

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра

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

доктор медицинских наук



[Handwritten signature]

В.Х. ХАВИНСОН

4 »

12

2011 г.

ОТЧЕТ

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

Гландокорт

Санкт-Петербург

2011 г.

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

Гландокорт 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 Гландокорта регулируют процессы метаболизма в клетках коры надпочечников, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях надпочечников. Это позволяет предполагать эффективность применения Гландокорта для восстановления функций эндокринной системы при их нарушениях различного генеза, в том числе при длительном воздействии стрессорных факторов, при старении.

Возрастное или стресс-индуцированное снижение функциональной активности надпочечников является одной из причин дисгормональных и дезадаптационных расстройств (3, 4).

Медикаментозное лечение этих заболеваний и патологических состояний включает применение следующих лекарственных препаратов (1, 2):

- глюкокортикоиды - преднизолон, гидрокортизон;
- минералкортикоиды
- адаптогены (женьшень, экстракты элеутерококка, левзеи, родиолы розовой, настойки аралии, заманихи, сапарал, пантокрин)

Клиническая характеристика больных

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

В исследовании принимали участие 36 больных в возрасте от 37 до 62 лет, в том числе 25 мужчин и 11 женщин, с хронической недостаточностью коры надпочечников и состояниями после продолжительного воздействия профессионального и психо-эмоционального стресса. Пациенты основной группы получали комплексное лечение с применением адаптогенов (общепринятое лечение) и дополнительно Гландокорта по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 дней.

Контрольные группы состояли из 26 больных с аналогичными заболеваниями, которым назначали общепринятое лечение с применением адаптогенов. Пациенты, получавшие гормонотерапию, из исследования исключались.

Пациенты, страдающие хронической недостаточностью коры надпочечников или длительное время находившиеся в условиях профессионального или психо-эмоционального стресса, предъявляли жалобы на общую слабость, снижение аппетита, головные боли, нарушение сна, повышенную раздражительность, состояние апатии.

Методы исследования

Эффективность применения Гландокорта оценивали субъективно, изучая в динамике жалобы больных, и по объективным показателям. Для этого проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимический анализ крови. Содержание гормонов (кортизола, инсулина) в сыворотке крови определяли радиоиммунологическими методами. С использованием различных биохимических методов определяли содержание адреналина и альдостерона в плазме крови, уровень экскреции 17-кетостероидов в моче.

Результаты исследования

Установлено, что применение Гландокорта способствовало улучшению общего состояния пациентов в исследуемой группе. Больные отмечали повышение физической и умственной работоспособности, улучшение настроения, сна.

Таблица 1

Влияние Гландокорта на уровень гормонов надпочечников у больных с хронической недостаточностью коры надпочечников

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Гландокорта
Альдостерон в плазме крови, (пг/мл)	7,5-150	14,7±1,2	26,2±1,6	38,5±1,3***
17-кетостероиды общие в моче, (мкмоль/сут)	17-70	19,8±1,6	38,2±2,4	46,3±2,1*

* $p < 0,05$ – достоверно по сравнению с показателями до лечения;

** $p < 0,05$ – достоверно по сравнению с показателями в контрольной группе.

На фоне приема Гландокорта у больных с хронической недостаточностью коры надпочечников наблюдалось восстановление метаболической активности сетчатой зоны надпочечников.

ников, сопровождающееся повышением продукции альдостерона и 17-кетостероидов, содержание которых повышалось до средних значений нормы (табл. 1).

Таблица 2

Влияние Гландокорта на уровень кортизола и адренкортикотропного гормона в плазме крови у лиц, подвергшихся продолжительному воздействию профессионального или психо-эмоционального стресса

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Гландокорта
Кортизол (нмоль/л)	250-750	287,5±18,5	311,4±21,4	431,4±25,7***
АКТГ (пг/мл)	10-80	14,2±1,1	17,4±1,3	28,6±1,1

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

Применение Гландокорта у лиц, подвергшихся продолжительному воздействию профессионального или психо-эмоционального стресса, способствовало стабилизации гормонального статуса, что свидетельствует о нивелировании дезадаптационных нарушений и катаболических реакций (табл. 2). Содержание кортизола и адренкортикотропного гормона (АКТГ) до начала лечения отмечалось на нижней границе нормы, что свидетельствовало об истощении резервов коры надпочечников. После комплексного лечения с применением Гландокорта уровень кортизола и АКТГ в плазме крови нормализовался. Эти изменения коррелировали с улучшением субъективных показателей.

В процессе применения Гландокорта побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости выявлено не было.

Заключение

Биологически активная добавка к пище Гландокорт оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток коры надпочечников.

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

Гландокорт рекомендуется применять у больных с нарушением функции коры надпочечников, при продолжительном воздействии профессионального или психо-

эмоционального стресса перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 30 дней.

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

Литература

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармако-терапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для вра-чей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
3. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Ме-дицина, 1982. - 544 с.
4. Теппермен Дж., Теппермен Х. Физиология обмена веществ и эндокринной систе-мы: Пер. с англ. - М.: Мир, 1989. - 656 с.

Рекомендации по применению

Гландокорт представляет собой комплекс пептидов, полученных из надпочечников молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки надпочечников, нормализуют метаболизм в них и регулируют функции эндокринной системы.

При клиническом изучении установлена эффективность Гландокорта в комплексном лечении больных с нарушением функции коры надпочечников, при продолжительном воздействии профессионального или психо-эмоционального стресса, для восстановления функций эндокринной системы после перенесенных заболеваний различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Гландокорт **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 Гландокорта 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 Гландокорта.

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