

Результаты клинического исследования биологически активной добавки к пище ФанДетокс (FanDetox)

СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

2022



coralclub

Исследование проводилось на базе Сибирского государственного медицинского университета (СибГМУ) Минздрава России



Данный университет занимает 3-е место в России среди вузов медицинского профиля согласно национальному рейтингу университетов.

Имеет исследовательский центр коллективного пользования и научно-клинический центр, собственные клиники.

Клиники СибГМУ являются одними из ведущих многопрофильных учреждений в Сибирском федеральном округе и предоставляют все виды медицинской помощи – экстренную, амбулаторную, стационарную и высокотехнологическую, 20 тысяч пациентов получают помощь ежегодно.



Цель клинического исследования:

оценить эффективность биологически активной добавки «ФанДетокс» в качестве источника органических соединений при нарушениях функции печени.



Исследование проводилось в соответствии с нормами Надлежащей клинической практики (GSP) в Российской Федерации, утвержденными Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики», Конституции Российской Федерации, Федеральным законом Российской Федерации № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Дизайн исследования:

Рандомизированное открытое сравнительное исследование в параллельных группах на фоне стандартной терапии.

Биологически активная добавка: ФанДетокс (FanDetox);

Плацебо: не применялся.

Стандартная терапия: лек. препарат «Карсил Форте» (Carsil Forte).

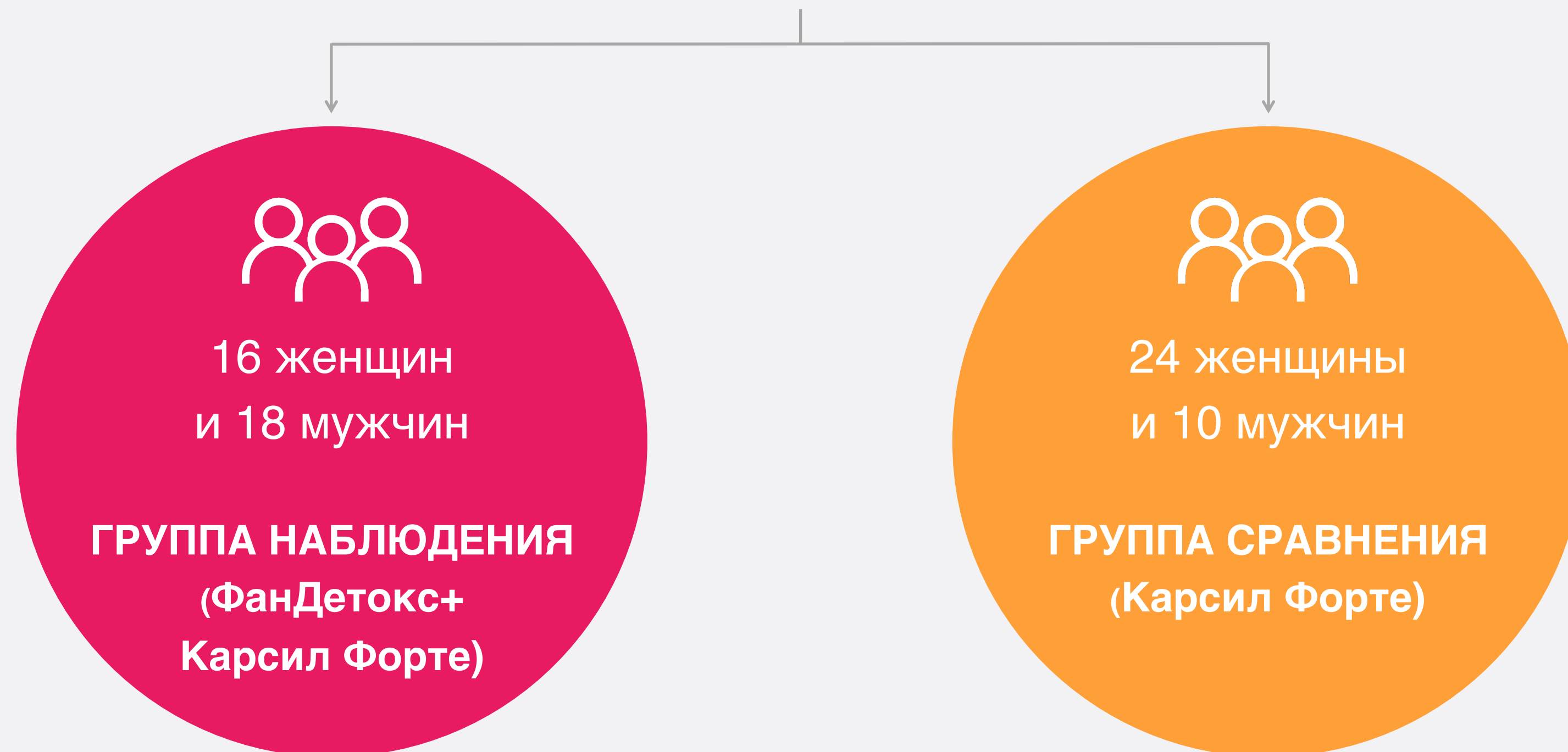
Срок проведения исследования – 3 месяца.



Исследуемая группа:

В исследование были включены 68 человек в возрасте от 18 до 75 лет с верифицированным диагнозом «ожирение» и наличием признаков стеатогепатоза.

