

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра  
Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронто-  
логии, член-корреспондент РАН, профессор,  
доктор медицинских наук



В.Х. ХАВИНСОН

2011 г.

**ОТЧЕТ**  
**о результатах клинического изучения**  
**биологически активной добавки к пище**  
**Бонотирк**

Санкт-Петербург

2011 г.

Биологически активная добавка к пище Бонотирк содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из тканей парашитовидных желез молодых животных – телят не старше 12-месячного возраста или свиней.

Бонотирк выпускается в виде капсул с содержанием активной субстанции 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Бонотирка регулируют процессы метаболизма в клетках парашитовидных желез, повышают их резервные возможности, оказывая благоприятное действие на процессы адаптации организма в экстремальных условиях, обладают антиоксидантными свойствами, регулируя процессы перекисного окисления в тканях парашитовидных желез. Это позволяет предполагать эффективность применения Бонотирка для восстановления функций костной ткани при их нарушениях различного генеза, особенно у женщин старше 50 лет.

Кости с возрастом истончаются, становятся менее прочными и упругими. Частично это объясняется тем, что примерно после 35 лет вымывание из костей кальция идёт более интенсивно, нежели его отложение в костной ткани. Это свойственно всем, но у некоторых людей выражено особенно сильно и ведёт к остеопорозу. Среди всех факторов, обеспечивающих прочность скелета, центральное место занимает соотношение кальция и магния. Когда количество магния в крови падает, почки восстанавливают равновесие, удерживая меньше кальция. Когда концентрация магния возрастает, почки выводят меньше кальция. По этой причине организму в первую очередь необходимы магний и витамин В<sub>6</sub>, который способствует удержанию магния в клетке.

Остеопороз поражает весь скелет, но особенно кости бедра, предплечья и позвонки. Даже слабый удар (например при падении на улице) может привести к перелому. Более того, в случае позвонков компрессионные переломы могут иметь место даже в отсутствие внешнего воздействия — в результате нагрузки, создаваемой собственной тяжестью тела. Такого рода повреждения, а также уплощение хрящевых межпозвонковых дисков из-за утраты ими упругости служат причиной того, что в старости человек «растёт вниз», а его осанка портится. Остеопороз особенно распространён у пожилых женщин: после 60 лет им страдает каждая четвёртая. У мужчин он возникает вчетверо реже. Дело в том, что до менопаузы (возрастного прекращения менструаций) прочность костей поддерживают эстрогены, а после неё их уровень в организме падает. Эстрогены являются антагонистами (агентами с противоположным эффектом) гормона парашитовидной железы, или паратгормона, который стимулирует повышение концентрации кальция в крови. Это происходит за счёт «вымывания» кальция из

костей, следовательно дефицит женских половых гормонов приводит к уменьшению их прочности, то есть вероятность перелома у женщин преклонного возраста увеличивается.

Для профилактики остеопороза назначают эстрогены — внутрь или в форме подкожных имплантатов. Поддерживать прочность костей помогают также сбалансированный рацион питания, богатый натуральными витаминами, минеральными веществами (особенно кальцием) и клетчаткой, а также регулярные физические нагрузки. Наиболее эффективной профилактикой остеопороза считается включение в рацион питания цельнозерновых продуктов (особенно хлеба, приготовленного из нерафинированной муки грубого помола). Риск развития остеопороза возрастает при курении, употреблении спиртного и малоподвижном образе жизни.

Учитывая значительное число противопоказаний, побочного действия при применении гормонотерапии, важно продолжать поиск эффективных средств, способствующих профилактике развития остеопороза, но не вызывающих побочного действия.

### **Клиническая характеристика больных**

Клиническое изучение эффективности применения Бонотирка в комплексной профилактике остеопороза проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии в период с марта по декабрь 2011 г.

В клиническом исследовании приняли участие 33 женщины в возрасте от 47 до 56 лет с диагнозом климактерический синдром легкой и средней степени тяжести, у которых было выявлено снижение минеральной плотности костной ткани более 20% от нормального показателя, что свидетельствовало о повышенном риске заболевания остеопорозом.

Пациентки были разделены на 2 группы. Вошедшие в контрольную группу 13 человек не принимали средств, направленных на повышение минеральной плотности костной ткани. 20 пациенток, вошедших в основную группу, применяли Бонотирк по 2 капсуле 2 раза в день в течение 30 дней.

