

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

ЗАКАЗЧИК:

Директор ФГУ РНИИГ Росздрава

И.И. Платошин В.Н.

Генеральный директор ОАО «ДИОД»

Тихонов В.П.

ОТЧЕТ

о проведении клинического испытания биологически активной добавки к пище «Кальций-актив» производства ОАО «ДИОД», Россия, по договору] №16 от 09.06.2004г.:

«ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ «КАЛЬЦИЙ-АКТИВ» ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОПОРОЗА»

Москва, 2005

Содержание:

1. Введение.
2. Материалы и методы исследования.
3. Результаты первичного обследования: пациенток.
 - 3.1. Клиническая характеристика обследованной группы больных.
 - 3.2. Результаты лабораторно–инструментального обследование пациенток до лечения.
4. Результаты лечения больных остеопорозом БАД «Кальций–актив».
5. Выводы.

1. Введение.

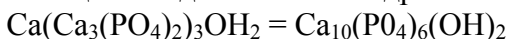
Опыт применения БАД «Кальций–Актив» для профилактики и лечения остеопороза у женщин старше 50 лет в постменопаузальном периоде.

Увеличение в последние десятилетия 20 в. продолжительности жизни в развитых странах мира и связанный с этим быстрый рост доли лиц пожилого возраста в популяции, особенно женщин, привели к значительному повышению частоты заболеваемости остеопорозом, сделав его одной из важнейших проблем здравоохранения. По мнению Всемирной организации здравоохранения остеопороз рассматривается сегодня как одно из основных заболеваний, обусловленных современным образом жизни, наряду с инфарктом миокарда, раком и внезапной смертью.

У женщин старше 50 лет частой патологией костно–суставного аппарата является остеопороз. Например, по данным ЦИТО остеопороз встречается в 24,8% у женщин в возрастной группе 41–50 лет, остеопения – у 30,2%. В группе 51–60 лет остеопороз диагностирован у 21,4% женщин, а остеопения – у 34,2%, у лиц старше 60 лет ОП выявлен у 32,4%, а остеопения – у 30,3% (Родионова С.С., 2003).

Кальций – является основным структурным элементом костной ткани, ее минерального вещества, который обеспечивает ее прочность и жесткость, а также важным компонентом свертывающей системы крови, участвует в работе многих ферментных систем (в том числе обеспечивает сокращение мышц), в передаче нервного импульса, в реакции мышц на нервное возбуждение и в изменении активности гормонов, реализующиеся при участии аденилатциклазы.

Кальций входит в состав гидроксиапатита кости:



Потребление оптимального количества кальция важно в течение всей жизни человека. Наиболее важные периоды – младенческий (активный рост), подростковый (развитие скелета), период достижения максимальной (пиковой) костной массы (около 30 лет), женщины во время беременности и лактации, женщины в перименопаузе и пожилой возраст для лиц обоего пола. Недостаточное потребление кальция приводит к развитию остеопороза (низкой костной массы), язвенного колита, артериальной гипертензии, разрушению зубов.

Таким образом, кальций является ключевым фактором в ряду пищевых и физических методов эффективных в профилактике и лечении остеопороза, особенно с появлением новых высоко биологически доступных форм.

2. Материалы и методы исследования:

Нами проведено исследование по применению биологически активной добавки (БАД) к пище «Кальций–Актив») для профилактики и лечения остеопороза у женщин старше 50 лет в постменопаузальном периоде.

В исследовании принимали участие 40 пациенток старше 50 лет с различной степенью изменения минеральной плотности костной ткани (МПКТ). БАД «Кальций–Актив» назначался 20 пациенткам с остеопорозом и остеопенией в стандартной дозировке 2 таблетки 3 раза в день до еды; ежедневно, 6 месяцев. Контрольную группу составили 20 пациенток с остеопорозом, остеопенией и нормальным содержанием МПКТ не получавших препараты для профилактики или лечения остеопороза. Исследование проводилось в течение 6 месяцев.

