

Новый эффективный подход к лечению ожирения и сопутствующих патологических состояний

А.М. МКРТУМЯН,
д.м.н., профессор
МГМСУ

В XXI веке у мировой медицинской общественности возросла тревога по поводу неуклонного роста ожирения – мощного предиктора сахарного диабета, характеризующегося грозными осложнениями со стороны сердечно-сосудистой системы. Помимо сахарного диабета, особую тревогу вызывает неуклонный рост артериальной гипертензии у лиц с ожирением.

Патогенетической основой многих сопряженных с ожирением состояний является феномен инсулинорезистентности. G. Reaven (1987 г.) описал так называемый «метаболический синдром» (синдром X, синдром инсулинорезистентности). Он включил в него тетраду признаков вестернизации: ИБС, НТГ/СД 2 типа, артериальную гипертензию и дислипидемию с развитием гипертриглицеридемии. Гиподинамия, ожирение (особенно абдоминальное), чрезмерное потребление насыщенных жиров, неуклонный рост распространения сахарного диабета и артериальной гипертензии способствуют увеличению числа больных с метаболическим синдромом в популяции. У пациентов с метаболическим синдромом достоверно выше риск развития атеросклероза и заболеваний сердечно-сосудистой системы. В этом контексте профилактика заболеваний сердечно-сосудистой системы, уменьшение числа тяжелых последствий атеросклероза (острых инфарктов миокарда, острых нарушений мозгового кровообращения и т.д.), снижение инвалидизации и смертности

от сердечно-сосудистых заболеваний являются актуальной медико-социальной задачей.

Важнейшим маркером метаболического синдрома является висцеральное ожирение. Жировая ткань относится к инсулинчувствительным тканям и активно участвует в реализации функциональной активности многих гормонов. Висцеральная жировая ткань непосредственно сообщается с портальной системой, адипоциты на ее плазматической мембране имеют высокую плотность β -3-адренорецепторов и низкую плотность инсулиновых рецепторов, чем обусловлены липолитические процессы в ней.

Большинство лиц с резко выраженным ожирением составляют женщины. Как известно, для количественной оценки ожирения применяется антропометрический параметр – индекс массы тела (ИМТ), который рассчитывается как масса тела индивидуума (кг), деленная на его рост (м), возведенный в квадрат. Лица с нормальным весом имеют ИМТ от 18,5 до 24,9 кг/м², с избыточным – до 29,9 кг/м², а при ожирении ИМТ > 30 кг/м². Для оценки регионарного расположения жировой клетчатки предложено вычислять отношение окружности талии к окружности бедер (ОТ/ОБ). Многочисленные исследования показали, что андронидный тип ожирения, независимо от этнической принадлежности, ассоциируется с большей степенью инсулинорезистентности, развитием атеросклероза и артериальной гипертензии, т.е. локализация жировой ткани является независимым фактором,

влияющим на степень чувствительности к инсулину и метаболический профиль.

В 1962 г. J. Neel выдвинул теорию так называемого «экономного генотипа», согласно которой инсулинорезистентность и гиперинсулинизм, обеспечивающие накопление жира при достаточном поступлении пищи и рациональное использование энергии во время голодания, были закреплены генетически, поскольку это состояние обеспечивало преимущества в выживании людей. Однако, следует отметить, что генетическая предрасположенность имеет важное, хотя и не решающее значение в развитии клинических проявлений метаболического синдрома.

В соответствии с последними рекомендациями Международной диабетологической ассоциации лечение метаболического синдрома (МС), как важного фактора риска сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), должно носить комплексный характер.

Наиболее эффективными способами лечения МС являются: умеренное снижение массы тела, постоянные физические упражнения, рациональное питание, отказ от курения. То есть стратегия по похудению диктует комбинированный подход, включающий диету, повышенную физическую деятельность, поведенческую терапию, медикаментозное лечение и, в чрезвычайных случаях, хирургическое вмешательство.

Обязательным условием успешного лечения пациентов с метаболическим синдромом являются мероприятия по изменению образа жизни

ни, направленные на снижение массы тела. Снижение массы тела на 10-15% от исходной сопровождается уменьшением массы висцеральной жировой ткани. Это, как правило, приводит к улучшению чувствительности клеток к инсулину, уменьшению системной гиперинсулинемии, улучшению показателей липидного и углеводного обменов, снижению артериального давления.

