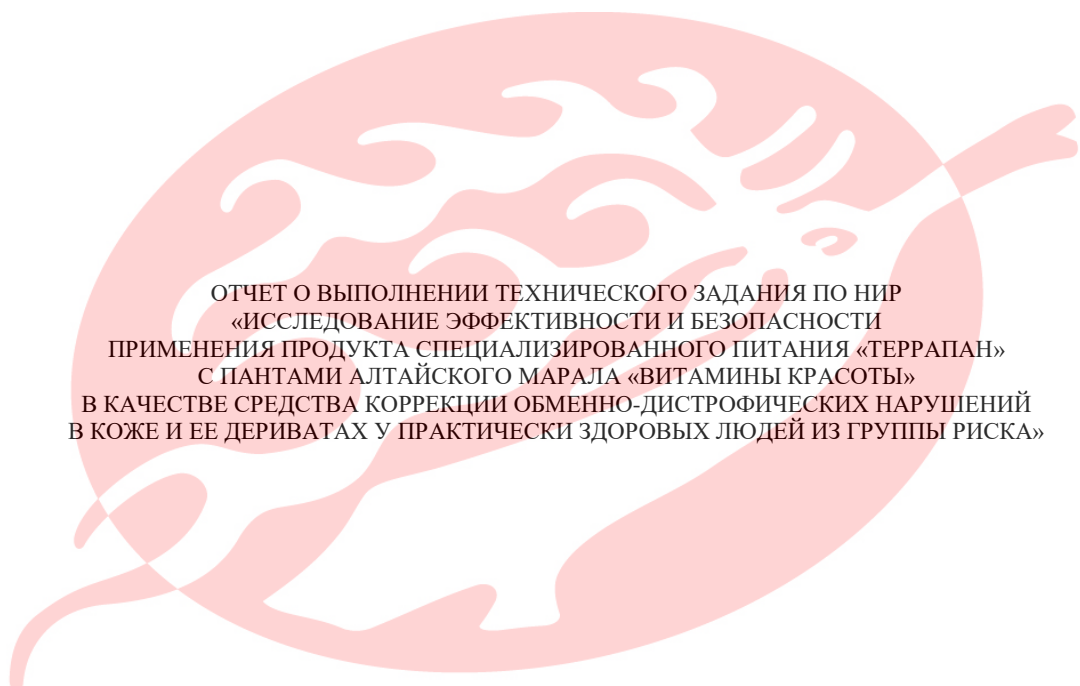


УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по НИР и ИР  
Алтайского государственного  
медицинского университета,  
профессор Е.А. Цеймах  
6 октября 2015 г.



ОТЧЕТ О ВЫПОЛНЕНИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ЗАДАНИЯ ПО НИР  
«ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ  
ПРИМЕНЕНИЯ ПРОДУКТА СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО ПИТАНИЯ «ТЕРРАПАН»  
С ПАНТАМИ АЛТАЙСКОГО МАРАЛА «ВИТАМИНЫ КРАСОТЫ»  
В КАЧЕСТВЕ СРЕДСТВА КОРРЕКЦИИ ОБМЕННО-ДИСТРОФИЧЕСКИХ НАРУШЕНИЙ  
В КОЖЕ И ЕЕ ДЕРИВАТАХ У ПРАКТИЧЕСКИ ЗДОРОВЫХ ЛЮДЕЙ ИЗ ГРУППЫ РИСКА»

# ПантоПроект

## Введение

Стрессовые ситуации, диеты, алиментарное голодание, несбалансированное питание, инсоляция, заболевания внутренних органов, возрастные изменения, побочные действия медикаментов и другие причины приводят к тому, что кожа и ее дериваты становятся объектом вторичных патологических процессов. Во время стресса организм направляет кровь в жизненно важные органы: сердце, мозг, легкие. В то же время кожа, волосы и ногти начинают испытывать ее нехватку. Если такое перераспределение ресурсов происходит один раз, кровоснабжение кожи быстро восстанавливается, но если регулярно, то периферические кровеносные сосуды сужаются, происходит нарушение микроциркуляции и кожа, волосы, ногти хронически недополучают питание, что вызывает ухудшение состояния кожи и выпадение волос.

