

Поликлиническая эффективность препарата «Рекицен - РД».

Балахничёва Т.А., Кафедра эндокринологии Казанской Государственной медицинской Академии
(зав.- проф. Анчикова Л.И.)

2004г.

Целью работы явилось ознакомление медицинской общественности с новой отечественной, безвредной и доступной по цене биологически активной добавкой к пище, обладающей селективной сорбционной способностью и другими многогранными эффектами – **Рекиценом - РД**. Препарат **производится в ЗАО «Ягодное» Кировской области**.

В связи с резким ухудшением экологической обстановки, загрязнением воздуха, воды, почв большое значение придаётся использованию в клинической практике энтеросорбентов при различной патологии(1,3,9,10.)

В настоящее время в качестве энтеросорбентов используются активированные угли (углерод), силикагели (Si), цеолиты, алюмогель (Al), алюмосиликаты (Al,Si), пищевые волокна и композиционные сорбенты.(8,9,10.)

Большинство изученных сорбентов являются неселективными, т.е. они выводят из организма не только шлаки, соли тяжелых металлов, но и полезные вещества для человека. Препарат Рекицен - РД является уникальным как по своей структуре и механизму действия, так и по эффектам на человеческий организм.

Состав Рекицена - РД расшифрован в аналитической лаборатории государственного научно-исследовательского института биосинтеза белковых веществ ФГУП «ГосНИИСинтезБелок», протокол №1398-218/2002.

Препарат состоит из винных дрожжей (*Saccharomyces vini*), которые были инактивированы прогреванием с последующим высушиванием, а также ферментированных пшеничных отрубей и минералов артезианской воды. Препарат содержит микроэлементы (мг/кг),

Фосфор	10700
Калий	10160
Натрий	450
Кальций	640
Магний	5315
Железо	165
Медь	16,0
Цинк	85,0
Марганец	177
Хром	н/обн
Никель	2,3
Кобальт	н/обн
Йод	0,6

витамины (Е-19, В1-8,1, В2-6,0, В3-4,6, В4-490, В5-150, В6-5,4, В7-4,9, В12-0,012, Н-0,25, К-2,7, мг/кг, а также РР и Д2), пектин, незаменимые аминокислоты и пищевые волокна.

Препарат и продукты, приготовленные с его добавлением, прошли испытания и получили высокую оценку в ведущих клиниках Российской Федерации: в медицинской академии им. И.М. Сеченова (г. Москва), в НИИ питания Российской АМН (г. Москва), в медицинской академии им. И.И. Мечникова (г. Санкт-Петербург), в центральной клинической больнице Главного медицинского центра Управления делами Президента Р.Ф. (г. Москва), в Военно-Медицинской академии им. С.М. Кирова, в Центральном НИИ стоматологии (г. Москва), в Центральном военном клиническом госпитале им. Т.В. Мандрыка, в НИИ микробиологии МО РФ (г. Киров), в онкологическом диспансере (г. Киров), в медицинской академии (г. Киров), в областном клиническом противотуберкулезном диспансере (г. Киров) и др., что представлено в интернете на сайте www.rekitsen.ru.

В отделе токсикологии НИИ Микробиологии МО РФ г. Кирова в 1995 году проведен анализ антитоксической активности ботулинического, шигеллёзного и термолabileного энтеротоксина и сорбционной ёмкости для мышьяка, свинца, ртути, стронция и ароматических углеводов.

При исследовании антитоксической активности препарата были получены следующие результаты:

Исследуемый препарат	Показатели антитоксической активности Рекицена - РД в отношении токсинов					
	ботулинического		шигеллезного		термолабильного энтеротоксина	
	ОТ, %М±м	Ки М±м	ОТ, %М±м	Ки М±м	ОТ, %М±м	Ки М±м
Рекицен-РД С-1	13,2±1,6	7,6±0,8	11,3±1,9	8,8±1,8	14,1±2,7	7,1±1
Рекицен-РД С-2	12,8±2,4	7,8±1,9	12,0±2,0	8,3±1,7	13,8±2,8	7,2±1
Рекицен-РД С-3	13,4±2,3	7,5±1,4	11,6±1,7	8,6±1,2	14,6±3,1	6,8±1
Контроль	98,6±8,9	1,01±0,11	108,4±10,7	0,9±0,2	92,7±9,6	1,1±0

Примечания:

1. Средние значения величин рассчитаны по результатам трех экспериментов с вероятностью в 95%.
2. Ки — коэффициент инактивации токсина (1/ОТ).