Все пациентки обследовались до лечения и через 6 месяцев от начала лечения. В обследование включались клиничко–лабораторные методы исследования: осмотр пациенток, сбор анамнеза, биохимическое исследования периферической крови на содержание общего кальция, фосфора и общей щелочной фосфатазы, измерение минеральной плотности

костной ткани (МПКТ).

Учитывая деление остеопороза по классификации на первичный и вторичный нами из исследования были исключены пациентки со вторичными изменениями в костной ткани, а именно с системными заболеваниями, с хирургической менопаузой, получавшие кортикостероидную терапию, цитостатическую, противосудорожную терапию. Исключались также пациентки, которым на момент обследования проводилась антиостеоноретическая терапия другими препаратами.

При сборе анамнеза учитывались возраст пациентки, жалобы, сопутствующие заболевания, наличие менопаузы, переломов в анамнезе, вес, рост.

Биохимические исследования проводились по стандартным методикам, выполняемым в биохимических лабораториях. Исследование проводили до начала лечения, через 1 месяц и через 6 месяцев от начала лечения.

Измерение минеральной плотности костной ткани осуществлялось методом двухэнергетической рентгеновской абсорциометрии (DEXA) на остеоденситометре CHALLENGER производства фирмы DMS (Франция). Измерение минеральной плотности костной ткани (МПКТ, г/см²) производилось в двух стандартных областях: поясничный отдел позвоночника на уровне L2–L4, и область шейки левого бедра. Диагностику остеопороза проводили по **T-критерию** в величинах стандартного отклонения (SD) от пика костной массы:

– **за норму** по рекомендациям ВОЗ принимали отклонение T-критерия не более чем на 1 SD;

значения T-критерия от –1 SD до –2,5 SD расценивались как **остеопения**;

– значения T-критерия более –2,5 SD как остеопороз.

Измерение МТЖТ проводили до лечения и через 6 месяцев от начала лечения.

3. Результаты первичного обследования пациенток.

3.1. Клиническая характеристика обследованной группы больных.

Наблюдаемую группу составили 40 больных женского пола в возрасте от 50 до 83 лет с различной соматической патологией. Пациентки были разделены на равнозначные группы:

1-ая группа – больные остеопорозом, получавшие лечение БАД «Кальций–Актив» – 20 человек;

2-ая группа – контрольная группа – 20 человек.

У обследованных нами больных имелись различные сопутствующие заболевания: сердечно-сосудистой системы, опорно-двигательного аппарата, желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы, щитовидной железы.

Таблица 1

Частота встречаемости сопутствующих заболеваний

Группа / заболевание	1-ая группа		2-ая группа	
	Абс	%	Абс	%
Заболевания сердечно-сосудистой системы	12	60	14	70
Заболевания опорно-двигательного аппарата	8	40	11	55

Заболевания желудочно-кишечного тракта	9	45	13	65
Заболевания щитовидной железы	5	25	4	20
Заболевания мочеполовой системы	4	20	3	15

Как следует из таблицы 1, частой соматической патологией в группах обследованных являлись заболевания сердечно-сосудистой системы, желудочно-кишечного тракта, заболевания опорно-двигательного аппарата. Реже встречались заболевания щитовидной железы и мочеполовой системы. Сопутствующие заболевания несколько чаще выявлялись в контрольной группе, чем в группе пациенток, получавших БАД Кальций-Актив. В 1-ой группе 2 пациентки (10%) не отмечали наличия у них сопутствующих заболеваний, в контрольной группе – 1 (5%).

