

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра

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

доктор медицинских наук



*[Handwritten signature]*  
В.Х. ХАВИНСОН

» *декабрь* 2019 г.

## ОТЧЕТ

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

Санкт-Петербург

2019 г.

Биологически активная добавка к пище Комплекс пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей тимуса, костного мозга и шишковидной железы (эпифиза) молодых телят.

Комплекс пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс выпускается в виде капсул с содержанием активных субстанций 30 мг (по 10 мг каждого пептида).

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс регулируют процессы метаболизма в клетках кроветворной, нейро-эндокринной и иммунной систем, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления липидов в клетках кроветворной и иммунной систем. Это позволяет предполагать эффективность применения Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс для восстановления функций кроветворной и иммунной систем при их нарушениях различного генеза, в первую очередь у онкологических больных после лучевой и химиотерапии.

Анемия не является самостоятельным заболеванием, но она встречается как синдром при целом ряде заболеваний, которые могут быть либо связаны с первичным поражением системы крови, либо не зависеть от него. В связи с этим анемия является очень распространенным состоянием, которое требует направленного лечения, поскольку качество жизни людей, страдающих анемией, резко снижается. Особенно часто анемия встречается у онкологических больных после лучевой и химиотерапии. Лучевая и химиотерапия сопровождаются также осложнениями и побочным действием, связанным с угнетением иммунной системы и развитием вторичного иммунодефицита, которые выражаются в проявлении слабости, снижении работоспособности, снижении мышечного тонуса и др.

Перечисленные признаки нарушения функции кроветворной и иммунной систем приводят к существенному снижению качества жизни онкологических больных, в том числе зачастую к вынужденному прекращению курса лучевой или химиотерапии в связи с плохим самочувствием больного, что диктует настоятельную необходимость поиска средств для комплексного лечения данной категории больных.

### **Клиническая характеристика больных**

Клиническое изучение эффективности применения Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 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 58 пациентов (35 женщин, 23 мужчины) в возрасте от 52 до 75 лет с последствиями лучевой или химиотерапии по поводу онкологического заболевания.

Больные предъявляли жалобы на плохое самочувствие, снижение мышечного тонуса, уменьшение аппетита, апатию, слабость, быструю утомляемость, снижение работоспособности, одышку при незначительной или умеренной нагрузке, сердцебиения, головную боль, шум в ушах, нарушение сна .

При объективном обследовании выявлялась бледность кожных покровов, видимых слизистых и ногтевых лож, одышка, выраженный астенический синдром.

При лабораторном обследовании у пациентов было выявлено снижение показателей количества эритроцитов и содержания гемоглобина в крови, что свидетельствует о наличии анемии разной степени тяжести, а также лейкопения, лимфоцитопения, изменение показателей содержания Т-лимфоцитов, «Активных» Т-лимфоцитов, В-лимфоцитов, которые свидетельствуют о вторичном иммунодефиците, характерном при проведении лучевой или химио-терапии.

Все больные были разделены на 2 группы. Больные контрольной группы (19 человек) получали общепринятую терапию. Больные основной группы (39 человек) дополнительно к общепринятой терапии получали Комплекс пептидов ПРОТЕКТОР 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.

### **Результаты исследования**

Установлено, что применение Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс у онкологических больных способствовало улучшению самочувствия, что проявлялось в уменьшении слабости, быстрой утомляемости, общего недомогания, одышки при незначительной или умеренной нагрузке, сердцебиений, головной боли, шума в ушах, нарушений сна, повыше-

нии мышечного тонуса и аппетита, повышении работоспособности (табл.1). Как следует из таблицы 1, у примерно четверти пациентов контрольной группы, получавших общепринятую терапию, отмечалось улучшение субъективных показателей, в то время как у пациентов основной группы, получавших дополнительно исследуемый препарат, не менее чем в 50% случаев улучшились данные показатели, а по некоторым показателям в 70-75% случаев наступило улучшение (сниженная работоспособность, сердцебиение, головная боль), при этом нарушение сна осталось только у 18,7% пациентов при исходном уровне 89,4% (в контрольной группе после лечения нормализацию сна отметили только 69,4% больных).

