

(«Medicina-altera» март/апрель 2000)

ПРОЕКТ-2000: «ЦЫГАПАН» -ЗДОРОВЬЕ НАЦИИ

(по материалам проведенных лабораторных и клинических исследований)

Project 2000: "Tsygapan" - the health of the nation

The group of researches headed by V.V.Tsygankov has made a new step in development of a new dietary product from ossified horns of northern deer. The nutritional supplement "Tsygapan" contains a complex of biologically active components: amino acids, peptides, lipids, carbohydrates, steroid hormones, fat acids, organophosphate compounds, iodine, and also a great amount of micro- and macroelements (calcium, calcium, iron, magnesium, zinc, copper and many others). Due to the original composition of the powder "Tsygapan" a multiple effect on the body is achieved providing boost of adaptogenic reserves, normalization of metabolism including correction of lipid, protein and carbohydrate metabolism, regulation of redox processes, sanguification, functions of endocrine glands, raise of immune-biological and resistant forces, stimulation of growth, bone and muscle tissue development, removal of heavy metals and toxins. Tsygapan" has Undergone approbations in all major medical institutions, thus providing a scientific ground for its marked positive actions.

В нашей стране выделяют два направления по изготовлению лечебных средств из пантов оленей: первое - это переработка пантов благородных оленей в различные формы «Пантокрин», второе - переработка пантов северных оленей. Из последних известны «Рантарин» и «Эпсорин», который получил официальное признание несколько лет назад. Порошок из рогов северного оленя имеет свои специфические свойства по сравнению с другими продуктами подобного происхождения (рогов сайгака, пантов марала, северного и пятнистого оленей, изюбра), в частности, и по внешнему виду, органолептическим показателям, содержанию ряда компонентов. Так в порошке рогов северного оленя содержится большое количество кальция, йода, калия и др. Наличие в нем йода объясняет его стимулирующее воздействие на функцию щитовидной железы людей и животных. Большое содержание кальция в порошке должно способствовать его применению при патологических состояниях организма, вызванных недостатком кальция (тетания, недостаточная функция паращитовидной железы, аллергические заболевания, при кожные заболевания и др.).

Однако группой исследователей во главе с В.В. Цыганковым был сделан новый шаг в получении лекарственного средства из окостеневших рогов северного оленя. Необходимо отдельно отметить, что рога оленей, возобновляемое сырье, практически не используются в сельском хозяйстве, хотя представляют собой ценный источник биологически активных веществ. Биологически активная добавка к пище «Цыгапан» представляет собой мелкий порошок специально заготовленных и измельченных рогов северного оленя, содержащий комплекс биологически активных компонентов: аминокислоты, пептиды, липиды, углеводы, стероидные гормоны, жирные кислоты, фосфорорганические соединения, йод, а также большое число микро- и макроэлементов: калий, кальций, железо, магний, цинк, медь, марганец, никель, хром, литий, барий и др. Многочисленные исследования показали, что, благодаря оригинальному сочетанию ингредиентов порошка «Цыгапан», им достигается многообразное воздействие на организм человека, обеспечивающее повышение адаптивных ресурсов, нормализующее метаболический эффект, включающий коррекцию липидного, белкового и углеводного обмена, регуляцию окислительно-восстановительных процессов, процессов кроветворения, функции эндокринных желез, повышение иммунологических и защитных сил организма, стимуляцию роста и развития костно-мышечной ткани, выведение из организма тяжелых металлов, токсинов и др. [1, 2, 3, 4, 5, 6]. Несмотря на малые дозы компонентов, целебное действие порошка весьма ощутимо, поскольку его составляющие являются носителями биологически активных природных веществ, что и определяет уникальные свойства препарата.

Разработчики проделали огромную работу по изучению свойств препарата в профильных учреждениях, каждое его свойство подтверждено многочисленными лабораторными, доклиническими и клиническими исследованиями. Практически за каждым свойством «Цыгапана», заявленным разработчиками, стоит исследование профильной организации.

Во всех жизненно важных функциях организма минеральному обмену отводится значительная роль. Химические элементы входят в состав клеток тканей и органов, содержатся в крови. Вместе с водой они обеспечивают постоянное осмотическое давление, кислотно-основное равновесие, включаются в различные реакции обмена

