

Биологические науки

УДК 613.2

Клиническая апробация заявленных потребительских свойств биологически активной добавки «Олеопрен Кардио»

¹ Андрей Алексеевич Вековцев

² Наталья Анатольевна Плешкова

³ Ирина Валерьевна Каплюченко

⁴ Валерий Михайлович Позняковский

¹ НПО «Артлайф», г. Томск, Российская Федерация

Заместитель директора по науке и производству, кандидат медицинских наук

² Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, Российская Федерация

Докторант, кандидат технических наук, доцент

³ Сочинский государственный университет, Российская Федерация

Старший преподаватель

⁴ Кемеровский технологический институт пищевой промышленности, Российская Федерация

Директор, заслуженный деятель науки РФ, профессор, доктор биологических наук

E-mail: tovar-kemtipp@mail.ru

Аннотация. Проведены натурные испытания нового вида биологически активной добавки «Олеопрен Кардио» по показателям функциональной направленности и эффективности. Использование диетотерапии в комплексном лечении больных с дислипидемией и гипертонической болезнью I-II стадии оказывает положительное влияние на клинические проявления заболевания и качество жизни.

Ключевые слова: БАД; дислипидемия; гипертоническая болезнь; комплексное лечение; эффективность.

Актуальность. Основным потребительским свойством специализированных продуктов, в том числе биологически активных добавок (БАД), является их функциональная направленность, эффективность которой может быть подтверждена в эксперименте или натуральных наблюдениях. БАД остаются наиболее доступным и экономически целесообразным путем коррекции питания и здоровья в качестве диетотерапии при профилактике и комплексном лечении различной патологии [1, 6, 8-11]. Среди последних особое значение имеют сердечно – сосудистые заболевания (ССЗ), которые стоят на первом месте среди населения экономически развитых стран и остаются основной причиной инвалидизации и смертности. По прогнозу Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) смертность только от ишемической болезни сердца (ИБС) увеличится к 2030 году на 30 %. В России от ССЗ умирает 56 % от общего количества случаев, что определяет ее лидирующие позиции в этом печальном рейтинге. Обращает внимание значительное «омоложение этих заболеваний» [2, 3].

Имеющаяся ситуация послужила основанием для создания международных и национальных программ по профилактике ССЗ и придает этой проблеме особую актуальность в рамках сохранения здоровья и работоспособности.

Показано, что фактор питания, по-сравнению с медикаментозным воздействием, обладает более «мягким» влиянием на коррекцию обменных нарушений и не вызывает негативных последствий.

В задачу настоящей работы входило изучение возможности использования и оценка эффективности нового вида БАД «Олеопрен Кардио» в комплексном лечении пациентов с нарушениями липидного обмена и гипертонией.

Объекты и методы исследования. В настоящей работе использованы данные, полученные при обследовании и наблюдении 60 пациентов с дислипидемией и гипертонической болезнью 1–11 стадии. Все испытуемые с дислипидемией и гипертонической болезнью I–II стадии, вместе с комплексным классическим лечением

(статины, гипотензивные, диуретические средства), получали БАД «Олеопрен Кардио» по 1 капсуле 2 раза в день в течение 30 дней (группа ОК), 30 человек с аналогичной патологией, не получавшие БАД «Олеопрен Кардио», были группой сравнения (группа контроля). Различия между параметрами сравнения считались статистически различными при $p < 0,05$. Исследование проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (в редакции 2000 г. с разъяснениями, данными на генеральной ассамблее ВМА, Токио, 2004), с правилами Качественной Клинической Практики Международной Конференции по Гармонизации (ICH GCP), этическими принципами, изложенными в Директиве Европейского союза 2001/20/ЕО и требованиями национального Российского законодательства. Каждый больной подписал «Информированное согласие» на участие в исследованиях.

Средний возраст больных составил $56,8 \pm 5,3$ года.

