

Nazwa badania: «Kontrolowane porównawcze randomizowane badanie kliniczne w równoległych grupach skuteczności jednoczesnego stosowania suplementów diety PANTOBIOL-1 i PANTOBIOL-2 w leczeniu chorób związanych z wpływem wieku»

Koordinator badania: Sotnikowa Larisa Stiepanowna, doktor habilitowany medycyny, profesor, kierownik kursu farmakologii klinicznej Zakładu Położnictwa i Ginekologii Wydziału doskonalenia lekarzy oraz Profesjonalnego Przekwalifikowania Specjalistów Państwowego Ośrodka Szkolnictwa Wyższego Wykształcenia Zawodowego Syberyjskiego Państwowego Uniwersytetu Medycznego Federalnej Służby Zdrowia – kierownik międzywydziałowego programu naukowego i praktycznego (Państwowego Ośrodka Szkolnictwa Wyższego Wykształcenia Zawodowego Syberyjskiego Państwowego Uniwersytetu Medycznego Federalnej Służby Zdrowia, Naukowego Instytutu Badawczego farmakologii Syberyjskiego Wydziału Rosyjskiej Akademii Nauk Medycznych, Naukowego Instytutu Badawczego zdrowia psychicznego Syberyjskiego Wydziału Rosyjskiej Akademii Nauk Medycznych, Departamentu Ochrony Zdrowia administracji Obwodu Tomskiego).

Badacze:

El-Akad Jelena Wiktorowna, ginekolog Centrum zdrowia hormonalnego Sp. z o. o. «ProfMed»;
Cariowa Anna Wiktorowna, urolog Centrum zdrowia hormonalnego Sp. z o. o. «ProfMed»;
Kolina Nina Nikołajewna, terapeuta Centrum zdrowia hormonalnego Sp. z o. o. «ProfMed».

Centrum badawcze: Ośrodek badawczy Centrum Konsultacyjnego i Lecznico-diagnostycznego Państwowego Ośrodka Szkolnictwa Wyższego Wykształcenia Zawodowego Syberyjskiego Państwowego Uniwersytetu Medycznego Federalnej Służby Zdrowia; Centrum zdrowia hormonalnego Sp. z o. o. «ProfMed».

Zgodność ze standardami przeprowadzenia badań klinicznych: badanie przeprowadzono zgodnie ze standardami GCP, z uwzględnieniem zmian do wytycznych UE/ GCP, które były stosowane jako standardowe procedury operacyjne, najnowszą wersją Deklaracji Helsińskiej oraz Ustawą o preparatach leczniczych Federacji Rosyjskiej.

Fazy badania: Faza IV

Badanie rozpoczęte: 6.11.14.

Badanie ukończone: 15.12.14

Sprawozdanie sporządzono: 25.02.15

Nazwa testowanego preparatu / produktu badanego:

PANTOBIOL-1, PANTOBIOL-2

Badane wskaźniki: ocena skuteczności klinicznej suplementów diety PANTOBIOL-1 i PANTOBIOL-2 w leczeniu chorób związanych z wpływem wieku.

Charakterystyka, czas trwania, dawka i populacja pacjentów: Randomizowane porównawcze kliniczne badanie kontrolowane w równoległych grupach trwające 4 tygodni.

Etap opracowania: Badanie kliniczne.

Badane okresy: dzień wejścia pierwszego badanego – 6 listopada 2014 r., dzień wyjścia ostatniego badanego – 15 stycznia 2015 r. W ciągu okresu badawczego pacjenci z grupy PANTOBIOL odbywają 3 planowe wizyty do lekarza – 1 przed rozpoczęciem terapii, 1 wizyta na początku terapii oraz 1 wizyta po ukończeniu terapii (po 1 miesiącu). W ciągu okresu badawczego pacjenci z grupy PLACEBO odbywają 3 planowe wizyty do lekarza – 1 przed rozpoczęciem terapii, 1 wizyta na początku terapii oraz 1 wizyta po ukończeniu terapii (po 1 miesiącu) oraz 10 pacjentów odbywają ostatnią wizytę 3 miesiące od momentu rozpoczęcia terapii.

Metodologia: Proste badanie losowe z dodatkową otwartą grupą porównawczą.

Ilość pacjentów: analizowane zbiegło się z planowanym i wyniosło: 30 osób w grupie PANTOBIOL oraz 30 osób w grupie PLACEBO.

Diagnoza i główne kryteria wykluczania: badanie obejmowało pacjentów, 10 mężczyzn i 20 kobiet. Wiek pacjentów wynosił od 40 do 55 lat. Kryteriami wykluczenia były: wiek przed 40 oraz po 55 roku życia; inne przeciwwskazania do przyjmowania leku w oparciu o wyniki badań klinicznych i wywiadu chorobowego; zdekompensowane choroby, które mogą mieć wpływ na

przebieg badania; nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku; udział w innych badaniach klinicznych w ciągu poprzedniego miesiąca.

