

М.М. Долженко, д.м.н., професор, Л.І. Конопляник, кафедра кардіології та функціональної діагностики Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ

# Вивчення ефективності та безпеки дієтичної добавки Неотенз у пацієнтів з артеріальною гіпертензією і нейроциркуляторною дистонією



М.М. Долженко

**Т**ретього вересня на конгресі Європейського товариства кардіологів (European Society of Cardiology – ESC) були оприлюднені дані обсерваційного дослідження EUROASPIRE IV щодо вторинної профілактики у хворих з дуже високим ризиком серцево-судинних подій. Уперше в цьому дослідженні брала участь Україна. Науковий грант був наданий ТОВ «Універсальне агентство «Про-Фарма».

З огляду на важливість профілактичних заходів в аспекті запобігання розвитку серцево-судинної патології за ініціативою ESC було проведено три етапи міжнародного багатоцентрового дослідження EUROASPIRE: в період 1995-1996 рр. у випробуванні брали участь 9 європейських держав, у 1999-2000 рр. – 15, у 2006-2007 рр. – 22 країни регіону. Результати дослідження продемонстрували значні розбіжності між рекомендаціями і реальною клінічною картиною. Показано, що багато пацієнтів не досягають цільових показників щодо усунення впливу чинників ризику серцево-судинної патології, що модифікуються.

У дослідженні EUROASPIRE IV взяли участь 26 держав, зокрема Німеччина, Франція, Велика Британія, Іспанія, Фінляндія, Польща; з країн пострадянського простору – Литва, Латвія, Російська Федерація. Уперше до участі в цьому дослідженні була запрошена Україна, що засвідчило довіру ESC до українських лікарів. У нашій країні в дослідженні були залучені 9 дослідницьких центрів. Загалом учасниками дослідження стали 13 586 пацієнтів (з них 5% (n=631) з України) віком <80 років, які перенесли в період від 6 міс до 3 років до початку дослідження операцію аортокоронарного шунтування, перкутанне коронарне втручання або були госпіталізовані з приводу гострого інфаркту міокарда (з елевациєю сегменту ST або без неї).

Слід відзначити, що, за результатами EUROASPIRE IV, 95% українських пацієнтів обізнані про рівень власного артеріального тиску (АТ); цей показник перевищує середньоєвропейський (87%). Незважаючи на це, частка осіб з рівнем АТ ≤130/80 мм рт. ст. серед досліджуваної популяції в Україні становить 73%, що перевищує відповідну європейську статистику (67%). Якщо ж орієнтуватися на рекомендації JES (2012) і враховувати частку пацієнтів з АТ ≤140/90 мм рт. ст. (для осіб із ЦД – ≤140/80 мм рт. ст.), вищенаведений показник знизиться до 43%, що, утім, також є недостатнім, адже йдеться про осіб з діагностованою ішемічною хворобою серця (ІХС), які мають перебувати під пильним лікарським контролем і, відповідно, в більшості своїй досягати в процесі лікування цільових рівнів АТ. Отже, підвищення прихильності до лікування хворих і створення нових засобів для терапії підвищеного рівня АТ є актуальними задачами сьогодення.

На кафедрі кардіології та функціональної діагностики Національної медичної академії післядипломної освіти

ім. П.Л. Шупика виконано клінічне дослідження ефективності дієтичної добавки Неотенз (ТОВ «Універсальне агентство «Про-Фарма»). Метою дослідження було оцінити переносимість та ефективність Неотензу, а також його здатність впливати на профіль АТ. У випробування були залучені 30 пацієнтів з гіпертонічною хворобою I-II стадії та нейроциркуляторною дистонією (НЦД). Усі хворі були обстежені до призначення комплексу та через 1 міс після початку його прийому. Пацієнти приймали засіб усередину, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води, за 30 хв до або через 1 год після їди; у 1-й тиждень – по 2 капсули 3 р/день, з 2-го тижня – по 2 капсули 2 р/день. Кожен пацієнт отримувал Неотенз упродовж 1 міс відповідно до протоколу. Усі результати вносилися до індивідуальної реєстраційної форми. Отримані в ході дослідження дані були піддані відповідній статистичній обробці.

Критерії включення:

- чоловіки і жінки віком 40-80 років;
- діагноз: гіпертонічна хвороба I та II стадії та НЦД;
- АТ у межах <180/120 мм рт. ст., але >130/80 мм рт. ст.;
- усна згода пацієнта на участь у дослідженні;
- здатність пацієнта до адекватної співпраці в процесі дослідження.

