

1. Результаты клинических исследований

1.1 Препарат Бронхоген

Биологически активная добавка к пище **Бронхоген®** представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: аланин, глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, лейцин, обладающий нормализующим действием на клетки легких и слизистой оболочки бронхов.

Бронхоген выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Результаты экспериментальных исследований показали, что Бронхоген обладает тканеспецифическим действием на клетки легких и 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 Бронхогена для восстановления функции дыхательной системы при различных воспалительных заболеваниях.

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.

Клинические испытания Бронхогена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у больных хроническим бронхитом с астматическим компонентом в сентябре-октябре 2007 г.

Клиническая характеристика больных

Лечение с применением Бронхогена 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, при этом отмечалась прогрессирующая динамика развития патологического процесса.

Все больные ранее получали симптоматическую и патогенетическую терапию по поводу данного заболевания.

Пациентам контрольной группы, состоявшей из 19 больных с аналогичным заболеванием, назначалось общепринятое лечение.

Больные основной группы дополнительно к общепринятым средствам получали

Бронхоген по 1-2 капсулы 2 раза в день во время еды в течение 20-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

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 Бронхогена дополнительно к общепринятой терапии у больных хроническим бронхитом в 73% случаев способствовало улучшению самочувствия, снижению частоты приступов кашля, приступов удушья, уменьшению количества отделяемой мокроты. Положительная динамика субъективных показателей в контрольной группе отмечалась у 62% больных.

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

В процессе применения Бронхогена 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 Бронхогена улучшаются показатели бронхиальной проходимости (табл. 1).

Таблица 1

Влияние Бронхогена на показатели внешнего дыхания у больных хроническим бронхитом с астматическим компонентом

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Бронхогена
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 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 Бронхогена оказывало положительное воздействие на динамику развития этого процесса.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Бронхогена и целесообразности его применения в комплексном лечении хронического бронхита с астматическим компонентом.

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

Изучавшаяся капсулированная форма Бронхогена удобна для применения в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

Бронхоген 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 Бронхоген оказывает нормализующее действие на функциональную активность эпителиальных клеток слизистой бронхов, способствует восстановлению защитных механизмов легких, регулирует бронхиальный тонус.

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

Бронхоген рекомендуется применять у больных хроническим необструктивным бронхитом, в том числе с астматическим компонентом, перорально во время еды по 1-2 таблетки или капсулы 2-3 раза в день в течение 20-30 дней.

Рекомендуется проводить повторные курсы лечения через 3-6 мес.

Целесообразно рекомендовать Бронхоген для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

1.2 Препарат Везилют

Биологически активная добавка к пище **Везилют** представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, обладающий нормализующим действием на клетки стенки и детрузора мочевого пузыря. Везилют выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Результаты экспериментальных исследований показали, что Везилют обладает тканеспецифическим действием на клетки стенки и сфинктера мочевого пузыря, улучшает их трофику и оказывает регулирующее действие на обменные процессы в них, способствует нормализации функциональных и морфологических изменений в семенниках, снижая риск возникновения различных патологических процессов. Это позволяет предполагать эффективность применения Везилюта для восстановления функции мочевого пузыря у больных, страдающих нарушением мочеиспускания 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 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. 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 (оксibuтин, толтеродин, дарифенацин).

Клиническая характеристика больных

Клинические испытания Везилюта проведены у 57 больных хроническим простатитом и аденомой предстательной железы (табл. 1) в возрасте от 37 до 69 лет, которые методом рандомизации были разделены на 2 группы – контрольную и основную.

Пациентам основной группы (36 человек) дополнительно к общепринятым средствам назначали Везилют по 1-2 капсулы во время еды 2 раза в день в течение 20-30 дней (в зависимости от степени выраженности патологического процесса). Пациенты контрольной группы (21 человек) получали только общепринятое лечение.

Эффективность применения Везилюта 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.

Таблица 1

Распределение больных по нозологическим формам и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Количество больных	
		Контрольная группа	Основная группа
Хронический простатит	37-52	14	23
Аденома предстательной железы	54-69	7	13
Всего:		21	36

Результаты исследования

Результаты клинического изучения Везилюта показали, что поллакиурия (учащение мочеиспускания) полностью перестала беспокоить 88,3% больных хроническим простатитом, 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 (табл.2).

