SAMSON MED

Секреты Цитохром С

Информация о продукте

Оригинальный антигипоксант с двойным механизмом действия

Цитохром С лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 10 мг

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

- Метаболическое средство;
- Оказывает антигипоксическое, трофическое действие;
- Стимулирует процессы регенерации;
- Катализатор клеточного дыхания

ФАРМОКИНЕТИКА

- Быстро и полностью всасывается;
- Хорошо проникает в клетки органов и тканей;
- Максимум концентрации достигается через 0,5-1 час.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Цитохром С применяют в комплексной терапии в качестве средства, улучшающего тканевое дыхание, при состояниях, сопровождающихся нарушением окислительно-восстановительных процессов в организме.

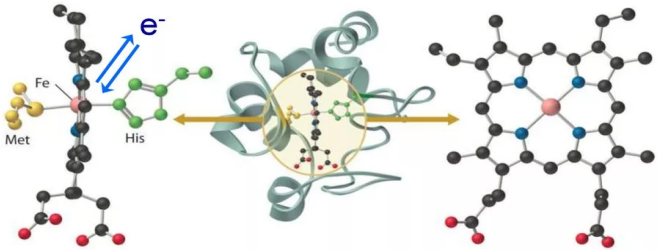
Инструкция по медицинскому применению
Отчет об экспериментальном исследовании фармакокинетики и биораспределения препарата «Цитохром С». ФМБА ФГУН Институт Токсикологии
Строго конфиденциально. Только для внутреннего пользования.

Информация о продукте

Препарат ЦИТОХРОМ С – аналог эндогенного Цитохрома С

СТРУКТУРА МОЛЕКУЛЫ

Цитохром С – это комплекс сложных белков (гемопротеидов), содержащий в качестве простетической группы гем. Гем состоит из иона железа, встроенного в порфириновое кольцо. Цитохром С выполняет в клетке две функции.



Фиксация гема в цитохроме | Цитохром | Гем

ЦИТОХРОМ С – оригинальный антигипоксант с двойным механизмом действия

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Цитохром С в кардиологии

В комплексной терапии **ОИМ, Цитохром С:**

- **активирует окислительно-восстановительные реакции** в процессе тканевого дыхания
- **оказывает положительную динамику** на центральные гемодинамические показатели
- **обеспечивает в 4,5 раз лучшую динамику** по показателям индекса тяжести ОИМ
- **способствует нормализации** сердечного ритма
- **обеспечивает снижение** симптомов и нормализацию самочувствия

В комплексной терапии **атеросклероза, Цитохром С:**

- **нормализует показатели** коагулграммы и липидограммы
- **улучшает** сон и общее самочувствие
- **снижает частоту и интенсивность** приступов стенокардии

В комплексной терапии **ИБС, Цитохром С:**

- **снижает риск** сердечно-сосудистых событий минимальных значений
- **в 2 раза снижает** основной маркер степени тяжести СН
- **увеличивает толерантность** к физической нагрузке, **способствует уменьшению** ФК СН
- **уменьшает риск** развития электрической нестабильности миокарда

При недостаточной оксигенации сердечной мышцы, продукция энергии путем окислительного фосфорилирования резко снижается. Серьезные нарушения происходят в системе цитохрома. **Активность системы цитохрома обеспечивает уровень всего тканевого дыхания сердца.** Поддержание энергетического баланса при ОИМ - основной аспект фармакотерапии.

Цитохром С- активирует окислительно-восстановительные реакции в процессе тканевого дыхания и **способствует восстановлению** гемодинамических показателей у пациентов с ОИМф