Критерії виключення:

- підвищена чутливість до будь-якого компонента комплексу, про яку відомо;
- вагітність, лактація;
- алергічні захворювання в анамнезі;
- декомпенсована серцева недостатність;
- кардіогенний шок;
- синдром слабкості синусового вузла (включно із синоатріальною блокадою);
- атривентрикулярна блокада;
- брадикардія (<50 уд/хв);
- артеріальна гіпотензія;
- порушення периферичного кровообігу;
- феохромоцитом, гіпертиреоз;
- одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази;
- порушення функції печінки й/або нирок;
- будь-які інші супутні декомпенсовані захворювання або гострі стани, наявність яких, на думку дослідника, може вплинути на результати дослідження;
- необхідність призначення діуретиків;
- застосування лікарських засобів, що взаємодіють зі складовими Неотензу;

• участь у будь-якому іншому клінічному випробуванні.

Частина хворих отримувала лише Неотенз, частина – Неотенз як доповнення до стандартного лікування. За необхідності дози стандартної терапії могли знижуватися.

Ефективність комплексу Неотенз оцінювали, враховуючи динаміку показників холтеровського моніторування ЕКГ (ХМ ЕКГ) та цілодобового моніторування АТ, лабораторні біохімічні дані.

Переносимість Неотензу оцінювали за:

- об'єктивними даними, отриманими в ході дослідження; з цією метою при кожному візиті проводився об'єктивний огляд пацієнтів, що включав визначення ЧСС, АТ, огляд шкіри і видимих слизових, пальпацію і перкусію живота, аускультацию серця і легень;
- даними лабораторного обстеження, яке проводилося до початку і після завершення курсу вживання Неотензу; за відсутності впливу на оцінку переносимості в дослідження не включалися пацієнти з клінічно значимими відхиленнями лабораторних показників, які потребували додаткового обстеження й інтерпретації даних;

• суб'єктивними відчуттями, про які повідомляли хворі.

### Результати та обговорення

З метою оцінки переносимості було детально проаналізовано в динаміці дані об'єктивного огляду, лабораторного й інструментального спостереження хворих, характер суб'єктивних скарг. Зафіксовано 2 випадки вибування хворих з дослідження з причин появи легких побічних явищ у вигляді головного болю, запаморочення (в одного хворого) та шкірних алергічних реакцій (у іншого пацієнта).

Після завершення курсу проведено повторне біохімічне дослідження крові. Усі показники коливалися в межах норми та достовірно не змінилися в процесі випробувань (табл. 1), але в однієї хворої засіб був відмінений через підвищення рівня АСТ та АЛТ.

Неотенз не мав негативного впливу на функцію нирок і печінки, на користь чого свідчить той факт, що відповідні лабораторні показники практично не змінилися. Разом із тим через 1 міс спостережень відбулося зниження рівня глюкози та загального холестерину, але дані були статистично недостовірними.

Таблиця 1. Динаміка біохімічних показників крові

Показник	До початку дослідження	Через 1 міс	p
Калій, ммоль/л	4,47±1,1	4,12±1,2	<0,05
Натрій, ммоль/л	143,33±13,45	143,47±14,65	<0,05
Білірубін, мкмоль/л	11,23±2,5	12,93±3,63	<0,05
Креатинін, мкмоль/л	83,63±14,56	81,87±13,74	<0,05
Сечовина, ммоль/л	4,39±1,76	4,27±2,04	<0,05
АЛТ, од./л	31,13±5,78	31,29±8,96	<0,05
АСТ, од./л	27,77±6,87	29,47±9,54	<0,05
КФК, од./л	88,7±14,76	89,8±13,67	<0,05
Глюкоза, ммоль/л	6,29±1,54	6,19±1,98	<0,05
Загальний холестерин, ммоль/л	6,08±1,45	5,47±1,96	<0,05
Тригліцериди, ммоль/л	1,71±0,9	1,77±0,91	<0,05
Загальний білок, г/л	74,3±12,81	73,47±11,67	<0,05
С-реактивний білок, мг/л	4,26±1,56	4,25±1,89	<0,05

Таблиця 2. Самопочуття хворих, які приймали Неотенз

Симптоматика	Зменшення, %
Головний біль	82
Запаморочення	44
Стискаючий біль у ділянці серця	51
Гіпертонічні кризи	88
Порушення серцевого ритму	53

Таблиця 3. Динаміка добового вимірювання АТ у хворих, які приймали Неотенз

Показник	До початку дослідження	Через 1 міс
САТ <sub>ср</sub> , мм рт. ст.	136,3±14,65	136,16±15,56
ДАТ <sub>ср</sub> , мм рт. ст.	79,43±9,63	79,33±8,76
САТ <sub>д</sub> , мм рт. ст.	137,63±10,67	137,73±11,98
ДАТ <sub>д</sub> , мм рт. ст.	81,77±12,90	81,97±13,43
САТ <sub>н</sub> , мм рт. ст.	133,73±16,42	132,6±18,45
ДАТ <sub>н</sub> , мм рт. ст.	74,77±8,69	74,17±9,34

Примітки: ср – середнє; д – денне; н – нічне.