Сбалансированный рацион питания с полным набором необходимых для жизнедеятельности биологически активных веществ содержится в дневном рационе с общей калорийностью 5000-6000 ккал. Но столь высококалорийный рацион показан только лицам, занятым тяжелым физическим трудом и так же он не достижим по многим причинам (социальные, конституциональные и др.) При малоподвижном образе жизни энергозатраты организма вполне покрываются рационом с калорийностью 2500-3000 ккал. Этот рацион уже не обеспечивает полноценного витаминно-минерального состава, что проявляется в скрытых проблемах с кожей и ее дериватами. Ряд людей (особенно женщины) соблюдая жесткие диеты для коррекции массы тела, сокращают рацион до 1500 ккал и тем самым создают постоянный дефицит витаминов и минералов, а использование стрессовых дней - программ с калорийностью менее 1000 ккал еще и дефицит макронутрицевтиков (белков, жиров, углеводов). Такие диеты крайне негативно отражаются на коже, волосах, ногтях (особенно если они еще и обезжиренные), так как происходит перераспределение кровообращения в пользу жизненно важных органов и возникает синдром «обкрадывания» как бы органов «второстепенных». Состояние кожи, волос и ногтей сильно зависит от состояния внутренних органов, и на них часто отражаются сбои в работе желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой, эндокринной, мочевыводящей и репродуктивной систем — ухудшается цвет кожи, появляются пятна, сыпь, «мешки», тускнеют и выпадают волосы, ломаются и слоятся ногти. Общеизвестно, как меняется цвет лица, становятся тусклого вида волосы после затяжного гриппа, при анемии, гастритах, запорах, гинекологических заболеваниях.

Согласно свободно-радикальной теории старения, основной причиной возрастных изменений в клетках и тканях являются повреждения, вызванные свободными радикалами. Свободные радикалы образуются в результате неферментативного перекисного окисления биологических молекул — особенно липидов и особенно в клеточных мембранах. Образовавшиеся свободные радикалы повреждают белки, липидные структуры и нуклеиновые кислоты, что ускоряет процесс разрушения и старения.

Антиоксиданты представляют собой комплексную систему, в которой они взаимно поддерживают друг друга, а основным звеном является глутатион. Собственно, недостаток антиоксидантов в пище, их качественный дисбаланс приводит, в частности, к проблемам с кожей и ее дериватами. Для нормальной протекания ферментативных реакций в клетках кожи, поддержания местного иммунитета, передачи нервных импульсов, сокращения мимических мышц, формирования нормальных эпидермиса, волоса, ногтевой пластины необходим ряд микроэлементов и достаточное количество аминокислот. В условиях недостаточного поступления и/или разрушения формируются комплексные нарушения со стороны кожи и ее дериватов.

Повреждающее действие, ухудшение роста волос наблюдается при частом использовании косметическо-гигиенических средств, красок для волос, химической завивки. В данной ситуации в составе используемых продуктов присутствует много веществ, которые или разрушают липидный слой (например, поверхностно-активные вещества шампуней), или дезорганизуют дисульфидные связи. Составы для химической завивки способствуют вымыванию из кутикулы особого цистеин-содержащего белка, который обеспечивает сцепление чешуек кутикулы. Причем, действие химической завивки не заканчивается после смывания раствора. Некоторое время после этого цистеин-содержащий белок становится слабо связанным с кутикулой и легко вымывается при мытье головы. Не менее опасными для роста и развития волос являются ультрафиолетовые лучи, которые разрушающе влияют на волосы, уменьшая их объем, блеск, увеличивая их ломкость. Излучение, с одной стороны, разрушает липидную прослойку волос, с другой — ослабляет связь цистеин-содержащего белка с кутикулой. Вымывание из организма этого белка происходит и при купании в морской воде. Нередко проблемы с кожей и ее дериватами возникают, как результат гормональных изменений (климактерический период), в связи с нарушениями метаболизма у беременных. В этих случаях, помимо витаминов, минералов, макронутрицевтиков в организме возникает дефицит факторов роста, биологически активных веществ репаративного действия, что и обуславливает формирование обменно-дистрофических, гипоксических механизмов развития патологического процесса в коже и ее дериватах.

