

"УТВЕРЖДАЮ"

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



  
\_\_\_\_\_ В.Х. ХАВИНСОН

«  » \_\_\_\_\_ 2011 г.

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

Санкт-Петербург

2011 г.

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

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

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

Нарушения обменных процессов, гипертоническая болезнь, инфекционные и аутоиммунные поражения, особенно с возрастом, часто приводят к поражению почек (3).

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

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

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

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

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

Больные методом рандомизации были разделены на 2 группы – контрольную (15 человек) и основную (27 человек). Больные контрольной группы получали только общепринятую терапию.



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

Таблица 1

Распределение больных по диагнозам, полу и возрасту

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

### Методы исследования

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

### Результаты исследования

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

Как видно из данных, приведенных в таблице 2, в контрольной группе после лечения пациентов общепринятыми методами наблюдалось улучшение биохимических показателей крови, отражающих функцию почек. Однако эти показатели не достигали нормальных значений. У больных основной группы биохимические показатели крови приближались к нормальным значениям для мужчин и женщин. Так, остаточный азот составил в контрольной группе в среднем до лечения  $35,4 \pm 0,8$  ммоль/л, а после лечения -  $30,5 \pm 0,6$  ммоль/л ( $p < 0,05$ ), однако у больных основной группы этот показатель снизился до  $27,1 \pm 0,4$  ммоль/л, что достоверно ниже по сравнению с показателем в контрольной группе и соответствует нижней границе нормы ( $28,6$  ммоль/л). Такая же тенденция прослеживается в динамике со-



держания мочевины в крови: снижение повышенного исходно показателя отмечается у больных обеих групп, однако в основной группе показатель составил  $9,2 \pm 0,3$  ммоль/л, что приближает его нормальному значению ( $8,3$  ммоль/л). Характерны также изменения содержания мочевой кислоты: как у мужчин, так и у женщин основной группы после дополнительного применения исследуемого препарата показатели нормализовались – у мужчин содержание мочевой кислоты снизилось до  $0,44 \pm 0,02$  ммоль/л (в контрольной группе  $0,56 \pm 0,01$  ммоль/л, норма до  $0,50$  ммоль/л); у женщин основной группы – до  $0,37 \pm 0,03$  ммоль/л (в контрольной группе  $0,48 \pm 0,02$  ммоль/л, норма до  $0,40$  ммоль/л).

Таблица 2

Влияние Пиелотакса на биохимические показатели крови больных подагрической нефропатией

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

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

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

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

Пиелотакс не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

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

## Заключение

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

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

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

Рекомендуется проводить повторные курсы лечения через 3-6 мес.

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

## Литература

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

## Рекомендации по применению

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

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



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

**Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

**Побочного действия** при применении Пиелотакс не выявлено.

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

**Форма выпуска:** 20 капсул или таблеток по 10 мг Пиелотакса.

**Срок годности** – 5 лет со дня изготовления.

Ответственный исполнитель:

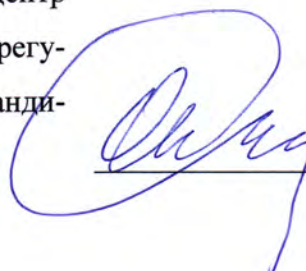
Заместитель директора ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН» по клинической работе, кандидат медицинских наук, доцент



А.А. Веретенко

Исполнитель:

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



О.Ю. Райгородский