Диагнозы были установленным на основании данных анамнеза, результатов физикального обследования, лабораторных и инструментальных методов исследования.

Интенсивность субъективных недомоганий оценивалась с помощью Гиссенского опросника «давления соматических жалоб, разработанного в психосоматической клинике Гиссенского Университета (Германия). Опросник выявляет интенсивность эмоционально окрашенных жалоб по поводу состояния физического здоровья, которая высоко коррелирует с маскированной депрессией. С помощью опросника вычисляются суммарные оценки недомоганий по следующим шкалам: «истощение»; «желудочные жалобы»: «боли в различных частях тела» или «ревматический фактор»; «сердечные жалобы». Эффективность лечения оценивалась по непосредственным результатам через 30 дней терапии.

Использовались также традиционные методы оценки качества и эффективности БАД [4, 5].

Работа выполнена на базе ЦНИИЛ КемГМА и дневного стационара МУЗ КГБ №2, под руководством доктора медицинских наук, старшего научного сотрудника Плотниковой Е.Ю. и кандидата медицинских наук, старшего научного сотрудника Ларина С.А.

Результаты и их обсуждение. Научно обоснован качественный и количественный состав рецептурной формулы испытуемой БАД с учетом его синергического влияния на отдельные стороны патогенеза рассматриваемых заболеваний [7].

Полипренолы получают из хвойных деревьев (сосна, пихта, ель) при помощи запатентованной технологии. Участие в долихолфосфатном цикле делает их незаменимыми для организма человека, когда возникает необходимость защиты клеток, органов и тканей от разрушений. Полипренолы, входящие в состав БАД, стимулируют регенерацию поврежденных клеток миокарда вследствие микроинфарктов или ишемии, активизируют восстановление сосудистой стенки, и снижают уровень холестерина;

Ликопин. Обладая антиоксидантными свойствами, способен уничтожать свободные радикалы, разрушающие мембраны клеток и повреждающие ДНК, предотвращает окисление низкоуровневого липопротеина («плохого» холестерина), приводящего к атеросклерозу и заболеваниям коронарных артерий. Нормализует холестериновый обмен, укрепляет стенки сосудов и капилляров.

α -Карнитин. Является переносчиком жирных кислот в митохондриях при участии Кофермента А.

Коэнзим Q_{10} (убихинон) – витаминоподобное вещество. Выполняет в организме две основные функции: первая отмечена Нобелевской премией за участие в цепи переноса электронов. При синтезе АТФ на конечном этапе окисления субстратов электроны с помощью Q_{10} переносятся из матрикса митохондрий в мембранное пространство по дыхательной цепи на кислород. Таким образом, осуществляется его энергетическая функция. Вторая – антиоксидантная, заключающаяся в улавливании свободных радикалов. Опосредованное (непрямое) антиоксидантное действие состоит в предупреждении образования феноксил – радикалов альфа – токоферола, т. е. в предотвращении возможного его прооксидантного действия.

В БАД «Олеопрен Кардио» коэнзим Q_{10} находится в масляной форме, обладая хорошей биологической доступностью. Стабильность убихинона обеспечивает содержащийся в БАД витамин Е.

Клинические исследования функциональной направленности и эффективности БАД «Олеопрен Кардио»

До лечения больные предъявляли множество различных жалоб - общая слабость и повышенная утомляемость, головные боли, снижение памяти, депрессия, расстройства сна. В анамнезе отмечалась дислипидемия – повышение общего холестерина, триглицеридов, липопротеидов низкой плотности. Все пациенты имели установленные диагнозы гипертонической болезни и дислипидемии в течение не менее 6 месяцев.