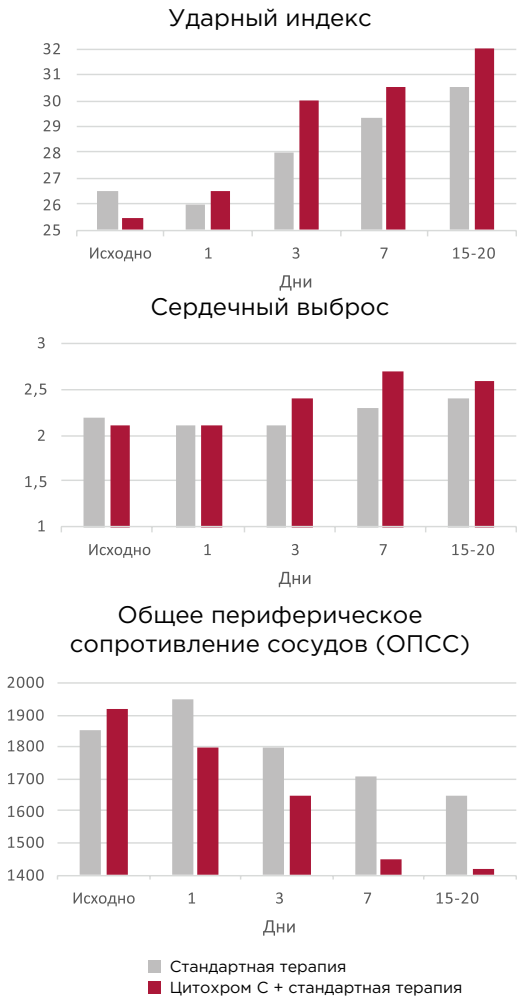
25 ПАЦИЕНТОВ С ОИМ, РАЗЛИЧНОГО ВОЗРАСТА

ОСНОВНАЯ ГРУППА
Цитохром С
(5 мг 3 р/день -7 дней)
+ стандартная терапия

ГРУППА СРАВНЕНИЯ
Стандартная терапия

По сравнению со стандартной терапий **Цитохром С** обеспечил **значительно лучшую** динамику показателей сердечного выброса, ударного индекса и ОПСС.

Юлдашев, К. Ю. Влияние цитохрома с на показатели Центральной гемодинамики при остром инфаркте миокарда / К. Ю. Юлдашев, М. Я. Самандаров, Э. М. Велизаде // Поликлиника. – 2010. – № 2. – С. 57-58. – EDN TXOILT.



Изменения обмена веществ и прежде всего энергетики в миокарде - **ведущая роль** в патогенезе нарушений ритма сердца

Цитохром С обеспечивает **в 4,5 раз** лучшую динамику по показателям индекса тяжести ОИМ. После начала лечения Цитохром С **у большинства прекратились** эпизоды фибрилляции или тахисистолии желудочков.
Все пациенты, после применения Цитохром С отмечали улучшение общего самочувствие и снижение симптомов

312 ПАЦИЕНТОВ, С РАЗЛИЧНЫМИ ФОРМАМИ ОИМ

ОСНОВНАЯ ГРУППА
(n=64)
Цитохром С
(10 мг в/м 2 р/сутки весь острый период ИМ)

ГРУППА СРАВНЕНИЯ
(n=258)
Стандартная терапия

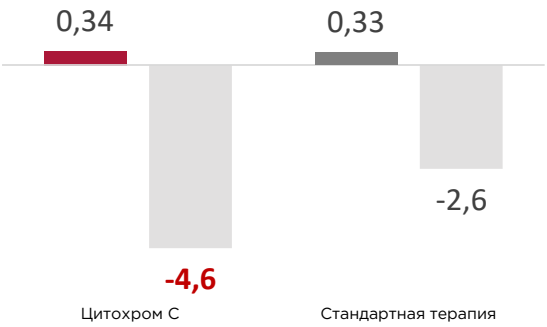
Эпизоды фибрилляции или тахисистолии желудочков

эпизоды фибриляции

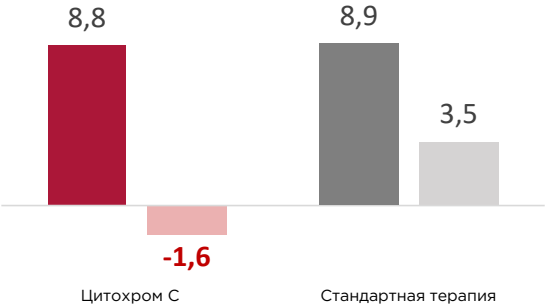
>>

нормальный ритм

Динамика тяжести неосложненного ИМ



Динамика тяжести ИМ+ недостаточность кровообращения



Яковлев Г.М., Ардашев Применение препарата цитохрома С для превентивной терапии осложнений острого инфаркта миокарда //Цитохром С и его клиническое применение. Сб. научных трудов. JL, 1990. - с. 37.