Основной жалобой пациенток при обращении являлась жалоба на боль. Болевой синдром имел следующие локализации: в позвоночнике — в 75% случаев, боли в крупных суставах нижних конечностей – у 15 % пациенток, в позвоночнике и суставах – у 10% женщин. Часть пациенток не предъявляли жалоб (17,5%). В таблице 2 представлена характеристика болевого синдрома в группах обследованных:

Таблица 2

Характеристика болевого синдрома в разных возрастных группах

Группа / локализация боли	1-ая группа		Контроль	
	Абс	%	Абс	%
в спине	14	70	12	60
в суставах	2	10	0	10
в спине и суставах	2	10	1	5
нет болей	2	10	5	25

Из таблицы 2 видно, что жалобы на боли в спине чаще предъявляли пациентки основной группы (70%), в контрольной группе – 60% пациенток. Не предъявляли жалобы на боли чаще пациентки контрольной группы – в 25% случаев, в основной группе – в 10%. Боли в суставах выявлялись одинаково часто – в 10% случаев.

Все обследованные нами пациентки были с физиологически прекращенной менструальной функцией. Длительность климактерического периода составляла от 1 года до 30 лет.

3.2. Результаты лабораторно-инструментального обследования пациенток до лечения.

В биохимических исследованиях периферической крови до лечения у всех обследованных пациенток показатели общего кальция, фосфора и общей щелочной фосфатазы определялись в нормальных пределах, не зависимо от степени снижения МПКТ и возраста.

По результатам остеоденситометрии в двух зонах обследования до лечения выявлено снижение МПКТ у всех пациенток 1-ой группы. Показатели остеопороза отмечались у 12 пациенток (60%), остеопении у 8 женщин (40%). В контрольной группе остеопороз имелся у 6 пациенток (30%), остеопении – у 10 (50%). Нормальных показателей в 1-ой группе не выявлено, во 2-ой группе определялись у 4 пациенток (20%). Процентное соотношение показателей МПКТ в группах до лечения представлено на рис. 1:

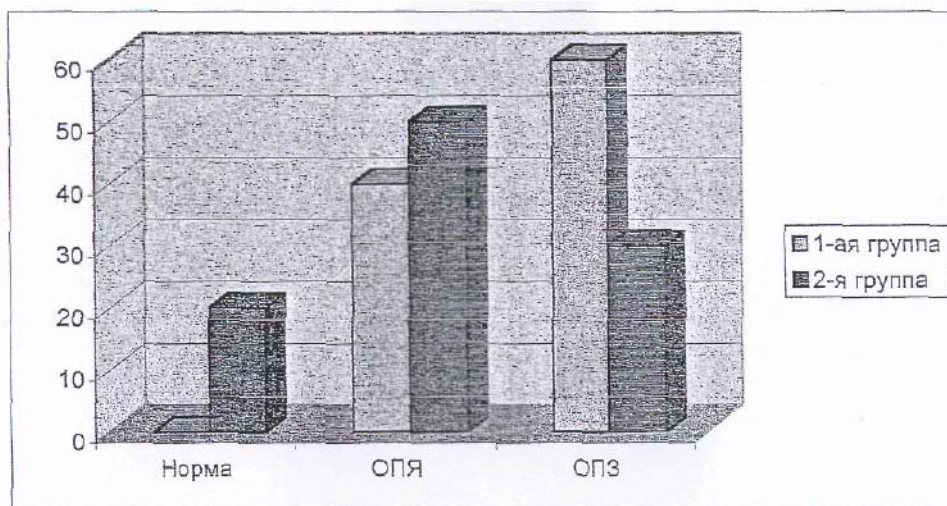


Рис. 1. Показатели МПКТ до лечения.

Серьезным осложнением снижения МПКТ являются переломы, мы оценивали этот критерий у всех обследованных, Наличие переломов в анамнезе отмечали 20% всех обследованных пациенток, причем в 5% случаев переломы являлись множественными. Множественные переломы выявлены только в 1-ой группе, у 2 пациенток (10%). Нами учитывались только переломы, возникшие в результате минимальной травмы (падение с высоты собственного роста, на ровной поверхности, при неловком движении, спонтанные переломы). Частота встречаемости переломов в группах представлена в таблице 10:

Таблица 10

Частота встречаемости переломов в группах обследованных

Группа/ Переломы	1-ая группа n=20		2-ая группа n=20		Всего n=40	
	Абс	%	Абс	%	Абс	%
В анамнезе	4	20	4	20	8	20
Множественные	2	10	0	0	2	5

Таким образом, в исследовании принимали участие больные остеопорозом в разных стадиях: остеопении как преклинической стадии остеопороза, остеопороза без переломов и тяжелого остеопороза с переломами. Противопоказаний для назначения: препаратов кальция не выявлено.