Динамика результатов исследования у больных аденомой предстательной железы до и после окончания курса лечения с применением Везилюта представлена в таблице 3. Состояние больных аденомой предстательной железы после лечения с применением Везилюта характеризовалось улучшением субъективных и объективных показателей уродинамики.

Следует отметить, что урофлоуграммы, записанные после лечения у больных аденомой предстательной железы 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.

Таблица 2

Влияние Везилюта на состояние уродинамики больных хроническим простатитом

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Везилюта
Средняя скорость мочеиспускания, мл/с	17,8±1,3	21,2±1,1	25,8±1,6*
Максимальная скорость мочеиспускания, мл/с	21,7±2,1	23,2±2,5	27,3±1,4*
Время достижения максимальной скорости мочеиспускания, мл/с	3,4±0,4	2,7±0,3	1,4±0,2*

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

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Везилюта и целесообразности его применения в комплексном лечении дизурических расстройств при заболеваниях предстательной железы.

Везилют 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.).

Таблица 3

Влияние Везилюта на состояние уродинамики у больных аденомой предстательной железы

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Везилюта
Время задержки мочеиспускания	4,5±0,6	3,4±0,4*	2,2±0,3*
Количество мочеиспусканий			
• в дневное время	• 8,7±0,2	• 7,2±0,3	• 6,3±0,1
• в ночное время	• 3,7±0,3	• 2,9±0,2	• 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*
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 – статистически достоверно по сравнению с показателем до лечения.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о терапевтической эффективности Везилюта и целесообразности его применения в комплексном лечении нарушения функции мочевого пузыря различного генеза. Везилют не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости. Изучавшаяся готовая форма Везилюта удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Везилют 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 нарушения функции мочевого пузыря различного генеза.

Заключение

Биологически активная добавка к пище Везилют оказывает регулирующее воздействие на функциональную активность клеток стенки и детрузора мочевого пузыря, способствует нормализации функции мочеиспускания.

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

Везилют 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 20-30 дней. Рекомендуется проводить повторный курс лечения через 3-6 мес. Целесообразно рекомендовать Везилют для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

1.3 Препарат Кардиоген

Биологически активная добавка к пище **Кардиоген®** является парафармацевтиком, содержащим набор аминокислот (аланин, глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, аргинин), способствующих поддержанию функции сердца.

Кардиоген выпускают в виде капсул, содержащих по 100 мкг активной субстанции.

Результаты экспериментального изучения Кардиогена показали, что пептиды, входящие в его состав, обладают тканеспецифическим действием на клетки миокарда и способствуют нормализации их функциональной активности.

Клиническое изучение Кардиогена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН в сентябре-октябре 2007 г. у больных ишемической болезнью сердца.

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

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. 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.

Клиническая характеристика больных

Клинические испытания были проведены у 42 больных ишемической болезнью сердца – стенокардией напряжения 1 и 2 функционального класса - в возрасте от 44 до 76 лет, в том числе 25 мужчин и 17 женщин. Давность заболевания составляла от 2 до 8 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. 29 больных (69,0%) с диагнозом стенокардия напряжения 1 класса отмечали развитие приступов только при большой физической нагрузке, которые быстро купировались после применения нитроглицерина. У 13 больных (31,0%) 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 35 больного (83,3%) на электрокардиограмме были выявлены признаки нарушения коронарного кровообращения при проведении нагрузочных проб: снижение сегмента S-T, сглаженный или отрицательный зубец Т в стандартных и соответствующих грудных отведениях.

Анализ результатов общеклинического и биохимического исследования крови не выявил существенных отклонений от нормальных показателей в каждой возрастной группе.

Таблица 1

Распределение больных стенокардией по группам

Группа больных	Количество больных					
	Всего	Возраст, лет	Мужчин	Возраст, лет	Женщин	Возраст, лет
Контрольная	15	48-72	10	48-63	5	53-72
Основная	27	44-76	15	44-66	12	55-76
Всего	42	44-76	25	44-66	17	53-76

Больные были разделены на 2 группы (табл. 1). В основную группу вошли 27 больных, в том числе 15 мужчин в возрасте от 44 до 66 лет и 12 женщин в возрасте от 55 до 76 лет, которым дополнительно к общепринятым методам лечения назначали курсовое применение Кардиогена по 1-2 капсулы 2 раза в день во время еды в течение 20 дней. Контрольная группа состояла из 15 больных (10 мужчин в возрасте от 48 до 63 лет и 5 женщин в возрасте от 53 до 72 лет), которым назначалось только общепринятое лечение:

нитраты пролонгированного действия, β-адреноблокаторы, коринфар, корвалол, настойка пустырника и другие успокаивающие средства.

