УПРАВЛЕНИЕ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
ГЛАВНОГО МЕДИЦИНСКОГО УПРАВЛЕНИЯ
при АДМИНИСТРАЦИИ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
1000047, г. Ташкент, ул. С. Азимова, 65 тел.: 71 233-48-48
Удостоверение об аттестации РесЦГСЭН МЗ РУз от 20.03.2019 г. за № 150
Свидетельство об аккредитации № UZ.AMT.07.MAI.812

«УТВЕРЖДАЮ»
И.о. начальника УСЭН
ГМУ при АП РУз
С.О. ГОЗИЕВ
«24» января 2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по оценке эффективности БАД к пище
“АСТАКСИОН” И “СОМНИУМ”,
производства ООО «HVARA», Узбекистан

Ташкент 2022

ООО «HVARA» представило для оценки эффективности следующие биологически активные добавки к пище “Астаксион” и “Сомниум” собственного производства, согласно официальному обращению от 27.12.2021 г. За № 80

Состав и заявляемая эффективность БАД к пище:

1. “АСТАКСИОН”, капсулы.

Состав 1 капсулы: активные компоненты – экстракт гематококка дождевого (Haematococcus pluvialis) 12мг, экстракт черники (Vaccinium myrtillus) 20 мг, экстракт ягод годжи (Lýcium bárbarum) 20мг; вспомогательные вещества – крахмал кукурузный 300 мг.

Область применения: в качестве биологически активной добавки как дополнительный источник нужных для организма биологически активных веществ при их недостаточном поступлении в организм с пищей.

Дозы применения: взрослым по 1 капсулы в день.

2. “Сомниум”, жидкость во флаконах.

Состав 1 мл: активные вещества- экстракт валерианы (Valeriána officinális) 20 мг, мелатонин 4 мг, глицин 2 мг; вспомогательные вещества - калия сорбат, цикламат натрий, вода очищенная.

Область применения: в качестве биологически активной добавки для поддержания нервной системы и обеспечения нормального физиологического режима сна и бодрствования.

Способ применения: взрослым и детям с 14 лет по 10 капель 2 раза в день

Материалы и методы испытания: Оценку эффективности вели в соответствии с требованиями методических рекомендаций по оценке эффективности БАД (Биологически активных добавок к пище), 2004 г.

При регистрации парафармацевтических препаратов объём исследований расширен и включает обязательное проведение экспериментальных исследований, в связи с тем, что нормы количественного содержания в организме действующих начал парафармацевтиков, а также физиологической потребности в них не установлены, что вызывает необходимость оценивать их действие на организм в целом и на отдельные системы.

При составлении программы изучения эффективности данных БАД учитывали парафармацевтические свойства составляющих компонентов, которые способствуют поддержанию в физиологических границах функциональную активность органов и систем организма. Изучаемые БАД – это препараты предназначены для регулирования в физиологических границах функционирования органов и систем органима. Таким образом, БАД к пище “Астаксион” и “Сомниум”- регулируют функции органов и систем на физиологическом уровне, что и отражается в гематологических и биохимических показателях.

Эффективность БАД оценивали на крысах после четырехнедельного ежедневного однократного внутрижелудочного (через зонд) применения рецептур БАД к пище “Астаксион” и “Сомниум” в рекомендуемой суточной дозе. Дозу БАД рассчитывали, исходя из массы капсулы и нормы на прием жидкости БАД предназначенной для среднестатистического человека массой 60 кг. Опыты выполняли на белых крысах-самках в соответствии с назначением, полученных из зоосекции УСЭН ГМУ с начальной массой тела 120-160 г. Животных содержали в стандартных условиях на общевиварийном пищевом рационе.

Описание групп животных: 1 контроль - животные находятся на полноценном общевиварном рационе с внутрижелудочном введением для чистоты опыта дистиллированной воды; 2-3 опыт - животные с введением в рацион изучаемых БАД к пище в одной суточной дозе: 2 “Астаксион”, 3“Сомниум”

Эксперименты проводились с соблюдением принципов «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, которые используются для экспериментальных и других научных целей» (Страсбург, 1986).