веществ. С участием минеральных веществ происходят процессы всасывания, секреции, кроветворения, свертывания крови, выделения из организма метаболитов [15]. Без них невозможны функции мышечного сокращения, нервной проводимости, внутритканевого дыхания [14, 16]. В организме различают макро- и микроэлементы. Макроэлементы - это минеральные вещества, которые содержатся в значительном количестве и составляют основную часть цитоплазмы. К ним относятся: кальций, магний, калий, натрий, фосфор, сера, хлор, азот, кислород, водород, углерод. Микроэлементы (МЭ) - вещества, содержащиеся в ничтожных количествах; иногда их называют ультрамикроэлементами: это железо, медь, цинк, марганец, бром, йод, хром, фтор, кобальт, молибден, мышьяк и др. Однако такая классификация не указывает на роль в организме того или иного элемента. Из ПО встречающихся в природе 81 обнаружен в организме человека. Содержание микроэлементов, хотя и колеблется в зависимости от видовой специфичности, характеризуется наличием 25 макро- и микроэлементов, в то же время различия в концентрации настолько велики, что придают черты химической неповторимости каждому виду. По современным данным, не менее 15 МЭ являются жизненно необходимыми. По мнению П. Аггетта, железо, цинк, медь, кобальт, марганец, молибден, селен, хром обеспечивают оптимальное здоровье [10]. Данные клинической патологии позволяют присоединить к ним фтор и никель. Недавно к новым эссенциальным элементам стали относить ванадий, кремний, олово, мышьяк. По К. Шварцу, токсичность элемента не исключает того, что при определенных условиях дозировки и экспозиции он может оказывать благоприятное и даже жизненно важное действие на организм. Таким образом, общее число жизненно необходимых МЭ - 19. МЭ действуют в организме путем вхождения в той или иной форме в структуру биологически активных продуктов, главным образом ферментов. В этом разгадка физиологической активности весьма малых их количеств. Если считать, что основа жизни - обменные процессы, то одна из ведущих ролей принадлежит МЭ. Ферменты могут активизироваться путем вхождения металла в качестве компонента так называемого активного центра фермента.

Различают экзогенную (дефицит поступления в организм необходимых нутриентов), и эндогенную недостаточность, в основном связанную с нарушением всасывания веществ в желудочно - кишечном тракте, аномалиями их усвоения на уровне органов, тканей и клеток, с неполноценностью биологического транспортирования и с очень многими другими факторами, среди которых большую роль в обеспечении организма эссенциальными МЭ играют энзимопатии генетической природы. Металлы находятся в организме человека в виде простых веществ, гидратированных ионов и сложных биокомплексов, имеющих в составе еще и анионы аминокислот, нуклеиновые кислоты, протеины и другие химические соединения. Функции металлов и их соединений многообразны: образование различных структур (костных и мягких тканей, клеточных стенок и т. д.), участие в биохимических процессах (окислительном фосфорилировании, гидролизе), регуляция деятельности мышц, передача нервных импульсов и многое другое. Выполняя каталитическую, структурную и регуляторную функции, они взаимодействуют с ферментами, предшественниками гормонов, биологическими мембранами, участвуют во всех видах обмена веществ.

Металл, входящий в ферментную систему, может увеличить ее активность во много тысяч раз. Например, известно, что ионы железа способны разлагать перекись водорода на воду и кислород. При поступлении железа в структуру фермента катализаторы реакции значительно ускоряются. МЭ могут не только активизировать ферментный процесс, но и влиять на его направленность. Атомы металлов способны непосредственно соединяться с углеродом органических соединений, образуя при этом множество новых продуктов. Необходимо учитывать также возможность влияния МЭ на нервные процессы, на что указывают экспериментальные исследования В. С. Рацесса. МЭ могут непосредственно участвовать в образовании витаминов, например В₁₂, в структуру которого входит кобальт. Отмечен параллелизм между содержанием витаминов в тех или иных частях растений и наличием в них МЭ (марганца и висмута). При изучении взаимосвязи между МЭ и витаминами у ряда МЭ выявлена способность влиять на синтез некоторых витаминов: аскорбиновой кислоты, В₁₂, возрос интерес к селену в связи с его отношением к витамину Е, совместно с которым стимулирует образование антител и тем самым увеличиваются жизненные силы организма.

Общее физиологическое значение МЭ связано также со специфической функцией желез внутренней секреции. Деятельность последних зависит от поступления определенных МЭ. Соответствующие данные получены при изучении химического строения гормонов и необходимости отдельных МЭ для функции данной железы (например, гормоны щитовидной железы и входящий в их структуру йод, инсулин и цинк, гормоны половых желез и марганец); избирательного отношения эндокринных желез и их структур к определенным МЭ (например, к цинку семенников инсулярного аппарата поджелудочной железы); по исследованию действия МЭ на определенный вид обменных процессов (цинк - на углеводный, марганец - на белковый, углеродный, фосфорный и т. д.); на основании изучения влияния МЭ на функцию физиологической системы, связанной

с железами внутренней секреции или других образований (кроветворная функция и участие в ней железа, меди, кобальта).

