

Клинические испытания препарата

«Пищевая добавка «Остеопротектор Signum 13»

Сведения о препарате. Остеопротектор Signum 13 – комплексный продукт, который применяется для профилактики заболеваний опорно-двигательной системы.

Препарат представлен в форме капсул. Способствует поддержанию минеральной плотности костей, процессу восстановления хрящевой и костной ткани, защите суставов и хрящей от деструктивных изменений, связанных с возрастом, повышенными нагрузками или метаболическими нарушениями. Активируя функцию тимуса, поддерживает работу иммунной системы.

Препарат является источником витаминов В1, В2, В3 (РР), В4, Е, D2, D3, С, К, терпеноидов, Омега-3 (альфа-линоленовая), Омега-6 (линолевая), Омега-9 (олеиновая) жирных кислот.

Исследования. Участники исследования были разделены на 3 группы по заболеваниям с последующим разделением на контрольную и основную подгруппы.

Участники контрольной группы получали медикаментозную терапию согласно имевшихся показаний. Участники основной группы в дополнение к общепринятым средствам регулярно принимали перорально препарат во время еды по 2 капсулы 2 раза в день в течение 30 дней в зависимости от степени выраженности заболевания.

Цель исследований – оценка динамики болевого синдрома, скорости рубцевания язвы, оценка безопасности препарата и его влияния на биохимические показатели крови и мочи и результаты лабораторных обследований функций печени.

Методы исследования. Оценка эффективности проведенной терапии проводилась с помощью следующих исследований: общий и биохимический анализ крови, анализ мочи, рентгенографии.

Участники контрольных групп были обследованы в момент начала терапии, далее через каждые 15 дней после ее начала. Оценка болевого синдрома проводилась ежедневно пациентами самостоятельно по 5-балльной шкале

Характеристика участников контрольных групп. Пациенты, принявшие участие в исследовании, разделены на 2 группы:

- Группа 1. Основная – пациенты, получающие общепринятую терапию и препарат;
- Группа 2. Контрольная – пациенты, получающие только общепринятую терапию.

В исследованиях приняли участие пациенты с диагнозами «Остеоартроз коленных суставов» (12 человек, в том числе 4 мужчин, 8 женщин), «Остеохондроз позвоночника» (13 человек, в том числе 7 мужчин, 6 женщин). «Остеопороз» (8 человек, в том числе 4 мужчины, 4 женщины). Возраст больных составлял от 39 до 77 лет, всего 33 пациента.

В контрольную группу вошли также 33 пациента с аналогичными диагнозами, полом и возрастом.

Пациенты с диагнозом «Остеоартроз коленных суставов» предъявляли жалобы на боли и ограничение сгибания и разгибания в суставах при ходьбе. Характерные признаки: деформация суставов, атрофия бедренных мышц и ослабление связочного аппарата суставов.

Пациенты с диагнозом «Остеохондроз позвоночника» отмечали боли в нижней части спины с иррадиацией по ходу седалищного нерва, усиливающиеся при изменении положения тела, ходьбе, физической нагрузке.

Пациенты с диагнозом «Остеопороз» предъявляли жалобы на переломы костей, возникающие при незначительной травме, а также без видимой причины.

Результаты исследования

Диагноз	Оценка эффективности	Основная группа		Контрольная группа	
		Мужчины	Женщины	Мужчины	Женщины
Остеоартроз коленных суставов	Динамика болевого синдрома	Отсутствие боли к 7-8 дню	Отсутствие боли к 6-7 дню	Отсутствие боли к 10-11 дню	Отсутствие боли к 9-10 дню
	Увеличение подвижности суставов	4 пациента 4 факта + 34%	8 пациентов 8 фактов + 34%	4 пациента 3 факта	8 пациентов 6 фактов
	Время пребывания в стационаре	10 дней	10 дней	15 дней	15 дней
Остеохондроз позвоночника	Динамика болевого синдрома	Отсутствие боли к 5-6 дню	Отсутствие боли к 5-6 дню	Отсутствие боли к 9-10 дню	Отсутствие боли к 10-11 дню
	Увеличение подвижности позвоночника	7 пациентов 7 фактов + 40%	6 пациентов 6 фактов + 50%	7 пациентов 5 фактов	6 пациентов 4 факта
	Время пребывания в стационаре	10 дней	10 дней	15 дней	15 дней
Остеопороз	Динамика болевого синдрома	Отсутствие боли к 7-8 дню	Отсутствие боли к 6-7 дню	Отсутствие боли к 10-11 дню	Отсутствие боли к 9-10 дню
	Количество характерных переломов	4 пациента 1 факт - 50%	4 пациента 1 факт - 75%	4 пациента 2 факта	4 пациента 3 факта
	Время пребывания в стационаре	15 дней	15 дней	20 дней	20 дней
Безопасность препарата		1. Отрицательная динамика в результатах анализов крови и мочи отсутствует. 2. Побочные эффекты не зарегистрированы. Препарат не вызвал изменения артериального давления, кожных реакций или ухудшения общего самочувствия.			

Заключение. Препарат хорошо переносится больными при пероральном применении, побочные эффекты не зарегистрированы. Препарат целесообразно применять в качестве добавки к пище в комплексном лечении и профилактике дегенеративно-дистрофических заболеваний суставов и позвоночника (остеоартроза, остеохондроза, остеопороза) в сочетании с любыми средствами общепринятой терапии, используемыми для лечения данной группы заболеваний.