

УДК 613.292
ББК 51.230
К 90

Кулешова Надежда Иосифовна, заместитель директора по производству и развитию, соискатель кафедры товароведения и управления качеством ФГБОУ ВПО «Кемеровский технологический институт пищевой промышленности», т.: 8(3842)396853, tovar-kemtipp@mail.ru;

Костюченко Галина Ивановна, доктор медицинских наук, руководитель лабораторной службы ГУЗ «Краевая клиническая больница» т.: 8(3842)396853, tovar-kemtipp@mail.ru.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ БАД «ЛЕН-БАЛАНС» У БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2 ТИПА И МЕТАБОЛИЧЕСКИМ СИНДРОМОМ (рецензирована)

Проведены клинические испытания эффективности новой формы БАД «Лен-баланс» путем ее включения в рацион больных сахарным диабетом и метаболическим синдромом. Установлено, что назначение БАД в течение двух месяцев три раза в день по одной столовой ложке способствует снижению глюкозы в крови и является основанием для клинического применения у пациентов с указанными заболеваниями.

Ключевые слова: биологически активная добавка, сахарный диабет, метаболический синдром, коррекция уровня глюкозы в крови.

Kuleshova Nadezhda Iosifovna, Deputy Director for Production and Development, the applicant of the Department of Commodity Research and Quality Control of FSBEI HPE "Kemerovo Technological Institute of Food Science", tel.: 8 (3842) 39-68-53, tovar-kemtipp@mail.ru, Biysk;

Kostyuchenko Galina Ivanovna, Doctor of Medicine, head of the laboratory services of SIH "Regional Clinical Hospital", tel.: 8 (3842) 39-68-53, tovar-kemtipp@mail.ru, Barnaul.

CLINICAL TESTS OF THE EFFECTIVENESS OF BAA "LEN-BALANCE" IN 2 TYPE DIABETIC AND METABOLIC SYNDROME PATIENTS (reviewed)

Clinical trials of the effectiveness of a new form of dietary supplements "Len-balance" by its inclusion in the diet of patients with diabetes and metabolic syndrome have been conducted. It' been established that the prescription of dietary supplements for two months, three times a day one tablespoonful helps reduce blood glucose and is the basis for clinical use in patients with these diseases.

Key words: dietary supplement, diabetes, metabolic syndrome, correction of blood glucose.

В профилактике и лечении атеросклероза, сахарного диабета 2 типа и их осложнений важное место отводится ω -полиненасыщенным жирным кислотам (ЖК) природного происхождения. В двух крупных исследованиях GISSI-P и GISSI-HF продемонстрирована высокая способность ω -ЖК снижать смертность у постинфарктных больных, в том числе от фатальных аритмий. В международном исследовании INTERMAP (International Study of Macro- and Micro-nutrients and Blood Pressure) установлен гипотензивный эффект ω -ЖК. Показана способность ω -ЖК положительно влиять на феномен инсулинорезистентности и снижать уровень глюкозы в крови. Как известно, инсулинорезистентность является главным звеном патогенеза метаболического синдрома, сахарного диабета 2 типа и оказывает неблагоприятное влияние на течение сердечно-сосудистых заболеваний, способствуя развитию таких осложнений, как инфаркт миокарда и инсульт. Описанные факты, свидетельствующие о положительном влиянии природных ω -ЖК на чувствительность тканей к инсулину и представляют значительный практический интерес, поскольку свидетельствуют о возможной коррекции инсулинорезистентности с помощью натуральных продуктов, богатых ω -ЖК. К таким продуктам можно отнести семя льна, содержащее значительные количества ω -ЖК, другие биологически активные добавки. [1, 2].

В этой связи представляет интерес привести сравнительные данные по жирнокислотному составу растительных масел (табл. 1).

Таблица 1 - Жирнокислотный состав некоторых растительных масел

Наименование масла	Жирнокислотный состав, %						
	Миристиновая	Пальмитиновая	Пальмитолеиновая	Стеариновая	Олеиновая	Линолевая	Линоленовая
Кедровое	-	4,3	-	2,5	23,4	45,5	20,2
Зародышей пшеницы	0,11	8,3	1,96	2,52	17,8	37,5	30,8
Семян облепихи	-	8,75	1,68	2,22	17,1	37,17	31,95
Льняное	-	5,5	-	3,4	21,4	17,6	51

Нами разработана новая формула биологически активной добавки «Лен-баланс», качественная характеристика которой дана в таблице 2.

Показаны фармакологическая направленность и гигиеническое благополучие БАД на основании изучения токсикологических и санитарно-эпидемиологических показателей: биохимический состав, токсические элементы, микотоксины, пестициды, радионуклиды [3, 4].

Таблица 2 - Регламентируемые показатели качества БАД «Лен-баланс»

Наименование показателя	Показатель
Внешний вид	Семена сплюснутые, вытянутой формы, заострённые с одного конца и округлые с другого, неравнобокие, длиной до 6 мм, толщиной до 3 мм. Поверхность семян гладкая, блестящая, допускается растрескивание плодовой оболочки.
Запах, вкус	Свойственный семенам льна, без посторонних запахов
Цвет	От коричневого до тёмно-коричневого
Массовая доля влажности, % не более	13,0
Массовая доля золы общей, не более %	6,0
Массовая доля сорной и масличной примеси (суммарно), %, не более	Не допускаются
Массовая доля масличности, % не менее	25,0

Разработана техническая документация, получено санитарно-эпидемиологическое заключение, организовано промышленное производство на базе фармацевтической компании «Алтайвитамины» (г. Бийск).

