

УТВЕРЖДАЮ
ДИРЕКТОР ВСЕРОССИЙСКОГО ЦЕНТРА
ЭКСТРЕННОЙ И РАДИАЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ
МЧС РОССИИ
ЧЛЕН-КОРРЕСПОНДЕНТ РАМН

ПРОФЕССОР

«26» марта 2006 г.



А.М. НИКИФОРОВ

ОТЧЕТ по НИР

**«Разработка рекомендаций по использованию
сертифицированных биологически активных добавок
«Активит энерджи» и «Активит антиоксидант»**

Санкт-Петербург

2006г.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

- АД - артериальное давление;
- АлТ – аланинаминотрансфераза;
- АсТ – аспаратаминотрансфераза;
- БАД – биологическая активная добавка;
- ГГТП – гаммаглутаматтранспептидаза.

ВВЕДЕНИЕ

Разработка универсальных антиоксидантных рецептур, включающих БАД и витаминно-минеральные комплексы, способных блокировать механизмы окислительного повреждения при различных патологических процессах, является одной из актуальных проблем современной медицины. При этом наиболее эффективны - комплексные, сбалансированные, хорошо переносимые рецептуры на основе:

- ловушек свободных радикалов, реализующих свои эффекты в водо- (аскорбат) и жирорастворимой (этанол, токоферол) фазах;
- восстанавливающих их низкомолекулярных тиолов (метионин, унитиол, липоевая кислота, эфиры цистеина), выполняющих роль протеза глутатиона;
- ингибиторов изменения степени окисления металлов переменной валентности (соли цинка и селена).

Подобная комбинация обеспечивает взаимное усиление эффектов и предупреждает возможность развития прооксидантных свойств.

Известны различные попытки создания фармакопейных витаминно-минеральных комплексов и БАД, содержащих несколько антиоксидантов, однако ни в одном случае, кроме рецептур семейства «Активит» не был реализован вышеуказанный комплексный подход к формированию антиоксидантной рецептуры.

БАД «Активит Энерджи» включает в себя:

Витамин Е – ацетат	- 48 мг
Витамин С	- 39 мг
Селенит натрия (в пересчете на селен)	- 0,04 мг
Дрожжевая добавка, содержащая витамины группы В и микро- и макроэлементы	- до массы содержимого капсулы 390 мг

БАД «Активит Антиоксидант» содержит:

Витамин Е – ацетат	- 50 мг
Витамин А – ацетат	- 1,5 мг
Витамин С	- 70 мг
Селенит натрия (в пересчете на селен)	- 0,02 мг
Метионин	- 149 мг
Липоевая кислота	- 41 мг
Микрокристаллическая целлюлоза	- до массы содержащегося капсулы 390 мг

Входящий в состав как «Активита Энерджи», так «Активита Антиоксиданта» витамин Е представляет собой донор электронов, который при рекомбинации с радикалом образует стабильное соединение. В присутствии восстановленной формы водорастворимого антиоксиданта аскорбиновой кислоты токоферол способен восстанавливать свою активность посредством прямого рециклирования. Другой жирорастворимый антиоксидант – ретинол. Известно, что его антиоксидантные свойства существенно возрастают при сочетанном применении с селенитом натрия. Причём при комбинации витаминов А и Е можно достичь потенцирования антиоксидантного эффекта.

Метионин в организме формирует окислительно-восстановительную тиолдисульфидную систему, включающую SH-содержащие соединения, которые подвергаются окислению в первую очередь, предохраняя другие функциональные группы и молекулы. Липоевая кислота, кроме своей антиоксидантной сущности является кофактором ферментативных реакций, в том числе и пируватдегидрогеназного комплекса, обеспечивающего сопряжение цитозольных и митохондриальных процессов энергетического обмена клеток.

Таким образом, состав рецептур «Активит» оптимально сочетает низкомолекулярные антиоксиданты с восстанавливающими их тиолами и блокаторами металлов переменной валентности.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

На базе отдела общесоматического и профпатологии ВЦЭРМ МЧС России проводилось исследование с целью изучения влияния биологически активных добавок «Активит энерджи» и «Активит антиоксидант» на:

- уровень физической работоспособности;
- психо-эмоциональное состояние;
- влияние на эндогенные детоксикационные факторы.

Обследовано 40 спасателей МЧС России с функциональными заболеваниями сердечно-сосудистой, пищеварительной или нервной системы.

