

ОТЧЕТ
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ
В РАМКАХ ДОГОВОРА № 1/2022 ОТ 08.02.2022

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ
«РАДАЛЕЯ» НА КЛИНИЧЕСКОЕ ТЕЧЕНИЕ ПРИ ОСТРОЙ РЕСПИРАТОРНО
ВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ

СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

Главный врач

Миронова

М.В. Миронова



11.03.2022

подпись, дата

Исполнитель

Е.А. Васькина

д.м.н., проф.
Е.А. Васькина

11.03.2022
подпись, дата

СОДЕРЖАНИЕ

РЕФЕРАТ	3
ВВЕДЕНИЕ	4
ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ	5
1. Материалы и методы	5
2. Результаты исследования	7
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	8
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ	8

РЕФЕРАТ

Объектом исследования являлась биологически активная добавка «Радаля», предоставленная Заказчиком.

Целью работы является оценка клинического течения острой респираторно-вирусной инфекции при приеме БАД «Радаля».

В задачи исследования входит: 1) оценить влияние на продолжительность и выраженность клинических симптомов у пациентов с ОРВИ, принимающих стандартную терапию вирусной инфекции; 2) оценить защитное действие (влияние на продолжительность и выраженность клинических симптомов) у пациентов с ОРВИ, принимающих биологически активную добавку «Радаля» и стандартную терапию вирусной инфекции;

В ходе выполнения исследования было установлено, что БАД «Радаля» проявляет влияние на клиническое течение острой респираторно - вирусной инфекции.

ВВЕДЕНИЕ

Исследования последних лет продемонстрировало эффективность применения иммуномодулирующих и общеукрепляющих как лекарственных средств, так и биологически активных добавок, повышающих резистентность организма. На сегодняшний день на территории Российской Федерации регистрируется рост заболеваемости острыми респираторными вирусными инфекциями (далее – ОРВИ) среди всех возрастных групп.

Большое разнообразие адаптационных неспецифических защитно-приспособительных реакций организма на раздражители различного рода крайне затрудняет оценку функциональной активности БАД на системы сохранения динамического гомеостаза организма. Однако, как известно, все системы, участвующие в реакциях острой фазы, тесно связаны друг с другом посредством различного рода медиаторов, пептидов, гормонов, трофических факторов, лимфокинов через соответствующий рецепторный аппарат. Иными словами, любое изменение одной системы обязательно приводит к изменениям в других системах. В этой связи выбор исследуемых систем диктуется набором преимущественных эффектов БАД. Как известно, основными эффектами БАД являются повышение резистентности организма к инфекциям, стрессорным, агрессивным воздействиям химической и физической природы. Такие эффекты БАД в большинстве случаев обусловлены положительным влиянием их на различные звенья иммунной и детоксикационной систем организма и другие общие механизмы адаптационно-приспособительных реакций, в том числе за счет поддержания функции антиоксидантных систем организма.

Вышеизложенное позволяет констатировать, что оптимальная схема определения функциональной активности БАД должна включать изучение их влияния на систему иммунитета, резистентность к стрессорным воздействиям разнообразной природы (физическая нагрузка, длительный стресс, химические факторы и т.д.) и на окислительно-антиокислительный статус организма. Взаиморегуляция нервной, иммунной и окислительно-антиокислительной систем определяет надежность их совместной деятельности. Нарушение же функциональной активности одной из этих систем резко повышает риск развития функциональных расстройств общих механизмов защитно-приспособительных реакций на воздействие факторов окружающей и внутренней среды организма человека.

Целью работы является оценка влияния на клиническое течение БАД «Радалея» при острой респираторной вирусной инфекции.

В задачи исследования входит: 1) оценить терапевтическое действие (влияние на продолжительность и выраженность клинических симптомов) у пациентов с ОРВИ, принимающих стандартную терапию вирусной инфекции; 2) оценить терапевтическое действие (влияние на продолжительность и выраженность клинических симптомов) у пациентов с ОРВИ, принимающих биологически активную добавку «Радалея» и стандартную терапию вирусной инфекции;

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

1.Исследуемый препарат. Биологически активная добавка «Радалея» была предоставлена Заказчиком в виде таблеток для рассасывания. «Радалея» представляет собой комплекс лизина (незаменимой аминокислоты), витамина B5 (пантотеновой кислоты), ферментов рестрикции (протеазы), сахарозы, сульфата магния семиводного.

2.Объект исследования: пациенты, болеющие ОРВИ. Возраст пациентов 25-50 лет. В основной группе мужчины составили 60%, женщины - 40%;

В контрольной группе мужчины составили 47%, женщины - 53%;

Основная группа (15 человек) – лица, болеющие ОРВИ и получающие исследуемый препарат «Радалею» к базовому лечению;

Контрольная группа (15 человек) – лица, болеющие ОРВИ и получающие стандартную схему лечения при ОРВИ.

Стандартная схема лечения включала в себя: противовирусные препараты (имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты или кагоцел или умифеновир); антигистаминные препараты; промывание носа, горла растворами антисептиков; НПВС; витамины С и Д. Отхаркивающие препараты (АЦЦ или амброксол).