Существующие на сегодняшний день терапевтические, косметологические методы лечения не обеспечивают комплексный подход и, как следствие, недостаточно эффективны, дают кратковременный эффект, имеют ряд существенных противопоказаний, а в большинстве случаев, экономически малодоступны. Таким образом, поскольку современные возможности в плане коррекции трофических нарушений ограничены, то, соответственно, поиск новых методов решения данной проблемы является оправданным. Исходя из рецептуры специализированного продукта питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» (Табл. 1), из которой следует возможность влияния биоактивных веществ, входящих в состав компонентов комплекса на обменные, трофическо-гипоксические расстройства, представляется перспективным его использование в качестве вспомогательно-профилактического средства при некоторых видах патологических процессов (например, при циркуляторно-гипоксических и трофических синдромах при анемиях), не исключено и самостоятельное целевое назначение для купирования реакций дезадаптации.

Таблица 1. Рецептурный состав продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты»

Наименование компонента	Количество компонента, %
порошок мяса алтайского марала	34,3
мука из семян черного тмина	27,9
сухой экстракт плодов шиповника	12,8
порошок пантов марала	8,6
сухой экстракт мяты перечной	8,6
сухой экстракт листьев крапивы	7,1
премикс витаминный 9-14	0,7

#### Витаминный состав:

Наименование показателя	Значение показателя
Содержание витамина С, мг%	не менее 210,0
Содержание витамина В3 (ниацин), мг%	не менее 55,0
Содержание витамина В5, мг%	не менее 20,0
Содержание витамина В6 (пиридоксина гидрохлорид), мг%	не менее 8,5
Содержание витамина В1 (тиамина хлорид), мг%	не менее 7,5
Содержание витамина В9, мг%	не менее 0,55
Содержание витамина Н, мг%	не менее 0,35
Содержание витамина В12, мкг%	не менее 7,0

#### Цель исследования

Изучение эффективности и безопасности применения продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» в качестве средства коррекции обменно-дистрофических нарушений в коже и ее дериватах у практически здоровых людей из группы риска.

#### Задачи исследования

Изучить динамику ведущих клинических симптомов, показателей лабораторных исследований, переносимость продукта у практически здоровых людей с обменно-дистрофическими нарушениями. Оценить эффективность приема продукта в сравнении с группой сравнения. Обосновать возможность использования продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» у практически здоровых людей в качестве средства коррекции обменно-дистрофических нарушений в коже и ее дериватах.

#### Вид исследования

Простое сравнительное исследование в двух параллельных группах. Проведено в осенний период года (сентябрь-октябрь).

#### Дизайн исследования

У практически здоровых людей, находящихся на разгрузочно-диетической терапии (суточная калорийность 1500 ккал), имеющих дефицит массы тела (< 15% от нормального индекса массы тела) и симптомы обменно-дистрофических нарушений в коже и ее дериватах, в качестве средства, способствующего улучшению метаболических реакций с последующей коррекцией обменно-дистрофических нарушений использовался «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты». В качестве группы сравнения выступали пациенты с алиментарной недостаточностью и обменно-дистрофическим синдромом. Пациенты этой группы продукт не получали. В обеих группах проводились клинико-лабораторные исследования, изучались тесты на переносимость продукта. Рассчитанное число пациентов, необходимое для корректной статистической обработки результатов исследования, составило 40 человек.

#### Прескрининг

Исследование проведено методом непосредственного клинического обследования пациентов на протяжении 30-дневного периода с оценкой показателей общего анализа крови (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, СОЭ); биохимических показателей (общий билирубин, β-липопротеиды низкой плотности, β-липопротеиды высокой плотности, холестерин, сахар крови, креатинин); оксидантно-антиоксидантного статуса (в плазме — общая антиоксидантная активность и тиобарбитурат-реактивные продукты, в эритроцитах — общая антиоксидантная активность, супероксиддисмутаза, каталаза, глутатионпероксидаза). Определение показателей гемостаза включало в себя активированное тромбопластиновое время, протромбиновое время, тромбиновое время, растворимые фибриномономерные комплексы, ХПа-зависимый углуболенный лизис, антитромбин III, фибриноген, агрегация тромбоцитов на стекле. При исследовании общего анализа мочи определялись: цвет, прозрачность, относительная плотность, реакция, белок, глюкоза, эпителий, лейкоциты, эритроциты, цилиндры, слизь. У пациентов в качестве теста, объединявшего физические, психические, эмоциональные и социальные характеристики, использовалась анкета САН (самочувствие, активность, настроение). Отбор добровольцев производился в соответствии с критериями включения и исключения. Рандомизация проводилась в первый день исследования. Результаты клинического наблюдения, клинико-лабораторные данные заносились в форме стандартного протокола до начала исследования и на 30 день.