Через 30 дней после проведенного лечения положительная динамика по большинству клинических симптомов отмечалась в обеих группах. Положительный клинический эффект отмечен на фоне лечения больных, принимающих дополнительно БАД «Олеопрен Кардио», по следующим симптомам: слабость, головные боли, нарушения сна, ухудшение памяти, головокружение. При оценке непосредственных результатов лечения статистически значимые различия между больными контрольной и ОК групп по улучшению клинических данных заключались в следующем: головные боли в несколько реже отмечены у больных в группе ОК; более благоприятной была динамика таких показателей, как общая слабость, головокружения, состояние памяти.

На фоне лечения, по всем шкалам психосоматических жалоб Гиссенского опросника в баллах, наблюдалось достоверное снижение «давления жалоб», более выраженное у пациентов, принимающих дополнительно к классическому лечению – БАД «Олеопрен Кардио». Результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1

**«Давление соматических жалоб» согласно Гиссенскому опроснику
у пациентов с дислипидемией и гипертонической болезнью I-II стадии
в группах контроля и ОК в динамике**

Показатель	До лечения баллы	Через 30 дней, баллы	
		Контроль, n=30	ОК, n=30
Истощение	13,9±0,4	8,1±0,7*	6,9±0,8*
Желудочные жалобы	8,9±1,2	7,3±0,9	6,7±0,9
Боли в различных частях тела	11,6±2,3	9,3±1,3	7,2±0,9
Сердечные жалобы	21,3±1,2	15,3±0,7*	9,2±0,9*
Давление (интенсивность) жалоб	55,7±2,2	40,0±1,3*	30,0±1,6*

Примечание:* - различия достоверны в сравнении с результатами до лечения, при $P < 0,05$.

В результате проведенных исследований получена положительная динамика следующих показателей качества жизни: энергичность, болевые ощущения, эмоциональное состояние, сон, социальная изоляция, физическая активность. Качество жизни на фоне лечения статистически значимо ниже отмечено в группе контроля по показателям энергичности, болевым ощущениям, эмоциональному состоянию, физической активности и общему количеству баллов. Лучшие результаты зафиксированы у пациентов, принимающих дополнительно БАД «Олеопрен Кардио». Полученные данные представлены в таблице 2.

Отмечено снижение уровней общего холестерина, триглицеридов и индекса атерогенности в контрольной группе составило соответственно 5,0%, 18,5 и 11,5 %. Дополнительно прием БАД «Олеопрен Кардио» усиливал гиполипидемический эффект статинов: содержание общего холестерина, триглицеридов и индекса атерогенности уменьшилось и составило соответственно 10,0%, 29,0% и 20,0% (таблица 3).

Таблица 2

Качество жизни у пациентов с дислипидемией и гипертонической болезнью I-II стадии в динамике в группах контроля и ОК

Показатель	До лечения баллы	Через 30 дней, баллы	
		контроль, n=30	ОК, n=30
Энергичность	56,9±0,8	44,5±1,1	31,6±0,7*
Болевые ощущения	89,3±1,6	62,1±1,0*	49,5±1,2*
Эмоциональное состояние	46,3±1,0	32,3±1,4	28,6±1,3*
Сон	76,3±1,1	52,1±0,8*	42,6±0,9*
Социальная изоляция	34,6±1,4	26,5±1,2	25,1±1,1*
Физическая активность	69,8±1,6	46,1±1,0*	33,2±0,9*
Общая сумма	373,2±4,2	263,6±4,0*	210,6±3,7*

Примечание: * - различия достоверны в сравнении с результатами до лечения при P<0,05.

Таблица 3

Показатели липидограммы у пациентов с дислипидемией и гипертонической болезнью I-II стадии в динамике в группах контроля и ОК

Показатель	До лечения	Через 30 дней	
		Контроль, n=30	ОК, n=30
Общий холестерин, моль/л	6,5±0,4	6,2±0,7 (5%)	5,9±0,5 (10%)*
Липопротеиды низкой плотности, моль/л	3,5±0,8	2,9±0,7	2,6±0,3*
Липопротеиды высокой плотности, моль/л	1,42±0,7	1,53±0,3	1,57±0,6
Триглицериды (ТГ), моль/л	3,8±0,1	3,1±0,3(18,5)	2,7±0,5(29%)*
Коэффициент атерогенности	3,5±0,3	3,1±0,5 (11,5%)	2,8±0,4(20%)*

Примечание: * - различия достоверны в сравнении с результатами до лечения при P<0,05.