Учитывая, что немедикаментозные подходы, в частности ЛФК, оказываются невыполнимыми для большинства пациентов, определенный интерес представляет использование в лечении этих больных препаратов, способствующих снижению массы тела, и препаратов, восстанавливающих чувствительность тканей к инсулину.

Хотя популярность пищевых добавок, предназначенных для снижения веса, в последние годы значительно возросла, их терапевтическая эффективность во многих

случаях вызывает неуверенность. Некоторые поставщики средств, предназначенных для снижения веса, склонны чрезмерно, без достаточных оснований преувеличивать полезность пищевых добавок. В то же время многие врачи отказываются полагать, что растительные продукты для потери веса имеют терапевтическую ценность. Однако, БАДы, содержащие блокаторы крахмала – среди потенциально полезных добавок для восстановления нормальных пропорций тела, потому что повышенное потребление углеводов часто лежит в основе ожирения. Теоретически, блокаторы сложных углеводов могут способствовать потере веса, угнетая и/или замедляя расщепление сложных углеводов и, таким образом, уменьшая пищеварительную ценность полученных от углеводов калорий. Кроме того, они благоприятно влияют на показатели инсулина и глюкозы.

Для ускорения снижения массы тела, улучшения показателей липидного и углеводного обменов применяется препарат «Блокатор калорий Фаза2». Это экстракт белой фасоли *Phaseolus vulgaris*, обладающий уникальной способностью блокировать действие пищеварительного фермента α -амилазы и представляющий собой таблетки по 0,44 г, содержащие субстанцию Фаза2 / Phase2® (экстракт семян фасоли) – 250 мг и вспомогательные компоненты: фибрегам (растворимые пищевые волокна) – 190 мг.

Оказывая тормозящее влияние на амилазу желудочно-кишечного тракта, препарат препятствует расщеплению и последующему всасыванию пищевых углеводов. Доказано также, что на фоне применения препарата «Блокатор калорий Фаза2» уменьшается масса висцерально-абдоминального жира, уровень общего холестерина и ХС ЛПНП, диастолического АД,



Блокатор калорий

ФАЗА 2

Рекомендуется в качестве дополнительного источника ингибитора α -амилазы - фазеоламина.

Фаза 2 – растительный ингибитор α -амилазы, пищеварительного фермента, отвечающего в организме человека за усвоение сложных углеводов из пищи. Блокирование этого пищеварительного фермента предотвращает расщепление сложных углеводов, и они не всасываются в желудочно-кишечном тракте. Таким образом, организм не получает калорий, «заложенных» в этих сложных углеводах. (Напомним, что сложные углеводы, как правило, составляют от 25 до 55% ежедневного пищевого рациона.)

В клинических исследованиях эффективности и безопасности «Блокатора калорий Фаза 2», было показано, что применение препарата способствует снижению:

-  массы висцерально-абдоминального жира;
-  уровня общего холестерина и ХС ЛПНП;
-  инсулинорезистентности;
-  постпрандиальной гликемии.

«Блокатор калорий Фаза 2» позволяет заблокировать потребление организмом части калорий от сложных углеводов. Это помогает:

-  уменьшить калорийность потребляемой пищи;
-  облегчить соблюдение диет для уменьшения массы тела;
-  способствует снижению веса тела без изменения рациона питания.



Phase 2

Таблица 1. Исходные и заключительные антропометрические показатели на фоне лечения препаратом «Блокатор калорий Фаза2»

Параметры	ФАЗА 2		ПЛАЦЕБО		P
	До лечения	30 день после лечения	До лечения	30 день после лечения	
Масса тела (кг)	74,1 ± 2,1	71,2 ± 2,0*	73,4 ± 2,4	73,2 ± 2,4	нд
Жировая масса (кг)	23,0 ± 0,8	20,6 ± 0,7*	22,0 ± 0,8	21,8 ± 0,8	нд
Тощая масса (кг)	50,6 ± 2,0	51,2 ± 2,0	51,5 ± 2,0	51,3 ± 2,0	нд
ОТ (см)	85,3 ± 1,8	82,5 ± 1,7*	87,4 ± 3,1	87,0 ± 3,1	нд
ОБ (см)	106,4 ± 1,4	104,9 ± 1,4*	106,5 ± 1,5	106,4 ± 1,4	нд
ОПБ**	65,4 ± 1,5	64,9 ± 1,5*	65,9 ± 1,7	65,7 ± 1,7	нд

