

"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

08 » *сентября* 2019 г.

ОТЧЕТ

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

Санкт-Петербург

2019 г.

Биологически активная добавка к пище Комплекс пептидов НЕФРО 3 плюс содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей почек, мочевого пузыря и тимуса молодых телят.

Комплекс пептидов НЕФРО 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 НЕФРО 3 плюс регулируют процессы метаболизма в клетках тканей почек, мочевого пузыря и иммунной системы, повышают резервные возможности мочевыделительной системы, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления липидов в почках. Это позволяет предполагать эффективность применения Комплекса пептидов НЕФРО 3 плюс для восстановления функций мочевыделительной системы при их нарушениях различного генеза.

Нарушения обменных процессов, гипертоническая болезнь, инфекционные и аутоиммунные поражения, особенно с возрастом, часто приводят к поражению почек (3).

Медикаментозное лечение заболеваний почек включает применение следующих лекарственных препаратов (1, 2):

- препараты 4-аминохинолинового ряда - делагил, плаквенил;
- иммуномодуляторы - тималин, левамизол;
- гипотензивные препараты;
- витамины С и Е (антиоксиданты); и др.

Клиническое исследование Комплекса пептидов НЕФРО 3 плюс проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии с февраля по август 2019 г.

Клинические испытания Комплекса пептидов НЕФРО 3 плюс проводили у больных с подагрической нефропатией; распределение больных по полу и возрасту представлено в таблице 1. Всего в исследовании приняли участие 42 больных. Больные подагрической нефропатией предъявляли жалобы на периодически возникающие боли в области суставов. В связи с продолжительным течением заболевания у ряда больных воспалительные изменения носили стертый характер.

Все больные ранее получали симптоматическую и патогенетическую терапию по поводу заболевания, которая способствовала временному уменьшению выраженности симптомов.

Больные методом рандомизации были разделены на 2 группы – контрольную (15 человек) и основную (27 человек). Больные контрольной группы получали только общепринятую терапию.

Больные основной группы дополнительно к средствам общепринятой терапии получали Комплекс пептидов НЕФРО 3 плюс перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 3 раза в день в течение 30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Таблица 1

Распределение больных по диагнозам, полу и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Группа	Мужчины	Женщины	Всего
Подагрическая нефропатия	43-67	контрольная	9	6	15
	42-68	основная	19	8	27
Всего			28	14	42

Методы исследования

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате "РЕФЛОТРОН" (Boehringer Mannheim, Германия). Ультразвуковое исследование почек проводили на УЗИ-аппарате (АЛОКА, Япония).

Результаты исследования

В результате проведенных исследований установлено, что применение Комплекса пептидов НЕФРО 3 плюс способствовало сглаживанию клинических проявлений нефропатии при подагре в 83% случаев. Однако наиболее показательными были данные лабораторного исследования. На фоне приема препарата наблюдалась активация метаболизма почечных тканей, сопровождающаяся усилением секреторной функции почек, что отражено в динамике биохимических показателей крови больных (табл. 2).

Как видно из данных, приведенных в таблице 2, в контрольной группе после лечения пациентов общепринятыми методами наблюдалось улучшение биохимических показателей

крови, отражающих функцию почек. Однако эти показатели не достигали нормальных значений. У больных основной группы биохимические показатели крови приближались к нормальным значениям для мужчин и женщин. Так, остаточный азот составил в контрольной группе в среднем до лечения $35,4 \pm 0,8$ ммоль/л, а после лечения - $30,5 \pm 0,6$ ммоль/л ($p < 0,05$), однако у больных основной группы этот показатель снизился до $25,6 \pm 0,7$ ммоль/л, что достоверно ниже по сравнению с показателем в контрольной группе и соответствует нижней границе нормы ($28,6$ ммоль/л). Такая же тенденция прослеживается в динамике содержания мочевины в крови: снижение повышенного исходно показателя отмечается у больных обеих групп, однако в основной группе показатель составил $9,2 \pm 0,3$ ммоль/л, что приближает его нормальному значению ($8,3$ ммоль/л). Характерны также изменения содержания мочевой кислоты: как у мужчин, так и у женщин основной группы после дополнительного применения исследуемого препарата показатели нормализовались – у мужчин содержание мочевой кислоты снизилось до $0,44 \pm 0,02$ ммоль/л (в контрольной группе $0,56 \pm 0,01$ ммоль/л, норма до $0,50$ ммоль/л); у женщин основной группы – до $0,37 \pm 0,03$ ммоль/л (в контрольной группе $0,48 \pm 0,02$ ммоль/л, норма до $0,40$ ммоль/л).

