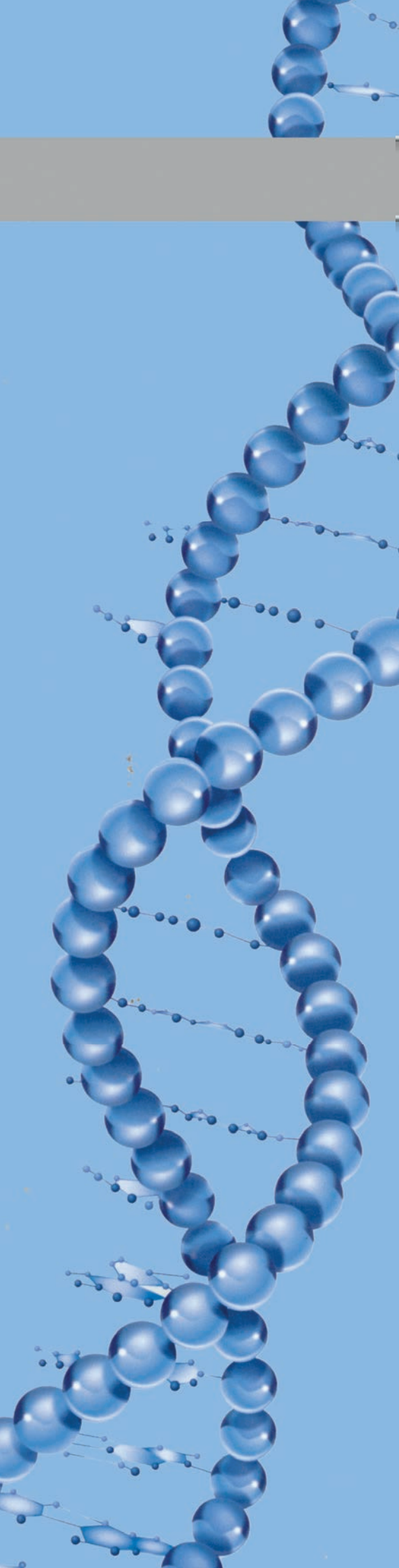




PEPTIDE BIO

®



Rezultati kliničke
studije
peptidnog
bioregulatora
Kardiogen[®]-a

Rezultati kliničkih ispitivanja

Preparat Kardiogen®

Biološki aktivan dodatak ishrani **Kardiogen®** je dodatak ishrani koji sadrži kompleks amino-kiselina (alanin, glutaminska kiselina, asparginska kiselina i arginin) koje su tkivno specifične i ima protektivan efekat na miokard.

Kardiogen® se proizvodi u vidu kapsula koje sadrže po 100 µ aktivne supstance.

Rezultati eksperimentalnih studija i proučavanja **Kardiogen®** -a su dokazali da peptidni kompleks koji ulazi u njegov sastav, ima tkivno-specifično dejstvo na ćelije miokarda i ima sposobnost normilizovanja njihove funkcionalne aktivnosti.

Kliničke studije primene preparata **Kardiogen®** kod pacijenata sa dijagnostikovanom ishemijskom bolesti miokarda, sprovedjene su u Medicinskom centru, instituta za bioregulaciju i gerontologiju severo-zapadnog ogranka Ruske akademije medicinskih nauka u sankt Petersburgu, tokom septembra-oktobra 2007 godine

Ishemijska bolest srca, je jedan od najčešćih uzroka ne samo invalidnosti već i smrtnosti u svim razvijenim zemljama sveta.

Narušavanje metaboličkih procesa u miokardu izazvanih hipoksigenacijom je osnovni etiološki patološki proces u nastanku različitih oblika ishemijske bolesti miokarda i najčešći je faktor u razvoju miokardiopatija i srčane insuficijencije. Narušavanje homeostaze između potreba srčanog mišića i kapaciteta vaskularnog sistema da obezbedi adekvatnu cirkulaciju i oksigenaciju najčešće je rezultat aterosklerotičnih promena koronarnih krvnih sudova u srednjoj i starijoj životnoj dobi. Posebno je klinički zabrinjavajuća činjenica da se starosna dob obolelih menja i sve je veći broj obolelih ljudi mlađe životne dobi sa infarktom miokarda i sa visokim procentom postinfarktних komplikacija.

