

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ПИТАНИЯ И
БИОТЕХНОЛОГИИ
(ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»)



Вр.И.О. Директора

ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»

д.м.н. проф. Никитюк Д.Б.

Д.Б. Никитюк

2016 г

ОТЧЕТ
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ

по теме: «Оценка клинической эффективности биологической добавки к пище
«Липоксин» у пациентов с ожирением II и III степени на фоне гипокалорийной
диетотерапии»

Заведующий отделением
сердечно-сосудистой патологии, к.м.н.

А.Р. Богданов

Богданов А.Р.

Главный врач Клиники
ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии», д.м.н.

З.М. Зайнудин

Зайнудинов З.М.

Москва, 2016 г.

Оглавление

Введение.....	3
Структура (дизайн) исследования.....	4
Участники исследования, критерии включения, невключения, исключения.....	4
Терапия.....	5
• Характеристика диеты.....	5
• Описание биологически активной добавки к пище.....	6
Контингент больных и их клиническая характеристика.....	13
Методы исследования.....	15
Полученные результаты.....	16
Исследование антропометрических показателей	16
• Динамика массы тела больных.....	16
• Динамика объема талии и бедер.....	17
Исследование показателей состава тела	17
• Динамика жировой массы тела у больных.....	18
• Динамика безжировой (тощей) массы тела у больных.....	19
• Динамика мышечной массы тела у больных	20
• Динамика общей жидкости у больных.....	20
Выводы.....	21
Литература.....	22

Введение

Ожирение - хроническое гетерогенное заболевание, связанное с рядом генетических и поведенческих факторов, изменениями эндокринной системы, нарушением энергетического баланса и метаболизма нутриентов [1, 2, 3]. В настоящее время ВОЗ рассматривает эту патологию как эпидемию, охватившую миллионы людей, и предполагает, что к 2025 г. число лиц с ожирением в мире составит около 300 млн. человек [4, 5, 6]. Крайне актуальной проблемой современного мира является быстрый рост числа случаев ожирения, и неуклонного связанных с ним осложнений, представляющие большую социально-экономическую проблему. Это требует поиска новых путей ее решения, разработки адекватных методов коррекции массы тела и метаболических нарушений.

Согласно мнению ряда экспертов и опубликованным данным эпидемиологических исследований, смещение композиционного состава тела в сторону увеличения жировой массы и уменьшения мышечной массы ассоциировано с увеличением смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Так же показано, что постепенное увеличение массы тела является линейным трендом в общей популяции взрослого населения земного шара [7,8].

Социальная значимость проблемы ожирения определяется угрозой инвалидизации пациентов, снижением качества жизни и ее продолжительности в связи с частым развитием тяжелых сопутствующих заболеваний: сахарного диабета 2-го типа, артериальной гипертензии, дислипотеидемии, системного атеросклероза, сердечной недостаточности, синдрома обструктивного апноэ сна, подагры, желчнокаменной болезни, некоторых форм рака, нарушения репродуктивной функции, заболеваний опорно-двигательного аппарата и др. Риск развития этих заболеваний возрастает в значительной степени при увеличении ИМТ [9, 10].

В этой связи, формирование правильных привычек питания, сбалансированная диета и активный образ жизни становятся ключевыми факторами лечебного воздействия на этапах коррекции начальных стадий и профилактики прогрессирования ожирения, развития сахарного диабета и сердечно-сосудистых заболеваний [11,12].

На основании анализа опубликованных данных представляет интерес клиническое наблюдение с целью подтверждения эффекта новых биологически активных добавок к пище в качестве независимого алиментарного фактора коррекции антропометрических показателей и композиционного состава тела у больных с ожирением.

Структура (дизайн) исследования

Открытое проспективное наблюдение было организовано на базе отделения сердечно-сосудистой патологии ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» и проводилось с 15 апреля по 15 июня 2016 года. Принимая во внимание неинтервенционный характер данного наблюдения, оно регламентировалось одобрением Комитета по этике ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии». 40 пациентам с ожирением II-III степени, госпитализированным с целью получения специализированного курса диетотерапии, было предложено принять участие в представляемом наблюдении. Все пациенты были информированы о целях и характере наблюдения.

Цель исследования: оценить динамику показателей антропометрии и композиционного состава тела у пациентов с ожирением на фоне диетотерапии с включением биологически активной добавки к пище «Липоксин» в течение 15 дней.

Все пациенты в течение 15 дней получали гипонатриевую антиатерогенную диету пониженной калорийности, химический состав и энергетическая ценность которой представлены ниже.

Пациенты были разделены на 2 группы:

I группа (20 пациентов) - на фоне гипонатриевой антиатерогенной диеты больные получали биологически активную добавку к пище «Липоксин» по 1 капсуле 2 раза в день после приема пищи, произведенного компанией ООО «Артлайф»;

II группа (20 пациентов) – группа контроля – получали только гипонатриевую антиатерогенную диету.

После выписки из стационара больным выдавались на руки рекомендации по соблюдению диеты идентичного химического состава и калорийности. Больные подписывали письменное согласие о соблюдении диетических рекомендаций.

Продолжительность наблюдения составила 2 недели.

Участники исследования, критерии включения, невключения, исключения

Критерии включения:

- Мужчины и женщины в возрасте не менее 25 и не более 75 лет;
- Наличие ожирения не менее II степени;
- Окружность талии более 90 см;
- Индекс массы тела $>35 \text{ кг/м}^2$;
- Липоксин не должен был быть назначен ранее.