Методы исследования

Изучение эффективности применения Кардиогена 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 Кардиоген, уменьшилось количество жалоб на общее состояние, одышку, периодические боли в области сердца, ощущение учащенного сердцебиения, достоверно уменьшилась частота и продолжительность приступов стенокардии, у 53% больных удалось вдвое снизить суточную дозу нитратов пролонгированного действия на фоне стойкого урежения приступов загрудинных болей по сравнению с исходным уровнем до лечения (табл. 2).

Таблица 2
Динамика субъективных показателей у больных ишемической болезнью сердца

Жалобы	Группа больных			
	После лечения с применением общепринятых средств, абс. (%)		После лечения с применением Кардиогена, абс. (%)	
	Улучшение	Без улучшения	Улучшение	Без улучшения
Периодические боли в области сердца	7 (46,7%)	8 (53,3%)	18 (66,7%)*	9 (33,3%)*
Одышка	9 (60,0%)	6 (40,0%)	19 (70,4%)	8 (29,6%)
Слабость	9 (60,0%)	6 (40,0%)	21 (74,0%)*	6 (22,2%)*
Головокружение	8 (53,3%)	7 (46,7%)	18 (66,7%)*	9 (33,3%)*
Головная боль	8 (53,3%)	7 (46,7%)	17 (62,9%)*	10 (37,0%)*
Шум в ушах	9 (60,0%)	6 (40,0%)	18 (66,7%)	9 (33,3%)
Учащенное сердцебиение	8 (53,3%)	7 (46,7%)	19 (70,4%)*	8 (29,6%)*

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

Изучение динамики изменения минерального обмена показало, что у больных обеих групп содержание калия в плазме крови и кальция в сыворотке крови повышаются, приближаясь к нормальным показателям. Достоверного отличия показателей у больных основной группы по сравнению с показателями больных контрольной группы выявлено не было. Содержание магния в сыворотке крови оставалось в пределах нормы как до, так и после лечения у больных обеих групп (табл. 3).

Таблица 3
Динамика изменения показателей минерального обмена в крови больных ишемической болезнью сердца

Показатель	Норма	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Кардиогена
Калий, ммоль/л	3,4-5,3	0,9	0,6	0,4
Кальций, ммоль/л	2,3-2,75	0,02	0,06	0,03
Магний, ммоль/л	0,7-1,2	0,02	0,05	0,04

Анализ результатов электрокардиографии показал уменьшение суммы депрессии сегмента S-T у больных обеих групп. При эхокардиографическом исследовании регистрировалось достоверное увеличение фракции выброса (ФВ) и минутного объема кровообращения (МОК) у больных обеих групп по сравнению с показателями до лечения, хотя у больных основной группы увеличение данных показателей было существеннее, однако, статистически недостоверно по сравнению с показателями в контрольной группе (табл. 4).

Таблица 4

Динамика показателей эхокардиографии у больных ишемической болезнью сердца

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Кардиогена
Фракция выброса, отн. ед.	2,4	2,1*	1,8*
Минутный объем кровообращения, отн. ед.	0,4	0,5*	0,4*

* $P < 0,05$ по сравнению с показателем у больных до лечения.

По данным велоэргометрии, провоцирование приступа стенокардии на высоте нагрузки после применения Кардиогена наблюдалось достоверно в 1,8 раза реже, чем до лечения, в то время как у больных контрольной группы – только в 1,5 раза (табл. 5). 53,4% больных после лечения препаратом достигали субмаксимальной частоты сердечных сокращений (ЧСС) на высоте пороговой нагрузки, в то время как в контрольной группе – только 44,7% (до лечения – 27,6% больных в обеих группах).