Kliničke karakteristike ispitanika-pacijenata sa ishemijskom bolesti miokarda

Kliničko ispitivanje je sprovedeno kod 42 pacijenta sa ishemijskom bolesti miokarda: angina pectoris I stepena (anginozne smetnje samo pri većem naporu) i II stepena (angine smetnje pri minimalnom naporu) u starosnoj dobi od 44-76 godina života. U grupi od 42 pacijenata, obuhvaćeno je 25 muškaraca i 17 žena. Dužina bolesti je bila u periodu od 2-8 godina. Oboleli su naveli smetnje kao što su mala tolerancija na napor, malaksalost, zujanje u ušima, vrtoglavica, subjektivni osećaj tahikardije (*ubrzani srčani rad), gušenje, povremene bolove grudima koji se šire ka levom ramenu i levoj ruci, ali i generalno smanjenu kondiciju za fizičku aktivnost i umanjenu radnu sposobnost. 29 ispitanika (69,0%) su pacijenti koji su imali potvrđenu dijagnozu angine pectoris izazvana fizičkim naporom (po ranijoj klasifikaciji AP tip I), koji je brzo kupiran tj saniran primenom nitroglicerina. 13 ispitanika-pacijenata (31%) su imali dijagnostikovano AP tip II (stenokardija izazvana minimalnim naporom, kao što je hod po ravnom duži od 500 m, ili penjanje uz stepenice), sa progresivnim tokom i sve učestalijom urgentnom primenom nitroglicerina.

Objektivni kardiološki nalaz je kod 35 obolelih (83,3%) je na elektrokardiogramu (EKG) pokazivao signifikantne promene tipične za koronarnu ishemiju: kao što su depresija ST segmenta, negativan T talas itd.

Analiza rezultata opšteg kliničkog nalaza (biohemijski nalaz krvi,) su odgovarali standardnoj kliničkoj slici odgovarajuću za starosnu dob, bez posebnih patoloških pojava.

Tabela 1

Randomizacija obolelih sa anginom pectoris po grupama

Grupa obolelih	Ukupan broj obolelih					
	ukupno	Starosna dob	Muški pol	Starosna dob	Ženski pol	Starosna dob
Kontrolna grupa	15	48-72	10	48-63	5	53-72
Grupa ispitanika	27	44-76	15	44-66	12	55-76
Ukupno	42	44-76	25	44-66	17	53-76

Pacijenti sa anginom pectoris su podeljeni u dve grupe (tabela 1). Onovnu grupu odn grupu ispitanika, činilo je 27 obolelih, od kojih 15 muškaraca u starosnoj dobi od 44 do 66 godina i 12 žena u starosnoj dobi od 55 do 76 godina, kojima je pored standardne kardiološke terapije ordiniran Kardiogen u dozi od 1-2 kapsule, dva puta dnevno tokom obroka, tokom 20 dana.

Kontrolnu grupu je činilo 15 obolelih (10 muškaraca u dobi od 48-63 godine i 5 žena u starosnoj dobi od 53 do 72 godine) koji su bili lečeni samo standardnom kardiološkom terapijom (vazodilatatori-nitrati retard oblika, beta blokatori, kalcium antagonisti, alfa blokatori i sedativi).

Randomizacija *metoda kliničke studije

Analiza efikasnosti primene **Kardiogen**[®]-a je sprovedjena na osnovu standardnih metoda randomizirane kliničke studije. Praćeni su parametri: subjektivne smetnje pacijenata, biohemijski nalazi krvi, opšti klinički nalazi, ehokardiografija, elektrokardiogram, stres test (test opterećenja).

Rezultati ispitivanja

Rezultati kliničke studije su tokom praćenja subjektivnih smetnji, dokazali da se kod pacijenata koji su dobijali **Kardiogen**[®], redukovao broj opštih subjektivnih smetnji (malaksalost i smanjena tolerancija na napor) ali i gušenje, povremen bol u predelu grudima, tahikardija, značajno je smanjena učestalost anginoznih napada. Kod 53 % obolelih prepolovljena je doza primenjenih nitropreparata (retard oblika) u odnosu na period pre primene **Kardiogen**[®]-a!