Среди добровольцев в зависимости от проводимого лечения было выделено 3 группы:

- I группа (15 человек) принимала препарат «Активит энерджи»;
- II группа (15 человек) – препарат «Активит антиоксидант»;
- III группа контроля (10 человек) – без лечения.

Средний возраст больных составил $29,4 \pm 4,2$ года. Соотношение мужчин и женщин составило 29:11 человек, соответственно. Достоверных различий по полу и возрасту между группами, включенными в исследование, выявлено не было.

Обследование больных, включающее: детальный клинический осмотр, психологическое тестирование пациентов, лабораторные исследования (клинический анализ крови, мочи, билирубин, АЛТ, АСТ, ГГТП, щелочная фосфатаза, общий белок, креатинин) и эргоспирометрию, проводилось до и через 30 дней приема препаратов. Эргоспирометрия проводилась на спировелотредмилэргометрическом комплексе фирмы E.Jaeger.

Препараты принимались по 1 капсуле утром 1 раз в сутки во время еды.

Кроме того, клиническую эффективность препаратов и психологический статус добровольцев исследовали с использованием анкеты самооценки состояния АСС (субъективная оценка состояния), тестов на оценку памяти и шкалы уровня невротической астении УНА (актуальное психическое состояние).

Для оценки влияния препаратов на эндогенные детоксикационные факторы было обследовано 8 добровольцев мужчин принимающих биологическую активную добавку «Активит Энерджи» и 9 добровольцев мужчин принимающих - «Активит Антиоксидант», которые в период с 22 по 24 февраля (на 10-20 лень лечения) за сутки употребили 0,5 литра крепких спиртных напитков, содержащих 40% этилового спирта. Группой контроля служили 7 добровольцев, не принимающих биологические активные добавки, которые также в этот период, однократно за сутки, употребили 0,5 литра крепких спиртных напитков, содержащих 40% этилового спирта. В этих группах исследование биохимических показателей сыворотки крови проводилось через 1-2 суток после приема алкоголя и на 30 сутки лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клиническая эффективность проводимой терапии оценивалась по изменению самочувствия обследованных добровольцев, оцениваемого по анкете самооценки состояния.

В группах пациентов, принимавших БАД «Активит Энерджи» и «Активит Антиоксидант», отмечалось, по сравнению с контрольной группой, незначительное снижение уровня невротической астении – психического состояния, проявляющегося в субъективном ощущении усталости, вялости, повышенной утомляемости, снижении умственной и физической работоспособности, ухудшении памяти и внимания, сопровождаемого вегетативной дисфункцией и нарушениями сна.

Достоверных различий между пациентами, принимающими «Активит Энерджи» и «Активит Антиоксидант» не выявлено.

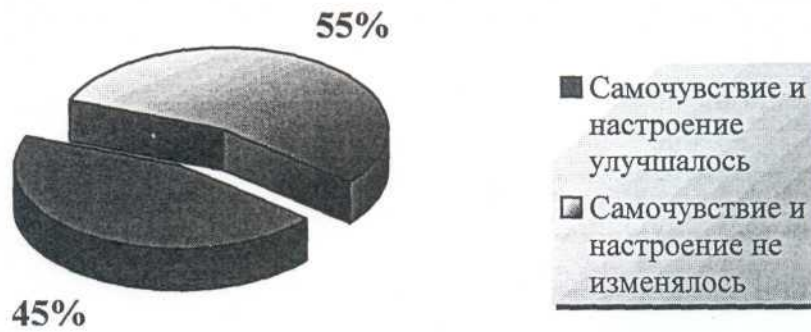


Рисунок 1. Результаты изучения самочувствия после курсового приема БАД «Активит Энерджи».

Эффективность приема препарата была подтверждена результатами субъективной оценки самочувствия и динамикой показателей по анкете АСС с учетом снижения количества жалоб соматического характера.

