



Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования

**«Алтайский государственный медицинский университет
Федерального агентства по здравоохранению и
социальному развитию»**



«Изучение эффективности и безопасности применения напитка сокосодержащего обогащенного «Фитогуру Гранат-Черноплодная рябина-Мелисса»

у здоровых лиц с признаками астеновегетативного синдрома».

Health from nature 



Алтайский государственный медицинский университет



www.agmu.ru

- ✓ Включен в Перечень учреждений здравоохранения, имеющих право проводить клинические исследования лекарственных средств
- ✓ Ведущее медицинское высшее учебное заведение Западной Сибири

Главный исследователь – доктор медицинских наук, профессор кафедры факультетской терапии **Б.И. Козлов**

Состав напитка



Гранатовый
концентрированный сок
Punica granatum L.



Концентрированный сок
черноплодной рябины
Aronia melanocarpaе



Концентрированный сок
красного винограда
Vitis vinifera L.



Грейпфрутовый
концентрированный сок
Citrus maxima var. racemosa,
Citrus paradisi



Экстракт **шлемника байкальского**
Scutellaria baicalenensis G.



Экстракт **левзеи сафраловидной**
Rhaponticum carthamoides



Экстракт **родиолы розовой**
Rhodiola Rosea L.



Экстракт **мелиссы**
Melissa officinalis L.



Экстракт **дерезы**
Licium chinense Mill.



Экстракт **готу колы**
Centella asiatica L.



Янтарная кислота
Succinicum acidum



Таниновая кислота
Tanninum. Tannicum acidum

Фармакологические эффекты

50%*

Флавоноиды

оказывают ингибирующее влияние на процессы свободно радикального окисления и стимуляции антиоксидантных систем, - противовоспалительный, антисклеротический, кардиотропный и др. эффекты.

38%*

Салидрозиды

оказывают влияние на различные функциональные системы организма. Повышают функциональные возможности ЦНС: внимание, работоспособность, улучшается память, ускоряется выработка условных рефлексов. Препятствуют метаболическим проявлениям стресса.

50%*

Янтарная кислота

Противовоспалительное и антитоксическое средство. Обеспечивает нормализацию работы системы энергопродукции человека. Увеличивает сопротивляемость организма и защищает его от токсикозов, обладает выраженным ноотропным действием.

* % от рекомендуемой нормы суточного потребления (РНСП) (согласно требованиям МР 2.3.1.1915-04 и МР 2.3.1.2432-08)

Цели, задачи, вид и дизайн клинического исследования

Цели и задачи:

- Изучить динамику ведущих клинических симптомов, показателей лабораторного обследования у практически здоровых лиц с признаками АВС.
- Оценить эффективность и безопасность использования напитка «Фитогуру Гранат – Черноплодная рябина - Мелисса» у практически здоровых лиц с признаками АВС.
- Обосновать возможность и безопасность применения напитка «Фитогуру Гранат – Черноплодная рябина - Мелисса» как дополнительного средства коррекции иммунной и антиоксидантной систем у практически здоровых лиц с признаками АВС.

Вид:

- Проспективное одноцентровое сравнительное открытое исследование.
- Период проведения: август-декабрь 2010 года

Дизайн:

- У практически здоровых лиц с клиническими симптомами определенных заболеваний в качестве дополнительного источника биологически активных веществ с целью изучения влияния на клинико-лабораторные, функциональные показатели, качество жизни.
- Число пациентов 40 человек.

Астеновегетативный синдром (АВС)

Сочетание астении с вегетативными расстройствами, преимущественно ваготонического характера; наблюдается при различных нервных и психических болезнях.

АСТЕНИЯ

(от др.-греч. ἀσθένεια — бессилие, слабость)— болезненное состояние, проявляющееся повышенной утомляемостью и истощаемостью с крайней неустойчивостью настроения, ослаблением самообладания, нарушением сна, частичной потерей памяти, утратой способности к длительному умственному и физическому напряжению, непереносимостью громких звуков, яркого света, резких запахов.

Объем исследований

Клиническое обследование (30 дней)

- общий анализ крови (гемоглобин, эритроциты, гематокрит, ретикулоциты, тромбоциты, лейкоциты, СОЭ, формулы крови)
- оксидантно-антиоксидантного статуса (общая антиоксидантная активность и тиобарбитурат реактивные продукты в плазме крови, общая антиоксидантная активность, супероксиддисмутаза, каталаза, глутатион-пероксидаза в эритроцитах)
- оценка тонуса вегетативной нервной системы по индексу Кердо

Общий анализ мочи

- цвет, прозрачность, относительная плотность, реакция, белок, глюкоза, эпителий, лейкоциты, эритроциты, цилиндры, слизь

Качество жизни

- шкала САН (Самочувствие, Активность, Настроение)
- анкета MFI 20

Велоэргометрия (функциональные пробы)

- толерантность к физической нагрузке, хронотропный резерв, инотропный резерв, индекс двойного произведения, пороговая мощность, индекс энергетических затрат

Рандомизация

Основная
группа



Fito
guru

Группа
сравнения

Не
принимала
напиток

по 330 мл 2 раза в день в течение
30 дней, не позднее 14:00

Критерии включения и исключения

Критерии включения

- возраст старше 18 и младше 64 лет
- стадия реконвалесценции после перенесенных обострений хронических неинфекционных заболеваний, при наличии астеновегетативного синдрома.
- готовность участника исследования соблюдать процедуры протокола
- наличие письменного информированного согласия, подписанного добровольцем.