Зафіксована також тенденція до зниження рівня калію в сироватці крові, що обумовлено сечогінним ефектом комплексу, тому в разі тривалого вживання Неотензу доцільно контролювати цей показник. Таким чином, переносимість вживання добавки розцінено як добру в 90% хворих.

З метою оцінки ефективності Неотензу аналізували дані, отримані в ході опитування пацієнтів, добового моніторування АТ та ХМ ЕКГ.

Пацієнти, у яких мало місце покращення, відмічали зменшення головного болю, запаморочення, стискаючого болю в ділянці серця, стабілізацію АТ (зменшення кількості гіпертонічних кризів), зменшення числа порушень серцевого ритму, покращення загального самопочуття (табл. 2). Стабілізацію АТ оцінювали за допомогою щоденника, до якого вносилися дані позаофісного домашнього вимірювання АТ вранці та ввечері за допомогою тонометра протягом 1 міс вживання Неотензу.

Разом із тим суттєвих змін у рівні АТ і ЧСС за даними ХМ ЕКГ та добового моніторування АТ не зафіксовано (табл. 3, 4). Як видно з таблиці 3, не спостерігалось суттєвої різниці в показниках як систолічного, так і діастолічного АТ до та через 1 міс прийому Неотензу. Не виключено, що це пов'язано з недостатнім дозуванням, а сам препарат має дозозалежний ефект.

Крім того, зафіксована тенденція до підвищення ЧСС (табл. 4), що може бути пов'язано з наявністю діуретика в складі комплексу; це треба враховувати в осіб із тахікардією.

Слід відмітити, що у пацієнтів через 1 міс прийому Неотензу спостерігалось статистично достовірне зниження частоти надшлуночкових екстрасистол, при цьому на шлуночкові екстрасистолі засіб не вплинув.

Таким чином, виявлено гіпотензивну активність Неотензу, що виражалася в зменшенні частоти гіпертонічних кризів і стабілізації АТ у пацієнтів з гіпертонічною хворобою I та II стадії,

антиаритмічні властивості (зменшення частоти надшлуночкової екстрасистолії та покращення самопочуття в осіб з гіпертонічною хворобою і НЦД), обумовлені дією компонентів засобу.

Активними інгредієнтами засобу Неотенз, капсули виробництва ТОВ «Універсальне агентство «Про-Фарма» є екстракт коренів шоломниці байкальської (*Scutellaria baicalensis*), екстракт трави кропиви собачої (*Leonurus cardiaca*), екстракт ягід ялівцю звичайного (*Juniperus communis*). Функціональні властивості Неотензу обумовлені ефектами біологічно активних речовин, що входять до його складу. Екстракт коренів шоломниці байкальської містить флавоноїди, стероїдні сапоніни, дубильні речовини, ефірну олію, смоли; має гіпотензивні і седативні властивості, покращує загальне самопочуття, функціональний стан серцево-судинної системи та центральної нервової системи. Екстракт трави кропиви собачої містить флавоноїди, сапоніни, дубильні речовини, ефірну олію, іридоїди, органічні кислоти (яблучну, винну, лимонну), гіркі та цукристі речовини, вітаміни (А, Е, С), макро- та мікроелементи (кальцій, натрій, сірку); виявляє виражені седативні, гіпотензивні і кардіотонічні ефекти. Екстракт ягід ялівцю звичайного містить ефірну олію, цукор, смоли, жирну олію, пектинові речовини, органічні кислоти (яблучну, мурашину, оцтову), натуральний барвник юніперин, вітамін С, віск; має сечогінні властивості. За рахунок комплексної синергічної дії біологічно активних речовин, що входять до його складу, Неотенз виявляє седативні, гіпотензивні, сечогінні, протиішемні та кардіотонічні властивості, позитивно впливає на метаболізм.

Неотенз рекомендований як дієтична добавка до раціону з метою нормалізації функціонального стану серцево-судинної та центральної нервової системи в разі АГ (I та II стадії) та НЦД. У разі його прийому як дієтичної добавки до раціону в комплексній терапії АГ (I та II стадії) не виникає потреби у відміні препаратів базисного лікування.