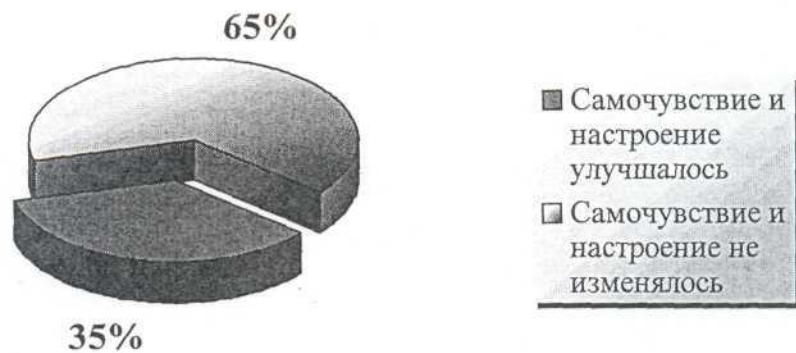


Рисунок 2. Результаты изучения самочувствия после курсового приема БАД «Активит Антиоксидант».

В частности, 45% добровольцев (рис. 1), принимающих БАД «Активит Энерджи» отметили по окончании курса терапии улучшение самочувствия и настроения, а также снижение чувства тревоги и внутреннего напряжения. В 55% случаев респонденты отметили, что самочувствие у них не изменилось. На фоне приёма БАД «Активит Антиоксидант» (рис. 2) 35% пациентов,

отметили по окончании лечения улучшение самочувствия и настроения, в то время как у 55% добровольцев самочувствие не изменилось.

Анализ результатов психологического тестирования после курсовой терапии препаратами указывает на позитивные сдвиги когнитивных психических функций. В частности внимания - параметров объема, концентрации, распределения и переключения, которые носят однонаправленный положительный характер. На фоне курсовой терапии препаратами отмечено улучшение показателей оперативной памяти при относительно стабильном времени консолидации.

Исследование вербальной памяти (количество воспроизведенных слов, %) у обследуемых на фоне применения препаратов не выявило достоверных различий в ходе проведенного курса лечения.

Анализ биохимических показателей крови на фоне приёма БАД показал (см. табл.1), что на фоне 30-дневного приёма БАД «Активит-энерджи» у обследованных произошло достоверное ($p < 0,05$) снижение содержания в сыворотке крови общего холестерина с 5.5 ± 0.9 до 3.2 ± 1.2 ммоль/л, ГГТП с 43.1 ± 6.3 до 20.1 ± 6.6 Ед/л. Приём БАД «Активит-антиоксидант» также вызывал у обследованных добровольцев достоверное ($p < 0,05$) снижение содержания ГГТП с 40.1 ± 8.3 до 30.1 ± 4.3 Ед/л и триглицеридов сыворотки крови с 2.54 ± 0.56 до 1.40 ± 0.81 ммоль/л. В то же время у лиц контрольной группы за исследуемый период не выявлено достоверной динамики биохимических показателей сыворотки крови.

Полученные данные свидетельствуют о том, что исследуемые БАД «Активит-энерджи» и «Активит-антигипоксант» обладают определенным гиполипидемическим эффектом, а также способствуют улучшению холереза и функции гепатоцитов.

Таблица 1

Показатели биохимического состава сыворотки крови у обследованных добровольцев, $M \pm m$

Содержание в сыворотке крови	А-энерджи до	А-энерджи 30 день	А-антиокс. до	А-антиок. 30 день	Контроль до	Контроль 30 день
Общий белок г/л	72 ± 3.2	75 ± 5.1	70 ± 4.6	74 ± 3.3	74 ± 4.0	73 ± 3.8
Билирубин общий, ммоль/л	13.2 ± 3.2	14.1 ± 4.5	11.2 ± 4.0	9.8 ± 5.8	12.2 ± 2.2	17.1 ± 6.2
Общий холестерин, ммоль/л	5.5 ± 0.9	3.2 ± 1.2*	5.2 ± 1.3	4.5 ± 1.8	4.7 ± 0.9	4.6 ± 0.5
Триглицериды, ммоль/л	1.69 ± 0.51	1.42 ± 0.62	2.54 ± 0.56	1.40 ± 0.81*	1.56 ± 0.82	1.49 ± 0.92
АлТ, Ед/л	41.4 ± 6.5	35.8 ± 4.1	38.9 ± 7.5	39.4 ± 4.8	42.1 ± 4.5	41.0 ± 6.2
АсТ, Ед/л	21.4 ± 8.5	32.4 ± 3.5	35.0 ± 6.8	31.4 ± 6.5	30.0 ± 7.5	31.4 ± 5.5
ГГТП, Ед/л	43.1 ± 6.3	20.1 ± 6.6*	40.1 ± 8.3	30.1 ± 4.3*	39.9 ± 11.8	40.1 ± 4.7
Креатинин ммоль/л	89.6 ± 7.9	67.9 ± 11.8	49.6 ± 14.2	61.8 ± 12.9	32.5 ± 22.3	42.0 ± 14.0

Обозначения:

А-энерджи – группа добровольцев принимающих БАД «Активит-энерджи»;

А-антиокс. – группа добровольцев принимающих БАД «Активит-антиоксидант»;

* — достоверное отличие от исходного значения (до).

