

"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

« 25 » января 2006 г.

ОТЧЕТ

о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище

Вентфорт®

Санкт-Петербург

2006 г.

Биологически активная добавка к пище Вентфорт® содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из ткани сосудов (аорты) молодых животных – телят до 12-месячного возраста или свиней.

Вентфорт® выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активных веществ 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Они улучшают трофику клеток тканей сосудистой стенки и оказывают регулирующее действие на обменные процессы в них, способствуют нормализации функциональных и морфологических изменений в сосудистой стенке, регулируют содержание холестерина и липопротеидов в крови, снижая риск возникновения различных поражений сосудов. Это позволяет предполагать эффективность применения Вентфорта® для восстановления функции сосудов при различных заболеваниях, в том числе при атеросклерозе сосудов.

Атеросклероз и его последствия являются одной из ведущих причин инвалидизации и смертности в развитых странах. Нарастающие с возрастом изменения сосудистой стенки и нарушение гемодинамики приводят к снижению периферического кровообращения, васкуляризации органов и тканей, развитию различных компонентов кислородной недостаточности и трофических расстройств (2, 3, 4, 6).

Медикаментозное лечение атеросклероза направлено на нормализацию липидного обмена, процессов свертывания крови и метаболизма в сосудистой стенке (1, 5).

Лекарственные средства, нормализующие уровень холестерина и β -липопротеидов:

- препятствующие всасыванию холестерина в кишечнике (холестирамин, β -ситостерин, диоспонин, полиспонин);
- нарушающие синтез холестерина в организме (клофибрат, мисклерон, регардин, цетамифен, никотиновая кислота, витамин PP);
- усиливающие расщепление и выделение холестерина из организма (линетол, арахиден).

Средства, улучшающие микроциркуляцию, нормализующие проницаемость сосудов, уменьшающие отечность тканей сосудов и улучшающие метаболические процессы в стенке сосудов:

- продектин, дицинон, доксиум, гливенол, эскузан и др.

Клинические испытания Вентфорта® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии у больных атеросклерозом различных артерий и сенильной пурпурой в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г.

Клиническая характеристика больных

В клинических испытаниях приняли участие 49 больных атеросклерозом артерий и сенильной пурпурой, 27 из которых составили основную группу (15 мужчин, 12 женщин) – им дополнительно к общепринятым средствам назначали Вентфорт® перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2-3 раза в день в течение 10-15 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса. 22 больным (11 мужчин, 11 женщин), вошедшим в контрольную группу, назначали только общепринятые средства. Возраст пациентов обеих групп составлял от 52 до 84 лет (табл. 1).

У больных обеих групп отмечались различные клинические проявления в зависимости от поражения сосудов разного калибра: гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные расстройства с нарушением памяти, концентрации внимания, аффективной лабильностью. У всех больных отмечалась прогрессирующая динамика развития заболеваний.

Все больные ранее получали симптоматическую и патогенетическую терапию по поводу конкретных клинических проявлений сосудистой патологии.

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
Атеросклероз артерий	52-71	9	11	6	9	15	20
Сенильная пур- пура	72-84	2	4	4	3	7	7
Всего		11	15	10	12	22	27

Методы исследования

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате "РЕФЛОТРОН" (Boehringer

Mannheim, Германия). С целью исследования гомеостаза определяли коагулограмму крови и использовали пробу Гесса со жгутом.

Результаты исследования

Установлено, что применение Вентфорта® у больных атеросклерозом артерий способствовало улучшению общего самочувствия, особенно у больных с цереброваскулярными расстройствами.

Как видно из таблицы 2, применение Вентфорта® способствовало достоверному снижению уровня общего холестерина в крови. Также отмечалась тенденция к снижению содержания липопротеидов очень низкой плотности, являющихся наиболее атерогенными.

У больных сенильной пурпурой после применения Вентфорта® наблюдалось повышение прочности стенок капилляров, о чем свидетельствуют результаты пробы Гесса, частота появления пятен кровоизлияний уменьшилась. У большинства больных улучшилось состояние кожи и волос.

Таблица 2

Влияние Вентфорта® на показатели липидного обмена
у больных атеросклерозом артерий

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Вентфорта®
Общий холестерин, (ммоль/л)	8,6±0,4	7,2±0,5*	6,0±0,7*
Липопротеиды очень низкой плотности, (ммоль/л)	1,32±0,05	1,13±0,07	0,91±0,07
Триглицериды, (ммоль/л)	4,7±0,5	4,3±0,6	4,1±0,6

* P<0,05 – достоверно по сравнению с показателем до лечения.

У больных сенильной пурпурой после применения Вентфорта® наблюдались улучшение состояния кожи и повышение прочности стенок капилляров, о чем свидетельствовали результаты пробы Гесса. Частота появления пятен кровоизлияний уменьшилась.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о терапевтической эффективности Вентфорта® и целесообразности его применения в комплексном лечении атеросклероза и сосудистой патологии.

При применении Вентфорта® не было выявлено побочного действия, осложнений, противопоказаний и лекарственной зависимости.

Изучавшаяся готовая форма Вентфорта® удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Вентфорт® может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище в качестве вспомогательного средства в комплексной терапии атеросклероза сосудов и улучшения микроциркуляции в различных тканях в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии.

Заключение

Биологически активная добавка к пище Вентфорт® оказывает регулирующее воздействие на содержание холестерина и липопротеидов крови и способствует улучшению состояния стенки сосудов.

Вентфорт® хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия, не имеет противопоказаний и может применяться в качестве вспомогательного средства в комплексном лечении и профилактике сосудистых заболеваний различного генеза.

Вентфорт® рекомендуется применять для улучшения функций сосудистой стенки при атеросклерозе, нарушении микроциркуляции в органах и тканях при различных заболеваниях, воздействии на организм различных экстремальных факторов. Также рекомендуется лицам пожилого возраста для поддержания функции сосудистой системы.

Рекомендуемые дозировки:

- у больных атеросклерозом сосудов - перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 10-20 дней;

- у больных сенильной пурпурой - перорально за 10-15 мин. до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 10-30 дней;


Целесообразно проводить повторные курсы лечения каждые 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. Болезни крови у пожилых: Пер. с англ. / Под ред. М.Дж. Денхэма, И. Чанарина. - М.: Медицина, 1989. - 352 с.
3. Гормоны и сосудистые заболевания: Пер. с англ. / Под ред. Р.М. Гринхалга. - М.: Медицина, 1984. - 344 с.
4. Коркушко О.В. Сердечно-сосудистая система и возраст. - М.: Медицина, 1983. - 176 с.
5. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
6. Руководство по гериатрии / Под. ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.

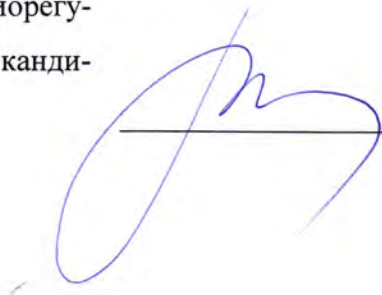
Ответственный исполнитель:

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