

Федеральное медико-биологическое агентство  
Федеральное государственное бюджетное учреждение «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ  
НАУЧНО-КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР СПОРТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ И  
РЕАБИЛИТАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО  
АГЕНТСТВА»  
(ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России)

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор  
ФГБУ ФНКЦСМ ФМБА России  
О.О. Рец  
2019 г.



ОТЧЕТ

о проведении клинической апробации БАД  
«Рекицен-РД с фруктоолигосахаридами» у высококвалифицированных  
спортсменов

Руководитель исследования,  
ведущий научный сотрудник  
организационно-исследовательского  
отдела, д.м.н., профессор

А.Е. Шестопалов

Москва 2019

**Введение.** В современном спорте высоких достижений высокоинтенсивные физические и психоэмоциональные нагрузки, отрицательно сказываются на функциональном состоянии желудочно-кишечного тракта высококвалифицированных спортсменов, с нарушением баланса микробиома в сторону патогенной микрофлоры, что сопровождается нарушением функций желудочно-кишечного тракта, снижением адаптационных и иммунных функций организма спортсмена, последующим ухудшением психоэмоционального состояния и спортивной результативности.

Применительно к спортивной практике, воздействие на микрофлору кишечника позволяет не только оптимизировать работу желудочно-кишечного тракта, но и нормализовать психическое состояние спортсмена и повысить адаптационные возможности его организма. Одним из таких подходов, актуальность которого стремительно нарастает в последние годы является применение пробиотиков, пребиотиков и метабиотиков в нормализации кишечной микробиоты.

**Клиническая апробация** БАД «Рекицен-РД с фруктоолигосахаридами» у высококвалифицированных спортсменов проведена в период с июня 2019 года по сентябрь 2019 года. Исследование одноцентровое, проспективное проведено в рамках действующего учебно-тренировочного сбора на базе УТЦ Кавголово (г. Санкт-Петербург) и МУ «Дворец спорта Видное» (г. Видное, Московская область).

**Цель исследования** - определить возможность улучшения физических показателей и психоэмоционального состояния спортсменов высокой квалификации путем нормализации взаимодействия кишечного микробиома и центральной нервной системы за счет применения препаратов, нормализующих баланс микрофлоры кишечника на фоне дисбиоза: пре-/пробиотиков, метабиотиков и их сочетания.

**Характеристика и состав БАД «Рекицен-РД с фруктоолигосахаридами»** - растительного происхождения, содержащая

короткоцепочечные жирные кислоты (КЦЖК). Восстанавливает микрофлору кишечника при острых кишечных инфекциях и дисбактериозе, обладает выраженной адсорбционной способностью в отношении различных токсических агентов, активизирует гуморальное звено иммунитета, оказывает антиоксидантное и антиатерогенное действие, снижает повышенный уровень глюкозы в крови, восстанавливает пищеварение при заболеваниях желудка, кишечника и печени, устраняет изжогу и нормализует стул. Форма выпуска и состав Рекицен-РД выпускается в форме гранул (в пакетиках по 100 г или 500 г). Состав гранул: пшеничные отруби, ферментированные винными дрожжами; пищевые волокна; пектин; микроэлементы (магний, медь); незаменимые аминокислоты; витамины (D и группы B). Показания к применению - Рекицен-РД применяют как биологически активную добавку к пище – источник пищевых волокон, меди и магния. Кроме того, БАД используют в качестве профилактического и общеукрепляющего средства у практически здоровых людей (у взрослых и в детском возрасте), пациентов с сахарным диабетом, дисбактериозом, онкологическими заболеваниями, а также при воздействии неблагоприятных факторов экологии (высокий радиационный фон, повышенная загрязненность окружающей среды). Рекицен-РД применяют также в комплексном лечении или в качестве средства монотерапии при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (острые кишечные инфекции, гастриты, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки и желудка, стоматиты, заболевания печени, дисбактериоз, колиты), для уменьшения метеоризма, устранения изжоги, при алкогольной патологии и алкогольной интоксикации, при нарушениях обмена веществ (увеличение глюкозы и атерогенных липопротеидов в крови, снижение антиоксидантного потенциала).