Под наблюдением находилось
2 группы пациентов по 34 человека



Гепатозы –

это заболевания печени, в основе которых лежит нарушение обмена веществ в печёночных клетках (гепатоцитах) и развитие в клетках печени дистрофических изменений. Дистрофия характеризуется повреждением клеток, в результате чего изменяется функция органа.







Стеатогепатоз

(или жировой гепатоз) – наиболее распространённый гепатоз, при котором в печёночных клетках происходит накопление жиров, нарушается процесс их синтеза и утилизации.

Исследуемый продукт

ФанДетокс (FanDetox) – это продукт, разработанный корейским ученым Сонг Хе Боком, для восстановления и защиты печени от токсичного действия некачественной пищи, алкоголя, лекарств и других вредных веществ.

Эффекты, заявленные производителем:

-  Дезинтоксикация печени
-  Улучшение сопротивляемости к различным болезням печени
-  Усиление функции здоровой печени
-  Красивая кожа
-  Профилактика цирроза и ожирения печени
-  Антипохмельное средство

Исследуемый продукт

ФанДетокс окажет помощь при различных проблемах:

- улучшит самочувствие при гепатите, жировом гепатозе и др.;
- при отравлениях активно расщепляет токсичные продукты в гепатоцитах;
- улучшает метаболизм жиров, снижая уровень холестерина в крови;
- снимает похмельный синдром и все его неприятные симптомы: общую слабость, головную боль, головокружение, тошноту, тремор, тахикардию, потливость, бессонницу.

Активные ингредиенты:

глюкоза, экстракт плодов хурмы, экстракт ягод годжи, экстракт кожуры цитрусовых, экстракт гречихи посевной, экстракт ростков сои, таурин, аскорбиновая кислота.



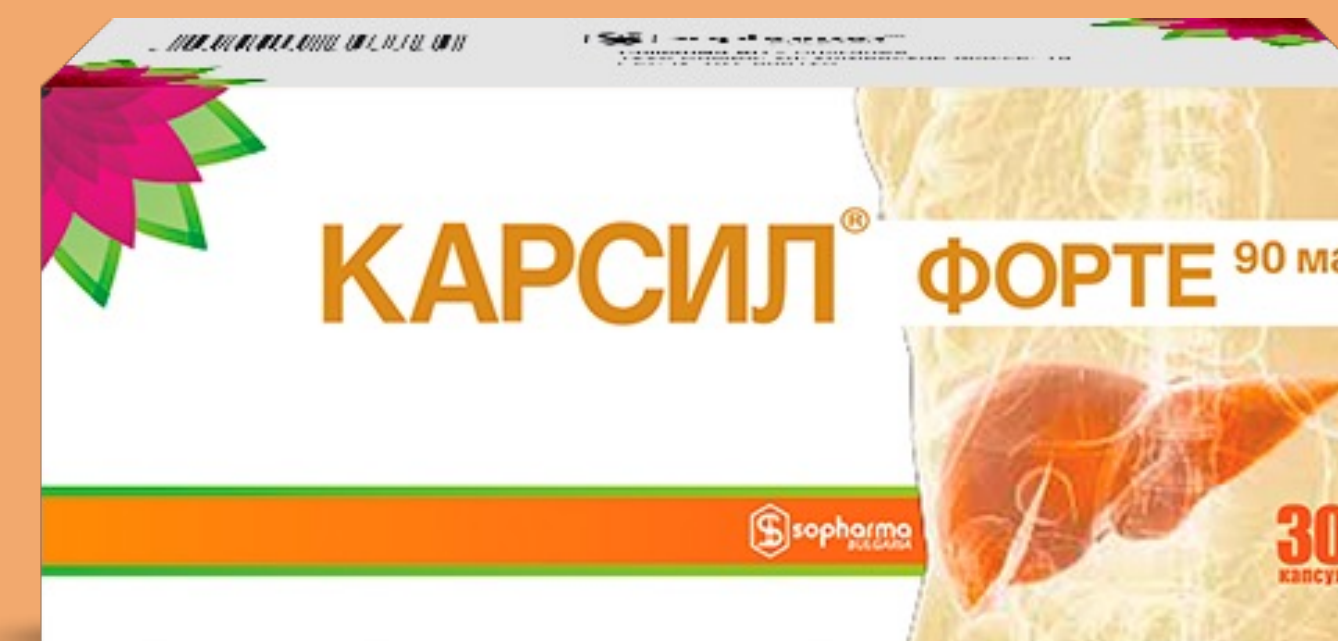
Фоновый препарат для обеих групп

Карсил Форте – лекарственное средство, обладающее гепатопротекторным и антиоксидантным действием.

Активный компонент продукта – силимарин из экстракта плодов расторопши пятнистой стимулирует регенерационные процессы в печени, восстанавливает поврежденные клетки печени (гепатоциты).

Активные ингредиенты:

силимарин из экстракта плодов расторопши пятнистой



Актуальность приема ФанДетокса

Неалкогольная жировая болезнь печени (стеатогепатоз) занимает значительное место в структуре заболеваемости желудочно-кишечного тракта.

Распространенность его составляет порядка 20-40%, по данным литературных источников. В последнее время в научной литературе активно обсуждаются вопросы роста данного заболевания. За последние 20 лет количество пациентов со стеатогепатозом увеличилось в 2 раза.