Критерии невключения:

- Лечение каким-либо другим исследуемым препаратом в течение последних 30 дней перед включением в данное исследование;
- Анемия;
- Лихорадка;
- Обострение хронического заболевания;
- Хроническая почечная недостаточность;
- Острая и/или декомпенсированная хроническая сердечно-сосудистая патология;
- Инсулинзависимый сахарный диабет;
- Применение БАД для контроля и снижения массы тела.

Критерии исключения:

- Аллергические реакции;
- Другие нежелательные явления.
- Беременность
- Лактация

Терапия

Все больные получали традиционный курс лечения, включавший стандартную лекарственную терапию, лечебную физкультуру и физиопроцедуры.

Характеристика диеты. Низкокалорийная антиатерогенная диета характеризуется уменьшенным количеством животных жиров, рафинированных углеводов, холестеринсодержащих продуктов и экстрактивных веществ. Содержание белка в рационе соответствует физиологической норме, включены продукты, содержащие липотропные вещества, полиненасыщенные жирные кислоты и пищевые волокна. Рацион питания назначался с учетом гендерных особенностей.

Химический состав рациона питания в представлен в таблице 1.

Табл. 1. Химический состав недельного рациона модифицированной диеты (мужчины)

МУЖЧИНЫ				
Дни недели	Белки, г	Жиры, г	Углеводы, г	Калорийность, ккал
Понедельник	109	64,4	212	1881

Вторник	115	48,6	197	1705
Среда	104	69,7	177	1707
Четверг	107	62,1	214	1855
Пятница	105	64,6	224	1903
Суббота	109	71,3	214	1936
Воскресенье	105	65,1	227	1923
Буфетная продукция на день	0,19	17,2	0,49	158
ИТОГО с учетом тепловой обработки	101	71	204	1860
ЖЕНЩИНЫ				
Дни недели	Белки, г	Жиры, г	Углеводы, г	Калорийность, ккал
Понедельник	95,9	55,7	172	1592
Вторник	82,2	39,6	141	1270
Среда	81	10,7	134	1367
Четверг	75,7	61,2	158	1498
Пятница	83	60	170	1564
Суббота	86	62,3	172	1596
Воскресенье	76,3	49	171	1445
Буфетная продукция на день	0,19	17,2	0,49	158
ИТОГО с учетом тепловой обработки	78	64	143	1460

Среднесуточная разница между рационами для мужчин и женщин составила по калорийности – 340 ккал/сут., по белкам – 23,7 г/сут., по жирам – 7,14 г/сут., по углеводам – 45 г/сут.

Описание биологически активной добавки к пище. Состав БАД к пище «Липоксин» изложен на рис. 1. Протокол соответствия безопасности – на рис. 2.

Арт Лайф

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРТЛАЙФ»
Россия, г. Томск, ул. Нахимова, 8/2; тел. (3822)556092; факс (3822)556077
E-mail: artlife@artlife.tomsknet.ru <http://www.artlife.tomsknet.ru>
система качества и безопасности сертифицирована
в соответствии с ISO 9001, ISO 22000 и GMP

Утверждаю:
Директор ООО «Артлайф»
А.Н. Австриевских
14.08.2015

РЕЦЕПТУРА

Биологически активная добавка к пище

«Липоксин»

Форма выпуска: твердая целлюлозная капсула массой 600мг

№	Наименование компонентов	Содержание, мг	% от РСП
1	Ивы коры экстракт	100	
	<i>Салицин, не менее</i>	25	
2	Померанца экстракт	83,35	100
	<i>Синеврин, не менее</i>	5,0	
3	Кофени	75	150
4	Кайенского перца экстракт	25	
5	Йохимбе экстракт	15,62	
	<i>Йохимбина гидрохлорида, не менее</i>	1,25	
Вспомогательные вещества			
1	Микрокристаллическая целлюлоза (носитель)	181,03	
2	Тальк (антислеживающий агент)	15	
3	Кальция стеарат (антислеживающий агент)	5	
4	Капсула целлюлозная (гипромеллоза-носитель)	100	

Рисунок 1. Состав БАД к пище «Липоксин».



ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
«ТЕСТ КАЧЕСТВА» (ООО)

Федеральная служба по аккредитации

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра) № РОСС RU.0001.21ПГ10

Срок действия аттестата с 06.05.2013 по 06.05.2018

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Лицензия № 77.01.13.001.Л.00066.12.12. от 14.12.2012 г.

Адрес: 111673, г. Москва, ул. Салтыковская, д.8, т. +7(495) 1337254

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 300701/15

от 18.08.2015 г.

1. Наименование образца: Биологически активная добавка к пище «Липоксин».
2. Маркировка: дата выработки – 22.04.2015 .
3. Номер (код) образца: 3001/07.
4. Количество образцов: 6 упаковок по 60 капсул, массой 600 мг.
5. Изготовитель: ООО «Арт Лайф» по заказу ООО «ВАЙТ КРАФТ».
6. Заявитель: ООО «ВАЙТ КРАФТ», РФ, 107370, г. Москва, ул. Гражданская 4-я, 36
7. Предъявитель образцов: ООО «ВАЙТ КРАФТ», РФ
8. Сопроводительный документ: заявка на проведение испытаний б/н от 30.07.2015 г.
9. Цель испытаний: соответствие ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции».
10. Время испытаний: начало - 30.07.2015, окончание - 18.08.2015.
11. Количество страниц: 2 стр.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:

Наименование определяемых показателей	НД на методы испытаний	Гигиенический норматив	Результат испытания
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ:			
КМАФАнМ	ГОСТ 10444.15-94	не более 5,0 x 10 ⁴ КОЕ/г	Менее 1,0 x 10 ³ КОЕ/г
БГКП (колиформы)	ГОСТ 31747-2012	не допускаются в 0,1 г	Не обнаружены
Патогенные, в т.ч. сальмонеллы	ГОСТ 31659-2012	не допускаются в 10,0 г	Не обнаружены
E. coli	ГОСТ 30726-01	не допускается в 1,0 г	Не обнаружены
Дрожжи и плесени	ГОСТ 10444.12-2013	не более 100 КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г

