавя нейните инволутивни промени.

Сигумир® може да се прилага с лечебно-профилактична цел във вид на биологично активна хранителна добавка като спомагателно средство в съчетание с всякакви средства за симптоматична и патогенетична терапия, използвана за лечение на дегенеративно-дистрофични заболявания на ставите и гръбначния стълб - остеоартроза, остеохондроза, остеопороза и други.

Сигумир® се понася добре от болните при перорално прилагане, няма странични действия и може да се прилага широко като лечебно-профилактична биологично активна хранителна добавка.

Препоръчва се прилагането на Сигумир®:

- 10-15 минути преди хранене по 2 капсули 3 пъти дневно в продължение на 30-45 дни.

Препоръчва се да се направи повторен курс на лечение след 3-6 месеца.

Литература

1. Машковский М.Д. Лекарствени средства. Пособие по фармакотерапия за лекари. В 2 части. Вилнюс, ЗАД "Гамта", 1993
2. Насонова В.А., Астапенко М.Г. Клинична ревматология. Ръководство за лекари. М., Медицина, 1989, 592 стр.
3. Ръководство по гериатрия. / Под редакцията на Д.Ф.Чеботарьов, Н.б.Манковски, М.Медицина, 1982 - 544 стр.

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

 А.А. Веретенко

Исполнитель:
Врач-невролог высшей категории

 Г.М. Гуринова

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Медицинского центра
Санкт-Петербургского института биорегуляции
и геронтологии СЗО РАМН,
член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



В.Х. ХАВИНСОН

«15» января 2006 г.

ОТЧЕТ

за результаты от клиничните проучвания на
биологично активната хранителна добавка

СВЕТИНОРМ®

Санкт Петербург
2006 г.

Биологично активната хранителна добавка Светинорм® представлява комплекс от нискомолекулни пептиди с молекулна маса до 5000 Да, получени от черния дроб на млади животни - телета на възраст не повече от 12 месеца. Изолираните пептиди притежават тъканноспецифично действие върху клетките на черния дроб, като възстановяват метаболизма им и нормализират функционалната им активност.

Светинорм® се предлага във вид на капсули, съдържащи 10 мг активни пептиди.

Клиничните проучвания на Светинорм® са извършени в Медицинския център на Санкт-Петербургския институт за биорегулация и геронтология при болни с остеоартроза на ставите, остеохондроза на гръбначния стълб и остеопороза в периода от ноември 2005 година до февруари 2006 година.

Светинорм® е предписван на болни перорално 10-15 минути преди ядене по 1-2 капсули 2 пъти дневно в продължение на 10-20 дни в зависимост от степента на изразеност на патологичния процес.

В днешно време се наблюдава увеличаване броя на болните с хронични поражения на черния дроб, които са разпространени предимно при хора в трудоспособна възраст. Голяма е ролята за увеличаването на заболяемостта на неблагоприятните социални и екологични фактори. Хроническият хепатит се разглежда не като изход от остър инфекциозен процес, а като форма на протичане на инфекциозен процес (2, 3).

При лечението на болни с хроничен хепатит предвид патогенетичните механизми се прилагат главно следните общоприети средства (1):

- препарати, подобряващи обмяната на чернодробните клетки (хепатопротектори) - есенциале, легалон, сирепар;
- стимулатори на жлъчната секреция - Лив-52;
- витамини от групата В (В1, В6, В12), аскорбинова киселина;
- и други.

Клинична характеристика на болните

Клиничните проучвания са проведени при 47 болни с хроничен хепатит и онкоболни след проведен курс химиотерапия, включително 30 мъже и 17 жени на възраст от 35 до 68 години (таблица 1). Продължителността на заболяването трае от 3 до 10 години. Болните от основната група са получавали допълнително към общоприетите средства Светинорм® по 2 капсули 2 пъти дневно преди хранене в продължение на 15-20 дни.

Контролните групи са от 38 аналогично болни, на които са давани само общоприети лекарствени средства.

