



PEPTIDE BIO



Rezultati kliničke studije peptidnog bioregulatora Bronhogen®-a

Rezultati kliničkih ispitivanja

Preparat Bronhogen®

Biološki aktivan dodatak ishrani **Bronhogen®** je peptidni kompleks, koji sadrži aminokisline alanin, glutaminska kiselina, asparginska kiselina i leucin, a koji deluju na ćelijskom nivou pluća i sluznice bronhija regenerativno normalizujući njihu gradju i fiziološke procese.

Bronhogen® kapsule sadrže aktivnu sustancu –aminokompleks u koncentraciji 0,100 mg.

Rezultati kliničkih studija su pokazali da **Bronhogen®** ima tkivno specifično dejstvo, deluje na ćelijskom nivou pluća i sluznice bronhija, tako što regenerativnim efektom popravlja njihovu trofiku i reguliše metaboličke procese i normalizuje funkcionalne i morfološke promene, snižava rizik od nastanka različitih inflamatornih procesa respiratornog sistema. Ovo dejstvo **Bronhogen®**-a i objašnjava pozitivan efekat na respiratori sistem tokom različitih inflamatornih procesa (virusne, bakterijske, alergijske tj imunolološke etiologije).

Hronična obstruktivna bolest pluća je ozbiljan medicinsko-socijalni problem široko rasprostranjen, sa tendencijom porasta i sa visokim ekonomskim reperkusijama na celo društvo. Hronična obstruktivna bolest pluća je istovremeno i obolenje u čijoj je osnovi hroničan nespecifični inflamatorni proces. (3, 4).

Medikamentozno lečenje hronične obstruktivna bolesti pluća (HOBP) obuhvata terapijski algoritam i primenu različitih grupa preparata (1, 2):

- Antibiotici
- Sulfonamidi
- Bronhodilatatori
- Sekretolitici
- Imunomodulaori
- Glikokortikoidi

Kliničke studije primene preparata **Bronhogen®** su sprovedene u medicinskom centru instituta za bioregulaciju i gerontologiju Ruske akademije nauka u Sankt Peterburgu kod pacijenata sa hroničnom obstruktivnom bolesti pluća i bronhospazmom *astmatiformnom komponentom, tokom septembra-oktobra 2007 godine.

Kliničke karakteristike ispitanika

Terapija primenom preparata **Bronhogen®** je sprovedena na 23 obolelih (15 muškarača i 8 žena) sa dijagnozom hronične obstruktivne bolesti pluća (HOBP) sa bronhospazmom u fazi remisije. Starosna dob obolelih je bila od 38-65 godina.

Ispitanici (pacijenti) su kao simptome bolesti imali produktivni kašalj sa dominantnom ekspektoracijom u jutarnjim časovima, malu toleranciju na napor, periodične nade gušenja, narušen san i glavobolju.

Dužina bolesti je bila izmedju 3-10 godina, sa izrazitom progresivnom dinamikom u pogoršanju.

Svi pacijenti-ispitani su dobijali standardnu terapiju po algoritmu za HOBP.

Pacijenti kontrolne grupe, njih 19, imali su identične simptome i terapiju.

Pacijenti-ispitani su pored standardne terapije dobijali **Bronhogen®** u dozi 1-2 kapsule dva puta dnevno, tokom obroka, u zavisnosti od težine kliničke slike.

Metode istraživanja

Tokom studije praćene su subjektivne smetnje (simptomi), klinička slika i parametri koji su uključivali biohemijske nalaze krvi i urina, Rtg (rentgenografiju) pluća, mikrobiološke preglede sputuma i funkcionalno ispitivanje plućne funkcije(spirometrija).

Rezultati kliničke studije

Nakon sprovede studije ustanovljeno je da je primena preparata **Bronhogen®** u ispitniku sa HOBP u 73% značajno poboljšala subjektivno osećanje pšteg stanja, redukovala epizode kašla i gušenja, značajno smanjila ekspektiraciju (iskašljavanje). Pozitivne promene u kontrolnoj grupi obolelih, samo sa standradnom terapijom je zabeležena u 62% obolelih.

Auskultatorni nalaz na plućima je potvrdjivao subjektivni osećaj koji su izneli oboleli.

Tokom primene **Bronhogen®**-a zabeleženo je mikroskopski, smanjenje elemenata u sputumu (leukociti, epitelne ćelije itd), karakteristični za inflamatornu genezu bolesti respiratornog sistema.

Funkcionalno ispitivanje plućne funkcije su pokazala da je primena **Bronhogen®**-a, značajno poboljšala parametre za procenu obstruktivne promene. (tabela 1)

Tabela 1

Efekat primene Bronhogen®-a na parametre disajne funkcije u obolelih sa HOBP i bronhospazmom

| Parametar | Do lečenja | Nakon primenjene standardne terapije | Nakon primene Bronhogen®-a |
|---|----------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Vitalni kapacitet /ml | 3830, 8±312, 7 | 3950, 3±298, 12 | 4150, 4±265, 6 |
| Disajni volumen /ml | 4800, 6±334, 7 | 5050, 3±236, 9 | 5200, 7±247, 4 |
| Ekspiratorični forsirani volumen FEV /ml | 2850, 6±158, | 3200, 7±187, 5 | 3800, 8±136, 9* |

* $P<0, 05$ značajno u poređenju sa parametrima do terapije.

Rezultati funkcionalnog ispitivanja plućne funkcije su dokaz o kliničkoj remisiji patoloških procesa u plućima, istovremeno delujući na bronhijalnu provodljivost i smanjenja spazma na nivou bronhiola. Primena **Bronhogen®**-a je dokazala pozitivne terapijske efekte tokom praćenja kliničke slike bolesti.

