

"УТВЕРЖДАЮ"

Заместитель директора Медицинского центра  
Санкт-Петербургского института биорегуляции и герон-  
тологии СЗО РАМН,

кандидат медицинских наук, доцент



*А.А. Веретенко*

А.А. Веретенко

2007 г.

## ОТЧЕТ

о результатах клинического изучения  
биологически активной добавки к пище

**Кардиоген<sup>®</sup>**

Санкт-Петербург

2007 г.

Биологически активная добавка к пище Кардиоген® является парафармацевтиком, содержащим набор аминокислот (аланин, глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, аргинин), способствующих поддержанию функции сердца.

Кардиоген выпускают в виде капсул, содержащих по 100 мкг активной субстанции.

Результаты экспериментального изучения Кардиогена показали, что пептиды, входящие в его состав, обладают тканеспецифическим действием на клетки миокарда и способствуют нормализации их функциональной активности.

Клиническое изучение Кардиогена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН в сентябре-октябре 2007 г. у больных ишемической болезнью сердца.

Ишемическая болезнь сердца - одна из наиболее частых причин не только дисквалификации и инвалидизации больных, но и смертности среди населения развитых стран.

Нарушение метаболизма миокарда, связанное с кислородной недостаточностью, лежит в основе развития различных форм ишемической болезни сердца, является общим звеном патогенеза кардиомиопатий, служит причиной возникновения разнообразных нарушений сердечной деятельности. В основе патологического процесса лежит нарушение соответствия между потребностью сердца в кровоснабжении и функционированием сосудистой системы. Нарушение кровоснабжения миокарда обусловлено чаще всего атеросклерозом коронарных сосудов, относящимся к наиболее распространенным возрастным патологиям. Особую тревогу клиницистов в последние десятилетия вызывает возникновение этой возрастной патологии у людей все более молодого возраста, что приводит к «омоложению» инфаркта миокарда и увеличению риска развития его осложнений.

### **Клиническая характеристика больных**

Клинические испытания были проведены у 42 больных ишемической болезнью сердца – стенокардией напряжения 1 и 2 функционального класса - в возрасте от 44 до 76 лет, в том числе 25 мужчин и 17 женщин. Давность заболевания составляла от 2 до 8 лет. Больные предъявляли жалобы на быструю утомляемость, сниженную работоспособность, слабость, шум в ушах, головокружение, ощущение учащенного сердцебиения, одышку, периодические боли в области сердца, ограничение физической активности, возникновение приступов болей за грудиной с характерной иррадиацией в левое плечо, левую руку, межлопаточное пространство. 29 больных (69,0%) с диагнозом стенокардия напряжения 1 класса отмечали развитие приступов только при большой физической нагрузке, которые быстро купировались после применения нитроглицерина. У 13 больных (31,0%) с диагнозом стенокардия напряжения 2 класса приступы болей за грудиной возникали при ходьбе

на расстояние свыше 500 м, при подъеме на лестницу. При этом больные отмечали постепенное учащение приступов, что требовало увеличение дозы нитропрепаратов.

При объективном обследовании у 35 больного (83,3%) на электрокардиограмме были выявлены признаки нарушения коронарного кровообращения при проведении нагрузочных проб: снижение сегмента S-T, сглаженный или отрицательный зубец Т в стандартных и соответствующих грудных отведениях.

Анализ результатов общеклинического и биохимического исследования крови не выявил существенных отклонений от нормальных показателей в каждой возрастной группе.

Таблица 1

Распределение больных стенокардией по группам

Группа больных	Количество больных					
	Всего	Возраст, лет	Мужчин	Возраст, лет	Женщин	Возраст, лет
Контрольная	15	48-72	10	48-63	5	53-72
Основная	27	44-76	15	44-66	12	55-76
Всего	42	44-76	25	44-66	17	53-76

Больные были разделены на 2 группы (табл. 1). В основную группу вошли 27 больных, в том числе 15 мужчин в возрасте от 44 до 66 лет и 12 женщин в возрасте от 55 до 76 лет, которым дополнительно к общепринятым методам лечения назначали курсовое применение Кардиогена по 1-2 капсулы 2 раза в день во время еды в течение 20 дней.

