

«УТВЕРЖДАЮ»

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



В.Х. ХАВИНСОН

«17» марта 2006 г.

## ОТЧЕТ

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

**Пинеалон**

Санкт-Петербург

2006 г.

Биологически активная добавка к пище Пинеалон представляет собой пептидный комплекс, содержащий аминокислоты: глутаминовую кислоту, аспарагиновую кислоту и аргинин, обладающий нормализующим действием на ткани головного мозга.

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

Экспериментальные исследования показали, что Пинеалон обладает тканеспецифическим действием на клетки головного мозга: регулирует процессы метаболизма в клетках головного мозга, повышает резервные возможности головного мозга, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладает антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в коре головного мозга. Это позволяет предполагать эффективность применения Пинеалона для восстановления функций центральной нервной системы при их нарушениях различного генеза.

Лечение заболеваний центральной нервной системы представляет особую актуальность в связи с тем, что они влекут за собой нарушение социальной адаптации и инвалидизацию больных (2).

В настоящее время в лечении больных с заболеваниями центральной нервной системы с учетом патогенетических механизмов применяются, в основном, следующие традиционные лечебные средства различной направленности действия (1, 3):

- влияние на метаболизм и интегративные функции мозга - церебролизин, пирацетам, энцефалолитат;
- нормализация мозгового и системного кровообращения - стугерон, кавинтон;
- купирование психопатологических проявлений - меридин, амитриптилин;
- коррекция изменений биоэлектрической активности головного мозга - фенотал, конвулекс;
- воздействие на ликвородинамические нарушения - верошпирон, фуросемид;
- предупреждение и торможение развития спаечного процесса - алоэ, лидаза;
- коррекция иммунопатологических реакций - левамизол, тавегил.

Клинические испытания Пинеалона проводили в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г. в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у 42 больных с различными заболеваниями центральной нервной системы: отдаленными последствиями черепно-мозговой травмы (давность перенесенных травм составляла от 1 года до 10 лет), состояниями после инсульта, сосудистыми энцефалопатиями, снижением умственной работоспособности, памяти, внимания. Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту представлено в таблице 1. Больные основной



группы дополнительно к общепринятым средствам получали Пинеалон по 1-2 капсулы 2-3 раза в день до еды в течение 10-20 дней в зависимости от выраженности патологического процесса.

Контрольная группа состояла из 32 аналогичных больных, которым назначалось только общепринятое лечение.

Все больные ранее получали лекарственные средства симптоматического и патогенетического действия, при применении которых отмечался кратковременный терапевтический эффект, требующий увеличения дозы препаратов на курс лечения и продолжительного их приема.

Таблица 1

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		кон- трольная группа	основная группа	кон- трольная группа	основная группа	кон- трольная группа	основная группа
Отдаленные последствия черепно-мозговой травмы	35-65	5	7	1	1	6	8
Состояния после инсульта	56-75	5	6	1	3	6	9
Сосудистые энцефалопатии	55-78	5	7	5	8	10	15
Проявления сниженной умственной работоспособности, памяти, внимания.	51-68	6	5	4	5	10	10
Всего		21	25	11	17	32	42

### Методы исследования

Эффективность применения Пинеалона оценивали по динамике субъективных показателей и объективно, используя методы корректурной пробы и электроэнцефалографии (ЭЭГ).

### Результаты исследования

После применения Пинеалона у больных основной группы хороший клинический результат наблюдался в 66,7 % случаев, удовлетворительный - в 23,8 %, отсутствие положительного эффекта - в 9,5 % случаев (в контрольной группе - табл. 2). Отрицательного влияния Пинеалона на состояние больных отмечено не было.

Таблица 2

#### Эффективность применения Пинеалона у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Результат лечения	Группа больных			
	Лечение с применением обще- принятых средств		Лечение с применением Пинеалона	
	абс.	%	абс.	%
Хороший	9	28,1	28	66,7*
Удовлетворительный	13	40,6	10	23,8
Неудовлетворительный	10	31,2	4	9,5*
Всего	32	100	42	100

\*  $P < 0,05$  по сравнению с показателем у больных после лечения с применением обще-принятых средств.