Наименование определяемых показателей	НД на методы испытаний	Допустимый уровень	Результат испытания
ТОКСИЧНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ:			
Свинец	МЭК 4.1.986-00	не более 5,0	0,64
Мышьяк	ГОСТ 26930-86	не более 3,0	0,037
Кадмий	МЭК 4.1.986-00	не более 1,0	0,024
Ртуть	ГОСТ 26927-86	не более 1,0	0,001
ПЕСТИЦИДЫ:			
ГХЦГ-изомеры	ГОСТ 30349-96	не более 0,1	0,005
ДДТ и его метаболиты	ГОСТ 30349-96	не более 0,1	0,016
Гептахлор	ГОСТ 30349-96	не допускается	н/о (<0,002)
Алдрин	ГОСТ 30349-96	не допускается	н/о (<0,002)

Наименование определяемых показателей	НД на методы испытаний	Норма по НД	Результат испытания
ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ:			
Кофеин, мг/капсулу	ГОСТ Р 52613-2006 (ИСО 10095-92)	75,0	74,5
Капсаидин - идентификация	Фармакогнозия под редакцией проф. И.А. Самылиной, проф. В.А. Северцева, АНМИ Москва - 2003	-	положительно

Частичная или полная перепечатка протокола не допускается без разрешения испытательной лаборатории. Результаты распространяются только на образцы, подвергнутые испытаниям.

Ответственный за оформление протоколов

И.о. руководителя ИЦ

И.Г. Кириченко

О.Н. Чуприкова

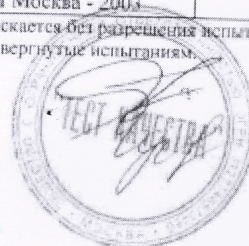


Рисунок 2. Протокол соответствия техническому регламенту Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» БАД к пище «Липоксин».

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы "Центр лекарственного обеспечения и контроля качества Департамента здравоохранения города Москвы"

Аттестат аккредитации испытательной лаборатории (центра)
№ РОСС RU.0001.516111 от 3 июля 2014 г. Действителен до 1 сентября 2015 г.

119123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, 64

Телефон 974-79-22 доб. 4203

**ПРОТОКОЛ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ № 2/00000900 от 04.09.15**

Наименование предприятия, организации (заявитель): Общество с ограниченной ответственностью "ВАЙТ КРАФТ"

Наименование пробы (образца): БАД к пище "Липоксин"

Форма выпуска: капсулы 600 мг, 60 шт., банка полимерная

Дата и время отбора пробы (образца): б/н от 22.04.2015 г.

Дата и время доставки пробы (образца):

НД, регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку: -

Код образца (пробы): 2/00000900

Исполнитель: АртЛайф ООО (по заказу ООО " ВАЙТ КРАФТ")

Страна: Россия

Серия: б/с

Объем партии:

Тара, упаковка:

НД на методику отбора:

Условия транспортировки:

Условия хранения:

Дополнительные сведения:

НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ ИСПЫТАНИЙ	ТРЕБОВАНИЯ ПО НОРМАТИВНОМУ ДОКУМЕНТУ	НД НА МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИСХОДИМА:	мг/капс	1,3 +/- 0,13	-	СанПиН 2.3.2.1293-03, п.1.14., Eu Ph
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ САЛИДИНА:	мг/капс	21,4 +/- 2,14	-	СанПиН 2.3.2.1293-03, п.1.14., Eu Ph
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИНЕФРИНА:	мг/капс	6,0 +/- 0,6	-	СанПиН 2.3.2.1293-03, п.1.14., Eu Ph

ПРИМЕЧАНИЕ:

Специальный исполнитель:

_____/Петрова В.В./

Руководитель испытательной лаборатории:



_____/Волкова М.Ю./

Комментарий: _____ //

Комментарий: _____ //

Комментарий: _____ //

Комментарий: _____ //

Идентификационный номер: 2/00000900

Настоящий протокол характеризует исключительно испытанный образец и подлежит частичному или полному воспроизведению только с согласия ИЛ.

Характеристика компонентов БАД к пище «Липоксин»

1. **ИВЫ КОРЫ ЭКСТРАКТ** – салицин, краснотальник, ветла, верба, ракита, белотал, серебристая ива, *Huntindon willow, white willow* (англ.)

Химический состав: фенольные гликозиды (салицин 10%), аликортин, триандрин, флагинин, тремулацин, танины 8-20%, лейкоантоцианы (пурпуридин), витамин С, молочная кислота, целлюлоза, лигнин, пектины, антоцианы.

Одним из первых противовоспалительных лекарственных средств, которое стали применять для лечения ревматизма, был аспирин, ацетилсалициловая кислота. Свое название салициловая кислота и ее производные получили от названия ивы белой, *Salix alba*, так как именно из ее коры их впервые синтезировали.

В 1828 году немецкие и французские исследователи выделили активный компонент коры ивы - салицин, а спустя 10 лет европейские химики получили из этой коры близкое аспирину вещество - салициловую кислоту. Сам аспирин (ацетилсалициловую кислоту) выделили позже из таволги - еще одного растения, содержащего салицин.

