

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Сибирский государственный медицинский университет»  
ОГАУЗ «Больница скорой медицинской помощи №2»

УТВЕРЖДАЮ  
Главный врач ОГАУЗ БСМП №2 г. Томска  
Каравасев А.В.  
«03» 11 2016 г.



ОТЧЕТ О КЛИНИЧЕСКОМ ИСПЫТАНИИ:  
«ЭФФЕКТИВНОСТЬ БАД К ПИЩЕ «ЛИПОКСИН» У ПАЦИЕНТОВ  
С АБДОМИНАЛЬНЫМ ТИПОМ ОЖИРЕНИЯ»

Руководитель проекта:  
Главный детский хирург Томской Области, заведующий кафедрой детских  
хирургических болезней СибГМУ, к.м.н., доцент  
Слизовский Г.В.

Ответственное лицо:  
Доцент кафедры детских хирургических болезней СибГМУ, к.м.н.  
Кужеливский И.И.



г. Томск 2016

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ</b>	3
<b>ЦЕЛЬ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ</b>	4
<b>ЗАДАЧИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ</b>	4
Критерии включения	4
Критерии исключения	4
<b>МЕТОДЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ</b>	4
<b>РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ</b>	6
Клинический пример	9
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ</b>	11
<b>ВЫВОДЫ</b>	12
<b>ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ</b>	12
<b>СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ</b>	13
<b>ПРИЛОЖЕНИЯ ДОКУМЕНТЫ (ЛИЦЕНЗИИ)</b>	14

**Актуальность проблемы.** Ожирение является серьезной медико-социальной и экономической проблемой современного общества. Актуальность ожирения определяется в первую очередь его высокой распространенностью. Ожирением страдают 7% населения земного шара. В большинстве стран Западной Европы от 9 до 20% взрослого населения имеют ожирение (индекс массы тела  $> 30$ ) и более четверти - избыточную массу тела (ИМТ $>25$ ), в США - 25% и 50% соответственно. В России, в среднем, 30% лиц трудоспособного возраста имеют ожирение и 25% - избыточную массу тела. В последние годы в большинстве стран мира отмечается значительный рост распространенности ожирения среди как взрослого, так и детского населения. Во многих экономически развитых странах за последнее десятилетие распространенность ожирения увеличилась вдвое. По прогнозам экспертов ВОЗ, при сохранении существующих темпов роста заболеваемости к 2025 г. в мире будет насчитываться более 300 млн. страдающих ожирением.

Ожирение часто сопровождается тяжелой сопутствующей патологией: сахарным диабетом 2 типа, артериальной гипертензией, дислипидемией, атеросклерозом, ишемической болезнью сердца, сердечно-сосудистой недостаточностью, некоторыми формами рака, нарушениями репродуктивной функции, заболеваниями опорно-двигательного аппарата. По данным исследований, СД 2 типа и артериальная гипертензия у лиц с ожирением встречаются в 2,9 раза чаще, а гиперлипидемии - в 1,5 раза чаще, чем среди населения в целом. Риск развития этих заболеваний возрастает в значительной степени при увеличении ИМТ. Ожирение приводит к сокращению продолжительности и ухудшению качества жизни и требует значительных экономических затрат общества: в развитых странах мира расходы на лечение ожирения и сопутствующих ожирению заболеваний составляют от 8 до 10% всех

затрат на здравоохранение. Это лишь подтверждает актуальность выбранной проблемы. Исходя из актуальности была выявлена следующая цель и задачи.

**Цель клинического исследования:** Оценить эффективность БАД к пище «Липоксин» при коррекции веса у пациентов с абдоминальным типом ожирения.

**Задачи клинического исследования:**

1. Изучить анкетные, клинические и инструментальные данные исследования у пациентов имеющих проявления абдоминального ожирения.

2. Оценить эффект коррекции веса и изменения обмена веществ после 30-дневного приема БАД к пище «Липоксин».

3. Разработать практические рекомендации для пациентов имеющих проявления абдоминального ожирения и внедрить их в клиническую практику.

