

«УТВЕРЖДАЮ»
Учреждение Российской Академии Наук
ЦКБ РАН
Главный врач д.м.н. проф. Н.Г Гончаров



ОТЧЕТ

Оценка клинической эффективности продукта для диетического (лечебного и профилактического питания) при сердечно-сосудистых заболеваниях
«Фукус-гель с добавлением селена».

Ответственный исполнитель зав. III
терапевтическим отделением ЦКБ
РАН, к.м.н. заслуж. врач РФ
В.А. Арабаджян

Введение.

Ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, дислипидемия продолжают занимать лидирующие позиции по заболеваемости, инвалидизации и смертности, как во всем мире, так и в России. Добавление в рацион питания таким пациентам полиненасыщенных жирных кислот, витаминов, минеральных веществ оказывает профилактическое воздействие на развитие и прогрессирование сердечно-сосудистых заболеваний, благодаря своему гиполипидемическому, антиагрегантному и гипотензивному действию.

Фукус пузырчатый относится к группе бурых водорослей, обитающих на мелководье Атлантического океана, северной и западной части Балтийского моря, а так же в Тихом океане.

В России он произрастает в Белом, Баренцевом и Балтийских морях. Лекарственным сырьем является слоевище, очищенное от приставших к нему раковин и мелких водорослей.

В сырье содержится 1.2г на 100 г органически связанного йода, что обуславливает в основном его фармакологическую активность, много слизи (бассарина), в золе обнаружены хлористая фосфорокислая известь, соли натрия, железо. Фукус пузырчатый (*Fucus vesiculosus*) содержит наибольшее количество фукоидана и другие соли фукоидной кислоты. Фукоидан и другие соли фукоидной кислоты составляют группу фукоидантов. Именно этой группе веществ Фукус во многом обязан своими целебными свойствами, такими как иммуномодулирующие, антикоагулянтные, дезинтоксикационные.

Еще в XVIII веке из слоевища фукуса изготавливали йод и поэтому его применяли при заболеваниях щитовидной железы, связанных с дефицитом йода.

Было установлено, что Фукус как стимулятор работы щитовидной железы ускоряет обмен веществ и тем самым предотвращает ожирение. Он входит в состав многих средств для похудения.

Основные активные компоненты.

Состав

Фукус пузырчатый, дистиллированная вода, клюква, стевиозиды.

В составе фукуса пузырчатого:

Массовая доля альгинатов на сухой вес	- 35,8%
Массовая доля фукоидана на сухой вес	- 13.4%
Йод мг/100 продукта	- 1,2%
Белок	следы
Жиры	следы

Ламинарии

Маннит

Микро- и макроэлементы:

Алюминий, калий, кальций, магний, кремний, железо, медь, бром, сера, фосфор

Витамины:

А, В, D, С, Е, РР

Калорийность — 15,4 ккал

В продукте для диабета 70мкг хрома в органической форме в 100 г продукта. В продукте для сердечно-сосудистых заболеваний 42 мкг селена в органической форме в 100 г продукта

Основное действие.

Йод в составе Фукуса принимает участие в синтезе гормонов три-йод-тиронина и тироксина, которые необходимы для поддержания и восстановления функций щитовидной железы, что нормализует все виды обмена веществ.

Компоненты Фукуса расщепляют жиры в организме и препятствуют ожирению (нормализуют вес).

Благодаря активизации функции щитовидной железы, Фукус пузырчатый повышает липолиз, снижает уровень холестерина, предотвращает атеросклеротическое поражение сосудов сердца и мозга.

Высокая концентрация ионов калия, кальция, магния нормализует сердечно-сосудистую деятельность, нормализует кровяное давление, мышечные сокращения, препятствует образованию тромбов.

Альгиновая кислота образует гель, значительно затрудняющий расщепление и усвоение углеводов, что приводит к снижению уровня сахаров и способствует восстановлению нарушенной при ожирении чувствительности к инсулину.