В конце XIX века компания "Байер" начала промышленное производство аспирина, который продавался как новое и более безопасное обезболивающее, чем грушанка и масло березы вишневой - средства, обычно применявшиеся в то время для облегчения боли. Салицин содержится во всех частях белой ивы, но концентрация этого вещества максимальна в коре, которую собирают ранней весной с двух-пятилетних ветвей. *Salix alba*, или белая ива, наиболее часто применяется в медицинских целях, но салицином богаты и другие виды ивы, в том числе *Salix fragilis* (ива ломкая), *Salix purpurea* (ива пурпурная) и *Salix daphnoides* (ива волчниковая). Кору этих видов часто продают под названием "кора ивы".

Гликозиды салициловой кислоты, содержащиеся в коре ивы, являются ценными биологически активными веществами, которые повышают секрецию желез желудочно-кишечного тракта и бронхиальных желез, усиливают выделение желудочного и панкреатического сока, а также облегчают выход бронхиального секрета.

Механизм действия экстракта ивовой коры хорошо изучен. Основным действующим компонентом является салицин. Салицин способен блокировать образование простагландина, являющегося одним из главных факторов поддержания воспаления. Благодаря этому экстракт ивовой коры оказывает выраженный обезболивающий и противовоспалительный эффект, схожий с механизмом действия нестероидных противовоспалительных средств.

2. ПОМЕРАНЦА ЭКСТРАКТ - синефрин, бигарадия, севильский апельсин, горький апельсин, *Citrus aurantium*, (лат.)

Является алкалоидом, который встречается в природе в составе некоторых растений и животных, а также содержится в одобренной лекарственной продукции в форме его *m*-замещенного аналога, известного как неосинефрин. *P*-синефрин (или ранее *Sympatol* и *oxedrine*) и *m*-синефрин известны своими долгодействующими адренергическими эффектами, по сравнению с норадреналином. Это вещество присутствует в очень низких концентрациях в составе распространенных пищевых продуктов, таких как апельсиновый сок и другие цитрусовые. В традиционной китайской медицине (ТКМ), также известной как Чжи Ши, используются незрелые и высушенные целые апельсины из вида померанцев. Экстракт этого растения, или очищенный синефрин, также выпускается на рынок в США, иногда в сочетании с кофеином, в качестве диетической добавки для потери веса. В то время как традиционные препараты использовались на протяжении тысячелетий в качестве компонента формул ТКМ, сам синефрин не является утвержденным препаратом. Является одним из средств для сжигания жировых тканей. Источники синефрина

P-синефрин (*p*-гидрокси- α -{метиламинометил} бензиловый спирт) является составной частью протоалкалоидов и имеет характеристики аминов. Может производиться эндогенно в человеческом теле и в больших количествах содержится в померанце (горьком апельсине). Померанец (кислый апельсин) не является обычным фруктом. Употребляется, возможно, лишь в Иране из-за его горького и кислого вкуса (обычный апельсин - *citrus sinensis* - сладкий апельсин). *P*-синефрин также содержится в апельсине кислом (8848.8 мг/кг сухого веса; 96% от общего количества протоалкалоидов)

P-синефрин – это симпатомиметический компонент, подобный эфедрину. Он способен повышать скорость метаболизма через увеличение расщепление жиров и интенсивности метаболизма. Эти эффекты в большинстве случаев независимы от диеты и могут пассивно увеличивать интенсивность метаболизма, обеспечивая процесс потери веса за длительный период времени. Синефрин также проявляет характеристики альфа-адренергического антагониста. Воздействует как на A_1 , так и на A_2 рецепторы, хотя с различной силой. В случаях как альфа, так и в бета-агонизма, эффекты обеих форм синефрина намного меньше, чем у норадреналина.

Было отмечено увеличение термического эффекта еды, но одно исследование показало, что данный эффект наблюдается только у женщин. Синефрин используется как препарат для сжигания жира. Входит в состав множества спортивных добавок. Считается заменителем эфедрина.

3. **КОФЕИН** стимулирует ЦНС, повышает умственную и физическую работоспособность, способствует уменьшению чувства усталости и сонливости; усиливает и учащает сердечные сокращения, повышает артериальное давление (при исходном низком уровне); обладает сосудорасширяющим действием; несколько усиливает мочеотделение и секреторную деятельность желудка.

Психостимулирующее и аналептическое средство, производное метилксантина. Конкурентно блокирует центральные и периферические А1 и А2 аденозиновые рецепторы. Тормозит активность фосфодиэстеразы в ЦНС, сердце, гладкомышечных органах, скелетных мышцах, жировой ткани, способствует накоплению в них цАМФ и цГМФ (данный эффект наблюдается при применении только в высоких дозах). Стимулирует центры продолговатого мозга (дыхательный и сосудодвигательный), а также центр n.vagus, оказывает прямое возбуждающее влияние на кору головного мозга. В высоких дозах облегчает межнейрональную проводимость в спинном мозге, усиливая спинномозговые рефлексy.

Повышает умственную и физическую работоспособность, стимулирует психическую деятельность, двигательную активность, укорачивает время реакций, временно уменьшает утомление и сонливость. В малых дозах преобладает эффект стимуляции, а в больших - эффект угнетения нервной системы.

Учащает и углубляет дыхание. Обычно оказывает положительный ино-, хроно-, батмо- и дромотропный эффект (поскольку влияние на ССС складывается из прямого стимулирующего действия на миокард и одновременного возбуждающего влияния на центры n.vagus, результирующий эффект зависит от преобладания того или иного действия). Стимулирует сосудодвигательный центр и оказывает непосредственное релаксирующее действие на сосудистую стенку, что приводит к расширению сосудов сердца, скелетных мышц и почек, при этом тонус церебральных артерий повышается (вызывает сужение сосудов головного мозга, что сопровождается снижением мозгового кровотока и давления кислорода в головном мозге).

АД изменяется под действием сосудистых и сердечных механизмов влияния кофеина: при нормальном исходном АД кофеин не изменяет или слегка повышает его, при артериальной гипотензии нормализует его.

Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру (в т.ч. бронходилатирующий эффект), на поперечнополосатую - стимулирующее.

Повышает секреторную активность желудка.

Оказывает умеренное диуретическое действие, что обусловлено снижением реабсорбции ионов натрия и воды в проксимальных и дистальных почечных канальцах, а также расширение сосудов почек и увеличение фильтрации в почечных клубочках.

Снижает агрегацию тромбоцитов и высвобождение гистамина из тучных клеток.

Повышает основной обмен: увеличивает гликогенолиз, повышает липолиз.

4. **КАЙЕНСКОГО ПЕРЦА ЭКСТРАКТ** - плод многолетнего кустарника из рода пасленовых.

Синонимы: стручковый перец, перец острый красный, перец овощной, перец горький, перец чили, красный перец, перец кустарниковый, астраханский стручок, турецкий перец, паприка, жгун, перец астраханский, русский перец, перчица (лат. *Capsicum*) — род однолетних или многолетних растений семейства Пасленовые (*Solanaceae*)

В плодах перца красного содержится аскорбиновая кислота (0,5%), никотиновая, фолиевая кислоты, рибофлавин, флавоноиды (лютеолин, апигенин), каротиноиды, алкалоиды (капсаицин -до 1,9%, гомодигидрокапсаицин, нордигидрокапсаицин), капсорубин, глюкоалкалоид соланин, кумарин скополетин, стероидные сапонины, белки (1,5%), витамины группы В, витамин А, микро- и макроэлементы (кальций, калий, ртуть, железо, цинк, натрий, марганец, магний, алюминий, железо), эфирное (до 1,5%) и жирное масло, содержащееся в семенах (10-15%).

Жгучий вкус и остроту перцу стручковому придают алкалоиды: капсаицин, гомодигидрокапсаицин и нордигидрокапсаицин. Капсаицин (0,1–1,9 % в плодах) — активное вещество, которое ускоряет обменные процессы в организме, активизирует микроциркуляцию крови, учащает сердцебиение. Европейскими учеными доказано, что порция острой пищи может ускорить обмен веществ примерно на 25%.

В результате последних исследований ученые установили, что капсаицин – особое вещество, которое разрушает жиры и способствует похудению. Красный перец можно употреблять не только в свежем виде, но и в капсулах. Похудение происходит в результате значительных затрат энергии на усвоение организмом жгучих плодов. Капсаицин способствует снижению триглицеридов в крови и увеличивает количество ферментов в печени, которые участвуют в липидном обмене. Под действием флавоноидов в составе перца печень больше вырабатывает желчи. Исследования, проведенные английскими и американскими учеными Ноттингемского и Питтсбургского университетов, выяснили еще одну интересную фармакологическую особенность капсаицина. Это вещество способно массово убивать раковые клетки, уничтожая митохондрии, дающие энергию клеткам новообразований. Замечено, что народы,

потребляющие регулярно в пищу чили, не страдают от онкологических заболеваний. Еще учеными выявлено, что особый эффект жгучий перец оказывает при аденоме простаты, полностью излечивая ее первую стадию. По мнению исследователей, препараты на основе капсаицина в перспективе могут стать эффективными препаратами в онкологии.

Обладая обезболивающими, противовоспалительными, местными разогревающими, бактерицидными и антиоксидантными свойствами, растение стимулирует обменные процессы в организме, повышает иммунитет, улучшает аппетит и активизирует пищеварение.

В ходе исследований, проведенных в США и Индии, установлено, что употребление чили в небольших дозах способствует снижению уровня холестерина в крови. Поэтому перец стручковый можно использовать с профилактической целью для предотвращения заболеваний сердечно-сосудистой системы, тромбозов, атеросклероза. Доказано, что лекарственные средства на основе чили оказывают болеутоляющее действие. При применении горького перца вырабатываются эндорфины, которые и заглушают болевые ощущения.

5. **ЙОХИМБЕ ЭКСТРАКТ.** Латинское название: *Pausinystalia yohimbe*. Для лекарственных целей используют кору, особенно внутреннюю ее часть.

Основными компонентами йохимбе являются алкалоиды, в основном производные индола, главными из которых являются йохимбин (метиловый эфир, 17-гидроксийохимбин-16-карбоксикислоты), йохимбинин, ямалин, а также содержит дубильные и красящие вещества. В коре ствола йохимбе содержится примерно 6% йохимбина. Помимо йохимбина в коре присутствует ряд его изомеров, а также дигидрокоринантеин, аймалицин, аллояхимбин, коринантеин и коринантин. Может накапливать алюминий, игольчатые кристаллы оксалата кальция.

По некоторым сведениям ускоряет рост мышечной массы. Йохимбе используют бодибилдеры и спортсмены для стимуляции роста мышечной массы и повышения работоспособности, а также для снижения веса, поскольку усиливает термогенез. Йохимбе способен регулировать вес тела, особенно его жировые отложения и их распределение, подавлять способность организма накапливать жиры.

Контингент больных и их клиническая характеристика.

Характеристики пациентов, составивших основную и контрольную группы, существенно не различались по возрасту и структуре заболеваемости сопутствующей патологией.

1. Возраст:

- Основная группа – 20 пациентов с ожирением II-III степени (средний возраст $47,8 \pm 2,54$ лет)
- Контрольная группа – 20 пациентов с ожирением II-III степени (средний возраст $53,7 \pm 3,1$ лет).