Нарушения содержания МЭ вполне определенно проявляются в патологии. Установлено влияние недостаточности МЭ на жизнеспособность потомства. P. Aggett и S. Rose показали, что дефицит МЭ у матери способен вызвать аномалии развития различных органов и тканей, а также преждевременную гибель эмбриона и плода. Ткани зародыша на определенном этапе развития особенно чувствительны к нарушениям МЭ гомеостаза. Особенно интенсивное накопление МЭ идет в первые три месяца развития зародыша. Исследования последних лет показали, что длительная недостаточность некоторых МЭ может приводить к предраковому состоянию, а также к резкому увеличению числа случаев рака определенных органов в микроэлементдефицитных регионах некоторых стран.

Приведенные в таблице данные наглядно демонстрируют наличие в «Цыгапане» важнейших компонентов: аминокислот, белков, липидов, углеводов, стероидных гормонов, жирных кислот, электролитов, микроэлементов, фосфорорганических соединений, йода, а также большого числа микро- и макроэлементов, необходимых организму человека.

Содержание нуклеиновых кислот - 0,39 %. Содержание общего количества углеводов - 0,42 %. Содержание стероидных гормонов:

- а) тестостерон - 810 ПГ в 100 мг;
- б) эстрадиол - 150 ПГ в 100 мг.

СОДЕРЖАНИЕ ВИТАМИНОВ (в мкг/г)

Витамин С (аскорбиновая кислота)	88
Витамин Н (биотин)	0,4
Витамин В ₃ (пантотеновая кислота)	0,536
Мезо-инозит	106,26
Витамин В ₁ (тиамин)	25,0
Витамин В ₉ (фолиевая кислота)	0,0115
Витамин РР (никотиновая кислота)	0,58
Витамин В ₁₂ (цианокобаламин)	0,1
Витамин А (эфиры ретинола)	8,2 МЕ/Г
Витамин Е (токоферолы)	0,033 МЕ/Г
Витамины В ₆	5

Проведенные испытания на животных показали возможность применения препаратов из рогов северного оленя для лечения и профилактики ряда серьезных заболеваний. Так, эксперимент на представительной группе животных, которым в течение 40 дней ежедневно задавали с рационом по 200 и 800 мг «Цыгапана» (35 и 140 мг кальция), показал, что накопление в скелете стронция-90 (при введении изотопа перорально) составило через 7 суток соответственно 60 и 23 % количества стронция-90, накопившегося в контрольной группе. То есть эффективность снижения накопления стронция-90 в группе, получавшей максимальное количество «Цыгапана», составила 77 % [Г].

Анализ динамики увеличения массы тела подопытных крыс, а также результаты проведенного двукратного (на 7-й и 17-й дни после поражения стронцием-90) исследования показателей периферической крови достоверно выявили менее глубокое поражение системы кроветворения радионуклидами и скорейшее восстановление массы тела, а также количества форменных элементов крови, особенно у крыс, получавших ежедневно по 800 мг «Цыгапана».

В более 50 пробах *in vitro* показано, что при рН растворов, моделирующих рН среды различных отделов желудочно-кишечного тракта, происходит десорбция кальция (отрыв стабильного Са от «Цыгапана») на уровне 10-20 %.

Применение в качестве метки кальция-45 позволило получить более высокие показатели уровня десорбции кальция - более 20 %. Полученные данные о высокой степени сорбционной емкости костной ткани (более 75 %) в отношении кальция-45 «Цыгапана» доказывают высокую степень доступности кальция, присутствующего в «Цыгапане» для усвоения организмом.

Результаты проведенных экспериментов позволяют рекомендовать БАД «Цыгапан» в качестве средства алиментарной профилактики среди населения, и в первую очередь лиц, подвергающихся по роду деятельности воздействию ионизирующего излучения или проживающих на радиоактивно загрязненных территориях с целью:

- профилактики отдаленных последствий радиационного воздействия в малых дозах;
- повышения иммунного статуса;
- нормализации системы кроветворения;

- снижения риска возникновения онкологических, сердечно-сосудистых, нервно-мышечных и костных заболеваний, в том числе остеопороза;
- снижения накопления остеотропных изотопов, в том числе стронция-90;
- повышения общей резистентности;
- профилактики минеральной недостаточности а также заболеваний, связанных с дефицитом кальция в организме.

Доклинические испытания в Эндокринологическом научном центре РАМН позволили получить весьма интересные результаты при анализе уровня ионизированного Са в сыворотке крови. Оказалось, что у подопытных животных, несмотря на присутствие Са в препарате «Цыгапан», его уровень был ниже, чем в контроле. Любопытно, что найденные различия опять-таки особенно наглядно проявилось у самок - у самцов имелась лишь некоторая тенденция к гипокальцемии. Не исключено, что данный эффект связан с действием испытываемого препарата, стимулирующим рост костей. На основании проведенных экспериментов можно заключить, что препарат «Цыгапан» (из рогов северного оленя) в использованной дозировке не оказывает каких-либо отрицательных воздействий на эндокринную систему и обмен веществ у крыс. Найденные относительно слабые изменения свидетельствуют об общем действии препарата, стимулирующим рост, особенно проявляющейся у самок. Присутствие в препарате йода позволяет предполагать протективное действие препарата на щитовидную железу при возможных ее радиационных поражениях. Отмеченные изменения массы эндокринных желез отражают общий анаболический эффект препарата.