### **Характеристика спортсменов и методов исследования**

Исследовано состояние 2 групп спортсменов высокого класса, представителей игровых, и циклических видов спорта. Общее число

обследуемых составило 35 человек (женщин - 21 и 14 мужчин) в возрасте от 18 до 32 лет

Результаты выполненного анализа показали, что у спортсменов ведущими заболеваниями органов желудочно-кишечного тракта являются – болезни желчного пузыря и желчевыводящих путей – до 47 % от общего количества заболеваний (1,2 - 28,3%), хронический гастрит, язвы, дуоденит, колит – до 28,5 % от общего количества заболеваний (0,2 – 8,4%) и болезни поджелудочной железы – до 6,5 % от общего количества заболеваний (0,7 – 4,9%). В патогенезе этих заболеваний ключевую роль играет нарушение микробиоценоза кишечника.

**Группа 1.** 16 спортсменов (баскетбол). Уровень спортивной подготовки: 1 спортивный разряд – 3, Кандидат в мастера спорта – 11, Мастер спорта – 1. Средний возраст составил 21,3 года – от 19 до 28 лет.

В большинстве случаев до начала лечения отмечено снижение количества бифидобактерий и лактобактерий, энтерококков, повышение условнопатогенной флоры, единичные случаи увеличения содержания патогенной флоры; в 3 случаях выделен золотистый стафилококк, *E. coli* гемолитические – 1, *Klebsiella sp.* – 3, другие энтеробактерии – 2, грибы кандиды – 2.

**Группа 2.** Команда в составе 14 мужчин и 5 женщин, всего 19 спортсменов (биатлон, лыжные гонки). Уровень спортивной подготовки (мужчины): 1 разряд – 1, кандидат в мастера спорта – 10, мастер спорта – 3. Уровень спортивной подготовки (женщины): кандидат в мастера спорта – 2, мастер спорта – 3. Средний возраст составил 21,7 года – от 18 до 24 лет.

В большинстве случаев до начала лечения отмечено снижение количества лактобактерий, энтерококков, повышение количества условнопатогенной и патогенной флоры. Так, у всех обследованных спортсменов в анаэробной части м/ф кишечника снижено количество лактобактерий. В аэробной части м/ф кишечника дефицит энтерококков, в 46,2% случаев снижено кол-во типичной *E. coli*, кроме того, были выделены

представители условнопатогенной флоры - *S. aureus*, *Klebsiella*, обнаружено наличие гемолитической и лактазонегативной *E. coli*, а также грибы *Candida*.

#### **Коррекция дисбаланса микробиоты:**

**Группа 1** – Рекицен-РД (внутри 5 таблеток 3 раза в день в течение 21 дня) + Энтерол (внутри по 1 капсуле 2 раза в сутки в течение 14 дней);

**Группа 2** – Рекицен-РД (внутри 5 таблеток 3 раза в день в течение 21 дня) + Актофлор-С (1 тубик-капельница, разбавляя в 250 мл воды, 2 раза в день одновременно с едой в течение 21 дня);

#### **Дизайн и методы исследования:**

1. Проведение во всех группах снятия фоновых (исходных - до начала исследования) показателей: регистрация температуры тела, частоты дыхания, артериального давления, сердечных сокращений, анализ кала на дисбактериоз, оценка функционального состояния ЖКТ, клинический и биохимический анализ крови, оценку variability сердечного ритма, ЭКГ на фоне психоэмоциональных и физических нагрузок учебно-тренировочного и соревновательного периода.

Клинические исследования крови включало данные о количестве всех форменных элементов крови, их морфологических особенностей, СОЭ, содержании гемоглобина, цветном показателе, гематокрите, соотношении различных видов лейкоцитов и др. (гемограмма). Биохимический анализ включал определение состояния белкового и углеводного обмена, липидного профиля, печеночных проб. После снятия исходных тестируемых показателей, проведение оценки функционального и психоэмоционального состояния спортсменов (метод ВСР).

2. Проведение 21-дневного курса лечения с применением пре-/пробиотиков, метабиотиков и их сочетания.

3. Повторное исследование спортсменов через 21 день.