Показатели относительной (по сравнению с контролем) токсичности опытной пробы были рассчитаны по следующей формуле:

$$OT = \frac{C_0}{C_k} \times 100\%, \text{ где}$$

ОТ - относительная токсичность;

С₀ - концентрация (титр) токсина в опытной пробе;

С_к - концентрация (титр) токсина в контрольной пробе.

Таким образом, 1 грамм Рекицена - РД нейтрализовал около 900 мышинных ЛД ботулинического токсина типа А, 9000 ЛД шигеллезного токсина и 8600 ЕД термолабильного токсина кишечной палочки.

Из всего этого авторы заключают, что Рекицен - РД обладает выраженной неспецифической токсиннейтрализующей активностью в отношении ботулинического типа А, шигеллезного (дизентерийного) токсинов, а также термолабильного диарейного энтеротоксина кишечной палочки, а антитоксические свойства Рекицена - РД, очевидно, обусловлены его способностью связывать (сорбировать) белковые токсины, что подтверждается результатами анализа сорбционной активности Рекицена - РД в отношении красителя конго-рот (Коэф. Сорбции = 59,6 ± 4,95Ед.поглощения). Полученные в ходе этих исследований результаты дают основание предположить, что Рекицен - РД будет обладать антитоксической активностью и в отношении других белковых токсинов биологического происхождения. С учетом того, что термолабильный токсин кишечной палочки сходен по строению и свойствам с холерогеном, энтеротоксинами сальмонелл и некоторых других кишечных бактерий, препарат Рекицен - РД может оказаться эффективным средством профилактики и лечения пищевых отравлений различными белковыми токсинами.

Сотрудники НИИ Микробиологии МО РФ изучили сорбционную ёмкость препарата для мышьяка, свинца, ртути, стронция и ароматических углеводов.

Так, уровень сорбции мышьяка Рекиценом - РД при экспозиции 1 час составил 93,17%. Уровень сорбции свинца при экспозиции 1 час - 85,60% , при экспозиции 5 часов - 85,80% , что указывает на отсутствие достоверных различий в уровне сорбции используемых экспозиций.

Сорбция ртути лишь не намного ниже, её уровень составил при экспозиции 1 час 72,88%.

Стронций адсорбировался Рекиценом - РД при экспозиции 1 час с уровнем 59,42%.

Автором статьи оценены сорбционные ёмкости Рекицена - РД для хрома и кобальта, которые составили 88,5% и 49,63% соответственно при экспозиции 1 час.

Также результаты эксперимента показали, что исследуемый энтеросорбент Рекицен - РД способен с высокой эффективностью сорбировать ароматические углеводороды.

Углеводороды	Экспозиция 1 час (%)	Экспозиция 2 часа (%)	Экспозиция 3 часа (%)
Бензол	77,0	73,9	77,4
Толуол	90,44	91,7	82,6
Этилбензол	75,7	85,68	82,6
М-ксилол	82,7	89,6	85,5
О-ксилол	92,88	91,25	96,6

При экспозиции Рекицена - РД в течение 5-6 часов ароматические углеводороды не обнаружены.

Таким образом, пребиотический, обусловленный винно-дрожжевым компонентом и энтеросорбционный, связанный с наличием в составе пищевых волокон, эффекты «Рекицена - РД», должны найти закономерное применение в элиминационной терапии токсичных металлов и ксенобиотиков (13).

Оценка клинической эффективности препарата Рекицен - РД проводилась на кафедрах пропедевтики внутренних болезней С-ПбГМА и гастроэнтерологии Военно-медицинской Академии. Было установлено, что данный препарат способен оказывать благоприятный эффект на макроорганизм через селективную стимуляцию роста и активности представителей главной микрофлоры кишечника (бифидо - и лактобактерии), а выраженный бифидо - и лактогенный эффект «Рекицена - РД» сохраняется, что чрезвычайно важно, при проведении антибактериальной терапии. Ими было проведено изучение эффективности «Рекицена - РД», в составе комплексной терапии у больных язвенной болезнью, получавших различные противохеликобактерные антибактериальные препараты (макролиды, полусинтетические пенициллины, нитроимидазолные средства). Выяснилось, что пребиотическое действие «Рекицена - РД» не «отменялось» антибактериальными средствами, более того, исследование кала на дисбактериоз выявило положительные изменения микробного фона: возрастание представительства главной микрофлоры кишечника (бифидум - и лактобактерии), полноценной кишечной палочки, исчезновение дрожжеподобных грибов, уменьшение содержания условнопатогенных микроорганизмов (клебсиелла, протей, цитробактер, гемолизирующая, лактозонегативная, сахароположительная кишечная палочка и другие ее виды с атипичными свойствами).

Специалистами этих же кафедр было исследовано состояние показателей липидного, углеводного обмена и некоторых ферментов антиоксидантной защиты организма у больных язвенной болезнью, получавших и не получавших дополнительно «Рекицен - РД». Было установлено, что у больных язвенной болезнью, не получавших «Рекицен - РД», в процессе лечения увеличивается содержание холестерина, триглицеридов и глюкозы. Параллельно отмечалось истощение запасов антиоксидантных ферментов, что способствует усилению свободнорадикальных процессов перекисного окисления липидов. Прием же Рекицена - РД сопровождался снижением уровня глюкозы крови, возможно обусловленного восстановлением чувствительности рецепторного аппарата клеток к инсулину. В то же время, сочетание уменьшения уровня калия в сыворотке крови с улучшением процессов реполяризации по данным ЭКГ, свидетельствовал об эффективности Рекицена - РД как средства, уменьшающего явления гипокалиемии, доказали те же исследования.

Как значимый критерий эффективности следует расценивать зарегистрированное на фоне приема Рекицена - РД снижение уровня холестерина сыворотки крови за счет атерогенных фракций (ЛПНП и ЛПОНП) и триглицеридов, сочетающееся с повышением уровня антиатерогенной фракции ЛПВП. Параллельно отмечалось уменьшение H_2O_2 -индуцированной активности хемилюминисценции сыворотки крови.

Положительным метаболическим эффектом «Рекицена - РД» явилось увеличение содержания антиоксидантных ферментов. Результаты измерения механических свойств эритроцитов у больных язвенной болезнью, дополнительно получавших «Рекицен - РД», позволили выявить уменьшение количества эритроцитов, имеющих относительно высокую жесткость плазмолеммы (пойкилоциты, начальных форм, дискотороидов), тогда как количество легко деформируемых мелкошиповых клеток, напротив, имело тенденцию к увеличению. Данный результат Санкт-Петербургских врачей следует трактовать как, положительный, поскольку наличие в крови большого процентного содержания эритроцитов, имеющих жесткие плазмолеммы, ухудшает процессы тканевого метаболизма.

Следует остановиться на проведенном нами сравнении системных эффектов «Рекицена - РД» и таких известных энтеросорбентов, как полифепан, медетопект, полисорбовит, которые также назначались больным язвенной болезнью, получавшим комплексную противоязвенную терапию, включавшую антибиотики.

Полученные данные позволяют судить о явном преимущественном положительном эффекте воздействия на гомеостаз «Рекицена - РД» по сравнению с другими энтеросорбентами. (4,5,9.) Данное обстоятельство обусловлено их неселективной сорбционной способностью, снижающего уровень не только условно-патогенных микроорганизмов, но и представителей сапрофитной флоры; не только общего уровня холестерина, но и его антиатерогенной фракции липопротеидов высокой плотности, что закономерно сопровождается снижением запасов ферментов антиоксидантной защиты организма.(13.)

Выявленные положительные свойства «Рекицена - РД» так же делают его перспективным для лечения больных с синдромом раздраженной кишки - одной из наиболее часто встречающихся форм патологии не только в гастроэнтерологии, но и в целом в клинике внутренних болезней.

На клинических базах Военно-Медицинской Академии (С-Пб) доказали, что при лечении «Рекиценом - РД» синдрома раздраженной кишки достоверно быстрее регрессировали проявления кишечной диспепсии: отмечалось уменьшение либо исчезновение вздутия живота и урчания в кишечнике, восстанавливалась нормальная консистенция и частота стула.

Отмечен выраженный положительный эффект «Рекицена - РД» не только для лечения диарейного, но и обстипационного синдрома у больных с синдромом раздраженной кишки. Данное действие опосредовано как восстановлением микробиоценоза кишечника, за счет бифидо - и лактогенного эффекта, так и наличием в составе данного средства отрубей, обладающих свойствами водопоглощаемости и набухаемости. Данные копрологического анализа у больных с синдромом раздраженной кишки, получавших «Рекицен - РД» свидетельствовали об уменьшении и исчезновении у них явлений малдигестии.

Спектр показаний к применению «Рекицена - РД» не ограничивается указанными заболеваниями, в чём еще раз убеждают нас исследования Санкт-Петербургских специалистов.

Так, при лечении больных хроническим холециститом и дискинезией желчевыводящих путей отмечена значительная положительная клиническая эффективность «Рекицена - РД». Наибольшие изменения претерпевают параметры, характеризующие моторно-эвакуаторную функцию желчевыделительной системы: уменьшается степень выраженности признаков дискинезии желчного пузыря, неоднородность его содержимого, активируется сократительная функция желчного пузыря, о чем свидетельствуют уменьшение его размеров, улучшение пассажа желчи вследствие релаксации общего желчного протока.

Примечательным представляется уменьшение размеров левой доли печени, возможно, обусловленные регрессией реактивных изменений органа. Положительным результатом следует расценивать уменьшение содержания холестерина в желчи больных, получавших «Рекицен - РД», что свидетельствует об уменьшении литогенных свойств желчи и риска развития холелитиаза. При этом же исследовании в биохимических параметрах крови у больных хроническим гепатитом и гепатозами выявили частичную или полную регрессию цитолитического и холестатического синдромов (уменьшение активности или нормализация уровней АСТ, АЛТ, билирубина, ЩФ, ГТП).

Анализ динамики иммунологических показателей у этих больных позволил выявить уменьшение уровня ЦИК, тенденцию к восстановлению нормального хелперно-супрессорного соотношения Т-лимфоцитов, а также увеличения содержания секреторного иммуноглобулина А в желудке и в смывах с тонкой кишки, что свидетельствовало о снижении выраженности проявлений синдрома иммунного воспаления.

Кроме того, гастроэнтерологи Санкт-Петербурга установили, что на фоне лечения «Рекиценом - РД» у больных хроническим панкреатитом отмечались положительные изменения ферментообразующей функции поджелудочной железы (уровней трипсина, ингибитора трипсина, амилазы и липазы сыворотки крови). При этом в исходных показателях степень выраженности феномена уклонения ферментов является максимальной и закономерно снижается по мере приема пребиотика. Наиболее чувствительным ферментом является амилаза, тогда как диапазон вариации изменений значений содержания сывороточной липазы оказывается весьма незначительным.

Представленные данные характеризуют выраженный антиоксигенный эффект препарата. У больных с заболеваниями органов пищеварения, сочетающимися с исходными или лекарственно индуцированными проявлениями аллергии (кожный зуд, рецидивирующая крапивница, отек Квинке) прием «Рекицена - РД» сопровождался их быстрым исчезновением. При анализе показателей периферической крови у больных, получавших «Рекицен - РД», отмечено повышение уровня гемоглобина (в среднем на 10%). Последнее достигается за счет регрессии сидеропенического синдрома вследствие нивелирования явлений мальабсорбции и улучшения всасывания железа в тонкой кишке. Выявлено также снижение острофазовых показателей (регрессия лейкоцитоза, палочкоядерного сдвига нейтрофильных гранулоцитов, СОЭ), свидетельствующее об уменьшении активности воспалительного процесса.

Ими же доказано, что при лечении Рекиценом - РД в виде монотерапии или дополнения к основному лечебному комплексу, достоверно быстрее регрессировали проявления кишечной диспепсии: отмечалось уменьшение либо исчезновение вздутия живота и урчания в кишечнике, восстанавливалась нормальная консистенция и частота стула. Среди других положительных эффектов, достигнутых на фоне приема Рекицена - РД, следует выделить такие как уменьшение либо исчезновение

астеновегетативного синдрома, улучшение аппетита, исчезновение тошноты, неприятного привкуса во рту, уменьшение выраженности гепатомегалии, болевого синдрома в правом подреберье.

Выявленные положительные свойства Рекицена - РД позволяют расширить спектр его применения в клинике внутренних болезней. Кроме гастроэнтерологии, Рекицен - РД может быть рекомендован к использованию для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, особенно сочетающихся с атерогенной дислипидемией, заболеваний аллергического генеза, а также в качестве энтеропротективного средства у всех больных, получающих антибактериальную терапию и заболеваний, сопровождающихся нарушением обмена веществ. Но именно селективная элиминационная терапия с помощью этого препарата открывает нам новые возможности в лечении заболеваний, развитие которых связано с недостаточностью или неспособностью стенок тонкого кишечника связывать и пропускать нужные нам микроэлементы и витамины.

Таким образом, проведённый обзор исследований по изучению эффективности действия Рекицена - РД свидетельствует о появлении в медицинской практике российского недорогого безвредного препарата, обладающего многогранной клинической эффективностью. Наряду с селективной сорбцией, неспецифической токсиннейтрализующей активностью он обладает пребиотическими, антипатогенными, гипогликемическими, гиполипидемическими, антиоксидантными свойствами.

Литература:

1. Гребнева О.П.// Формирование зоба у детей в условиях йодной недостаточности и его связь с нарушениями микробиоценоза кишечника: Автореф. дис. ... канд.мед.наук.- Казань, 2000.-18с.
2. Клиническая лимфология и эндозкология. Сб. докл. и тез. докл. II Росс. конф. с междунар. Участием (Москва, 11-13 октября 1999 г.). – Москва-Анапа, 1999.-287 с.
3. Кривошеева С.С.// Нарушение микроэлементного обмена и его коррекция при патологии щитовидной железы у работников цехов с вредными производственными факторами в условиях дефицита йода: Автореф. дис. ...канд.мед.наук.-Казань,2000.-14с.
4. Кулаков Ю.В., Кропотов А.В., Полушин О.Г.// Сравнительная эффективность пектиновых энтеросорбентов в комплексной терапии язвенной болезни.- Материалы 5-го Международного съезда "Актуальные проблемы создания новых лекарственных препаратов природного происхождения", С.- Петербург- Петродворец, Россия, 5-7 июля 2001г. С.416-418.
5. Макаренко Я.Ю.//Пектиновые энтеросорбенты в комплексной терапии гастродуоденальных язв: Автореф. дис. ...канд.мед.наук.-Владивосток, 2003.-18с.
6. Пимоненко Н.А.//Механизмы адсорбционных процессов в углеволокнистых энтеросорбентах .-Укр. журн. мед. техники и технологии. – 1998. – № 4. – С. 25-31.
7. Прохорчик А.А.//Сравнительная эффективность углеволокнистого и кремнийсодержащих энтеросорбентов при некоторых кишечных инфекциях: Автореф. дис. ...канд. мед.наук.-СПб., 1995.-18с.
8. Сорбенты и их клиническое применение /Под ред. К.Джиордано. – К.: Вицца шк. Головное изд-во, 1989. – 400 с.
9. Хотимченко Ю.С., Кропотов А.В.// Применение энтеросорбентов в медицине.- Тихоокеанский медицинский журнал, 1999, №2, с. 84-89.
10. Хотимченко Ю.С., Кропотов А.В.// Энтеросорбенты для больных и здоровых.- Медико-фармацевтический вестник Приморья, 1998, №4, с. 99-107.
11. Энтеросорбция // Под ред. Н.Я. Белякова.-Л.: Медицина, 1991.-336 с.
12. Эфферентная терапия // Под ред. А.Л.Костюченко. – СПб., 2000. - 432 с.
13. Персональный сайт компании - производителя препарата Рекицен - РД.