

УДК 616-003.725

ББК 51.230

О-93

Вековцев Андрей Алексеевич, кандидат технических наук, заместитель директора по науке и производству ОАО «Арт Лайф», т.: (3822)556092;

Ермолаева Евгения Олеговна, кандидат технических наук, доцент кафедры товароведения и управление качеством экономического факультета ФГБОУ ВПО Кемеровского технологического института пищевой промышленности, т.: (3842)396853;

Челнакова Диана Александровна, соискатель кафедры товароведения и управление качеством экономического факультета ФГБОУ ВПО Кемеровского технологического института пищевой промышленности, т.: (3842)396853;

Букреева Екатерина Борисовна, доктор медицинских наук, профессор кафедры внутренних болезней Сибирского Государственного медицинского университета, т.: (3842)396853.

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ БАД «СПИРЕА» У БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ БОЛЕЗНЬЮ ЛЁГКИХ (рецензирована)

Разработана технология и исследованы потребительские свойства нового специализированного продукта в виде биологически активной добавки «Спиреа». Определены регламентируемые показатели качества на основе изучения органолептических, физико-химических и микробиологических показателей. Характеристика действующих начал рецептурных компонентов и результаты клинических испытаний позволили определить функциональную направленность БАД, связанную с оптимизацией работы дыхательной системы.

Ключевые слова: биологически активная добавка к пище, коррекция рациона и дыхательной системы, качество, безопасность.

Vekovtsev Andrey Alexeevich, Candidate of Technical Sciences, deputy director for science and production of JSC "Art Life", tel.: (3822) 556092;

Ermolaeva Eugenia Olegovna, Candidate of Technical Sciences, associate professor of the Department of Merchandising and Quality Management of the Faculty of Economics, FSBEI HPE 'Kemerovo Technological Institute of Food Industry', tel: (3842) 396853;

Chelnakova Diane Alexandrovna, seeker of the Department of Merchandising and Quality Management of the Faculty of Economics, FSBEI HPE 'Kemerovo Technological Institute of Food Industry', tel: (3842) 396853;

Bukreeva Catherine Borisovna, Doctor of Medicine, professor of the Department of Internal Medicine of the Siberian State Medical University, tel: (3842) 396 853.

EVALUATION OF BAA "SPIREA" EFFECTIVENESS IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (reviewed)

Technology has been developed and properties of a new specialized consumer product in the form of dietary supplement 'Spirea' have been investigated. Regulated quality indices based on organoleptic, physical, chemical and microbiological parameters have been defined. Characteristics of active ingredients of prescription components and results of clinical tests have allowed to determine the functional orientation of BAA associated with the optimization of the respiratory system functioning.

Keywords: biologically active food supplement, diet and respiratory system correction, quality, safety.

Биологически активные добавки относятся к специализированным продуктам питания и являются одним из эффективных путей коррекции питания и здоровья [1-3].

В настоящей статье представлен материал о клинических испытаниях БАД у больных хронической обструктивной болезнью (ХОБЛ).

ХОБЛ – одна из важнейших проблем современного здравоохранения, которая характерна для всего мира в связи с постоянно возрастающей распространенностью и смертностью от этого заболевания. По данным Всемирной организации здравоохранения по наносимому экономическому ущербу ХОБЛ с 12 места в 1990 году переместится на 5 место к 2020 году, опередив все другие заболевания респираторной системы, в том числе туберкулез легких.

Кашель является одной из самых частых жалоб, с которой больные ХОБЛ обращаются к

врачу, и распространенным симптомом заболеваний органов дыхания. Распространенность кашля как временного симптома составляет ок. до 40%, хронического 10%.

Кашель не всегда выполняет защитную функцию и в этом случае он носит патологический характер. Это касается, в первую очередь, хронического кашля, продолжительностью не менее 2-х месяцев, который выступает как патологический симптом и требует соответствующей терапии. Кашель может сопровождаться развитием осложнений, связанных с повышением внутригрудного давления, что препятствует возврату венозной крови к сердцу. В результате могут наблюдаться обмороки и нарушения сердечного ритма. Среди других осложнений описаны нарушения мозгового кровообращения, субконъюнктивальные кровоизлияния, переломы ребер, спонтанный пневмоторокс, рвота, недержание мочи и прочие осложнения.