Главные причины развития неалкогольной жировой болезни печени — ожирение, нездоровый образ жизни, высокий холестерин, сахарный диабет, генетическая предрасположенность.

Одним из возможных методов лечения может быть применение комплексной терапии с использованием БАД к пище.



Gerber I, otgonsuren m, mishra a, escheik c, birerdinc a, stepanova m, et al. Non-alcoholic fatty liver disease (nafld) is associated with low level of physical activity: a population-based study. Aliment pharmacol ther 2012;36:772–781.

Machado mv, cortez-pinto h. Non-invasive diagnosis of non-alcoholic fatty liver disease. A critical appraisal. J hepatol 2013;58:1007–1019.

Guyatt gh, oxman ad, vist ge, kunz r, falck-ytter y, alonso coello p, et al. Grade: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. Bmj 2008;336:924–926.

Ratziu v, bellentani s, cortez-pinto h, day c, marchesini g. A position statement on nafld/nash based on the easl 2009 special conference. J hepatol 2010;53:372–384.

Saadeh s, younossi zm, remer em, gramlich t, ong jp, hurley m, et al. The utility of radiological imaging in nonalcoholic fatty liver disease. Gastroenterology 2002; 123:745–750.

Anstee qm, targher g, day cp. Progression of nafld to diabetes mellitus, cardiovascular disease or cirrhosis. Nat rev gastroenterol hepatol 2013;10:330–344.



Схема проведения исследования



Таким образом, исследование состояло из **4 стадий**:

- Скрининг
- 1-й визит
- 2-й визит
- 3-й визит

Длительность терапии для каждого участника исследования составила 3 месяца.



Скрининговый период (нулевой <0> визит)

Сбор анамнеза, общий терапевтический осмотр, лабораторные (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимия крови) и инструментальные исследования (УЗИ органов брюшной полости, ЭКГ).

Пациент, имеющий все критерии включения, и отсутствие всех критериев исключения считается пригодным для участия в клиническом исследовании.





Критерии включения в исследование:

- мужчины и женщины в возрасте от 18 до 75 лет;
- подтвержденный диагноз «ожирение»;
- наличие признаков стеатогепатоза;
- готовность пациента не менять назначенную терапию без предписания врача на протяжении исследования.

Критерии исключения:

- наличие нарушений углеводного обмена;
- лечение любыми препаратами, обладающими гепатопротекторным эффектом;
- тяжелые хронические заболевания или клинически значимые отклонения от нормы.





Результаты скрининга —

Во время скрининга были выявлены следующие отклонения в показателях:
в группе наблюдения

- ГГТП (гамма-глутамилтранспептидаза) — 6 пациентов (17,6%);
- повышение общего билирубина — 10 пациентов (29,4%);
- повышение уровня АсТ — 7 пациентов (20,5%), АлТ — 6 пациентов (17,6%);
- дислипидемия — 14 пациентов (41,17%).

в группе сравнения

- ГГТП (гамма-глутамилтранспептидаза) — 6 пациентов (17,6%);
- повышение уровня общего билирубина — 11 пациентов (32,3%);
- повышение уровня АсТ — 8 пациентов (23,52%), АлТ — 4 пациента (11,76%);

- дислипидемия — 15 пациентов (44,11%).

Симптомы пациентов при осмотре: тяжесть в желудке, правом подреберье после приема пищи, утомляемость, жалобы, связанные с лишним весом (одышка при ходьбе, потливость, боли в суставах).





При первичном обследовании у испытуемых было выявлено:

72,3 % — погрешности в питании (нерегулярное питание, обильная еда, присутствие жирной и жареной пищи);

46,4% — генетическая предрасположенность к заболеваниям гепатобилиарной системы

37,5 % — ожирение I степени;

29,7 % — ожирение II степени;

26,5 % — повышенная масса тела;

18,9 % — вредные привычки (курение);

6,3 % — ожирение III степени;

Часто встречалась патология желчного пузыря и поджелудочной железы, двенадцатиперстной кишки, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)





1, 2, 3 визиты к врачу

Рандомизация (Визит № 1)

Сбор анамнеза, терапевтический осмотр (в том числе взвешивание, определение роста, измерение температуры тела), осмотр с целью оценки критериев включения и исключения.

Выдача продукта исследования и фонового препарата в количестве, необходимом на 3 месяца лечения. Результаты исследования заносятся в индивидуальную регистрационную карту.

Визит № 2, визит № 3.

Сбор анамнеза, оценка наличия нежелательных симптомов, терапевтический осмотр. Проводятся лабораторные и инструментальные методы исследования. Результаты исследования заносятся в индивидуальную регистрационную карту.

Визит № 2 через месяц после визита № 1;

Визит № 3 через 2 месяца после визита № 2.



