Hindawi Publishing Corporation
Доказательная дополнительная и альтернативная медицина
Том 2016, идентификатор статьи 2581461, 8 страниц
http://dx.doi.org/10.1155/2016/2581461 **Есть патент, только презентации, дословное использование**

Научная статья:

Эффективность и безопасность натурального средства при лечении гастроэзофагеального рефлюкса: двойное слепое исследование, рандомизированно-контролируемое исследование

1 Итальянский колледж врачей общей практики и первичной медико-санитарной помощи, Флоренция, Италия.

2 Кафедра лекарств, Университет Катании, Катания, Италия.

3 Bionap srl, R&D Contrada Fureria, Piano Tavola, 95032 Бельпассо, Италия.

4 Кафедра биомедицины, стоматологии и морфофункциональной визуализации, Мессинский университет, Мессина, Италия.

Для корреспонденции следует обращаться к Джоаккино Калапаи; gcalapai@unime.it

Поступило 5 августа 2016 г.; Принята в печать 22 сентября 2016 г.

Академический редактор: Раффаэле Капассо.

Авторские права © 2016 Umberto Alecci et al.

Это статья в открытом доступе, распространяемая по лицензии Creative CommonsAttribution, который разрешает неограниченное использование, распространение и воспроизведение на любом носителе при условии правильного цитирования оригинальной работы.

Гастроэзофагеальный рефлюкс (ГЭРБ) - распространенное хронический рецидивирующий заболевание. Часто люди ставят себе диагноз и занимаются самолечением, даже если качество жизни, связанное со здоровьем, значительно ухудшается. Из-за отсутствия действенного альтернативного подхода, современные методы лечения сосредоточены на подавление секреции кислоты желудочного сока с помощью ингибиторов протонной помпы (ИПП), но у людей с ГЭРБ значительно ниже скорость ответа на терапию. Мы разработали рандомизированное двойное слепое контролируемое клиническое исследование для оценки эффективности и безопасности препарата на основе альгината / бикарбоната натрия в сочетании с экстрактами, полученными из Opuntia ficus-indica и Olea europaea, связанная с полифенолами (Mucosave; verum), на симптомы, связанные с ГЭРБ. Мужчина / женщина 118 (намерение лечения) субъекты с умеренным ГЭРБ и имеющие эпизоды ГЭРБ от 2 до 6 дней в неделю получали препарат Verum (6 г / день) или плацебо в течение двух месяцев. Опросники Качество жизни, связанное со здоровьем, гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (GERD-HRQoL) и шкала оценки симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (GSAS) была введена участниками самостоятельно до лечения и в конце лечения. Verum произвел статистически значимое снижение показателей GERD-HRQoL и GSAS на -56,5% и -59,1%, соответственно, по сравнению с плацебо. Количество эпизодов изжоги и кислотной регургитации в течение недели значительно сократилось на verum (<0,01). Результаты показывают, что состав Mucosave обеспечивает эффективное и хорошо переносимое лечение для уменьшения частота и интенсивности симптомов, связанных с гастроэзофагеальным рефлюксом.

Hindawi Publishing Corporation
Доказательная дополнительная и альтернативная медицина
Том 2016, идентификатор статьи 2581461, 8 страниц
http://dx.doi.org/10.1155/2016/2581461 Есть патент, только презентации, дословное использование

1. ВВЕДЕНИЕ:

Гастроэзофагеальный рефлюкс (ГЭРБ) - хроническое рецидивирующее заболевание, которое несет в себе риск серьезных осложнений в результате длительного течения заболевания. Однако многие люди ставят диагноз самостоятельно и лечать его самостоятельно, не обращаясь за медицинской помощью и связанных с ним симптомы. ГЭРБ возникает из-за перехода содержимого желудка в пищевод [1]. Это обычное заболевание и его распространенность в общей популяции составляет около 5% в странах Азии и от 10 до 20% в странах Запада [2]. Большинство людей с ГЭРБ попадают в 1 из 2 категорий: пациенты с неэрозивным рефлюксом и пациенты с эрозивным эзофагитом [3]. Неэрозивный рефлюкс обычно определяют, как наличие классического гастроэзофагеального рефлюкса при отсутствии повреждение слизистой оболочки пищевода [4]. Большой объем доказательств показал, что связанные со здоровьем качество жизни людей с ГЭРБ значительно ухудшается. Осложнения, вызванное ГЭРБ, сопоставимо иногда больше, чем при других хронических заболеваниях, такие как диабет, артрит или сердечная недостаточность [5]. Нарушаются такие аспекты жизни как нормальный сон, снижение жизненного тонуса, общая боль в теле, неудовлетворенность половой жизнью и постоянное беспокойство. Ночные симптомы, вызванные рефлюксом оказывают особо заметное влияние на качество жизни и прогрессирование осложнений, вызванных ГЭРБ, также ухудшается производительность трудовой деятельности человека [6]. ГЭРБ не только характеризуется желудочно-кишечными симптомами, он может отвечать за респираторные симптомы, потенцировать респираторные проблемы, такие как рецидивирующие респираторные инфекции, стойкий кашель, опасный для жизни эпизоды апноэ и дыхательная недостаточность во время протекания незначительных респираторных инфекций [7]. Желудочно-кишечные симптомы, включают изжогу и срыгивание как днем после еды, так и ночью. Ночная регургитация и изжога часто не дают человеку заснуть. В некоторых случаях из-за прогрессирования заболевания, могут образовываться стриктуры на стенках пищевода, приводящие к дисфагии [8, 9]. Современные фармакологические методы лечения ГЭРБ сосредоточены на подавление секреции желудочного сока за счет использования ингибиторов протонной помпы (ИПП) [10]. Хотя эффективность ИПП для многих пациентов достигает 30–40%. Получающие медикаментозную терапию ИПП пациенты, испытывают неприятные симптомы прорыва, и последние данные свидетельствуют о том, что эта терапия связана с повышенным риском осложнений [11]. Люди с ГЭРБ имеют значительно более низкая скорость реакции на ингибитор протонной помпы (ИПП) терапии, и, следовательно, они составляют большинство группы рефрактерной изжоги [3]. Однако большинство людей с симптоматическим рефлюксом, требующим медицинского вмешательства находятся под наблюдением семейных врачей с ИПП в отсутствии действующего альтернативного подхода [6]. В свете приведенного выше описания современного состояния управления ГЭРБ, мы разработали рандомизированные двойные слепые контролируемую клиническое исследование для оценки эффективности и безопасности состава на основе натрия альгината / бикарбоната в сочетании с полученными экстрактами из Opuntia ficus-indica и Olea europaea, ассоциированных с полифенолами в лечении пациентов с ГЭРБ. Эта формулировка основана на информации, полученной из научной литературы описывая, что виды Opuntia имеют гастропротекторные свойства, которые продемонстрированны на различных экспериментальных моделях [12] и что введение экстракта листьев Olea europaea способен предотвратить постоянное образование поражений желудка вызванные стрессом [13]. Другие исследования показали, что альгинат натрия [14] был эффективен при лечении ГЭРБ и что альгинатно-антацидный состав, содержащий натрий альгинат и бикарбонат натрия были безопасны и не уступали омепразолу для достижения 24-часового периода без изжоги у пациенты с умеренной ГЭРБ-заболеванием [15]. Поскольку состав комплекса содержит альгинат / бикарбонат натрия и натуральные соединения, содержащиеся в пищевых продуктах, эта формула не вызывает побочных эффектов или имеет меньший побочный эффект, чем препараты, которые используются в клинической медицине в настоящее время. Так или иначе, во время исследования мы не обнаружили никаких потенциальных побочных эффектов.

2. МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Исследуемая группа включала мужчин и женщин, у которых не менее 2-6 дней частые эпизоды изжоги, с или без регургитации; которые отказались от приема альгината/антацида или ИПП как минимум за 2 недели до начала исследования; пациенты, которые способны понять исследование и выполнить анкетирование. Оценки распространенности показывают

Hindawi Publishing Corporation
Доказательная дополнительная и альтернативная медицина
Том 2016, идентификатор статьи 2581461, 8 страниц
http://dx.doi.org/10.1155/2016/2581461 Есть патент, только презентации, дословное использование

значительные географические различия. Распространенность людей, которые страдают умеренным гастроэзофагеальным рефлюксом в общей численностм населения составляет около 20% [5]. Размер выборки был рассчитан для того, чтобы увидеть разницу в 30% в доле пациентов с диагнозом ГЭРБ, которым будут давать лечение, и группа без лечения (плацебо), учитывая = 0,05 и = 0,80 (минимальное необходимое количество пациентов $N = 50$ для каждая группа).

Группа: внешне здоровые мужчины и женщины 118 человек в возрасте от 36 до 64 (средний возраст = 50) лет по симптомам ГЭРБ, но не более 3 баллов после введения GERD-HRQoL (Health-Related Качество жизни) были набраны 10 врачами общей практики под руководством главного исследователя согласно критериям включения и исключения. Пациенты исключались из исследования при диагностировании у них эрозивного эзофагите, Пищевода Барретта и тяжелых заболеваний, таких как астма, сердечные, почечные, метаболические и опухолевые патологии. Критериями исключения также были атипичные пищеварительные или внепищеварительные симптомы без изжоги; язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки; и история хирургии верхних отделов пищеварительного тракта. Люди, отобранные по критериям включения и исключения, были зачислены после прочтения Хельсинкской декларации. Все пациенты получили устную и письменную информацию о юридическом соглашении и дали индивидуальное письменное согласие на участие в испытание. Исследования длились с начала марта 2016 г. до конца июня 2016 г. и соблюдали этические принципы: Сеульскую редакцию (2008 г.), Хельсинкскую декларацию и Клинические практики согласно EN ISO 14155-1: 2009 для диетических добавок. Протокол исследования получил одобрение Этическим комитетом Azienda Policlinico Universitario "ГРАММ. Мартино» из Мессины 23 ноября 2015 г., протокол номер 79/15.