Цитохром С в неврологии

При ишемии головного мозга Цитохром С:

- обеспечивает снижение уровня белка S100b в 2 раза, что **на 14%** больше по сравнению с Мексидол
- обеспечивает снижение индекса апоптоза **в 3 раза** и увеличение пролиферации **в 2 раза**
- **в 2 раза улучшает** неврологический статус, в то время как при приеме Мексидол происходят ухудшения данного показателя

В комплексной терапии НМК, Цитохром С:

- **по сравнению со стандартной терапией, в 2,5 раза быстрее** способствует нормализации метаболических нарушений, вызванных дисциркуляторными и гипоксическими нарушениями
- обеспечивает **положительную динамику** клинического течения при нарушениях мозгового кровообращения различной степени тяжести
- **улучшает показатели энцефалограммы у 85%** больных ХНМК, что превосходит показатели контрольной группы

В комплексной терапии ОНМК, Цитохром С:

- **Цитохром С на 20% превосходит стандартную терапию** по влиянию на выраженность и распространенность двигательных, координаторных и чувствительных расстройств при ОНМК

Неврологические нарушения, индуцированные ишемическим инсультом обусловлены этиопатогенезом развития заболевания и во многом зависят от степени нарушения тканевого дыхания

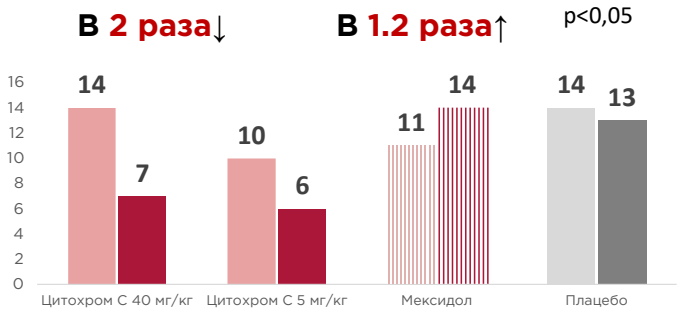
Результаты сравнительного доклинического исследования нейропротективных и прокогнити свойств Цитохром С и препарата Мексидол на модели развития неврологических и когнитив нарушений, вызванных билатеральной, перманентной окклюзией сонных артерий.

Цитохром С **в 2 раза улучшает** неврологический статус при ишемии ГМ , в то время как при приеме Мексидол происходят ухудшения данного показателя

На фоне терапии **Цитохром С,** можно отметить не зависящую от используемой дозы тенденцию **к улучшению клинического состояния.**

Препарат сравнения не оказал влияния на данный параметр

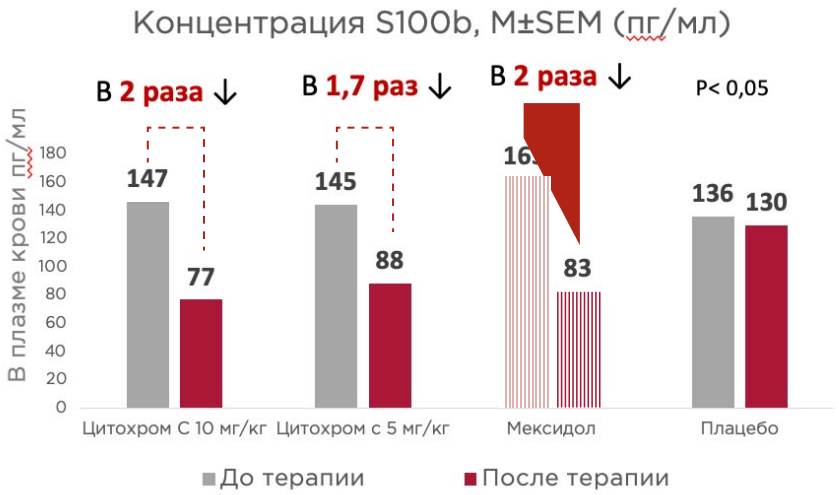
Оценка неврологического статуса по сумме баллов



Отчет о научно- исследовательской работе к договору № 0108-ДФ/2018 от 15 октября 2018 года. Изучение специфической фармакологической активности лекарственного препарата цитохром С, лиофилизата для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг, на модели ишемического инсульта у крыс. В.А Кашкин. 2019.