Исследование кала (качественный и количественный состав основной микрофлоры толстого кишечника) и расшифровка анализа кала на дисбактериоз проведены согласно Отраслевому стандарту 91500.11.0004-2003 «Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника» – УТВЕРЖДЕНО приказом Минздрава России от 09.06.2003 г. N 231.

### **Обсуждение полученных результатов**

**Группа 1.** Анализ полученных результатов показал: у всех спортсменов **после приема препаратов** – Рекицин + Энтерол отмечено повышение до нормы содержания Бифидобактерий, Лактобактерий, снижение содержания патогенной микрофлоры до уровня нормы: 1. Бифидобактерии – 16 человек положительные результаты – достоверное повышение содержания на фоне применения препаратов. 2. Лактобактерии – 16 человек достоверное повышение с 4-5 до 7-8. 3. E. coli типичные – у 14 спортсменов повышение его содержания (с 6 до 8), у 2 без динамики. 4. E. Coli гемолитические – 1, после приема препаратов – 0 (норма). 5. Энтерококки – в 2-х случаях – снижение до  $10^4$ . 6. Klebsiella sp. – 3-х случаях -  $10^7$ , на фоне приема препаратов снижение до 0 (норма). 7. Золотистый стафилококк – выделен в 3-х случаях, после приема препаратов не обнаружен. 8. Другие УП энтеробактерии – повышение в 2-х случаях до  $10^6$ , после приема препаратов – не выявлены - 0(норма). 10. Грибы Кандида – обнаружены в 2-х случаях -  $10^5$ , после приема препаратов не выявлены – 0 (норма).

**Общая самооценка состояния своего здоровья** – в 62,5% случаев спортсмены отметили улучшение состояния своего здоровья. Следует отметить существенное улучшение функций ЖКТ: нормализацию стула. Практически все спортсмены отмечали улучшение аппетита, отсутствие дискомфорта после приема пищи. Положительным эффектом можно считать в большинстве случаев (50-60% спортсменов) повышение переносимости

спортивных нагрузок, уровня выносливости и спортивной формы, а также уменьшение ощущения усталости.

**Группа 2.** На фоне приема препаратов ответ кишечной микрофлоры вариабелен, а по ряду позиций полностью отсутствует. Так, отмечено достоверное увеличение Лактобактерий до нормальных цифр в 65,2% случаев – с  $10^4$ - $10^5$  до  $10^7$  ( $p < 0,05$ ). У остальных спортсменов отмечена выраженная тенденция к восстановлению нормального количества Лактобактерий. Сниженное количество типичной *E. Coli.*, на фоне проводимой терапии в 76,2% случаев увеличивается в течение 3-х недель до нормальных цифр –  $10^7$ .

Лактозонегативные *E. Coli* в целом за весь период наблюдения оставались в коридоре нормы –  $10^2$ - $10^5$ , без тенденции к нарастанию. Дефицит энтерококков отражает характерную реакцию микробиома на физические и психоэмоциональные нагрузки. Следует отметить, что на фоне лечения дефицит энтерококков разрешается в 79,3% случаев –  $10^6$ , у остальных спортсменов остается на уровне  $10^4$ , но без тенденции к уменьшению. Обращает на себя внимание достоверное разрешение в ходе лечения и отсутствия в анализах к концу лечения золотистого стафилококка, *Klebsiella*, других стафилококков и грибов рода *Candida*. Не претерпевает каких-либо изменений содержание Бифидобактерий, их количество остается в полосе нормы.

Субъективные и инструментальные методы исследования показали положительное влияние разрешения дисбиоза в целом на организм спортсменов, в том числе и на функциональное состояние желудочно-кишечного тракта. В группе наблюдалась адекватная адаптация к физической нагрузке. Во время приема препарата жалоб и заболеваний не отмечалось. Весь летний сезон в группе не было выявлено заболеваний. По мнению самих спортсменов и объективно, нагрузки переносились хорошо, лучше, чем обычно, отмечалось успешное выступление на соревнованиях в данный период подготовки!

