

"УТВЕРЖДАЮ"

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



[Handwritten signature]
В.Х. ХАВИНСОН

«25» *[Handwritten date]* 2006 г.

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

Санкт-Петербург

2006 г.

Биологически активная добавка к пище Тиреоген[®] представляет собой комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5000 Да, полученных из щитовидной железы молодых животных – телят не старше 12-месячного возраста или свиней. Выделенные пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки щитовидной железы, восстанавливая метаболизм и нормализуя их функциональную активность.

Тиреоген[®] выпускают в виде таблеток или капсул, содержащих 10 мг активных пептидов.

Тиреоген[®] применяли больным перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Клинические испытания Тиреоген[®] проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у больных первичным гипотиреозом в период с ноября 2005 г. по январь 2006 г.

Первичный гипотиреоз является одним из возрастных нарушений функции щитовидной железы. В патогенезе первичного гипотиреоза на первый план выступает изменение ткани железы или торможение синтеза тиреоидных гормонов вследствие перенесенных инфекционных заболеваний, травм или спонтанной деструкции щитовидной железы (3, 4).

Медикаментозное лечение первичного гипотиреоза включает применение следующих лекарственных препаратов (1, 2):

- гормоны щитовидной железы - тиреоидин, тироксин, трийодтиронин;
- витамины В₆, В₁₂;
- и др.

Клиническая характеристика больных

В исследовании приняли участие 25 больных первичным гипотиреозом, в том числе 11 мужчин и 14 женщин, в возрасте от 56 до 67 лет. Контрольную группу составили 19 больных, в том числе 7 мужчин и 12 женщин. Больные обеих групп предъявляли жалобы на быструю утомляемость, сонливость, ухудшение памяти, частые головные боли, головокружения. В большинстве случаев пальпаторно определялись признаки атрофии щитовидной железы.

Все больные ранее получали симптоматическую терапию по поводу клинических проявлений данного заболевания. Больным контрольной группы назначали общепринятые средства. Пациенты основной группы дополнительно к общепринятым средствам получали Тиреоген[®] по 1-2 капсулы 2 раза в день до 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). Ультразвуковое исследование щитовидной железы проводили на УЗИ-аппарате (АЛОКА, Япония), электрокардиографию - на аппарате "КАРДИОТЕСТ ЕК-51" (Hellinge, Германия).

Содержание гормонов Т₃ и Т₄ в сыворотке крови определяли радиоиммунологическим методом. Подсчет радиоактивности проб производили на счетчике "Tracor Analytic 1285" (США-Голландия).

Результаты исследования

В результате проведенных исследований установлено, что применение Тиреоген[®] способствовало улучшению клинических проявлений заболевания в 78% случаев, причем наибольший эффект наблюдался у лиц старшей возрастной группы с выраженными признаками атрофии щитовидной железы. На фоне приема Тиреогена[®] больные отмечали повышение работоспособности, уменьшение частоты и интенсивности головных болей и болей в области сердца.

Таблица 1

Влияние Тиреогена[®] на уровень гормонов щитовидной железы в сыворотке крови у больных первичным гипотиреозом

Показатели	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Тиреогена [®]
Т ₃ , (нмоль/л)	0,38±0,03	1,12±0,06	1,58±0,07*
Т ₄ , (нмоль/л)	38,8±5,4	55,1±4,3	87,5±6,2*

* P<0,05 – достоверно по сравнению с показателем у больных контрольной группы.

При исследовании объективных показателей наблюдалась нормализация параметров ЭКГ. Отмечено восстановление уровня гормонов щитовидной железы в пределах физиологической нормы (табл. 1), что говорит о стабилизирующем влиянии препарата на клеточный метаболизм железа и регуляторном воздействии на обменные процессы. Обращает на себя внимание тот факт, что показатели секреторной функции щитовидной железы оставались на достигнутом уровне в течение 3-5 месяцев после окончания курса лечения с применением Тиреоген®.

Таким образом, полученные результаты клинического изучения препарата свидетельствуют об эффективности и целесообразности применения Тиреоген® в комплексном лечении и профилактике нарушений функции щитовидной железы различного генеза.

При клиническом изучении Тиреоген® не выявлено побочного действия и противопоказаний. Препарат не вызывает осложнений и лекарственной зависимости.

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

Тиреоген® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище в качестве вспомогательного средства в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения заболеваний, обусловленных нарушением функции щитовидной железы различного генеза.

Заключение

Биологически активная добавка к пище Тиреоген® оказывает нормализующее действие на метаболизм клеток щитовидной железы.

Тиреоген® хорошо переносится больными при пероральном применении, не оказывает побочного действия, не имеет противопоказаний и может применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище.

Тиреоген® рекомендуется применять для ускорения восстановления функций щитовидной железы при ее остром и хроническом поражении. В качестве профилактического средства целесообразно применять в районах, эндемичных в отношении заболеваний щитовидной железы. Также рекомендуется лицам пожилого возраста для поддержания функции щитовидной железы.

Препарат принимают за 10-15 мин. до еды по 1-2 таблетки или капсулы 2 раза в день в течение 20 дней.

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


Целесообразно рекомендовать Тиреоген[®] 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.
4. Теппермен Дж., Теппермен Х. Физиология обмена веществ и эндокринной системы: Пер. с англ. - М.: Мир, 1989. - 656 с.


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