Таблица 5

Динамика показателей велоэргометрии у больных ишемической болезнью сердца

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Кардиогена
Частота приступов стенокардии, %	65,2	43,2*	35,4**
Достижение субмаксимальной ЧСС, %	27,6	44,7 *	53,4 **
Мощность велоэргометрии пороговая, Вт/мин	102,5±6,2	117,2±4,8*	119,4±5,8*
Суммарная работа, кг·м	2875±109	3672±118*	3967±98**
Индекс энергетических затрат, ед.	14,8±2,4	12,1±1,5	10,1±1,8
Индекс максимального потребления кислорода, ед.	1,35±0,06	1,43±0,04	1,52±0,05

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

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

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 Кардиогена 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 Кардиогена в 1,5 раза свидетельствовал о более экономичном расходовании энергетических резервов сердца за счет снижения потребности миокарда в кислороде при выполнении работы (у больных контрольной группы – в 1,2 раза), что отражалось в увеличении индекса максимального

потребления кислорода на 12% у больных основной группы (в контрольной группе – на 6%) по сравнению с показателем до лечения.

В результате проведенных исследований установлено, что Кардиоген оказывает выраженное действие на сократительную функцию миокарда у больных ишемической болезнью сердца. Увеличение толерантности больных к нагрузочным пробам и уменьшение депрессии сегмента S-T на электрокардиограмме свидетельствует 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 Кардиогена у лиц пожилого возраста не было выявлено побочного действия, осложнений, лекарственной зависимости и противопоказаний.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о целесообразности включения Кардиогена 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 таблетки 2 раза в день в течение 10 дней, повторяя их 2-3 раза в год.

Изучавшаяся капсулированная форма Кардиогена удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Кардиоген 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 с патологией сердечно-сосудистой системы.

Заключение

Биологически активная добавка к пище Кардиоген оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток миокарда.

Кардиоген хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище в комплексном лечении пациентов в нарушении функции сердечно-сосудистой системы.

Кардиоген рекомендуется применять:

- у больных ишемической болезнью сердца, гипертонической болезнью, в реабилитационном периоде после инфаркта миокарда - перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20 дней;
- у больных пожилого возраста для профилактики развития и прогрессирования заболеваний сердечно-сосудистой системы - перорально во время еды по 1 капсуле 2 раза в день в течение 20-30 дней.

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

1.4 Препарат Панкраген

Биологически активная добавка к пище **Панкраген®** является парафармацевтиком, содержащим набор аминокислот (лизин, глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, триптофан), способствующих поддержанию функции поджелудочной железы.

Панкраген выпускают в виде капсул, содержащих по 100 мкг активной субстанции.

Результаты экспериментального изучения Панкрагена показали, что пептиды, входящие в его состав, обладают тканеспецифическим действием на клетки тканей поджелудочной железы и способствуют нормализации их функциональной активности.

Клиническое изучение Панкрагена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН в сентябре-октябре 2007 г. у больных хроническим панкреатитом в стадии ремиссии, а также у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Панкраген применяли больным перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

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 изменения, 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 этого, имеется почти столько же больных со скрытым диабетом и людей, 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 заболевания 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 Панкрагена проведено 42 больным (22 мужчин и 20 женщин) с диагнозами «Хронический панкреатит» (18 человек) и «Сахарный диабет 2 типа» (24 человека).

Таблица 1

Распределение больных по диагнозу, полу и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		контр. группа	осн. группа	контр. группа	осн. группа	контр. группа	осн. группа
Хронический панкреатит	36-72	7	11	6	7	14	18
Сахарный диабет 2 типа	40-67	11	15	8	8	19	24
Всего		15	26	14	17	25	42

Больные хроническим панкреатитом предъявляли жалобы на потерю аппетита, отрыжку, метеоризм, урчание в животе, расстройства стула. Для оценки клинической эффективности Панкрагена больные были распределены на две группы, равноценные по полу, возрасту, диагнозу. В основную группу вошли 18 больных (11 мужчин, 7 женщин), в контрольную – 14 больных (8 мужчин, 6 женщин).

Больные контрольной группы получали общепринятые средства. Больным основной группы дополнительно к общепринятым средствам назначали Панкраген по 1-2 капсулы 2 раза в день во время еды в течение 20-30 дней.