Таблица 1
Разпределение на болните по нозологични форми, пол и възраст

Диагноза	Възраст (години)	Мъже	Жени	Общо
Хроничен персистиращ хепатит	35-56	21	13	34
Състояние след курс химиотерапия при онкоболни	53-68	9	4	13
ОБЩО		30	17	47

Повечето от болните се оплакват от болки в дясното подреброе, обща слабост и бърза умора, при 73% от болните се забелязват диспептични (храносмилателни) разстройства. При 53% от болните е забелязана хипербилирубинемия, повишено ниво на аланинаминотрансфераза, увеличение на глобулиновата фракция на белтъчините в кръвта, главно за сметка на фракцията на имуноглобулините М, което говори за определена активност на хроничен възпалителен процес.

Методи на изследване

Субективно оплакванията на болните са преценявани динамично. Направено е общоклинично изследване на кръвта и урината, биохимично и имунологично изследване на кръвта (определяне на имуноглобулините по Манчини), ултразвуково изследване на черния дроб.

Резултати от изследването

След лечение с прилагане на Светинорм® повечето от болните забелязват изчезване на слабостта, повишаване на апетита и работоспособността. При 53% от болните значително намалява интензивността на болезнения синдром.

Онкоболните отбелязват подобряване на самочувствието, намаляване на слабостта, намаляване на интензивността на храносмилателните разстройства.

Таблица 2

Влияние на Светинорм® върху биохимичните показатели на периферната кръв на болни с хроничен хепатит

Показател	Преди лечението	След лечение с общоприети средства	След лечение с прилагане на Светинорм®
Холестерин (ммол/л)	4.6±0.2	5.2±0.3	5.0±0.4
Билирубин (ммол/л)	27.1±1.2	23.6±1.4	20.1±0.8*
АСАТ (ммол/чм)	41.0±2.5	39.1±2.7	38.8±2.6
АЛАТ (ммол/чм)	52.5±4.1	46.1±3.8*	43.5±3.5*
с-ГТ (ммол/чм)	44.7±4.3	42.6±4.0	41.4±4.1
Триглицериди (ммол/л)	2.3±0.1	2.1±0.4	1.7±0.6*

* P<0.05 - достоверно в сравнение с показателя преди лечението

Изрично внимание при анализа на ефективността от прилагането на Светинорм® е обърнато на преценката на резултатите от биохимичните изследвания, характеризиращи аминотрансфуразната активност, пигментната и белтъкообразуващите функции на черния дроб. Обективно при повечето болни след прилагането на Светинорм® се забелязва стабилизиране на биохимичните показатели: нивото на билирубина, аланинаминотрансферазата (таблица 2). Изследването на имуноглобулините на периферната кръв, които са съществен критерий за активността на възпалителния процес, след курса на лечение с прилагане на Светинорм® показва спадане нивото на IgM (таблица 3).

Таблица 3

Влияние на Светинорм® върху имунологичните показатели при болни с хроничен хепатит

Показател	Преди лечението	След лечение с общоприети средства	След лечение с прилагане на Светинорм®
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 в сравнение с показателя преди лечението

Така получените резултати от клиничните проучвания говорят за хепатопротекторните свойства на Светинорм® и целесъобразността на прилагането му при комплексното лечение на остри и хронични форми на поражение на черния дроб, при онкоболни след лъчева и химиотерапия, както и за профилактика на възникването на различни заболявания на черния дроб и усложнения от такива.

При проведените клинични изпитания на Светинорм® не се наблюдават странични действия, противопоказания, усложнения и лекарствена зависимост.

Заклучение

Препоръчва се прилагането на Светинорм® за ускоряване възстановяването на функциите на черния дроб при негови остри или хронични поражения, при лечение с антибиотици и други лекарствени препарати, които влияят неблагоприятно върху черния дроб, при непълноценно хранене, както и при онкоболни след лъчева или химиотерапия, при въздействие върху организма на различни екстремални фактори. Препоръчителен е също така за лица в напреднала възраст за поддържане на функцията на черния дроб.