Nazwa substancji czynnej:

Nazwa handlowa: PANTOBIOL-1 Syrop owocowy.

Postać leku: Płyn do spożycia.

Nazwa handlowa: PANTOBIOL-2 suplement diety.

Postać leku: Kapsułki do spożycia.

Testowany lek, dawka i sposób podawania, numer seryjny

PANTOBIOL-1 jest wyciągiem lipidowym rogów jelenia szlachetnego (Marala) w owocowym syropie bezalkoholowym. Postać leku – wyciąg w plastikowej butelce 200 ml. PANTOBIOL-2 jest suplementem diety. Postać leku – kapsułki 0,6 g. 120 szt. w plastikowej butelce.

Przeciwwskazania - indywidualna nietolerancja poszczególnych składników produktu, kobiety w ciąży i karmiące piersią.

PANTOBIOL-1 podaje się w dawce 1 łyżeczka 2 razy dziennie, uprzednio rozpuszczona w 0,5 szklanki wody w ciągu 30 dni. PANTOBIOL-2 podaje się w dawce 2 kapsułki 2 razy dziennie podczas posiłku.

Grupa porównawcza PLACEBO.

Czas trwania leczenia: Czas trwania leczenia – dla grupy PANTOBIOL (30 osób) – 1 miesiąc; dla grupy PANTOBIOL (10 osób) – 3 miesiąca oraz dla grupy PLACEBO – 1 miesiąc.

Podstawowe leczenie: nie było przeprowadzane.

Metody statystyczne: Statystyczna obróbka danych przeprowadzona z wykorzystaniem metod statystycznych statystyki zmienności.

Podsumowanie: W ośrodku laboratoryjnym Państwowego Ośrodka Szkolnictwa Wyższego Wykształcenia Zawodowego Syberyjskiego Państwowego Uniwersytetu Medycznego Federalnej Służby Zdrowia i ośrodkach klinicznych Centrum zdrowia hormonalnego Sp. z o. o. «ProfMed»; Centrum Konsultacyjnego i Leczniczko-diagnostycznego Państwowego Ośrodka Szkolnictwa Wyższego Wykształcenia Zawodowego Syberyjskiego Państwowego Uniwersytetu Medycznego Federalnej Służby Zdrowia (m. Tomsk) przeprowadzono porównawcze randomizowane kontrolowane badanie kliniczne w równoległych grupach skuteczności suplementów diety PANTOBIOL-1 i PANTOBIOL-2 w terapii chorób związanych z wiekiem.

W badaniu wzięło udział 10 pacjentów płci męskiej oraz 20 pacjentów płci żeńskiej w wieku pomiędzy 40 a 55 rokiem życia.

PANTOBIOL-1 i -2 były podawane przez 1 miesiąc według instrukcji, PLACEBO – również 1 miesiąc. Po 1 miesiącu była utworzona grupa z 10 osób, która kontynuowała leczenie PANTOBIOLEM do 3 miesięcy. W ocenie bezpieczeństwa klinicznej stosowania PANTOBIOLÓW wzięto pod uwagę obecność i charakter skutków ubocznych (SU) w okresie terapii aktywnej, związek SU z zażyciem badanego preparatu, oraz czas ich pojawienia się. Ocena skuteczności klinicznej stosowania PANTOBIOLÓW została przeprowadzona na podstawie zmiany wskaźników autonomicznego układu nerwowego, wskaźników statusu hormonalnego, wskaźników odporności immunologicznej, wskaźników markerów osteoporozy przy dynamicznych fizykalnych metodach badania.

Wyniki według czynnika skuteczności: W wyniku wykonanego badania ustalono, że w przypadku jednoczesnego stosowania PANTOBIOLÓW ze względu na składniki czynne, znacznie normalizuje się stan hormonalny autonomicznego układu nerwowego, zwiększa się zawartość siarczanu dehydroepiandrosteronu i globuliny wiążącej hormony płciowe, która bezpośrednio wpływa na metabolizm testosteronu; jak również obniża się poziom hormonów wywołanych stresem: prolaktyny, ACTH oraz kortyzolu; normalizują się główne wskaźniki statusu immunologicznego, odpowiedzialne za występowanie łagodnych i złośliwych proliferacyjnych procesów w organizmie, normalizują się markery metabolizmu kostnego.

Wyniki według czynnika bezpieczeństwa:

Ze wszystkich osób co przystąpili do leczenia, 100% pacjentów ukończyli leczenie bez skutków ubocznych i zjawisk niepożądanych. Odchyień od protokołu w trakcie badania nie zanotowano.

Tak więc, zastosowany w badaniu wariant terapii, sądząc na podstawie uzyskanych wyników, jest zupełnie bezpieczny dla pacjentów.

Wnioski: Kurs leczenia preparatami PANTOBIOL w terapii chorób związanych z wiekiem we wskazanej dawce jest zupełnie bezpieczny dla pacjentów.