2.1. Скрининг и рандомизация. На скрининге (визит 1, день 60) после получения информированного согласия у пациентов собрали медицинский анамнез, они прошли общее обследование. Все пациенты получили устную и письменную информацию юридическом соглашении и дали письменное согласие на включение и участие в исследованиях. Включенные субъекты были случайным образом распределены по одному на две группы, лечились следующим образом: группа 1, $N = 59$ подлежат лечению с саше Mucosave (по 6 г / день); Группа 2, $N = 59$ для лечения саше с плацебо (6 г / день). Распределение по группам проходило вслепую, что бы ни пациент, ни исследователь не знал где какая группа. Каждый пакетик Mucosave содержал 4350 мг мальтодекстрина, 500 мг альгината натрия, 400 мг Mucosave и 300 мг бикарбоната натрия; плацебо состояло только из мальтодекстрина. Mucosave (Bionap srl, Италия) представляет собой твердую смесь экстрактов Opuntia ficus-indica cladodes (32–35% мас.) и экстракта листьев Olea europaea (оливковое) (23–25% по массе); мальтодекстрин 40–45% использовался в качестве плацебо средства. Как указано в технической информации о продукте, ингредиент содержал 3,7–4,3% от общего количества полифенолов (как 7-О-глюкозид лютеолина) проверяется жидкостью под высоким давлением хроматографический (ВЭЖХ) метод. При скрининге (посещение 1, день 60) после получения информированного согласия у пациентов был собран медицинский анамнез, они прошли медицинский осмотр. Сто двадцать шесть ($N = 126$) испытуемых прошли скрининг, но 8 испытуемых не смогли быть включены. Включенные субъекты получали лечение Verum или плацебо в течение двух месяцев. После 60 дней лечения при посещении 2, анкеты снова заполнялись самостоятельно. Симптомы ГЕРБ были оценены с использованием GERD-HRQL (анкета при повторном визите). Анкета показывает совокупный балл, а также оценивает отдельные симптомы, характерные для ГЭРБ. Анкета GERD-HRQL оценивает степень выраженности изжоги, пациентам необходимо было ответить на девять вопросов по шкале от 0 (нет симптомы) до 5 (сильная постоянная изжога). Эта анкета включает шесть пунктов, связанных с изжогой, и вопросы, касающиеся других симптомов ГЭРБ, удобства использования комплекса и степень удовлетворенности в нынешнем состоянии. Общий балл GERD-HRQL варьируется от 0 до 50, причем более высокий балл указывает на более тяжелую симптоматику. Метод GERD-HRQL был разработан для обследования выраженности симптомокомплекса и терапевтические эффекты у пациентов с ГЭРБ [9, 16]. В шкале 11 пунктов, в которых основное внимание уделяется симптомам изжоги, дисфагии, эффективности терапии и текущее состояние здоровья пациента. GERD-HRQL занимает примерно одну минуту на заполнение. Каждый предмет оценивается от 0 до 5. Мы набирали только тех, кто получил оценку от 2 до 3, что соответствует лицам с симптоматикой постоянной изжоги, но не каждый день (оценка = 2) и тем, у кого наблюдаются неприятные симптомы каждый день (балл = 3). Таким образом, страдающие от симптомов, влияющих на

Hindawi Publishing Corporation
Доказательная дополнительная и альтернативная медицина
Том 2016, идентификатор статьи 2581461, 8 страниц
http://dx.doi.org/10.1155/2016/2581461 Есть патент, только презентации, дословное использование

повседневную активность и/или симптомов, из за которых человек не способен выполнять повседневные действия, соответствующие для субъектов, страдающих явным заболеванием ГЕРБ, были исключены [9]. Оценить эффективность диетической добавки можно с помощью оценивания симптомов гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни методом Весы (GSAS), также вводились самостоятельно. GSAS – это самостоятельная анкета, в которой пациента просят сообщить о частоте, выраженности и степени беспокойства при 15 специфических симптомов: изжога или жгучая боль внутри груди или грудной кости, чувство давления или дискомфорта внутри груди, еда возвращается в рот, кислая или кислая привкус во рту, частое бульканье в желудке или животе, ощущение давления или комка в горле, тошнота, жгучая боль в горле, вздутие живота, отрыжка, метеоризм, чувство сытости после мало еды, неприятный запах изо рта, кашель и охриплость за прошедшую неделю. Оценивание шкалы GSAS основывается на наличии симптомов и степени их выраженности. В частности, участники сначала указывали, были ли у них симптомы на прошлой недели. Если у них не было симптома, то их оценка за симптом равен 0. Если у них был симптом, они тогда сообщить, насколько они обеспокоены этим по 4-балльной шкале (0 совсем нет, 1 немного, 2 совсем немного и 3 очень много) [17]. GERD-HRQL и GSAS применялись самостоятельно до лечение (набор людей) и по истечении двух месяцев период лечения. 2.2. Неблагоприятные события. Нежелательные явления (НЯ) собирались в два учебных визита (день 0 и день 60). НЯ был определен как нежелательное медицинское событие, которое произошло во время период исследования, независимо от того, связан ли он с исследованием или не правильно собранным анамнезом. Тяжелая НЯ (САЭ) определялась как неблагоприятное медицинское событие, которое привело к смерти, было опасным для жизни, требуется стационарное лечение или продление срока госпитализации, или привела к тяжелой или стойкой инвалидизации, или недееспособности.

***Таблица 1**: Демографические и исходные характеристики участников исследования (= 118; ITT-популяция, N = 126). Группа 1 (verum 6 г / кубик); Группа 2 (плацебо). ITT: намерение лечить.*

Демографические данные	Все пациенты	Группа 1	Группа 2
Возраст, лет	49.5 ± 7.2	51.01 ± 7.6	50.05 ± 5.5
Мужчины/женщины	56/62	28/31	28/31
Индекс массы тела	24.65 ± 2.9	24.37 ± 2.7	24.53 ± 3.0
Наличие вредных привычек (курение)	21	11	10

2.3. Статистический анализ. Все результаты выражены как среднее ± стандартное отклонение (SD). Статистическая значимость проверена по непарному t-критерию Стьюдента или-критерию Манна-Уитни, как соответствующий <0,05 считалось значимым.

3. РЕЗУЛЬТАТЫ:

На рисунке 1 представлена блок-схема исследования: 126 человек были обследованы, 118 из которых были отобраны рандомизированы и разделены на две группы: 1 и 2. Демографические характеристики из двух групп, 1 и 2, исследования, включая возраст, пол, индекс массы тела и привычка к курению в таблице 1. Пятьдесят пять и пятьдесят три субъекта, соответственно. Группы 1 и 2 завершили исследование (рисунок 1). Не было существенных различий ни по одному из этих параметров между Группы 1 (лечение) и 2 (плацебо). Степень тяжести симптомов была оценена непосредственно перед лечением (исходный уровень) и через 8 недели после лечения. Базовые характеристики всех оцениваемых ГЭРБ-ассоциированных симптомов не различались в двух группах. По ответам после анкетирования в GERD-HRQoL при первом посещении (исходный уровень до лечения) был набран следующий базовый балл: Группа 1 = 22,09 ± 1,5 и 2 группа = 22,41 ± 1,4. После двухмесячного лечения Субъекты группы 1 и группы 2 ответили на GERDHRQoL-анкету с результатом 5,76 ± 1,3 (< 0,01) и 18,15 ± 2,9 (<0,05) соответственно (рисунок 2), таким образом, показывая, что результаты лечения диетической добавкой значительно превосходили в 1-й группе - уменьшение симптомов, связанных с ГЭРБ в процентном соотношении 74,3%. В группе плацебо (Группа 2) значительное снижение GERD-HRQoL составило всего 17,8%. Сравнение двух оценок, полученных после двухмесячного лечения и вычитая процент снижения симптоматики в группе плацебо (группа 2), можно отметить, что эффективность терапии в группе 1 дал процент снижения GERD-HRQoL на 56,5% по симптоматике ГЭРБ. С анализом данных собранные с помощью вопросника GSAS, шкала GSAS чувствительна к изменениям тяжести симптомов ГЭРБ, показывающих сравнение с аналогичными полученными результатами до терапии. Оценка с помощью GSAS показывает, что лечение с verum значительно снизил выраженность симптомов у Группы 1 на первое посещение - 69,8% (<0,01). Плацебо лечение снизило балл по шкале GSAS на 10,7%, таким образом вычитая эффект плацебо, где он может наблюдаться, эффективность терапии снизило оценку GSAS в процентах 59,1% (рисунок 3).

Hindawi Publishing Corporation
Доказательная дополнительная и альтернативная медицина
Том 2016, идентификатор статьи 2581461, 8 страниц
http://dx.doi.org/10.1155/2016/2581461 Есть патент, только презентации, дословное использование

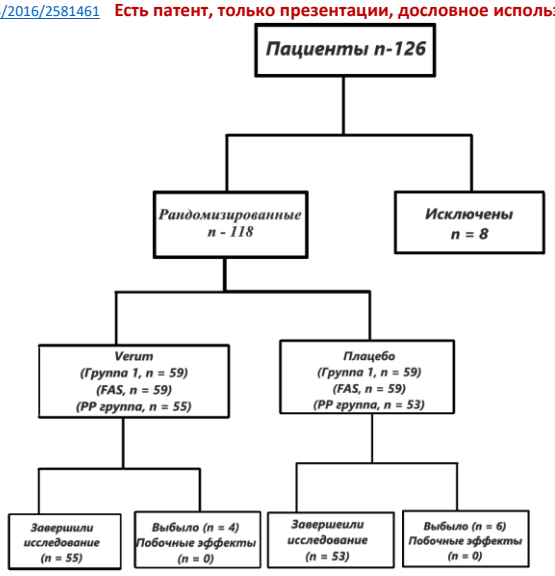

Рисунок 1: Блок-схема исследования (FAS: полный набор анализов; PP: по протоколу).

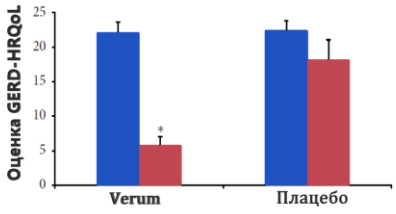

Рисунок 2: Оценка GERD-HRQoL у пациентов с ГЭРБ до начала (синий) и после (красный) 60-дневной терапии препаратом с mucosave n = 55 или плацебо.

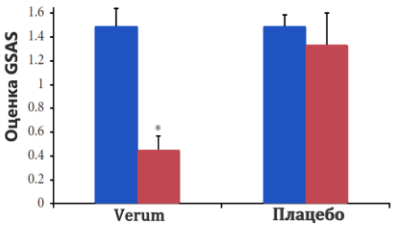

Рисунок 3: Оценка GSAS пациентов с ГЭРБ до (синий) и после (красный) 60 дневной терапии препаратом с mucosave n = 55 или плацебо n = 53.
*** $p < 0,05$ по сравнению с красным плацебо.**

Количество эпизодов изжоги в неделю и отрыжки кислым, два основных симптома ГЭРБ были значительно снижены после терапии в группе Verum (Рисунки 4 (a) и 4 (b)). У субъекта 2-й группы эти два симптома не полностью отсутствовали. За период лечения сообщений о побочных эффектов не было. Результаты анализа терапии 1 группы в этом исследовании, подтвердили эффективность лечения с Mucosave, направленное на уменьшения симптомов, связанных с ГЭРБ.

4. ДИСКУССИЯ:

Эпидемиологические исследования показывают, что, несмотря на то, что желудочно-пищеводный рефлюкс отрицательно влияет на качество жизни, большинство людей с типичными симптомами рефлюкса не имеют признаков эрозивного эзофагита при эндоскопии [18, 19]. Современные фармакологические методы лечения ГЭРБ основаны на подавление секреции желудочного сока с помощью ИПП. Эти препараты эффективны у большинства людей с ГЭРБ, однако примерно 20–30% продолжают испытывать

Добавлено примечание ([ПW1]):

Hindawi Publishing Corporation
Доказательная дополнительная и альтернативная медицина
Том 2016, идентификатор статьи 2581461, 8 страниц
http://dx.doi.org/10.1155/2016/2581461 **Есть патент, только презентации, дословное использование**

