

И. А. Шевченко,
доктор медицинских наук

В. Б. Некрасова

В. В. Дорофейков

А. С. Вершинин

О. Н. Машек

А. С. Кузнецов

Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В. А. Алмазова Росмедтехнологий, Санкт-Петербург

Клиническая эффективность биологически активной пищевой добавки «Провитам» в комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний

Несмотря на значительные успехи современной кардиологии, разработку и внедрение в клиническую практику новых технологий диагностики, лечения и профилактики, до настоящего времени остается ряд нерешенных проблем. В литературе обсуждаются многие теории патогенеза атеросклероза, который является основой для развития большинства сердечно-сосудистых заболеваний. Одним из основных факторов риска атеросклероза является нарушение липидного обмена: повышение уровня общего холестерина, атерогенных липопротеинов, триглицеридов и снижение антиатерогенных липопротеинов высокой плотности (ЛПВП). В последние годы в патогенезе атеросклероза многие авторы большое внимание уделяют роли окислительной модификации липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), причиной образования которой может быть интенсификация процессов перекисного окисления липидов (ПОЛ) под действием свободных радикалов, а также снижение активности антиоксидантной системы организма. Окисленные липопротеины оказывают цитотоксическое действие на артериальную стенку и способствуют развитию атеросклероза.

Следует также учитывать, что в период лечения сердечно-сосудистых заболеваний, при длительном приеме лекарственных препаратов у больных нередко возникают разные побочные эффекты и осложнения. Имеет значение также дороговизна лекарственных средств. В связи с этим, многие больные в течение длительного времени не принимают лекарственные препараты. В последние годы в клинической практике все более широко применяют биологически активные пищевые добавки (БАД) [1–6].

Настоящая работа проведена для изучения клинической эффективности БАД «Провитам» в комплексной терапии больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, сопровождающимися нарушением липидного обмена. В процессе длительного наблюдения изучали влияние препарата «Провитам» на общее состояние и самочувствие

больных, особенности и характер изменений показателей липидного обмена и продуктов ПОЛ.

БАД «Провитам», разработанная ООО «Фитолон», является натуральным продуктом, полученным из хвои сосны и ели. Препарат содержит биологически активные вещества: фитостерин, витамин E, каротиноиды, сквален. В соответствии с Регистрационным удостоверением МЗ РФ № 005340. Р. 643. 01. 2003 от 31 января 2003 г., Провитам рекомендован в качестве биологически активной добавки к пище, обладающей общеукрепляющим действием и как дополнительный источник витамина E и фитостерина.

Для изучения клинической эффективности препарата «Провитам» назначали больным, находившимся на лечении в клинике ФЦСКЭ им. В. А. Алмазова по поводу ишемической болезни сердца (ИБС) и/или гипертонической болезни (ГБ).

При исследовании показатели липидного обмена, в частности общий холестерин (ХС), триглицериды (ТГ), определяли в сыворотке крови энзиматическим колориметрическим методом; ХС ЛПВП и ХС ЛПНП — прямым энзиматическим методом. Измерения проводили на биохимическом анализаторе Hitachi-902 с применением реактивов фирмы «Roche» (Швейцария). Коэффициент атерогенности определяли расчетным путем. Показатели ПОЛ: диеновые конъюгаты в сыворотке крови определяли спектрофотометрическим методом (Corongiu F. P., Vanni S., 1994), гидропероксиды апо В-липопротеидов — по методу, описанному R. A. Daggow (1994). Антирадикальную емкость плазмы измеряли колориметрически (Кузнецов А. С. и др., 2004).

Статистическую обработку результатов проводили с использованием стандартного пакета программ «Statistica 5,5», включающей параметрические и непараметрические критерии различий, а также методы экспоненциального сглаживания.

До и после месячного и трехмесячного приема препарата осуществляли подробное клиническое обследование

дование больных с изучением динамики показателей фенотипирования липидов, продуктов ПОЛ и других биохимических и инструментальных показателей. Препарат «Провитам» назначали по 2 капсулы 2 или 3 раза в день во время еды в зависимости от массы тела в течение 30 дней. В период приема Провитама больные получали лекарственные препараты, назначенные для лечения основного заболевания. Клинический эффект приема Провитама оценивали как «хороший», «удовлетворительный» и «без эффекта».