Проводился опрос терапевта по протоколу, разработанному для настоящего исследования. Отмечался возраст, пол, социальный статус пациента, методом интервью выявлялись клинически значимые заболевания, жалобы. Оценивалось общее состояние пациентов. Для оценки эффективности и переносимости продукта наряду с опросом, общим анализом крови и мочи, биохимическими исследованиями использовалась оценка тонуса вегетативной нервной системы по индексу Кердо (ИК):

$$ИК = \left(1 - \frac{Д}{Р}\right) * 100,$$

где Д — величина диастолического давления, Р — частота сердечных сокращений в минуту.

Общий анализ крови, биохимические исследования, исследования мочи проводились по общепринятым лабораторным методикам. Пациенты случайным образом разделялись на 2 группы. Группа 1 — основная — включала добровольцев, получавших с первого дня исследования продукт специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» — 20 человек. Группа 2 — сравнения — включала 20 добровольцев.

## Критерии включения и исключения пациентов в исследование

### Критерии включения:

- возраст старше 18 и младше 59 лет;
- наличие алиментарной недостаточности I-II степени;
- признаки обменно-дистрофических процессов в коже и ее дериватах;
- готовность участника исследования соблюдать процедуры протокола;
- наличие письменного информированного согласия, подписанного добровольцем.

### Критерии исключения:

- индивидуальная непереносимость отдельных компонентов исследуемого продукта;
- любые заболевания или состояния, которые угрожают жизни или ухудшают прогноз, а также делают невозможным проведение клинического исследования;
- наличие в анамнезе психических заболеваний;
- одновременное участие добровольца в любом другом клиническом исследовании, а также в течение последних 30 дней;
- некомплаентность участника процедурам исследования;
- беременность, период лактации.

## Принципы оценки эффективности

### Перечень показателей эффективности:

- динамика клинического состояния больного;
- лабораторные показатели;
- побочные эффекты.

## Оценка безопасности

Побочное явление — любое нежелательное событие, которое может наблюдаться при употреблении исследуемого продукта и связано с его действием. Нежелательные явления и/или побочные эффекты: аллергические реакции, головокружение, гипотония, тошнота, рвота, диарея.

## Пути введения, режим дозирования, длительность применения

Пациенты основных подгрупп принимали продукт специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» в дозировке по 3 капсулы 3 раза в день во время еды. Длительность приема — 30 дней.

## Статистическая обработка результатов

Статистическая обработка количественных данных и порядковых качественных данных проводилась с использованием t-критерия Стьюдента для зависимых групп (проверка на нормальность проводилась с использованием теста Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка). Уровень статистической значимости был выбран равным 0,05. Частоту распределения пациентов по качественным признакам выражали в процентах от общего числа участников исследования.

## Результаты исследования

В исследование включено 40 человек (20 человек — основная группа, 20 человек — группа сравнения). Все добровольцы завершили исследование в соответствии с протоколом. Данные, полученные у всех испытуемых, были включены в статистический анализ. Средний возраст участников в основной группе составил  $31,3 \pm 5,4$  года, в сравнительной (II)  $32,3 \pm 3,6$  года ( $p < 0,05$ ). Распределение участников по возрасту представлено на диаграммах (Рис. 1, 2).

Основная группа	Группа сравнения
50-59 лет – 1 чел. – 5%	50-59 лет – 1 чел. – 5%
40-50 лет – 2 чел. – 10%	40-50 лет – 5 чел. – 25%
30-40 лет – 4 чел. – 20%	30-40 лет – 4 чел. – 20%
18-30 лет – 13 чел. – 65%	18-30 лет – 10 чел. – 50%

Женщины составили 100,0%, соответственно, как в первой, так и во второй группе.