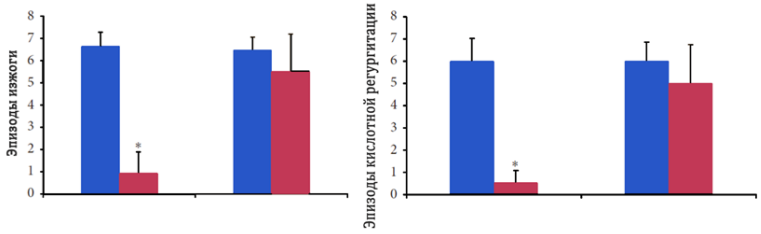

Рисунок 4: Эпизоды изжоги и кислотной регургитации (количество раз в неделю) у пациентов с ГЭРБ до (синий) и после (красный) 60-дневной терапии препаратом с mucosave n = 55 и плацебо n = 53.
*** $p < 0,05$ по сравнению с красным плацебо.**

симптомы рефлюкса, несмотря на лечение ИПП [10]. ИПП - это первая линия выбор как при рефлюкс-эзофагите, так и при не эрозивном ГЭРБ. Эти препараты более эффективно и продолжительно подавляют степень секреция желудочного сока, с наступлением более полной ремиссии симптомов изжоги. [20, 21]. Реакция на терапию ИПП у людей с неэрозивным ГЭРБ менее выражена, чем у пациентов с эрозивной формой ГЭРБ [22]. Чтобы уменьшить интенсивность основных симптомов ГЭРБ, был разработан уникальный комплекс с альгинат/бикарбонатом, экстрактами Opuntia ficus-indica и листев Olea europaea (оливы), который был исследован в данном испытании. Шкалы GSAS и GERD-HRQoL - надежные индикаторы симптомов дистресса и общего качества жизни у людей с ГЭРБ. Симптомы, связанные с ГЭРБ, эффективность той или иной терапии этого заболевания меняются с течением времени, их довольно трудно оценить. С этой проблемой столкнулись короткие анкеты, которые заполняются в короткие сроки. GSAS считается наиболее всеобъемлющей оценочной шкалой оценки симптомов ГЭРБ до сих пор. Помимо симптомов, специфичных для ГЭРБ, GSAS также фокусируется на сопутствующих симптомах (например, частоте эпизодов, интенсивности симптомов и уровня дистресса) [17, 23]. Тем не менее, нельзя полностью полагать, что GSAS является уникальным инструментом для оценки уровня здоровьем и качества жизни у людей с ГЭРБ [24]. Для этого По этой причине мы использовали также более специфичную шкалу GERD-HRQoL. Кроме того, сильной стороной шкалы GERD-HRQL является ее чувствительность к реакции на воздействие лечебных процедур. Другими словами, чувствительностью считается способность к обнаружению изменений в течении терапии, что является важной оценкой измерения эффективности лечения [25]. Типичные симптомы ГЭРБ включают изжогу и отрыжку кислым, возникающие как ночью, что часто будит больного, а также в течение дня, связанное с питание. Поскольку эти симптомы сильно влияют на качество жизни, мы экстраполировали из анкеты GSAS ответы испытуемых, соответствующие этим симптомам. Результаты настоящего рандомизированного контролируемого исследования показывает эффективность и уменьшения симптомов, связанных с ГЭРБ с помощью терапии медицинского комплекса, состоящего из альгинат/бикарбоната, Opuntia ficus-indica и Olea europaea экстрактов. Исследование также показывает, что комплекс солей и экстрактов в исследовании был безопасным и хорошо переносимым на протяжении всего периода лечения. Альгинат/антацид - это комбинация, используемая в нескольких случаях самолечения, оказывает механическое действие на уровне желудка. Когда он сталкивается с низким уровнем pH в желудке, комплекс солей с альгинатом может создавать физический плот (рафт) поверх желудочного сока, противодействующий рефлюксу. В нескольких исследованиях in vitro и клинических исследованиях альгинат/антацид уже показал свою эффективность в терапии ГЭРБ самостоятельно или совместно с активными соединениями [26–28]. Более того, плавающая альгинатно-антацидная система использовалась в качестве переносчика для пробиотиков, лекарств или экстрактов растений [29–31]. В этом исследовании комбинация альгината/бикарбоната и два травяных гастропротекторных экстракта были оценены у людей с проявлениями ГЭРБ. Благоприятные эффекты экстрактов листьев Opuntia ficus-indica cladodes и Olea europaea при повреждении слизистой верхних отделов желудочно-кишечного тракта уже описаны в научной литературе [32–34]. Opuntia ficus-indica - растение, относящееся к семейству Cactaceae, семейство, растущее в полузасушливых районах по всему миру и в основном выращивается в Средиземном регионе и в Центральной Америке. И плоды, и кладоды (ветви преобразованные в форму листьев) использовались в народная

Hindawi Publishing Corporation
Доказательная дополнительная и альтернативная медицина
Том 2016, идентификатор статьи 2581461, 8 страниц
http://dx.doi.org/10.1155/2016/2581461 Есть патент, только презентации, дословное использование