Материалы и методы

Препарат «Провитам» применяли в клинике Центра в комплексной терапии 30 больных 1-й группы (основной), страдающих болезнями системы кровообращения, из них 9 мужчин и 21 женщина. Контрольную группу (2-ю), аналогичную по возрасту, полу и характеру заболевания с больными основной группы, составили 16 человек, не получавших препарата, из них 6 мужчин и 10 женщин. В группу обследуемых не включали лиц с тяжелыми заболеваниями печени и желчного пузыря, при выраженной сердечной, легочной, печеночной и почечной недостаточности, декомпенсированным течением сахарного диабета и индивидуальной непереносимостью к отдельным компонентам препарата. Пол и возраст основной и контрольной групп больных представлены в *табл. 1*.

Большинство обследованных были от 50 до 60 лет — 73,3 % в 1-й группе и 62,5 % во 2-й группе.

Диагноз и продолжительность заболевания обследованных больных представлены в *табл. 2*.

При анализе данных таблицы следует отметить, что среди обследованных наибольшее число больных 1-й группы (13 человек) страдали ИБС с ГБ со средней продолжительностью заболевания 12,4 года. Во 2-й группе большинство больных (6 человек) страдали ГБ со средней продолжительностью заболевания 6,1 года. Стенокардия была выявлена у 6 человек 1-й группы и у 5 человек 2-й группы.

Результаты и обсуждение

При комплексной клинической оценке эффективности препарата «Провитам» анализировали состояние и самочувствие больных, данные анамнеза, результаты объективного исследования, уровень артериального давления, состояние гемодинамики, данные ЭКГ и эхо-КГ, результаты лабораторного и инструментального исследования до и после лечения. Особенно большое внимание уделяли анализу показателей липидного обмена и ПОЛ. Кроме того, учитывали переносимость препарата, его совместимость с другими лекарственными средствами в комплексной терапии ИБС и ГБ, побочные явления.

При анализе результатов проведенного обследования у большинства больных 1-й группы отмечено улучшение самочувствия и общего состояния. У лиц, страдающих стенокардией, уменьшилась частота и интенсивность болевых приступов, улучшились ре-

Таблица 1. Пол и возраст больных

Пол	Группа	Возраст, лет			Всего (%)
		30–39	40–49	50–60	
Мужчины	1-я	1	2	6	9 (30,0)
	2-я	–	1	5	6 (37,5)
Женщины	1-я	1	4	16	21 (70,0)
	2-я	2	3	5	10 (62,5)
Всего	1-я	2	6	22	30 (100,0)
	2-я	2	4	10	16 (100,0)

Таблица 2. Диагноз и продолжительность заболевания

Заболевание	Группа	Число больных	Средняя продолжительность заболевания, лет
ИБС: стенокардия	1-я	6	7,0
	2-я	5	5,1
Стенокардия с инфарктом миокарда в анамнезе	1-я	2	9,4
	2-я	1	6,4
Атеросклеротический кардиосклероз	1-я	3	6,8
	2-я	3	7,2
ИБС с ГБ	1-я	13	12,4
	2-я	1	8,7
ГБ	1-я	6	8,5
	2-я	6	6,1
Всего	1-я	30	8,8
	2-я	16	6,7

зультаты ЭКГ-исследования, отмечено снижение функционального класса заболевания и повышение толерантности к физической нагрузке. Практически у всех больных ГБ на фоне улучшения самочувствия, уменьшения головных болей и головокружения выявлено снижение артериального давления.

Естественно, что положительные результаты лечения были достигнуты благодаря комплексному применению всех клинических лечебных факторов: режим, диета, медикаментозная терапия (антиангинальные, гипотензивные, симптоматические и другие средства), а также в результате приема препарата «Провитам».

Непосредственное влияние препарата на липиды оценивали по характеру и величине изменений показателей липидного обмена до и после курсового 30-дневного приема препарата.