Таблиця 4. Динаміка показників добового ХМ ЕКГ у хворих, які приймали Неотенз

Показник	До початку дослідження	Через 1 міс
ЧСС <sub>ср</sub>	69,63±8,12	73,1±9,54
ЧСС <sub>д</sub>	76,1±5,98	76,73±5,98
ЧСС <sub>н</sub>	63,53±5,89	64,37±9,54
Шлуночкові екстрасистолі	89,5±5,87	90,89±9,34
Надшлуночкові екстрасистолі	109,07±15,76	94,82±11,56*

Примітка: \* p&lt;0,05 для кількості надшлуночкових екстрасистол у хворих на АГ і НЦД до та після застосування Неотензу.

## Висновки

1. У дослідженні продемонстровано безпеку і добру переносимість Неотензу (ТОВ «Універсальне агентство «Про-Фарма») як дієтичної добавки до раціону.

2. Прийом Неотензу практично не викликав патологічних змін біохімічних показників крові та даних об'єктивного обстеження.

3. За даними дослідження, застосування Неотензу в комплексній терапії може впливати на зменшення кількості надшлуночкових екстрасистол.

4. Прийом Неотензу асоціювався зі зменшенням частоти епізодів головного болю, запаморочення, стискаючого болю в ділянці серця, сприяв стабілізації АТ (зменшенню кількості гіпертонічних кризів) і покращенню загального самопочуття.

5. Неотенз має діуретичну дію, тому його слід з обережністю використовувати за наявності тахікардії.

6. Неотенз, капсули виробництва ТОВ «Універсальне агентство «Про-Фарма» може бути рекомендований як дієтична добавка до раціону в комплексній терапії пацієнтів з артеріальною гіпертензією I-II стадії для попередження кардіальних проявів в умовах стресу, негативного впливу навколишніх факторів, сезонних коливань АТ унаслідок метеорологічних чинників (спека, зміни атмосферного тиску тощо), для запобігання виникненню гіпертонічних кризів, за наявності НЦД з кардіальними проявами в дозуванні по 2 капсули тричі на день протягом 1-го тижня і по 2 капсули двічі на день (уранці та ввечері). Тривалість прийому Неотензу становить 1 міс.

**Неотенз** стабілізація артеріального тиску і попередження гіпертонічного кризу?

**ДОПОМОГА МЕТЕОЗАЛЕЖНОМУ ГІПЕРТОНІКУ**

**НЕОТЕНЗ, ПРИРОДНЯ ДІЯ:<sup>1,2</sup>**

- Адаптогенна
- Седативна
- Гіпотензивна
- Кардіотонічна
- Сечогінна
- Антиоксидантна

Коротка інструкція для медичного застосування препарату Неотенз<sup>1</sup>  
СКЛАД. 1 капсула містить: активні інгредієнти: екстракт коренів шоломниці байкальської (*Scutellaria baicalensis*) – 110 мг; екстракт трави кропиви собачої (*Leonurus cardiaca*) – 55 мг; екстракт ягід ялівцю звичайного (*Juniperus communis*) – 30 мг; допоміжні речовини: лактоза; оболонка капсули: желатин.  
Неотенз рекомендований з метою нормалізації функціонального стану серцево-судинної системи при артеріальній гіпертензії (I та II стадії) для попередження та лікування проявів в умовах стресу, негативного впливу навколишніх факторів, сезонних коливань артеріального тиску унаслідок метеорологічних умов (спека, зміни атмосферного тиску тощо). СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА РЕКОМЕНДОВАНА ДОЗА: «жвакати» дорослим по 2 капсули 2 рази на добу (вранці та ввечері) за 30 хвилин до або через 1 годину після їди. Небажано вживати ввечері через можливість сечогінного ефекту. Курс споживання визначається лікарем індивідуально. Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем. ПРОТИПОКАЗАННЯ: індивідуальна чутливість до будь-якого з компонентів, артеріальна гіпотензія, нефрит в стадії загострення, вагітність та годування груддю. З обережністю слід вживати при тахікардії через наявність сечогінних властивостей. ФОРМА ВИПУСКУ: капсули з масою вмісту 300 мг ± 7,5% у блистері, УМОВИ ЗБЕРЕЖАННЯ: зберігати в оригінальній упаковці за температури від 4 °С до 25 °С в сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці. Додаткова інформація: Категорія відпуску без рецепта. ВИРОБНИК: ТОВ «ВАЛПАРТІН ФАРМА», 08130, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Чайки, вул. Грушевського, 60, тел.: (044) 585-10-61. РОЗРОБИЛИ: ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна. ТУ У 15-8-0414227-09-2008. СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ: 1) Долженко М.М. Вивчення ефективності та безпеки «Неотенз». 2) Інструкція щодо застосування препарату Неотенз.

**PROPHARMA**