

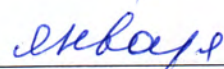
"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра
Санкт-Петербургского института биорегуляции и герон-
тологии СЗО РАМН,

член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук




В.Х. ХАВИНСОН

« 25 »  2006 г.

ОТЧЕТ
о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище
Церлутен®

Санкт-Петербург

2006 г.

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

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

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

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

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

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

Клинические испытания Церлутена® проводили в период с октября 2005 г. по февраль 2006 г. в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у 48 больных с различными заболеваниями центральной нервной системы: отдаленными последствиями черепно-мозговой травмы (давность перенесенных травм составляла от 1 года до 10 лет), состояниями после инсульта, сосудистыми энцефалопатиями, снижением умственной работоспособности, памяти, внимания. Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту представлено в таблице 1. Больные основной

группы дополнительно к общепринятым средствам получали Церлутен® по 1-2 капсулы 2-3 раза в день до еды в течение 10-20 дней в зависимости от выраженности патологического процесса.

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

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

Таблица 1

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

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

Методы исследования

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

Результаты исследования

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

Таблица 2

Эффективность применения Церлутена[®] у больных с заболеваниями центральной нервной системы

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

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

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

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

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

Влияние Церлутена® на субъективные показатели состояния здоровья больных

Показатель	До лечения, %	После лечения с применением обще- принятых средств, %	После лечения с применением Церлутена®, %
Головная боль	76,6	47,2 [#]	34,1 [#]
Нарушение сна	54,9	34,0 [#]	24,3 [#]
Эмоциональная ла- бильность	75,8	43,0 [#]	21,4* [#]
Ухудшение памяти	54,5	45,2	28,5* [#]
Рассеянность внима- ния	48,7	43,9	14,6* [#]
Быстрая утомляемость	72,0	53,2 [#]	32,4* [#]

[#] P < 0,05 по сравнению с показателем у больных до лечения;

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

Таблица 4

Влияние Церлутена® на динамику показателей выполнения корректурной пробы больными с заболеваниями центральной нервной системы

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

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

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

Результаты выполнения больными корректурной пробы после лечения различными способами представлены в таблице 4. Как видно из таблицы, у больных после лечения с

применением Церлутена[®] значительно возросло количество просмотренных знаков и уменьшилось количество ошибок. У больных основной группы получены лучшие результаты при анализе динамики выполнения корректурной пробы до и после лечения сравнительно с больными контрольной группы. Это выражалось в отсутствии резких колебаний в количестве просмотренных знаков за равные отрезки времени, наличии периода "вработываемости" к середине выполнения задания и постепенном снижении кривой к концу задания, что свидетельствует о большей устойчивости внимания после лечения.

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

Таблица 5

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

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

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

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

Влияние Церлутена[®] на динамику изменения альфа-индекса у больных
с заболеваниями центральной нервной системы

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

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

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

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

Заключение

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

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

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

Церлутен[®] может применяться с лечебно-профилактической целью, в том числе и в сочетании с любыми средствами симптоматической терапии, используемыми в неврологиче-

ской практике (сосудистыми, ноотропными, рассасывающими, противосудорожными, витаминами и др.).

Рекомендации по применению

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

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

Желателен повторный курс через 3 - 6 месяцев.

Противопоказаний и побочного действия при применении Церлутена® не выявлено.

Литература


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

Ответственный исполнитель:

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

Исполнитель:

Врач-невролог высшей категории


_____ А.А. Веретенко


_____ Г.М. Гуринова