Набухая в желудке, альгинаты нормализуют процесс пищеварения, улучшают работу кишечника, предотвращают дисбактериоз, улучшают состояние кожи и волос.

В составе продукта «Фукус-гель-селен» содержится фукондин (уникальный полисахарид, биологически активное действие которого доказано многочисленными исследованиями), альгиновая кислота и ее соли, манит, полисахарид-ламинарин, фукосантин-антиоксидант, витамины А, С, Д, группы В, РР, минеральные вещества.

Селен - физиологически важный элемент, незаменимый в питании человека и его недостаточность приводит к повышению риска сердечно-сосудистых заболеваний. Селен защищает сердце от кислородного голодания, препятствует развитию болезней сердца и артерий.

Побочные действия.

Нервозность, сердцебиение, бессонница (за счет гиперфункции щитовидной железы).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к йоду, нефриты, геморрагические диатезы.

В связи с вышеописанным представляется весьма целесообразным применение продукта диетического (лечебного и профилактического) питания «Фукус-геля-селен» в диетотерапии больных сердечно-сосудистыми заболеваниями, ишемической болезнью сердца, гипертонической болезнью с гиперлипотеинемией.

Цель проведенного обследования.

На апробацию в III терапевтическое отделение ЦКБ РАН был предоставлен продукт для диетического (лечебного и профилактического) питания «Фукус-гель-селен» производства ООО «Технологии будущего».

Исследовано 30 больных с ИБС, гипертонической болезнью I-II ст., гиперлипидемией.

Все больные разделены на 2 группы. Основная группа 20 человек и группа сравнения (контрольная) 10 человек. Все больные получали одинаковую диету (3000к/кал., белки- 100г, жиры 80 г, углеводы -350г) и базисную терапию.

Основная группа в течение 18 дней дополнительно получала «Фукус-гель-селен» в дозе 40г х2раза в день через 1 час после завтрака и за 1 час до ужина. У всех пациентов основной группы получено информированное согласие на участие в исследовании. На проведение исследования получено разрешение локального этического комитета (выписка из протокола №33 от 20.04.2009г)

Задачи исследования.

1. Оценить органолептические свойства и побочные эффекты препарата «Фукус-гель-селен».
2. Оценить динамику клинических симптомов больных гипертонической болезнью, стенокардией II ф.к., гиперлипидемией под влиянием препарата «Фукус-гель-селен».
3. Оценить динамику объективных показателей (уровень АД, частоты сердечных сокращений, массы тела) у больных под влиянием лечебного продукта «Фукус-гель-селен».
4. Оценить динамику биохимических показателей у больных под влиянием диетотерапии, обогащенной продуктом «Фукус-гель-селен».

Особое внимание уделялось содержанию общего холестерина, триглицеридов, ЛПНП, ЛПВП.

Оценка переносимости и органолептических свойств продукта «Фукус-гель-селен».

Таблица № 1 и № 2

Проявления		Частота появления в %
Отрыжка		0
Тошнота		10
Изжога		0
Горечь во рту		0
Боли в животе		10
Диарея		20
Аллергические реакции		5

Показатели	Количество баллов	Частота в %
Внешний вид	4	90
Запах	4	90
Цвет	4	90
Вкус	3	80
Консистенция	4	90

Оценка переносимости и органолептических свойств продукта питания «Фукус-гель-селен» проводилась анкетно - опросным методом. Результаты предоставлены в таблицах №1 и №2.

Как видно из таблиц переносимость продукта была удовлетворительной. У одной пациентки развилась аллергическая реакция на продукт в 3-й день приема в виде аллергической крапивницы. В связи с чем, препарат был отменен. У двух пациентов отмечались боли в животе и тошнота в 1-й день приема. У четырех пациентов - послабление стула. Меньше всего пациентам понравился вкус.

Критерии включения.