Таблица 2

Влияние Комплекса пептидов НЕФРО 3 плюс на биохимические показатели крови больных подагрической нефропатией

Показатели	До лечения		После лечения	
	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа
Остаточный азот, ммоль/л	$35,4 \pm 0,8$	$36,3 \pm 0,5$	$30,5 \pm 0,6^*$	$25,6 \pm 0,7^{* \#}$
Мочевина, ммоль/л	$14,7 \pm 0,5$	$14,2 \pm 0,3$	$11,8 \pm 0,5^*$	$8,7 \pm 0,5^{* \#}$
Мочевая кислота, ммоль/л				
- женщины	$0,57 \pm 0,01$	$0,58 \pm 0,01$	$0,48 \pm 0,02^*$	$0,35 \pm 0,04^{* \#}$
- мужчины	$0,75 \pm 0,03$	$0,74 \pm 0,03$	$0,56 \pm 0,01^*$	$0,43 \pm 0,05^{* \#}$

* - $p < 0,05$ по сравнению с показателем в той же группе до лечения.

- $p < 0,05$ по сравнению с аналогичным показателем в контрольной группе.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о лечебной эффективности Комплекса пептидов НЕФРО 3 плюс и целесообразности его применения в комплексном лечении больных с подагрической нефропатией и другими заболеваниями, связанными с нарушением функции почек.

Комплекс пептидов НЕФРО 3 плюс не вызывает побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

Комплекс пептидов НЕФРО 3 плюс может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище и в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения больных с подагрической нефропатией и другими заболеваниями почек.

Заключение

Биологически активная добавка к пище Комплекс пептидов НЕФРО 3 плюс оказывает нормализующее действие на метаболизм в тканях почки и мочевого пузыря.

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

Комплекс пептидов НЕФРО 3 плюс рекомендуется применять у больных подагрической нефропатией и другими заболеваниями почек перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 15-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Рекомендуется проводить повторные курсы лечения через 3-6 мес.

Литература

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
3. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.

Рекомендации по применению

Комплекс пептидов НЕФРО 3 плюс представляет собой комплекс пептидов, полученных из почек, мочевого пузыря, тимуса молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки почек и мочевого пузыря, нормализуют метаболизм в клетках и регулируют функции мочевыделительной системы.

При клиническом изучении установлена эффективность Комплекса пептидов НЕФРО 3 плюс для комплексного восстановления функций мочевыделительной системы после перенесенных заболеваний различного генеза и при патологических состояниях, воздействии экстремальных факторов внешней среды, неполноценном питании, а также при старении.

Комплекс пептидов НЕФРО 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.

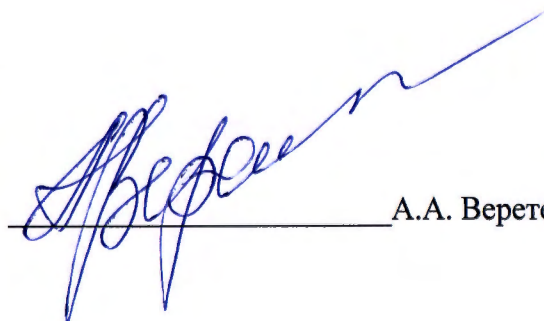
Побочного действия при применении Комплекса пептидов НЕФРО 3 плюс не выявлено.

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 НЕФРО 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