Социально-трудовой статус включенных в исследование был представлен категориями, перечисленными в таблице 2.

Таблица 2. Социально-трудовой статус наблюдаемых пациентов

Статус	Группы			
	Основная		Сравнения	
	Абс.ч.	%	Абс.ч.	%
Студент	8	40,0	10	50,0
Рабочий	1	5,0	3	15,0
Служащий	5	25,0	3	15,0
Предприниматель	2	10,0	2	10,0
Человек творческого труда	4	20,0	2	10,0

Анализ таблицы показывает, что статистически значимых различий между группами не выявляется, что обуславливает их сопоставимость.

На момент включения в исследование пациенты как основной группы, так и группы сравнения, клинически значимых перенесенных заболеваний, требующих поддерживающей терапии, не имели. Подбор пациентов, согласно критериям включения и исключения, отсутствие статистически значимых различий по возрасту, полу, социальному статусу, клинически значимым сопутствующим перенесенным заболеваниям, обуславливает сопоставимость групп, что служит основанием считать различие показателей, наступивших в процессе исследования, зависимыми от проводимого приема продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты».

Нежелательные явления, самостоятельно отмечаемые пациентами, либо диагностируемые объективно на контрольных визитах у пациентов основной группы не отмечались. Отсутствовали случаи нарушения приема препарата. Исследования по системе безопасности (физикальное исследование, клинический анализ крови, биохимические показатели крови (Табл. 3), общий анализ мочи (Табл. 4) не выявили клинически значимых отклонений от нормальных и исходных параметров после 30-дневного курса приема исследуемого продукта.

Таблица 3.

Показатель	Основная группа		P	Группа сравнения		P <sub>1</sub>
	Начало исследования	Завершение исследования		Начало исследования	Завершение исследования	
Гемоглобин (г/л)	96,6±5,3	126,3±3,5	>0,05	93,1±4,9	90,5±5,1	>0,05
Эритроциты (x10 <sup>12</sup> /л)	3,7±0,3	4,3±0,2	>0,05	3,6±0,1	3,6±0,2	>0,05
Лейкоциты (x10 <sup>9</sup> /л)	5,7±0,4	5,4±0,2	>0,05	5,7±0,3	5,5±0,3	>0,05
Скорость оседания эритроцитов (мм/ч)	7,5±1,5	7,2±1,6	>0,05	7,5±1,7	8,0±1,1	>0,05
Общий билирубин (ммоль/л)	9,7±1,6	9,3±1,5	>0,05	10,4±1,6	10,5±1,3	>0,05
Сахар крови (моль/л)	4,6±0,1	4,6±0,2	>0,05	4,5±0,2	4,5±0,3	>0,05
Креатинин (мкмоль/л)	56,8±4,5	58,3±4,0	>0,05	56,2±4,4	58,0±4,3	>0,05

Примечание: P — статистически значимые различия показателей в основной группе; P<sub>1</sub> — статистически значимые различия показателей в группе сравнения.

Анализ таблицы 3 показал, что к началу исследования в обеих аналитических группах выявлялись признаки анемии легкой степени тяжести. В группе добровольцев, принимавших продукт специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты», к завершению исследования (30 день) произошел рост концентрации гемоглобина (в 1,3 раза, p>0,05) и такая же тенденция наблюдалась при концентрации эритроцитов (в 1,2 раза, p>0,05). Показатели в группе сравнения остались без изменений. Данный факт позволяет предполагать, что пролонгирование приема продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» позволит устранить гематологические проявления анемии у наблюдаемых пациентов.