Препоръчва се приемането на Светинорм® да става 10-15 минути преди хранене по 1-2 капсули 2-3 пъти дневно в продължение на 15-30 дни.

Желателно е провеждането на повторен курс след 3-6 месеца.

Литература

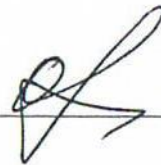
1. Машковский М.Д. Лекарствени средства. Пособие по фармакотерапия за лекари. В 2 части. Вилнюс, Зад "Гамта", 1993.
2. Подимова С.Д. Болести на черния дроб. М., Медицина, 1984, 480 стр.
3. Рахманова А.Г., Пригожина В.К., Неверов В.А. Инфекциозни заболявания. Ръководство за общопрактикуващи лекари. М.-СПб., изд. "ССЗ", 1995, 304 стр.

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



А.А. Веретенко

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



О.Ю. Райгородский

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Медицинского центра
Санкт-Петербургского института биорегуляции
и геронтологии СЗО РАМН,
член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



В.Х. ХАВИНСОН

«15» декабря 2006 г.

ОТЧЕТ

за результаты от клиничните проучвания на
биологично активната хранителна добавка

ВЛАДОНИКС®

Санкт Петербург
2006 г.

Биологично активната хранителна добавка Владоникс® съдържа комплекс от нискомолекулни пептиди с молекулна маса до 5000 Да, изолирани от тъканта на тимуса на млади животни - телета на възраст не повече от 12 месеца.

Владоникс® се предлага във вид на капсули със съдържание на активни вещества 10 мг.

Експерименталните изследвания показват, че пептидите притежават тъканноспецифично действие върху клетките на тези тъкани, от които те са изолирани. Пептидите на Владоникс® регубират процесите на метаболизма в клетките на имунната система, възстановяват нарушената имунологична реактивност, стимулират процесите на регенерация в случай на тяхното потискане. Това позволява да се предполага ефективност от прилагането на Владоникс® за възстановяване на функциите на имунната система при различни гнойно-възпалителни и други заболявания, характеризиращи се с потискане на имунния статус на пациентите.

Известно е, че различните фактори от физично, химично и биологично естество в зависимост от продължителността или интензивността на въздействието им върху човешкия организъм могат да доведат до изтощаване на адаптационните и компенсаторните механизми и да предизвикат дълбоки нарушения в различни звена от системата за имунна защита (2, 3).

Патологичните нарушения в системата на имунитета по принцип спомагат за продължителното протичане на основното заболяване със склонност към рецидиви, намалена съпротивляемост на организма към инфекцията и развитието на тежки усложнения.

От средствата, спомагащи за възстановяването на имунологичната реактивност, се разглеждат имуномодулатори с различен произход: ензимни препарати (трипсин, лизоцим), бактериални полизахариди (пирогенал, продигозан), дрождеви полизахариди (зимозан, глюкани, пропермил, декстрини), ваксини (БЦЖ), препарати с нуклеинови киселини (натриев нуклеинат), пуринови и пиримидинови производни, левамизол, диуцифон, средства от народната медицина и много други (1, 2).

Клинична характеристика на болните

Клиничните проучвания на Владоникс® са извършени в Медицинския център на Санкт-Петербургския институт за биорегулация и геронтология през периода от ноември 2005 година до февруари 2006 година при болни, подложени на продължително въздействие на малки дози йонизиращо излъчване, включително онкоболни след лъчева и химиотерапия.

Основната група се състои от 42 болни (23 мъже, 19 жени), на които допълнително към общоприетите средства за лечение е давано Владоникс® по 1-3 капсули 2-3 пъти дневно преди хранене в продължение на 15-20 дни в

зависимост от степента на изразеност на нарушенията на имунния статус. На болните от контролната група са давани само общоприети средства. Възрастта на болните от двете групи е от 34 до 65 години. Разпределението на болните по нозологични форми, пол и възраст е представено на таблица 1.