Критерии исключения

- индивидуальная непереносимость отдельных компонентов исследуемого продукта
- сахарный диабет
- фенилкетонурия
- прогрессирующие системные заболевания (любые заболевания или состояния, которые угрожают жизни или ухудшают прогноз, а также делают невозможным проведение клинического исследования)
- наличие в анамнезе онкологических заболеваний любой локализации, ВИЧ–инфекции, туберкулеза, алкогольной или наркотической зависимости, психических заболеваний
- одновременное участие добровольца в любом другом клиническом исследовании, а также в течение последних 30 дней
- некомплаентность участника процедурам исследования
- беременность, период лактации

Оценка эффективности и безопасности

Оценка безопасности

- Частота побочных явлений.
- Переносимость и безопасность продукта оценивалась при помощи опроса и клинико-лабораторного обследования пациентов.
- Результаты лабораторных исследований (клинический анализ крови, общий анализ мочи).
- Оценка органолептических свойств напитка.

Содержание визитов

- Клинические методы изучения жалоб, анамнеза и общего состояния пациента.
- Оценку гемодинамических показателей (АД, ЧСС, индекс Кердо).

Оценка эффективности

- (психометрическое тестирование в виде теста на цифровую последовательность (для оценки внимания), теста Мюнстерберга (для оценки избирательности внимания), теста с 20 словами (для оценки памяти); велоэргометрическое исследование, тестирование по шкале MFI 20, тестирование по анкете САН), оценку оксидантно-антиоксидантного статуса крови.
- Тестирование по анкете САН (Самочувствие, Активность, Настроение)
- Оценка антиоксидантного статуса крови (общая антиоксидантная активность эритроцитов и плазмы, содержание тиобарбитурат-реактивных продуктов в плазме, содержание супероксиддисмутазы, каталазы и глутатионпероксидазы в эритроцитах)
- Динамика клинического состояния пациента (жалобы, анамнез и общее состояние пациента,
- Оценка гемодинамических показателей (АД, ЧСС, индекс Кердо)
- Велоэргометрическое исследование.
- Динамика результатов тестирования субъективной самооценки пациентами своего состояния.

Оценка переносимости продукта

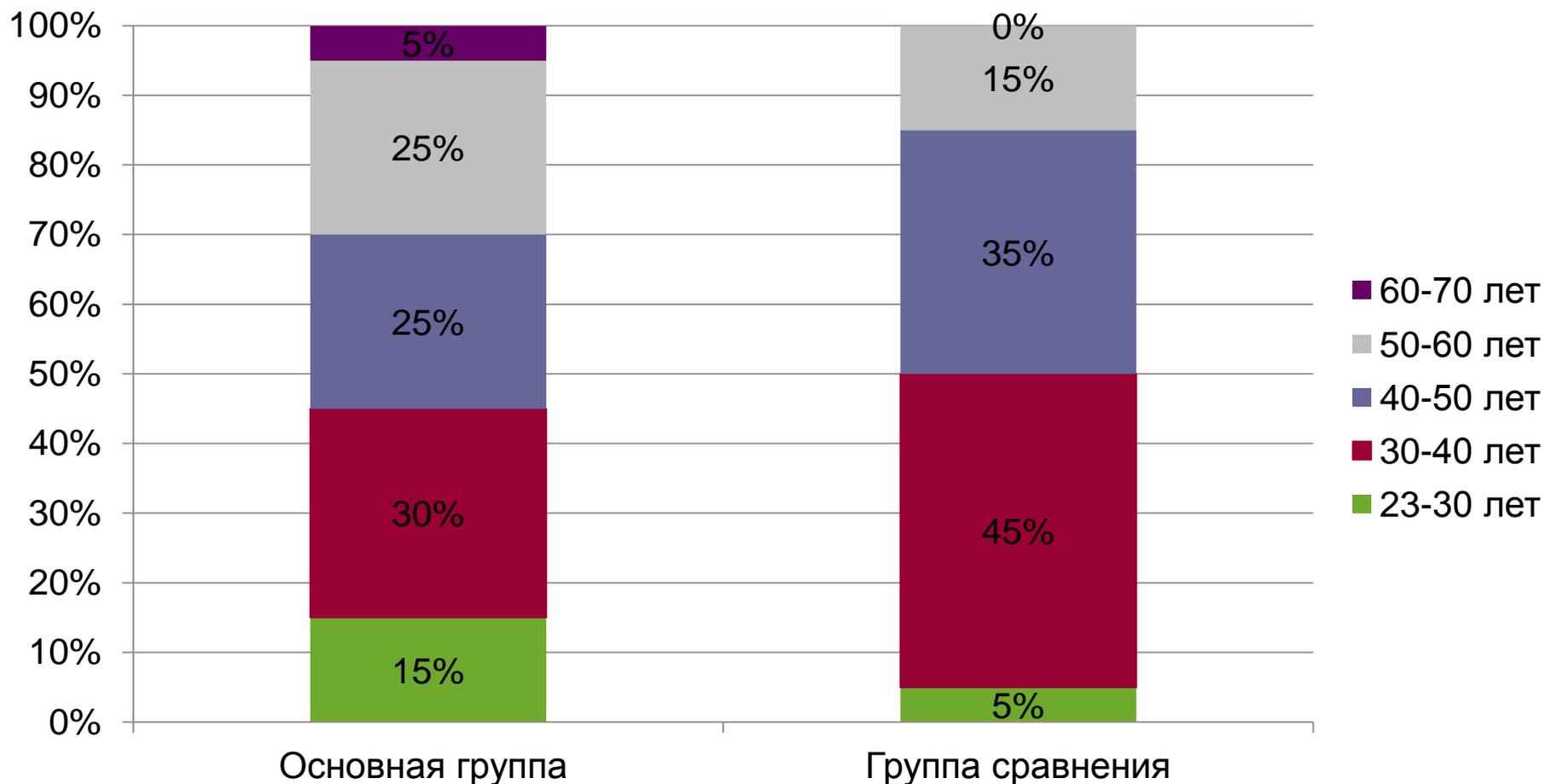
- Регистрация НЯ, выполнение общего анализа мочи до и после.

