

"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

[Handwritten signature] » декабрь 2019 г.

ОТЧЕТ

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

Санкт-Петербург

2019 г.

Биологически активная добавка к пище Комплекс пептидов НЕЙРО 3 плюс содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей головного мозга, сосудов и печени молодых телят.

Комплекс пептидов НЕЙРО 3 плюс выпускается в виде капсул с содержанием активных веществ 30 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс регулируют процессы метаболизма в клетках головного мозга, стенок сосудов и печени, повышают резервные возможности центральной нервной системы, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления липидов в коре головного мозга, печени и стенках сосудов. Это позволяет предполагать эффективность применения Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс 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, энцефалолизат;
- нормализация мозгового и системного кровообращения - стугерон, кавинтон;
- купирование психопатологических проявлений - меридин, амитриптилин;
- коррекция изменений биоэлектрической активности головного мозга - фенobarбитал, конвулекс;
- воздействие на ликвородинамические нарушения - верошпирон, фуросемид;
- предупреждение и торможение развития спаечного процесса - алоэ, лидаза;
- коррекция иммунопатологических реакций - левамизол, тавегил.

Клинические испытания Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс проводили в период с октября по декабрь 2019 г. в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у 45 больных с различными заболеваниями центральной нервной системы: отдаленными последствиями черепно-мозговой травмы (давность перене-

сенных 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 Комплекс пептидов НЕЙРО 3 плюс 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 33 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	30-55	4	4	2	2	6	6
Состояния после инсульта	56-64	4	5	4	4	8	9
Сосудистые энцефалопатии	50-70	5	6	5	10	10	16
Проявления сниженной умственной работоспособности, памяти, внимания.	40-68	5	9	4	5	9	14
Всего		18	24	15	21	33	45

Методы исследования

Эффективность применения Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс оценивали по динамике субъективных показателей и объективно, используя методы корректурной пробы и электроэнцефалографии (ЭЭГ).

Результаты исследования

После применения Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс у больных основной группы хороший клинический результат наблюдался в 64,6 % случаев, удовлетворительный - в 22,9 %, отсутствие положительного эффекта - в 12,5 % случаев (в контрольной группе - табл. 2). Отрицательного влияния Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс на состояние больных отмечено не было.

Таблица 2

Эффективность применения Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Результат лечения	Группа больных			
	Лечение с применением обще- принятых средств		Лечение с применением Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс	
	абс.	%	абс.	%
Хороший	12	36,4	35	77,8*
Удовлетворительный	16	48,9	7	15,5
Неудовлетворительный	5	15,1	3	6,7*
Всего	33	100	45	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 Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс 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 Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс и других способов лечения на интегральную функцию головного мозга - внимание и на биоэлектрическую активность мозга исследовались с помощью корректурной пробы и электроэнцефалографии соответственно.

Таблица 3

Влияние Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс на субъективные показатели состояния здоровья больных

Показатель	До лечения, %	После лечения с применением обще- принятых средств, %	После лечения с применением Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс, %
Головная боль	71,9	51,5 [#]	32,8 [#]
Нарушение сна	62,4	46,6 [#]	18,6 [#]
Эмоциональная ла- бильность	78,1	56,3 [#]	17,5 ^{**}
Ухудшение памяти	64,2	49,1	24,8 ^{**}
Рассеянность внима- ния	54,3	47,2	15,1 ^{**}
Быстрая утомляемость	81,5	58,4 [#]	23,1 ^{**}

[#] $p < 0,05$ по сравнению с показателем у больных до лечения;

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

Результаты выполнения больными корректурной пробы после лечения различными способами представлены в таблице 4. Как видно из таблицы, у больных после лечения с применением Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс значительно возросло количество просмотренных знаков и уменьшилось количество ошибок, приблизившись к показателям здоровых людей. У больных основной группы получены лучшие результаты при анализе динамики выполнения корректурной пробы до и после лечения сравнительно с больными контрольной группы. Это выражалось 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.

Таблица 4

Влияние Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс на динамику показателей выполнения корректурной пробы больными с заболеваниями центральной нервной системы

Группа обследованных	Количество просмотренных знаков	Количество ошибок
Здоровые	1924,9±68,2	8,46±1,52
Больные до лечения	1165,5±78,3	21,43±1,34
Больные после лечения общепринятыми средствами	1639,2±73,1*	13,25±1,54*
Больные после лечения с применением Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс	1828,1±65,2* #	9,57±0,87* #

* $p < 0,05$ 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.

Для оценки влияния Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс 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.

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 Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс. 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.

Таблица 5

Влияние Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс на характеристику типов электроэнцефалограмм у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Группа обследованных	Тип ЭЭГ					
	III		IV		V	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
После лечения общепринятыми средствами	10	7	12	8	12	8
После лечения с применением Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс	11	8	12	6	11	5

Таблица 6

Влияние Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс на динамику изменения альфа-индекса у больных с заболеваниями центральной нервной системы

Группа обследованных	Альфа-индекс	
	До лечения	После лечения
Здоровые	58,3±4,1	-
Больные с применением общепринятых средств	36,4±3,4	45,2±3,1
Больные с применением Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс	35,7±3,6	51,1±3,9*#

* $p < 0,05$ 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 неодинаковой. Достоверно выше бы-

ло значение альфа-индекса в группе больных после лечения с применением Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс 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 Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс позволяет улучшить интегральные функции головного мозга.

Таким образом, результаты клинического исследования свидетельствуют об эффективности и целесообразности применения Комплекса пептидов НЕЙРО 3 плюс в комплексном лечении и профилактике заболеваний центральной нервной системы различного генеза.

Комплекс пептидов НЕЙРО 3 плюс не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости; противопоказания при проведении клинических испытаний не выявлены.

Комплекс пептидов НЕЙРО 3 плюс может применяться с лечебно-профилактической целью, в том числе и в сочетании с любыми средствами симптоматической терапии, используемыми в неврологической практике (сосудистыми, ноотропными, рассасывающими, противосудорожными, витаминами и др.).

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.

Рекомендации по применению

Комплекс пептидов НЕЙРО 3 плюс 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.

Комплекс пептидов НЕЙРО 3 плюс рекомендуется принимать за 10-15 минут до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 10-20 дней.

Желателен повторный курс через 3 - 6 месяцев.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

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

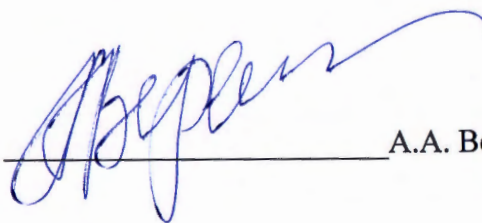
Рекомендуется хранение в сухом защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25 °С.

Форма выпуска: 20 или 60 капсул по 30 мг Комплекса пептидов НЕЙРО 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