Таблица 1
Разпределението на болните по нозологични форми, пол и възраст

Диагноза	Възраст (години)	Мъже		Жени		Общо	
		Контролна група	Основна група	Контролна група	Основна група	Контролна група	Основна група
Състояние след облъчване с малки дози йонизиращо излъчване	34-51	12	14	6	8	18	22
Състояние след лъчева и химиотерапия при онкоболни	45-65	7	8	9	12	16	20
ОБЩО		19	22	15	20	34	42

Методи на изследване

Ефективността на прилагането на Владоникс® се преценява по динамиката на оплакванията на болните и по редица обективни показатели: общоклинично изследване на кръвта и урината, имунологично изследване на периферната кръв (броят на Т- и В-лимфоцити се определя по метода на имунофлуоресценцията с моноклонални антитела, получени към диференцировъчните антигени на лимфоцитите CD3, CD4, CD8, CD20; съдържанието на имуноглобулините от различните класове - по метода на радиалната имунодифузия в гел по Манчини; функционалната активност на Т-лимфоцитите - в реакция за задържане на миграцията на лимфоцитите (РЗМЛ) с КонА).

Резултати от изследването

Проведените изследвания показват, че при 92% от лицата, живеещи на екологично неблагоприятна територия има нарушения в имунния статус, които се проявяват като намален брой на CD3+, CD4+ клетки при незначително увеличаване на лимфоцитите с фенотип CD8+, което говори за намалено ниво на имунореактивността (CD4+/CD8+). Резултатите от РЗМЛ с КонА характеризират намаляване на функционалната активност на Т-лимфоцитите (предимно CD8+, т.е. на Тсупресорите/килъри). Съдържанието на CD20+ клетки, представляващи субпопулация на В-лимфоцити, достоверно не се различава от нормалните показатели, но същевременно се наблюдава повишаване на брой на имуноглобулините М и G в серума на кръвта (таблица 2).

Трябва да се отбележи, че количествените показатели за съдържанието на CD3+ и CD4+ клетките са характерни за долните граници на физиологичните

колебания на броя им при лицата от дадената възраст, което, възможно е, говори за изтощаване и преждевременно състаряване на имунната система. По принцип лица в състояние с вторична имунна недостатъчност имат изразен астеничен синдром и съществени изменения от страна на сърдечно-съдовата система.

Таблица 2

Влияние на Владоникс® върху показателите за клетъчния и хуморалния имунитет при лица, подложени на въздействието на малки дози йонизиращо излъчване

Показател	Преди лечението	След лечението по общоприети методи	След лечение с прилагане на Владоникс®
Левкоцити $\times 10^9/\text{л}$	5.0 ± 0.2	5.4 ± 0.1	5.6 ± 0.1
Лимфоцити, %	26.2 ± 2.6	31.4 ± 2.4	35.1 ± 2.1
$\times 10^9/\text{л}$	1.51 ± 0.08	1.64 ± 0.05	1.87 ± 0.05
CD3+, %	46.5 ± 2.3	51.9 ± 2.2	$55.7 \pm 2.6^*$
$\times 10^9/\text{л}$	1.53 ± 0.09	1.65 ± 0.07	$1.86 \pm 0.05^*$
CD4+, %	28.5 ± 2.8	30.8 ± 2.1	$34.6 \pm 2.0^*$
$\times 10^9/\text{л}$	0.41 ± 0.01	0.49 ± 0.07	$0.67 \pm 0.09^*$
CD8+, %	26.4 ± 1.5	25.7 ± 1.6	24.9 ± 1.8
$\times 10^9/\text{л}$	0.43 ± 0.05	0.42 ± 0.03	0.46 ± 0.07
CD4+/CD8+	1.1	1.2	1.4*
CD20+, %	12.3 ± 0.6	12.0 ± 0.4	12.0 ± 0.7
$\times 10^9/\text{л}$	0.18 ± 0.01	0.21 ± 0.01	0.20 ± 0.01
PЗМЛ, %	88.1 ± 5.4	$76.2 \pm 4.8^*$	$70.4 \pm 4.9^*$
IgM, г/л	1.82 ± 0.06	1.72 ± 0.05	1.66 ± 0.06
IgG, г/л	15.7 ± 1.3	15.6 ± 1.6	15.3 ± 1.7
IgA, г/л	2.2 ± 0.1	2.0 ± 0.1	2.1 ± 0.3