При сопоставлении субъективных показателей состояния больных до и после применения Пинеалона установлено, что количество жалоб на здоровье уменьшилось в 2-3 раза. Больные отмечали улучшение памяти, сообразительности, уменьшение интенсивности и длительности головных болей, появление эмоциональной уравновешенности, волевых качеств, чувства отдыха после ночного сна (табл. 3).

У больных с последствиями черепно-мозговой травмы и инсульта наблюдался умеренный регресс очаговой симптоматики, улучшение речевой функции при моторной и сенсорной афазии, уменьшение мышечной спастичности.

Сравнительная оценка влияния Пинеалона и других способов лечения на интегральную функцию головного мозга - внимание и на биоэлектрическую активность мозга исследовались с помощью корректурной пробы и электроэнцефалографии соответственно.



Влияние Пинеалона на субъективные показатели состояния здоровья больных

Показатель	До лечения, %	После лечения с применением обще- принятых средств, %	После лечения с применением Пинеалона, %
Головная боль	81,2	51,3 <sup>#</sup>	36,4 <sup>#</sup>
Нарушение сна	52,6	39,2 <sup>#</sup>	26,1 <sup>#</sup>
Эмоциональная ла- бильность	73,9	48,4 <sup>#</sup>	27,2 <sup>**</sup>
Ухудшение памяти	57,2	48,1	34,2 <sup>**</sup>
Рассеянность внима- ния	44,8	41,1	27,5 <sup>**</sup>
Быстрая утомляемость	78,3	50,7 <sup>#</sup>	39,3 <sup>**</sup>

<sup>#</sup> P < 0,05 по сравнению с показателем у больных до лечения;

<sup>\*</sup> P < 0,05 по сравнению с показателем у больных после лечения с применением общепри-  
нятых средств.

Таблица 4

Влияние Пинеалона на динамику показателей выполнения корректурной пробы боль-  
ными с заболеваниями центральной нервной системы

Группа обследованных	Количество просмотренных знаков	Количество ошибок
Здоровые	1760,8±75,1	8,26±1,9
Больные до лечения	1257,6±68,2	16,3±1,2
Больные после лечения общепринятыми средствами	1611,3±61,2 <sup>*</sup>	12,5±1,1 <sup>*</sup>
Больные после лечения с применением Пинеалона	1669,1±56,3 <sup>* #</sup>	9,1±0,8 <sup>* #</sup>

<sup>\*</sup> P < 0,05 по сравнению с показателем в группе больных до лечения;

<sup>#</sup> P < 0,05 по сравнению с показателем в группе больных после лечения с применением об-  
щепринятых средств.

Результаты выполнения больными корректурной пробы после лечения различными способами представлены в таблице 4. Как видно из таблицы, у больных после лечения с



применением Пинеалона значительно возросло количество просмотренных знаков и уменьшилось количество ошибок. У больных основной группы получены лучшие результаты при анализе динамики выполнения корректурной пробы до и после лечения сравнительно с больными контрольной группы. Это выразалось в отсутствии резких колебаний в количестве просмотренных знаков за равные отрезки времени, наличии периода "вработываемости" к середине выполнения задания и постепенном снижении кривой к концу задания, что свидетельствует о большей устойчивости внимания после лечения.

Для оценки влияния Пинеалона на биоэлектрическую активность головного мозга проводили визуальный анализ ЭЭГ с распределением их по типам и расчет альфа-индекса до и после лечения. ЭЭГ проводили выборочно больным с наиболее выраженными проявлениями патологических процессов. Результаты исследования представлены в таблице 5.