Критерии включения: женщины и мужчины в возрасте с 40 до 80 лет, страдающие ИБС, гипертонической болезнью I-II ст., дислипидемией (содержание холестерина в сыворотке крови не менее 5 ммоль/л).

Критерии исключения.

1. Перенесенные инсульты, инфаркты миокарда, операции на сердце за 6 мес. до исследования.
2. Нестабильная стенокардия за 3 мес. до исследования.
3. Почечная, печеночная недостаточность.
4. Обострение хронических заболеваний.
5. Онкологические заболевания.
6. Гипертиреоз.
7. Индивидуальная непереносимость йода.

Критерии оценки эффективности лечения.

Оценка клинической эффективности диетического продукта «Фукус-гель-селен» определялась на основании сравнительного анализа поставленных задач.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась на ПЭВМ по программам, разработанным в пакете «Excel». Версия 6.0 с использованием статистических функций и выражалась $M \pm m$. Степень достоверности выявленных различий определялась с использованием p критерия Стьюдента. ** p менее 0.05 - достоверные данные.

Критерии диагностики.

Основную и контрольную группы составили больные с ИБС, гипертонической болезнью I-II ст. и с дислипидемией.

Проводился клинический осмотр больных. Диагноз верифицировался инструментальными методами (суточное мониторирование АД, холтеровское мониторирование, эхокардиография, ЭКГ).

Контингент больных и их клиническая характеристика.

Клинические испытания выполнялись на следующих группах больных:

1. Контрольная группа - 10 человек: 9 женщин и 1 мужчина в возрасте от 60 до 80 лет.
2. Основная группа больных 20 человек: 17 женщин и 3 мужчины в возрасте от 60 до 80 лет.

Оценка динамики клинических показателей .

Таблица №3

Динамика клинических симптомов у больных с гипертонической болезнью, ИБС, дислипидемией под влиянием базисной терапии с включением продукта лечебного питания «Фукус-гель-селен»

Клинические симптомы		Контрольная группа (%)	Основная группа (%)
Слабость	1	50	60
	2	20	20
Повышенная утомляемость	1	60	50
	2	10	10
Головная боль	1	90	70
	2	30	20
Нарушение сердечного ритма	1	20	30
	2	10	0
Положительная динамика на ЭКГ	1	40	50
	2	10	20
Одышка при нагрузке	1	60	70
	2	20	30
Запоры	1	50	40
	2	40	5

В этой и последующих таблицах:

1 - до лечения

2-после лечения.

Оценка клинических симптомов.

У большинства больных исчезли головные боли, слабость, повышенная утомляемость, реже стали появляться приступы стенокардии, а у ряда больных их вовсе не было.

Однако, процент больных, у которых отмечалась положительная динамика этих показателей в основной группе был несколько выше по сравнению с контрольной. У 40% исследованных больных отмечалась гипомоторная дискинезия толстой кишки с запорами.

Применение «фукус-гель-селена» у пациентов основной группы нормализовался стул, а у некоторых из них (4 человека) появилось послабление стула до 2-3 раз в день в первые 2-3 дня применения продукта.

Существенной динамики на ЭГ не наблюдалось, за исключением исчезновения экстрасистолии и некоторого уменьшения выраженности признаков коронарной недостаточности.

Динамика уровня АД, ЧСС, массы тела и у пациентов, принимающих продукт диетического питания «фукус-гель-селен» представлены в таблице №4.

Таблица №4

Динамика уровня АД, ЧСС, массы тела у больных с гипертонической болезнью, ИБС, дислипидемией под влиянием базисной терапии с включением продукта лечебного питания «Фукус-гель-селен»

Клинические признаки		Контрольная группа	Основная группа
Систолическое АД (мм.рт.ст.)	1	149+20.79 **	145.05+25.13 **
	2	126.79+11.0	126.26+13.32
Диастолическое АД (мм.рт.ст.)	1	88.0+6.01 **	84.47+14.22 **
	2	81.00+5.68	76.84+5.82
ЧСС (уд. в мин.)	1	75.9+8.84	72.94+8.85 **
	2	81.00+5.18	67.26+5.73
Масса тела (кг)	1	80.00+7.0	71.20+14 **
	2	79.66+10.18	70.04+13.78

Как видно из таблицы №4, уровень систолического давления снижался на 15.5% у больных основной группы и на 13% в контрольной. Диастолическое давление 8,6 и 8% соответственно.