медицина во многих странах [35]. К тому же, более детальные исследования биологичеси активных веществ этого растения показали нам противоканцерогенное действие. Слизь Opuntia ficus-indica, в основном образованная с арабиногалактановой и галактуроновой кислот, формирует защитный слой в этих гастропротекторных эффектах [32, 33]. Слизь Opuntia ficus-indica сильно вязкая которая из-за отрицательных зарядов вызывает сильные межмолекулярное взаимодействие, в результате чего молекулы расширяются. Считается, что именно это изменение молекулярной формы отвечает за защиту слизистой оболочки желудка [34]. Листья Olea europaea широко использовались и используется как традиционное средство в Европе и Средиземноморье в таких странах, как Греция, Испания, Италия, Франция, Турция, Израиль, Марокко и Тунис. В диете оливу используют в виде экстракта, травяного чая и порошка, содержащего потенциально биоактивные соединения с антиоксидантными и противовоспалительными свойствами. [36]. Экстракт оливковых листьев имеет антиоксидантные и противовоспалительные свойства, которые были доказаны в исследованиях на лабораторных животных. Эти исследования показали, что водные экстракты Olea europaea способны снижать уровень фактора некроза опухоли альфа в экспериментальных моделях, в которых воспаление вызвано лечением липополисахаридом [37]. Более того, также наблюдалось как введение экстракта оливковых листьев может предотвращать образование поражений желудка, вызванных стрессом в экспериментальных модель на крысах [13]. Экстракт оливковых листьев обладает антиоксидантными свойствами, которые могут положительно влиять на гастропротекцию. Недавно было замечено, что оливковый лист является стабильным источником биоактивные флавоноидов. Главные из них иридоид, монотерпен, олеуропеин, содержащийся в оливковом листе, обычно считается ответственным за фармакологические эффекты. Вклад флавоноидов в общую активность экстрактов оливковых листьев по улавливанию радикалов были исследованы давно, и обнаружено, что лютеолин-7-О-глюкозид один из доминирующих антиоксидантов (8–25%) [38]. Были выделены из листьев Olea europaea основные компоненты оливкового масла: антиоксидант гидроксифенилэтил, спирты (гидроксилтирозол и тирозол), и противовоспалительного средства ноцеллара-лактона и флавоноидный ароматендрин [39, 40]. Эти соединения, обуславливают полезный эффект Olea europaea, который мы наблюдаем при терапии гастроэзофагеального рефлюкса. Доклинические исследования показали, что экстракт листьев оливы оказывает защитное действие против желудочного стресса повреждающего слизистую оболочку у крыс. Эти эффекты связаны со снижением уровня малонового диальдегида (индекс перекисного окисления липидов) и уменьшением активности ферментативная активность каталазы и повышением активности супероксиддисмутазы в слизистой оболочке желудка [24]. Кроме того, защитный действие на клетки слизистой оболочки Opuntia ficus-indica cladodes и экстракт листьев Olea europaea уже был продемонстрирован in vitro в модели, имитирующие состояние in vivo [41]. В настоящем исследовании у субъектов с ГЭРБ с нетяжелыми, но частыми симптомами после 2х месяцев терапии комплексом на основе альгината/бикарбоната, Opuntia ficusindica и Olea europaea привели к значительному облегчению симптомов. Общая характеристика качество жизни у группы, которую лечили комплексом солей и экстрактов значительно после терапии значительно лучше, чем в группе плацебо. В отличие от других опубликованных к настоящему времени исследований изучения терапии ГЕРБ, антациды, ИПП и другие препараты, применяемые при желудочных симптомах не были допущены к участию в этом исследовании. Это было возможно на основа критериев включения, разработанных для набора люди с ГЭРБ без других осложнений, таких как эрозивный формы. В заключении, наши результаты показывают, что Mucosave препарат хорошо переносится и очень эффективен в борьбе с симптомами, связанными с умеренным течением ГЭРБ. Это уменьшение эпизодов изжоги и регургитации (с последующим уменьшением аномального воздействия кислоты на пищевод) путем снижения количество эпизодов кислотного рефлюкса. Полученные результаты показывают защитное действие комплекса при лечении ГЭРБ и повышение качества жизни, связанного со здоровьем. Это защитное действие, вероятно, связано со способностью ингредиентов комплекса восстанавливать клеточную структуру слизистой оболочки желудка, благодаря их антилипидному пероксидантному действию, защищая эпителий против окислительного повреждения и способностью укреплять барьер слизистой оболочки, который является первой линией защиты от экзогенных и эндогенных эрозионных агенты. Таким образом, это рандомизированное контролируемое исследование показало: Применение комплекса с Mucosave снизила оценку на два балла анкеты для измерения симптоматики гастроэзофагеальной рефлюкса. В частности, об этом свидетельствал тот факт, что

Hindawi Publishing Corporation
Доказательная дополнительная и альтернативная медицина
Том 2016, идентификатор статьи 2581461, 8 страниц
http://dx.doi.org/10.1155/2016/2581461 Есть патент, только презентации, дословное использование

основные симптомы изжога и регургитация практически исчезли, а качество жизни пациентов значительно улучшено. В заключении говориться: результаты этого исследования показывают, что комплекс с Mucosave обеспечивает эффективное и хорошо переносимое лечение, которое уменьшит частоту и интенсивность симптомов связанный с гастроэзофагеальным рефлюксом.

Конкурирующие интересы:

Авторы заявляют об отсутствии конкурирующих интересов.

Благодарности:

Авторы данного исследования благодарят врачей общей практики: Анджело Крещенти, Франческо Кресенти, Карло де Гаэтано, Лучиана Ди Джеронимо, Себастьяно Марино, Гаэтано Скарсо и Риккардо Scoglio, авторы благодарят также Phactory (http://www.phactory.it/), оказавшие помощь в организации исследований.

Ссылки и литература:

[1] Н. Вакил, С. В. ван Зантен, П. Кахрилас и др., «Монреальское определение и классификация гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: а глобальный консенсус, основанный на фактах», The American Journal Гастроэнтерология, т. 101, нет. 8. С. 1900–1920, 2006.

[2] П. Моайеди и Н. Дж. Талли, «Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь», Ланцет, т. 367, нет. 9528, стр. 2086–2100, 2006.

[3] Р. Фасс, «Отказ ингибитора протонной помпы - каковы терапевтические варианты?» Американский журнал гастроэнтерологии, вып. 104, нет. 2. С. S33 – S38, 2009.

[4] T. Hershcovici и R. Fass, «Неэрозивная рефлюксная болезнь. (NERD) - обновление», Журнал нейрогастроэнтерологии и Подвижность, т. 16, нет. 1. С. 8–21, 2010.