Сахарный диабет 2 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 19 больных (11 мужчин, 8 женщин), которым назначалось лечение с применением общепринятых средств. 24 больных (15 мужчин, 8 женщин),

вошедших в основную группу, дополнительно к общепринятому лечению получали Панкраген по 1 капсуле 2 раза в день во время 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). Исследовали дуоденальное содержимое. Проводили тест на толерантность к глюкозе.

Результаты исследования

Установлено, что применение Панкрагена у больных хроническим панкреатитом способствовало уменьшению диспептических симптомов на 34% (в контрольной группе – на 19%, $p < 0,05$), в меньшей степени больных беспокоил кожный зуд, аппетит повысился у 39% больных основной группы и у 66% пациентов контрольной группы после общепринятого лечения (табл. 2).

Таблица 2

Влияние Панкрагена на динамику некоторых клинических симптомов у больных хроническим панкреатитом

Показатель	Количество больных, %			
	Контрольная группа		Основная группа	
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	До лечения	После лечения с применением Панкрагена
Диспептические симптомы	86	67	83	49*
Кожный зуд	59	29	63	16
Снижение аппетита	84	66	81	42*

* $p < 0,05$ по сравнению с показателем у больных контрольной группы.

При лабораторном исследовании дуоденального содержимого было отмечено исходное снижение активности панкреатических ферментов у больных обеих групп (табл. 3). В результате применения Панкрагена обозначилась тенденция к увеличению активности панкреатических ферментов у пациентов основной группы, что коррелировало с улучшением клинической симптоматики.

Таблица 3

Влияние Панкрагена на активность пищеварительных ферментов у больных хроническим панкреатитом

Показатель	До лечения	После применения общепринятых средств	После применения Панкрагена
Трипсин, ммоль/л	2,28±0,03	2,84±0,09	3,0±0,05
а-амилаза, кг/(ч × л)	4,9±0,7	5,5±0,8	6,2±0,9

При анализе клинических показателей в периферической крови у больных обеих групп до лечения была выявлена умеренная гипохромная анемия. После применения Панкрагена уровень гемоглобина у больных основной группы повысился с 104,5±7,4 до 117,9±7,1 г/л ($p < 0,05$), в то время как у больных контрольной группы - с 106,3±7,0 до 109,2±6,7 г/л. При этом у больных обеих групп отмечена тенденция к увеличению количества эритроцитов. Скорость оседания эритроцитов у больных основной группы достоверно уменьшилась с 17,8±2,3 до 7,2±0,9 мм/ч (в контрольной группе - с 19,5±0,7 до 14,3±1,2 мм/ч), у больных основной группы в большей степени снижался нейтрофильный лейкоцитоз (табл. 4). Благоприятная динамика гемоцитогаммы у больных основной группы указывает на уменьшение неспецифических воспалительных реакций в поджелудочной железе под действием Панкрагена.

При анализе показателей белкового обмена установлено снижение количества общего белка у больных обеих групп, а также уменьшение содержания альбуминов и увеличение содержания глобулинов. После курса лечения с применением Панкрагена у больных

основной группы содержание общего белка увеличилось с $59,7 \pm 1,2$ до $61,3 \pm 0,9$ г/л, а у больных контрольной группы - с $57,9 \pm 2,3$ до $58,3 \pm 1,7$ г/л, что соответствует физиологической норме. Следует отметить, что у больных основной группы происходила нормализация белковых фракций до нижней границы физиологической нормы. Такие благоприятные показатели белкового обмена у больных основной группы свидетельствуют о влиянии Панкрагена на снижение диспротеинемии у больных хроническим панкреатитом.

Таблица 4

Влияние Панкрагена на динамику показателей гемоцитогаммы у больных хроническим панкреатитом