Использование порошка «Цыгапан» как БАД в комплексном лечении больных сахарным диабетом II типа средней и легкой степени заболевания (табл.3) позволяет добиться более быстрого и значительного купирования симптоматики, что свидетельствует о хорошей терапевтической эффективности препарата[3].

1.Эффективная терапевтическая доза «Цыгапана» - 400 мг в день (1 порошок) при сахарном диабете II типа легкой степени этого заболевания и 800 мг (2 порошка) - при средней тяжести.

2.«Цыгапан» является удобной и безопасной БАД при лечении сахарного диабета II типа, обладает хорошими органолептическими свойствами, гипогликемическим, гипохолестеринемическим действием и хорошей переносимостью.

3.«Цыгапан» может быть рекомендован к применению с лечебно-профилактической целью при сахарном диабете II типа.

Рекомендуемые дозировки «Цыгапана» для человека - 400 мг/сут. Вопрос об увеличении суточной дозы «Цыгапана» в качестве профилактического или возможного лечебного средства подлежит специальному рассмотрению. С учетом низкого уровня десорбции кальция, выявленного нами, не оценена роль гормонов, ферментов и микрофлоры кишечника, играющих важную роль в процессе десорбции органически связанного кальция «Цыгапана». В связи с этим, представляется целесообразным изучить степень десорбции кальция на организменном уровне.

Очень важные результаты, с нашей точки зрения, были получены при изучении эффективности пищевой добавки «Цыгапан» у лиц, пострадавших в результате аварии на ЧАЭС. «Цыгапан» получали 37 больных ликвидаторов аварии на ЧАЭС, из них 28 мужчин и 9 женщин в возрасте от 33 до 46 лет. Среди них пациенты с вегетососудистой дистонией, гипертонической болезнью, дисциркуляторной энцефалопатией, атеросклерозом сосудов мозга и нижних конечностей, хроническим гастритом, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, хроническим гепатитом, ревматоидным артритом, остеопорозом.

Значительное разнообразие диагнозов обусловлено тем, что ликвидаторы аварии на ЧАЭС, как правило, имеют целый ряд нарушений, среди которых ведущее место занимают склеротические поражения сосудов мозга, сердца, верхних и нижних конечностей. Практически у всех имеются явления остеопороза, проявляющиеся в виде артроза различных суставов, остеохондроза позвоночника с поражением тел позвонков и явлениями радикулита, почти у каждого четвертого больного обнаруживаются изменения со стороны щитовидной железы в виде появления узелков или аутоиммунного тиреоидита. Наконец, достаточно часто ликвидаторы страдают хроническими заболеваниями легких, хроническим гастритом, язвенной болезнью и дискинезией желчевыводящих путей с сопутствующим реактивным панкреатитом. Как правило, большая часть этих нозологических единиц присутствует одновременно у одних и тех же пациентов, поэтому говорить об избирательном действии того или иного лечебного препарата или метода лечения на ликвидаторов аварии на ЧАЭС нужно весьма осторожно. Тем не менее, зная, что «Цыгапан» является биологически активной пищевой добавкой, экологически чистой и обладающей весьма широким спектром биологических эффектов, мы применили его в указанной группе пациентов с целью оценки его безвредности, переносимости и возможности получения каких-либо положительных лечебных эффектов.

«Цыгапан» применяли в стационарных условиях дозами от 1 капсулы утром и вечером перед едой до 2 капсул 2 раза в день в течение 2-3 недель. В процессе наблюдения

никаких побочных явлений не отмечалось, переносимость препарата очень хорошая. У большинства больных (до 86 %) отмечалось улучшение общего состояния, повышение аппетита - у 72, уменьшение мышечной слабости - у 74, улучшение настроения - у 64 и сна - у 97 % пациентов. В процессе лечения больных с явлениями гипертензии регистрировали постепенное снижение уровня артериального давления как систолического, так и диастолического в среднем на 15 - 25 %.

У больных с остеопорозом, проявляющимся в болевых ощущениях в различных суставах, особенно в крупных (тазобедренных, коленных, плечевых), на фоне приема препарата интенсивность болей снижалась в 46 - 52 % случаев. При лечении у больных с явлениями хронического гастрита или язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки наблюдали уменьшение тошноты, изжоги, улучшение аппетита, более быстрые исчезновения болевых ощущений. При исследовании периферической крови каких-либо выраженных изменений не обнаружено, хотя имеется тенденция к увеличению уровня лимфоцитов, что говорит об активизации иммунитета. Изучение биохимических показателей существенных изменений со стороны печеночных ферментов не выявило, уровень креатинина также не изменился. Уровень кальция и фосфора в сыворотке крови изменений не претерпел. Возможно, отсутствие каких-либо серьезных сдвигов в биохимических показателях и картине периферической крови объясняется малым сроком применения препарата, хотя клиническая картина демонстрирует явный положительный эффект.