[5] Х. Б. Эль-Сераг, «Эпидемиология неэрозивной рефлюксной болезни», Пищеварение, т. 78, нет. 1. С. 6–10, 2008.

[6] I.M.Modlin, R.H.Hunt, P.Malfertheiner et al., «Диагностика и лечение неэрозивной рефлюксной болезни - Вевейская НЭРБ консенсусная группа, Пищеварение, т. 80, нет. 2. С. 74–88, 2009.

[7] З.-В. Ху, З.-Г. Ван, Ю. Чжан и др., «Гастроэзофагеальный рефлюкс при хроническом кашле и обмороках кашля и антирефлюксном эффекте лечение: история болезни и обзор литературы», Annals of Otology, Ринология и ларингология, т. 123, нет. 10. С. 719–725, 2014.

[8] Т. Камолц, Р. Пойнтнер, В. Веланович, «Воздействие гастроэзофагеальной рефлюксная болезнь на качество жизни: обзор литературы», Хирургическая эндоскопия и другие интервенционные методы, т. 17, нет. 8. С. 1193–1199, 2003.

[9] В. Веланович, «Развитие симптома. GERD-HRQL как инструмент тяжести», Заболевания пищевода, т. 20, нет. 2. С. 130–134, 2007.

[10] Х. Эль-Сераг, А. Бехер и Р. Джонс, «Систематический обзор: постоянный симптомы рефлюкса на терапии ингибиторами протонной помпы в первичная медико-санитарная помощь и общественные исследования», Пищевая фармакология и терапия, стр. 32, нет. 6. С. 720–737, 2010.

[11] К. А. Перри, Т. Х. Фам, С. Дж. Спехлер, Дж. Г. Хантер, W. С.Мельвин, и В. Веланович, «Современная конференция SSAT 2014: достижения в диагностике и лечении гастроэзофагеальных рефлюксная болезнь», Journal of Gastrointestinal Surgery, vol. 19, нет. 3. С. 458–466, 2015.

[12] Э. Б. Ли, Дж. Э. Хён, Д. В. Ли и Ю. И. Мун, «Эффекты Opuntia ficus-indica var. стебель при поражении желудка у крыс, Архив фармакологических исследований, т. 25, нет. 1. С. 67–70, 2002 г.

[13] Д. Декански, С. Яничич-Худомал, С. Ристич и др., «Затухание поражений желудка, вызванных стрессом от холода, оливкой экстракт листьев», Общая физиология и биофизика, т. 28, стр. 135–142, 2009.

[14] К.-Т. Чиу, К.-М. Сюй, К.-К. Wang et al., «Рандомизированная клиническая исследование: пероральная суспензия альгината натрия не хуже омепразола при лечении пациентов с неэрозивной гастроэзофагеальной болезнью», Пищевая фармакология и терапия. т. 38, нет. 9. С. 1054–1064, 2013.

[15] Д. Пушен, М.-А. Бигард, Ф. Лиард, М. Чайлдс, А. Декауден, и D.McVey, «Гевискон против омепразола в симптоматическом лечении умеренного гастроэзофагеального рефлюкса. Прямое сравнительное рандомизированное

 Есть патент, только презентации, дословное использование

исследование», BMC Gastroenterology, vol. 12, статья 18, 2012 г.

[16] В. Веланович, С. Р. Валланс, Дж. Р. Гуш, Ф. В. Тапиа и М. А. Харкабус, «Шкала качества жизни при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни», Журнал Американского колледжа хирургов, вып. 183, г. нет. 3. С. 217–224, 1996.

[17] А. Дамиано, К. Хэндли, Э. Адлер, Р. Сиддик и А. Бхаттачарья, «Измерение симптомов дистресса и состояния здоровья качество жизни в клинических исследованиях гастроэзофагеальной рефлюксной болезни лечение: дальнейшее подтверждение гастроэзофагеального рефлюкса Шкала оценки симптомов заболевания (GSAS), Заболевания органов пищеварения и наука, т. 47, нет. 7. С. 1530–1537, 2002.

[18] Дж. Ронкайнен, П. Аро, Т. Сторскрубб и др. «Высокая распространенность симптомов гастроэзофагеального рефлюкса и эзофагита с или без симптомов среди взрослого населения Швеции в целом: Отчет об исследовании Kalixanda», Скандинавский журнал гастроэнтерологии, т. 40, нет. 3. С. 275–285, 2005.

[19] Д. А. Дроссман, Э. Корацциари, М. Дельво и др., Рим III. Функциональные желудочно-кишечные расстройства, Degnon Associates, Маклин, штат Вирджиния, США, 2006 г.

[20] Г. Хольтманн, П. Битцер, М. Мец, В. Лёффлер, А. Л. Блюм, “А рандомизированное двойное слепое сравнительное исследование стандартных доз рабепразол и омепразол в высоких дозах при желудочно-пищеводной рефлюксной болезни, Пищевая фармакология и терапия, т. 16, нет. 3. С. 479–485, 2002.

[21] J. P. Galmiche, F. Zerbib, P. Ducrott`e et al., «Уменьшение пищеводного воздействие кислоты у пациентов с ГЭРБ: сравнение рабепразола и омепразола», Пищевая фармакология и Терапия, т. 15, нет. 9. С. 1343–1350, 2001.

[22] П. Майнер-младший, У. Орр, Дж. Филиппоне, Л. Йокубайтис и С. Слоун, «Рабепразол при неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: рандомизированное плацебо-контролируемое исследование», Американский журнал гастроэнтерологии, т. 97, нет. 6. С. 1332–1339, 2002.

[23] М. Ротман, К. Фаруп, В. Стюарт, Л. Хелберс и Дж. Зелдис, «Симптомы, связанные с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью: разработка анкеты для использования в клинических испытаниях», Болезни пищеварения и науки, т. 46, нет. 7. С. 1540–1549. 2001 г.