## **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

В простом открытом не сравнительном рандомизированном клиническом испытании приняли участие 20 амбулаторных пациентов, соответствовавших следующим **критериям включения:**

- 1) абдоминальный тип ожирения;
- 2) возраст от 35 до 65 лет;
- 3) желание пациента проводить коррекцию веса;
- 4) полный отказ от приема алкоголя;

5) подписанное письменное добровольное информированное согласие.

**Критериями исключения служили:**

1) употребление алкоголя более 30 г в сутки в пересчете на 100% этил;

2) инсулинотерапия, гормонотерапия;

3) выраженные обострения хронических воспалительных заболеваний;

4) отказ от подписания письменного добровольного информированного согласия.

Простое открытое не сравнительное рандомизированное клиническое испытание проводилось с апреля 2016 года по май 2016 года на клинической базе ГБОУ ВПО «СибГМУ» - консультативного отделения ОГАУЗ «БСМП№2».

**Методы клинических исследований**

Всем пациентам проводилось анкетирование, расспрос и физикальное обследование. Физикальное исследование выполнялось в ЦНИЛ СибГМУ и включало биоимпедансометрию (БИМ). БИМ - современный метод диагностики состава тела человека посредством измерения импеданса – электрического сопротивления участков тела – в разных частях организма. Оборудование разработано для определения соотношения мышечной, жировой ткани для определения эффективности похудения за счёт жировых клеток. Исследование проводилось до начала приема БАД к пище «Липоксин» и на 30е сутки приема.

Протокол исследования был одобрен этическим комитетом ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России.

Вмешательство заключалось в назначении пациентам основной группы БАД к пище «Липоксин» в дозе: 2 капсулы 3 раза в день во время

еды. Пациентам из группы лечения рекомендовалось вести активный образ жизни (занятия спортом и/или ежедневные прогулки перед сном не менее 40 мин, по возможности отказ от пользования транспортом и лифтом). Участники группы получали диетические рекомендации в виде дробного ежедневного питания в количестве 5 раз в день с ограничением приема пищи после 19.00.

Для данного клинического исследования была адаптирована анкета, которую пациенты заполняли до начала приема БАД к пище «Липоксин» и на 30е сутки приема. Анкета включила следующие параметры:

1. Оцените чувство голода в течение дня (от 1 до 10 баллов);
2. Оцените Вашу активность, жизнерадостность, энергичность в течение дня (от 1 до 10 баллов);
3. Оцените Ваше качество сна (от 1 до 10 баллов);
4. Оцените, увеличились ли объемы порций в течение дня (да/нет)
5. Оцените Ваши потребности в сладком (от 1 до 10 баллов);
6. Насколько Вы испытываете вечерний голод (от 1 до 10 баллов);
7. Укажите обхват Вашей талии на сегодняшний день (в см).
8. Укажите результаты биоимпедансометрии (жировая масса, мышечная масса, вода).

## **РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

Среди включенных в исследование мужчин было 5 (25%) человек, женщин 15 (75%) человек. Артериальная гипертензия I степени имела у 25%, II степени у 10%, «высокое нормальное» артериальное давление - у 10% пациентов. Ишемическая болезнь сердца имела у 10%, высокий расчетный кардиоваскулярный риск у 25%, сахарный диабет 2 типа у 5% и нарушение гликемии натощак у 10% включенных в исследование. Данные параметры не помешали включить больных в исследование, поскольку укладывались в параметры критериев включения.

Неблагоприятный наследственный анамнез по сердечно-сосудистой патологии выявлен у 25%, по сахарному диабету у 10%, по ожирению у родственников первой линии у 50% пациентов.

Энергетическая ценность суточного рациона пациентов не превышала 2500 ккал. В соответствии с рекомендациями диетолога, прием пищи преимущественно в первой половине дня был у всех участников исследования и членов их семей. Так же проводились рекомендации по коррекции физической активности, поскольку у 75% участников исследования был оценен как низкий, у 25% физическая активность соответствовала средней (40-60 минут ежедневной ходьбы). Более 75% пациентов являлись в настоящее время или в прошлом «офисными» работниками.