Статистическая обработка результатов

- Статистическая обработка количественных данных и порядковых качественных данных проводилась с использованием t-критерия Стьюдента для зависимых групп (проверка на нормальность проводилась с использованием теста Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка).
- Уровень статистической значимости был выбран равным 0,05.
- Частоту распределения пациентов по качественным признакам выражали в процентах от общего числа участников исследования.

Результаты исследования

Распределение наблюдаемых пациентов по возрасту



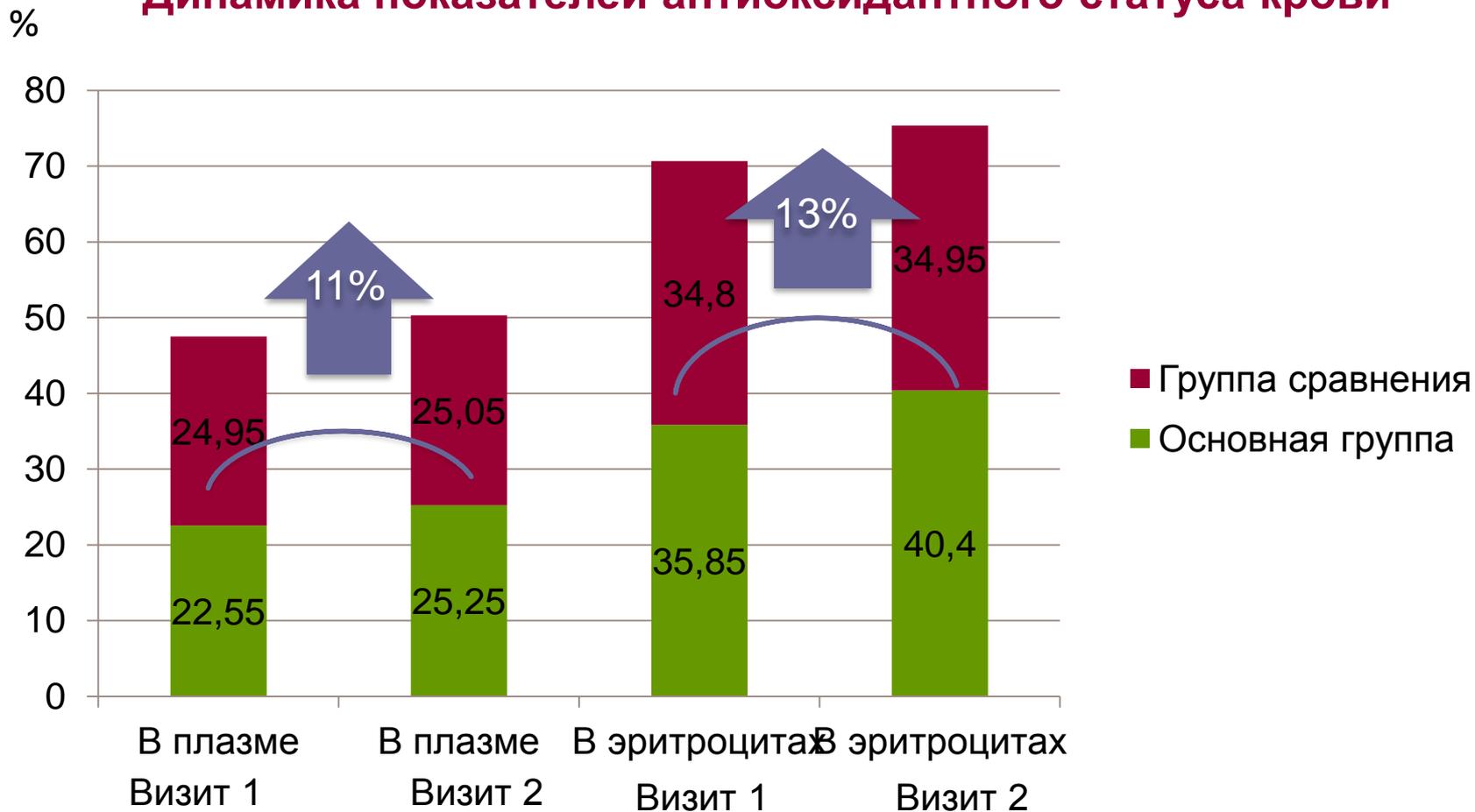
* - статистически значимые различия показателей у начала и завершения исследования ($p < 0,05$)

Социально-трудовой статус

Статус	Группы			
	Основная		Сравнения	
	Абсолютное число	%	Абсолютное число	%
Студент	2	10,0	1	5,0
Рабочий	4	20,0	5	25,0
Служащий	4	20,0	8	40,0
Предприниматель	2	10,0	3	15,0
Человек творческого труда	0	0,0	1	5,0
Безработный	3	15,0	0	0,0
Пенсионер	4	20,0	2	10,0