Таблица 4. Показатели общего анализа мочи в анализируемых группах

Показатель		Основная группа		Группа сравнения		
		Начало исследования	Завершение исследования	Начало исследования	Завершение исследования	
		P	P	P	P	
Цвет	желтый	55,0	50,0	50,0	45,0	
	св. желтый	45,0	50,0	50,0	55,0	
	прозрачный	100,0	100,0	100,0	100,0	
Прозрачность	прозрачный	100,0	100,0	100,0	100,0	
Относительная плотность	1020,0±3,6	100,0	100,0	1018±2,8	100,0	100,0
Реакция (pH)	5,5±0,3	100,0	100,0	5,1±0,2	100,0	100,0
Белок	отриц.	95,0	100,0	100,0	100,0	
	менее 140 г/л	5,0	0,0	0,0	0,0	
Глюкоза	отриц.	100,0	100,0	100,0	100,0	
Эпителий	отриц.	95,0	95,0	100,0	100,0	
	1-2 в п/з	5,0	5,0	0,0	0,0	
	7-8 в п/з	0,0	0,0	0,0	0,0	
Лейкоциты	отриц.	95,0	100,0	100,0	100,0	
	0-1 в п/з	0,0	0,0	0,0	0,0	
	2-3 в п/з	5,0	0,0	0,0	0,0	
Эритроциты	отриц.	90,0	95,0	95,0	95,0	
	0-1 в п/з	0,0	5,0	5,0	5,0	
	0-2 в п/з	10,0	0,0	0,0	0,0	
Цилиндры	отриц.	100,0	100,0	100,0	100,0	
Слизь	отриц.	100,0	100,0	100,0	100,0	
	незн. к-во	0,0	0,0	0,0	0,0	

К завершению срока наблюдения в основной группе отмечена стабильность функционирования сердечно-сосудистой системы, оцениваемая на основании клинического наблюдения, а также показателей артериального давления, частоты сердечных сокращений. Это выразилось в том, что при оценке гемодинамических параметров не было выявлено значимого повышения или снижения артериального давления как систолического, так и диастолического, а также частоты сердечных сокращений как в начале исследования, так и после его завершения (30 день). Также не было зарегистрировано нарушений сердечного ритма, болевого

синдрома. Значения тест-индекса Кердо, которые были положительны в 46,8%, что говорит в пользу преобладающего симпатического влияния вегетативной нервной системы. Изменения тест-индекса в пределах +4 условных единицы свидетельствуют об адекватной реакции организма на прием продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты». В таблице 5 представлены клинические показатели, характеризующие проявления обменно-дистрофических нарушений кожи и ее дериватов у наблюдаемых пациентов.

Таблица 5.

Показатель	Основная группа		P	Группа сравнения		P <sub>1</sub>	
	Начало исследования	Завершение исследования		Начало исследования	Завершение исследования		
Сниженный тургор кожи	100,0±0,0	65,0±7,8	<0,05	100,0±0,0	90,0±6,7	>0,05	
Сухость кожи	100,0±0,0	30,0±10,2*	<0,05	100,0±0,0	90,0±6,7	>0,05	
Шелушение кожи	80,0±8,9	40,0±11,0*	<0,05	90,0±6,7	80,0±6,7	>0,05	
Бледно-землистый цвет кожи	70,0±10,2	20,0±8,9*	<0,05	60,0±10,9	65,0±7,8	>0,05	
Выпадение волос	60,0±10,9	15,0±8,0*	<0,05	65,0±7,8	70,0±10,2	>0,05	
Ломкость ногтей	80,0±8,9	30,0±10,2*	<0,05	70,0±10,2	70,0±10,2	>0,05	
Исчерченность ногтей	50,0±11,2	20,0±8,9*	<0,05	60,0±10,9	65,0±7,8	>0,05	
Трещины	углы рта	15,0±8,0	10,0±6,7	>0,05	15,0±8,0	20,0±8,9	>0,05
	стопы	15,0±8,0	0,0	>0,05	10,0±6,7	15,0±8,0	>0,05
	ладони	10,0±6,7	10,0±6,7	>0,05	0,0	10,0±6,7	>0,05

Примечание: P — статистически значимые различия показателей в основной группе; P<sub>1</sub> — статистически значимые различия показателей в группе сравнения.\* - статистически значимые различия между основной группой и группой сравнения

