

## **Оценка эффективности биологически активной добавки к пище “Экстракт морского ежа” при лечении больных сердечно-сосудистой патологией**

В связи с тем, что БАД “Экстракт морского ежа” представляет собой комбинированный препарат, включающий мед и новый эффективный антиоксидант хиноидной природы – эхинохром А, на основе которого разработан лекарственный препарат для лечения острой сердечной недостаточности, в первую очередь предынфарктных и инфарктных поражений мышцы сердца представлялось необходимым испытать влияние БАД “Экстракт морского ежа” на больных гипертонической болезнью (ГБ), ишемической болезнью сердца (ИБС), нейроциркуляторной дистонией (НЦД) и другими нарушениями сердечно-сосудистой системы. Данные испытания были проведены на больных военнослужащих на базе госпиталя ТОФ.

Для исследования отбирали больных с ишемической болезнью сердца (инфаркт миокарда в анамнезе), систолической артериальной гипертонией АД, а также больных с первичной гиперхолестеринемией.

При обследовании больных использовали клинико-инструментальные и биохимические методы исследования. Помимо этого, до начала и по окончании курса исследования больным проводилась оценка количества приступов стенокардии и потребности в сублингвальном нитроглицерине.

Во время исследования:

- больным проводилось казуальное измерение артериального давления;
- суточное ЭКГ мониторинг по Holter с оценкой количества эпизодов ишемии миокарда, их продолжительности и максимальной депрессии сегмента ST с использованием прибора Cardio-Tens II (Венгрия);
- при отсутствии противопоказаний больным проводилось бимануальная изометрическая нагрузка по стандартному протоколу;

- всем больным до включения и при завершении исследования проводилось оценка состояния психоповеденческой сферы в баллах по шкале гериатрических расстройств DSM-III-R. Критерием включения в исследование явились пациенты с показателем в 3-5 баллов не менее чем по 11 из 17 пунктов по данной шкале.

БАД получали 20 больных, находившихся на стационарном лечении в кардиологическом отделении и 10 врачей - сотрудников стационара и поликлиники - амбулаторно. Женщин было 8, мужчин - 22 человек. Гипертоническая болезнь (ГБ) I-II стадий (мягкая и среднетяжелая артериальная гипертония) диагностирована у 18 больных; нейроциркуляторная дистония (НЦД) - у 2. В возрасте 20-29 лет - 6 человек, 30-39 лет - 2, 40-49 лет - 2, 50-59 лет - 4, 60-69 лет - 12, 70-74 года - 4. Сопутствующие заболевания выявлены у половины (15) исследуемых. Из них: ишемическая болезнь сердца (ИБС), стабильная стенокардия I-III функционального класса у 10, бронхиальная астма - у 2, ожирение II степени (алиментарно-конституциональное) - у 3, хронический пиелонефрит (ХП)- у 10, из них у 2 - в сочетании с мочекаменной болезнью (МКБ). Давность заболевания до 1 года - у 10, 2-3 года - у 10, 4-5 лет - у 6, более 5 лет - у 13 человек.

До исследования основные показатели биохимического спектра крови свидетельствовали о начальных проявлениях нарушений липидного спектра крови, но носили не достоверный характер (таблица 8).

Таблица 8 - Динамика показателей липидного спектра крови на фоне терапии БАД “Экстракт морского ежа”

Показатель	До лечения	1 месяц лечения	%	2 месяц лечения	%
ХС (ммоль/л)	4.96±0,34	4.76±0,25	4,1	4.61±0,17	9,3
ХС ЛПВП (ммоль/л)	1.12±0,19	1.16±0.14	4	1.24±0.17	10,1
ТГ (ммоль/л)	1.54±0.11	1.34±0.16	12,9	1.18±0.13	23,3

*\* Примечание: различия параметров до и после лечения достоверны ( $p < 0.05$ ).*

На фоне терапии БАД “Экстракт морского ежа” при лабораторном исследовании отмечена нормализация показателей общего анализа мочи у всех больных. В липидном спектре крови произошли изменения, которые можно охарактеризовать как атерогенные. Зарегистрировано достоверное снижение уровня триглицеридов на 23,3 %, холестерина – 9,3%, количество липопротеидов высокой плотности (ХС ЛПВП) возросло на 10,1 %.