При оценке влияния препаратов на эндогенные детоксикационные факторы, в процессе приема добровольцами алкоголя на фоне приема исследуемых БАД, выявлены определенные гепатопротективные свойства «Активит-энерджи» и «Активит-антиоксидант» (рисунки 3-5). Так содержание билирубина, АлТ и АсТ у пациентов принимающих «Активит-энерджи» или «Активит-антиоксидант» через 1-2 суток после алкогольного эксцесса не превышали верхнюю границу нормальных значений. В то же время у добровольцев, не принимавших БАД данные показатели были достоверно ($p < 0,05$) выше и находились в пределах патологических величин. Сывороточная концентрация ГГТП (рис.6) после приема алкоголя у добровольцев не принимавших БАД также была значительно выше (64 ± 8), по сравнению с лицами принимавшими «Активит-энерджи» (45 ± 5) или «Активит-антиоксидант» (51 ± 5), но только у лиц принимавших «Активит-энерджи» оставалась в пределах нормальных величин.

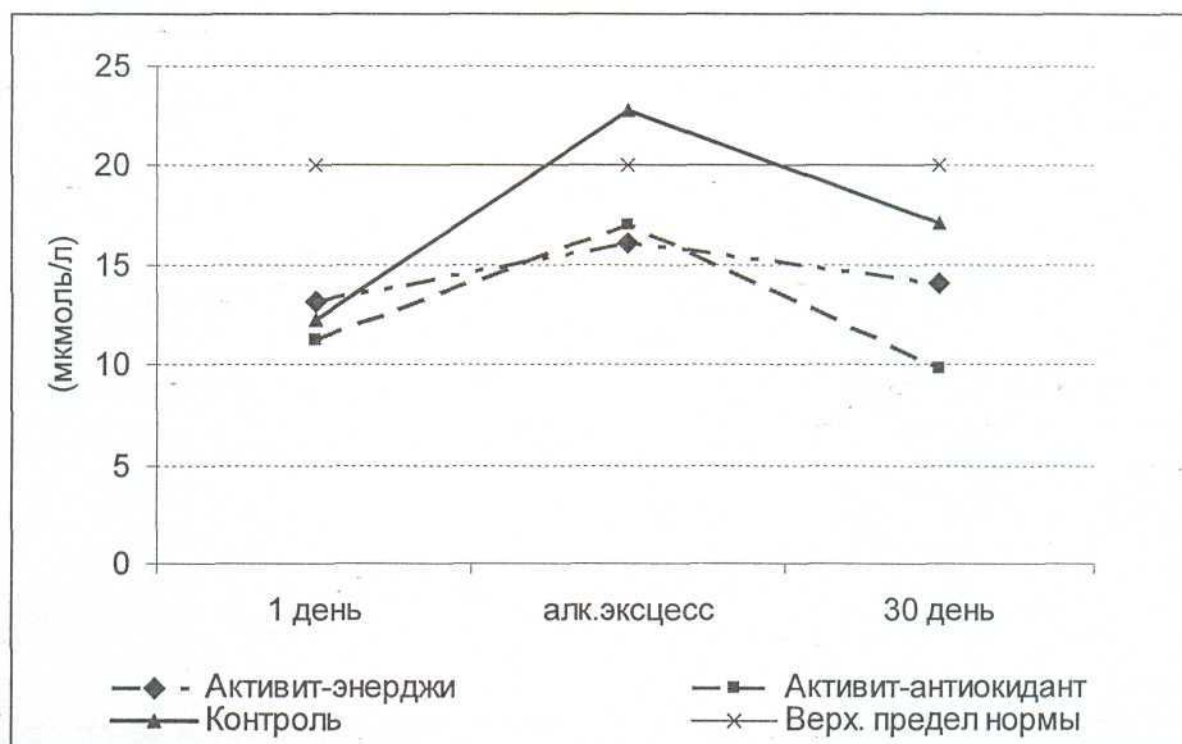


Рисунок 3. Содержание билирубина в сыворотке крови у обследованных добровольцев.