Существенно увеличивает риск хронизации кашля пристрастие к табакокурению, проживание в экологически неблагоприятной обстановке, работа на вредном производстве. При систематическом или периодическом поступлении в организм сравнительно небольших количеств токсичных веществ происходит хроническая интоксикация, признаками которой являются нарушение нормального поведения, а также нейропсихические отклонения; быстрое утомление или чувство постоянной усталости, сонливость или, наоборот, бессонница, апатия, ослабление внимания, рассеянность, забывчивость, сильные колебания настроения. При хронической интоксикации одни и те же вещества у разных людей могут вызывать различные поражения органов и системы. Высокоактивные в биологическом отношении химические соединения могут вызвать эффект отдаленного влияния на здоровье человека: хронические воспалительные заболевания различных органов, изменение нервной системы, действие на внутриутробное развитие плода, приводящее к различным отклонениям у новорожденных и др.

С учётом вышеизложенного и патогенеза рассматриваемого заболевания разработана БАД «Спиреа» – натуральный многоцелевой комплекс с противокашлевым эффектом, предназначенный для нейтрализации негативного воздействия токсических веществ и микроорганизмов на воздухоносные пути.

Лечение заболеваний дыхательных путей часто требует длительного приема 2-4 препаратов по несколько раз в день, что само по себе создает определенные трудности, особенно для пациентов пожилого возраста.

Поэтому в амбулаторной практике наиболее предпочтительным является использование комбинированных (поликомпонентных) препаратов, или высокотехнологичных БАД, позволяющих свести к минимуму количество и кратность приема лекарственных средств, а, следовательно, и риск побочных реакций, что обеспечивает эффективность основного лечения.

Особенностью новой формулы БАД является одновременное воздействие на разные звенья патологического процесса – противокашлевое, противовоспалительное, муколитическое и антибронхоконстрикторное действие, что позволяет существенно сократить время, необходимое для коррекции нарушений функции дыхания.

Ниже представлен рецептурный состав разработанного продукта, включающий следующие компоненты: экстракт корня солодки голой сухой, экстракт бадана сухой, N-ацетил-цистеин, янтарная кислота, эдетовая кислота, экстракт одуванчика сухой, пиррофосфат железа, аскорбиновая кислота, цитрат цинка трёхводный пищевой, сухой экстракт шрота плодов расторопши пятнистой, гинкго билоба экстракт сухой, кверцитин, глутатион, дигидрокверцитин, липоевая кислота, индол-3-карбинол, коэнзим Q₁₀, меди аспарагинат, витамин B₆, витамин B₂, витамин B₁, витамин B₉, натрия селенит, витамин B₁₂. В состав БАД входит активный комплекс «Цифрол-5»: супероксидисмутаза, гесперидин, аскорбиновая кислота, экстракт гибискуса сухой, токоферола ацетат, дигидрокверцетин, бета каротин, коэнзим Q₁₀.

Особого внимания, с точки зрения фармакологической характеристики, заслуживает наличие следующих компонентов:

Бадана лист (экстракт) – содержат флавоноиды и полифенольные соединения, обладающие выраженным антигипоксическим, противовоспалительным и антиоксидантным действием.

Солодки корень (экстракт) – обладает многосторонней биологической активностью. Противовоспалительное действие проявляется за счет угнетения экссудативной и пролиферативной фазы воспалительного процесса. Солодка регулирует водно-солевой обмен, повышает секреторную функцию эпителия дыхательных путей, изменяет поверхностно-активные свойства легочного сурфактанта и оказывает стимулирующее действие на функцию ресничек эпителия. Тем самым разжижается мокрота, становится более легким ее откашливание. Санирующий эффект на систему органов дыхания подкрепляется противовирусными и противопаразитарными свойствами солодки.

Проявляет свойства адаптогена.

Одуванчика корень (экстракт) – характеризуется спазмолитическим, иммуномодулирующим свойством.

Кверцетин – растительный биофлавоноид. Основное значение биофлавоноидов - в их капилляроукрепляющем действии и снижении проницаемости сосудистой стенки. Биофлавоноиды нормализуют и укрепляют состояние капилляров и повышают их прочность. Оказывают противовоспалительное действие, обладают антиоксидантным действием.

Индол-3-карбинол – высокоочищенный фитопрепарат, полученный из растений семейства крестоцветных (порошок концентрата брокколи). Способствует обезвреживанию ядов, в том числе обладающих проканцерогенными и канцерогенными свойствами. Снижает угрозу развития ряда гормонозависимых опухолей. Останавливает рост опухолевых клеток, инфицированных вирусом папилломатоза человека (ВПЧ). Является природным антиоксидантом, замедляющим процессы старения.