Показатель, единицы измерения	Контрольная группа		Основная группа	
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	До лечения	После лечения с применением Панкрагена
Гемоглобин, г/л	$106,3 \pm 7,0$	$109,2 \pm 6,7$	$104,5 \pm 7,4$	$117,9 \pm 7,1^{* \#}$
Эритроциты, $\cdot 10^{12}$ /л	$4,21 \pm 0,1$	$4,27 \pm 0,1$	$4,06 \pm 0,2$	$4,31 \pm 0,1^{*}$
Цветовой показатель	$0,97 \pm 0,02$	$0,99 \pm 0,03$	$0,95 \pm 0,01$	$0,98 \pm 0,006$
Лейкоциты, 10^9 /л	$8,9 \pm 0,12$	$7,4 \pm 0,32$	$9,2 \pm 0,37$	$6,6 \pm 0,28^{*}$
Нейтрофилы палочкоядерные, %	$7,0 \pm 0,3$	$6,4 \pm 0,7$	$6,8 \pm 0,6$	$5,1 \pm 0,4$
Нейтрофилы сегментоядерные, %	$68,0 \pm 2,5$	$61,8 \pm 3,0$	$70,1 \pm 2,2$	$62,9 \pm 2,3$
Лимфоциты, %	$38,5 \pm 2,7$	$36,7 \pm 2,6$	$39,2 \pm 2,8$	$36,2 \pm 2,6$
Моноциты, %	$7,2 \pm 1,1$	$6,8 \pm 1,0$	$7,0 \pm 0,8$	$6,2 \pm 1,0$
СОЭ, мм/ч	$19,0 \pm 0,7$	$14,3 \pm 1,2^{*}$	$17,8 \pm 2,3$	$7,2 \pm 0,9^{* \#}$

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

$p < 0,05$ по сравнению с показателем у больных контрольной группы.

У больных основной группы установлено улучшение минерального обмена, которое проявлялось в увеличении содержания ионов калия с $3,2 \pm 0,12$ до $3,8 \pm 0,11$ ммоль/л и ионов магния с $1,8 \pm 0,04$ до $2,2 \pm 0,05$ ммоль/л, при этом показатели электролитного состава крови больных контрольной группы имели лишь тенденцию к увеличению. Анализ показателей липидного обмена свидетельствует о нормализации содержания холестерина, триглицеридов и бета-липопротеидов в крови больных обеих групп (табл. 5).

У больных сахарным диабетом 2 типа Панкраген 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 Панкраген по 1 таблетке 2 раза в день до еды в течение 10 дней. Показано, что после применения Панкрагена при постановке теста на второй час исследования наблюдалось постепенное снижение уровня глюкозы в крови.

Таблица 5

Влияние Панкрагена на биохимические показатели крови больных хроническим панкреатитом

Показатель	Контрольная группа		Основная группа	
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	До лечения	После лечения с применением Панкра-Меда
Общий белок, г/л	$57,9 \pm 1,3$	$58,3 \pm 1,7$	$59,7 \pm 1,2$	$61,3 \pm 1,6$
Белковые альбумины, г/л	$28,5 \pm 1,8$	$30,7 \pm 1,6$	$29,8 \pm 1,4$	$33,1 \pm 1,5$

g1-глобулины, г/л	5,1±0,7	5,1±0,6	5,1±0,8	4,2±0,3
g2-глобулины, г/л	9,1±1,2	8,7±1,1	8,9±1,3	7,3±1,1
В-глобулины, г/л	8,6±1,7	8,3±1,6	9,7±1,6	8,7±1,7
Ионы калия, ммоль/л	3,0±0,17	3,1±0,11	3,2±0,12	3,8±0,11*
Ионы кальция, ммоль/л	1,9±0,06	2,0±0,06	1,8±0,04	2,2±0,05*
Ионы натрия, ммоль/л	131,0±15,3	132,5±18,9	129,2±17,2	136,2±15,6
Холестерин, ммоль/л	6,7±0,7	5,3±0,7	6,5±0,8	5,1±0,7
Триглицериды, ммоль/л	5,2±0,6	4,3±0,6	4,9±0,8	3,5±0,2
б-липопротеиды, ед.	63,1±11,5	59,3±10,6	63,1±11,1	55,0±10,9

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

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, 14 больным (58,3%) была снижена доза общепринятых сахароснижающих препаратов, а у 8 больных (33,3%) уровень глюкозы в крови не превышал нормальных показателей без применения сахароснижающих средств. У 2 больных (8,3%) 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. 6)

Таблица 6

Влияние Панкрагена на содержание глюкозы в крови после углеводной нагрузки у больных сахарным диабетом 2 типа

Содержание глюкозы в крови, ммоль/л	Контрольная группа		Основная группа	
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	До лечения	После лечения с применением Панкрагена
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 10 больным (52,6%) дозировка сахароснижающих препаратов была увеличена с целью нормализации содержания глюкозы в крови.

