

"УТВЕРЖДАЮ"

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



[Handwritten signature]
В.Х. ХАВИНСОН

« *17* » *марта* 2006 г.

ОТЧЕТ

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

Санкт-Петербург

2006 г.

Биологически активная добавка к пище Оваген представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: глутаминовую кислоту, аспарагиновую кислоту и лейцин, обладающий нормализующим действием на клетки печени.

Оваген выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активного вещества 0,100 мг.

Клинические испытания Овагена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у больных хроническим гепатитом и онкологических больных после курса лучевой или химиотерапии в период с октября 2005 г. по февраль 2006 г.

Оваген применяли больным перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 таблетки 2 раза в день в течение 10-20 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

В настоящее время наблюдается увеличение числа больных хроническими поражениями печени, которые распространены преимущественно у людей трудоспособного возраста. Большая роль в увеличении заболеваемости принадлежит неблагоприятным социальным и экологическим факторам. Хронический гепатит рассматривается не как исход острого инфекционного процесса, а как форма течения инфекционного процесса (2, 3).

В лечении больных хроническим гепатитом с учетом патогенетических механизмов применяются, в основном, следующие общепринятые средства (1):

- препараты, улучшающие обмен печеночных клеток (гепатопротекторы) - эссенциале, легалон, сирепар;
- стимуляторы желчной секреции - Лив-52;
- витамины группы В (В1, В6, В12), аскорбиновая кислота;
- и др.

Клиническая характеристика больных

Клинические испытания проведены у 40 больных хроническим гепатитом и онкологических больных после проведенного курса химиотерапии, в том числе 25 мужчин и 15 женщин в возрасте от 38 до 67 лет (табл. 1). Длительность заболевания составляла от 3 до 10 лет. Больные основной группы дополнительно к общепринятым средствам лечения получали Оваген по 2 капсулы 2 раза в день до еды в течение 15-20 дней.

Контрольные группы состояли из 34 аналогичных больных, которым назначались только общепринятые лекарственные средства.

Таблица 1

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины	Женщины	Всего
Хронический персистирующий гепатит	38-67	14	6	20
Состояние после курса химиотерапии у онкологических больных	50-65	11	9	20
Всего:		25	15	40

Большинство больных предъявляли жалобы на боли в правом подреберье, общую слабость и быструю утомляемость, у 78 % больных отмечались диспепсические расстройства. У 55 % больных отмечались гипербилирубинемия, повышение уровня аланинаминотрансферазы, увеличение глобулиновой фракции белков крови, в основном, за счет фракции иммуноглобулинов М, что свидетельствует об определенной активности хронического воспалительного процесса.

Методы исследования

Субъективно оценивали жалобы больных в динамике. Выполняли общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое и иммунологическое исследование крови (определение иммуноглобулинов по Манчини), ультразвуковое исследование печени.

Результаты исследования

После лечения с применением Овагена большинство больных отмечали исчезновение слабости, повышение аппетита и работоспособности. У 48 % больных значительно снизилась интенсивность болевого синдрома.

Онкологические больные отмечали улучшение самочувствия, уменьшение слабости, снижение интенсивности диспептических расстройств.

Влияние Овагена на биохимические показатели периферической крови
больных хроническим гепатитом

Показатель	До лечения	После лечения об- щепринятыми мето- дами	После лечения с применением Овагена
Холестерин, (ммоль/л)	4,8±0,3	4,9±0,1	4,7±0,6
Билирубин, (мкмоль/л)	28,4±0,5	26,4±1,1	21,5±0,7*
АСТ, (ммоль/ч.л)	38,6±2,1	40,2±2,2	36,1±2,5
АЛТ, (ммоль/ч.л)	50,2±3,2	44,3±3,1*	41,4±2,8*
γ-ГТ, (ммоль/ч.л)	44,7±4,3	42,6±4,0	41,4±4,1
Триглицериды, (ммоль/л)	2,2±0,2	2,1±0,7	1,8±0,4

* P<0,05 – достоверно по сравнению с показателем до лечения.

Особое внимание при анализе эффективности применения Овагена уделялось оценке результатов биохимических исследований, характеризующих аминотрансферазную активность, пигментную и белковообразовательную функции печени. Объективно у большинства больных после применения Овагена отмечалась стабилизация биохимических показателей: уровня билирубина, аланинаминотрансферазы (табл.2). Исследование иммуноглобулинов периферической крови, являющихся существенным критерием активности воспалительного процесса, после курса лечения с применением Овагена показало снижение уровня IgM (табл. 3).

Таким образом, полученные результаты клинических испытаний свидетельствуют о гепатопротекторных свойствах Овагена и целесообразности его применения в комплексном лечении острых и хронических форм поражения печени, у онкологических больных после лучевой и химиотерапии, а также для профилактики возникновения различных заболеваний печени и их осложнений.

При проведении клинических испытаний Овагена не выявлено побочного действия, противопоказаний, осложнений и лекарственной зависимости.

Влияние Овагена на иммунологические показатели
больных хроническим гепатитом

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Овагена
IgA, (г/л)	2,2±0,08	2,2±0,02	2,3±0,08
IgM, (г/л)	3,6±0,03	2,5±0,08*	2,1±0,03*
IgG, (г/л)	14,0±1,2	14,2±1,0	14,1±1,1

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

Рекомендации по применению

Оваген рекомендуется применять для ускорения восстановления функции печени при остром или хроническом ее поражении, при лечении антибиотиками и другими лекарственными препаратами, неблагоприятно влияющими на печень, неполноценном питании, у онкологических больных после лучевой или химиотерапии, при воздействии на организм различных экстремальных факторов. Также препарат показан лицам пожилого возраста для поддержания функции печени.

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

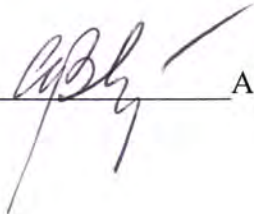
Желателен повторный курс через 3 - 6 месяцев.

Литература

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
2. Подымова С.Д. Болезни печени. - М.: Медицина, 1984. - 480 с.
3. Рахманова А.Г., Пригожина В.К., Неверов В.А. Инфекционные болезни: Руководство для врачей общей практики. - М.-СПб.: Изд. "ССЗ", 1995. - 304 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