На фоне приема препаратов в группах 1 и 2 выявлена однонаправленная картина в общеклиническом анализе крови: обращает на себя внимание увеличение через 21 день лечения таких показателей, как количество эритроцитов и гемоглобина, а также содержание лимфоцитов, среднего объема эритроцитов. Увеличение содержания гемоглобина в крови отражает повышение адаптационных возможностей организма к физическим нагрузкам в гипоксических условиях. По содержанию гемоглобина в крови можно судить о повышении аэробных возможностей организма, эффективности аэробных тренировочных занятий, улучшении состояния здоровья спортсмена.

Существенное значение имеет повышение абсолютного числа лимфоцитов, что отражает повышение активности гуморального звена иммунитета. Выявленная положительная динамика в увеличении абсолютного числа лимфоцитов, по-видимому, обусловлена действием пребиотиков в сочетании с пробиотиком и метабиотиком: Рекицен-РД активизирует гуморальное звено иммунитета; Энтерол – иммунобиологический препарат с антидиарейным и противомикробным действием – повышает местную иммунную защиту вследствие увеличения продукции IgA и других иммуноглобулинов; Актофлора-С - комплекс бактериальных метаболитов и аминокислот обладает эффектами восстановления баланса кишечной микрофлоры, устранения симптомов кишечных расстройств (в виде диареи, запора, вздутия живота, болей), улучшение обмена веществ, предотвращение развития побочных эффектов антибиотикотерапии, положительное влияние на иммунитет, что способствует повышению общей сопротивляемости организма стрессу и инфекциям.

При анализе биохимических показателей крови в обеих группах отмечено более выраженное во 2-й точке по сравнению с 1-й снижение к 21-м суткам содержание билирубина, АСТ, АЛТ, ЛДГ, ГГТ. Кроме того, отмечено снижение креатининкиназы, нормализация липидного профиля и углеводного обмена, кортизола, а также увеличение содержания железа.



Выраженная нормализация печеночных ферментов, билирубина и других биохимических показателей на фоне приема препаратов свидетельствует о скорости восстановления организма, повышении возможностей спортсмена переносить интенсивные физические нагрузки и отсутствии признаков утомляемости.

Можно полагать, что нормализация практически всех перечисленных нарушений сопряжена с воздействием пробиотиков/метабиотиков в сочетании с пребиотиками не только на микрофлору кишечника, но и на гомеостаз в целом, и в первую очередь на процессы метаболизма, а также детоксикационный эффект.

**Результаты исследования влияния, восстановленного микробиома на психофизиологическое состояние спортсменов высокой квалификации.**

**Исследования:** 1. Оценка психоэмоционального состояния спортсменов с использованием «Клинического опросника для выявления и оценки невротических состояний» Яхина-Менделевича. 2. Простая зрительно-моторная реакция (ПЗМР) – элементарный вид произвольной реакции человека на зрительный стимул.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ**

- По шкале «Астения» было выявлено улучшение показателей на уровне 0,08.
- На уровне значимости 0,05 выявлено выраженное улучшение показателей по шкале «**обсессивные проявления**».
- По шкале «**Вегетативные проявления**» - улучшение показателей на уровне значимости 0,0002. Самая ярко выраженная тенденция из всех выявленных. Вегетативные проявления наиболее явно соотносятся с деятельностью кишечника и ЖКТ, поэтому в свете исследования эта шкала представляет наиболее прямой интерес.

**Заключение.** Таким образом, результаты выполненных исследований свидетельствуют о том, что у спортсменов высокой квалификации имеет место развитие нарушений микробиома в виде дисбактериоза, нарушений функций ЖКТ.

Сочетанное применение пребиотика «Рекицен РД» и пробиотика «Энтерол» или пребиотика «Рекицен РД» + метабиотик «Актофлор С» оказывает эффективное воздействие на восстановление микробиома кишки и функционального состояния ЖКТ.

В свою очередь, нормализация микробиома оказывает прямое положительное влияние на ось кишка-микробиота-головной мозг, тем самым способствует улучшению функционального и психоэмоционального состояния спортсменов высокого класса.

Полученные результаты позволяют рекомендовать широкое применение пребиотика «Рекицен РД» в практике коррекции дисбаланса микробиоценоза в сочетании с пробиотиками или метабиотиками.