Эффективность

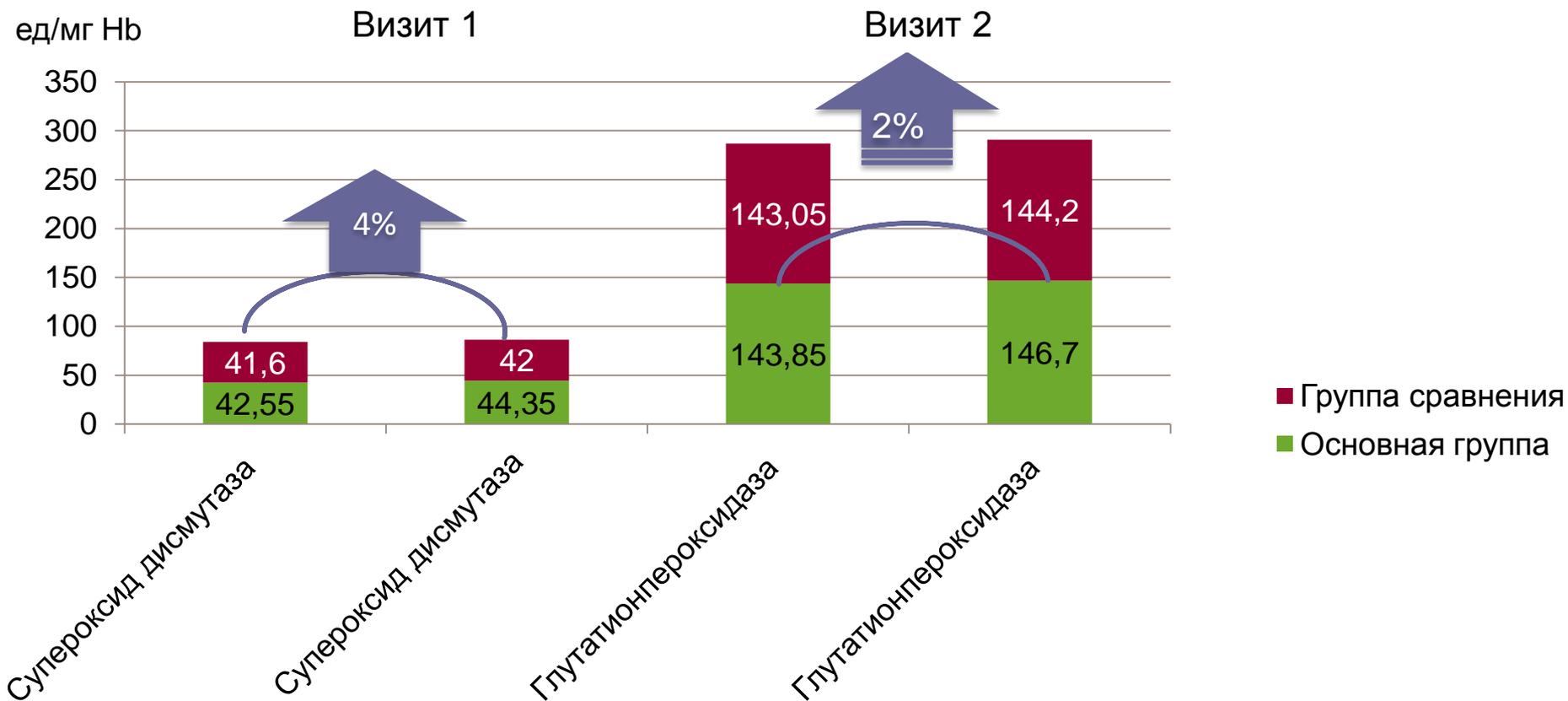
Динамика показателей антиоксидантного статуса крови



Увеличение показателей общей антиоксидантной активности в эритроцитах на **11%** и в плазме на **13%**.

* - статистически значимые различия показателей у начала и завершения исследования ($p < 0,05$)

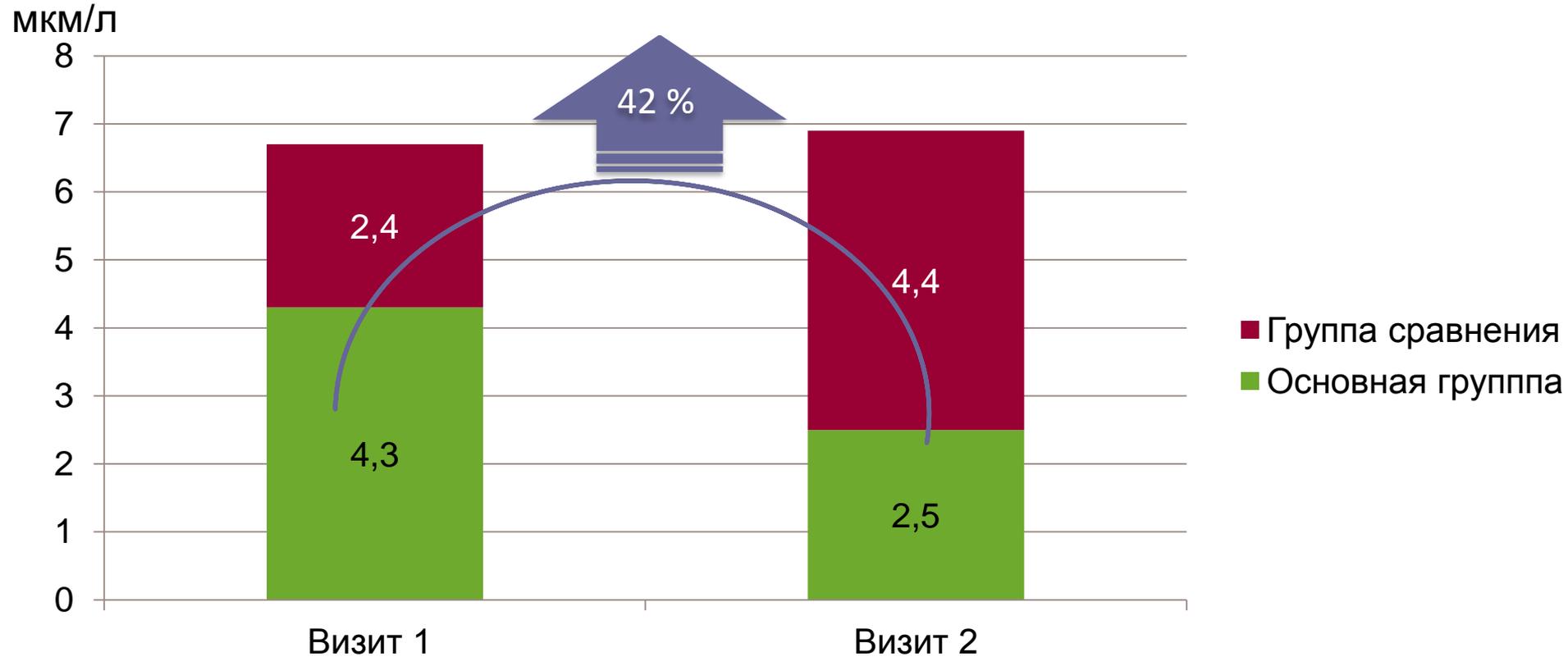
Содержание супероксиддисмутазы и глутатионпероксидазы в эритроцитах.