4. Результаты лечения больных остеопорозом БАД «Кальций-актив».

Лечение БАД Кальций-Актив проводилось 20 пациенткам со сниженной МПКТ под контролем биохимических показателей крови. Препарат назначался в стандартной лечебной дозировке: по 2 таблетки 3 раза в сутки до еды, ежедневно, непрерывно в течение 6 месяцев.

Общеизвестно, что при применении препаратов кальция возможно возникновение побочных действий, таких как диспептические явления (боль в эпигастрии, тошнота, изжога, метеоризм, диарея/запор), гиперкальциемия и аллергические реакции.

При длительном применении БАД «Кальций-Актив» в лечебной дозировке все пациентки отмечали хорошую переносимость препарата. Диспептических явлений со стороны желудочно-кишечного тракта в виде боли, тошноты, изжоги, метеоризма, диареи/запоров не отмечено в 100% случаев.

Отказалась от лечения БАД «Кальций-Актив» 1 пациентка, у которой, с ее собственных слов, отмечалась аллергическая реакция в виде красных пятен на коже лица и шеи на 2-ом месяце приема препарата. Нами данная реакция не зафиксирована, так как пациентка отказалась от контрольного посещения.

По результатам контрольных биохимических исследований крови не выявлено ни одного случая развития гиперкальциемии при длительном приеме БАД «Кальций-Актив» в дозе 2 таблетки 3 раза в день, ежедневно.

4.1. Динамика болевого синдрома через 6 месяцев лечения БАД Кальций-Актив.

Основной проблемой при лечении остеопороза остается наличие болевого синдрома в позвоночнике, из-за которого снижается качество жизни пациентов. Прием НПВП в большинстве случаев приносит временное облегчение. Важным результатом антиостеопоретической терапии является уменьшение интенсивности болевого синдрома. Однако на сегодняшний день не все антиостеопоретические препараты обладают таким эффектом.

Результатом длительного применения в течение 6 месяцев БАД «Кальций-Актив» явился тот факт, что 60% пациенток основной группы отмечали уменьшение болевого синдрома, 20% пациенток не предъявляли жалобы на боли в спине, и лишь в 20% случаев боли в спине сохранялись на прежнем уровне. В то время как в контрольной группе боли в спине сохранялись у 60% пациенток, и отмечалось усиление болевого синдрома в 10% случаев. Не предъявляли жалоб на боли в спине через 6 месяцев 25% пациенток контрольной группы.

4.2. Динамика лабораторных показателей.

Контрольные биохимические исследования крови проводились через 1 месяц и 6 месяцев от начала лечения. Анализ полученных данных показал, что в процессе лечения БАД «Кальций-Актив» значения общего кальция, фосфора и щелочной фосфатазы находились в нормальных пределах. НЕ выявлено ни одного случая гиперкальциемии, гиперфосфатемии или повышения уровня общей щелочной фосфатазы.

4.3. Динамика минеральной плотности костной ткани.

В процессе лечения не отмечено ни одного случая возникновения нового перелома, как в основной, так и в контрольной группе.

При сравнении результатов остеоденситометрии до лечения и через 6 месяцев от начала лечения выявлено повышение МПКТ в основной группе в среднем на $2,3 \pm 0,8\%$ от исходной и снижение значений МПКТ в среднем на $-3,5 \pm 1,0\%$ в контрольной группе.