Полученные результаты. По массе тела и ее приросту у животных статистически значимых различий между животными, получавшими тестируемые препараты, и контрольными животными, получавшими дистиллированную воду, выявлено не было.

При оценке влияния изучаемых БАД на поддержания обмена в организме, нами изучены гематологические и биохимические показатели крови опытных животных, получавших препараты, в сравнении до и после окончания экспериментального введения в рекомендуемой дозе (Таблица 1 и 2).

Таблица 1

Влияние изучаемых БАД на гематологические показатели

Группы	*период наблюдения*	*Гематологические показатели*				
		гематокрит, %	*концентрация гемоглобина, г/л*	*тромбокрит, %*	*лейкоциты, $\cdot 10^9$/л*	*эритроциты, $\cdot 10^{12}$/л*
Контроль, интактный	до введения	33,73±1,8	132,6±3,76	0,46±0,03	14,53±0,48	6,69±0,26
	по окончанию	34,18±1,1	130,8±4,12	0,45±0,01	14,60±0,34	6,80±0,22
“Астаксион”	до введения	35,9±1,12	134,5±2,5	0,448±0,03	14,58±0,29	6,68±0,20
	по окончанию	38,8±1,4	136,8±5,5	0,461±0,05	14,62±0,51	6,71±0,18
“Сомниум”	до введения	33,70±1,4	134,4±3,80	0,461±0,01	14,55±0,51	6,71±0,22
	по окончанию	34,12±1,12	132,6±4,10	0,450±0,01	14,58±0,24	6,78±0,24

Результаты гематологического анализов показали, что внутрижелудочное введение БАД к пище “Астаксион” и “Сомниум” - не выявило отрицательного воздействия на показатели периферийной крови и позволяют сохранять оптимальный физиологический статус на протяжении всего времени испытания.

Таблица 2

Влияние изучаемых БАД группы на биохимические показатели

Группы	*Статист. показатели*	*период наблюдения, неделя*	*Биохимические показатели*			
			АлТ, Е/л	*АсТ, Е/л*	*ALP, Е/л*	*TP, г/л*
Контроль, интактный	M±m	1	50,2±3,7	114,4±5,17	318,4±35,3	67,30±1,4
		4	54,2±2,5	116,0±5,26	316,2±37,5	67,83±1,2
“Астаксион”	M±m	1	56,1±3,1,	114,8±5,4	313,4±34,9	66,69±1,3
		4	52,0±3,7	119,8±3,6	314,8±31,6	78,51±2,3
“Сомниум”	M±m	1	56,1±3,1,	114,8±5,4	313,4±40,9	66,93±2,3
		4	52,0±3,7	119,8±3,6	314,8±31,6	78,42±1,89

Исследования по изучению влияния БАД к пище “Астаксион ” и “Сомниум” на биохимические маркеры повреждения внутренних органов: общий белок (ОБ), активность щелочной фосфатазы (ЩФ), активность аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке венозной крови животных позволили установить повышение общего белка в сыворотке крови экспериментальных животных в среднем на 17-20 %, что указывало на активизацию процессов белкового обмена веществ и, тем самым, улучшение энергетического обеспечения протекающих в организме биохимических процессов. Показатели амилазных ферментов (АСТ и АЛТ) во всех экспериментальных группах не выходили и за пределы физиологической нормы. Активность щелочной фосфотазы также находилась в пределах оптимальных физиологических норм для этого вида животных, что свидетельствует об отсутствии повреждающего действия данных добавок и позволяет говорить об общеукрепляющем эффекте. Проведенные гематологические и биохимические тесты свидетельствовали не только о безвредности, но и реальной возможности использования данных БАД к пище “Астаксион ” и “Сомниум” в качестве биологически активных добавок к пище улучшающих обменные процессы и сохраняя физиологический статус организма в оптимальном состоянии. При этом наличие тенденции к снижению активности АлТ позволяют предполагать, что применение испытанных БАД снижает повреждающие эффекты свободных радикалов.