Таблица 5

Влияние Пинеалона на характеристику типов электроэнцефалограмм у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Группа обследованных	Патологические типы ЭЭГ					
	III		IV		V	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
После лечения общепринятыми средствами	6 (19%)	5 (16%)	11 (34%)	10 (31%)	10 (31%)	9 (28%)
После лечения с применением Пинеалона	9 (21%)	7 (17%)	14 (33%)	9 (21%)	13 (31%)	7 (17%)

До лечения у обследованных больных в разных группах преобладали патологические (III, IV, V) типы ЭЭГ. III тип ЭЭГ характеризовался наличием так называемой бездоминантной кривой при низком амплитудном уровне (не выше 30-35 мкВ), наличием нерегулярной альфа-активности или даже ее отсутствием. Для IV типа ЭЭГ характерной была чрезвычайно подчеркнутая регулярность ритмов, стертость зональных различий. V тип ЭЭГ характеризовался наличием нерегулярной медленной активности амплитудой выше 35 мкВ, острых волн, пароксизмальных разрядов.

Наиболее выраженные изменения биоэлектрической активности головного мозга наблюдались у больных после лечения с применением Пинеалона. Это проявлялось на ЭЭГ, прежде всего, в более четкой модулированности и восстановлении зональных различий альфа-ритма, ослаблении выраженности ирритативных процессов, в отдельных случаях - исчезновении пароксизмальных разрядов.



Влияние Пинеалона на динамику изменения альфа-индекса у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Группа обследованных	Альфа-индекс	
	До лечения	После лечения
Здоровые	51,7±3,2	-
Больные с применением общепринятых средств	36,2±3,4	43,2±4,5
Больные с применением Пинеалона	33,8±3,8	46,1±4,5*#

\*  $P < 0,05$  по сравнению с показателем в группе больных до лечения;

#  $P < 0,05$  по сравнению с показателем в группе больных после лечения с применением общепринятых средств.

Кроме визуальной оценки ЭЭГ производилось вычисление альфа-индекса у больных до и после лечения (табл. 6). Установлено, что под влиянием лечения произошло достоверное увеличение альфа-индекса у больных исследуемых групп. Однако, степень изменения альфа-индекса у больных, получавших разное лечение, была неодинаковая. Достоверно выше было значение альфа-индекса в группе больных после лечения с применением Пинеалона по сравнению с показателями в других группах.

### Заключение

На основании полученных данных правомерно сделать вывод о том, что включение резервных мощностей коры головного мозга с помощью Пинеалона позволяет улучшить интегральные функции головного мозга.

Таким образом, результаты клинического исследования свидетельствуют об эффективности и целесообразности применения Пинеалона в комплексном лечении и профилактике заболеваний центральной нервной системы различного генеза.

Пинеалон не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости; противопоказания при проведении клинических испытаний не выявлены.

Пинеалон может применяться с лечебно-профилактической целью, в том числе и в сочетании с любыми средствами симптоматической терапии, используемыми в неврологиче-

ской практике (сосудистыми, ноотропными, рассасывающими, противосудорожными, витаминами и др.).

### **Рекомендации по применению**

Пинеалон рекомендуется применять для ускорения восстановления функций головного мозга после черепно-мозговой травмы, инсульта, интеллектуально-мнестических расстройств, воздействии на организм различных экстремальных факторов. Также показан лицам пожилого возраста для поддержания умственной работоспособности.

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

Желателен повторный курс через 3 - 6 месяцев.

Противопоказаний и побочного действия при применении Пинеалона не выявлено.



**Литература**

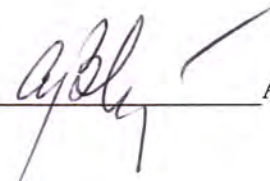
1. Ковалев Г.В. Ноотропные средства. - Волгоград: Ниж.-Волж. кн. изд-во, 1990. - 368 с.
2. Лечение нервных заболеваний: Пер. с англ./ Под ред. В.К.Видерхольта. - М.: Медицина, 1984. - 560 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.

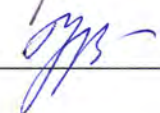
Ответственный исполнитель:

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

Исполнитель:

Врач-невролог высшей категории

  
\_\_\_\_\_ А.А. Веретенко

  
\_\_\_\_\_ Г.М. Гуринова