2. Сопутствующие заболевания:

- Артериальная гипертензия
- Ишемическая болезнь сердца (стабильная стенокардия напряжения)
- Нарушения углеводного обмена (нарушение толерантности к глюкозе или сахарный диабет 2 типа в фазе компенсации)
- Нарушения липидного обмена (гиперхолестеринемия, дислипотеидемия)
- Заболевания опорно-двигательного аппарата
- Заболевания желудочно-кишечного тракта

Клиническая картина больных при поступлении в клинику была достаточно типичной в сравниваемых группах. Выраженность симптомов зависела от степени тяжести этих заболеваний.

Подробная клиническая характеристика наблюдаемых пациентов приведена в таблице 2.

Таблица 2. Характеристика наблюдаемых пациентов

Параметр	Основная группа	Группа сравнения
Возраст	39-67 лет	22-62 лет
Количество больных:	10 человек	10 человек
Артериальная гипертензия	10 (100%)	10 (100%)
Ишемическая болезнь сердца:		
ИБС ФК I	1 (10%)	2 (20%)
ИБС ФК II	1 (10%)	0
ИБС ФК III	0	2 (20%)
Нарушения ритма сердца	0	0
Гиперлипидемия	4 (40%)	3 (30%)
Ожирение II-III степени	10 (100%)	10 (100%)
Заболевания ЖКТ	2 (20%)	0
Заболевания опорно-двигательного аппарата	2 (20%)	1 (10%)

Методы исследования

Комплексное обследование больных в отделении сердечно-сосудистой патологии ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии» включало измерение в динамике антропометрических показателей (массы тела, объемов талии и бедер) и композиционного состава тела, а также показатели кардиопульмонального нагрузочного тестирования. Параметры безопасности включали изучение динамики клинического статуса, уровня артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), частоты дыхательных движений (ЧДД), электрокардиограммы, биохимического и клинического анализа крови, коагулограммы. Параметры безопасности не являлись объектом исследования в настоящей работе и поэтому не включались в итоговый анализ.

Оценку состава тела проводили методом биоимпедансометрии с использованием прибора InBody 520i, фирмы Biospace Co., Ltd., Республика Корея. При этом оценивалось количество жировой массы тела, безжировой (тощей) массы тела, мышечной массы тела, общей жидкости.

Результаты исследований обработаны с помощью пакета программ «STATISTICA 11.0». Для нормально распределенных показателей данные представлены в виде $M \pm \sigma$, где M – среднее значение, σ – стандартное отклонение. Для показателей, не соответствующих критерию нормальности распределения, количественные показатели представлены в виде медианы и процентилей $Me (25;75)$ (Me – медиана, 25 и 75 – процентиль). Сравнение количественных показателей проводили при помощи рангового U-образного критерия Манна-Уитни. При анализе повторных измерений применяли критерий Вилкоксона. Статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

Полученные результаты

Исследование антропометрических показателей

Динамика массы тела больных

Результаты измерения массы тела (МТ) больных в обеих группах представлены в таблице 3.

Таблица 3. Динамика антропометрических показателей у больных на фоне диетотерапии и приема препарата липоксин

		Основная группа	Контрольная группа
		Медиана значений [25%;75% перцентили]	Медиана значений [25%;75% перцентили]
Масса тела	Исходно	139,7 [122,0; 149,0]	133,7 [124,6; 157,7]
	через 2 недели	132,8* [123,2; 137,3] p=0,00004	128,5* [119,3; 149,7] p=0,0007
Объем талии	Исходно	136,6±13,9 (M±SD)	137,9±5,8 (M±SD)
	через 2 недели	131±13,4* (M±SD)	134,0±6,1* (M±SD) p<0,000001
Объем бедер	Исходно	126,0±13,5 (M±SD)	127,0±13,1 (M±SD)
	через 2 недели	123,5±13,4 (M±SD)* p=0,0037	125,0±12,9 (M±SD)* p=0,000005

*различия достоверны по сравнению с исходным значением.

Как видно из таблицы 3, у больных основной группы (ОГ) редукция массы тела была выше по сравнению с больными контрольной группы (КГ). К окончанию 2-й недели лечения редукция МТ в основной группе составила 6,9 кг, что на 4,3% ($p<0,0001$) ниже исходных значений. Динамика массы тела в КГ была менее убедительна: через 2 недели лечения редукция МТ составила в среднем 5,2 [4,6; 5,5] кг (3,9%, $p=0,0007$), при этом различия между начальной и конечной точкой были достоверны при $p=0,04$.

Таким образом, анализ массы тела больных в динамике показал, что добавление к диетотерапии БАД к пище «Липоксин» приводит к формированию более выраженной тенденции к ее редукции по сравнению с КГ.

Динамика объема талии и бедер

Результаты изменения объема талии (ОТ) больных показали (табл.1 и рис. 4), что в обеих группах на фоне лечения наблюдается снижение этого показателя. У пациентов ОГ за 2 недели ОТ уменьшился в среднем на $5,4 \pm 3,1$ см (на 3,8%, $p < 0,000001$). Пациенты КГ характеризовались менее выраженной динамикой ОТ, который снизился на $3,9 \pm 0,9$ см (2,8%, $p < 0,000001$).

Сравнительный анализ динамика ОТ больных в относительных единицах (% от исходного значения) показал, что статистических различий по проценту снижения ОТ между группами нет: различия между ОГ и КГ составили всего 1,4% ($p = 0,16$).

Таким образом, в обеих группах больных выявлено высокодостоверное уменьшение ОТ. При этом между собой основная и контрольная группы по этому показателю не отличались.

Результаты изменения объема бедер (ОБ) у больных показали (табл.1 и рис. 6), что в обеих группах на фоне лечения также происходит уменьшение показателя. У пациентов ОГ за 2 недели ОБ уменьшился в среднем на $3,05 \pm 4,1$ см (на 1,8%, $p = 0,0037$). Пациенты КГ характеризовались менее выраженной динамикой - ОБ снизился на $2,2 \pm 1,2$ см (1,6%, $p = 0,000005$).