Увеличение содержания супероксиддисмутазы на **4%** и глутатионпероксидазы на **2%** в эритроцитах.

* - статистически значимые различия показателей у начала и завершения исследования ($p < 0,05$)

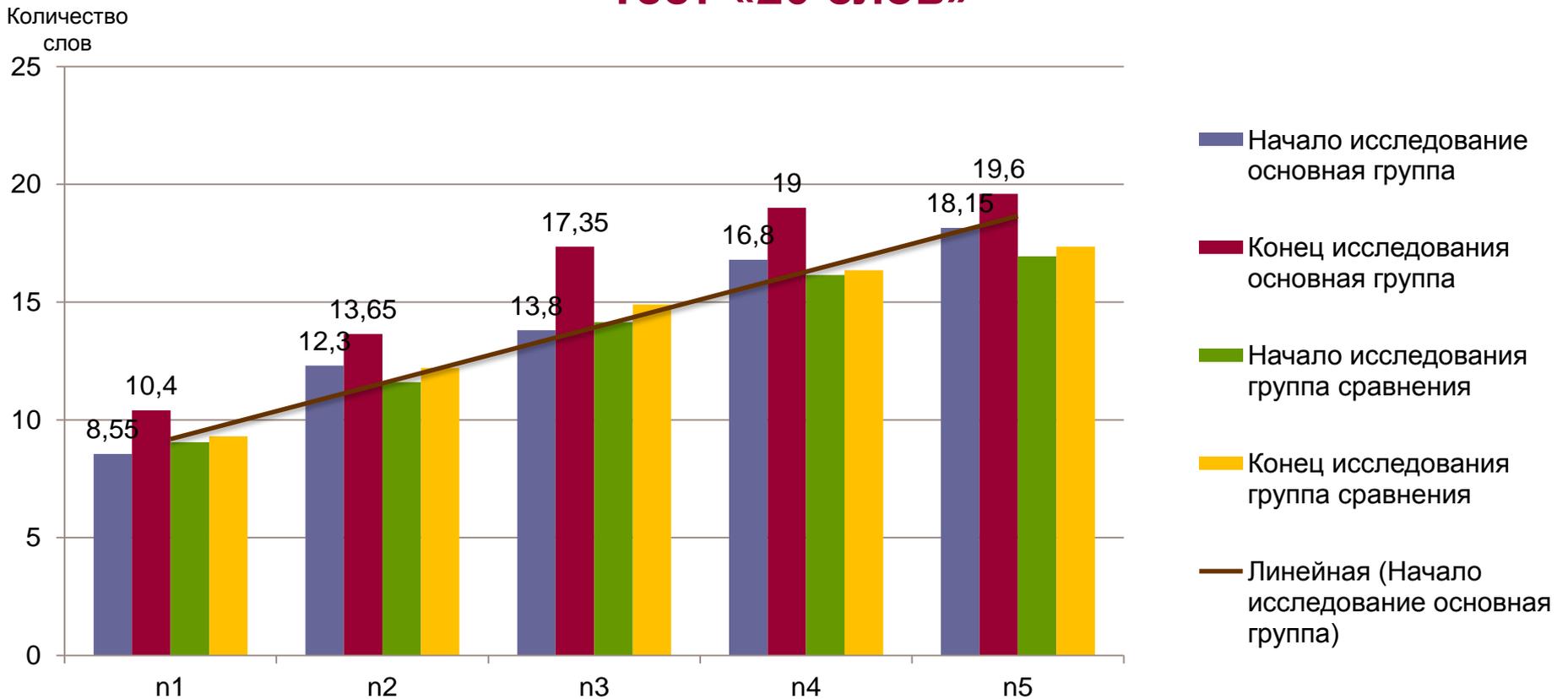
Динамика содержания тиобарбитурат-реактивных продуктов в плазме крови



Снижение содержания тиобарбитурат-реактивных продуктов на **42%** в плазме крови.

