

Воронина Наталья Владимировна¹, Элинская Ольга Леонтьевна²

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ К ПИЩЕ «ГРАЦИАНА»

¹Ташкентский фармацевтический институт

²Профилактическая токсико-гигиеническая лаборатория УСЭН ГМУ при Аппарате Президента Республики Узбекистан

*email: natyza@mail.ru

Изучение параметров эффективности биологически активной добавки к пище, направленной на снижение массы тела осуществляли на белых беспородистых крысах. Результаты проведенных экспериментальных испытаний позволили установить, что введение в рацион диетической добавки «Грациана», обладающей определенной биологической активностью, в установленной суточной дозе не вызывает у подопытных животных изменений в достоверных границах показателей периферической крови, коэффициентов массы их внутренних органов. Однако наблюдается тенденция снижения исходного веса опытных крыс, в рацион которых введена эта изучаемая добавка. В этой же группе животных метаболические процессы в организме приближались к своему максимальному оптимуму на фоне нарастания синтеза общего белка.

Ключевые слова: биологически активная добавка к пище, коррекция массы тела, оценка эффективности.

Большое количество международных программ оценивают роль питания в здоровье человека как одну из ключевых, а для людей, следящих за своей массой тела как фактор снижения риска заболеваний, так и силу иных обстоятельств весьма немаловажным. По имеющейся статистике ВОЗ превышение должной величины массы тела среди населения мира приняло масштабы эпидемии, причем для 20-50 % населения это стало угрозой для их соматического здоровья. В Узбекистане избыточный вес отмечается у 25-30 % жителей страны [1].

Показано, что БАДы широко применяются населением в мире и демонстрируют положительные эффекты снижения рисков развития неспецифических алиментарно-зависимых заболеваний [3, 4, 7].

Цель испытаний состояла в подтверждении, заявленной производителем, эффективности диетической добавки к пище для коррекции избыточной массы тела «Грациана», Россия.

Объекты и методы исследований. Исследование проводилось в соответствии с требованиями методических рекомендаций «Экспериментальная модель оценки эффективности биологически активных добавок к пище (БАД)» (2004).

Объект исследования: БАД к пище «Грациана» – жидкость во флаконах по 100 мл. Состав: L-карнитин тартрат 10,0 %, бета-аланин 10,0%, экстракт гуараны 3,0%, экстракт гарцинии камбоджийской 2,0%, экстракт зеленого кофе 1,0%, экстракт листьев алоэ 1,0%, экстракт коры крушины 1,0%, экстракт листьев сены 1,0%, экстракт ламинарии 1,0%, экстракт корня алтея 1,0%, экстракт гриба Рейши 1,0%, экстракт свеклы 1,0%, экстракт ягод Асаи 1,0%,

хрома пиколинат 0,3%, калия сорбат (E202) или натрия бензоата (E211) 0,2%, вода очищенная до 100 мл.

Представленная для исследования БАД «Грациана» предлагается для применения в качестве добавки к пище, способствующей снижению веса.

Для подтверждения заявленного воздействия биологически активной добавки к пище «Грациана» в соответствии с законодательно-нормативными требованиями, принятыми в Республике Узбекистан [2, 5], согласно Сан-ПиН №0338-16 «Гигиенические требования к производству и обороту биологически активных добавок (БАД) к пище проведена оценка ее эффективности, путем проведения испытаний на экспериментальных животных».

Модель исследований биологически активной добавки к пище «Грациана» следующая:

Вид животных	Количество групп животных	Количество животных в группе	Продолжительность испытания	Группы животных
белые беспородные крысы	2	6	1 месяц	контроль опыт

Экспериментальные животные - половозрелые беспородные белые крысы (масса – 100-110 г). Интактная группа – крысы, находившиеся на типичном рационе вивария; опытные животные – на том же рационе с однократным введением внутрижелудочно БАД «Грациана» в рекомендуемой суточной дозе (2 мл). Для чистоты эксперимента животным контрольной группы аналогичным способом, как и опытным, вводили в эквивалентном объеме дистиллированную воду.