*P < 0,001. **ОПБ – окружность правого бедра

Таблица 2. Динамика постпрандиальной гликемии у больных СД 2 типа после потребления пшеничного хлеба с включением БАД «Блокатор калорий Фаза2» и пшеничного хлеба (контроль) (M + m)

Временные интервалы	Уровень гликемии, ммоль/л	
	Пшеничный хлеб с включением БАД к пище «Блокатор калорий Фаза2»	Пшеничный хлеб (контроль)
Натощак	6,63 ± 0,24	6,60 ± 0,30
Через 30 мин после нагрузки	9,10 ± 0,31	9,33 ± 0,54
% от исходного уровня	37,8	40,9
Через 60 мин после нагрузки	11,0 ± 0,42	11,94 ± 0,96
% от исходного уровня	66,7	80,3
Через 120 мин после нагрузки	9,03 ± 0,87	9,12 ± 0,84
% от исходного уровня	36,4	37,9
Через 180 мин после нагрузки	6,58 ± 0,37	6,93 ± 0,55
% от исходного уровня	- 0,75	4,5

улучшается чувствительность тканей к инсулину. Фермент α -амилаза отвечает в организме человека за расщепление сложных углеводов из пищи (крахмалов) на простые сахара, которые затем всасываются в кровь в тонком кишечнике. Заметим: сложные углеводы, не расщепленные α -амилазой, не усваиваются организмом, и, таким образом, блокирование α -амилазы предотвращает переваривание сложных углеводов в желудочно-кишечном тракте. Это значит, что организм не получит тех калорий, которые «заложены» в этих сложных углеводах. Большинство нормально питающихся людей получают около 25-55% суточного потребления калорий именно от сложных углеводов. По данным исследований, Фаза2 (Phase2®) позволяет заблокировать до 75% получаемых от сложных углеводов калорий. В результате уменьшается ежедневное усвоение калорий, что способствует снижению веса.

Следует учитывать, что более одного миллиарда взрослых во всем мире имеют избыточный вес и, соответственно, находятся в группе высокого риска по развитию сердечно-сосудистых за-

болеваний, диабета и других хронических патологий. Многие полагают, что использование диетических рекомендаций может помочь в борьбе против тучности. Так называемые «блокаторы сложных углеводов» перечислены среди средств для потери веса. Теоретически, они могут обеспечить потерю веса, ингибируя расщепление сложных углеводов и таким образом уменьшая или, по крайней мере, замедляя их всасывание в пищеварительном тракте, тем самым снижая калории, полученные от приема углеводов.

Независимое исследование эффективности и безопасности БАД «Блокатор калорий Фаза2» проводилось итальянским НИИ по фармацевтическим разработкам и обслуживанию (Милан). В исследовании участвовали 82 мужчин и женщин в возрасте от 20 до 45 лет, имевшие избыточный вес тела, превышающий норму на 5-15 кг. 60 пациентов из 82 были рандомизированы в исследование. В течение двух недель перед рандомизацией пациенты получали только плацебо. В период исследования пациенты совершали 3 визита: на 10, 20 и 30 день приема препарата.

Исследование отвечало всем требованиям доказательной медицины, ибо было рандомизированным двойным слепым плацебо-контролируемым в соответствии с Хельсинской Декларацией. В качестве плацебо использовалась таблетка 800 мг (Blokcal 1600301), содержащая, прежде всего, микрокристаллическую целлюлозу и мальтодекстрин (45% каждого). Другие компоненты включали относительно небольшие количества (~3%) молочного чертополоха, какао, кремниевое диоксида, стеарата магния, и куркуму, как красящее средство.

В течение 30 дней один раз в день перед приемом пищи, богатой сложными углеводами, пациенты принимали 500 мг Фаза2. При этом участники исследования сохраняли свой обычный режим питания. Такой прием Фаза2 приводил к снижению веса в среднем на 2,9 кг. Причем потеря веса происходила в основном за счет снижения жировой массы тела (на 10,5%), без значительных изменений в тощей (мышечной) массе тела. Фаза2 эффективно блокировала усвоение калорий из сложных углеводов, что способствовало легкому, сбалансированному снижению веса с уменьшением толщины жировой прослойки и уменьшением окружности талии и бедер.