Анализ таблицы 5 свидетельствует, что у начала исследования частота встречаемости пациентов с клиническими проявлениями обменно-дистрофических нарушений в основной группе и группе сравнения была сопоставимой. К завершению исследования наблюдались статистически значимые различия показателей по ряду показателей. Так, частота встречаемости добровольцев с сухостью кожи сократилась в основной группе в 3,3 раза (p<0,05), разница с группой сравнения составила 3,0 раза (p<0,05). Аналогичная ситуация наблюдалась по оценке показателя «шелушения кожи» (в 2,0 раза, как в основной группе, так и в группе сравнения, p<0,05). Количество пациентов с бледно-землистым цветом кожи сократилось в 3,5 раза в основной группе (p<0,05), при разнице со сравнительной группой 3,2 раза (p<0,05). Положительная динамика в основной группе наблюдалась по показателю «выпадение волос» при значениях (4,0 и 4,3 раза, p<0,05), «ломкость ногтей» (2,7 и 2,3 раза, p<0,05), «исчерченность ногтей» (2,5 и 3,3 раза, p<0,05). Получена положительная тенденция уменьшения числа пациентов в основной группе со сниженным тургором кожи, но статистически значимых отличий к 30 дню наблюдения не отмечалось. Также различий между показателями к завершению исследования не отмечено по критерию «трещины в углах рта, на стопах, ладонях». В группе сравнения статистически значимых различий не выявлено при анализе всех клинических показателей.

Показатели гемостаза (коагулограмма) представлены в таблице 6. Анализ таблицы 6 свидетельствует, что по изучаемым тестам показатели у начала исследования статистически не различались. В процессе наблюдения в основной группе произошло достоверное изменение активированного тромбопластинового времени. Его рост составил 6,2 сек., (p<0,05), при разнице с группой сравнения 9,6 сек., (p<0,05). При изучении показателя агрегации тромбоцитов в основной группе выявлено повышение агрегации на 4,4 сек., (p<0,05), при отсутствии изменений в группе сравнения и соответственно разнице показателей на 3,4 сек., (p<0,05).

Таблица 6. Сравнительная оценка показателей гемостаза в анализируемых группах (X±m), числитель – до начала исследования, знаменатель – завершение исследования

Статус	Группы			
	Основная		Сравнения	
	X	±m	X	±m
Активное тромбопластиновое время (26-40 сек.)	28,2	0,9 *	27,5	1,6
	34,4	1,2	24,8	1,3
Протромбиновое время (14-18 сек.)	15,3	1,4	15,3	1,3
	16,0	1,4	16,1	1,2
Тромбиновое время (14-18 сек.)	10,4	1,1	11,0	1,1
	10,5	1,2	11,1	0,9
Растворимые фибринмономерные комплексы (до 4 мг/мл)	3,9	0,2	3,6	0,2
	3,6	0,3	3,7	0,2
ХПа-зависимый эуглобиновый лизис (7-10 мин)	11,5	1,6	12,1	1,5
	9,2	1,4	11,7	1,2
Антитромбин III (85-115%)	94,9	3,6	95,2	3,5
	95,2	3,7	95,7	3,6
Фибриноген (2-4 г/л)	3,4	0,2	3,5	0,1
	3,3	0,1	3,4	0,2
Агрегация тромбоцитов на стекле (14-18 сек.)	13,5	1,2 *	14,6	1,8
	17,9	0,9	14,5	1,6

Примечание: \* - статистическая значимость различий в основной группе на начало и завершение исследования.

Показатели оксидантно-антиоксидантного статуса приведены в таблице 7.

Таблица 7. Показатели оксидантно-антиоксидантного статуса в анализируемых группах, (X±m)

Показатель	Основная группа		Группа сравнения	
	Начало исследования	Завершение исследования	Начало исследования	Завершение исследования
В плазме				
Общая антиоксидантная активность (%)	21,5±3,3	26,4±3,5*	23,2±1,2	24,8±1,5
ТБ-реактивные продукты (мкм/л)	4,0±0,2	3,5±0,2*	4,0±0,3	4,0±0,1
В эритроцитах				
Общая антиоксидантная активность (%)	34,8±4,4	41,4±4,1*	34,6±1,8	35,1±2,5
Супероксиддисмутаза (ед/мг Hb)	41,9±1,2	46,2±1,2*	41,54±1,4	41,14±1,5
Каталаза (ед/мг Hb)	17,2±0,3	16,9±0,4	17,0±0,5	16,9±0,5
Глутатионпероксидаза (ед/мг Hb)	142,5±2,3	143,5±2,2*	143,4±2,2	144,3±2,4

Примечание: \* - статистическая значимость различий показателей у начала и завершения исследования.

Как видно из данных, представленных в таблицах, прием исследуемого продукта в течение срока наблюдения приводил к статистически значимому увеличению общей антиоксидантной активности плазмы и эритроцитов крови, содержания супероксиддисмутазы и глутатионпероксидазы в эритроцитах, снижению содержания тиобарбитурат-реактивных продуктов в плазме. В группе сравнения статистически значимых изменений этих показателей отмечено не было.

Связанное со здоровьем качество жизни определяется как степень адаптации человека к своему настоящему состоянию, возможность выполнения им привычных функций, соответствующих его социально-трудовому положению. В настоящем исследовании для оценки влияния продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» на качество жизни испытуемых была использована методика САН (Самочувствие, Активность, Настроение) для оценки психического состояния, психоэмоциональных реакций, психофизиологических функций. В таблице 8 приведены балльные показатели шкалы САН, полученные в ходе исследования.

Таблица 8. Показатели параметров шкалы САН в анализируемых группах, (X±m)

Показатель	Основная группа		Группа сравнения	
	Начало исследования	Завершение исследования	Начало исследования	Завершение исследования
Самочувствие	3,9±0,5	6,0±0,1***	3,6±0,5	4,1±0,5
Активность	3,8±0,3	6,2±0,2***	3,7±0,3	4,2±0,2
Настроение	3,5±0,3	5,9±0,1***	3,4±0,6	3,9±0,5

Примечание: \* - статистически значимые различия показателей в основной группе, \*\* - статистически значимые различия показателей по отношению к группе сравнения

Как видно из данных таблицы 8, средние баллы испытуемых по шкалам «Самочувствие», «Активность» «Настроение» до начала приема продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» были ниже четырех баллов, что свидетельствует о неблагоприятном психофизическом состоянии добровольцев на момент исследования. В основной группе пациентов, принимавших исследуемый продукт, произошло выраженное (статистически значимое) улучшение исследуемых показателей качества жизни испытуемых, тогда как состояние испытуемых из группы сравнения существенно не изменилось (p>0,05).

## Заключение

Проведенные исследования продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» в качестве средства коррекции обменно-дистрофических нарушений в коже и ее дериватах у практически здоровых людей с признаками алиментарной недостаточности показали хорошую переносимость данного продукта. Нежелательных явлений, побочного действия, отмечаемых врачом-исследователем и пациентами, не наблюдалось. Исследования по оценке безопасности (объективное обследование, клинический анализ и биохимические показатели крови, общий анализ мочи, индекс Кердо) не выявляли клинически значимых отклонений от нормальных и исходных параметров после 30-дневного курса применения специализированного продукта. При оценке проявлений обменно-дистрофических нарушений отмечалось, что в группе, использующей продукт специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» наблюдалось уменьшение встречаемости пациентов с сухостью и шелушением кожи, наблюдалась нормализация ее цвета. Отмечено уменьшение выпадения волос, ломкости и истерченности ногтей. Данные факты свидетельствуют об улучшении метаболических процессов в организме, что в частности отразилось на состоянии кожи и ее дериватах, купировании проявлений анемического синдрома. Выявленный рост антиоксидантного потенциала крови в группе, принимавшей специализированный продукт, является дополнительным подтверждением нивелирования обменно-дистрофических нарушений, вызванных оксидативным стрессом. В то же время рост антиоксидантной защиты совместно с улучшением реологических параметров крови предполагает увеличение биодоступности биологически активных веществ продукта, уменьшение перераспределения кровообращения в коже. Анализ качественных показателей жизни свидетельствует о достоверном, клинически значимом улучшении качества жизни у людей, использовавших продукт, что выразилось, прежде всего, в улучшении настроения, общего тонуса, физической активности. Таким образом, на основании проведенных исследований, следует считать, что продукт продукта специализированного питания «ТерраПан» с пантами алтайского марала «Витамины красоты» в предлагаемой дозировке, форме, методике приема может использоваться как средство коррекции вторичных обменно-дистрофических нарушений в коже и ее дериватах.