Таблица 1

Динамика субъективных показателей у онкологических больных  
после лучевой и химиотерапии

Показатель	Количество больных, %		
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств (контрольная группа)	После лечения с применением Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс (основная группа)
Снижение мышечного тонуса	72,8	53,6*	37,2*#
Снижение аппетита	83,7	65,7*	48,2*#
Слабость	100,0	69,4*	37,1*#
Одышка	74,8	53,2*	34,8*#
Быстрая утомляемость	97,5	54,1*	33,9*#
Сниженная работоспособность	96,1	60,5*	31,8*#
Апатия	86,9	73,9	37,8*#
Шум в ушах	81,4	57,4*	31,8*#
Головная боль	73,1	62,5*	23,1*#
Сердцебиения	76,3	42,6*	20,2*#
Нарушение сна	89,4	69,4*	18,7*#

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

#  $p < 0,05$  достоверно по сравнению с показателем у больных после лечения с применением общепринятых средств (контрольная группа).

При лабораторном исследовании после применения Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс отмечено улучшение показателей содержания эритроцитов и гемоглобина в крови: достоверное повышение содержания эритроцитов и более выраженное повышение содержания гемоглобина по сравнению с показателями у пациентов контрольной группы (табл. 2),

при этом в обеих группах (контрольной и основной) отмечалось достоверное повышение содержания эритроцитов и гемоглобина по сравнению с показателями до лечения.

Отмеченные изменения показателей в периферической крови больных на фоне приема Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс коррелируют с клиническими показателями (табл. 1) и свидетельствуют о восстановлении функционирования кровяной системы организма, нарушенного при воздействии лучевой или химиотерапии.

Таблица 2

Влияние Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс на содержание эритроцитов и гемоглобина в сыворотке крови онкологических больных после лучевой и химиотерапии

Показатель	Норма	До лечения	После лечения общепринятыми методами (контрольная группа)	После лечения с применением Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс (основная группа)
Эритроциты, ( $\times 10^{12}/л$ )	3,7-4,7	3,0 $\pm$ 0,9	3,4 $\pm$ 0,2	3,9 $\pm$ 0,6*#
Гемоглобин, (г/л)	115-145	70,2 $\pm$ 1,9	105,9 $\pm$ 3,9*	122,1 $\pm$ 3,6*

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

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

В таблице 3 приведены результаты исследования иммунологических показателей у обследованных пациентов. Из данных таблицы 3 следует, что до лечения у всех больных отмечались лейкопения, лимфоцитопения, снижение содержания Т- и В-лимфоцитов, а также «активных» Т-лимфоцитов, что свидетельствует о существенном угнетении функции иммунной системы под действием лучевой терапии и препаратов для химиотерапии. Иммунодефицит сопровождался обычными в таких случаях клиническими проявлениями – апатией, слабостью, снижением мышечного тонуса, отсутствием аппетита и пр., описанных выше в таблице 1.

При применении Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс у онкологических больных основной группы отмечалось достоверное увеличение общего количества лейкоцитов, лимфоцитов и Т-лимфоцитов в крови, а также улучшение функциональной активности Т-клеток (табл. 3). Так, содержание лейкоцитов увеличилось до нормы, при этом в контрольной группе количество лейкоцитов у пациентов увеличилось по сравнению с показателем до лечения, но нормальных значений не достигло. Содержание лимфоцитов, существенно сниженное до

лечения, под действием общепринятой терапии в контрольной группе привело к некоторому увеличению данного показателя, а применение исследуемого препарата позволило приблизиться данному показателю к нижней границе нормы, что достоверно отличалось от показателя в контрольной группе. Содержание Т-лимфоцитов до лечения было более чем в 2 раза снижено у всех больных. При лечении общепринятыми методами содержание Т-лимфоцитов повысилось по сравнению с показателем до лечения, но при дополнительном включении в схему комплексной терапии препарата Комплекс пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс содержание Т-лимфоцитов повысилось в 2 раза по сравнению с показателем до лечения и достоверно выше, чем у пациентов контрольной группы. Важно отметить, что показатель «активные» Т-лимфоциты, указывающий на функциональное состояние клеточного иммунитета, играющего главенствующую роль в онкологическом процессе, только под действием препарата Комплекс пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс повысился до уровня нормальных показателей.