Данные об изменении показателей липидного обмена в результате приема препарата «Провитам» представлены в *табл. 3*. Из таблицы видно, что после месячного приема Провитама показатели ХС, ТГ, ЛПНП у больных 1-й группы практически не изменились. Уровень ХС ЛПВП увеличился с $1,32 \pm 0,12$ до $1,64 \pm 0,14$ ммоль/л (24,2 %). Коэффициент атерогенности снизился с $2,89 \pm 0,56$ до $2,66 \pm 0,39$ (7,96 %). Показатели липидного обмена у больных 2-й группы в течение месяца достоверно не изменились.

Показатели ПОЛ до и после курсового приема Провитама представлены в *табл. 4*. Из представленных в таблице данных видно, что суммарная антирадикальная емкость плазмы у больных 1-й группы повысилась на 13,5 %, диеновые конъюгаты снизились на 21,7 %, гидропероксиды апо В — на 18,5%, что свидетельствует о выраженной антирадикальной активности препарата «Провитам».

Проведенный анализ других лабораторных и инструментальных исследований до и после лечения не выявил существенных отклонений в функциональном состоянии печени, почек, свертывающей системы крови, показателей белкового и углеводного обмена. Следует лишь отметить у отдельных лиц некоторое улучшение ЭКГ-данных, состояния гемодинамики и повышение толерантности к физической нагрузке.

Таблица 3. Показатели липидного обмена до и после курсового приема препарата «Провитам»

Показатель	До лечения	После лечения	Изменения (%)
ХС, ммоль/л	$6,76 \pm 0,49$	$6,67 \pm 0,61$	1,34 ↓
ТГ, ммоль/л	$1,28 \pm 0,21$	$1,25 \pm 0,21$	2,4 ↓
ХС ЛПВП, ммоль/л	$1,32 \pm 0,12$	$1,64 \pm 0,14$	24,2 ↑
ХС ЛПНП, ммоль/л	$4,74 \pm 0,64$	$4,72 \pm 0,56$	0,43 ↓
Коэффициент атерогенности	$2,89 \pm 0,56$	$2,66 \pm 0,39$	7,96 ↓

Достоверные различия с вероятностью $p < 0,05$

Клинические результаты проведенных исследований регистрировали как «хороший», «удовлетворительный» и «без эффекта». Хороший эффект устанавливали при нормализации или существенном снижении (10–15 %) повышенных показателей липидного обмена, снижении интенсивности и частоты приступов ангинозных болей и снижении артериального давления. При удовлетворительном эффекте отмечали умеренное снижение повышенных показателей липидного обмена (5–10 %), улучшение общего состояния больного. При оценке без эффекта снижения повышенных показателей липидного обмена не наблюдали. Клинические результаты лечения представлены в *табл. 5*.

Из таблицы видно, что хороший результат лечения препаратом «Провитам» имел место у 7 (23,3 %) больных. У этих больных, наряду со значительным улучшением общего состояния и самочувствия, выявлено существенное снижение (у 5 человек) или нормализация (у 2) показателей липидного обмена.

Удовлетворительный результат лечения с уменьшением выраженности клинических признаков заболевания и снижением показателей липидного обмена выявлен у 16 (53,4 %) человек. Не было отмечено улучшения клинических и лабораторных показателей у 7 (23,3 %) пациентов.

Таким образом, положительный результат лечения выявлен у 23 из 30 (76,7 %) человек 1-й группы, при этом наилучший отмечен у всех больных (6 человек) со стенокардией и у 5 человек из 6, страдающих ГБ.

У больных контрольной группы в результате проведенного стационарного лечения отмечено улучшение общего состояния и некоторое снижение выраженности симптомов заболевания. Только у 3 больных отмечено незначительное улучшение показателей липидного обмена и ПОЛ.

Препарат, в основном, хорошо переносится больными. Лишь у 2 больных была отмечена отрыжка и чувство тяжести в правом подреберье, которые прекратились после снижения дозы препарата до двух таблеток в день. У одного больного в связи с болями в правом подреберье препарат был отменен.

