

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра

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

доктор медицинских наук



[Handwritten signature]
В.Х. ХАВИНСОН

» *декабря* 2019 г.

ОТЧЕТ

**о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище
Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс**

Санкт-Петербург

2019 г.

Биологически активная добавка к пище Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей яичников, сосудов и щитовидной железы молодых телят.

Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс выпускается в виде капсул с содержанием активных субстанций 30 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс регулируют процессы метаболизма в клетках соответствующих тканей, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях яичников, стенках сосудов и щитовидной железе. Это позволяет предполагать эффективность применения Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс для восстановления функций репродуктивной и эндокринной систем у женщин при их нарушениях различного генеза.

Возрастные или патологические изменения функции репродуктивной системы у женщин характеризуются развитием сложного симптомокомплекса с проявлением нейропсихических, вазомоторных и обменно-эндокринных нарушений, объединенного в понятие «климактерический синдром», степень проявления которого зависит от многих факторов, включая функции сосудистой системы и щитовидной железы (1, 4, 5). Эти нарушения возникают в организме женщин в возрасте старше 45 лет, они существенно снижают их качество жизни.

В настоящее время для лечения климактерического синдрома и синдрома истощения яичников используются медикаментозные негормональные и гормональные средства, многие из которых обладают серьезными противопоказаниями и побочным действием (2, 3):

- симпатолитики - резерпин, обзидан;
- холинолитики - настойка белладонны;
- антигистаминные препараты - тавегил, супрастин;
- транквилизаторы - тазепам;
- витамины В₁, В₆, Е;
- стероидные эстрогены - эстрадиола дипропионат, фолликулин, этинилэстрадиол, эстриол;
- гестагены (прогестины) - прогестерон, туринал, норколут, премалют-нор, прегнин;
- комбинированные эстроген-гестагенные препараты - бисекурин, нон-овлон;
- и др.

Клиническая характеристика больных

Клиническое изучение эффективности применения Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии в период с апреля по ноябрь 2019 г.

В клиническом исследовании приняли участие 45 женщин в возрасте от 45 до 62 лет с диагнозом климактерический синдром легкой и средней степени тяжести и 25 женщин в возрасте от 37 до 45 лет с диагнозом синдром истощения яичников (ранний климактерический синдром).

Больные предъявляли жалобы на приливы жара к голове и верхней части туловища, сопровождаемые повышенным потоотделением, головную боль и скачки артериального давления, боли в области сердца, озноб, приступы тахикардии в покое, склонность к обморочным состояниям, тошноту, чувство «замирания» сердца, головокружение, слабость. Психоэмоциональные расстройства чаще всего проявлялись раздражительностью, плаксивостью, беспокойством, нарушением сна, снижением памяти и внимания, быстрой утомляемостью, сниженной физической и умственной работоспособностью. Пациентки отмечали увеличение частоты возникновения респираторных инфекционных заболеваний.

При лабораторном обследовании у пациенток были выявлены нарушения гормонального статуса, характеризующиеся повышением содержания ФСГ и ЛГ в периферической крови у пациенток с климактерическим синдромом; при этом у пациентов с диагнозом синдром истощения яичников повышение уровня ФСГ и ЛГ отмечалось в несколько раз, оно сопровождалось существенным снижением содержания эстрадиола в периферической крови. Общеклинические и биохимические показатели в крови не выходили за пределы возрастной нормы.

Все больные были разделены на 4 группы: 2 контрольные и 2 основные в соответствии с диагнозами. Больные обеих контрольных групп получали общепринятую терапию, которая не включала применение гормональных препаратов. Больные обеих основных групп дополнительно к общепринятой терапии получали Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 30 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 яичников проводили на УЗИ-аппарате (АЛОКА, Япония). Содержание гормонов (ФСГ, ЛГ и эстрадиола) в сыворотке крови опре-

деляли радиоиммунологическим методом. Подсчет радиоактивности проб производился на счетчике "Tracor Analytic 1285" (США-Голландия).

Результаты исследования

Установлено, что применение Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс у больных с климактерическим синдромом легкой и средней степени тяжести способствовало улучшению общего состояния, что проявлялось в уменьшении количества "приливов", улучшении сна, аппетита, повышении работоспособности (табл.1). Достоверное улучшение субъективных показателей подтверждает нормализующее влияние препарата на вегетативно-сосудистые проявления климактерического синдрома за счет оптимизации функции сосудистой системы и щитовидной железы.