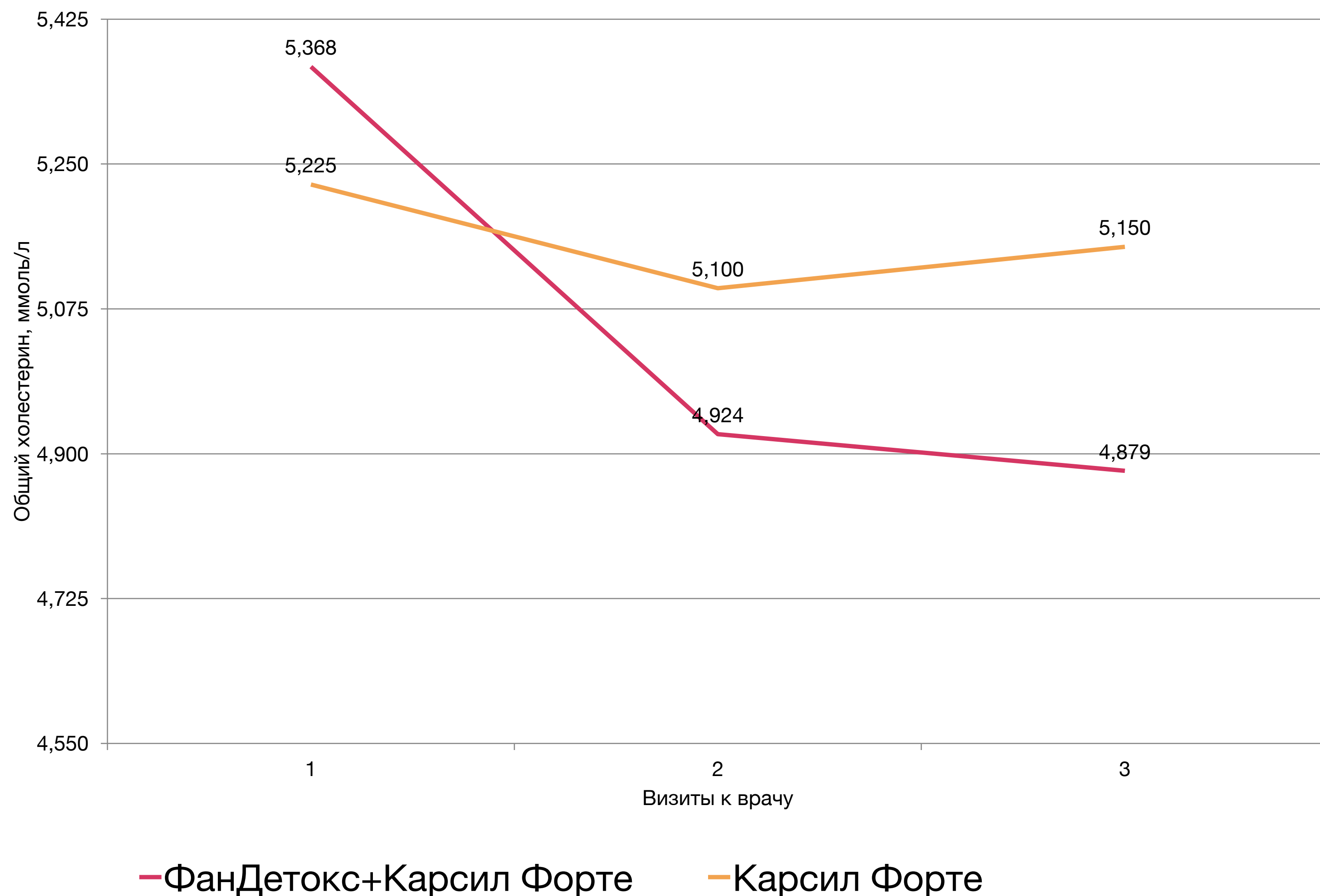
Результаты исследования

Критериями оценки эффективности действия БАД «ФанДетокс» стали следующие показатели:

- уровень общего холестерина;
- активность печеночных ферментов АлТ, АсТ;
- коэффициент атерогенности;
- уровень билирубина;
- уровень гамма-глутамилтрансферазы;
- данные косо-вертикального размера печени;
- общее самочувствие участников исследования.



Динамика изменения уровня общего холестерина



Снижение уровня общего холестерина

В группе наблюдения (ФанДетокс + Карсил Форте) на 8% (0,488 ммоль/л)

В группе сравнения (Карсил Форте) на 1% (0,075 ммоль/л)

- **Холестерин является основным стероидом в организме человека.**

Это жизненно необходимый липид, участвующий в синтезе гормонов, процессах пищеварения и входящий в состав мембран клеток. Повышенный уровень холестерина играет ведущую роль в развитии сердечно-сосудистых заболеваний, желчнокаменной болезни, а также увеличивает риск возникновения панкреатита.

- **Одно из основных условий нормального обмена холестерина – это эффективная работа печени.**

При нормальной работе печени содержание «полезного» холестерина (липопротеинов высокой плотности) больше, чем липопротеинов низкой плотности. При повышенном уровне липопротеинов низкой плотности запускается процесс образования атеросклеротических бляшек.

- **Дислипидемия –**

нарушение баланса липопротеинов высокой плотности и липопротеинов низкой плотности.

Активность ферментов печени

АлТ и АсТ – это ферменты печени, участвующие в белковом обмене. В большом количестве они содержатся в печени, почках, в сердечной мышце и скелетной мускулатуре, изменение их концентрации в крови чаще связано с заболеваниями печени.

Высоким показателем ферментов АлТ и АсТ является уровень в крови выше 25 ЕД/л.

ГРУППА НАБЛЮДЕНИЯ (ФанДетокс + Карсил Форте): Снижение показателей ферментов печени в крови, ЕД/л	АсТ	АлТ	ГРУППА СРАВНЕНИЯ (Карсил Форте): Снижение показателей ферментов печени в крови, ЕД/л	АсТ	АлТ
В среднем	- 32,3%	- 35,2%	В среднем	- 0,9%	- 7,0%

Коэффициент атерогенности

Коэффициент атерогенности (КА) — биохимический показатель, который показывает соотношение «плохого» холестерина и «хорошего». Коэффициент помогает оценить вероятность развития атеросклероза, сердечно-сосудистых патологий, отследить эффективность профилактических мероприятий у лиц из групп риска.

Оптимальным считается коэффициент атерогенности, равный 2-3.

Снижение коэффициента атерогенности:

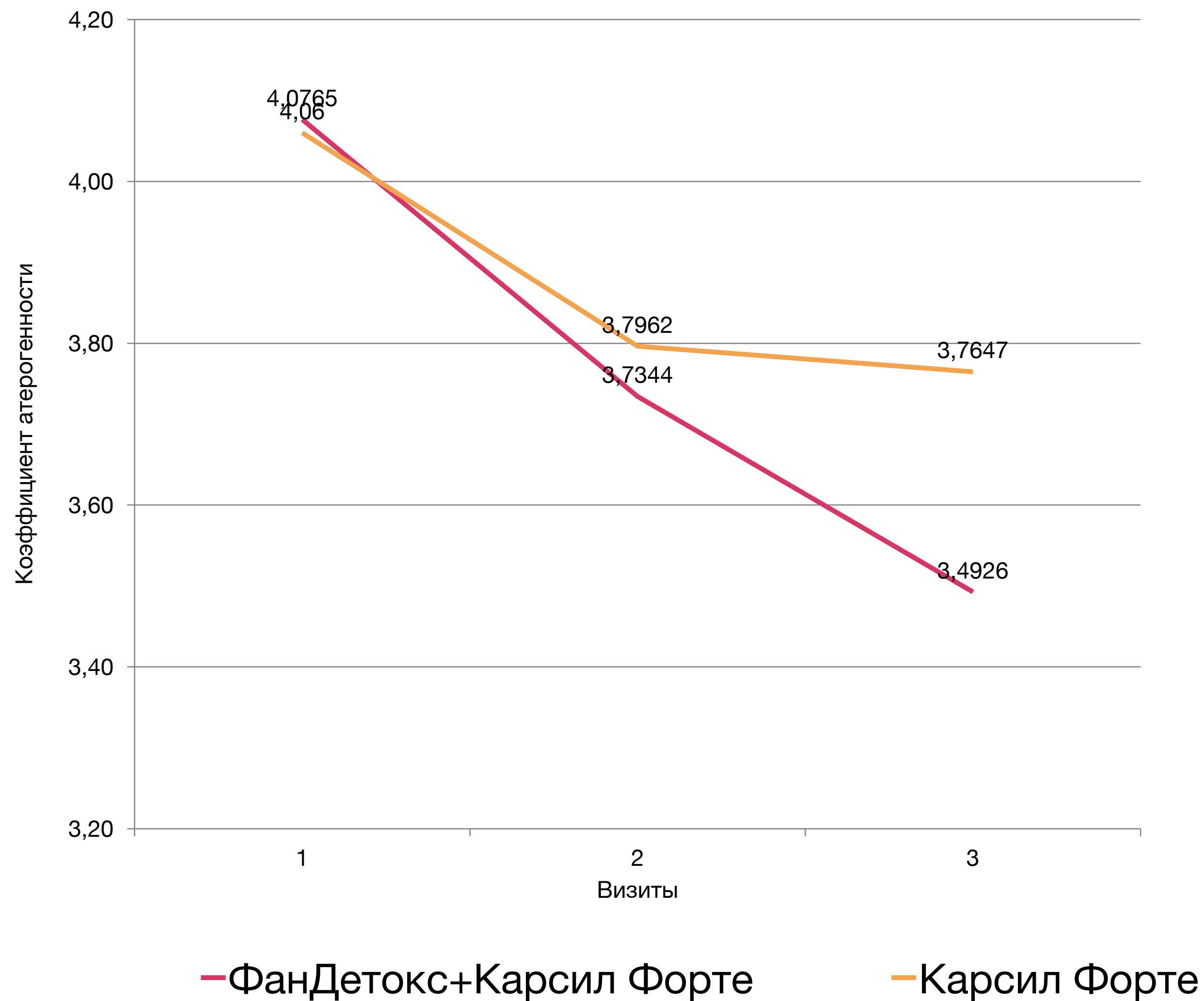
14,5%

в группе наблюдения (**ФанДетокс + Карсил Форте**)
в среднем на 14,5%

7,4%

в группе сравнения (**Карсил Форте**)
в среднем на 7,4%

Динамика изменения коэффициента атерогенности



Снижение коэффициента атерогенности

В группе наблюдения (ФанДетокс+Карсил Форте) – на 14,5%

В группе сравнения (Карсил Форте) – на 7,4%

Общий билирубин

Билирубин – пигмент, образующийся при распаде гемоглобина и некоторых других гемсодержащих белков в печени, селезенке и костном мозге. Он проявляет токсичность в отношении нервной системы и должен быть удален из организма с желчью или с мочой. Экскреция билирубина – многоступенчатый процесс, в котором печень играет главную роль. Увеличение уровня билирубина может наблюдаться при заболеваниях печени.

Норма общего билирубина 3,4 – 17,1 мкмоль/л

Снижение уровня общего билирубина:

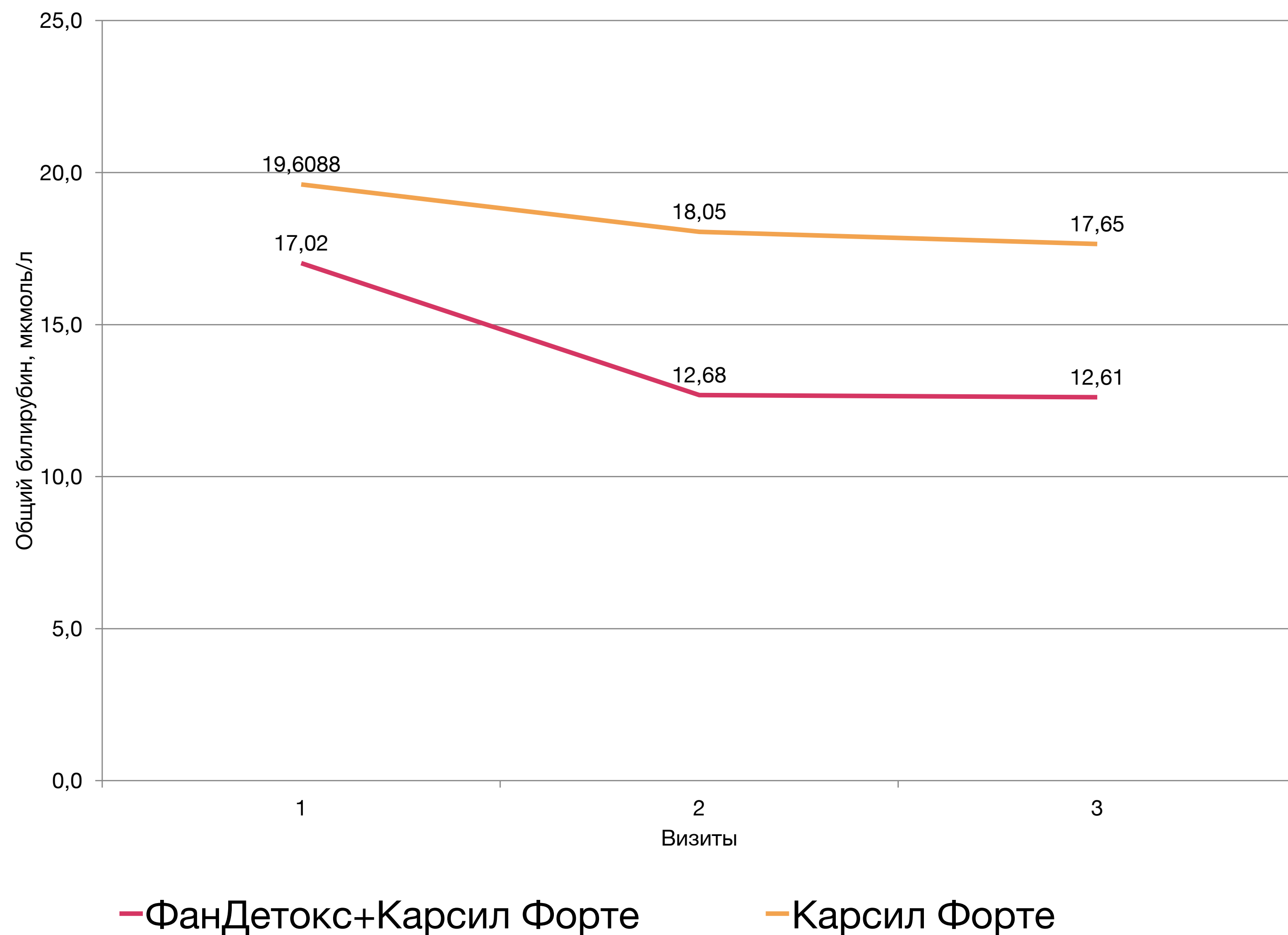
25,8%

в группе наблюдения (**ФанДетокс + Карсил Форте**)
в среднем на 25,8%

10%

в группе сравнения (**Карсил Форте**)
в среднем на 10%

Динамика изменения уровня общего билирубина



Снижение уровня общего билирубина

В группе наблюдения (ФанДетокс+Карсил Форте) – на 25,8 % (4,39 мкмоль/л)

В группе сравнения (Карсил Форте) – на 10 % (1,96 мкмоль/л)

ГГТП

Гамма-глутамилтранспептидаза (гамма-ГТ) – фермент, который отражает состояние тканей печени и желчевыводящих путей. В настоящее время гамма-ГТ – это самый чувствительный маркер заболеваний печени. Повышение концентрации гамма-ГТ может наблюдаться при всех заболеваниях печени, однако наибольшее значение этот показатель имеет для диагностики обструкции желчных путей.

Референсный интервал: женщины от 18 лет <38 ЕД/л, мужчины от 18 лет <55 ЕД/л.