Сравнительный анализ показателей ОБ больных в относительных единицах (% от исходного значения) показал, что статистических различий по проценту снижения ОБ между группами также как и в случае измерения ОТ не выявлено: через 2 недели различия между ОБ и КГ составили всего 0,2% при $p = 0,51$.

Исследование показателей композиционного состава тела

Результаты исследования композиционного состава тела больных методом биоимпедансометрии представлены в таблице 4.

Таблица 4. Динамика композиционного состава тела у больных

		Основная группа	Контрольная группа
		Медиана значений [25%;75% перцентили]	Медиана значений [25%;75% перцентили]
Жировая масса	Исходно	59,4 [60,45; 90,1]	58,9 [56,1; 77,7]
	через 2 недели	54,4 [55,0; 86,1]*	56,7 [53,3; 73,1]

Тошья масса	Исходно	74,5 [64,4; 92,1]	72,7 [65,6; 88,8]
	через 2 недели	68,5 [62,6; 75,9]*	70,6 [60,5; 83,7]
Мышечна я масса	Исходно	47,6 [42,1; 51,7]	41,1 [34,9; 47,0]
	через 2 недели	45,1 [41,1; 48,7]	39,0 [33,2; 45,5]
Общая жидкость	Исходно	53,1 [55,1; 68,3]	53,6 [46,8; 59,9]
	через 2 недели	48,0 [53,4; 62,5]*	50,3 [43,3; 57,8]

*различия достоверны по критерию Wilcoxon при $p < 0,05$ по сравнению с исходным значением.

Из данных таблицы 4 видно, что исходные соотношения основных показателей композиционного состава тела (жировая масса, тошья масса, общая жидкость) в обеих группах сопоставимы.

Динамика жировой массы тела у больных.

На фоне лечения выявлены существенные различия между группами. Наибольший интерес представляет главный целевой показатель терапии ожирения – динамика жировой массы (ЖМ) тела. Как видно из таблицы 2, больные основной группы характеризовались существенно более выраженной редукцией ЖМ по сравнению с пациентами контрольной группы: ЖМ к окончанию лечения - в ОГ ЖМ снизилась на 5,0 кг (6,3%, $p < 0,05$) от исходного значения, в то время как в КГ редукция ЖМ составила 2,2 кг (3,7%, $p = 0,052$) и была статистически не достоверна.

Сравнительный попарный анализ групп по t-критерию Стьюдента показал наличие статистических различий между средними выборочными групп в конечной точке исследования при уровне значимости $p = 0,009$. Таким образом, удалось получить доказательные данные о наличии липотропного влияния БАД к пище «Липоксин».

Оценивая представленные данные, следует подчеркнуть, что окисление жира требует огромных «энергетических усилий» организма, ведь ему необходимо не просто расщепить триглицериды до жирных кислот, но и метаболизировать их. Это означает, что для окисления 5 кг жира, как это в среднем произошло у больных основной группы, организму больного необходимо было потратить не менее 45000 ккал (3000 ккал/сут.). Учитывая, что средний уровень суточных энергозатрат больных с ожирением II-III степени в условиях стационарного лечения составляет 3500-4000 ккал/сут, можно предположить,

что для достижения полученного результата интенсивность окисления жиров должна составлять 75-85% от энерготрат основного обмена (при норме 30-45%).

Аналогичные расчеты для больных КГ показывают, что для окисления 2,2 кг жира за 35 дней лечения требуется 19800 ккал или 1342 ккал/сут, что составляет 33,6 – 38% от суточных энерготрат и является вариантом нормы.

Таким образом, мы можем уверенно предполагать повышение интенсивности метаболизации жиров у больных ОГ на фоне приема БАД к пище «Липоксин». Более точные данные по механизму реализации данного эффекта могут быть получены при проведении метаболометрических исследований.

Динамика безжировой (тощей) массы тела у больных

Не меньшее значение при лечении ожирения имеет динамика безжировой и особенно мышечной массы тела. Это обусловлено тем, что данные показатели коррелируют с уровнем энерготрат основного обмена и тем самым определяют состояние энергетического обмена в целом. Наиболее частым и зачастую неизбежным побочным действием низкокалорийной диетотерапии является выраженная потеря мышечной массы, что приводит к значимому снижению энерготрат основного обмена и является причиной рецидива набора жировой массы.

Мы проанализировали динамику ТМ тела у больных обеих групп (см. табл. 2). Было установлено, что на фоне диетотерапии в обеих наблюдаемых группах происходит снижение тощей массы тела. Тем не менее, группы отличались между собой по выраженности и доказательности этих изменений. Если в КГ к концу стационарного периода редукция ТМ составила всего 2,1 кг (2,9% от исходного значения) и носила характер тенденции, то в ОГ тощая масса тела снизилась на 6,0 кг (7,1%) и имела достоверный характер ($p < 0,05$).

Редукция ТМ тела может быть обусловлена потерей мышечной массы и в этом случае данный факт имеет отрицательное прогностическое значение, так как ассоциирован с высокой вероятностью рецидива ожирения. Другой частой причиной снижения ТМ являются выраженная потеря жидкости, в этом случае прогноз благоприятный, так как не связан со снижением энерготрат основного обмена. Результаты динамики ММ и ОЖ на фоне лечения в обеих группах представлены ниже.

Динамика мышечной массы тела у больных

Анализ изменений ММ тела у больных показал, что в КГ наблюдается типичная реакция организма на низкокалорийную диетотерапию в виде тенденции к снижению ММ на 1,1 [0,8; 1,7] кг (на 5,1%, $p=0,067$) в течение 2 недель стационарного лечения.