В настоящей работе изучено влияние БАД «Лен-баланс» на клиничко-лабораторные показатели метаболического синдрома. С этой целью сформирована группа пациентов из 45 человек с признаками метаболического синдрома: абдоминальное ожирение, артериальная гипертензия, уровень глюкозы в крови натощак от 6 до 8,5 ммоль/л. Пациенты были разделены на две группы методом случайной выборки (30 человек – основная группа, 15 человек составили группу сравнения).

В основной группе назначался препарат «Лен-баланс» в течение 2 месяцев 3 раза в день (утром, днем и вечером). Семя льна предварительно измельчалось в кофемолке (15-20 сек). Измельченное семя в объеме 1 столовой ложки добавлялось в стакан 1% кефира, пере-мешивалось и выпивалось. Пациенты из группы сравнения «Лен-баланс» не получали.

На время поведения испытаний пациентам основной группы и группы сравнения рекомендована единая диета, ограничивающая потребление высококалорийных продуктов и исключая прием рафинированных углеводов. Все пациенты, вошедшие в основную и контрольную группу, не получали сахароснижающие препараты.

Влияние разработанной БАД оценивали по динамике уровня глюкозы в крови, улучшению общего самочувствия, отсутствию побочных эффектов.

У обследованных диагностирован сахарный диабет 2 типа или метаболический синдром с уровнем глюкозы (утром натощак) не превышающим 8,0 ммоль/л.

Из исследования исключались пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ИБС, артериальная гипертензия) в стадии обострения, инфарктом миокарда и инсультом в анамнезе.

Оценка побочных эффектов проводилась при выявлении субъективных ощущений: головная боль, головокружение; шум в голове; кожный зуд; нарушение сна; утомляемость; снижение памяти; кишечные расстройства (понос); снижение аппетита; кашель и другие.

Лабораторные методы исследования включали:

– определение уровня глюкозы в крови (глюкозооксидазный метод) с использованием диагностических наборов фирмы «Beringer» (Германия).

– биохимические показатели с использованием автоматического анализатора «Лабдио» (Италия).

Проводились плановые осмотры эндокринолога.

Статистическая обработка результатов осуществлялась методом параметрической статистики с применением t-критерия Стьюдента.

Начальное исследование проводилось при первичном обращении к эндокринологу, второй этап – после завершения курса приема препарата «Лен-баланс».

Результаты исследований по влиянию БАД на уровень глюкозы в крови представлены в таблице 3.

Установлено, что на фоне приема препарата «Лен-баланс» по описанной схеме наблюдается снижение уровня глюкозы в крови. В группе сравнения концентрация глюкозы в течение указанного периода достоверно не изменялась. Аллергических и каких-либо других нежелательных реакций не выявлено.

Таблица 3 - Влияние БАД «Лен-баланс» на уровень глюкозы в крови у пациентов с метаболическим синдромом (M±m)

Группы обследованных пациентов	Количество (n)	Уровень глюкозы в крови (ммоль/л)	
		исходный уровень	после 2-х месячного приема «Лен-баланс»
Основная группа	30	7,4±0,56	5,7±0,44*
Группа сравнения	15	6,9±0,78	7,4±0,60

Примечание: * - P < 0,05 по сравнению с соответствующим показателем в группе сравнения

При клинической оценке эффективности отмечено улучшение общего самочувствия у 26 человек (86%) основной группы, в группе сравнения этот показатель составил 26% (4 пациента).

У обследованных основной группы наблюдалось повышение работоспособности и улучшение эмоционального настроения.

Аллергических и иных побочных эффектов при назначении препарата не выявлено.

Таким образом, профилактический прием БАД «Лен-баланс» способствует снижению глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и метаболическим синдромом.

Сделано заключение, что препарат «Лен-баланс» оказывает положительное влияние на уровень гипергликемии, не обладает побочными эффектами и может быть рекомендован к широкому клиническому применению.

Литература:

1. Биологически активные добавки в питании человека (оценка качества и безопасности, эффективность, характеристика, применение в профилактической и клинической медицине): учебник для последипломного образования врачей всех специальностей / В.А. Тутельян [и др.]. Томск: Изд-во НТЛ, 1999. 296 с.

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

3. Кулешова Н.И. Биохимическая характеристика и фармакологические свойства льна – как фактор, формирующий функциональную направленность продуктов его переработки // Актуальные проблемы потребительского рынка товаров и услуг: материалы Всерос. науч.-практ. конф. Киров, 2011. С. 69-70.

4. Synthesis of co-crystals of meloxicam with carboxylic acids by grinding / S.A. Myz, T.P. Shakhshneider, K. Fucke, A.P. Fedotov, E.V. Boldyreva, V.V. Boldyrev, N.I. Kuleshova // Mendelev communications. All rights reserved. 2009. №19. P. 272-274.

References:

1. *Biologically active food supplements in human nutrition (assessment of quality and safety, effectiveness, characteristics, application of preventive and clinical medicine): textbook for Postgraduate Education of Physicians of all specialties / V.A. Tutelyan [and oth]. Tomsk: Pub. STL. 1999. 296 p.*

2. *V.M. Poznyakovsky, Y.G. Guryanov, V. V. Bebenin Food and dietary supplements: characterization, application, control. 3-d ed., corr. and add. Kemerovo: Kuzbassvuzizdat. 2011. 275 p.*

3. *Kuleshova N.I. Biochemical characterization and pharmacological properties of flax - as a factor shaping the functional orientation of its products // Actual problems of the consumer market for goods and services: Mater. Russ. scientific and practical. conf. Kirov. 2011. P. 69-70.*

4. *Synthesis of co-crystals of meloxicam with carboxylic acids by grinding / S.A. Myz, T.P. Shakhshneider, K. Fucke, A.P. Fedotov, E.V. Boldyreva, V.V. Boldyrev, N.I. Kuleshova // Mendelev communications. All rights reserved, 2009. №19. P. 272-274.*