Контрольная группа состояла из 15 больных (10 мужчин в возрасте от 48 до 63 лет и 5 женщин в возрасте от 53 до 72 лет), которым назначалось только общепринятое лечение: нитраты пролонгированного действия,  $\beta$ -адреноблокаторы, коринфар, корвалол, настойка пустырника и другие успокаивающие средства.

### Методы исследования

Изучение эффективности применения Кардиогена проводили на основе общепринятых методов исследования. В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое и биохимическое исследование крови, ультразвуковое исследование сердца, электрокардиографию, пробу дозированной физической нагрузки на велоэргометре по методике ступенчато возрастающей прерывистой нагрузки.

### Результаты исследования

Результаты исследования динамики изменения субъективных показателей свидетельствовали о том, что у больных, принимавших Кардиоген, уменьшилось количество жалоб на общее состояние, одышку, периодические боли в области сердца, ощущение учащенного сердцебиения, достоверно уменьшилась частота и продолжительность приступов стенокардии, у 53% больных удалось вдвое снизить суточную дозу нитратов пролонгированного действия на фоне стойкого урежения приступов загрудинных болей по сравнению с исходным уровнем до лечения (табл. 2).

Таблица 2

**Динамика субъективных показателей у больных  
ишемической болезнью сердца**

Жалобы	Группа больных			
	После лечения с применением общепринятых средств, абс. (%)		После лечения с применением Кардиогена, абс. (%)	
	Улучшение	Без улучшения	Улучшение	Без улучшения
Периодические боли в области сердца	7 (46,7%)	8 (53,3%)	18 (66,7%)*	9 (33,3%)*
Одышка	9 (60,0%)	6 (40,0%)	19 (70,4%)	8 (29,6%)
Слабость	9 (60,0%)	6 (40,0%)	21 (74,0%)*	6 (22,2%)*
Головокружение	8 (53,3%)	7 (46,7%)	18 (66,7%)*	9 (33,3%)*
Головная боль	8 (53,3%)	7 (46,7%)	17 (62,9%)*	10(37,0%)*
Шум в ушах	9 (60,0%)	6 (40,0%)	18 (66,7%)*	9 (33,3%)
Учащенное сердцебиение	8 (53,3%)	7 (46,7%)	19 (70,4%)*	8 (29,6%)*

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

Изучение динамики изменения минерального обмена показало, что у больных обеих групп содержание калия в плазме крови и кальция в сыворотке крови повышаются, приближаясь к нормальным показателям. Достоверного отличия показателей у больных основной группы по сравнению с показателями больных контрольной группы выявлено не было. Содержание магния в сыворотке крови оставалось в пределах нормы как до, так и после лечения у больных обеих групп (табл. 3).

Таблица 3

**Динамика изменения показателей минерального обмена в крови  
больных ишемической болезнью сердца**

Показатель	Норма	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Кардиогена
Калий, ммоль/л	3,4-5,3	3,11±0,9	4,34±0,6	4,52±0,4
Кальций, ммоль/л	2,3-2,75	2,22±0,02	2,46±0,06	2,48±0,03
Магний, ммоль/л	0,7-1,2	0,88±0,02	0,93±0,05	0,96±0,04

Анализ результатов электрокардиографии показал уменьшение суммы депрессии сегмента S-T у больных обеих групп. При эхокардиографическом исследовании регистрировалось достоверное увеличение фракции выброса (ФВ) и минутного объема кровообращения (МОК) у больных обеих групп по сравнению с показателями до лечения, хотя у больных основной группы увеличение данных показателей было существеннее, однако, статистически недостоверно по сравнению с показателями в контрольной группе (табл. 4).

Таблица 4

Динамика показателей эхокардиографии у больных ишемической болезнью сердца

Показатель	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	После лечения с применением Кардиогена
Фракция выброса, отн. ед.	52,1±2,4	58,2±2,1*	59,3±1,8*
Минутный объем кровообращения, отн. ед.	4,8±0,4	5,9±0,5*	6,1±0,4*

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

По данным велоэргометрии, провоцирование приступа стенокардии на высоте нагрузки после применения Кардиогена наблюдалось достоверно в 1,8 раза реже, чем до лечения, в то время как у больных контрольной группы – только в 1,5 раза (табл. 5). 53,4% больных после лечения препаратом достигали субмаксимальной частоты сердечных сокращений (ЧСС) на высоте пороговой нагрузки, в то время как в контрольной группе – только 44,7% (до лечения – 27,6% больных в обеих группах).