Для определения нейротрофических эффектов рецептур БАД “Сомниум” оценивали изменения поведенческих реакций опытных животных групп, получавших эти добавки в тесте ОП (открытое поле) ежедневно в одно и то же время суток (с 9.00 до 11.00) до кормления в течение 14 дней. Тестирование в ОП широко применяется в различных экспериментальных исследованиях, и оно позволяет относительно быстро оценить целостную физиологическую реакцию животного на действие изучаемого БАД к пище. Эта реакция включает в себя элементы двигательного, ориентировочно исследовательского и эмоционального поведения. В нашем исследовании тест-зона ОП представляла собой площадку размером 80 × 90 см, расчерченную на 20 квадратов и ограниченную барьером. Во время опыта, производимого в затемненном звукоизолированном помещении, поле равномерно освещалось лампой накаливания мощностью 100 Вт, которая располагалась на высоте 1 м от центра. Крысу помещали на середину площадки, и в течение 2 мин регистрировали следующие показатели: горизонтальную двигательную активность, вертикальную двигательную активность и частоту дефекаций. У интактных крыс при первом тестировании в ОП показатели как ГДА - горизонтальная двигательная активность - (9.60 ± 0.30), так и ВДА- вертикальная двигательная активность - (2.06 ± 0.60) имели не достоверную тенденцию к возрастанию по сравнению с таковыми в опытных группах. Ориентировочно-исследовательские реакции реализовались, как правило, в первые секунды тестирования. При повторных тестированиях в ОП на 14 сутки эксперимента в опытных группах наблюдалось незначительное снижение интенсивности горизонтального и вертикального компонентов двигательной активности. Результаты экспериментов дают основание заключить, что применение БАД к пище “Сомниум” ведет к некоторому торможению двигательной активности за счет успокоительного воздействия рецептуры данного БАД к пище.

По окончании эксперимента крыс групп контроля и животных, получавших исследуемые БАД к пище, подвергли эвтаназии щадящим способом (введением в глубокий эфирный наркоз). Состояние внутренних органов оценено визуально при аутопсии, измерена масса органов и рассчитаны удельные значения этого показателя. Учитывая, что выраженных патологических изменений у крыс как контрольной, так и подопытных групп не отмечено, для полноты восприятия провели сравнительную оценку относительной массы внутренних органов.

Таблица 3

Удельная масса внутренних органов при четырехнедельном введении изучаемых БАД

Орган	Группа		
	контроль	“Астаксион”	“Сомниум”
Мозг	0,80±0,04	0,71±0,02	0,72±0,01
Печень	4,17±0,20	3,73±0,38	3,70±0,26
Легкие	0,68±0,02	0,62±0,03	0,61±0,04
Почка	0,31±0,01	0,26±0,02	0,28±0,01
Сердце	0,33±0,01	0,35±0,02	0,38±0,05
Селезенка	0,37±0,03	0,33±0,02	0,35±0,01
Семенник	0,53±0,05	0,52±0,03	0,54±0,05

При определении относительной массы органов (таблица 3) убедительных данных о наличии отека тканей, нарушении кровоснабжения или кровоизлияний в сравнении с контролем не получено. Достоверных различий между группами по гравиметрическим коэффициентам не выявлено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Полученные экспериментальные результаты позволяю сделать заключение о том, что исследованные БАД к пище группы “Астаксион ” и “Сомниум” производства ООО «HVARA», Узбекистан - активизируют процессы белкового обмена веществ и улучшают энергетическое обеспечение протекающих в организме биохимических процессов, что позволяет сохранить физиологический статус организма в оптимальном состоянии. При этом БАД к пище “ Сомниум ” имеет некоторый успокоительный эффект, что позволяет его использовать в целях нормализации сна.

Таким образом, экспериментальная оценка препаратов “Астаксион” и “Сомниум” позволяет отнести их к эффективным биологически активным добавкам к пище.

Зав. профилактической токсико-
гигиенической лаборатории УСЭН
ГМУ при АП РУз питания, д.м.н., с.н.с. О.Л. Элинская
Врач-лаборант Д.К. Элмуродов
Лаборант З.Ш. Абдурасулова