Избыточную массу тела имели 100% мужчин и 75% женщин, ожирение I степени 50% и 75% соответственно, II степени 50% и 25%. Индекс массы тела у мужчин составлял 32,1 кг/м<sup>2</sup>, у женщин 33,4 кг/м<sup>2</sup>, окружность талии 117 см и 104 см соответственно.

Статистических связей между индексами ожирения и степенью интенсивности обмена веществ у мужчин выявлено не было, тогда как основные характеристики обмена веществ у женщин коррелировали с индексами ожирения: окружность талии и индекс массы тела с уровнем холестерина липопротеинов высокой плотности (по данным амбулаторных карт). Корреляция между индексом массы тела и коэффициентом атерогенности крови, следовательно, у женщин была наибольшей.

Основные показатели анкетирования групп до и через 30 дней клинического исследования эффективности БАД к пище «Липоксин» представлены в нижеприведенной таблице 1.

Анкетирование пациентов до и после клинического исследования  
(средние общие величины)

Таблица 1

	Параметры опроса	1е сутки	30 сутки	Итог
1	чувство голода в течение дня (1-10)	8,25	5,5	-2,75
2	активность, жизнерадостность, энергичность в течения дня (1-10)	3,75	7,25	+4,5
3	качество сна (1-10)	7,05	8,25	+1,2
4	увеличились ли объемы порций в течении дня	да	нет	+
5	Ваши потребности в сладком	есть	нет	+
6	Выраженность вечернего голода (1-10)	8,5	5,0	-3,5
7	обхват талии	113,5	109,75	-3,75

Исходя из приведено таблицы 1, в ходе открытого не сравнительного рандомизированного клинического исследования, проведенного нами для оценки метаболических свойств БАД к пище «Липоксин», были выявлены средние общие величины. Снижение чувства голода в течение дня на 2,75 единицы. После цикла приема БАД к пище «Липоксин» пациенты отмечали повышение активности, жизнерадостности (повышение на 4,5 балла). Улучшение качества сна составило 1,2 балла по десятибалльной системе. Благодаря дробному питанию пациенты не отмечали увеличение порции в течение исследования, а расчет схемы питания с учетом гликемического индекса показал отсутствие потребности в сладком на 30е сутки исследования. Вечерний голод снизился у пациентов после клинического исследования на 3,5 единицы, что является хорошим прогностическим фактором для дальнейшего продолжения коррекции метаболизма. Все пациенты изъявили желание продолжить исследование. Отрицательных эмоций и впечатлений о препарате не отмечено.



Средние величины результатов биоимпедансометрии до и после клинического исследования не исчислялись, поскольку по нашему мнению, нагляднее демонстрируются на клиническом примере.

### Клинический пример

Испытуемая Дарья, 29 лет. Работает офис-менеджером. Двое детей 2 и 4 лет. Роды в срок, без особенностей. Из анамнеза известно, что после рождения второго ребенка отметила прибавку в весе на 11 кг. Объясняет это стрессами дома и сменой места работы. Проконсультирована диетологом по дробному питанию исходя из гликемического индекса продуктов и их калорийности. Назначена БАД «Липоксин». Со слов пациентки, прием БАД регулярный, погрешности в питании не было, физические нагрузки выполнялись. Далее приведены результаты анкетирования (таблица 2) и параметры биоимпедансометрии (таблица 3) до и после клинического исследования.

Анкетирование пациентов до и после клинического исследования  
(средние общие величины) **Таблица 2**

	Параметры опроса	1е сутки	30 сутки	Итог
1	чувство голода в течение дня (1-10)	8	4	-4
2	активность, жизнерадостность, энергичность в течения дня (1-10)	3	6	+3
3	качество сна (1-10)	6	8	+2
4	увеличились ли объемы порций в течение дня	да	нет	+
5	Ваши потребности в сладком	есть	нет	+
6	Выраженность вечернего голода (1-10)	8	3	-5
7	обхват талии	113	107	-6

Изменение анкетных данных в позитивном ключе позволило подтвердить адекватность дозировки БАД «Липоксин» и определить кратность повторных курсов его приема. Необходимо отметить, что прием препарата наиболее эффективен при непосредственном контроле рекомендаций диетолога по соблюдению частого дробного питания, учету гликемического индекса продуктов, а также калорийности принимаемой пищи.

