

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра
Санкт-Петербургского института биорегуляции и герон-
тологии СЗО РАМН,

член-корреспондент РАМН, профессор,
доктор медицинских наук



[Handwritten signature]
В.Х. ХАВИНСОН

«25» *[Handwritten month]* 2006 г.

ОТЧЕТ

о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище

Сигумир®

Санкт-Петербург

2006 г.

Биологически активная добавка к пище Сигумир[®] содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5000 Да, выделенных из хрящевой ткани молодых животных – телят до 12-месячного возраста или свиней.

Сигумир[®] выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активных веществ 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Они улучшают трофику клеток хрящевой ткани и оказывают регулирующее действие на обменные процессы в ней, снижая риск возникновения различных поражений суставов и позвоночника. Это позволяет предполагать эффективность применения Сигумира[®] для восстановления функции хрящевой ткани при воспалительных и дистрофически-дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Клинические испытания Сигумира[®] проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии у больных с остеоартрозом суставов, остеохондрозом позвоночника и остеопорозом в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г.

Сигумир[®] применяли больным перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 30-45 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Лечение и реабилитация больных с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями суставов и позвоночника, протекающими с необратимыми, прогрессирующими проявлениями, представляют собой сложную проблему, наиболее актуальную в гериатрической практике (2, 3).

Медикаментозная терапия дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника включает применение различных лекарственных средств симптоматического и патогенетического действия (1):

- анальгетики и противовоспалительные средства (анальгин, новокаиновые блокады, реопирин, индометацин, бруфен);
- антигистаминные средства (димедрол, пипольфен);
- препараты, улучшающие периферическое кровообращение (пахикарпин, платифиллин);
- биостимуляторы (румалон, алоэ, стекловидное тело, АТФ);
- ферментные препараты (лидаза, ронидаза);
- анаболические стероиды (нерабол, ретаболил);

- и др.

Клиническая характеристика больных

Лечение с применением Сигумира® проведено 33 больным с диагнозами «Остеоартроз коленных суставов» (10 человек, в том числе 7 мужчин, 3 женщины), «Остеохондроз позвоночника» (15 человек, из них 6 мужчин, 9 женщин), «Остеопороз» (8 женщин). Возраст больных составлял от 45 до 78 лет.

В контрольную группу вошел 31 пациент с аналогичными диагнозами, полом и возрастом. Распределение больных по диагнозам, полу и возрасту представлено в таблице 1.

Больные остеоартрозом коленных суставов предъявляли жалобы на боли и ограничение сгибания и разгибания в суставах при ходьбе. У лиц старшей возрастной группы характерными признаками были деформация суставов, атрофия бедренных мышц и ослабление связочного аппарата суставов.

Больные второй группы часто отмечали появление болей в нижней части спины с иррадиацией по ходу седалищного нерва, значительно усиливающихся при изменении положения тела, ходьбе, физической нагрузке.

Больные остеопорозом предъявляли жалобы на частые переломы костей, возникающие при незначительной травме или даже без видимой причины.

Продолжительность течения заболевания составляла от 5 до 20 лет, отмечалась прогрессирующая динамика развития патологического процесса.

У больных основной и контрольной групп продолжительность течения заболевания составляла от 5 до 20 лет и отмечалась прогрессирующая динамика развития патологического процесса.

Все больные ранее длительное время получали анальгетики и противовоспалительные средства, применение которых вызывало кратковременный терапевтический эффект, требующий увеличения дозы препаратов на курс лечения и продолжительного их приема.

Больные контрольной группы получали лечение с применением общепринятых средств. Больным основной группы дополнительно к общепринятым средствам назначали Сигумир® по 2-3 капсулы 2-3 раза в день до еды в течение 30-45 дней.

Распределение больных по диагнозу, полу и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		кон- трольная группа	основная группа	кон- трольная группа	основная группа	кон- трольная группа	основная группа
Остеоартроз ко- ленных суставов	59-78	6	7	3	3	9	10
Остеохондроз позвоночника	45-69	7	6	8	9	15	15
Остеопороз	45-65	-	-	7	8	7	8
Всего		13	13	11	12	31	33

Методы исследования

Для оценки эффективности применения Сигумира[®] анализировали динамику жалоб больных, а также объективные показатели: общеклиническое исследование крови и мочи, биохимический анализ крови, рентгенографию.