Все испытания на животных, включая эвтаназию, велись щадящими методами согласно требованиям конвекции защиты позвоночных лабораторных животных.

Результаты и их обсуждение. Ожидаемый эффект биодобавки обуславливается фармакологической активностью ее состава. Доказано, что L-карнитин обеспечивает транспортировку жирных кислот в митохондрии, ускоряя расщепление жирных кислот и образованию АТФ, тем самым ускоряются метаболические процессы в организме. Нормализации течения липолиза в организме способствует бета-аланин, при отмечается улучшение физической работоспособности организма. Экстракт гуараны, содержащий в своем составе ресин, амиды, сапонины, витамины, комплекс минеральных веществ обладает свойством воздействия на нервную систему, способствует снижению аппетита и уровню холестерина в крови, усиливают энергетический обмен. Экстракты Гарцинии камбоджийской оказывают на организм гиполипидемическое воздействие, предупреждающее ожирение [6]. Гиполипидемическим свойством обладает и экстракт свеклы. Кофеин экстракта зеленого кофе стимулирует центральную нервную систему, повышает сердечную активность, ускоряет пульс, вызывает расширение кровеносных сосудов, усиливает мочеиспускание и снижает агрегацию тромбоцитов. Экстракт листьев алоэ, обладает комплексом биологически

активных веществ, которые определяют его антиоксидантную активность. Снижение массы тела может быть связано с послабляющим действием компонента БАДа, в частности, экстракта крушины ломкой коры и экстракта сенны листьев. Их фармакологическое действие обусловлено присутствием в растительном сырье антраценпроизводных соединений. Природные комплексы веществ, содержащихся в морских водорослях, обладают антиоксидантной активностью в условиях стресса, а также проявляют иммуномодулирующие [10]. Биологически активные вещества лекарственного экстракта гриба Рейши позволяет снизить аппетит и препятствует всасыванию жира [9]. Показано, что ягода Асаи содержит ряд аминокислот, незаменимых жирных кислоты и фитостеролы. Экстракт Асаи ягод обладает антиоксидантными свойствами, нормализует уровень холестерина, ускоряет обмен веществ в организме, регулирует кислотно-щелочной баланс [8].

Анализ источников научной литературы показал, что компоненты рецептуры исследуемого БАДа обладают рядом механизмов, оказывающих комплексное влияние на обменные процессы в организме человека, влекущее к «деликатной» потере массы тела.

Исходя из состава и предполагаемого механизма действия БАД к пище «Грациана» были проведены испытания по мониторингу прироста массы тела, действию на гематологические и биохимические процессы в организме животных с целью оценки воздействия БАД на метаболизм в организме животных.

Одним из показательных критериев заявленного эффекта препарата «Грациана» является снижение избыточного веса, в следствии чего проводилось раз в неделю взвешивание опытных животных в стандартный период, согласно инструкции приема, по утрам до введения суточной дозы добавки и кормления животных. Изменения веса опытных и контрольных животных фиксировались (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Динамика массы тела крыс при введении БАД к пище «Грациана»

Группы	Показатель	Продолжительность приема БАД, сутки				
		исходные показатели	7	14	21	28
Дистиллированная вода (контроль) (n=6)	масса тела	107,2±4,4	131,4±6,1	143,8±4,7	156,6±5,0	166,2±5,3
	прибавка за неделю	-	23,6±2,4	12,4±1,7	12,8±1,9	10,0±2,7
«Грациана», суточная доза (n=6)	масса тела	107,8±6,1	128,2±5,3	139,2±9,8	147,6±8,8	151,0±8,1
	прибавка за неделю	-	20,4±0,4	11,0±6,4	8,4±3,2	3,4±2,7