Динамика ММ у больных ОГ за две недели носила схожий с КГ характер – редукция составила 2,5 [1,9; 2,8] кг (5,3%), но также имела недостоверный характер ($p = 0,08$). Различий в степени редукции ММ между группами выявлено не было.

На первый взгляд описанные результаты исследования количества ММ у больных на фоне приема липоксина не могут быть расценены как положительные, в соответствии с изложенными выше соображениями о роли ММ в энергетическом обмене человека. В то же время, следует отметить, что у больных ОГ на фоне несколько более выраженной потери ММ происходит достоверно более выраженная редукция ЖМ. Это может свидетельствовать о том, что у больных ОГ на фоне приема БАД к пище «Липоксин» повышается эффективность метаболизации жиров скелетной мускулатурой у пациентов, то есть одна единица ММ у этих больных окисляет большее количество жиров.

Динамика общей жидкости у больных

Анализ изменений содержания общей жидкости в организме наблюдаемых больных показал, что в обеих группах за две недели лечения наблюдалась потеря жидкости – у больных ОГ на 5,1 [4,3; 5,4] л (8,0%, $p<0,05$), а у больных КГ – на 3,3 [2,2; 3,5] л (на 6,1%, $p=0,07$).

Очевидно, что картина изменений ОЖ в обеих группах очень схожа с аналогичной динамикой содержания ММ у этих больных, что с одной стороны логично, так как мышечная ткань содержит значительное количество жидкости. Подобные колебания ОЖ вероятнее всего обусловлены тем, что в стационаре больные находятся в контролируемых условиях гипонатриевого рациона питания и это приводит к выраженному диуретическому эффекту.

На наш взгляд, представленные выше результаты измерения состава тела методом биоимпедансометрии позволяют сделать несколько крайне важных выводов - применение БАД к пище «Липоксин» на фоне низкокалорийной диетотерапии, по сравнению с пациентами, получающими только диетотерапию:

- приводит к достоверно более быстрой и более выраженной редукции жировой массы тела у больных, возможно за счет повышения эффективности метаболизации жиров скелетной мускулатурой

- не предотвращает потери мышечной и тощей массы тела на фоне низкокалорийной диетотерапии

Выводы

Резюмируя представленные данные, можно сформулировать следующие выводы:

1. Выявлено, что прием БАД к пище «Липоксин» в течение 2-х недель на фоне низкокалорийной диетотерапии, приводит к достоверно большей редукции массы тела.
2. Прием БАД к пище «Липоксин» не приводит к достоверному преимуществу в редукции объема талии и бедер у больных с ожирением II-III степени, однако, характер изменений данных показателей в сравниваемых группах позволяет предполагать высокую вероятность появления различий в случае увеличения выборки и продолжительности наблюдения.
3. Установлено, что прием препарата липоксин приводит к достоверно более быстрой и более выраженной (на 2,8 кг, $p=0,009$) редукции жировой массы тела у больных. Таким образом, главный липолитический эффект БАД к пище «Липоксин» можно считать доказанным.
4. Показано, что добавление к диетотерапии липоксина не предотвращает потери мышечной и тощей массы тела у больных на фоне низкокалорийной диетотерапии.

ора
ли»
.Б.

6 г

М.

Литература

1. Бутрова С.А. Ожирение. Современная тактика ведения больных.// Леч. врач. – 2000. – № 5. – С. 30–33.,
2. Гинзбург М.М., Крюков Н.Н. Ожирение. Влияние на развитие метаболического синдрома, профилактика и лечение.// М.: Медпрактика, 2002 – 127 с.,
3. LindeJ.A., JefferyR.W., LevyR.L., SherwoodN.E., UtterJ., PronkN.P., BoyleR.G. Binge eating disorder, weight control self-efficacy, and depression in overweight men and women // Int. J. Obes. Relat. Metab. Disord. — 2004 - № 28. – P. 418-425.
4. Перова Н.В., Метельская В.А., Оганов Р.Г. Патогенетические основы метаболического синдрома как состояния высокого риска атеросклеротических заболеваний.// Международный медицинский журнал.- 2001. - №7(3). – С.6-10.,
5. Adams K.F., Schatzkin A., Harris T.B., Kipnis V., Mouw T., Ballard-Barbash R., Hollenbeck A., Leitz-mann M.F. Overweight, obesity and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old // N. Engl. J. Med. — 2006. - №.355.–P. 763-778.,
6. WHO: Obesity: Preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. — Geneva, WHO Technical Report Series, 2000. – p. 894.
7. Lenz M., Richter T., Mühlhauser I. The Morbidity and Mortality Associated With Overweight and Obesity in Adulthood. A Systematic Review. Deutsches Ärzteblatt International 2009; 106(40): 641–8.
8. Quinn E. The most common methods to measure body composition and body fat. http://sportsmedicine.about.com/od/fitnessevalandassessment/a/Body_Fat_Comp.htm
9. Knowler W.C., Barrett-Connor E., Fowler S.E., Hamman R.F., Lachin J.M., Walker E.A., Nathan D.M. Diabetes Prevention Program Research Group: Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin // N. Engl. J. Med. — 2002. - №.346.–P. 393-403.,
10. Sampsel S., May J. Assessment and management of obesity and comorbid conditions // Dis. Manag. — 2007. - № 1. – P. 252-265.
11. Гриневич В. Б. Концепция функционального питания в комплексной терапии внутренних болезней. http://www.terramedica.spb.ru/1_2007.
12. Бутрова А. С. Метаболический синдром: патогенез, клиника, диагностика, подходы к лечению. 2001, Т 9, №2.

ора
ии»
Д.Б.

—
16 г

С.М.