В таблице 3 представлены результаты биоимпедансометрии испытуемой до и после клинического исследования.

**Таблица 3**

	Первая неделя	Пятая неделя	итог
Вес, кг	91,7	86,1	5,6
Общая жировая масса, кг	39,7	34,6	5,1
Тощая масса тела, кг	52	51,5	0,5
-костная и мышечная масса, кг	13,9	13,8	0,1
-вода, кг	38,1	37,7	0,4
Объем рук (пр/лев), см	36/35	32/32	4/3
Талия верх, см	94	87	7
Талия средняя треть, см	94	86	8
Низ живота, см	113	107	6
Обхват бедер, см	122	116	6
Обхват бедра (пр/лев) , см	71/70	65/64	6/6

Исходя из приведенных табличных данных клинического примера прослеживается положительная динамика с точки зрения активации метаболизма и снижения массы тела. Общий вес испытуемой снизился на 5,6 килограмма, причем из них 5,1 килограмма за счет общей жировой массы. Обращает внимание то, что снижение массы тела за счёт воды было минимальным – 0,4 килограмма. Это важный показатель, который зачастую играет роль во «временном» сбросе веса, которым спекулируют многие известные клиники по похудению. Анатомические объемы также сократились. Из них обращает на себя внимание снижение обхвата талии и низа живота (8 см и 6 см соответственно).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате открытого не сравнительного рандомизированного клинического исследования пациенты отмечали уменьшение выраженности диспепсических проявлений, отсутствие побочных эффектов и удобство схемы приема БАД «Липоксин». Показатели качества жизни испытуемых, судя по результатам анкетирования, имели положительную динамику. Это имеет большое значение, поскольку не приводит к ограничению потребления БАД «Липоксин» в виде противопоказаний. Все пациенты отметили снижение массы тела и анатомических объемов в ходе правильно выполняемых рекомендаций по приему препарата, пищевому поведению и образу жизни.

В настоящей клинической работе показаны возможности коррекции липидного спектра и метаболизма у пациентов с абдоминальной формой ожирения с использованием БАД с пище «Липоксин». Установлено, что курс БАД к пище «Липоксин» позволяет удерживать метаболизм на уровне, близком к оптимальному, особенно у пациентов с коррекцией диеты в виде дробного питания, подсчета калорийности и гликемического индекса продуктов, а также с учетом рекомендаций по двигательной активности. В финальном анкетировании после 30ти дневного приема БАД «Липоксин» у пациентов достоверно повысилась жизненная активность, снизилось чувство голода, улучшилось качество сна, уменьшился пищевой объем, и всё перечисленное привело к снижению анатомических объемов и массы тела. Установлена положительная реакция пациентов на такой тип терапии.

## ВЫВОДЫ

1. На фоне приема БАД «Липоксин» в течение 30 суток у пациентов с абдоминальным типом ожирения, достоверно снижается масса тела за счёт жирового компонента, уменьшаются анатомические объемы за счёт повышения общего метаболизма.
2. Прием БАД «Липоксин» наиболее эффективен при непосредственном контроле рекомендаций диетолога по соблюдению частого дробного питания, учету гликемического индекса продуктов, а также калорийности принимаемой пищи и активному образу жизни.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Пациентам с абдоминальным типом ожирения рекомендуется использование повторных 30 дневных курсов приема БАД «Липоксин» каждые 3 месяца (в дозе 2 капсулы 3 раза в день во время еды) в качестве способа коррекции липидного спектра.


Руководитель проекта:  
Главный детский хирург Томской Области, заведующий кафедрой детских хирургических болезней СибГМУ, к.м.н., доцент  
Слизовский Г.В.

Ответственное лицо:  
Доцент кафедры детских хирургических болезней СибГМУ, к.м.н.  
Кужеливский И.И.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Горелова Ж. Ю. Биологические активные добавки к пище: характеристика и перспективы использования. // Вопросы современной педиатрии. 2002. - т.1.- №5 - С.86-90.
2. Дегтярева Е. А. Алгоритм применения БАД в практике семейного врача. // Материалы к докладу на IV Международном конгрессе по иммунореабилитации и реабилитации в медицине. Сочи. -1998. - 38 с.
3. Конь И.Я. Некоторые актуальные проблемы современной детской диетологии (нутрициологии) // Вопросы детской диетологии. -2003. -т.1. №1.- С.8-16.