Сравнительный анализ изменения веса контрольной и опытной групп показал, что в контрольной группе прибавка массы тела стабилизируется, начиная со второй недели. В экспериментальной группе животных, получавшей БАД «Грациана», отмечается тенденция к постепенному снижению данного показателя, однако различия относительно данных контрольной группы не значимы. Данный эффект медленного прироста массы мог быть связан с наличием в составе продукта веществ, блокирующих процессы образования жировой ткани, а также наличием трав, участвующих в процессе липолиза, которые через посредство β-рецепторов осуществляют регуляцию жирового обмена, то есть стимулируют расщепление, гидролиз жиров, повышают активность жировой ткани, кроме того, можно предположить, что состав данного БАДа активирует расход энергии в организме. Особенностью данной БАД является рецептура, основанная на натуральных экстрактах растительного сырья, обеспечивающих оптимальный баланс веществ с гиполипидемическими свойствами, щадяще корректирующими массу тела.

Влияние БАД к пище «Грациана» в дозе приема на интегральные биохимические показатели крови проводили на анализаторе полуавтомате «CYANSmart» по соответствующей для данного вида оборудования методике, а подсчет форменных элементов крови вели с помощью счетной камеры.

Изменение показателей крови крыс, получавших дистиллированную воду и БАД к пище «Грациана» представлена в табл.2.

Согласно полученным данным, отраженным при применении БАД «Грациана» в рекомендуемой дозе достоверных изменений гематологических показателей как в количественном и качественном составе у подопытных крыс не выявлено.

Биохимические показатели крови являются чувствительным показателем при определении обменных процессов в организме. Сравнительная характеристика оценки влияния БАД «Грациана» на состояние метаболических процессов в организме опытных животных приведена в таблице 3.

Таблица 2

Сравнительная характеристика гематологических показателей у белых крыс, получавших в течение 4-х недель дистиллированную воду (контроль) и БАД к пище «Грациана» ($M \pm m$, $n=6$)

Показатель	Продолжительность применения, сутки		
	Исходное состояние	14	28
Гемоглобин, г/л	$\frac{136,7 \pm 3,6}{140,3 \pm 2,89}$	$\frac{136,3 \pm 1,58}{138,0 \pm 1,71}$	$\frac{141,3 \pm 3,08}{141,7 \pm 1,74}$
Количество эритроцитов, $\times 10^{12}$	$\frac{5,1 \pm 0,35}{5,7 \pm 0,16}$	$\frac{4,6 \pm 0,19}{5,0 \pm 0,12}$	$\frac{4,5 \pm 0,13}{5,4 \pm 0,12}$
Количество лейкоцитов, $\times 10^9$	$\frac{19,6 \pm 2,11}{20,6 \pm 2,78}$	$\frac{14,7 \pm 1,80}{17,2 \pm 1,75}$	$\frac{15,5 \pm 1,97}{18,5 \pm 2,37}$
Палочкоядерные нейтрофильные гранулоциты, %	$\frac{0,8 \pm 0,17}{0,2 \pm 0,17}$	$\frac{0,7 \pm 0,21}{0,7 \pm 0,21}$	$\frac{1,0 \pm 0,001}{0,3 \pm 0,21}$
Сегментоядерные нейтрофильные гранулоциты, %	$\frac{46,8 \pm 1,30}{45,8 \pm 1,99}$	$\frac{46,8 \pm 1,40}{46,2 \pm 1,58}$	$\frac{44,8 \pm 1,89}{43,2 \pm 1,78}$
Базофильные гранулоциты, %	$\frac{0,3 \pm 0,21}{0,7 \pm 0,21}$	$\frac{0,3 \pm 0,21}{0,5 \pm 0,22}$	$\frac{0,5 \pm 0,22}{0,2 \pm 0,17}$
Эозинофильные гранулоциты, %	$\frac{1,8 \pm 0,40}{2,3 \pm 0,42}$	$\frac{2,5 \pm 0,43}{2,8 \pm 0,48}$	$\frac{2,7 \pm 0,33}{1,5 \pm 0,43}$
Моноциты, %	$\frac{2,5 \pm 0,50}{4,3 \pm 0,42}$	$\frac{2,5 \pm 0,50}{3,8 \pm 0,40}$	$\frac{2,8 \pm 0,48}{3,2 \pm 0,31}$
Лимфоциты, %	$\frac{47,7 \pm 1,23}{46,5 \pm 1,69}$	$\frac{47,2 \pm 1,05}{46,0 \pm 1,69}$	$\frac{48,5 \pm 1,54}{51,7 \pm 1,69}$