Таким образом, полученные результаты клинического изучения свидетельствуют об эффективности Панкрагена и целесообразности его применения в комплексном лечении больных хроническим панкреатитом и сахарным диабетом 2 типа.

При проведении клинического изучения Панкрагена не выявлено его побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости.

Изучавшаяся капсулированная форма Панкрагена удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Панкраген 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 2 типа.

Заключение

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

Панкраген 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, включая сахарный диабет 2 типа.

Панкраген рекомендуется применять:

- у больных хроническим панкреатитом - перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20 дней;
- у больных сахарным диабетом 2 типа - перорально во время еды по 1 капсуле 2 раза в день в течение 20-30 дней под контролем содержания глюкозы в крови.

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

1.5 Препарат Нормофтал

Биологически активная добавка к пище Нормофтал представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: лизин, глутаминовая кислота, обладающий нормализующим действием на клетки сетчатки глаза.

Нормофтал выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Результаты экспериментальных исследований показали, что Нормофтал обладает тканеспецифическим действием на клетки сетчатки глаза, улучшает их трофику и оказывает регулирующее действие на обменные процессы в них, способствует нормализации функциональных и морфологических изменений в сетчатке глаза и роговице, снижая риск возникновения различных воспалительных и дистрофических поражений. Это позволяет предполагать эффективность применения Нормофтала для восстановления функции органа зрения при различных дистрофических заболеваниях. Разработка средств лечения, позволяющих осуществлять полноценную реабилитацию пациентов при травмах глаза и их последствиях, дистрофических заболеваниях различных структур глаза, 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 (алоз, ФиБС);
- и др.

Клинические испытания Нормофтала проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии в январе-феврале 2008 г.

Клиническая характеристика больных

Клиническое изучение Нормофтала проводили у 48 больных в возрасте от 35 до 68 лет с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза различной этиологии и посттравматическими эндотелиально-эпителиальными дистрофиями роговицы, которых методом рандомизации разделили на 2 группы – контрольную и основную (табл. 1).

Нормофтал применяли 29 больным основной группы перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20-30 дней (в зависимости от степени выраженности патологического процесса) в дополнение к общепринятому лечению. При посттравматических нарушениях зрения Нормофтал назначали в реабилитационном периоде после оперативных вмешательств.

Больные контрольной группы (19 человек) получали только общепринятое лечение.

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

Таблица 1

Распределение больных по диагнозам, полу и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Контрольная группа		Основная группа	
		Мужчины	Женщины	Мужчины	Женщины
Дистрофические заболевания сетчатки	48-68	4	6	8	10
Посттравматические эндотелиально-эпителиальные дистрофии роговицы	35-63	6	3	7	4
Итого		10	9	15	14
Всего		19		29	

Методы исследования

Эффективность применения Нормофтала оценивали по субъективным и объективным показателям. У всех больных до и после проведенного лечения выполняли стандартные исследования органа зрения с помощью общепринятых в офтальмологической практике методик: определения остроты зрения, рефракции, границ поля зрения, тонометрии, биомикроскопии, офтальмоскопии глазного дна.

Для более детального и объективного определения тяжести патологического процесса и оценки эффективности проводимой терапии использовали дополнительные методы обследования, включавшие флюоресцентную ангиографию глазного дна, оценку стереоскопических фотографий глазного дна, электрофизиологические методики исследования сетчатки. Проводили также общеклиническое исследование крови и мочи, биохимический анализ крови.

Результаты исследования

В результате проведенных исследований установлено, что при применении Нормофтала наблюдался максимальный лечебный эффект у больных с начальными стадиями дистрофических изменений сетчатки. Это проявлялось в повышении остроты зрения, расширении границ поля зрения, уменьшении или исчезновении скотом, а также в улучшении электрофизиологических показателей сетчатки и результатов флюоресцентной ангиографии (табл. 2).