Артериальное давление в группе контроля к концу срока наблюдения составило САД на 5,3 мм рт. ст., ДАД на 4,1 мм рт. ст., в группе ОК: САД на 6,8 мм рт. ст., ДАД на 5,4 мм рт. ст., что также указывает на положительное влияние БАД «Олеопрен Кардио».

Результаты натуральных наблюдений и имеющиеся литературные данные позволяют определить возможный механизм участия БАД «Олеопрен Кардио» в коррекции липидного обмена и комплексном лечении гипертонии (рис. 1).

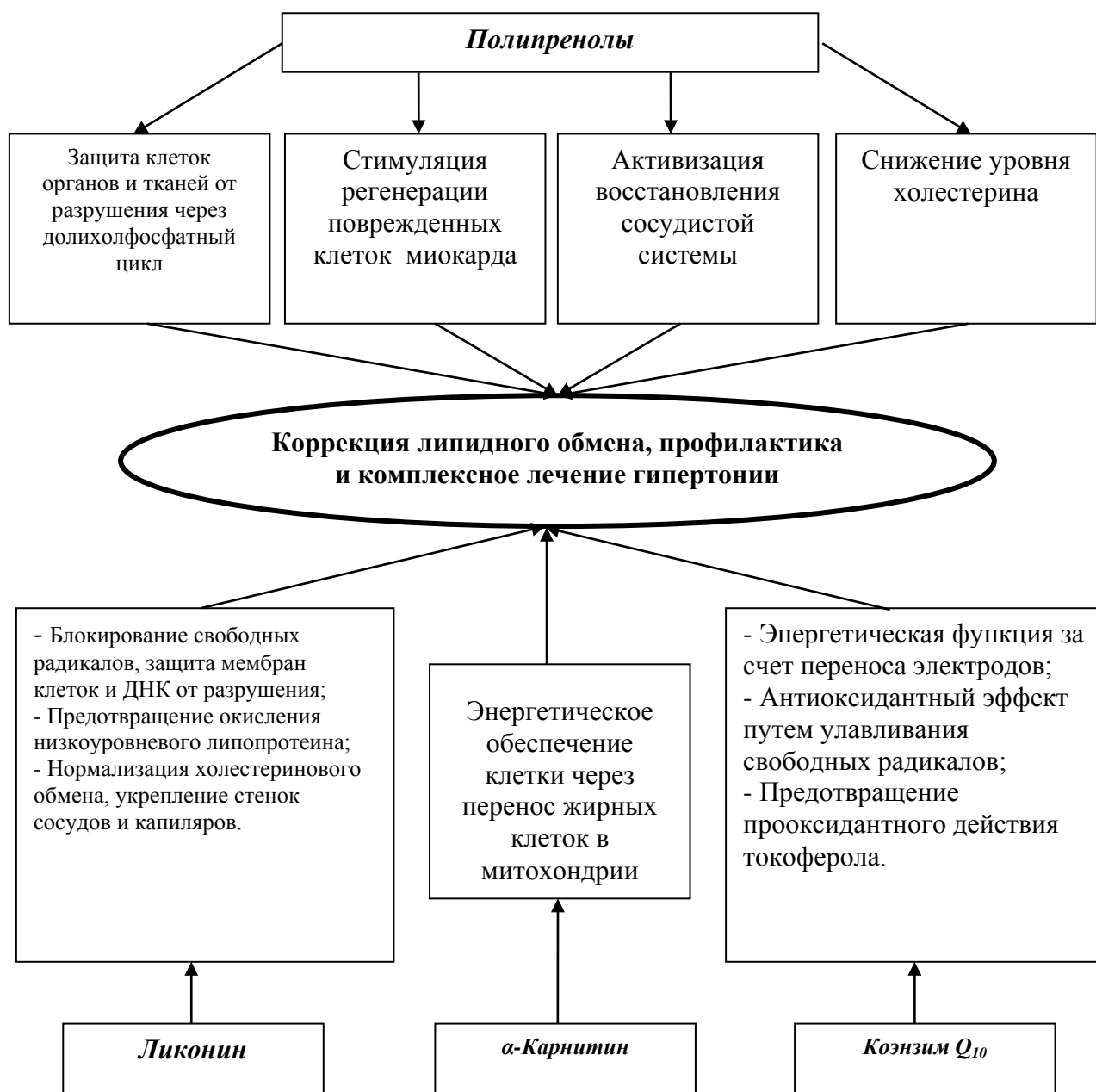


Рис. 1. Механизм участия БАД «Олеопрен Кардио» в коррекции липидного обмена и комплексном лечении гипертензии

Благодаря синергизму входящих в состав БАД компонентов, диетотерапия способствует сохранению целостности сосудистой стенки, снижению уровня липопротеинов низкой и очень низкой плотности в крови, обладает антиагрегационным эффектом, защищает клетки миокарда от повреждающего действия свободных радикалов и активирует регенерацию и восстановление функций сердечной мышцы, после повреждений (инфаркты, оперативные вмешательства). БАД питает миокард посредством доставки длинноцепочных жирных кислот в митохондрии кардиоцитов. За счет полипренолов и поддержки долихолфосфатного пути восстановления клеток и стабилизации клеточных мембран, препарат стимулирует регенеративный потенциал миокарда и клеток сосудистой стенки (активация восстановления мембран и защита молодых кардиоцитов). Новый подход и инновационные технологии позволяют определить следующие механизмы действия:

> Восстановление и стабилизация мембран кардиоцитов, клеток сосудистой стенки, снижение цитолиза и гибели клеток, торможение процессов ишемии миокарда;