Глютацион – белок, образующийся в печени из аминокислот цистеина, глутаминовой кислоты и глицина. Мощный антиоксидант, нейтрализует кислородсодержащие молекулы до того, как они повредят клетки. Вместе с селеном он образует фермент глутатионпероксидазу, которая нейтрализует перекись водорода. Он также входит в состав другого антиоксидантного энзима – глутатион-S-трансферазы, который оказывает на печень широкий спектр дезинтоксикационных эффектов. Синтез глутатиона в организме увеличивается при применении N-ацетилцистеина.

K-ацетилцистеин – предшественник глутатиона, обладает противовоспалительным и антиоксидантным действием. Находит широкое применение в медицине как специфический антидот при отравлениях, а также как высокоэффективное отхаркивающее средство, особенно в сочетании с аскорбиновой кислотой.

Нетоксичность рассмотренных соединений позволяет использовать их у больных пожилого возраста.

Качественный и количественный состав компонентов рецептуры обладает синергическим действием с направленным противокашленным эффектом. Функциональная направленность БАД «Спиреа» подтверждена экспертным заключением Института питания РАМН. Установлены регламентируемые показатели качества разработанного продукта для обоснования его использования в рационе больных ХОБЛ.

Изучено качество БАД путём проведения органолептических, физико-химических и микробиологических исследований в процессе производства и хранения, что позволило установить регламентируемые показатели качества (табл. 1), режимы и сроки хранения.

В таблице 2 представлена пищевая ценность БАД «Спиреа».

Показатели безопасности представлены в таблице 3 и свидетельствуют о санитарно-гигиеническом благополучии разработанного продукта.

Клинические испытания БАД «Спиреа» проведены на базе кафедры внутренних болезней Сибирского Государственного медицинского университета (руководитель – профессор кафедры внутренних болезней СибГМУ, д.м.н. Букреева Е.Б.

Таблица 1 - Регламентируемые органолептические и физико-химические показатели БАД «Спиреа»

Наименование показателя	Характеристика
Органолептические показатели	
Внешний вид	Таблетки овальной формы, покрытые прозрачной оболочкой, таблетки содержат в своем составе пеллеты
Цвет	Бежево-коричневый присутствуют вкрапления пеллет коричневого и синего и желтого цветов
Вкус и запах	специфический
Физико-химические показатели	
Распадаемость, мин., не более	30
Средняя масса таблеток, г	1,2 ± 0,12
Прочность на излом, Н, не менее	90
Прочность на истирание, %, не менее	97

Таблица 2 - Пищевая ценность БАД «Спиреа», мг /табл.

Показатели	Содержание
Селен, мкг	35,0 (29,7-40,2)
Цинк	6,0 (5,1 -6,9)
Медь	0,6 (0,5-0,7)
Железо	4,0 (3,4 -4,6)
Витамин С	35,0 (29,7 – 40,2)
Витамин Е	5,0 (4,2 – 5,7)
Витамин В1	0,85 (0,7 – 1,0)
Витамин В2	1,0 (0,85 – 1,2)
Витамин В6	1,0 (0,85 – 1,2)
Витамин В9	0,2 (0,17 – 0,23)
Коэнзим Q10	6,0 (5,1- 6,9)
Кверцетин	15,0 (12,75 – 17,25)
Дигидрокверцетин	12,0 (10,2- 13,8)
Липоевая кислота	5,0 (4,3 – 5,8)
Янтарной кислота	50,0 (42,5- 57,5)
Индол-3-карбинол	5,0 (4,3 – 6,0)
Силибинин	14,0
Фруктозиды	80,0
Дубильные вещества в пересчёте на танин	60
Глициризиновая кислоты, не менее	3,0

Препарат был назначен 35 больным ХОБЛ в фазе обострения (22 мужчины, 13 женщин) в возрасте от 32 до 64 лет. 1 стадия болезни имела место у 13 (37%), 2 – у 10 (29%), 3 – у 12 (34%) больных. 19 пациентов получали БАД «Спиреа» в условиях пульмонологического отделения горбольницы, остальные – амбулаторно под наблюдением ординаторов кафедры внутренних болезней СибГМУ.