Таблица 2

Влияние Нормофтала на показатели электроретинографии у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки

Показатель		Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Нормофтала
Волна «А»	мкВ	30-60	20,5±0,9	24,2±1,1	28,4±1,3*
	мС	15-25	21,6±1,5	22,5±1,3	21,4±0,7
Волна «В»	мкВ	225-400	118,1±11,4	186,7±12,1*	211,3±11,4*
	мС	37-50	54,2±1,3	51,6±1,7	50,9±2,1

* $P < 0,05$ - статистически достоверно по сравнению с показателем до лечения.

Применение Нормофтала при посттравматических кератоконъюнктивитах оказывало стимулирующее влияние на репаративную регенерацию роговицы, способствовало формированию более нежных роговичных рубцов, повышая в 1,3-1,4 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 Нормофтал, исчезали в 2 раза быстрее, чем в контрольной группе.

Назначение Нормофтала в послеоперационном периоде после кератопластики и витреоретинальных операций позволило в 90 % случаев предотвратить возникновение послеоперационных осложнений и сократить период реабилитации.

Нормофтал не вызывает побочных эффектов, осложнений и не вызывает лекарственной зависимости.

Полученные результаты клинического исследования препарата свидетельствуют о терапевтической эффективности Нормофтала 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.

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

Нормофтал 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 дистрофических заболеваний сетчатки глаза и посттравматических нарушений функции зрения.

Заключение

Биологически активная добавка к пище Нормофтал оказывает нормализующее действие на метаболизм тканей глазного яблока и способствует восстановлению оптических структур глаза.

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

Нормофтал рекомендуется применять:

- у больных с дистрофическими заболеваниями сетчатки глаза - перорально во время еды по 1-2 капсулы или таблетки 2 раза в день в течение 20-30 дней;
- у больных с посттравматическими дистрофиями роговицы - перорально во время еды по 1-2 капсулы или таблетки 2 раза в день в течение 20-30 дней.

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

Целесообразно рекомендовать Нормофтал для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

1.6 Препарат Тестаген

Биологически активная добавка к пище **Тестаген** представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: лизин, глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, глицин, обладающий нормализующим действием на клетки мужской половой системы.

Тестаген выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Результаты экспериментальных исследований показали, что Тестаген обладает тканеспецифическим действием на клетки семенников, улучшает их трофику и оказывает регулирующее действие на обменные процессы в них, способствует нормализации функциональных и морфологических изменений в семенниках, снижая риск возникновения различных патологических процессов. Это позволяет предполагать эффективность применения Тестагена для восстановления функции половой системы у мужчин.

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 после 60 достоверно изменяется концентрация лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), тестостерона и эстрадиола. 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 определенной 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.

Клинические испытания Тестагена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у мужчин с проявлениями климакса в январе-феврале 2008 г.

Клиническая характеристика больных

Лечение с применением Тестагена проведено 48 больным в возрасте от 54 до 68 лет с диагнозом: мужской климакс, которые методом рандомизации были разделены на 2 группы – основную (27 человек) и контрольную (21 человек).

Пациенты предъявляли жалобы на быструю утомляемость, уменьшение физической и умственной работоспособности, ослабление памяти, внезапные приливы жара, повышенное потоотделение, раздражительность, но большинство мужчин уделяли внимание появлению половой слабости.

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

Пациентам основной группы дополнительно к общепринятым средствам назначали Тестаген по 1-2 капсулы во время еды 2 раза в день в течение 20 дней. Пациентам контрольной группы назначали только общепринятое лечение.

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. Не исключено, что 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.).

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

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Тестагена
ЛГ, нг/мл	3,71±0,14	3,54±0,12	3,08±0,09
ФСГ, нг/мл	2,95±0,18	2,67±0,15	2,21±0,14
Тестостерон, нг/мл	6,1±0,4	6,5±0,2	7,3±0,3*

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

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 Тестагена и целесообразности его применения в комплексном лечении мужского климакса.

Тестаген не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости. Изучавшаяся готовая форма Тестагена удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Тестаген 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 Тестаген оказывает регулирующее воздействие на функциональную активность клеток семенников, способствует нормализации репродуктивной функции у мужчин.

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

Тестаген рекомендуется применять у больных с мужским климаксом - перорально во время еды по 1-2 капсулы или таблетки 2 раза в день в течение 20 дней. Рекомендуется проводить повторный курс лечения через 3-6 мес.

Целесообразно рекомендовать Тестаген для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.