> блокирование окислительного стресса, блокада повреждающего действия на клетку свободных радикалов, снижение цитолиза и гибели клеток, повышение кровоснабжения и энергообеспечения миокарда;

> стимулирование роста и защита молодых кардиоцитов;

> улучшение питания и повышение энергетического потенциала сердечной мышцы.

Полученные данные позволяют заключить, что применение БАД «Олеопрен Кардио», дополнительно к комплексной классической терапии, повышается эффективность лечения дислипидемии и гипертонической болезни I-II стадии.

Выводы

1. Комплексное лечение больных с дислипидемией и гипертонической болезнью I-II стадии с применением БАД «Олеопрен кардио» благоприятно влияет на клинические проявления заболевания.

2. На фоне применения БАД «Олеопрен Кардио», в комплексном лечении пациентов с дислипидемией и гипертонической болезнью I-II стадии, отмечается улучшение самочувствия и настроения, и, соответственно, качества жизни.

3. Включение БАД «Олеопрен Кардио» в комплексное лечение пациентов с дислипидемией и гипертонической болезнью I-II стадии способствует уменьшению холестерина, триглицеридов и уровня атерогенности.

4. БАД «Олеопрен Кардио» хорошо переносится больными и не вызывает каких-либо побочных эффектов.

Предложения и рекомендации

Проведенные исследования показывают целесообразность использования БАД «Олеопрен Кардио» в комплексной диетотерапии и лечении пациентов с дислипидемией и гипертонической болезнью I-II стадии.

Результаты испытаний дают основание рекомендовать БАД 2 Олеопрен Кардио» в качестве специализированного продукта для повышения сопротивляемости организма к неблагоприятному воздействию окружающей среды, стрессовым ситуациям, психоэмоциональным и физическим нагрузкам, для профилактики дислипидемии и артериальной гипертензии.