Результаты исследования

Необходимо отметить, что рентгенологические симптомы дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника являются не только объективными диагностическими критериями стадии развития патологического процесса, но и имеют большую прогностическую значимость при проводимой лекарственной терапии.

Установлено, что применение Сигумира[®] у больных с остеоартрозом коленных суставов способствовало снижению болевого синдрома и увеличению подвижности суставов в 68,5% случаев. При этом, наиболее полно болевая симптоматика исчезала при рентгенологически определяемых начальных стадиях заболевания: сужение суставной щели между надколенником и бедром, латеральные остеофиты надколенника и мышелка бедра. Существенной динамики рентгенологических симптомов в этот период не наблюдалось.

У больных в развернутой стадии артроза наблюдалась аналогичная, но менее выраженная динамика субъективных показателей. Поскольку эта стадия заболевания была диагностирована у лиц старшей возрастной группы, то подобные субъективные ощущения характеризовались как очень благоприятные.

У больных с остеохондрозом поясничного отдела позвоночника применение Сигумира® на фоне комплексной терапии способствовало снижению болевого синдрома в 53,7% случаев. Подобная динамика была наиболее характерна для лиц среднего возраста. Прогрессирующее с возрастом течение заболевания, сопровождающееся характерными рентгенологическими симптомами (сужение просвета между смежными телами позвонков за счет уплощения дегенеративно измененных межпозвонковых дисков; образование передних и задних остеофитов тел позвонков, наличие артрозных изменений в задних и латеральных межпозвонковых суставах в виде сужения щелей, неровности контуров, развития остеофитов по краям суставных концов; изменения конфигурации межпозвонковых отверстий), способствовало развитию спондилеза и спондилоартроза и формированию нейродистрофических и нейрососудистых синдромов. В этих случаях длительное (не менее 45-60 дней) применение Сигумира® сглаживало болевую симптоматику, возникающую при нагрузке на позвоночник и нижние конечности, и способствовало увеличению подвижности позвоночника.

У больных остеопорозом при длительном применении препарата отмечалась стабилизация обменных процессов в костной ткани: уменьшалось количество характерных переломов, значительно ускорялся процесс восстановления функции опорно-двигательного аппарата и уменьшалось время пребывания в стационаре.

У всех больных отмечалось существенное сглаживание основных симптомов протекания данной группы заболеваний, характеризующихся значительной консервативностью.

Сигумир® не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о лечебной эффективности Сигумира® и целесообразности его применения в комплексном лечении и профилактике дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения данной группы заболеваний (анальгетиками, противовоспалительными, антигистаминными и сосудистыми средствами, биостимуляторами, ферментными препаратами, анаболическими стероидами, витаминами и др.).

Заключение

Биологически активная добавка к пище Сигумир® способствует нормализации обменных процессов в хрящевой ткани и замедляет ее инволютивные изменения.

Сигумир® 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 дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника – остеоартроза, остеохондроза, остеопороза и др.

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

Сигумир® рекомендуется применять:

- у больных остеоартрозом суставов - перорально за 10-15 мин. до еды по 2 таблетки или капсулы 3 раза в день в течение 45 дней;

- у больных остеохондрозом позвоночника - перорально за 10-15 мин. до еды по 2 таблетки или капсулы 3 раза в день в течение 45 дней;

- у больных остеопорозом – перорально по 2 таблетки или капсулы 2 раза в день за 10-15 мин до еды в течение 30 дней.

Рекомендуется проводить повторный курс лечения через 3-6 мес.

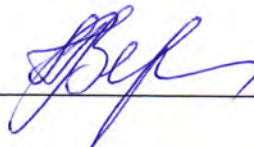
Целесообразно рекомендовать Сигумир® для лечебно-профилактического применения и промышленного выпуска.

Литература

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
2. Насонова В.А., Астапенко М.Г. Клиническая ревматология: Руководство для врачей. - М.: Медицина, 1989. - 592 с.
3. Руководство по гериатрии / Под. ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 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:

Врач-невролог высшей категории



Г.М. Гуринова