Таблица 3

Влияние Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс на иммунологические показатели крови онкологических больных после лучевой и химиотерапии

Показатель	Норма	Больные		
		до лечения	после лечения общепринятыми методами (контрольная группа)	после лечения с применением Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс (основная группа)
Лейкоциты, $\times 10^9/\text{л}$	4,0-8,8	2,87 $\pm$ 0,23*	3,78 $\pm$ 0,34#	4,94 $\pm$ 0,41#^
Лимфоциты, $\times 10^9/\text{л}$	1,96 $\pm$ 0,06	0,76 $\pm$ 0,11*	1,22 $\pm$ 0,21*#	1,84 $\pm$ 0,19#^
Т-лимфоциты, $\times 10^9/\text{л}$	1,05 $\pm$ 0,05	0,43 $\pm$ 0,08*	0,68 $\pm$ 0,03*#	0,84 $\pm$ 0,08#^
“Активные” Т-лимфоциты (Еа-РОК), $\times 10^9/\text{л}$	0,59 $\pm$ 0,04	0,36 $\pm$ 0,05*	0,44 $\pm$ 0,02*	0,53 $\pm$ 0,04#
В-лимфоциты (ЕАС-РОК), $\times 10^9/\text{л}$	0,53 $\pm$ 0,04	0,32 $\pm$ 0,04*	0,37 $\pm$ 0,05	0,41 $\pm$ 0,05

\*  $p < 0,05$  – статистически достоверно по сравнению с нормальным показателем;

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

^  $p < 0,05$  – статистически достоверно по сравнению с показателем в контрольной группе.

Указанные изменения коррелировали с положительной динамикой субъективного состояния, выразившейся в улучшении аппетита, сна, повышении мышечного тонуса, уменьшении чувства апатии.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о терапевтической эффективности Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс и целесообразности его применения в комплексном лечении онкологических больных разного возраста после лучевой и химиотерапии, а также для профилактики возникновения онкологических заболеваний.

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

Комплекс пептидов ПРОТЕКТОР 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 коррекции нарушений функций кроветворной и иммунной систем различного генеза, в том числе у онкологических больных после лучевой и химиотерапии.

### **Заключение**

Биологически активная добавка к пище Комплекс пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток иммунной, нейроэндокринной систем и костного мозга.

Комплекс пептидов ПРОТЕКТОР 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 ПРОТЕКТОР 3 плюс рекомендуется применять у онкологических больных после перенесенной лучевой или химиотерапии 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. 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.
4. Погорелов В.М., Козинец Г.И., Ковалева Л.Г. Лабораторно-клиническая диагностика анемий. – М., 2004. – 172 с.
5. Шиффман Ф.Д. Клинический подход к пациентам с гематологическим профилем. – В кн.: Патология физиология крови. – СПб., 2001. – С. 43-71.



### Рекомендации по применению

Комплекс пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс представляет собой комплекс пептидов, полученных из тимуса, костного мозга и шишковидной железы (эпифиза) молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки соответствующих тканей, нормализуют метаболизм в них и регулируют функции нейроэндокринной, кроветворной и иммунной систем.

При клиническом изучении установлена эффективность Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 3 плюс в комплексном лечении больных с анемией различного генеза, у онкологических больных после лучевой или химиотерапии, для профилактики развития онкологических заболеваний.

Комплекса пептидов ПРОТЕКТОР 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 ПРОТЕКТОР 3 плюс не выявлено.

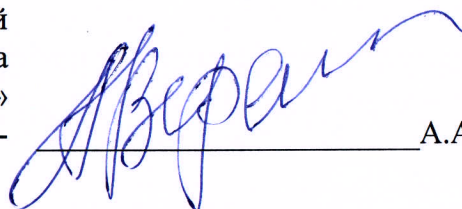
Рекомендуется хранение в сухом защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25 °С.

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