Tabela 2

Dinamika praćenja subjektivnih parametara u obolelih od ishemijske bolesti srca (AP)

Simptomi	Ukupan broj obolelih			
	Posle primene standardne kardiološke terapije (%)		Posle primene kardiološke terapije i Kardiogen® -a (%)	
	Poboljšanje	Bez promena	Poboljšanje	Bez promena
Povremeni bolovi u predelu grudi	7 (46, 7%)	8 (53, 3%)	18 (66, 7%)*	9 (33, 3%)*
Gušenje *dispnea	9 (60, 0%)	6 (40, 0%)	19 (70, 4%)	8 (29, 6%)
Slabost	9 (60, 0%)	6 (40, 0%)	21 (74, 0%)*	6 (22, 2%)*
Vrtoglavica	8 (53, 3%)	7 (46, 7%)	18 (66, 7%)*	9 (33, 3%)*
Glavobolja	8 (53, 3%)	7 (46, 7%)	17 (62, 9%)*	10 (37, 0%)*
Zujanje u ušima	9 (60, 0%)	6 (40, 0%)	18 (66, 7%)	9 (33, 3%)
Tahikardija	8 (53, 3%)	7 (46, 7%)	19 (70, 4%)*	8 (29, 6%)*

* $P < 0,05$ u poredjenju sa parametrima kod obolelih posle terapije standardne kardiološke terapije. do terapije.

Praćenje nivoa elektrolita u serumu, pokazalo je da su koncentracije elektrolita (kalijuma, kalcijuma), normalizovane u obe grupe pacijenata. Značajnog odstupanja parametara ispitanih u odnosu na kontrolnu grupu nije bilo. Koncentracija magnezijuma je bila u referentnim vrednostima u obe grupe. (tabela 3).

Tabela 3

Praćenje promena koncentracije elektrilita u serumu obolelih sa AP

Parametar	Referentna vrednost	Do terapije	Nakon primene kardiološke terapije	Nakon primene i Kardiogen-a
Kalijum mmol/l	3, 4-5, 3	0, 9	0, 6	0, 4
Kalcijum mmol/l	2, 3-2, 75	0, 02	0, 06	0, 03
Magnezijum mmol/l	0, 7-1, 2	0, 02	0, 05	0, 04

Analiza promena na EKG-u (elektrokardiogram) pokazala je značajno poboljšanje parametara koje je u korelaciji sa kliničkom slikom- smanjenje depresije ST segmenta, u obolelih obe grupe (ispitanici i kontrolna grupa). Ehokardiografija je verifikovala, značajno povećanu vrednost ejectione frakcije (EF) i minutni volumen u obolelih obe grupe u odnosu na period do terapije (tab 4).

Tabela 4

Praćenje elektrokardiografskih parametara u obolelih sa anginom pectoris

Parametar	Do terapije	Do primene kardiološke standardne terapije	Do primene standardne terapije i Kardiogen-a
Ejekciona frakcija**	2, 4	2, 1*	1, 8*
Minutni volumen	0, 4	0, 5*	0, 4*

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

**Napomena :merna jedinica za EF nije usaglašena sa internacionalnim referentnim vrednostima izraženih u % koje se primenjuju i u Srbiji.

Prema nalazima stres -ergometrije, provociranje napada angine pectoris tokom opterećenja bilo je 1, 8 puta redje nego do terapije, a kod pacijenata kontrolne grupe 1, 5 redje. (tab 5).

Napomena -tabela 5 nije prevedena sa izvornog teksta studije zbog različitih mernih jedinica u odnosu na internacionalne koje se primenju u Srbiji.

Ocena tolerancije na fizički napor kao pokazatelja adekvatne terapije protiv anginoznih tegoba bila je bolja u ispitanika nego kod pacijenata kontrolne grupe.

Za procenu efektivnosti rada kardiovaskularnog sistema ocenjivan je indeks potrošnje energije. Sniženje tog indeksa posle primene **Kardiogen**[®]-a je za 150% bio ekonomičniji u potrošnji energije za potrebe miokarda za kiseonikom u odnosu na 120% kod obolelih u kontrolnoj grupi.