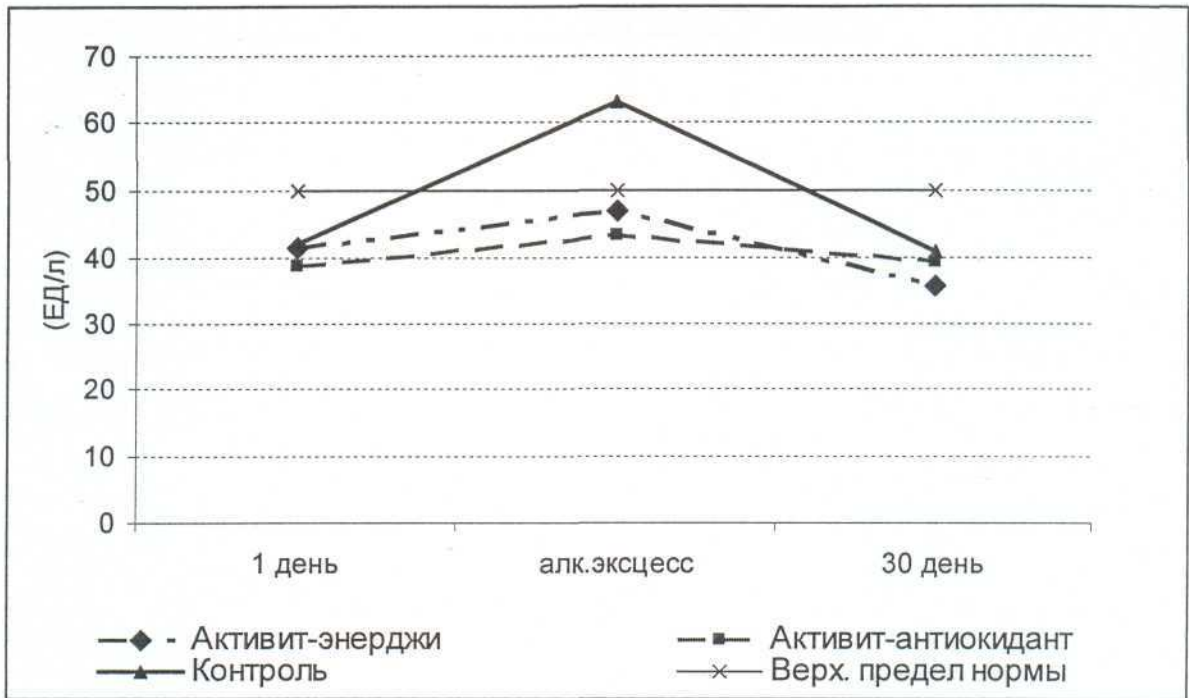


Рисунок 4. Содержание АлТ в сыворотке крови у обследованных добровольцев.