БАД использовали в дозе 2 капсулы по утрам 1 раз в день. Курс лечения составил 14 дней. Назначали совместно с основной терапией (базисная терапия бронхолитиками, по показаниям – антибиотики). Всем больным проводился общий анализ крови, И-графия легких, ЭКГ, пикфлоуметрия до и после лечения с применением БАД и у находящихся в стационаре – спирография с регистрацией основных показателей, позволяющих оценить функцию внешнего дыхания в динамике, а также анализ клеточного содержимого препаратов индуцированной мокроты.

Клинический контроль эффективности терапии осуществлялся на 7 и 14 день приема препарата.

По бальной системе оценивались:

- Кашель (0 – нет, 1 – редкий, 2 – повторный в течение дня, 3 – приступообразный, 4 – постоянный днем и ночью)
- Одышка (0 – нет. 1 – мало выражена при высокой физической нагрузке, 2 – одышка при обычной деятельности, 3 – одышка при малой физической нагрузке, 4 – одышка в покое и ночью)
- Мокрота (0 – нет, 1 – 1-2 плевка в день, 2 – несколько плевков за день, 3 – большое количество мокроты).

Регистрация изменений этих показателей проводилась в 1 и 14 день приема БАД.

Таблица 3 - Показатели безопасности

Показатель	Содержание в образце, мг/кг, не более	
	Нормируемые показатели	Фактические данные
Токсичные элементы:		
Свинец	5,0	0,92 ± 0,14
Кадмий	1,0	Менее 0,01
Мышьяк	3,0	Менее 0,01
Ртуть	1,0	Менее 0,01
Пестициды:		
Сумма изомеров ГХЦГ	0,1	Менее 0,02

Гептахлор	н\д	Менее 0,02
ДДТ и сумма его метаболитов	0,1	Менее 0,05
Алдрин	н\д	Менее 0,02
Микробиологические показатели:		
Количество мезофильных аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов, КОЕ в 1 г (см ³) продукта	5 10 ⁴	Менее 10
Бактерии группы кишечных палочек (БГКП), отсутствие в массе (г, см ³) продукта	0,1	н/о
Патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, отсутствие в 25 г (см ³) продукта	10,0	н/о
E. coli, отсутствие в массе (г, см ³)	1,0	н/о
Дрожжи и плесени, КОЕ в 1,0 г продукта	100	Менее 10
Радионуклиды		
Цезий-137, Бк/кг	200	Менее 66,2
Стронций-90, Бк/кг	100	Менее 2,61
Показатель соответствия В	Менее 1	0,08±0,39

Результаты исследования.

У 31 больного имел место хороший эффект: уже на 3-4 день приема БАД «Спиреа» все больные отмечали, что значительно легче стала откашливаться мокрота, через две недели значительно уменьшился кашель, количество мокроты, дыхание стало свободным, выраженность одышки (табл. 4, 5).

Таблица 4 - Динамика частоты выявления клинических симптомов у больных на фоне терапии БАД «Спиреа»

Симптомы	Выраженность симптомов в баллах				Достоверность различий показателей (точный тест Фишера)
	До лечения, n = 35		После лечения, n = 35		
	n	%	n	%	
Отсутствует	0	0	16	45,7	<0,001
Умеренный	23	65,7	14	40,0	0,027
Выраженный	12	34,3	5	14,3	0,046
Скудная	6	17,1	23	65,7	<0,001
50-100 мл в сутки	20	57,1	7	20,0	0,001
Более 100 мл в сутки	9	25,7	5	14,3	0,19
Отсутствует	3	8,5	15	42,9	0,001
При ходьбе	13	37,1	6	17,1	0,05
При нагрузке	19	54,3	14	0,05	0,17

Как видно из приведенных результатов комплексной терапии, достоверно уменьшились симптомы обострения заболевания: у половины больных исчез кашель, уменьшилась доля больных с выраженным кашлем. У категории больных без выраженной гиперсекреции, с преобладанием дискринии (густая вязкая мокрота), мокрота стала откашливаться значительно легче, ее количество у большинства пациентов уменьшилось. Однако следует отметить, что у пациентов с большим количеством мокроты положительный эффект имел место только в половине случаев. Возможно, для этой категории больных необходим более длительный курс приема БАД.