Снижение массы тела в основной группе - 1,4%, в контрольной- 0,5%.

Оценка биохимических показателей при диетотерапии у больных с гипертонической болезнью, ИБС, дислипидемией под влиянием базисной терапии с включением продукта лечебного питания «Фукус-гель-селен».

Таблица №5

Динамика биохимических показателей у больных с гипертонической болезнью, ИБС, дислипидемией под влиянием базисной терапии с включением продукта лечебного питания «Фукус-гель-селен».

Показатели		Контрольная группа	Основная группа
Общий холестерин	1	6.31+1.5 **	6.69+0.96 **
	2	5.84+1.24	5.89+0.96
Триглицериды	1	1.98+1.9	1.89+0.90
	2	1.79+1.0	1.80+0.80
ЛПВП	1	1.16+0.32	1.53+0.38
	2	1.24+0.41	1.57+0.37
ЛПНП	1	3.97+0.96 **	4.15+0.92 **
	2	3.37+0.95	3.35+0.95
глюкоза	1	5.84+0.46	6.21+1.77 **
	2	5.44+0.51	5.05+1.29
АЧТВ	1	35.96+5.0	34.89+5.10
	2	36.34+4.35	32.78+5.10
Протромбин	1	81.00+6.15	83.05+9.69
	2	78.3+8.01 **	81.31+9.24

Анализ данных таблицы №5 показал, что у всех обследованных больных до начала лечения имела дислипидемия. Однако, включение диетического продукта питания «Фукус-гель-селен» в качестве дополнения к базисной терапии способствовало статистически достоверному снижению уровня общего холестерина ($p < 0.05$) в сыворотке крови на 12%, в группе контроля на 7%.

Статистически значимо снижался холестерин ЛПНП в основной группе на 19%.

Концентрация триглицеридов и ЛПВП существенно не изменялась.

Рассматривая показатели глюкозы крови в контрольной и основной группах, следует отметить, что статистически достоверное снижение глюкозы наблюдалось лишь в основной группе на 9.1%.

АЧТВ и протромбин на фоне приема продукта «Фукус-гель-селен» статистически достоверно не изменялись.

ВЫВОДЫ:

1. Продукт для диетического питания (лечебного и профилактического) «Фукус-гель-селен» имеет вполне удовлетворительные органолептические свойства, хорошо переносится. Однако, при его применении могут быть аллергические реакции (как и на любой продукт питания или лекарственный препарат).
2. Использование продукта диетического питания «Фукус-гель-селен» оказывает благоприятное воздействие на клиническую картину заболевания и динамику инструментальных и лабораторных показателей, характеризующих функциональное состояние сердечно-сосудистой системы.
3. «Фукус-гель-селен» оказывает послабляющее действие у пациентов с гипомоторной дискинезией толстой кишки.
4. Включение продукта диетического питания (лечебного и профилактического) у пациентов с гипертонической болезнью, ИБС, дислипидемией способствует статистически достоверному снижению уровня холестерина, ЛПНП и глюкозы.
5. Продукт для диетического питания «Фукус-гель-селен» может быть рекомендован к применению больным с патологией сердечно-сосудистой системы (ишемической болезнью сердца, гипертонической болезнью и дислипидемией).

Исполнители:

Зав. III Терапевтическим отделением
к.м.н., заслуженный врач РФ



В.А.Арабаджян

Врач



Л.А.Бруцкая

Врач



Г.Ю.Нечипорук