* - статистически значимые различия показателей у начала и завершения исследования ($p < 0,05$)

Результаты психометрического тестирования памяти и внимания Тест «20 слов»

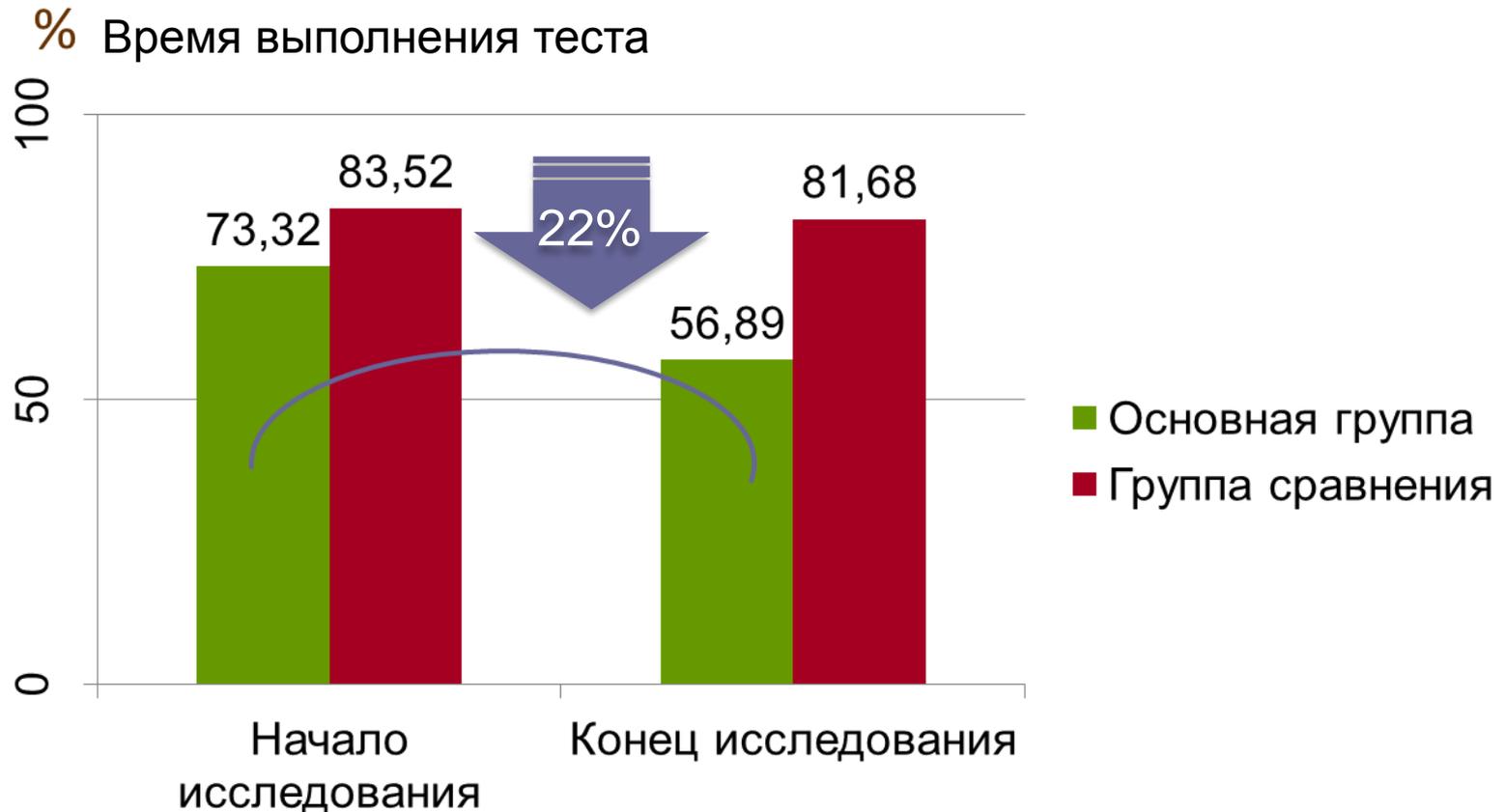


Результаты тестирования памяти и внимания в среднем улучшились от **8,0%** до **25,7%**

* - статистически значимые различия показателей у начала и завершения исследования ($p < 0,05$)