При исследовании биохимических показателей плазмы крови (таблица 9) было также выявлено снижение:

- щелочной фосфатазы в 1,2 раза;
- гамма-глутамилтранспептидазы - более чем в 1,5 раза;
- билирубина –1,4раза;
- аминотрансфераз: АЛТ- в 1,2, АСТ –в 1,3 раза

Таблица 9

Динамика клинико-биохимических показателей до и после лечения на фоне применения БАД “Экстракт морского ежа”

Показатели	До лечения	После лечения
Общий белок, г/л	78,8±1,7	82,4±1,7
Мочевая кислота, мкМ/л	0,32±0,02	0,30±0,02
Глюкоза, мМ/л	5,59±0,27	5,22±0,37
Билирубин, мкмоль/л	43,9 ±0,9	31,8±1,1
АЛТ, мкМ/ч.л	82,5±1,6	68,8±1,3
АСТ, мкМ/ч.л	97,3±3,1	74,8±2,2
Щелочная фосфатаза, мМ/ч.л.	343,9±6,5	286,6±5,4
γ-глутаматтранспептидаза, мкМ/ч.л	363,5±23,3	237,7±19,6

Протромбин, мг %	89,5±3,6	81,9±1,6
Фибриноген, мг %	288,7±12,0	259,0±14,0
Фибрин. актив., мин	190,3±16,0	149,2±11,0

*Примечание: различия параметров до и после лечения достоверны ( $p < 0.05$ ).*

Позитивные сдвиги произошли в отношении систем свертывания крови и фибринолиза: уровень протромбина снизился на 8,5 % и фибриногена - на 10,3 %.

Как видно из таблицы 10, произошли позитивные изменения и в системе ПОЛ:- снизился уровень:

- диеновых конъюгатов - первичных продуктов ПОЛ на 25,7%;
- малонового диальдегида – вторичных продуктов ПОЛ на 38,6 %;
- увеличился уровень:
  - активности супероксиддисмутазы на 19,2 %;
  - глутатионпероксидазы на 13,2%;
  - аскорбиновой кислоты на 24,5 %

Таблица 10

Изменение показателей содержания антиоксидантов до и после лечения на фоне применения БАД “Экстракт морского ежа”

Показатели	До лечения	После лечения
Малоновый диальдегид, мкМ/л	4,75±0,08	2,92±0,12
Диеновые конъюгаты, мкМ/л	7,32±0,6	5,44±0,34
Аскорбиновая кислота, мг/100 мл сыворотки	0,57±0,03	0,71±0,11
Глутатионпероксидаза, мкМ/л	4,33±0,65	4,97±1,28
Супероксиддисмутаза, у.е./л	5472,31±1176,2	6523,0±859,83

*Примечание: различия параметров до и после лечения достоверны ( $p < 0.05$ ).*

В результате проведенного лечения БАД “Экстракт морского ежа” отмечалось существенное субъективное улучшение состояния больных:

- прекращение головных болей и головокружения у всех больных;
- улучшение сна у больных ГБ;
- исчезновение чувства тяжести в поясничной области у больных ХП.

На фоне проводимой терапии уже в течение первых 2-3 суток отмечена:

- нормализация частоты сердечных сокращений у всех больных с тахикардией в среднем до 78 в минуту;
- исчезновение экстрасистол к концу первой недели.

У всех больных отмечена нормализация артериального давления в среднем до 128/84 мм рт. ст. на фоне базисной гипотензивной терапии в течение 1 недели (4-5 дни) лечения, при монотерапии мягкой артериальной гипертензии на 2-3 сутки. В динамике отмечено уменьшение явлений диффузных изменений миокарда на электрокардиограмме у 3 из 6 больных, уменьшение признаков ангиопатии сетчатки 1 степени у 4 из 8 больных. В течение всего периода исследования переносимость препарата была хорошей с незначительным количеством (4.2%) побочных эффектов, как правило, в форме диспепсических расстройств.

В конце исследования была проведена общая оценка препарата на основании таких критериев, как клиническая эффективность и переносимость. Клиническая эффективность в 73% случаев оценивалась как “значительная”, в остальных 27% случаев – как “умеренная”. Общая оценка эффективности коррелировала с уменьшением интенсивности клинических и церебральных симптомов.

Результаты проведенного исследования выявили, что прием БАД на фоне стандартной антиангинальной терапии к концу курса терапии у 85% больных вызывал снижение количества приступов стенокардии на 66%

( $p < 0.05$ ) и снижение потребности в сублингвальном нитроглицерине на 67% ( $p < 0.05$ ).

На фоне стандартной антиангинальной терапии БАД у пациентов старших возрастных групп отмечен прирост субмаксимальной нагрузки с 3.8 до 5 мин (24%), который сопровождается снижением депрессии сегмента ST, не вызывая тахикардию и снижение систолического давления на нагрузке. Таким образом, к концу 2 месяца лечения наблюдается повышение порога толерантности к физической нагрузке (таблица 11).

Таблица 11

Толерантность к физической нагрузке на фоне комплексной терапии БАД “Экстракт морского ежа”

Параметр	До лечения	60 день терапии
Толерантность к физической нагрузке (мин)	3,8+/-0.2	5.0+/-0.3
Потребление нитратов (в неделю)	7.8+/-0.3	3.3+/-0.4
Систолическое артериальное Давление (мм рт.ст)		
в покое	145+/-0.6	130+/-0.7
при нагрузке	180+/-0.3	150+/-0.6
Частота сокращений сердца (мин <sup>-1</sup> )		
в покое	75+/-0.4	64+/-0.2
при нагрузке	121+/-0.3	107+/-0.5

*Примечание: различия параметров до и после лечения достоверны ( $p < 0.05$ ).*

По данным суточного ЭКГ мониторинга по Holter (таблица 2.18) 60 дневный прием способствовал статистически значимому сокращению эпизодов ишемии миокарда на 46%, при этом снижая их продолжительность (47%) и максимальную депрессию сегмента ST (44%) по сравнению с исходными данными (таблица 12).