Ишемия мозга привела к увеличению экспрессии маркера апоптоза и снижению экспрессии маркера пролиферации, в плазме крови отмечалось увеличение концентрации белка S100b

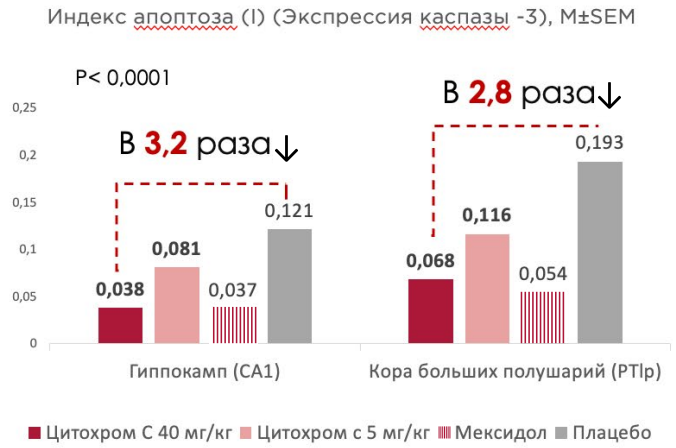
Цитохром С , независимо от дозы обеспечивает снижение уровня белка S100b.

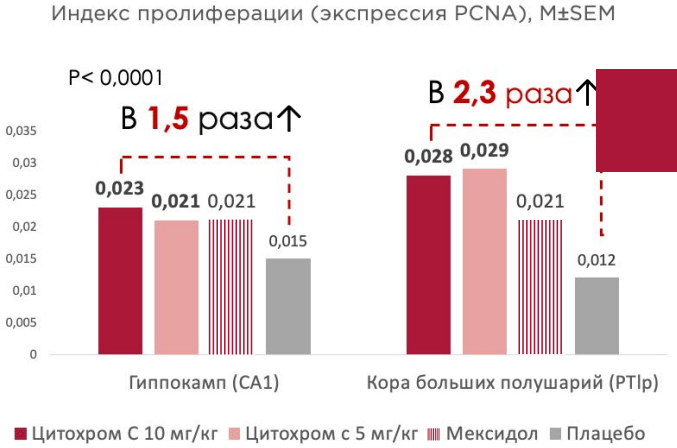


Отчет о научно- исследовательской работе к договору № 0108-ДФ/2018 от 15 октября 2018 года. Изучение специфической фармакологической активности лекарственного препарата цитохром С, лиофилизата для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг, на модели ишемического инсульта у крыс. В.А Кашкин. 2019.

Ишемия мозга привела к увеличению экспрессии маркера апоптоза и снижению экспрессии маркера пролиферации, в плазме крови отмечалось увеличение концентрации белка S100b

Цитохром С обеспечивает снижение индекса апоптоза **в 3 раза** и увеличение пролиферации **в 2 раза**. Мексидол статистически значимо увеличивал пролиферацию **только** в коре больших полушарий ГМ.





Отчет о научно- исследовательской работе к договору № 0108-ДФ/2018 от 15 октября 2018 года. Изучение специфической фармакологической активности лекарственного препарата цитохром С, лиофилизата для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 10 мг, на модели ишемического инсульта у крыс. В.А Кашкин. 2019.

Среди многообразных этиопатогенетических механизмов развития острых и хронических нарушений мозгового кровообращения важная роль в отводится ишемии и гипоксии, которые приводят к различным нарушениям метаболизма, дистрофическим и некробиотическим изменениям в ЦНС

133 ПАЦИЕНТОВ, С НАРУШЕНИЕМ МОЗГОВОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ (МК)

N=20
начальные проявления недостаточности МК (НПНМК)

N=45
хроническая недостаточность МК (ХНМК)

N=68
ишемический инсульт

Схема применения Цитохром С зависела от вида и тяжести состояния больных:
-при легкой и средней степени: **Цитохром С 4-8 мл в/м 2-3 раза/день, 10-14 дней.**
-при тяжелом инсульте: **Цитохром С 12-24 мл в/в в сут.**

+

Группа контроля

Цитохром С обеспечивает положительную динамику клинического течения при нарушениях мозгового кровообращения различной степени тяжести