Таблица 5 - Динамика клинических симптомов, выраженных в баллах, у больных на фоне терапии БАД «Спиреа»

Симптомы	Выраженность симптомов в баллах		Достоверность различий показателей (тест Манна-Уитни)
	До лечения, n = 35	После лечения, n = 35	
Кашель	2,97±0,12	1,33±0,11	<0,001
Мокрота	1,84±0,11	1,26±0,14	0,005
Одышка	2,51±0,13	1,88±0,12	0,002

Уменьшилась степень выраженности бронхообструктивного синдрома, что проявилось в исчезновении либо в значительном уменьшении одышки более чем у 40% испытуемых. У больных с более выраженной дыхательной недостаточностью одышка сохранялась, но степень ее была менее выраженной.

Таблица 6 - Динамика показателей функции внешнего дыхания у больных на фоне терапии с применением БАД «Спиреа»

Показатель	До лечения, n = 35	После лечения, n = 35
ЭКР (ЧСС)	80,36±2,9	74,3±2,77
ЖЭЛ (%)	62,25±3,51	63,95±3,73
ОФВ1 (%)	51,3±3,94	53,18±3,75
МОС 25 (%)	48,73±7,85	49,88±6,96
МОС 50 (%)	28,84±4,58	33,76±4,56
МОС 75 (%)	17,52±2,13	± 24,32±2,27

± - достоверность различий $p < 0,05$

Косвенным подтверждением положительного влияния БАД на выраженность бронхообструкции является достоверное увеличение МОС-75% (табл. 6), что отражает улучшение проходимости на уровне мелких бронхов.

Анализ цитологического состава индуцированной мокроты обследованных пациентов с ХОБЛ позволяет сделать вывод, что некоторые компоненты БАД «Спиреа» обладают выраженным противовоспалительным действием. Это проявляется в нормализации показателей цитограмм слизистой бронхиального дерева, в частности, уменьшением цитоза, увеличением числа макрофагов и уменьшением количества нейтрофилов, эозинофилов лимфоцитов – основных клеточных эффекторов, реализующих провоспалительный ответ у данной категории больных (табл. 7).

Таблица 7 - Цитологический состав индуцированной мокроты до и после приема БАД «Спиреа» на фоне лечения ХОБЛ ($x \pm Sx$)

	До лечения, n = 35	После лечения, n = 35	Достоверность различий между группами
Цитоз	2,4±0,8	1,8±0,7	0,033
МФ, %	22,4±10,0	33,3±9,7	0,038
МФ, абс	0,6±0,4	0,7±0,3	0,75
НФ, %	62,1±3,5	53,3±2,7	0,041
НФ, абс	1,4±0,7	1,1 ±0,6	0,57
Эозинофилы, %	3,8±1,2	1,5±1,0	0,015
Эозинофилы, абс	0,1 ±0,1	0,0±0,0	0,89
Лимфоциты, %	8,1±0,4	6,4±0,6	0,021
Лимфоциты, абс	0,2±0,2	0,1 ±0,1	0,55

Обострение ХОБЛ вызывает необратимые изменения слизистой, ускоряется снижение функции легких, ухудшается качество жизни пациентов. Существующие на сегодняшний день

общепринятые стандарты лечения ХОБЛ недостаточно эффективны, поэтому включение в терапию ХОБЛ дополнительных средств действия на дыхательную систему, показавших свою эффективность и общую переносимость, является важными.

Таким образом, БАД «Спиреа» обладает выраженным отхаркивающим эффектом, улучшает состояние слизистой бронхов и отличается хорошей переносимостью.

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности БАД и позволяют рекомендовать в качестве дополнительного средства к базисной терапии ХОБЛ.

Литература:

1. Политика здорового питания. Федеральный и региональный уровни / В.И. Покровский [и др.]. Новосибирск: Сиб. унив. изд-во, 2002. 344 с.

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

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

References:

1. *Healthy food policy. Federal and regional levels / V.I. Pokrovsky [and oth.]. Novosibirsk: Sib. Univ. Publishers, 2002. 344 p.*

2. *Avstrievskikh A.N., Vekovtsev A.A., Poznyakovskiy V.M. Healthy food: new technologies, quality efficiency. Novosibirsk: Sib. Univ. Publishers, 2005. 416 p.*

3. *Poznyakovskiy V.M., Guryanov Y.G., Bebenin V.V. Nutritional and dietary supplements: characteristics, use, control: monograph. 3d ed., rev. and add. Kemerovo: Kuzbassvuzizdat, 2011. 275 p.*