Таблица 12.

Суточное ЭКГ мониторингирование по Holter на фоне комплексной терапии  
БАД “Экстракт морского ежа”

Показатель	До лечения	60 день лечения	%
Эпизоды ишемии миокарда	9.2+/-2.4	5.3+/-2.2	46
Болевые эпизоды Миокарда	6.4+/-0.2	4.1+/-0.1	34
Безболевые эпизоды миокарда	2.9+/-0.1	0.9+/-0.1	66
Длительность ишемии, мин.	26.4+/-1.2	12+/-0.4	47
Максимальная депрессия Сегмента ST, мм	0.16+/-0.05	0.09+/-0.03	44

*Примечание: различия параметров до и после лечения достоверны ( $p < 0.05$ ).*

При анализе выраженности изменений церебральной симптоматики по шкале гериатрических расстройств DSM-III-R (таблица 6) обращают на себя внимание множественные нарушения субъективной психоповеденческой сферы у 20 (70%) обследованных больных.

Наиболее значимыми являлись:

- нарушения памяти на текущие события (3,8 балла);
- головокружение (3,93 балла);
- нарушения сна (3,60 балла);
- усталость (4,20 балла);
- головная боль (3,66 балла);
- слуховые расстройства (3,53 балла).

Эти нарушения, по-видимому, связаны со снижением магистрального кровотока, обусловленным атеросклеротическим процессом. Прием БАД “Золотой рог” у этой категории больных способствовал ряду позитивных изменений со стороны церебральных симптомов. Интенсивность симптомов значительно уменьшалась по сравнению с исходным состоянием.

Таблица 13

Динамика цереброваскулярных симптомов под влиянием БАД  
“Экстракт морского ежа”

Симптомы	До лечения	4 неделя	%
Ясность сознания	2,84	1,66	41
Память на текущие события	3,86	3,13	23
Спутанность ориентации	1,93	1,40	27
Беспокойство	3,93	2,86	27
Депрессия	5,00	2,86	42
Эмоциональная стабильность	2,73	2,60	4
Поведенческая мотивация	2,20	1,40	36
Контактность	1,81	1,50	16
Социальная активность	2,60	2,73	4
Передвижение	1,30	1,00	11
Аппетит	1,33	1,00	24
Головокружение	3,93	2,60	27
Усталость	4,20	3,13	25
Головная боль	3,66	2,46	32
Сон	3,53	1,46	58
Слуховые расстройства	3,26	2,33	28

*Примечание: различия параметров до и после лечения достоверны ( $p < 0.05$ ).*

Максимально выраженными данные изменения были видны к концу 4 недели лечения. Отмечалось достоверное улучшение памяти на текущие события на 23%, ясности сознания на 41%, депрессии на 42%, сна на 58%,



уменьшение головокружения на 27%, головной боли на 32%, слуховых расстройств на 28%(таблица 13).

Обращает на себя внимание максимально выраженный к 4 неделе терапии анксиолитический эффект БАД “Экстракт морского ежа”, проявившийся в снижении симптомов тревожности на 25%, волнения - на 35% и седативный эффект, сопровождавшийся стабилизацией эмоционального статуса на 29%.

Полученные данные клинического изучения БАД “Экстракт морского ежа” свидетельствуют, что в комплексной терапии ИБС она достоверно снижает атерогенный фактор. К концу 2 месяца терапии уровень систолического артериального давления у больных, по данным казуального измерения, снижается на 20%, по сравнению с исходным. Клинически антиоксидантный эффект препарата проявился в увеличении порога толерантности к физической нагрузке и преимущественном уменьшении эпизодов безболевого ишемии миокарда. На фоне курсовой терапии выявлено позитивное влияние на психоэмоциональный статус больных.

Таким образом, результаты клинических испытаний свидетельствуют о хорошей переносимости и высоких органолептических свойствах БАД “Экстракт морского ежа”, который оказывает нормализующее влияние при нарушениях ритма сердечной деятельности, способствует снижению атерогенного фактора, оказывает положительное влияние на состояние белкового и углеводного обмена, гепатобилиарной системы и системы гемостаза. В связи с этим целесообразно рекомендовать применение БАД “Экстракт морского ежа” в лечебно-профилактических целях при сердечно-сосудистых заболеваниях: атеросклерозе, ишемической болезни сердца, гипертонической болезни, нейроциркуляторной дистонии и др.