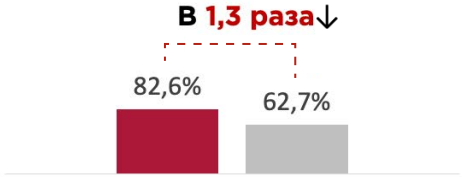
НПНМК
-повышался фон настроения, нарастала дневная работоспособность и активность, постепенно исчезали жалобы на чувство общей слабости
-нейропсихологическое обследование после курса лечения выявило улучшение концентрации внимания, памяти, счетных операций

ХНКМ
-улучшение настроения
-уменьшение головной боли, атаксии
-появление двигательной и психической активности
- значительно снизилась выраженность рефлекторных асимметрий
- улучшение субъективного состояния отмечалось уже на 3-4 день приема

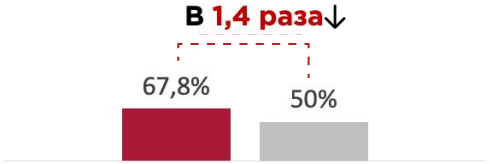
Зинченко В.А. Терапия гипоксических нарушений при расстройствах мозгового кровообращения. и применение цитохрома Свих коррекции // Цитохром С и его клиническое применение. — Л.: ЛНИИГиПК, 1990.

Более чем у половины больных, перенесших инсульт, не восстанавливается бытовая независимость. Более 80% лиц трудоспособного возраста, перенесших инсульт, становятся инвалидами. Ведущим фактором инвалидизации у значительного числа пациентов являются двигательные расстройства.

Динамика регресса гемиплегии, %



Динамика регресса нарушений чувствительности, %



Цитохром С на 20% превосходит стандартную терапию по влиянию на выраженность и распространенность двигательных, координаторных и чувствительных расстройств при ОНМК

Зинченко В.А. Терапия гипоксических нарушений при расстройствах мозгового кровообращения. и применение цитохрома Свих коррекции // Цитохром С и его клиническое применение. — Л.: ЛНИИГиПК, 1990.

Ликвородинамика и показатели энцефалограммы является прямым отражением клинического течения и выздоровления пациентов после ОНМК

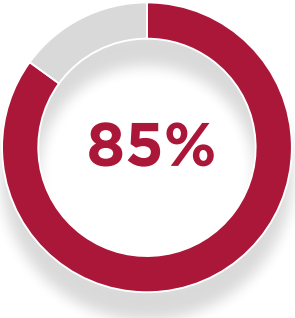
Цитохром С, по сравнению со стандартной терапией, в 2,5 раза быстрее способствует нормализации метаболических нарушений, вызванных дисциркуляторными и гипоксическими нарушениями.

Уже к 5 дню от начала терапии:

- в ликворе значительно снижалась активность АСТ, АЛТ, ЛДГ, ГГТП, ГДГ, КФК и содержание молочной и пировиноградной кислот
- уменьшались явления метаболического ацидоза в ликворе.

В контрольной группе их нормализация отмечалась на 10-12 день.

В 2,5 раза быстрее



Цитохром С улучшает показатели энцефалограммы у 85% больных ХНМК, что превосходит показатели контрольной группы -уменьшение мозгового сосудистого сопротивления при небольшом повышении амплитуды пульсовых волн

Зинченко В.А. Терапия гипоксических нарушений при расстройствах мозгового кровообращения. и применение цитохрома Свих коррекции // Цитохром С и его клиническое применение. — Л.: ЛНИИГиПК, 1990.

Цитохром С в неонатологии

При гипоксии новорожденных Цитохром С:

- **способствует уменьшению** длительности сердечного цикла, особенно при тяжелой асфиксии, сокращению механической и общей систолы и изменению отношения общая систола/диастола
- **уменьшает** постгипоксические повреждения головного мозга у новорожденных детей первых дней жизни

Гипоксия головного мозга представляет огромную опасность для новорожденного и может привести к его инвалидизации и даже гибели. Оптимизация терапии постгипоксических повреждений миокарда и ЦНС в неонатальном периоде является важнейшим реабилитационным мероприятием

196 НОВОРОЖДЕННЫХ

N=18
тяжелая асфиксия

N=60
легкая асфиксия

N=118
без асфиксии

10 мг **Цитохром С** вводили в пупочную вену новорожденного на протяжении первых 2-ух минут после рождения

Цитохром С:

- уменьшает постгипоксические повреждения головного мозга у новорожденных детей первых дней жизни
- способствовал уменьшению длительности сердечного цикла, особенно при тяжелой асфиксии, сокращению механической и общей систолы и изменению отношения общая систола/диастола.