Таблица 4. Показатели ПОЛ до и после курсового приема препарата «Провитам»

Показатель	До лечения	После лечения	Изменения (%)
Суммарная антирадикальная емкость плазмы, ммоль/л	$1,15 \pm 0,24$	$1,33 \pm 0,22$	13,5 ↑
Диеновые конъюгаты, мкмоль/л	$92,20 \pm 9,89$	$72,26 \pm 8,20$	21,7 ↓
Гидропероксиды апо В, нг/мл	$6,93 \pm 0,56$	$5,65 \pm 0,50$	18,5 ↓

Достоверные различия с вероятностью $p < 0,05$

Таблица 5. Клинические результаты лечения препаратом «Провитам»

Заболевание	Число больных	Результаты лечения		
		хороший	удовлетворительный	без эффекта
ИБС: стенокардия	6	2	4	–
Стенокардия с инфарктом миокарда в анамнезе	2	–	1	1
Атеросклеротический кардиосклероз	3	1	1	1
ИБС с ГБ	13	1	8	4
ГБ	6	3	2	1
Всего (%)	30 (100,0)	7 (23,3)	16 (53,4)	7 (23,3)

Выводы

Положительный результат лечения препаратом «Провитам» отмечен у 23 (76,7 %) больных, из них у 7 (23,3 %) выявлен хороший и у 16 (53,4 %) удовлетворительный эффекты. У 7 (23,3 %) больных не было улучшения клинических и лабораторных показателей.

После 30-дневного приема препарата «Провитам» практически не отмечено изменений уровней общего холестерина, триглицеридов и ЛПНП, что может быть связано с недостаточной продолжительностью курса лечения. У 5 больных при увеличении курса приема препарата до 3 мес установлено значительное снижение показателей липидного обмена и ПОЛ.

В результате курсового приема препарата выявлено повышение уровня ЛПВП на 24,2 % и снижение коэффициента атерогенности на 7,96 %, что является положительным результатом. То же самое наблюдали после увеличения курса лечения до 2–3 мес.

Повышение суммарной антирадикальной емкости плазмы (на 13,5 %), снижение диеновых конъюгатов (на 21,7 %) и гидропероксидов апо В (на 18,5 %) сви-

детельствует о выраженных антирадикальных свойствах препарата «Провитам».

Провитам, в основном, хорошо переносится больными, встречаются лишь единичные случаи диспепсических явлений у больных с сопутствующими заболеваниями печени и желчевыводящих путей.

Препарат совместим с основными лекарственными средствами, применяемыми для лечения ИБС и ГБ.

Наилучший положительный лечебный эффект достигается при приеме 4 таблеток в день (по 2 таблетки 2 раза в день) утром и вечером после еды. В зависимости от результатов лечения, препарат необходимо принимать в течение 1–3 мес. Повторный курс лечения проводят через 3–6 мес.

С профилактической целью Провитам назначают по 1 таблетке 2 раза в день утром и вечером после еды в течение 1 мес. Профилактические курсы проводят 2 раза в год (весной и осенью).

Провитам можно принимать в стационарах и амбулаторно-поликлинических учреждениях в комплексной терапии и профилактике сердечно-сосудистых заболеваний, сопровождающихся умеренно выраженными формами нарушений липидного обмена.

Литература

1. Ткаченко Е. И. Питание как функция взаимодействия человека и природы // Клинич. питание. 2005. № 1. С. 2–3.
2. Гаппаров М. М. Современные подходы к оптимизации питания населения на региональном уровне // Клинич. питание. 2005. № 1. С. 33–34.
3. Погожева А. В., Дербенева Н. М. и др. Диетотерапия больного сердечно-сосудистыми заболеваниями с применением смесей для энтерального питания // Клинич. питание. 2005. № 1. С. 34.
4. Гриневич В. Б., Сас Е. И. Актуальные проблемы применения биологически активной добавки «Лецитин» в комплексной терапии заболеваний, сочетающихся с метаболическим синдромом: Матер. науч.-практич. конф. «Технологии и продукты здорового питания». М., 2003. С. 65–70.
5. Тутельян В. А., Попова Т. С. Новые стратегии в лечебном питании. М.: Медицина, 2002. С. 141.
6. Лященко Ю. Н. Приказ № 330 МЗ РФ «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации» от 05.08.2003 г. Poleмические заметки и приглашение к обсуждению // Клинич. питание. 2004. № 1. С. 37–39.