Основная группа пациентов принимала исследуемый препарат «Радалея» и стандартную схему лечения при ОРВИ без противовирусных препаратов.

Контрольная группа пациентов получала терапию: противовирусные препараты (имидазолилэтанамида пентандиовой кислоты или кагоцел или умифеновир) принимали 6 человек (40%); антигистаминные препараты 4 чел (26,6%); промывание носа, горла - 6 чел (40%); принимали НПВС при повышении температуры – 10 чел (66,6%); витамины С и Д принимали 2 чел (13%). Препараты отхаркивающие (АЦЦ или амброксол) при кашле принимали 4 чел (26,6%);

3. Методы исследования: сбор жалоб, анамнеза, осмотр, заполнение пациентами опросника (рисунок 1).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

У пациентов контрольной группы повышение температуры 37°C и выше наблюдалось в 100% случаев. У 6 (40%) из 15 пациентов температура повышалась до 38°C и более. Продолжительность лихорадки до 3-х дней держалась в 100%. Только у 2-х пациентов лихорадка продолжалась до 6 дней. Заложенность носа с насморком максимально выражено беспокоила в той или иной степени выраженности всех пациентов в течении 4-х дней, с 5-го дня симптомы регрессировали у 9 (60%) пациентов. В первые 3 дня заболевания проявлялись максимально выражено следующие симптомы: боли в горле и першение у 53% пациентов. Кашель начинался с первого дня у 10 чел (66,6%) и к 4 дню беспокоил все 15 человек. Усталость, слабость, боли в мышцах максимально проявлялись так же в первые 4 дня у 12 пациентов (80%).

У пациентов основной группы лихорадка была с максимальными цифрами до $38,0^{\circ}\text{C}$. Лихорадочный период продолжительностью 1-2 дня у 80% пациентов. И только у двух пациентов повышенная субфебрильная температура продолжалась до 4-х дней. Проявления интоксикации, такие как головная боль, усталость, слабость беспокоили с первого дня всех пациентов. Степень выраженности таких симптомов, как чихание, першение в горле, соответствовали как «незначительные», с продолжительностью 2-3 дня. В последующем кашель появился у 6 пациентов (40%).

Показано, что применение изучаемой БАД в ранние сроки заболевания (1-3 дня) при ОРВИ способствует более быстрому выздоровлению, что проявляется, в основном, ускоренной ликвидацией лихорадки и проявлений интоксикации, таких как головная боль, усталость, слабость. Действие БАД «Радалеи» было особенно четким в случаях отсутствия поражения трахеи, когда продолжительность острого периода инфекционного процесса оказалась достоверно короче, чем у пациентов контрольной группы (4,7 – 6,0 дней, соответственно), при этом наблюдалась тенденция и к сокращению продолжительности катаральных симптомов в носоглотке: заложенность носа, насморк, першение и боль в горле. Особенно четко было показано положительное влияние препарата на динамику температурной реакции. Если до начала лечения ее структура в сравниваемых группах была практически одинакова с преобладанием случаев заболеваний с температурой выше 38°C , то уже на следующий день после начала приема препарата число пациентов с повышенной температурой тела достоверно уменьшилось. Максимальное сокращение продолжительности температурной реакции на фоне апробируемого препарата наблюдалось уже на 3-ий день от начала его приёма. Если в контрольной группе

повышенная температура тела в это время сохранялась в 53% случаев, то на фоне препарата - только в 20% случаев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В ООО МСЧ «Клиницист-Клиника Претор» было проведено клиническое исследование БАД «Радалея» в отношении клинических симптомов течения при острой респираторной вирусной инфекции. Сравнительный анализ защитного действия (влияние на продолжительность и выраженность клинических симптомов) у пациентов с ОРВИ, принимающих БАД «Радалея» и пациентов с ОРВИ, принимающих стандартную терапию вирусной инфекции показал, что на основе полученных данных в группах сравнения больных с диагнозом ОРВИ можно сделать следующие выводы: 1. БАД «Радалея» сокращает длительность заболевания; 2. уменьшает тяжесть течения болезни, выраженность клинических симптомов; 3. обладает свойствами противовирусной защиты.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. В.А.Тутельян, И.Н.Аксюк, А.К.Батулин, А.В.Васильев, М.Н.Волгарев, Л.Ш.Воробьева, В.Г.Высоцкий, М.Г.Гаптаров, А.Н.Зайцев, И.Я.Конь, Л.В.Кравченко, И.Б.Куваева, М.М.Левачев, В.К.Мазо, Г.Р.Покровская, М.А.Самсонов, Е.Ю.Сорокина, В.Б.Спиричев, С.А.Хотимченко, К.И.Эллер.- Пищевые продукты и пищевые добавки. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище\\ Методические указания.- 1999 г.
2. Е.А. Илларионова, И. П. Сыроватский Биологически активные и пищевые добавки. Оценка эффективности и безопасности\\ Учебное пособие.-2020.
3. Н.Е. Жаркова Симптоматическое лечение ОРВИ: будущее за комбинированными препаратами \\ Русский медицинский журнал.- 2007.- №22.- С.1636.