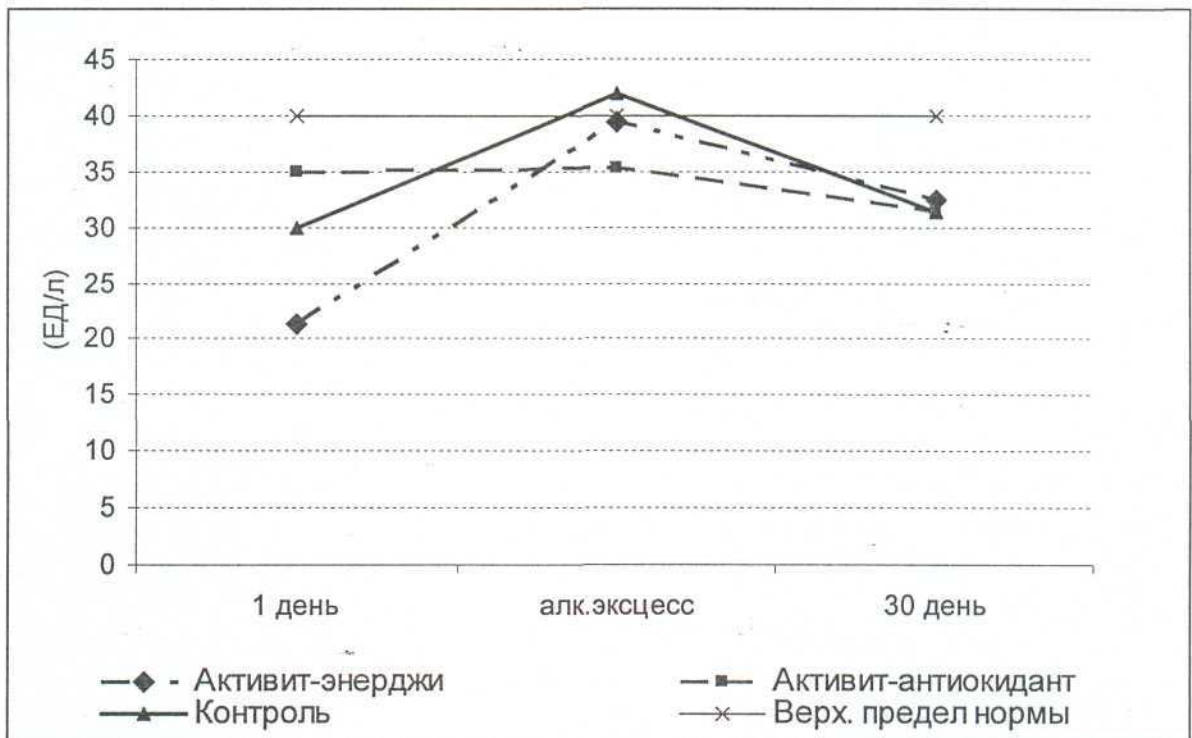


Рисунок 5. Содержание АсТ в сыворотке крови у обследованных добровольцев.

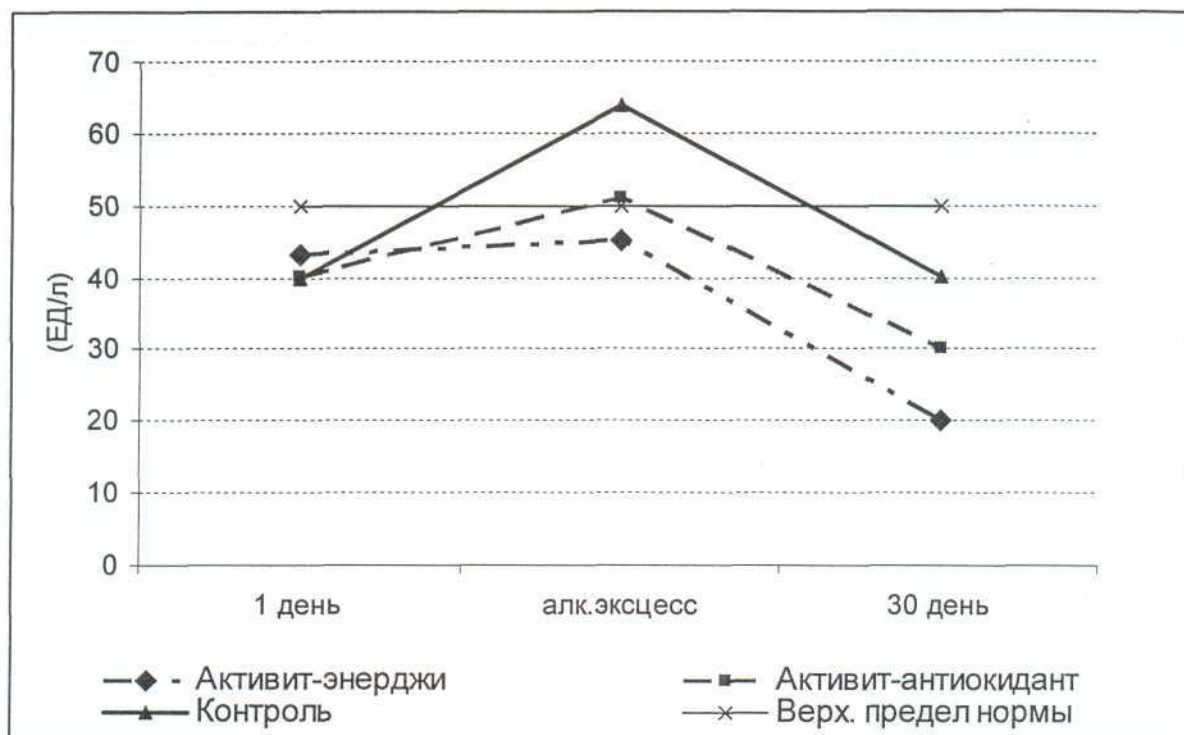


Рисунок 6. Содержание ГГТП в сыворотке крови у обследованных добровольцев.