Таблица 1

Динамика субъективных показателей у больных с климактерическим синдромом

Показатель	Количество больных, %		
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств (контрольная группа)	После лечения с применением Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс (основная группа)
Приливы жара к голове и верхней части туловища	72,0	55,1*	27,1**
Повышенное потоотделение	67,8	50,7*	21,4**
Быстрая утомляемость	68,8	51,3*	26,7**
Сниженная работоспособность	81,6	53,1*	30,1**
Раздражительность	91,8	54,2*	30,7**

* $p < 0,05$ по сравнению с показателем у больных до лечения;

$p < 0,05$ по сравнению с показателем у больных после лечения с применением общепринятых средств.

При лабораторном исследовании после применения Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс отмечено достоверное снижение содержания ФСГ и ЛГ, что вызывало повышение индекса ЛГ/ФСГ до нижних границ возрастных физиологических колебаний (табл. 2).

Отмеченные изменения гормонального статуса больных на фоне приема Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс коррелируют с клиническими показателями и свидетельствуют о

восстановлении адекватной адаптационной реакции стареющего организма в ответ на возрастное снижение функции яичников.

Таблица 2

Влияние Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс на содержание гормонов гипофиза в сыворотке крови больных с климактерическим синдромом

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами (контрольная группа)	После лечения с применением Комплекса пепти- дов КЛИМА 3 плюс (основная группа)
ФСГ, (мЕД/мл)	1,5-45	89,3±3,5	71,6±6,3*	43,9±3,1*#
ЛГ, (мЕД/мл)	2-17	28,1±1,9	25,7±2,4	15,9±1,2*#

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

$p < 0,05$ – статистически достоверно по сравнению с показателем у пациентов контрольной группы.

У больных с синдромом истощения яичников применение Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс в дополнение к общепринятой терапии в 69% случаев вызывало нормализацию менструального цикла, способствовало уменьшению астено-невротических проявлений заболевания.

Таблица 3

Влияние Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс на содержание гормонов гипофиза в сыворотке крови больных с синдромом истощения яичников

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами (контрольная группа)	После лечения с применением Комплекса пепти- дов КЛИМА 3 плюс (основная группа)
ФСГ, (мЕД/мл)	1,5-45	114,6±7,8	87,2±5,4*	55,1±3,5*#
ЛГ, (мЕД/мл)	2-17	47,3±2,6	38,6±3,9	26,3±2,5*#
Эстрадиол, (пмоль/л)	110-734	51,1±2,6	68,3±3,1*	86,1±2,7*#

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

$p < 0,05$ – достоверно по сравнению с показателем у пациентов контрольной группы.

Данные лабораторного исследования свидетельствуют о тенденции к нормализации соотношения гормонов ФСГ, ЛГ и эстрадиола (табл. 3).

Анализ этих данных позволяет сделать заключение, что Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс оказывает нормализующее действие на клеточный метаболизм в тканях яичников, способствует образованию и созреванию фолликулов и восстановлению функций репродуктивной системы у женщин.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о терапевтической эффективности Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс и целесообразности его применения в комплексном лечении больных разного возраста с климактерическим синдромом и синдромом истощения яичников.

При применении Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс не выявлено побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения климактерического синдрома и синдрома истощения яичников.

Заключение

Биологически активная добавка к пище Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток репродуктивной и эндокринной систем у женщин.

Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище.

Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс рекомендуется применять у больных с климактерическим синдромом и синдромом истощения яичников 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. Бодяжина В.И., Сметник В.П., Тумилович Л.Г. Неоперативная гинекология: Руководство для врачей. - М.: Медицина, 1990. - 544 с.
2. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
4. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.
5. Теппермен Дж., Теппермен Х. Физиология обмена веществ и эндокринной системы: Пер. с англ. - М.: Мир, 1989. - 656 с.

Рекомендации по применению

Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс представляет собой комплекс пептидов, полученных из яичников, сосудов и щитовидной железы молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки соответствующих тканей, нормализуют метаболизм в клетках яичников, сосудов и щитовидной железы и регулируют функции репродуктивной и эндокринной систем у женщин.

При клиническом изучении установлена эффективность Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс в комплексном лечении больных с климактерических синдромом, синдромом истощения яичников, для восстановления функций репродуктивной системы у женщин после перенесенных заболеваний различного генеза, при воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Комплекс пептидов КЛИМА 3 плюс **рекомендуется принимать** по 1-2 капсулы 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.

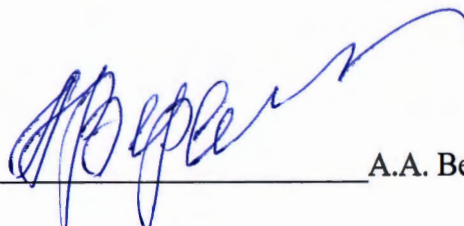
Побочного действия при применении Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс не выявлено.

Рекомендуется хранение в сухом защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25 °С.

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 30 мг Комплекса пептидов КЛИМА 3 плюс.

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