У всех пациентов измерялись жировая и общая масса тела. Количество жировой ткани в организме определяли методом измерения биоэлектрической сопротивляемости тканей. Окружность талии, бедер и правого бедра измеряли, используя стандартную неподдающуюся растягиванию гибкую ленту.

Чтобы минимизировать различия в оценке пациентов, они были стратифицированы в две группы, сопоставимые по количеству включенных лиц, возрасту, полу и типу распределения жира. Один пациент из группы плацебо выбыл из исследования по необъясненным причинам.

В таблице 1 представлены результаты обследования в обеих группах до начала исследования и после 30-дневного лечения.

Как видно из таблицы 1, в группе Фаза2 по сравнению с группой плацебо были получены достоверные

различия по всем исследуемым параметрам, позволяющие заключить, что полученный из *Phaseolus vulgaris* препарат способствует существенному снижению массы тела и предупреждает повторный набор веса.

В НИИ питания Российской академии медицинских наук в 2008 г. была проведена оценка послеппанциальной (постпрандиальной) гликемии у больных сахарным диабетом 2 типа при потреблении биологически активной добавки «Блокатор калорий Фаза2» (Х.Х. Шарифетдинов, И.А. Алексева).

Исследование проведено на 15 пациентах с СД 2 типа (женщины и мужчины) в возрасте от 40 до 69 лет, в стадии субкомпенсации углеводного обмена, находящихся на стандартной диетотерапии, имеющих сопутствующие заболевания и не требующих интенсивной фармакотерапии. Все больные имели ожирение I-III степени. Индекс массы тела в среднем по группе составил $38,3 \pm 1,8 \text{ кг/м}^2$. На момент первичного обследования уровень гликемии натощак в венозной крови в среднем по группе составил $8,3 \pm 0,5 \text{ ммоль/л}$, в капиллярной крови – $7,0 \pm 0,4 \text{ ммоль/л}$. В процессе исследования больные не принимали пероральные сахароснижающие и другие лекарственные препараты.

Расчет площадей под гликемическими кривыми, полученными в процессе исследования, проводили по общепринятой методике с использованием следующих формул: $[(A + B/2) \times t] + [(B + C) \times T/2]$ или $[(A + B/2) \times t] + [(B + C) \times T/2] + [(C + D) \times T/2]$ – если последняя точка гликемии (120 и 180 мин.) располагалась выше базального уровня;

$[(A + B/2) \times t] + (B^2 \times T)/[2 \times (B + C)]$ или $[(A + B/2) \times t] + [(B + C) \times T/2] +$

$(C^2 \times T)/[2 \times (C + D)]$ – если последняя точка гликемии (120 и 180 мин.) располагалась ниже базального уровня.

A, B, C, D – прирост глюкозы крови, то есть разница между ее базальным уровнем и содержанием в исследованные промежутки времени (t, T). На основании полученных данных рассчитывался гликемический индекс (ГИ) пшеничного хлеба с добавлением к пище 2-х таблеток БАД «Блокатор калорий Фаза2».

Все больные хорошо перенесли включение в стандартную углеводную нагрузку БАД. Побочных эффектов в процессе исследования отмечено не было. Результаты исследования постпрандиальной гликемии у больных СД 2 типа после потребления пшеничного хлеба с включением в пищу «Блокатора калорий Фаза2» и после стандартной углеводной нагрузки (пшеничный хлеб, 50 г углеводов) представлены в таблице 2 и на рисунке 1.

Из таблицы 2 и рисунка 1 видно, что включение 2-х таблеток «Блокатора калорий Фаза2» в стандартную углеводную нагрузку пшеничным хлебом (50 г углеводов) сопровождалось тенденцией к меньшему повышению уровня глюкозы в капиллярной крови через 30 и 60 минут после нагрузки по сравнению с потреблением пшеничного хлеба. Через 180 минут уровень постпрандиальной гликемии снизился до исходных значений при потреблении пшеничного хлеба с добавлением «Блокатора калорий Фаза2».