Показатели гуморального иммунитета у этой группы пациентов (10 больных) позволили отметить увеличение уровня иммуноглобулина А (15 - 18 %), иммуноглобулина G на 8 - 12 %. Со стороны иммуноглобулина M, С₃ компонента комплемента, С₄ комплемента значимых сдвигов не имели.

Возможно, это объясняется малочисленностью групп и значительной вариабельностью этих показателей.

Таким образом, первый опыт использования пищевой добавки «Цыгапан» при лечении ликвидаторов показал полезность его применения как средства, оказывающего многоплановое воздействие на организм больных, нуждающихся в восстановлении минерального обмена, йодового метаболизма, нормализации состояния желудочно-кишечного тракта.

Достаточно интересные результаты получены были при изучении действия «Цыгапана» на состояние репродуктивной функции у мужчин-ликвидаторов в 1986-1992 гг.

С 1998 г. впервые в МРНЦ РАМН в отделе лазерной и фотодинамической терапии начали применять рекомендованный экспертами ВОЗ метод оценки репродуктивной функции лиц мужского пола, подвергшихся радиационному воздействию в результате аварии на ЧАЭС. Обследовано 32 человека. На основании проведенных исследований получены следующие данные. Из числа обследованных 18 % имеют нормоспермию с сохранением копулятивной функции; 36 % составляют лица с эректильной дисфункцией различной степени, куда входит и так называемая группа «риска» - лица, страдающие сосудистыми заболеваниями и сахарным диабетом; 43 % - лица с нарушениями фертильности различной природы.

При оценке эякулята основными критериями оплодотворяющей способности являются: количество спермий в 1 мл, процент активно-подвижных и морфологически нормальных форм. На основании этого из группы с нарушениями сперматогенеза мы выделили лиц с олигозооспермией - уменьшением числа спермий в сравнении с контролем и астенозооспермией - снижением подвижности спермий - 50 %, (группа «А» и «В» - активно-подвижные и умеренно-подвижные формы, играющие главную роль в оплодотворении, в сумме должны составлять 50 % или более); тератозооспермией - патологическими формами спермий -14 %, аспермией - отсутствие спермий и клеток сперматогенеза - 35 %. Здесь выделены основные группы патологии, а по существу они имеют форму. При анализе полученных результатов мы пришли к выводу, что механизм изменений в репродуктивной системе и эректильная дисфункция не только напрямую связаны с различной степенью радиационного воздействия на организм, но и с распространенным заболеванием мужчин молодого и среднего возраста - простатитом. По литературным данным, 35 - 40 % мужчин старше 35 лет страдают хроническими простатитами. У 40-78 % больных простатитом наблюдается нарушение половых функций. Свидетельством тому служит, что у 80% лиц, участвовавших в ликвидации аварии на ЧАЭС, дети рождены до их участия в аварии.

Таким образом, проблема лечения эректильной дисфункции (улучшения качества потенции) и лечение нарушений сперматогенеза, в результате чего растет процент бесплодных пар, остается открытым.

Изучение проблемы эректильной дисфункции остается актуальной и до сегодняшнего дня. Неполная и неточная диагностика не позволяют установить достоверные причины,

эректильной дисфункции и применять для восстановления половой функции обоснованное лечение.

Изучения этого вопроса прошло много этапов. До шестидесятых годов считалось, что нарушения эрекции вызываются психогенными причинами, и лечение являлось прерогативой психиатров. Однако установлено, что 80 % всех нарушений эрекции имеют те или иные органические изменения, часто сосудистого характера. Коротко остановимся на достижениях последних лет. Широко разрекламированный в России импортный препарат "иохимбин" при многомесячном применении не дал, по данным отечественной литературы, положительного эффекта в улучшении качества эрекции. "Андриол" - препарат голландской фирмы «Органон» - гормональный дорогостоящий препарат, применять который надо по особой схеме длительное время. К тому же он небезопасен (концепции патогенеза доброкачественной гиперплазии предстательной железы). Метод интракавернозных инъекций вазоактивных препаратов, таких как "Эдекс", "Каверджект" рекомендуют применять перед каждым коитусом, что сопряжено с психогенным фактором и осложнено побочными эффектами: боль в месте инъекции, гематома, пролонгированная эрекция при неправильно подобранной дозе. И, наконец, "Виагра", препарат из США, недоступный для широкого применения из-за дороговизны, однократного действия и значительных побочных эффектов.