Rezultati sprovedenih kliničkih studija pokazuju da **Kardiogen**[®] ima izraženo dejstvo na sistolnu funkciju miokarda sa ishemijskom bolesti miokarda. Povećanje tolerancije na napor tokom testa opterećenja i smanjenje depresije ST segmenta na elektrokardiogramu svedoče da preparat ima antianginozni efekat, a poboljšanje elektrolitnog balansa –da postoji pozitivan uticaj na metaboličke procese u kardiomiocitima. Osim ovog dokazano je značajno sniženje indeksa energetske potrošnje na račun povećanja indeksa maksimalne potrebe za kiseonikom.

Tokom kliničke studije o primeni **Kardiogen**[®]-a kod pacijenata starije životne dobi nije bilo neželjenih efekata , stvaranja zavisnosti niti kontraindikacija.

Zaključak

Rezultati kliničke studije potvrđuju opravdanost primene **Kardiogen**[®]-a uz redovnu kardiološku terapiju pacijenata sa anginom pectoris tip I i II, kao i u profilaktičke svrhe kod osoba odrasle životne dobi .

Biološki dodatak ishrani **Kardiogen**[®] ima pozitivan efekat na fiziološke aktivnosti miokarda.

Ispitivan oblik **Kardiogen**[®] je pogodan za bolničku primenu kao i ambulantno, kod osoba sa potvrđenim kardiološkim obolenjem uz standardnu terapiju, ali i preventivno.

Kardiogen[®] se dobro podnosi tokom per-oralne primene, nema neželjenih efekata ni neželjenih intereakcija sa standardnom kardiološkom terapijom. Preporučuje se primena **Kardiogen**-a kod pacijenata sa ishemijskom bolesti miokarda, hipertenzijom i u periodu rehabilitacije nakon akutnog infarkta miokarda-dva puta dnevno 2 kapsule tokom 20 dana, da terapijski ciklus treba ponoviti nakon 3-4 meseca.

Kod osoba starije životne dobi (≥ 65godina) doza je 1 kapsula dva puta dnevno tokom 30 dana, a primenu treba ponoviti svakih 4 ili 6 meseci , u zavisnosti od težine kliničke slike.

Kardiogen®



se preporučuje za:

- Arterijsku hipertenziju;
- Hroničnu srčanu slabost;
- Ishemijsku bolest srca (angina pectoris);
- U periodu rehabilitacije nakon infarkta miokarda;

Kardiogen® sadrži peptidni kompleks aminokiselina **AKS–K** (alaninska, glutaminska, asparginska i arginin) koji na ćelijskom nivou normalizuje strukturu i funkciju srca i krvnih sudova. Preporučuje se preventivna primena kada postoji genetska predispozicija ili faktori rizika za kardiovaskularna obolenja, ali i tokom kardioloških terapijskih procedura. **Kardiogen®** sastav – 1 kapsula od 0, 200 gr sadrži 100 µg peptidnog kompleksa aminokiselina **AKS–K**. (alaninska, glutaminska, asparginska i argininska aminokiselina). Pomoćne supstance su mikrokristali celuloze, šećer, laktoza, skrob, tvín 80.

Doziranje: prevencija – 2x1 tokom obroka, mesec dana, ponoviti nakon 4–6 meseci. **Uz kardiološku terapiju:** 2x2 tokom obroka, u toku 2–4 meseca, ponoviti nakon 3 meseca. O dužini primene konsultovati se i sa lekarom ili farmaceutom.

Kontraindikacije za primenu: trudnoća, dojenje, individualna intolerancija na neku od pomoćnih supstanci.

Kardiogen® nema neželjenih efekata, niti neželjenih interakcija sa lekovima.

Kardiogen® je biološki dodatak ishrani, patentno zaštićen, reg. rešenje Ministarstva zdravlja Republike Srbije za 30 kapsula br: 2112/2012 od 02.4.2012. god; 60 kapsula br 2034/2012 od 22.3.2012. 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 aerozagadenjem 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 makulopatija, 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.