Примечание: * в числителе показатели при получении дистиллированной воды

** в знаменателе показатели при получении БАД

Таблица 3

Биохимические показатели плазмы крови белых крыс при четырехнедельном применении БАД «Грациана» ($M \pm m$, $n=6$)

Показатель	Единица измерения	Вариант введения БАД	
		дистиллированная вода (контроль)	БАД «Грациана»
АлАТ	Ед/л	$47,0 \pm 3,78$	$54,3 \pm 5,48$
АсАТ	Ед/л	$58,3 \pm 5,90$	$55,83 \pm 3,8$
ALP, Е/л	г/л	$226,5 \pm 56,5$	$229,5 \pm 5,63$
Общий белок	г/л	$65,2 \pm 12,47$	$70,0 \pm 3,75$

Как видно из табличного материала, показатели метаболические процессы в организме белых крыс, получающих БАД имели тенденцию приближения к своему максимальному

УДК 613.2 (075.8)

оптимуму на фоне нарастания синтеза общего белка.

По окончании испытаний по оценке эффективности БАД к пище «Грациана» провели аутопсию органов животных опытной и контрольной группы. Визуально оценено состояние внутренних органов обеих групп и проведено измерение как их массы. Также проведена гистологическая оценка тканей органов от трех особей из контрольной и опытной группы. Подготовка тканей осуществлялась согласно принятого метода с соответствующим окрашиванием срезов.

Выводы:

1. Испытания, влияния БАД к пище «Грациана» на гематологические и биохимические процессы в организме животных, не выявили достоверных отклонений по сравнению с контрольной группой экспериментальных животных

2. При оценке прироста массы тела экспериментальных животных выявлена тенденция постепенного его снижения среди животных получавших БАД

3. При оценке воздействия на метаболические процессы в организме животных, получавших БАД, показатели приближались к своему максимальному оптимуму на фоне нарастания синтеза общего белка.

При анализе полученных данных не установлено наличие воспалений, отеков или деструкции и в оврагах и тканях.

Таким образом, полученные экспериментальные результаты на лабораторных животных позволяют сделать заключение о том, что БАД к пище «Грациана», Россия у экспериментальных животных приводит в оптимальный физиологический статус метаболические и биохимические процессы, протекающие в организме, а также активирует расход энергии в организме травами «жиросжигателями» и стимуляторами обменных процессов, что обеспечивает коррекцию веса.