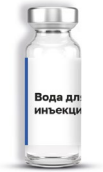
И.Г. Андрианова, Н.Д. Сидорова, Е.А. Селиванов «Результаты клинического изучения инъекционной и таблетированной форм Цитохрома С».

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутривенно и внутримышечно

Определение индивидуальной чувствительности

Растворить в 4 мл воды для инъекций



Подкожно вводят 0,1 мл раствора препарата (0,25 мг действующего вещества)

Если в течение 30 минут не наступает кожная реакция, то можно приступать к лечению препаратом

По 10 мг в/м 1 раз в день
10 дней

Перерыв
10 дней

По 10 мг 1 раз в день
10 дней

10–20 мг действующего вещества, непосредственно перед инъекцией, растворяют в 4–8 мл воды для инъекций и вводят внутривенно медленно или внутримышечно 1–2 раза в день. Курс лечения составляет 10–14 дней.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитохром С
Регистрационный номер: ЛСР-008117/08
Торговое наименование: Цитохром С
Международное непатентованное или группировочное наименование: цитохром С
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения
Состав 1 флакон содержит: Действующее вещество: цитохром С 1 — 10 мг Вспомогательное вещество: натрия хлорид 1 — получено из сердец крупного рогатого скота, лошадей и свиней
Фармакокинетика. Быстро и полностью всасывается. Хорошо проникает в клетки органов и тканей.
Показания к применению. Цитохром С применяют в комплексной терапии в качестве средства, улучшающего тканевое дыхание, при состояниях, сопровождающихся нарушением окислительно-восстановительных процессов в организме: асфиксии новорожденных; тяжелых травмах; до и после оперативного вмешательства (с целью предупреждения шока), в период ремиссии бронхиальной астмы с наличием дыхательной недостаточности, у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких и сердечной недостаточностью; при вирусном гепатите, осложненном печеночной комой; при отравлении снотворными препаратами и окисью углерода.
Противопоказания. Повышенная чувствительность к действующему и вспомогательному веществам препарата, беременность, период грудного вскармливания.
Способ применения и дозы. Препарат применяют внутривенно и внутримышечно. Перед применением препарата следует содержимое флакона растворить в 4 мл воды для инъекций и определить индивидуальную чувствительность к нему. С этой целью подкожно вводят 0,1 мл раствора препарата (0,25 мг действующего вещества). Если при этом в течение 30 минут не наступает реакция (покраснение лица, кожный зуд, крапивница), то можно приступать к лечению препаратом. Перед назначением повторного курса обязательно повторяют биологическую пробу. 10 –20 мг действующего вещества, непосредственно перед инъекцией, растворяют в 4 –8 мл воды для инъекций и вводят внутривенно медленно или внутримышечно 1–2 раза в день. Курс лечения составляет 10–14 дней. При сердечной недостаточности препарат разводят в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы и вводят внутривенно капельно (30–40 капель в минуту) в течение 6–8 часов. Суточная доза составляет 30–80 мг действующего вещества. В послеоперационном периоде (операции по поводу врожденных и приобретенных пороков сердца) препарат вводят внутривенно по 10 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 4 мл воды для инъекций, 2 раза в день. В случае тяжелого состояния (травма, шок, печеночная кома, отравление снотворными препаратами и окисью углерода) препарат назначают внутривенно по 50–100 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 20– 40 мл воды для инъекций. При асфиксии новорожденных препарат вводят в пупочную вену на протяжении первых двух минут после рождения в дозе 10 мг действующего вещества, растворив его в 4 мл воды для инъекций. При бронхиальной астме препарат назначают внутримышечно по 5–10 мг действующего вещества, растворив его непосредственно перед инъекцией в 2– 4 мл воды для инъекций, 2 раза в день. Курс лечения составляет 14–25 дней и зависит от тяжести гипоксии.
Побочное действие. При быстром введении препарата может развиться лихорадка, аллергические реакции. При длительном применении возможны: изменение картины периферической крови, показателей свертывающей системы крови, функции печени.
Передозировка. Возможны проявления повышенной чувствительности к компонентам препарата, которые требуют отмены препарата и назначения симптоматической терапии.
Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности.