



«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ГУ Научного Центра
здоровья детей РАМН
академик РАМН, профессор
А.А. Баранов

« 7 » декабря 2006 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о результатах клинической апробации
биологически активных добавок к пище - сиропов «Зайчонок» и
«Неболейка» у детей дошкольного и школьного возраста
производство ООО «Алкой-Холдинг»**

Москва 2006 г.

Клиническая апробация биологически активных добавок к пище - сиропов «Зайчонок» и «Неболейка» у детей дошкольного и школьного возраста производства ООО «Алкой-Холдинг» проводилась в отделении питания здорового и больного ребенка и Консультативно-диагностическом центре ГУ Научного Центра здоровья детей РАМН.

Сроки проведения апробации: ноябрь-декабрь 2006 г.

Для проведения апробации была использована схема обследования, включавшая оценку переносимости травяных сиропов, наличие аллергических и диспепсических расстройств, динамику лабораторных показателей (клинические анализы крови и мочи).

1. Характеристика апробируемых сиропов.

Сиропы «Зайчонок» и «Неболейка» являются биологически активными добавками к пище и представляют собой темную густую жидкость красно-коричневого цвета, сладкого вкуса с ароматом используемого сырья. Сиропы разлиты во флаконы емкостью 100 мл, разрешенные органами Госсанэпиднадзора РФ для контакта с пищевыми продуктами и лекарственными препаратами. Пищевые добавки приготовлены на основе яблочно-вишневого сока и сахара с добавлением водного экстракта из смеси лекарственных и дикорастущих растений, богаты ценными биологически активными веществами: витаминами, микроэлементами, эфирными маслами, флавоноидами. Рецептуры травяных сиропов «Зайчонок» и «Неболейка» представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Рецептура сиропа «Зайчонок» на 100 мл (127 г) готового продукта.

Ингредиенты	г, мл	Количество
1. Яблочно-вишневый сироп	г	115,48
	мл	88,49
в том числе:		
- сахар-песок	г	83,73
- яблочно-вишневый сок	г	31,75
	мл	30,34
2. Экстракт из смеси сухого сырья	г	11,43
	мл	11,43
в том числе:		
- барбарис (плоды)	г	0,267
- боярышник (плоды)	г	0,267
- тмин (плоды)	г	0,156
- мелисса (трава)	г	0,126
- мята (листья)	г	0,126
- ромашка (цветки)	г	0,126
- пустырник (трава)	г	0,126
- валериана (корни)	г	0,094
Итого (сухого растительного сырья):	г	1,287

- вода питьевая (1:10)	кг	12,87
3. Аскорбиновая кислота	мг	89,6
4. Витамин В₆	мг	1,4

Таблица 2

Рецептура сиропа «Неболеяка» на 100 мл (127 г) готового продукта.

Ингредиенты	Г, мл	Количество
1. Яблочно-вишневый сироп	г	115,48
	мл	88,49
в том числе:		
- сахар-песок	г	83,73
- яблочно-вишневый сок	г	31,75
	мл	30,34
2. Экстракт из смеси сухого сырья	г	11,43
	мл	11,43
в том числе:		
- алтей (корень)	г	0,34
- крапива (листья)	г	0,34
- барбарис (плоды)	г	0,248
- тмин (плоды)	г	0,170
- мать-и-мачеха (трава)	г	0,170
- чабрец (трава)	г	0,170
- эхинацея (трава)	г	0,170
-сосновые почки	г	0,170
Итого (сухого растительного сырья):	г	1,716
- вода питьевая (1:10)	кг	17,16
3. Аскорбиновая кислота	мг	89,6
4. Витамин В₆	мг	1,4

Биологически активные добавки к пище «Сироп «Зайчонок» и «Сироп «Неболеяка» изготовлены в соответствии с ТУ 9199-030-55198294-2003 (Регистрационное удостоверение № 77.99.11.919.Б.000174.08.03 от 19.08.2003 г) и 9199-031-55198294-2003 (Регистрационное удостоверение № 77.99.11.919.Б.000173.08.03 от 19.08.2003 г).

Оценка состава, критериев безопасности и микробиологических показателей травяных сиропов свидетельствует о том, что исследуемые БАДы соответствуют требованиям, предъявляемым к данной категории продукции (Экспертные заключения Головного испытательного Центра пищевой продукции при ГУ НИИ питания РАМН, № 72/Э-4337-02 от 19.03.2003 г и № 72/Э-4338-02 от 05.03.2003 г). В состав сиропов входят экстракты трав, разрешенные отечественной фармакопеей для использования у детей и широко применяемые в педиатрической практике (М.Д. Машковский, «Лекарственные средства», Москва, издание 14, дополненное, тт.1 и 2, 2002 г., детские травяные чаи «ХиПП», «Хумана», «Дания»).

В соответствии с регистрационным удостоверением травяные сиропы могут использоваться у детей старше 3 лет и рекомендованы в качестве дополнительного

источника витаминов С и В6, гликозидов, органических кислот. Исходя из спектра использованных трав (пояснительная записки к ТУ сиропов) и результатов ранее проведенных клинических испытаний установлено, что сироп «Зайчонок» обладает успокаивающим воздействием на организм и может использоваться при повышенной возбудимости, раздражительности, нарушениях сна, а сироп «Неболеяка» активизирует защитные механизмы и повышает сопротивляемость организма, облегчает течение респираторных заболеваний и может применяться в комплексной профилактике и лечении ОРВИ и гриппа.

Проведенная дегустация пищевых добавок показала, что они имеют приятные запах и вкус, присущие входящим в их состав компонентам.

2. Дизайн исследования.

Клиническая апробация травяных сиропов проводилась в соответствии с принципами «Good Clinical Practis, 1991» и представляла собой открытое продольное, проспективное медицинское наблюдение.

Критерии отбора детей:

1. Наблюдаемые дети были в возрасте от 3 до 15 лет.
2. Показатели физического развития всех детей соответствовали средним возрастным показателям.
3. Наблюдаемые дети не страдали аллергическими и наследственными заболеваниями, сопровождающимися нарушениями клеточного и тканевого метаболизма и органической патологией ЦНС.
4. В период наблюдения у детей отсутствовали острые инфекционные заболевания.
5. Исследования клинической эффективности успокаивающего сиропа «Зайчонок» проводились у детей с нарушением сна, эмоционально лабильных, находящихся в процессе адаптации к новым условиям пребывания (детский сада, школа). Сироп «Неболеяка» назначался часто болеющим детям.
6. Группу сравнения составили дети, близкие по возрасту и состоянию к таковым в основной группе, но не получавшие травяных сиропов.

Критерии оценки эффективности продукта:

1. Переносимость сиропов: динамика эмоционального тонуса, характера сна, аппетита, состояния кожи и слизистых (наличие аллергических реакций в виде сыпей, крапивницы, отека и др.), функции желудочно-кишечного тракта (изменение консистенции и частоты стула, появление метеоризма, тошноты, рвоты и других диспепсических реакций)
2. Динамика показателей клинических анализов крови и мочи.

3. Назначение продуктов

Под наблюдением находились 50 детей в возрасте от 3 до 15 лет. Группу сравнения составили дети, близкие по возрасту, физическому развитию и состоянию, которым биологически активные добавки к пище не давались. Медикаментозное лечение никто из наблюдаемых детей не получал.

Травяные сиропы назначались в течение - 2 недель по 1-2 чайной ложке (5-10 мл) в зависимости от возраста, 3 раза в день после еды путем разведения в 50-100 мл жидкости (кипяченая вода, чай, компот, морс).

4. Переносимость и клиническая эффективность

Как показали наблюдения, все дети охотно принимали предлагаемые сиропы. Появления каких-либо аллергических и диспепсических явлений (кожных сыпей, тошноты, изжоги, метеоризма, жидкого стула) не было ни в одном случае.

Анализ показателей периферической крови в динамике свидетельствовал о том, что содержание гемоглобина и форменных элементов у всех наблюдаемых детей, в том числе в контрольной группе, соответствовали возрастной норме. Данные клинического анализа мочи оставались без изменения, сохраняясь в пределах нормы.

Сироп «Зайчонок» получали 15 детей с легкими психо-эмоциональными расстройствами, обусловленными вегетососудистой дистонией на фоне повышенных умственных нагрузок (длительное, более 6 часов пребывание в школе, дополнительные занятия в кружках и на курсах иностранных языков), а также адаптацией к новым условиям жизнедеятельности - смене коллектива (поступление в детский сад или в первый класс, перевод в новую школу). Группу сравнения составили 10 детей с аналогичными состояниями (таблица 3).

Таблица 3

Клиническая характеристика детей, получавших сироп «Зайчонок»
и динамика их состояния

Состояние	Группы детей			
	Основная, n=15		Контрольная, n=10	
	До апробации	Конец апробации	До апробации	Конец апробации
Эмоциональная лабильность (повышенная возбудимость, плаксивость, капризность, раздражительность)	11 (73%)	3 (20%)	7 (70%)	6 (60%)
Расстройства сна (трудности при засыпании, беспокойно-прерывистый)	6 (40%)	3 (20%)	4 (40%)	3 (30%)

Проявления «синдрома адаптации» к новым условиям пребывания (детский сад, школа)	4 (27%)	2 (13%)	3 (30%)	3 (30%)
--	---------	---------	---------	---------

Как видно из таблицы 3, в основной группе к концу 2 недели от начала наблюдения число детей с сохраняющимися психо-эмоциональными нарушениями уменьшилось более чем в 3,5 раза и составляло 3 человека (20%). У 8 пациентов на фоне использования сиропа «Зайчонок» имелась положительная динамика в состоянии: ранее отмечаемые симптомы эмоциональной лабильности уменьшились у 7 детей, а у 1 ребенка исчезли полностью. В контрольной группе улучшение эмоционального состояния к концу периода наблюдения было только у 1 ребенка, у 6 детей изменений в психо-эмоциональной сфере отмечено не было.

За период наблюдения у 1/2 пациентов с расстройствами сна, получавших сироп «Зайчонок», сон нормализовался, трудности при засыпании оставались у 3 детей (20%). В группе сравнения к этому времени расстройства сна сохранялись у 3/4 детей, а улучшение сна отмечено только у 1 ребенка.

Среди наблюдаемых детей были 7 пациентов (4 в основной и 3 в контрольной группах), которые впервые пошли в новый детский коллектив (сад или школу). Все эти дети испытывали трудности, связанные с привыканием к новому коллективу детей и воспитателей, что проявлялось по утрам беспокойством, плаксивостью, отказом идти в новое детское учреждение.

На фоне приема сиропа «Зайчонок» к концу 2 недели наблюдения утренние проявления адаптационного синдрома уменьшились у всех детей, в 2 случаях плаксивость и тревожность полностью исчезли. В контрольной группе нормализации поведения к концу срока наблюдения не было.

Таким образом, результаты клинической апробации сиропа «Зайчонок» свидетельствуют о его положительном влиянии на динамику легких психо-эмоциональных расстройств у детей дошкольного и школьного возраста.

Сироп «Неболеяка» получали 15 детей, подверженных частым респираторным заболеваниям (таблица 4). Группу сравнения составили 10 детей. Медикаментозное лечение на момент апробации никто не получал. У всех наблюдаемых детей отмечались признаки астенизации в виде снижения аппетита, плохого сна, повышенной утомляемости, психо-эмоциональной лабильности.

Клиническая характеристика наблюдаемых детей и динамика их состояния представлены в таблице 4.

Клиническая характеристика детей, получавших сироп «Неболейка»
и динамика их состояния

Жалобы	Группы детей			
	Основная, n=15		Контрольная, n=10	
	До апробации	Конец апробации	До апробации	Конец апробации
Сниженный аппетит	12 (80%)	5 (33%)	8 (80%)	5 (50%)
Плохой сон	6 (40%)	2 (13%)	4 (40%)	2 (20%)
Повышенная утомляемость	14 (93)	6 (40%)	9 (90%)	6 (60%)
Психо-эмоциональная лабильность	7 (47%)	2 (13%)	5 (50%)	4 (40%)

Как видно из приведенной выше таблицы, у детей основной группы, симптомы астении купировались в большем проценте случаев по сравнению с контрольной группой, что может указывать на общеукрепляющее действие сиропа «Неболейка».

Катамнестическое наблюдение за детьми в течение 2 недель после завершения клинической апробации позволило установить, что в основной группе, получавшей сироп «Неболейка», за указанный период ОРВИ заболел только 1 ребенок (5%), тогда как в контрольной группе были зафиксированы 5 случаев (25%) респираторной вирусной инфекции.

Заключение



Таким образом, результаты клинических испытаний биологически активных добавок к пище - сиропов «Зайчонок» и «Неболейка» производства ООО «Алкой-Холдинг» свидетельствуют об их хорошей переносимости детьми, отсутствии побочных аллергических и диспепсических реакций, положительном влиянии на психо-эмоциональную сферу и общеукрепляющем воздействии на организм детей дошкольного и школьного возраста, что позволяет рекомендовать их в качестве профилактических средств детям с повышенной возбудимостью нервной системы (сироп «Зайчонок») и склонностью к частым простудным заболеваниям (сироп «Неболейка»).

Исполнители:

руководитель отделения питания
здорового и больного ребенка
НЦЗД РАМН, доктор мед. наук, профессор

 Т.Э. Боровик

научный сотрудник, кандидат мед. наук
врач, кандидат мед. наук

 Т.В. Бушуева
 Н.Н. Семенова