Площадь под гликемической кривой после потребления пшеничного хлеба с добавлением к пище 2 таблеток «Блокатора калорий Фаза2» была достоверно меньше, чем при потреблении только пшеничного

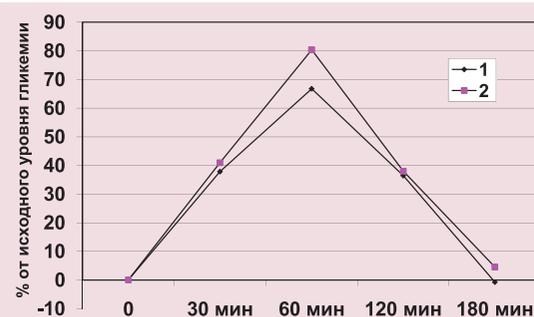


Рисунок 1. Изменение постпрандиальной гликемии (в % от исходного уровня) у больных СД 2 типа после потребления пшеничного хлеба с добавлением к пище БАД «Блокатор калорий Фаза2» и после потребления пшеничного хлеба (контроль)

1 – пшеничный хлеб с добавлением «Блокатора калорий Фаза2»
2 – пшеничный хлеб (контроль)

хлеба ($430,3 \pm 61,3 \text{ ммоль/л} \times \text{мин}$. против $576,2 \pm 78,9 \text{ ммоль/л} \times \text{мин}$., $p < 0,05$). На основании полученных данных был рассчитан ГИ пшеничного хлеба с добавлением к пище 2 таблеток «Блокатора калорий Фаза2», составивший 74,7%.

Таким образом, можно сделать вывод, что «Блокатор калорий Фаза2» способствует эффективному уменьшению веса, прием препарата приводит к снижению постпрандиальной гликемии через 30 и 60 минут после углеводной нагрузки и статистически значимому снижению площади под гликемической кривой. «Блокатор калорий Фаза2» во всех исследованиях продемонстрировал, помимо высокой эффективности, также безопасность и хорошую переносимость. Осложнений и побочных явлений отмечено не было. Все это позволяет рекомендовать БАД «Блокатор калорий Фаза2» в качестве эффективной добавки к основным программам терапии для пациентов с избыточным весом и сахарным диабетом 2 типа.

Литература

- Frels J.M., Rupnow J.H. Purification and partial characterization of two alpha-amylase inhibitors from black bean (*Phaseolus vulgaris*) // J Food Biochem. 1984. 1: 385–401.
- Gibbs B., Alli I. Characterization of a purified alpha-amylase inhibitor from white kidney bean (*Phaseolus vulgaris*) // Food Research International. 1998/31: 217–225.
- Hansawasdi C., Kawabata J., Kasai T. Alpha-amylase inhibitors from roselle (*Hibiscus sabdariffa* Linn) tea // Biosci Biotechnol Biochem. 2000. 64: 1041–1043.
- Hansawadi C., Kawabata J., Kasai T. Hibiscus acid as an inhibitor of starch digestion in the Caco-2 cell model system // Biosci Biotechnol Biochem. 2001. 65: 2087–2089.
- Santimone Mio, Koukiekolo Rio, Moreau Y, Le Berre Vio, Rouge Pio, Marchis-Mouren Gio, Desseaux V. Porcine pancreatic alpha-amylase inhibition by the kidney bean (*Phaseolus vulgaris*) inhibitor (Alpha-All) and structural changes in the alpha-amylase inhibitor complex // Biochim Biophys Acta. 2004. 1696: 181–190.
- Udani J., Hardy M., Madsen D.C. Blocking carbohydrate absorption and weight loss: a clinical trial using Phase 2 brand proprietary fractionated white bean extract // Altern Med Rev. 2004. 9: 63–69.
- Higgins J.A., Higbee D.R., Donahoo W.T., Brown I.L., Bell M.L., Bessesen D.H. Resistant starch consumption promotes lipid oxidation // Nutrition and Metabolism. 2004. 1: 8.
- Evans G.W. The effect of chromium picolinate on insulin controlled parameters in humans // Int J Biosocial Med Res. 1989. 11: 163–180.
- Vincent J.B. The potential value and toxicity of chromium picolinate as a nutritional supplement, weight loss agent and muscle development agent // Sports Med. 2003. 33: 213–230.
- Golay A., Schneider H., Temler E., Felber J.P. Effect of trestatin, an amylase inhibitor, incorporated into bread, on glycemic responses in normal and diabetic patients // Am.J.Clin.Nutr. 1991. Vol. 53, 61–65.