В каждой группе отмечалось как повышение МПКТ, так и снижение МПКТ или отсутствие динамики в показателях МПКТ. Повышение МПКТ отмечено у 68,4% пациенток основной группы (в среднем на $+4,2\%$), в то время как в контрольной группе повышение наблюдалось в 15,8% случаев (в среднем на $+2,0\%$). Снижение показателей МПКТ выявлено в 26,3% пациенток основной группы (в среднем на $-2,2\%$), и в 63,2% случаев в контрольной группе (в среднем на $-5,8\%$). Без динамики показатели МПКТ оставались у 5,3% пациенток 1-ой группы против 21% пациенток во 2-ой группе.

Через 6 месяцев лечения БАД «Кальций-Актив» в основной группе отмечалось уменьшение количества пациенток с показателями остеопороза до 42,1%, остеопения выявлялась у 52,6% пациенток. В 5% случаев отмечено повышение МПКТ до нормальных значений. В контрольной группе имелось повышение частоты встречаемости остеопороза до 36,8%, остеопения встречалась в 52,6% случаев, а нормальные показатели МПКТ снизились до 10,6%. Динамика показателей МПКТ до и после лечения представлена на рис. 2:

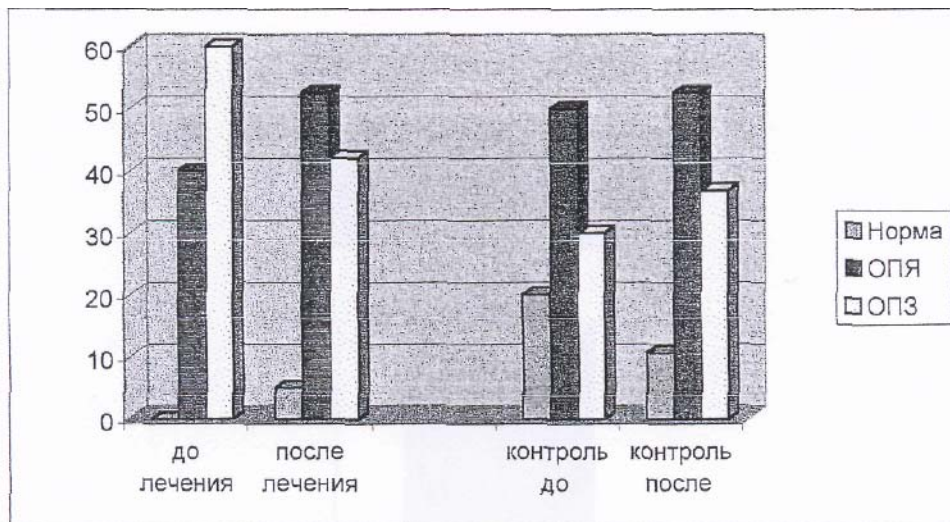


Рис. 2. Динамика показателей МПКТ в результате лечения БАД «Кальций-актив».

Следовательно, в результате лечения БАД «Кальций-Актив» в течение 6 месяцев в дозе 2 таблетки 3 раза в день ежедневно в основной группе отмечалось достоверное повышение МПКТ по сравнению с контрольной группой. Снижение МПКТ в основной группе встречалось достоверно реже и в менее выраженной степени, чем в контрольной группе. Отсутствие динамики показателей МПКТ выявлялось в 4 раза реже, чем в контрольной группе.

5. Выводы:

На основании полученных результатов можно сделать следующие выводы:

1. БАД «Кальций-Актив» является безопасным и хорошо переносится при длительном применении.
2. Применение БАД «Кальций-Актив» в дозе 2 таблетки 3 раза в день, ежедневно, не менее 6 месяцев достоверно повышает минеральную плотность костной ткани.
3. БАД «Кальций-Актив» может использоваться в качестве лечебно-профилактического средства при состояниях дефицита кальция и витамина Д₃, связанных с неполноценной диетой или нарушением питания, когда поступление с пищей кальция и витамина Д₃ недостаточно.