Концентрация внимания

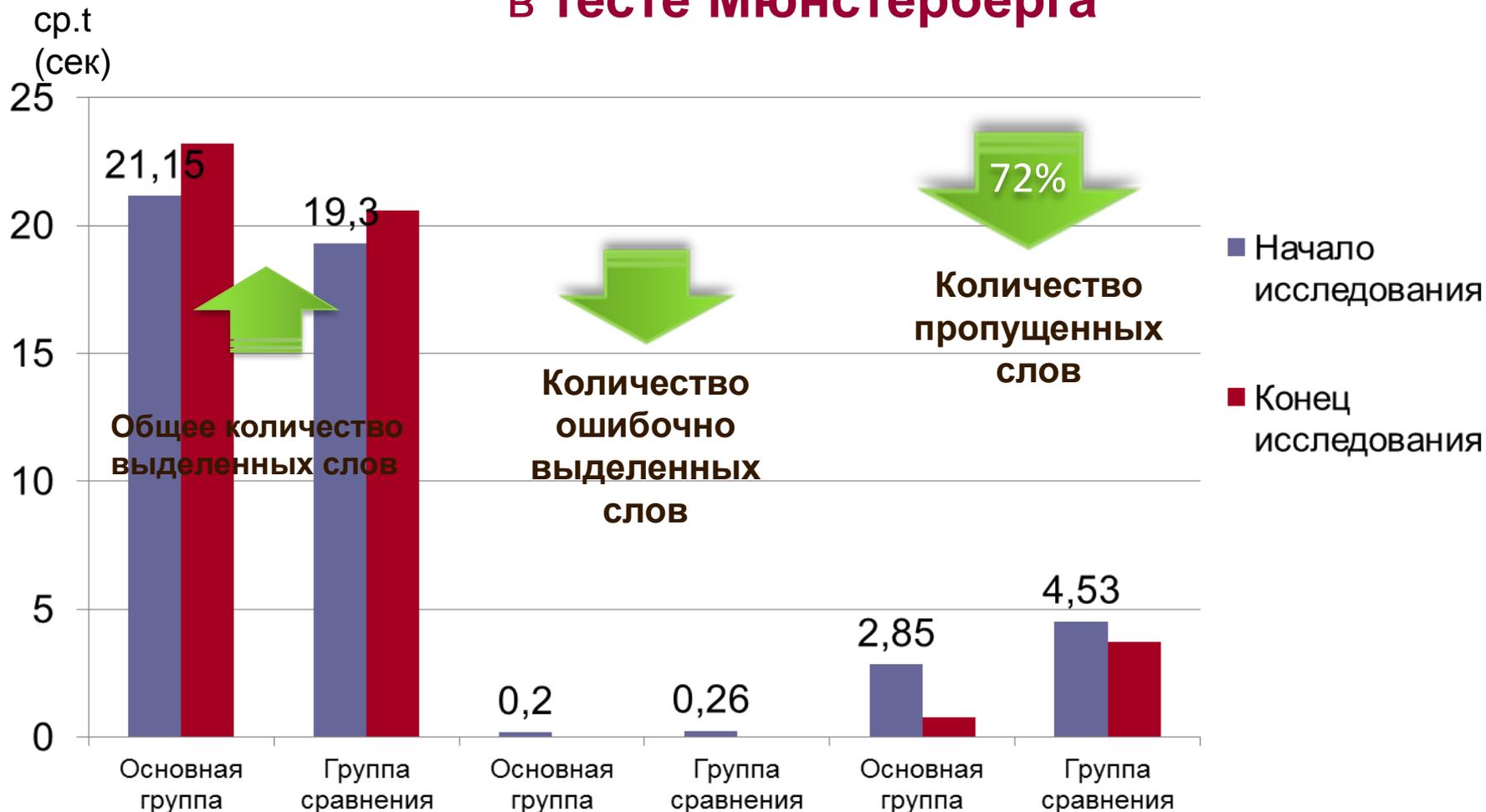
Тест «Цифровая последовательность»



Скорость выполнения теста в среднем возросла на
22%

* - статистически значимые различия показателей у начала и завершения исследования ($p < 0,05$)

Избирательность внимания участников исследования в тесте Мюнстерберга



Скорость прохождения теста увеличилась на **12%**,
количество пропущенных слов снизилось на **72%**

* - статистически значимые различия показателей у начала и завершения исследования ($p < 0,05$)

Результаты велоэргометрического исследования

Динамика показателей велоэргометрии у мужчин

Показатель	Основная группа				Группа сравнения		
	Начало	±	Завершение	Δ	Начало	±	Завершение
Толерантность к физической нагрузке (ватт)	176,88	±	10,41		168,75	±	11,34
	175,00	±	11,71		156,25	±	7,75
Хронотропный резерв (ЕД)	94,75	±	4,22	*	95,25	±	3,80
	92,13	±	4,49		91,75	±	5,66
Илотропный резерв (ЕД)	71,88	±	1,13		84,88	±	8,00
	74,38	±	0,77		73,13	±	2,60
Индекс двойного произведения (ЕД)	271,25	±	25,74		297,38	±	14,73
	260,38	±	26,17		263,25	±	21,99
Пороговая мощность (ватт)	115,63	±	11,62		118,75	±	11,34
	112,50	±	13,10		115,63	±	14,27
Индекс энергетических затрат (индекс экономичности)	2,40	±	0,19		2,61	±	0,27
	2,36	±	0,23		2,41	±	0,28