Рекомендуется следующая схема применения: по 1 капсуле 2 раза в день в течение месяца при комплексном лечении дислипидемии и артериальной гипертензии.

Также можно рекомендовать аналогичные курсы приема БАД по 1 капсуле 2 раза в день в течение месяца не реже 2 раз в год для профилактики дислипидемии и артериальной гипертензии, при неблагоприятных воздействиях окружающей среды, гиподинамии, повышенной психоэмоциональной нагрузке, стрессовых ситуациях.

Примечания:

1. Австриевских А.Н. Продукты здорового питания: новые технологии, обеспечение качества, эффективность применения / А.Н. Австриевских, А.А. Вековцев, В.М. Позняковский. Новосибирск: Сиб. унив. изд-во, 2005. 416 с.

2. Доклад о ситуации в области неинфекционных заболеваний в мире, 2010 г. Исполнительное резюме. Всемирная организация здравоохранения. Женева, 2011. 21 с.

3. Здоровье России: Атлас / Под ред. Л.А. Бокерия. 8-е изд. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2012. 408 с.

4. Методические указания: МУК 2.3.2.721-98 «Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище». М.: Минздрав России, 1999. 87 с.

5. Методы анализа минорных биологически активных веществ пищи /под ред. В.А. Тугельяна и К.И. Эллера. М.: Издательство «Династия», 2010. 160 с.

6. Позняковский В.М. Пищевые и биологически активные добавки: характеристика, применение, контроль: Монография / В.М. Позняковский, Ю.Г. Гурьянов, В.В. Бебенин. 3-е изд., испр. и доп. Кемерово: Кузбассвузиздат, 2011. 275 с.

7. Покровский А. А. Метаболические аспекты фармакологии и токсикологии пищи. М.: Медицина, 1979. 251 с.

8. Покровский В. И. Политика здорового питания. Федеральный и региональный уровни / В.И. Покровский, Г.А Романенко, В.А. Княжев, Н.Ф. Герасеменко, Г.Г. Онищенко, В.А. Тутельян, В.М. Позняковский. Новосибирск: Сиб.унив. изд-во, 2002. 344 с.

9. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25.10.10 года. № 1873 р «Основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания населения на период до 2020 года».

10. Спиричев В.Б. Обогащение пищевых продуктов витаминами и минеральными веществами /В.Б. Спиричев, Л.Н. Шатнюк, В.М. Позняковский // Новосибирск: Сибирское университетское издательство. 2005. 548 с.

11. Тутельян В.А. Микронутриенты в питании здорового и больного человека. Справочное руководство по витаминам и минеральным веществам / В.А. Тутельян, В.Б. Спиричев, Б.П. Суханов, В.А. Кудашева //руководство для последипломного образования врачей. М.: Колос, 2002. 29 с.

UDC 613.2

Clinical Testing of the Declared Application Properties of Biologically Active Supplement 'OleoprenKardio'

¹ Andrei A. Vekovtsev

² Natalya A. Pleshkova

³ Irina V. Kaplyuchenko

⁴ Valerii M. Poznyakovskii

¹ NGO "Artlife", Tomsk, Russian Federation

Deputy director for science and production, PhD

² Kemerovo Technological Institute of Food Industry, Russian Federation

Doctoral, PhD, Associate Professor

³ Sochi state university, Russian Federation

Senior Lecturer

⁴ Kemerovo Technological Institute of Food Industry, Russian Federation

Professor, Doctor of biological sciences

E-mail: tovar-kemtipp@mail.ru

Abstract. The full scale test of the new type of biologically active supplement 'OleoprenKardio' in terms of functional focus and efficiency was undertaken. The use of the diet in the combined therapy of the patients with dyslipidemia and I-II stage hypertensive disease has beneficial effect on the disease manifestation and the quality of life.

Keywords: biologically active supplement; dyslipidemia; hypertensive disease; combined therapy; efficiency.