

"УТВЕРЖДАЮ"


Директор Медицинского центра

Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронто-
логии, член-корреспондент РАН, профессор,

доктор медицинских наук




В.Х. ХАВИНСОН

«  » 2011 г.

ОТЧЕТ

**о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище**

Челохарт

Санкт-Петербург

2011 г.

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

Челохарт выпускается в виде капсул с содержанием активной субстанции 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Челохарта регулируют процессы метаболизма в клетках миокарда, повышают резервные возможности миокардиоцитов, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в миокарде. Это позволяет предполагать эффективность применения Челохарта для восстановления функций сердца при их нарушениях различного генеза.

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

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

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

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

Клиническая характеристика больных

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

В клиническом исследовании приняли участие 32 больных ишемической болезнью сердца – стенокардией напряжения 1 и 2 функционального класса - в возрасте от 46 до 72 лет, в том числе 18 мужчин и 14 женщин. Давность заболевания составляла от 2 до 9 лет. Больные предъявляли жалобы на быструю утомляемость, сниженную работоспособность, слабость, шум в ушах, головокружение, ощущение учащенного сердцебиения, одышку, периодические боли в области сердца, ограничение физической активности, возникновение приступов болей за грудиной с характерной иррадиацией в левое плечо, левую руку, межлопаточное пространство. 19 больных (59,4%) с диагнозом стенокардия напряжения 1 класса отмечали развитие приступов только при большой физической нагрузке; приступы быстро купировались после применения нитроглицерина. У 10 больных (31,2%) с диагнозом стенокардия напряжения 2 класса приступы болей за грудиной возникали при ходьбе на расстояние свыше 500 м, при подъеме на лестницу. При этом больные отмечали постепенное учащение приступов, что требовало увеличения дозы нитропрепаратов.

При объективном обследовании у 26 больного (81,2%) на электрокардиограмме были выявлены признаки нарушения коронарного кровообращения при проведении нагрузочных проб: снижение сегмента S-T, сглаженный или отрицательный зубец T в стандартных и соответствующих грудных отведениях.

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

Больные были разделены на 2 группы. В основную группу вошли 22 больных, в том числе 14 мужчин в возрасте от 46 до 64 лет и 8 женщин в возрасте от 51 до 72 лет, которым дополнительно к общепринятым методам лечения назначали курсовое применение Челохарта по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней.

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

Методы исследования

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

Результаты исследования

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

Таблица 1

Динамика субъективных показателей у больных ишемической болезнью сердца

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

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

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

Таблица 2

Динамика изменения показателей минерального обмена в крови
больных ишемической болезнью сердца

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

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

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

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

Таблица 3

Динамика показателей велоэргометрии у больных ишемической болезнью сердца

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

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

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

Таким образом, в результате проведенного исследования установлено, что Челохарт оказывает выраженное действие на сократительную функцию миокарда у больных ишемической болезнью сердца. Увеличение толерантности больных к нагрузочным пробам свидетельствуют об антиишемическом эффекте препарата, а улучшение показателей минерального обмена - о положительном влиянии на процессы метаболизма в клетках миокарда. Кроме того,

показано достоверное снижение индекса энергетических затрат за счет увеличения индекса максимального потребления кислорода.

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

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

Литература

1. Коркушко О.В. Возрастные изменения вегетативной регуляции сердечного ритма у здоровых пожилых и старых людей/ О.В. Коркушко, В.Б. Шатило, Г.М. Бутенко // Физиол. журн. – 1988. – Вып. 34, № 1. – С. 12-17.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
3. Метелица В.И. Справочник кардиолога по клинической фармакологии. - М.: Медицина, 1980. - 304 с.

Рекомендации по применению

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

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

Челохарт **рекомендуется принимать** по 1-2 капсулы или таблетки 1-2 раза в день во время еды. Продолжительность приема 30 дней. Целесообразно проводить повторный курс через 4-6 месяцев.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

Побочного действия при применении Челохарта не выявлено.

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

Форма выпуска: 20 капсул или таблеток по 10 мг Челохарта.

Срок годности – 3 года со дня изготовления.

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