[24] О. Чассани, Г. Хольтманн, Дж. Малагелада, У. Гебауэр, Х. Дёрфлер, и К. Дево, «Систематический обзор: качество жизни, связанное со здоровьем анкеты (HRQOL) при гастроэзофагеальном рефлюксе», Пищевая фармакология и терапия, т. 27, нет. 11. С. 1053–1070, 2008.

[25] Р. Фитцпатрик, С. Зибланд, К. Дженкинсон, А. Моуат и А. Моват, «Важность восприимчивости к изменениям как критерий выбора показателей состояния здоровья», Качество в здравоохранении, т. 1, нет. 2. С. 89–93, 1992.

[26] Дж. П. Янг, Г. С. Надь, Дж. Майрен и др., «Лечение рефлюкс-эзофагита препаратом карбеноксолон/антацид /альгинат: двойное слепое контролируемое исследование», Скандинавский журнал гастроэнтерологии, т. 21, нет. 9. С. 1098–1104, 1986.

[27] Н. Манабе, К. Харума, М. Ито и др., «Эффективность добавления натрия альгината в терапию омепразолом у пациентов с неэрозивной рефлюксной болезнью: рандомизированное клиническое исследование, Болезни пищевода, т. 25, нет. 5. С. 373–380, 2012.

[28] П. Греалли, Ф. Дж. Хэмптон, У. М. Макфадьен и Х. Симпсон, «Гевискон и Кэробель сравние цизаприда в гастроэзофагеальных рефлюксах», «Архив болезней детства », т. 67, нет. 5. С. 618–621, 1992.

[29] Т. Сатапати, П. К. Панда, А. К. Гойал, Г. Рат, «Оценка анти-ГЭРБ активности желудочно-удерживающей системы доставки лекарств итоприда гидрохлорида», искусственные клетки, кровезаменители и Биотехнология, т. 38, нет. 4. С. 200–207, 2010.

[30] С. Праджапати, А. Мехта, И. Модхиа и Ч. Пател, «Форма и оптимизация формы жевательных таблеток, содержащих Антагонист H2», Международный журнал фармацевтических исследований, т. 2, вып. 4. С. 176–182, 2012.

[31] П. К. Сингх и И. П. Каур, «Синбиотик (пробиотик и экстракт имбиря) загруженные плавающие шарики: новый терапевтический вариант в экспериментальная парадигма язвы желудка », Journal of Pharmacy и фармакология, т. 64, нет. 2. С. 207–217, 2012.

[32] Э. М. Галати, С. Перголицци, Н. Мичели, М. Т. Монфорте и М. М. Триподо, «Исследование ускорения производства слизи желудка у крыс, получавших Opuntia ficus indica (L.) Mill.

Hindawi Publishing Corporation
Доказательная дополнительная и альтернативная медицина
Том 2016, идентификатор статьи 2581461, 8 страниц
http://dx.doi.org/10.1155/2016/2581461 Есть патент, только презентации, дословное использование

cladodes», Журнал этнофармакологии, т. 83, нет. 3. С. 229– 233, 2002.

[33] Э. М. Галати, М. Р. Монделло, Д. Джуффрида и др., «Химическая характеристика и биологические эффекты сицилийской Opuntia ficus индика (L.) Mill. Фруктовый сок проявляет антиоксидантное и антиульцерогенное действие», Журнал сельскохозяйственной и пищевой химии, вып. 51, нет. 17. С. 4903–4908, 2003.

[34] С. Трахтенберг, А. М. Майер, «Биофизические свойства слизи Opuntia ficus-indica // Фитохимия. 21, нет. 12, С. 2835–2843, 1980.

[35] В. Баттервек, Л. Семлин, Б. Фейстель, И. Пишель, К. Бауэр, Э. Дж. Верспол, «Сравнительная оценка двух разных опунций: экстракты фикуса-индика для снижения уровня сахара в крови у крыс», Фитотерапевтические исследования, т. 25, нет. 3. С. 370–375, 2011.

[36] С. Н. Эль, С. Каракая, «Листья оливкового дерева (Olea europaea): потенциальное благоприятное воздействие на здоровье человека», Обзоры питания, т. 67, нет. 11. С. 632–638, 2009.

[37] К. М. Битлер, Т. М. Виале, Б. Дамай и Р. Креа, «Гидролизованный вода с экстрактом оливы у мышей обладает противовоспалительным действием», Журнал питания, т. 135, нет. 6. С. 1475–1479, 2005.

[38] В. Гулас, В. Т. Папоти, В. Экзарху, М. З. Цимиду и И. П. Геротанассис, «Вклад флавоноидов в общую радикальная активность полярных листьев оливкового (Olea europaea L.)», Журнал сельскохозяйственной и пищевой химии, вып. 58, нет. 6. С. 3303–3308, 2010.

[39] А. М. Серрилли, Г. Фраска, Л. Рицца, Ф. П. Бонина и А. Бьянко, «Ноцелларалактон, новый монотерпеноид с противовоспалительным действием, от Olea europaea L., сорт Nocellara del Belice», « Исследование природных продуктов», т. 27, нет. 24. С. 2311–2319, 2013.

[40] A.Venditti, A.M. Серрилли, Л. Рицца и др., «Аромадендрин, новый компонент флавоноидного сомстава Olea europaea L. и его противовоспалительная активность», Natural Product Research, vol. 27, нет. 4-5, с. 340–349, 2013.

[41] Л. Рицца, Г. Фраска, М. Николлс, К. Апулия и В. Кардил, «Клеточная линия Caco-2 как модель для оценки мукопротекторных свойств», Международный журнал фармацевтики, вып. 422, нет. 1-2, С. 318–322, 2012.