Оценивая клинические эффекты БАД обращало внимание, что на фоне приема «Активит-энерджи» и «Активит-антиоксидант» улучшалась переносимость пациентами алкогольной нагрузки, отмечалось более позднее наступление эффекта алкоголя и лучшее самочувствие на следующий день, по сравнению с пациентами контрольной группы.

Таким образом, полученные данные свидетельствуют о том, что БАД «Активит-энерджи» и «Активит-антиоксидант» улучшают детоксикацию алкоголя и снижают выраженность неблагоприятных эффектов его употребления.

Особого внимания заслуживают клинические эффекты БАД «Активит-энерджи» и «Активит-антиоксидант» на переносимость физических нагрузок. В целом на фоне приема обеих БАД происходило снижение (см. табл.2) потребления кислорода, систолического АД и частоты сердечных сокращений. Но только при приеме «Активит Антиоксидант» снижение потребления кислорода носило достоверный характер ($p < 0,05$).

Таблица 2

Показатели эргоспирометрии у обследованных добровольцев, М ± m

Показатели	А-энерджи до	А-энерджи 30 день	А-антиокс. до	А-антиок. 30 день	Контроль до	Контроль 30 день
Потребление O ₂ (мл/мин)	2274,33	2139,86	3529	3287*	2451	2456
Потребление O ₂ (мл/мин)/кг	32,43	31,27	34,2	31,9*	38,9	39,0
Систолическое АД	159,17	141,43	180,0	160,0	140,0	140,0
ЧСС	168,50	161,57	171	163	180	180
Кислородный пульс	12,57	13,33	19,5	20,4	13,6	13,9
Индекс Робинсона	269,82	229,15	307,8	260,8	252,0	252,0
Метаболический эквивалент	8,92	8,93	9,8	9,1	11,1	11,1

Обозначения:

А-энерджи – группа добровольцев принимающих БАД «Активит-энерджи»;

А-антиокс. – группа добровольцев принимающих БАД «Активит-антиоксидант»;

* — достоверное отличие от исходного значения (до).

Снижение потребления кислорода на фоне приема изучаемых комплексных антиоксидантов вероятно объясняется уменьшением кислородной тканевой «задолженности» и активацией не аэробного гликолиза.

Оценивая безопасность применения БАД «Активит-энерджи» и «Активит-антиоксидант» необходимо отметить, что при приеме во время еды они хорошо переносятся. Побочных действий изучаемых БАД не выявлено.

Анализ клинического анализа крови и мочи не выявил существенных изменений показателей у обследованных добровольцев на фоне приема исследуемых БАД. Данные факты подтверждают отсутствие у них токсических свойств.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты исследования позволяют рекомендовать «Активит-энерджи» и «Активит-антиоксидант» в качестве мягкого гепатопротективного средства при приеме токсичных веществ и лекарств, метаболизируемых в печени.

БАД «Активит-энерджи» и «Активит-антиоксидант» способствуют повышению физической работоспособности, снижению потребления кислорода, систолического АД и частоты сердечных сокращений.

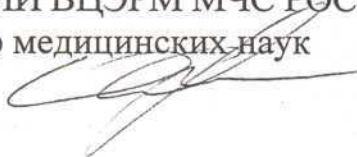
Исследованные БАД оказывают позитивное влияние на когнитивные процессы, а их применение способствует лучшему запоминанию информации, что может быть использовано при операторской деятельности и при необходимости обработки большого количества информации.

Систематический приём БАД «Активит-энерджи» и «Активит-антиоксидант» целесообразно рекомендовать лицам, профессиональная деятельность которых проходит в экстремальных условиях и характеризуется снижением умственной и физической работоспособности, астенизирующим воздействием на психику. К ним, прежде всего, можно

отнести сотрудников МЧС, а также множество других профессиональных групп населения, подверженных стрессорным нагрузкам.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО ВРАЧА ПО ТЕРАПИИ
ЗАВЕДУЮЩИЙ ОТДЕЛОМ ОБЩЕСОМАТИЧЕСКИМ И
ПРОФПАТОЛОГИИ ВЦЭРМ МЧС РОССИИ

доктор медицинских наук



О.А.САБЛИН

«20» марта 2006г.

Согласовано:
