

## ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ПРОДУКТА С ФУКОИДАНОМ У ПАЦИЕНТОВ С МЕТАБОЛИЧЕСКИМ СИНДРОМОМ

### EXPERIENCE IN THE APPLICATION OF THE FUNCTIONAL PRODUCT WITH FUCOIDAN IN PATIENTS WITH METABOLIC SYNDROME

**A. Fateeva  
Yu. Sinyavsky**

*Summary.* evaluated the clinical efficacy and safety of functional food is yogurt with the addition of Fucoidan in patients with metabolic syndrome. In the scientific study included 75 patients aged 18 years and older.

An equal number of subjects randomly allocated into three groups—experienced group 1 — patients with metabolic syndrome experienced Group2— patients with diabetes mellitus type 2, subcompensated metabolic processes, the control group (patients with metabolic syndrome) —25. Receiving a functional product was carried out during two months in combination with diet and standard drug therapy.

It is revealed that the application of the functional product — yogurt with Fucoidan in a standard diet and on the background of basic drug therapy in patients with metabolic syndrome and diabetes mellitus type 2 in a subcompensation and compensation of metabolic processes had good tolerance, enhanced hypoglycemic, hypolipidemic and antiatherogenic effect of the base diet in patients with MS, type 2 diabetes, hypertension and coronary artery disease. These properties of the functional product — yogurt with Fucoidan helped reduce the risk of complications from the cardiovascular system and, consequently, improve the quality of life of these patients.

*Keywords:* metabolic syndrome, diabetes mellitus, brown seaweed, Fucoidan.

**Фатеева Анастасия Александровна**

*Аспирант, Первый МГМУ*

*Им. И. М. Сеченова, Москва, Россия*

**Синяевский Юрий Александрович**

*Д.б.н., профессор, вице-президент*

*Казахской академии питания*

*Аннотация.* Проведена оценка клинической эффективности и безопасности функционального продукта — йогурт с добавлением Фукоидана у пациентов с метаболическим синдромом. В научное исследование были включены 75 пациентов от 18 лет и старше.

Равное количество испытуемых распределено случайным образом на три группы, опытная группа 1 — пациенты с метаболическим синдромом, опытная группа 2— пациенты с сахарным диабетом 2 типа, субкомпенсацией обменных процессов, контрольная группа (пациенты с метаболическим синдромом) —25 человек. Прием функционального продукта осуществлялся в течении двух месяцев в сочетании с диетотерапией и стандартной медикаментозной терапией.

Выявлено, что применение функционального продукта — йогурта с Фукоиданом в стандартной диетотерапии и на фоне базисного медикаментозного лечения у пациентов с метаболическим синдромом и сахарным диабетом 2 типа в стадии субкомпенсации и компенсации обменных процессов обладало хорошей переносимостью, усиливало гипогликемическое, гиполипидемическое и антиатерогенное действие базисной диеты у больных с МС, СД 2 типа, АГ и ИБС. Эти свойства функционального продукта — йогурта с Фукоиданом способствовали уменьшению риска развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы и, соответственно, улучшали качество жизни таких пациентов.

*Ключевые слова:* метаболический синдром, сахарный диабет, бурые морские водоросли, Фукоидан.

### Введение

**К**линическая значимость нарушений и заболеваний, объединенных рамками метаболического синдрома, заключается в том, что их сочетание в значительной степени ускоряет развитие и прогрессирование сердечно-сосудистых заболеваний, которые, по оценкам ВОЗ, занимают первое место среди причин смертности населения индустриально развитых стран [1].

Модификации образа жизни при метаболическом синдроме придаётся первоочередное значение. Начинать лечение необходимо с немедикаментозной терапии. Немедикаментозное лечение включает в себя соблюдение диеты с ограничением поваренной соли,

жиров, легкоусваиваемых углеводов, благоприятный режим труда и отдыха, борьбу со стрессом, отказ от злоупотребления алкоголем, курения, употребления иных психоактивных веществ, ежедневную умеренную физическую активность, нормализацию массы тела. Только при неэффективности этого подхода немедикаментозную терапию дополняют медикаментозным лечением.

Также, большое значение придается использованию в дополнение стандартной диетотерапии функционального питания.

Во всем мире проводились и проводятся различные клинические и доклинические исследования по применению компонента, содержащегося в бурых водо-

Таблица 1. Характеристика пациентов в опытной группе 1 (n=25)

Пол	Мужчины	Женщины
	11	14
Средний возраст	50	55,6
	52,8	

Таблица 2. Характеристика основных и сопутствующих заболеваний в опытной группе 1 (n=25), как компонентов метаболического синдрома

Нозология	Опытная группа 1 (n=25)
Артериальная гипертония	100% (абс.25 чел.)
Ишемическая болезнь сердца	24% (абс.6 чел.)
Абдоминальное ожирение	24%(абс.6 чел.)
Нарушение толерантности к глюкозе	60% (абс.15 чел.)

Таблица 3. Характеристика пациентов в опытной группе 2 (n=25)

Пол	Мужчины	Женщины
	5	20
Средний возраст	45	43,2
	44,1	

росях — фукоидана. Доказано, что сульфатированные полисахариды (фукоидан) оказывают многофункциональные действия, а именно: гиполипидемическое, противовоспалительное, противоопухолевое, иммуностропное (Запорожец Т.С., 2006; Запорожец Т.С.; Marques С.Т. et al., 2012; Ермакова С.П., 2013).

Результаты доклинических исследований на смоделированном атеросклерозе у белых мышей доказали, что механизм антиатерогенного действия полисахаридов связан со связыванием в просвете кишечника желчных кислот. Именно они и обеспечивают всасывание холестерина в кровь. В следствии этого повышается вязкость содержимого кишечника и усиливается фекальная экскреция желчных кислот [2].

В связи с этим, возникает необходимость дальнейших научных исследований с привлечением пациентов, имеющих нарушения обмена веществ.

#### Цель исследования

Оценка эффективности функционального продукта — йогурта с Фукоиданом у больных с метаболическим синдромом и сахарным диабетом 2 типа в стадии компенсации и субкомпенсации обменных процессов.

#### Материалы и методы

В научное исследование были включены 75 пациентов от 18 лет и старше.

Равное количество испытуемых распределено случайным образом на три группы. Опытную группу 1 (25 пациентов) составляли больные с метаболическим синдромом, получающие стандартную терапию по основным заболеваниям (АГ, ИБС) в сочетании с диетотерапией и функциональным продуктом — йогуртом с Фукоиданом, согласно дизайну исследования.

Опытная группа 2 (25 пациентов) — пациенты с СД 2 типа в стадии компенсации или субкомпенсации обменных процессов, также получающие функциональный продукт — йогурт с Фукоиданом.

Контрольная группа –25 человек, взятые ретроспективно в динамике, в течении 2-х месяцев, имеющие метаболический синдром и получающие только стандартную медикаментозную терапию по основным заболеваниям и стандартную диетотерапию.

Средний возраст пациентов в опытной группе 1 представлен в таблице 1.

Анализ основных заболеваний в опытной группе 1 в таблице 2.

Распределение больных по полу и возрасту в опытной группе 2 представлено в таблице 3.

Анализ основных заболеваний в опытной группе 2 в таблице 4.

Таблица 4. Характеристика сопутствующих заболеваний в опытной группе 2 (n=25)

Нозология	Опытная группа 2 (n=25)
Сахарный диабет 2 типа	100% (абс.25 чел.)
Ишемическая болезнь сердца	24% (абс.6 чел.)
Абдоминальное ожирение	20%(абс.5 чел.)
Артериальная гипертония	100% (абс.25 чел.)

Таблица 5. Характеристика пациентов в контрольной группе (n=25)

Пол	Мужчины	Женщины
	10	15
Средний возраст	60	60,6
	60,3	

Таблица 6. Характеристика сопутствующих заболеваний в контрольной группе (n=25)

Нозология	Контрольная группа (n=25)
Артериальная гипертония	100% (абс.25 чел.)
Ишемическая болезнь сердца	24% (абс.6 чел.)
Абдоминальное ожирение	32%(абс.8 чел.)
Нарушение толерантности к глюкозе	20% (абс.5 чел.)
Сахарный диабет 2 типа	15% (абс.20 чел.)

Таблица 7. Характеристика показателей АД у пациентов опытной группы 1 и опытной группы 2

Показатель	Опытная группа 1 (n=25, мм.рт.ст.)		Опытная группа 2 (n=25, мм.рт.ст.)	
	До назначения йогурта	После 60 дней приема йогурта	До назначения йогурта	После 60 дней приема йогурта
САД	133,75±8,9	130,64±7,86	135,84±7,91	131,28±8,77
ДАД	85±9,2	83,5±7,75	88±8,83	84,5±8,73
АДСр	110,7±3,26	108,56±4,93	112,12±3,59	109,68±3,22

Распределение больных по полу и возрасту в контрольной группе представлено в таблице 5.

Анализ основных заболеваний в контрольной группе в таблице 6.

Как видно из представленных данных в таблицах во всех группах исследования все пациенты, согласно критериям IDF (International Diabetes Federation) 2005 года имеют метаболический синдром.

#### Определяемые показатели в процессе исследования

##### Основные показатели

Оценка органолептических свойств функционального продукта, динамика показателя индекса массы тела, показатели липидограммы (общий холестерин, ЛПВП, ЛПНП, триглицериды), показатели поспрандиальной гликемии, показатели гликированного гемоглобина.

##### Второстепенные показатели

Проводилось исследование функций сердечно-сосудистой системы, путем расчета среднего артериального давления, биохимическое исследование ферментов печени.

##### Результаты и обсуждение

Поскольку у все больных в опытной группе 1 и опытной группе 2 было выявлено повышенное артериальное давление, то оценивалось влияние приема функционального продукта — йогурта с Фукоиданом на применяемую гипотензивную терапию и динамику толерантности к физическим нагрузкам. Среднее АД как в опытной группе 1, так и в опытной группе 2 было вычислено по формуле:

$$АДСр = ДАД + (САД - ДАД) / 3$$

В таблице 7 представлена характеристика АД у больных опытной группы 1 и опытной группы 2 в период скрининга и по окончании апробации.

Таблица 8. Характеристика показателей ИМТ у пациентов опытной группы 1 и опытной группы 2, контрольной группы.

Показатель	Опытная группа 1 (n=25, ммоль\л)		Опытная группа 2 (n=25, ммоль\л)		Контрольная группа (n=25, мм.рт.ст.)		P (1-2)	P (1-3)	P (2-3)
	До назначения йогурта	После 60 дней приема йогурта	До назначения йогурта	После 60 дней приема йогурта	До назначения йогурта	После 60 дней приема йогурта			
ИМТ (кг/м <sup>2</sup> )	29,8±0,6	28,5±0,7	29,3±0,5	27,5±0,5	29,4±0,7	28,9±0,7	<0,05	>0,05	<0,05

Как видно из таблицы, пациенты обеих групп получили адекватную гипотензивную терапию. В опытной группе 1 и опытной группе 2 прием функционального продукта — йогурта с Фукоиданом не оказывал отрицательного влияния на сердечно-сосудистую терапию, не вызывал повышения АД на фоне их приема. Также, у пациентов, имеющих ИБС в опытной группе 1 и опытной группе 2 не отмечалось усиление приступов стенокардии, что тоже свидетельствует об отсутствии отрицательного влияния на коронарное кровообращение.

Также проводилась оценка динамики ИМТ, так как у всех пациентов трех групп наблюдения имелась либо избыточная масса тела, либо ожирение 1 ст. Показатель ИМТ контрольной группы взят ретроспективно. Данные представлены в таблице 8.

По данным представленным в таблице в опытной группе 1 в течении двух месяцев приема функционального продукта — йогурта с Фукоиданом на фоне стандартной диетотерапии статистически значимых изменений ИМТ отмечено не было, однако, наблюдалась тенденция к снижению ИМТ ( $p>0,05$ ). В опытной группе 2 было отмечено статистически значимое снижение ИМТ на фоне диетотерапии в сочетании с приемом функционального продукта — йогурта с Фукоиданом ( $p<0,05$ ). Тогда как, ретроспективные данные в контрольной группе не имели статистически значимых изменений ИМТ у пациентов, которые находились только на стандартной диетотерапии ( $p>0,05$ ).

При проведении сравнительного анализа по всем трем группам были выявлены статистически значимые изменения в следующих группах исследования:

В опытной группе 2 показатель ИМТ показал большее снижение, чем у пациентов в опытной группе 1 и контрольной группе ( $p<0,05$ ). Статистически значимой динамики ИМТ у больных в опытной группе 1 и контрольной группе по прошествии двух месяцев выявлено не было ( $p>0,05$ ).

Оценку эффективности гиполипидемических свойств функционального продукта — йогурта с Фукоиданом проводили методом сравнения показателей липидного спектра до назначения йогурта, т.е. во время скрининга, так и по завершению апробации.

Уровни показателей липидного спектра (общий холестерин, ЛПВП, ЛПНП, триглицериды) сравнивали в опытной группе 1 и опытной группе 2 до и после 2-х месяцев терапии. Показатели липидного спектра в контрольной группе оценивались ретроспективно. В этот период пациенты опытной группы 1 и опытной группы 2 получали функциональный продукт — йогурт с Фукоиданом. Динамика показателей липидного спектра представлена в таблице 9.

Как видно из представленных выше данных, улучшение показателей липидного обмена происходит и в опытной группе 1, и в опытной группе 2, так и в контрольной группе.

Однако, показатели жирового обмена такие, как — общий холестерин, ЛПВП, ЛПНП в опытной группе 1 и опытной группе 2 через два месяца применения в стандартной диетотерапии функционального продукта — йогурта с Фукоиданом были статистически значимо лучше, чем в контрольной группе ( $p<0,05$ ). В контрольной группе показатели липидного обмена снизились в меньшей степени, чем в группах пациентов, которые принимали функциональный продукт — йогурт с Фукоиданом ( $p<0,05$ ). По оценке динамики триглицеридов, не было отмечено статистически значимых различий во всех трех группах исследования ( $p>0,05$ ).

Органолептические свойства функционального продукта оценивались в опытной группе 1 и опытной группе 2 методом опроса. Оценивался вкус, цвет и запах функционального продукта — йогурта с Фукоиданом. Более 70% опрошенных оценили вкус, цвет и запах продукта как приятные, причем такое наблюдение отмечено в обеих группах. Отмечена 100% комплаентность испытуемых.

Таблица 9. Динамика показателей липидного спектра во всех трех группах исследования.

Показатель	Опытная группа 1 (n=25, ммоль/л)		Опытная группа 2 (n=25, ммоль/л)		Контрольная группа (n=25, ммоль/л)		P (1-2)	P (1-3)	P (2-3)
	До назначения йогурта	После 60 дней приема йогурта	До назначения йогурта	После 60 дней приема йогурта	До назначения йогурта	После 60 дней приема йогурта			
Общий холестерин	6,0±0,3	5,1±0,4	5,9±0,2	5,1±0,1	6,2±0,3	5,9±0,2	>0,05	<0,05	<0,05
ЛПВП	1,2±0,1	1,5±0,1	1,1±0,1	1,6±0,04	1,2±0,05	1,3±0,05	>0,05	<0,05	<0,05
ЛПНП	3,99±0,2	3,16±0,2	4,2±0,1	3,2±0,1	3,8±0,2	3,6±0,2	>0,05	<0,05	<0,05
Триглицериды	1,8±0,1	1,6±0,07	1,9±0,8	1,6±0,1	1,8±0,1	1,8±0,1	>0,05	<0,05	<0,05

Таблица 10. Динамика показателей биохимического исследования крови у пациентов опытной группы 1 и опытной группы 2

№	Показатели биохимического анализа крови	Опытная группа 1 (n=25, ммоль/л)		Опытная группа 2 (n=25, ммоль/л)	
		До назначения йогурта	После 60 дней приема йогурта	До назначения йогурта	После 60 дней приема йогурта
1.	АЛТ (ммоль/л)	14,7±0,9	14,3±0,9	13±0,5	12,2±0,6
2.	АСТ (ммоль/л)	13,5±0,8	13±0,8	13±0,5	12,8±0,6

### Исследование безопасности

В опытной группе 1 и опытной группе 2 отмечена хорошая переносимость функционального продукта — йогурта с Фукоиданом, побочных эффектов отмечено не было. По лабораторным показателям оценивались биохимические показатели — АЛТ, АСТ.

Динамика мониторинга биохимических показателей крови у пациентов опытной группы 1 и опытной группы 2 во время скрининга и по прошествии апробации представлена в таблице 10.

Как видно из представленных данных в таблице не выявились статистически значимые изменения биохимических показателей маркеров ферментов печени, что свидетельствует об отсутствии гепатотоксического действия функционального продукта — йогурта с Фукоиданом.

### Выводы

1. Переносимость функционального продукта — йогурта с Фукоиданом на протяжении всего периода клинических наблюдений была хорошая. При приеме функционального продукта — йогурта с Фукоиданом не отмечено диспепсических расстройств, аллергических реакций и других побочных явлений.

2. При приеме функционального продукта — йогурта с Фукоиданом отмечалось субъективное улучшение общего самочувствия. Наблюдалась тенденция к нормализации ИМТ у пациентов с избыточным весом и ожирением.

3. Применение функционального продукта на фоне стандартного лечения основных заболеваний и базисной диетотерапии способствовало нормализации липидного спектра крови у больных с дислипидемиями, где уровни липидного спектра больных не превышают предельно высоких и не требуют обязательного назначения статиновой терапии.

### ЛИТЕРАТУРА

- Аметов А.С., Дедов И. И. // Эндокринология — вчера, сегодня, завтра. Русский медицинский журнал, 2005, том 13, № 6 (230): с. 288–294.
- Ylitalo R., Lehtinen S., Wuolijoki E. et al. Cholesterol-lowering properties and safety of chitosan // *Arzneim.-Forsch./Drug Res.* 2002. Vol. 52. P. 1–7.

© Фатеева Анастасия Александровна, Синявский Юрий Александрович.

Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»