* $P < 0.05$ - достоверно в сравнение с показателя преди лечението

Резултатите от направени изследвания убедително свидетелстват за това, че Владоникс® е ефективно средство за коригиране на вторични имунодефицити, развити в отговор на въздействието на екстремални фактори. Прилагането на Владоникс® комплексно със симптоматични средства позволява да се нормализират нарушените показатели за имунната система в 78% от случаите.

Както следва от изложените данни, най-голям е ефектът от прилагането на Владоникс® по отношение на субпопулацията на Т-лимфоцити и тяхната функционална активност (достоверно повишаване на съдържанието на CD3+ и CD4+ лимфоцити, нормализиране на съотношението CD4+/CD8+). Не толкова ясна е реакцията от страна на В-системата на имунитета, вероятно, поради нейната много голяма консервативност.

След проведения курс на лечение с прилагане на Владоникс® при

болните, които са получили малки дози йонизиращо излъчване, се отбелязва значително подобряване на общото състояние и намалена изразеност на астеничния синдром, който винаги съпътства вторичните имунодефицити.

При онкоболните след лъчева и химиотерапия се наблюдава ускорена нормализация на имунологичните показатели в сравнение с контролната група, което води до подобряване на общото самочувствие и намаляване на честотата на възникване на усложнения. Прави впечатление, че болните от основната група по-лесно понасят лъчевата и химиотерапията, всички успяват до края на преминал целия курс на лъчетерапия (в контролната група - 79%).

Заклучение

Клиничните проучвания показват, че Владоникс® спомага за нормализирането на показателите за клетъчния имунитет, стимулира процесите на регенериране на тъканите в случай на потискането им, няма странични действия, усложнения и лекарствена зависимост и може да се прилага с лечебно-профилактична цел в съчетание с всякакви средства за симптоматична и патогенетична терапия, използвани за коригиране на вторични състояния на имунна недостатъчност (имуномодулатори, адаптогени, витамини и други).

Препоръчва се прилагането на Владоникс® за ускоряване на възстановяването на функциите на имунната система след прекарани инфекциозни заболявания, лъчева и химиотерапия, въздействие върху организма на различни екстремални фактори (включително на йонизиращо и свръхвисококачествено - СВЧ - излъчване). Препоръчва се също така за лица в напреднала възраст за поддържане на функциите на имунната система.

Препоръчва се да се приема Владоникс® 10-15 минути преди хранене по 1-3 капсули 2-3 пъти дневно в продължение на 20-30 дни.

Желателно е да се премине повторен курс след 3-6 месеца.

Не са констатирани странични действия, усложнения, противопоказания и лекарствена зависимост при прилагането на Владоникс® при извършването на клиничното проучване.

Литература

1. Дранник Н.Г., Гриневич Ю.А., Дизик Г.М. Имунотропни препарати, Киев, Здраве, 1994, 288 стр.
2. Машковский М.Д. Лекарствени средства. Пособие по фармакотерапия за лекари. В 2 части. Вилнюс, ЗАД "Гамта", 1993;
3. Новиков В.С., Смирнов В.С. Имунофизиология на екстремните състояния. СПб, Наука, 1995, 172 стр.
4. Сачек М.Г., Касинец А.Н., Адаменко Г.П. Имунологични аспекти на хирургичната инфекция, Витебск, Б.и., 1994, 140 стр.

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



А.А. Веретенко

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



О.Ю. Райгородский