Таблица 5

Динамика показателей велоэргометрии у больных ишемической болезнью сердца

Показатель	До лечения	После лечения с	После лечения
------------	------------	-----------------	---------------

		применением общепринятых средств	с применением Кардиогена
Частота приступов стенокардии, %	65,2	43,2*	35,4* <sup>#</sup>
Достижение субмаксимальной ЧСС, %	27,6	44,7*	53,4 <sup>#</sup>
Мощность велоэргометрии порого- вая, Вт/мин	102,5±6,2	117,2±4,8*	119,4±5,8*
Суммарная работа, кг·м	2875±109	3672±118*	3967±98* <sup>#</sup>
Индекс энергетических затрат, ед.	14,8±2,4	12,1±1,5	10,1±1,8
Индекс максимального потребления кислорода, ед.	1,35±0,06	1,43±0,04	1,52±0,05

\* P<0,05 по сравнению с показателем у больных до лечения;

<sup>#</sup> P<0,05 по сравнению с показателем у больных после лечения с применением обще-  
принятых средств.

Оценка толерантности проводилась по величине пороговой мощности и общему объ-  
ему выполненной работы. Толерантность к физической нагрузке, как показатель положи-  
тельного антиангинального лечения, была достоверно выше у больных основной группы  
после приема Кардиогена по сравнению с показателями до лечения, хотя разница с пока-  
зателями у больных контрольной группы была недостоверной.

Для оценки эффективности работы сердечно-сосудистой системы рассчитывали ин-  
декс энергетических затрат. Снижение индекса после применения Кардиогена в 1,5 раза  
свидетельствовал о более экономичном расходовании энергетических резервов сердца за  
счет снижения потребности миокарда в кислороде при выполнении работы (у больных  
контрольной группы – в 1,2 раза), что отражалось в увеличении индекса максимального  
потребления кислорода на 12% у больных основной группы (в контрольной группе – на  
6%) по сравнению с показателем до лечения.

В результате проведенных исследований установлено, что Кардиоген оказывает вы-  
раженное действие на сократительную функцию миокарда у больных ишемической бо-  
лезнью сердца. Увеличение толерантности больных к нагрузочным пробам и уменьшение  
депрессии сегмента S-T на электрокардиограмме свидетельствует об антиишемическом  
эффекте препарата, а улучшение показателей минерального обмена - о положительном  
влиянии на процессы метаболизма в клетках миокарда. Кроме того, показано достоверное  
снижение индекса энергетических затрат за счет увеличения индекса максимального по-  
требления кислорода.

При проведении клинического изучения Кардиогена у лиц пожилого возраста не было выявлено побочного действия, осложнений, лекарственной зависимости и противопоказаний.

Таким образом, результаты проведенного исследования свидетельствуют о целесообразности включения Кардиогена в комплексное лечение больных стенокардией напряжения 1-2 функционального класса, а также его применения для профилактики возрастной патологии сердечно-сосудистой системы, которую следует проводить курсами по 1-2 таблетки 2 раза в день в течение 10 дней, повторяя их 2-3 раза в год.

Изучавшаяся капсулированная форма Кардиогена удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Кардиоген 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 больных с патологией сердечно-сосудистой системы.

## Заключение

Биологически активная добавка к пище Кардиоген оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток миокарда.

Кардиоген хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище в комплексном лечении пациентов в нарушении функции сердечно-сосудистой системы.

Кардиоген рекомендуется применять:

- у больных ишемической болезнью сердца, гипертонической болезнью, в реабилитационном периоде после инфаркта миокарда - перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20 дней;

- у больных пожилого возраста для профилактики развития и прогрессирования заболеваний сердечно-сосудистой системы - перорально во время еды по 1 капсуле 2 раза в день в течение 20-30 дней.

По показаниям целесообразно проводить повторный курс применения БАД через 3-6 мес.



## Литература

1. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепяхин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
2. Внутренние болезни / Под ред. А.С.Сметнева, В.Г.Кукеса. - М.: Медицина, 1982. - 496 с.
3. Йорданов Д., Николов П., Бойчинов Асп. Фитотерапия. - София: Медицина и физкультура, 1972. - 346 с.
4. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
5. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.

**Ответственный исполнитель:**

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



О.Ю. Райгородский