Снижение ГГТП:

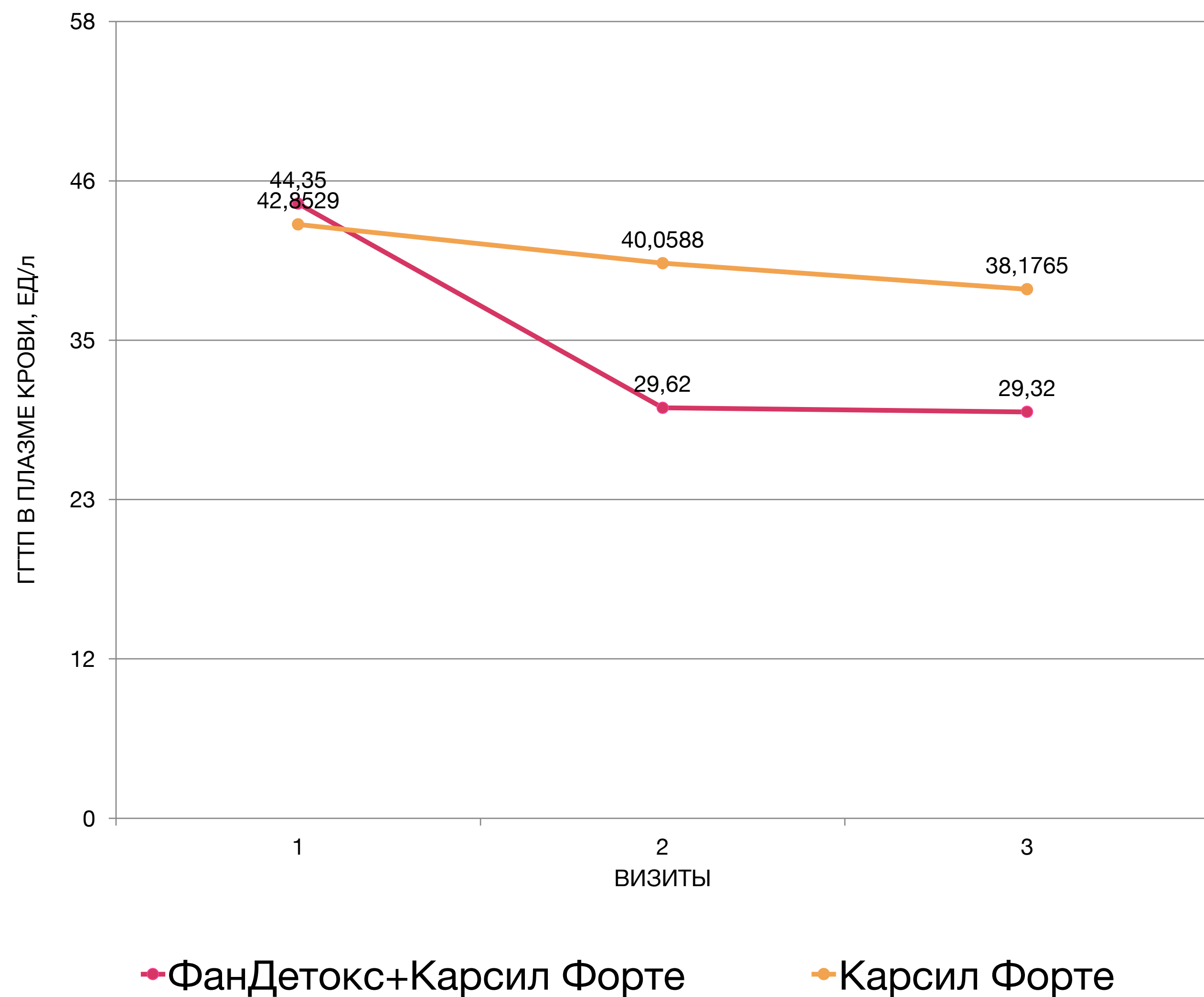
33,3%

в группе наблюдения (**ФанДетокс + Карсил Форте**)
в среднем на 33,3%

10,9%

в группе сравнения (**Карсил Форте**)
в среднем на 10,9%

Динамика изменения фермента ГГТП

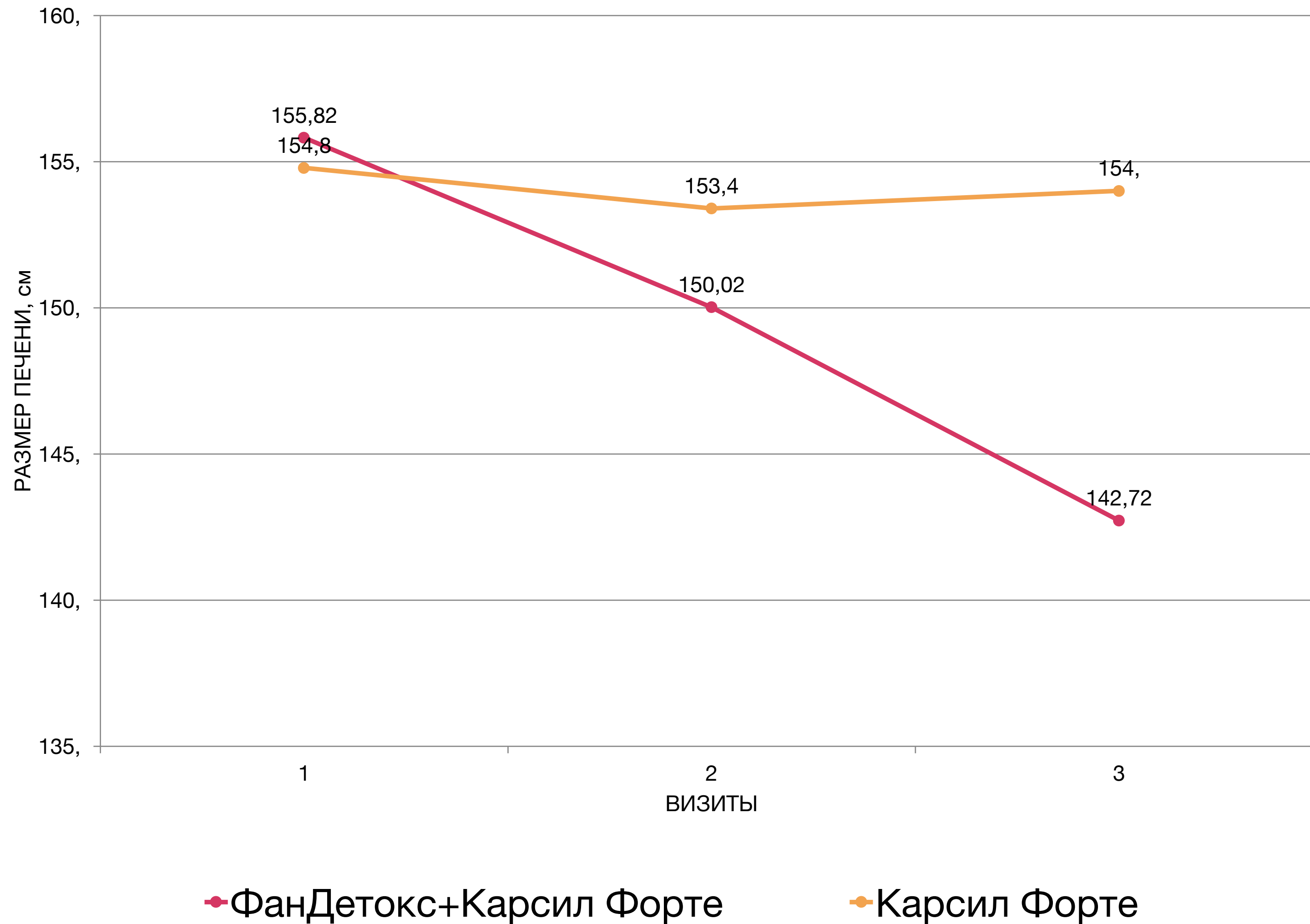


Уменьшение фермента ГГТП в плазме крови

В группе наблюдения (ФанДетокс+Карсил Форте) – на 33,3% (14,68 ЕД/л)

В группе сравнения (Карсил Форте) – на 10,9 % (4,67 ЕД/л)

Данные косо-вертикального размера печени



Отмечается положительная динамика косо-вертикального размера печени с 155,82 до 142,72 в группе наблюдения, при этом в группе сравнения динамика от 154,79 до 154 не являлась достоверно значимой.

Результаты исследования: общее самочувствие участников

- Участники исследования отмечали улучшение самочувствия в среднем на 7-10 день после начала приема ФанДетокс + Карсил Форте.
- Большая часть пациентов отмечала уменьшение выраженности симптомов ГЭРБ, нормализацию аппетита. Уменьшилась тошнота, метеоризм и боли в ЖКТ.



Симптомы	Группа наблюдения (ФанДетокс+Карсил Форте) (n=34)		Группа сравнения (Карсил Форте) (n=34)	
	До лечения (%)	После лечения (%)	До лечения (%)	После лечения (%)
Обложенность языка	29,8	27,7	30,3	28,1
Пальпаторная болезненность	33,3	17,5	36,9	34,3
Правое подреберье	15,8	12,3	17,2	15,6
Эпигастральная область	14,5	12,3	12,5	10,6
Левое подреберье	13,3	12,6	12,6	10,8
Околопупочная область	15,8	13,8	19,7	16,1
Желчно-пузырные симптомы (+)	73,7	41,5	75,3	49,9