Литература

1. В Узбекистане подсчитали людей с избыточным весом – результаты поражают // <https://uz.sputniknews.ru>
2. Закон Республики Узбекистан № ЗРУ-393 от 26 августа 2015 г «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изменениями на 2021 год).
3. Иващенко А., Белоусова О.В., Белоусов Е.А. Биологически активные добавки как перспективное направление развития фармацевтического рынка // Научный результат. Медицина и фармация. - 2016. - Т. 2. - № 4.- С. 89-94.
4. Илларионова Е.А., Сыроватский И.П. Биологически активные и пищевые добавки. Оценка эффективности и безопасности. Учебное пособие. – Иркутск, 2020. – С. 18-40.
5. Положение о порядке выдачи разрешения на ввоз и производство новых пищевых добавок, утвержденных Постановлением Кабинета Министров Республики Узбекистан № 131 от 30 апреля 2016 года.
6. Самотруева М.А., Гайворонская Ю.В., Лузин В.И. Влияние экстракта Гарцинии камбоджийской на некоторые показатели углеводного обмена у половозрелых белых крыс при экспериментальном ожирении // Экспериментальная и клиническая фармакология. – 2018. – Т. 81 (Приложение). – С. 210.
7. Dickinson A., MacKay D. Health habits and other characteristics of dietary supplement users: a review. // Nutr J. - 2014. - v.13. – P.14. <https://doi.org/10.1186/1475-2891-13-14>
8. Onakpoya I.J., Wider B., Pittler M.H., Ernst E. Food supplements for body weight reduction: a systematic review of systematic reviews. // Obes. – 2011. - v.19(2). - P.239–244. <https://doi.org/10.1038/oby.2010.185>
9. Venturella, G., Ferraro V., Cirlincione F., Gargano M.L. Medicinal mushrooms: bioactive compounds, use, and clinical trials // Int. J. Mol. Sci. – 2021. - v.22. –P. 634.
10. Wassie T., Niu K., Xie C., Wang H., Xin W. Extraction techniques, biological activities and health benefits of marine algae enteromorpha prolifera polysaccharide // Front. Nutr. - 2021. - №8. doi: 10.3389/fnut.2021.747928

Воронина Наталья Владимировна¹, Элинская Ольга Леонтьевна²

«ГРАЦИАН» ОЗИҚ-ОВҚАТ УЧУН БИОЛОГИК ФАОЛ ҚЎШИМЧАЛАРНИНГ САМАРАДОРЛИГИНИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛ БАҲОЛАШ

¹Тошкент фармацевтиа институти

²Ўзбекистон Республикаси Президенти Девони USENGMU профилактик токсико-гигиеник лабораторияси

*e mail: natyza@mail.ru

Наслсиз оқ каламушларда ортиқча тана вазнини коррекция қилиш учун биологик фаол озиқ-овқат қўшимчасининг самарадорлик параметрлари ўрганилди. Синов натижалари шуни кўрсатдики, "Грациана" биологик фаол қўшимчасини тавсия этилган дозада қўллашда экспериментал каламушларда гематологик параметрлар, органларнинг нисбий массаси ва гравиметрик коэффициентларда сезиларли ўзгаришлар бўлмаган. "Грациана" биологик фаол озиқ-овқат қўшимчасини олган каламушларда тана вазнини йўқотиш тенденцияси мавжуд эди, худди шу ҳайвонлар гуруҳида танадаги метаболик жараёнлар умумий оксил синтезининг кўпайиши фонида максимал оптималликка яқинлашди.

Калит сўзлар: биологик фаол озиқ-овқат қўшимчаси, тана вазнини коррекция қилиш, самарадорликни баҳолаш.

Voronina Natalya Vladimirovna¹, Elinskaya Olga Leontievna²

EXPERIMENTAL EVALUATION OF THE EFFICIENCY OF THE BIOLOGICALLY ACTIVE FOOD SUPPLEMENT "GRACIANA"

¹Tashkent Pharmaceutical Institute,

²Preventive toxic-hygienic laboratory USEN State Medical University under the Office of the President of the Republic of Uzbekistan

*email: natyza@mail.ru

Studies of the parameters of the effectiveness of biologically active food supplements for the correction of overweight were carried out on white outbred rats. The results of the test showed that the use of dietary supplement "Gratsiana" in the recommended dose did not reveal significant changes in hematological parameters, relative organ mass and gravimetric coefficients in experimental rats. There was a tendency to weight loss in rats receiving dietary supplement "Gratsiana", in the same group of animals, metabolic processes in the body approached their maximum optimum against the background of an increase in total protein synthesis.

Key words: biologically active food supplement, body weight correction, efficiency evaluation