**ПРИЛОЖЕНИЯ.**  
**ДОКУМЕНТЫ (ЛИЦЕНЗИИ)**

  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
об аккредитации на право проведения клинических исследований  
лекарственных препаратов для медицинского применения

«06» мая 2013 г. № 923

1. Настоящее свидетельство предоставлено:  
государственное бюджетное общеобразовательное учреждение высшего профессионального образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России)  
(полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма медицинской организации)

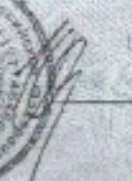
2. Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации медицинской организации (ОГРН): 1027000885251, свидетельство серии 70 № 000323452 от 19.11.2002

3. Место нахождения и места осуществления деятельности: 634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, д. 2; 634028, Томская область, г. Томск, проспект Ленина, д. 4; 634034, Томская область, г. Томск, ул. Учебная д. 39/1; 634029, Томская область, г. Томск, ул. Крылова, д. 27; 634013, Томская область, г. Северск, переулок Чекист, д. 3; 634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, д. 2, строение 15; 634063, Томская область, г. Томск, ул. Ивана Черных, д. 96/1; тел. (3822) 53 33 09  
(полные адрес, места нахождения и мест осуществления деятельности, телефоны и т.д.)


4. Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН): 7018013613, свидетельство серии 70 № 001645947 от 23.02.1995

5. Клинические исследования лекарственных препаратов, проводимые в соответствии с правилами клинической практики в целях:  
установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами.

6. Настоящее свидетельство предоставлено на срок до «06» мая 2018 г. на основании приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от «24» апреля 2013 г. № 258

Заместитель Министра  И. Н. Каграмальян

000993





Серия ФС-1

0069883

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

# ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-70-01-000713** от **12** апреля **2010** г.  
(новая)

На осуществление медицинской деятельности

Выдан работнику (работнице), выполняющему (выполняющей) в качестве индивидуального лица деятельность (в отношении вида деятельности, указанного в пункте 2 статьи 17 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»), указанной в наименовании с перечнем работ (услуг), установленные законодательством лицензионными условиями деятельности.

Согласно приложению (им)

Настоящая лицензия предоставляется бесплатно заявителю и сохраняет силу независимо от смены, смены владельца, а также федеральных, региональных, муниципальных органов, осуществляющих лицензирование.

**Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию"**  
**ГОУ ВПО СибГМУ Росздрава**

Основной государственный регистрационный номер государственной регистрации юридического лица

1027000885251



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

об аккредитации на право проведения клинических исследований  
лекарственных препаратов для медицинского применения

«25» января 2013г.

№ 14

1. Настоящее свидетельство предоставлено:

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России)

(полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма медицинской организации)

2. Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации медицинской организации (ОГРН): 1027000885251, свидетельство серия 70 № 000323452 от 19.11.2002

3. Место нахождения и места осуществления деятельности: 634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, д. 3; 634028, Томская область, г. Томск, проспект Ленина, д. 4; 634034, Томская область, г. Томск, ул. Учебная, д. 39/1; 634029, Томская область, г. Томск, ул. Крылова, д. 27; 634013, Томская область, г. Северск, переулок Ческет, д. 3; 634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, д. 2, строение 15; тел. (3822) 53 33 09

(фактов, в адрес места нахождения и мест осуществления деятельности, телефонов и т.д.)

4. Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН): 7018013613, свидетельство серия 70 № 001538139 от 23.02.1995

5. Клинические исследования лекарственных препаратов, проводимые в соответствии с правилами клинической практики в целях:

- подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;
- установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;
- изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.

6. Настоящее свидетельство предоставлено на срок до «05» мая 2016 г. на основании приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от «04» мая 2011 г. № 884

Заместитель Министра

И.Н. Каграмалов



000671