Метод, разработанный в отделе лазерной и фотодинамической терапии, экологически чист и безопасен для здоровья, основан на лечении основного заболевания и стимуляции внутренних резервов организма. Лазерная и магнитно-импульсная терапия в комбинации с препаратом «Цыгапан» является в данном случае той триггерной дозой, в результате применения которой мы видим положительные результаты лечения. Этим отечественным препаратом, улучшающим секреторную активность предстательной железы, экспериментально проводили медикаментозное лечение в клинических условиях МРНЦ РАМН.

Важной проблемой, андрологии остается мужское бесплодие. Нарушение репродуктивной функции мужчин, состоящих в бесплодных браках, приобрело особую социальную значимость, но вопросы восстановления и регуляции генеративной функции мужчин изучены недостаточно. В литературе описаны методы лечения секреторного и экскреторного бесплодия. Известно также, что больные астенозооспермией и олигозооспермией плохо поддаются восстановительной терапии, а концентрация гамет и их подвижность играют главную роль в оплодотворении.

Десять больных с гипофункцией яичка, состоящие в бесплодном браке, прошли курс лазерной и медикаментозной терапии («Цыгапан»). По истечении трех месяцев результаты были таковы. Подвижность гамет групп «А» и «В», решающих главную роль в оплодотворении, в среднем выросла на 35 %, а концентрация спермий в 1 мл объема - на 47 млн. Метод безопасен для здоровья и дал первые положительные результаты.

В отделе сексопатологии Московского НИИ психиатрии МЗ РФ проведено изучение влияния различных доз препарата (по 1 капсуле 3 раза в день и по 2 капсулы 3 раза в день в течение 20 дней) на сексуальную активность мужчин, обратившихся за специализированной помощью. Клиническое наблюдение за больными в ходе исследования выявило улучшение сексуальной функции у 21 пациента (70 %) в виде нормализации эрекции, достаточной для осуществления полового акта, сокращения рефракторной стадии между повторными половыми актами, нормализации эякуляторной функции и усиления оргастических ощущений. Помимо этого у трех пациентов (10 %) на фоне лечения наблюдалась редукция астенической и депрессивной симптоматики с улучшением межличностных взаимоотношений без изменения в сексуальной сфере. Полученные результаты подтвердились данными повторного тестирования СФМ. Необходимо отметить хорошую переносимость «Цыгана» и отсутствие побочных эффектов у пациентов исследуемой группы.

Таким образом, в результате открытого клинического исследования было установлено, что «Цыгапан» обладает четко выраженным тонизирующим и стимулирующим действием и применение его способствует увеличению сексуальных возможностей, гармонизации сексуальных отношений, укреплению семьи и повышению качества жизни.

Таким образом, клинические испытания нового препарата «Цыгапан», стимулирующего репродуктивную функцию, показали его высокую секреторную активность. Полученные нами положительные результаты перспективного клинического исследования позволяют рекомендовать широкое использование данного препарата в сексологической практике.

Доклинические испытания препарата были проведены в Гематологическом научном центре РАМН. Было выявлено, что «Цыгапан» стимулирует процессы в костном мозге, способствует быстрому восстановлению крови после кровопотерь, повышает устойчивость мембраны эритроцитов к действию кислотного агента, повышает количество тромбоцитов (кровяных пластинок). Это может быть использовано при нарушениях свертываемости крови и некоторых гематологических заболеваниях. Из

изложенного следует, что препарат «Цыгапан» может найти применение в различных областях медицины как средство, повышающее неспецифическую устойчивость организма. С появлением этого препарата практическая медицина приобретет ценное лечебное и профилактическое средство.

Кроме того, отмечалось, что применение препарата в течение двух недель способствует омоложению красной крови, сокращая старую популяцию эритроцитов. «Цыгапан», применяемый на фоне хронической кровопотери, увеличивает число эритроцитов и их резистентность (устойчивость при незначительном стимулирующем действии на эритроидный росток). Использование препарата при кровопотере в течение двух недель способствует уменьшению количества эритроцитов и гемоглобина с полным восстановлением эритроидного ростка костного мозга. У животных без применения препарата восстановления не происходит. Применение «Цыгапана» в течение первой недели способствует повышению числа лейкоцитов в периферической крови со сдвигом влево (омоложение гранулоцитарного ростка), лимфоцитозу. Применение «Цыгапана» в течение двух недель вызывает значительный, преимущественно нейтральный, лейкоцитоз со сдвигом влево, абсолютный лимфоцитоз и ускорение созревания гранулоцитов в костном мозге. Использование «Цыгапана» во время кровопотери способствует восстановлению в костном мозге абсолютного числа зрелых гранулоцитов в ближайšie трое суток. Применение «Цыгапана» в течение 1-2 недель способствует увеличению содержания общего белка и концентрации фибриногена в крови. Изменения со стороны белой крови, выявленные при получении препарата в различных дозах (7.13.70 мг) как интактными, так и анемизированными животными, дают основание считать «Цыгапан» стимулятором преимущественно неспецифической резистентности организма.