Zaključeno je da su rezultati sprovedene studije dokaz o terapijskom efektu **Bronhogen®**-a i svrshodnost njegove primene u terapiji HOBP sa bronhospazmom.

Tokom primene **Bronhogen®**-a nije bilo neželjenih efekata, kontraindikacija niti pojavе zavisnosti od preparata.

Ispitan preparat **Bronhogen®** u obliku kapsula, ima visoku komplijansu i pogodan je kako za bolničke uslove lečenja tako i ambulantnu primenu.

Bronhogen®-se može preporučiti za terapijsko-profilaktičku primenu, kao biološki dodatak ishrani, uz savremene preparate koji se koriste u terapiji HOBP.

ZAKLJUČAK

Biološki aktivan dodatak ishrani **Bronhogen®** poseduje, na osnovu rezultata kliničke studije, sposobnost da normalizuje funkcionalne poremećaje na nivou epitelnih ćelija bronhne sluznice i ima protektivan efekat u uspostavljanju zaštitnih mehanizama respiratornih organa.

Bronhogen®-se dobro podnosi pri per-oralnoj primeni, nema neželjenih efekata i preporučuje se njegova primena, kao biološki dodatak ishrani, u terapijske i profilaktičke svrhe.

Preporučuje se primena **Bronhogen®**- a u hroničnoj obstruktovnoj bolesti pluća (HOBP) sa ili bez bronhialnog spazma, 2-3 puta po 2 kapsule tokom obroka, tokom 30 dana.

Savetuje se ponovljen ciklus primene nakon 3-6 meseci (u zavisnosti od težine kliničke slike).

Bronhogen®



se preporučuje:

- Za prevenciju hroničnog bronhitisa kod pušača i bivših pušača;
- Za prevenciju bronhospazma u akutnom i hroničnom bronhitisu;
- Tokom respiratornih obolenja alergijske i infektivne etiologije;

Disajni organi su prva linija odbrane organizma od alergena, virusa, bakterija i aerozagadjenja spoljne sredine. Spoljni negativni faktori narašuvaju funkciju disanja, strukturu bronhija i plućnih alveola. Očuvana osnovna gradja pluća (*alveola) obezbeđuje adekvatno snabdevanje kiseonikom svih vitalnih organa u organizmu, a ukoliko se ona naruši, te destruktivne promene su ireverzibilne i dovode do hronične plućne insuficijencije. Simptomi su gušenje, mala tolerancija na napor pri hodu ili govoru, kašalj ili bronhospazam koji narušavaju kvalitet života i mogu imati i fatalni ishod.

Hronični bronhitis pušača je poseban klinički problem zbog hroničnog oštećenja koje progresivno narušava disajnu funkciju, i dovodi do "pušačkog bronhitisa" ali i hronične oslabljene funkcije pluća.

Bronhogen®-1 kapsula od 0,200 gr sadrži 100 µg peptidnog kompleksa **AKS-B** (alanin, glutamin, aspargin, leucin). Pomoćne supstance: mikrokristali celuloze, šećer, laktosa, skrob, tvin 80.

Doziranje: preventivna primena 2x1 tokom obroka, tokom mesec dana, primenu ponoviti nakon 4-6 meseci. Tokom terapije respiratornih obolenja smetnji (i pušačkog bronhitisa) savetuje se primena 2x2 kapsule tokom obroka, u toku 2-4 meseca, primenu ponoviti nakon 3-4 meseca. O dužini primene konsultovati se sa lekarom ili farmaceutom. **Kontraindikacije za primenu:** trudnoća, dojenje, individualna intolerancija na neku od pomoćnih supstanci. **Bronhogen®** nema neželjenih efekata, niti neželjenih interakcija sa lekovima.

Bronhogen® je biološki dodatak ishrani, patentno zaštićen, reg. rešenje br za 30 kapsula br 2121/2012 od 04.04.2012. god; 60 kapsula br 2029/2012 od 22.03.2012. god



PROGRAM PEPTIDNE BIOREGULACIJE JE ZBOG UNIKATNOG SASTAVA I EFEKTA NA ORGANIZAM NOMINOVAN ZA NOBELOVU NAGRADU ZA BIOLOGIJU I MEDICINU ZA 2011. GODINU.



Testagen®- peptidni bioregulator za prevenciju i terapiju muškog steriliteta i regulaciju potencije u zreloj životnoj dobi. Doziranje 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3meseca.

Vezilut ®- peptidni bioregulator za prevenciju i terapiju urinarne inkontinencije oba pola, hronični cistitis i prostatitis. Doziranje 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3-4 meseca.

Bronhogen®-peptidni bioregulator za hroničnu obstruktivnu bolest pluća, za očuvanje respiratorne sluznice kod pušača, u sredinama sa aerozagađenjem ili tokom respiratornih infekcija. Doziranje 2x1-preventivno, ponoviti za 3-4 meseca, terapijska doza 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3meseca.

Normoftal®-peptidni bioregulator za prevenciju i terapiju glaukoma i makulopatijskih, za očuvanje strukture retine kod prekomerne ekspozicije kompjuterskog ili UV zračenja. Doziranje 2x1-preventivno, ponoviti za 4-6 meseci, terapijska doza 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3meseca.

Pankragen®- peptidni bioregulator sa protektivnim i terapijskim efektom na sekretornu funkciju pankreasa, za hronični pankreatitis i prevenciju i terapiju diabetes mell tip 2. Doziranje 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3-4 meseca.

Kardiogen® - peptidni bioregulator sa regenerativnim dejstvom na kardiomiocite. Preporučuje se za pacijente sa hipertenzijom, srčanom insuficijencijom, nakon infarkta miokarda. Doziranje 2x1-preventivno, terapijski 2x2 uz obrok, tokom 2 meseca, ponoviti za 3-4 meseca.