В ходе проводимой терапии у участников групп отмечались положительные изменения при объективном обследовании:

снижение болезненности в области правого подреберья, желудка;

выраженности желчно-пузырных симптомов.

Выводы по результатам проведенного клинического исследования комплексного применения БАД к пище «ФанДетокс» и лек. препарата «Карсил Форте»

- Включение биологически активной добавки «ФанДетокс» в комплексную терапию при жировой болезни печени, дислипидемии и ожирении обоснованно.
- В составе комплексной терапии биологически активная добавка «ФанДетокс» показывает более эффективные результаты снижения показателей общего холестерина, билирубина, коэффициента атерогенности, ферментов печени АлТ и АсТ, ГГТП в плазме крови.
- Включение биологически активной добавки «ФанДетокс» в комплексную терапию улучшает субъективное самочувствие пациентов при жировой болезни печени, дислипидемии и ожирении.
- Включение биологически активной добавки «ФанДетокс» в комплексную терапию приводит к более эффективному уменьшению продольного размера печени, по данным ультразвукового контроля.

Выводы

- Биологически активную добавку «ФанДетокс» рекомендуется включать в комплексную терапию пациентов с жировой болезнью печени, ожирением, дислипидемией.
- Нежелательных явлений, связанных с приемом биологически активной добавки, не зарегистрировано, переносимость добавки «ФанДетокс» хорошая.

Спасибо
за внимание!



coralclub