Доклинические испытания, проведенные в НИИ урологии МЗ МП РФ, также показали высокий положительный эффект воздействия препарата.

По данным функциональных, гистологических и морфометрических исследований при остром инфекционном процессе применение «Цыгапана» имеет двоякий эффект. С одной стороны, он препятствует деструкции ткани при остром гнойном воспалении, а с другой - стимулирует систему лимфомакрофагальных клеток, что находит свое морфологическое выражение в увеличении количества и площади лимфоидных фолликулов. Меньшее повреждение ткани приводит к лучшей функциональной сохранности почек и восстановлению всех показателей, нарушенных в результате восстановительного процесса. Проведенные эксперименты позволяют сделать вывод о том, что препарат «Цыгапан» обладает способностью стимулировать функциональные возможности почек и органов мужской репродуктивной системы. Кроме того, за счет неспецифической стимуляции защитных механизмов повышается резистентность тканей и клеток к действию повреждающих факторов, в частности, микробных агентов и их токсинов. В результате этого в меньшей степени нарушается и более быстро нормализуется функция пораженных органов.

Доклинические испытания проводились также в Центральном НИИ гастроэнтерологии. Было выявлено, что у животных, получавших препарат «Цыгапан», процессы репарации проходят быстрее, опережая контрольных животных на 2-3 суток.

Необходимо отметить, что данный препарат несомненно оказывает заживляющий эффект на повреждение слизистой и является перспективным препаратом для противоязвенной терапии. Полученные результаты исследований позволили сделать следующие выводы:

1. Препарат из рогов северного оленя «Цыгапан» обладает способностью тормозить развитие патологического процесса в ткани поджелудочной железы на ранних стадиях панкреатита. Это особенно отчетливо проявляется при макроскопическом обследовании (меньше выражен отек железы и окружающих тканей, почти отсутствуют явления слипчивого перитонита).

2. «Цыгапан» стимулирует развитие процесса организации в ткани поджелудочной железы, о чем свидетельствует большая выраженность таковых у животных опытной группы.

В Институте питания РАМН были проведены клинические испытания «Цыгапана». Ниже мы приведем некоторые выдержки из заключения по результатам испытаний:

1. Данные анкетирования больных гипертонической болезнью с сопутствующим ожирением показали, что прием биологически активной добавки к пище «Цыгапан» на фоне редуцированной по калорийности гипонатриевой диеты способствовал подавлению чувства голода у большинства больных. При этом не было зарегистрировано каких-либо явлений непереносимости этого нутрицевтика или аллергических реакций.

2. Степень потери массы тела, рассчитанная в процентах от ее уровня до начала лечения, в процессе диетотерапии рационом Ар с включением «Цыгапана» в полтора раза превышала таковую при использовании только одной диеты, что, по-видимому, было обусловлено смягчением чувства голода и достижением психологического комфорта.

3. Обогащение гипокалорийной гипонатриевой диеты нутрицевтиком «Цыгапан» усиливало гипотензивное действие этого рациона, это наиболее выражено в отношении систолического артериального давления.

4. Применение апробируемой БАД способствовало значительному уменьшению абдоминального дискомфорта у больных, страдающих дискинезией желчевыводящих путей и толстой кишки. В процессе лечения у этих пациентов отмечалось уменьшение метеоризма, явлений диспепсии, болей в животе.

Наиболее существенная положительная динамика биохимических показателей, особенно выраженная у больных с сопутствующей гиперлиппротеидемией, под влиянием обогащения противоиатеросклеротической диеты «Цыгапаном» отмечалась в отношении холестерина, уровень которого в сыворотке крови снижался почти в два раза по сравнению с контролем. Незначительная динамика других показателей липидного обмена в результате воздействия этой БАД, объясняется, по-видимому, невысоким уровнем их в начале, лечения.

6. Включение в диету Ар порошка «Цыгапан» оказывало положительное влияние на углеводный, белковый обмен, функциональное состояние печени и показатели свертывающей и противосвертывающей систем крови.

7. Анализ динамики показателей, характеризующих состояние системы перекисное окисление липидов - антиоксидантная защита, позволяет заключить, что биологически активная добавка к пище «Цыгапан» оказывает благоприятное влияние на состояние антиоксидантного статуса организма и метаболизм липидов, способствуя достоверному снижению концентрации первичных и вторичных продуктов ПОЛ в процессе лечения.

8. В результате диетотерапии с включением «Цыгапана» выявлено иммуномодулирующее действие этого нутрицевтика, что выражалось в достоверном увеличении в пределах нормы продукции иммуноглобулинов А и С приблизительно на одну треть по сравнению с их уровнем до начала лечения.