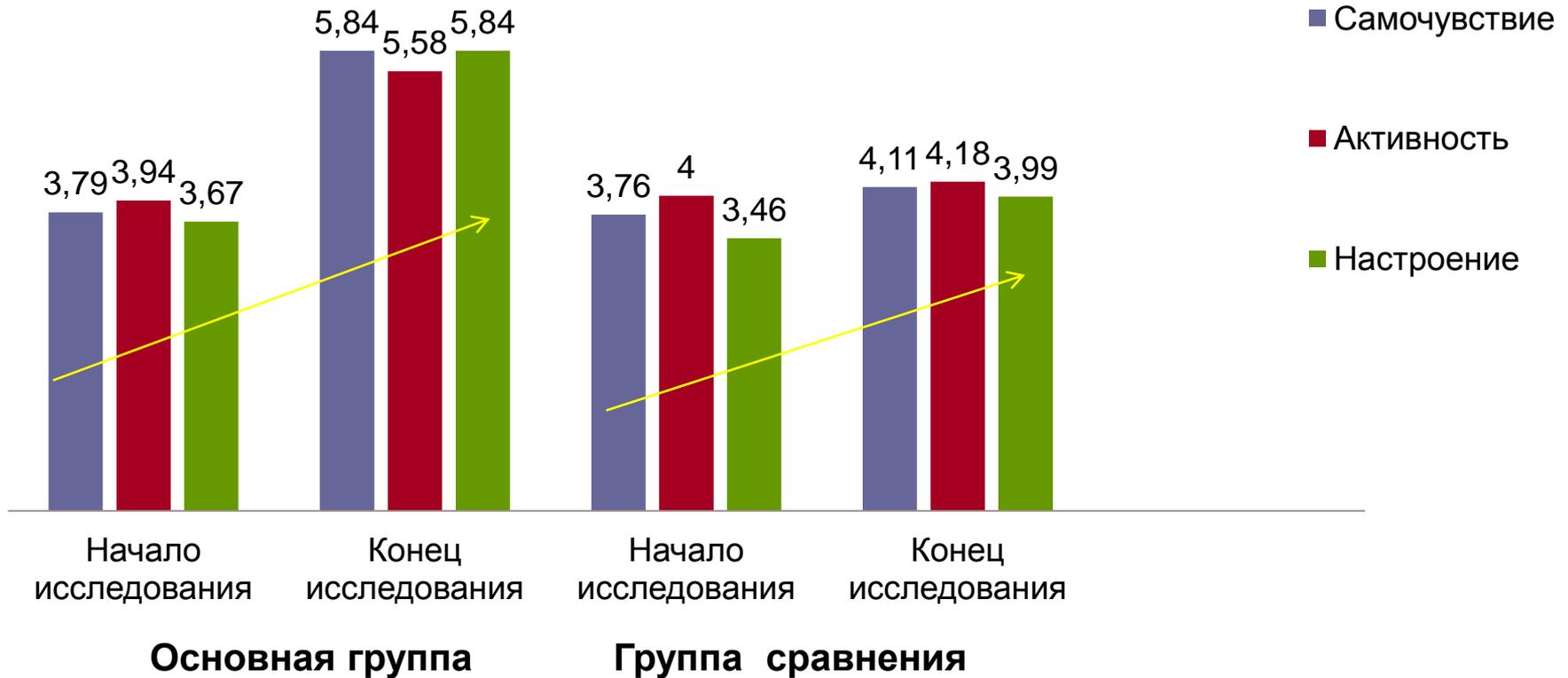
Примечание: Числитель – начало исследования, знаменатель – завершение исследования; * - статистически значимые различия показателей в основной группе.

Динамика показателей велоэргометрии у женщин

Показатель	Основная группа				Группа сравнения		
	начало исследования	±	конец исследования	*	начало исследования	±	конец исследования
Толерантность к физической нагрузке (ватт)	104,17	±	15,38	*	122,92	±	14,37
	114,58	±	15,11		137,50	±	15,14
Хронотропный резерв (ЕД)	90,17	±	4,65		89,17	±	5,48
	88,75	±	4,11		91,50	±	5,41
Илотропный резерв (ЕД)	65,17	±	5,39		81,25	±	7,88
	68,75	±	3,39		77,92	±	6,50
Индекс двойного произведения (ЕД)	236,50	±	14,16		286,75	±	19,14
	254,00	±	15,77		274,83	±	19,40
Пороговая мощность (ватт)	85,83	±	9,79		89,58	±	9,86
	93,75	±	9,49		97,92	±	9,86
Индекс энергетических затрат (индекс экономичности)	4,58	±	2,43		3,46	±	0,52
	2,91	±	0,41		3,02	±	0,46

Примечание: Числитель – начало исследования, знаменатель – завершение исследования; * - статистически значимые различия показателей в основной группе.

Показатели параметров шкалы САН



Выраженное улучшение показателей качества жизни
испытуемых

* - статистически значимые различия показателей у начала и завершения исследования ($p < 0,05$)

Результаты оценки потребительских свойств продукта (органолептические характеристики)



Более **50%** опрошенных оценили вкус, цвет и запах продукта как приятные.

Отмечена **100%** комплаентность испытуемых.

* - статистически значимые различия показателей у начала и завершения исследования ($p < 0,05$)



Главный исследователь, д.м.н., профессор Борис Иванович Козлов:



«На основании проведенных исследований, выявивших возможность положительного влияния на некоторые функции организма, следует отнести напиток сокосодержащий обогащенный «Фитогуру Гранат - Черноплодная рябина – Мелисса», содержащий растительные экстракты, к функциональным напиткам целевого назначения. Напиток может быть рекомендован для улучшения функциональных возможностей центральной нервной системы, в качестве средства, способствующего повышению внимания, улучшению памяти и работоспособности».

Заключение

- Отмечено выраженное достоверное положительное влияние регулярного приема напитка на способность к запоминанию текстовой информации, концентрации и избирательности внимания. Результаты **теста «20 слов»** в среднем улучшились от **8,0%** до **25,7%**. Скорость выполнения теста, по результатам теста **«Цифровая последовательность»**, возросла в среднем на **22%**. Скорость прохождения теста на избирательность внимания в **тесте Мюнстерберга** увеличилась на **12%**, количество пропущенных слов снизилось на **72%**.
- В группе, принимавшей продукт, наблюдалось **уменьшение встречаемости пациентов с психической астенией** (снижение психической активности).
- Прием напитка в течение срока наблюдения приводил к **положительной динамике показателей антиоксидантной защиты крови**, в эритроцитах на **11%** и в плазме на **13%**, к увеличению содержания супероксиддисмутазы на 4% и глутатионпероксидазы на **2%** в эритроцитах, к снижению содержания тиобарбитурат-реактивных продуктов на **42%** в плазме крови.
- **Достоверное улучшение качества жизни** испытуемых с признаками ABC по шкале САН.
- Выявлена **хорошая переносимость продукта**.
- Нежелательных явлений, побочного действия, отмечаемых врачом и пациентом, не наблюдалось.
- Высокую оценку испытуемых получили органолептические свойства напитка. Более половины опрошенных оценили вкус, цвет и запах продукта как приятные. Выявлена **100%** комплаентность испытуемых.