Состояние костной ткани определяли методом рентгеновской денситометрии и изучали динамику снижения минеральной плотности костной ткани — до начала лечения и через 3 месяца после окончания курса применения Бонотирка.

### **Результаты исследования**

Установлено, что применение Бонотирка у пациенток с исходно сниженным показателем минеральной плотности костной ткани (МПКТ), способствовало профилактике прогрессирования деминерализации костной ткани (табл.).

Динамика минеральной плотности костной ткани у больных с климактерическим синдромом

Снижение МПКТ	Количество больных, %		
	Исходный уровень	Через 3 мес. Контрольная группа	Через 3 мес. после лечения с применением Бонотирка (основная группа)
15-20%	90,5	85,6	94,7
20-25%	9,5	14,4	5,3

Как видно из данным, приведенных в таблице, по окончании курса применения препарата Бонотирка прогрессирование снижения минеральной плотности костной ткани у пациенток основной группы замедлилось: количество пациенток, у которых отмечалось снижение МПКТ не более 20%, увеличилось с 90,5% исходно до 94,7% после курса препарата, что свидетельствует о наметившейся тенденции торможения процесса деминерализации костей. У пациенток контрольной группы, которые не принимали средств, направленных на торможение процесса деминерализации костей, количество пациенток со снижением минеральной плотности костной ткани более 20% увеличилось с 9,5% исходно до 14,4% через 3 месяца, что создает неблагоприятный прогноз в плане развития остеопороза.

Таким образом, полученные результаты исследования свидетельствуют о профилактической и терапевтической эффективности Бонотирка и целесообразности его применения в комплексном лечении больных разного возраста, входящих в группу риска развития остеопороза .

При применении Бонотирка не выявлено побочных эффектов, осложнений и лекарственной зависимости.

Бонотирк 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 остеопороза.

### **Заключение**

Биологически активная добавка к пище Бонотирк оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток костной ткани.

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

Бонотирк рекомендуется применять в комплексном лечении больных с остеопорозом на ранней стадии перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение не менее 30 дней.

По показаниям проводится повторный курс лечения через 3-6 мес.

**Литература**

1. Беневоленская Л.И. Остеопороз – актуальная проблема медицины // Остеопороз и остеопатии. – 1998. - №1.- С. 4-7.
2. Михайлов Е.Е. Беневоленская Л.Н., Аникин С.Г. и др. Остеопороз и остеопатии. 1999; 3: 2–6.
3. Рожинская Л.Я. Системный остеопороз. М., 2001; с. 46–64.
4. Chen XD, Shi S, Xu T, Robey PG, Young MF. Age-related osteoporosis in biglycan-deficient mice is related to defects in bone marrow stromal cells. J Bone Miner Res. 2002Feb;17(2):331-40.
5. Clarke H., Anderson H. An Antagonist of Osteoclast Integrins Prevents Experimental Osteoporosis // J. Clin. Invest. Volume 99, Number 9, May 1997, 2059-2059

### Рекомендации по применению

Бонотирк представляет собой комплекс пептидов, полученных из паращитовидных желез молодых животных. Выделенные пептиды обладают избирательным действием на клетки паращитовидных желез, нормализуют метаболизм в клетках паращитовидных желез и регулируют функции костной ткани, особенно у женщин старших возрастных групп.

При клиническом изучении установлена эффективность Бонотирка в профилактике и комплексном лечении больных остеопорозом, в том числе женщин в возрасте старше 50 лет.

Бонотирк **рекомендуется принимать** по 1-2 капсулы или таблетки 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 Бонотирка не выявлено.

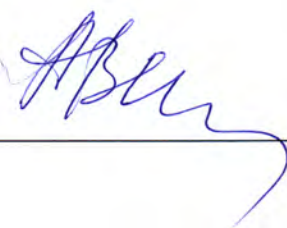
Рекомендуется хранение в сухом защищенном от света месте, при температуре от +2 до +25 °С.

**Форма выпуска:** 20 капсул или таблеток по 10 мг Бонотирка.

**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

#### Исполнитель:

Главный врач ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН», кандидат медицинских наук

  
\_\_\_\_\_ О.Ю. Райгородский