Можно считать, что «Цыгапан» при истощающей физической нагрузке действует как иммуномодулятор, приводящий сниженные показатели иммунной системы к близким нормальному уровню [4]. Он же повышает выносливость спортсменов при истощающей физической нагрузке, что соответствует литературным данным о влиянии других иммуномодуляторов как на иммунитет, так и на работоспособность спортсменов. Следовательно, фактор, лимитирующий работоспособность спортсменов высокой квалификации (функциональный иммунодефицит), подвержен корректирующему действию иммуномодулирующих препаратов. Это ставит иммунодиагностику и иммунокоррекцию в ряд важнейших восстановительных мероприятий в спортивной медицине (Н.Г. Арцимович и соавторы, 1994). Полученные нами данные могут использоваться и в других смежных областях человеческой деятельности, где главными качествами является физическая выносливость (Ш.С. Садыков; V. Souvensen et al., 1996; М. Майкоп et al., 1996 и др.). Биологически активная добавка к пище «Цыгапан» может быть рекомендована при подготовке спортсменов высокой квалификации к ответственным соревнованиям (Чемпионатам мира, Олимпийским играм и т.п.), так как обладает иммуномодулирующим действием, что препятствует банальным заболеваниям, которые сопровождают функциональные иммуносупрессивные состояния.

Очень интересные результаты получены при проведении доклинических исследований в Центральном НИИ травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. Экспериментальное использование препарата «Цыгапан» при переломах костей у животных приводит к более раннему и полному формированию костной мозоли по сравнению с контрольными животными. Применение препарата не вызывает патологических изменений костной ткани, а использование препарата «Цыгапан» при лечении огнестрельных кожно-мышечных ран в эксперименте повышает процент выживаемости животных и снижает число гнойных осложнений. Применение «Цыгапана» уменьшает воспалительные, дистрофические и микроциркуляторные изменения, что ослабляет вторичное некротизирование мышечной ткани и ускоряет заполнение раневого канала созревающей грануляционной тканью. Сроки полного заживления огнестрельных кожно-мышечных ран сокращаются почти в 2 раза по сравнению с контролем.

Суммируя результаты проведенных доклинических испытаний в НПО «Косметология» Минздрава РФ, можно заключить, что препарат «Цыгапан» не токсичен, не вызывает раздражающего действия на кожу животных, не вызывает аллергических реакций, не вызывает нарушения морфологических структур кожи и печени подопытных животных, общетоксического действия на организм. Препарат не оказывает также токсического воздействия на эпидермальные клетки кожи человека в условиях *in vitro*. Препарат «Цыгапан» обладает выраженной биологической активностью, оказывает стимулирующее влияние на пролиферативную активность (синтез ДНК и белка) и адгезию клеток кожи человека в условиях *in vitro*, увеличивает содержание общего растворимого белка в коже экспериментальных животных, снижает уровень суммарных липидов и малонового диальдегида, что предполагает его антиоксидантное действие.

Препарат стимулирует процессы грануляции кожных ран, ускоряет их заживление. Препарат «Цыгапан» мало растворим в воде, не токсичен для клеток кожи человека, адгезивные свойства клеток увеличиваются с уменьшением дозы препарата. «Цыгапан» обладает выраженным пролиферативным эффектом, с уменьшением дозы пролиферативный ответ возрастает. Так дозы 0,1 мкн/мл увеличивали синтез ДНК - в 3 раза, дозы 1 мкн/мл - в 2 и дозы 5 мкн/мл - в 1,5 раза. Дозы 10 и 50 мкн/мл не влияли на пролиферативный ответ! В той же последовательности наблюдали эффект усиления синтеза белка. Так дозы 0,1 мкн/мл увеличивали синтез в 3,5-4 раза. Препарат в дозах 0,1-0,001 мкн/мл не влияет на экспрессию антигенов гистосовместимости человека. В заключение следует отметить, что исследованный препарат не обладает токсичностью, оказывает стимулирующее влияние на пролиферативную активность и адгезию клеток.

Таким образом, резюмируя вышесказанное, мы с уверенностью можем заявить, что «Цыгапан»-порошок является высокоэффективным и безвредным лекарственным препаратом. Он содержит большое количество ценных биологически активных компонентов (макро- и микроэлементов, аминокислот, пептидов, стероидов и пр.). Выявлена специфическая фармакологическая активность в отношении следующих патологий: воспалительных процессов органов мочеполовой системы, кожных и кожно-мышечных ран, воспалительных и язвенных процессов желудочно-кишечного тракта и ряда других. Результаты изучения механизмов действия «Цыгапана» в ряде ведущих учреждений РАМН и МЗ РФ свидетельствуют о его защитных и лечебных возможностях, связанных с иммуностимулирующими, антиоксидантными, гемостимулирующими и репаративными свойствами.