

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего образования  
«Тверской государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России)

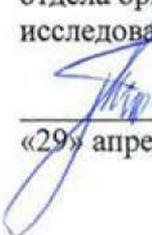
УДК 613.2/3

Per. № НИОКТР АААА-А20-120042490036-1

Per. № ИКРБС

СОГЛАСОВАНО

И.о. проректора  
по научной работе и инновационной  
деятельности ФГБОУ ВО Тверской  
ГМУ Минздрава России, начальник  
отдела организации клинических  
исследований, д-р.мед.наук, доцент

  
«29» апреля 2020 г.

Р.В.Майоров

УТВЕРЖДАЮ

И.о. ректора  
ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава  
России, д-р.мед.наук, профессор

  
«30» апреля 2020 г.

А.Б.Давыдов

**ОТЧЕТ  
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ**

ПРИМЕНЕНИЕ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО ПИЩЕВОГО  
ПРОДУКТА ДИЕТИЧЕСКОГО ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ  
ИЗ ЛАМИНАРИИ И ФУКУСА С ЭКСТРАКТОМ ВИНОГРАДА  
«ВЕРТЕРА® АНГИОЛАЙВ» («VERTERA® ANGIOLIVE»)  
В КАЧЕСТВЕ КОМПЛЕКСНОГО ЭНДОТЕЛИОПРОТЕКТОРА  
ПРИ СЕРДЕЧНО - СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ  
(заключительный)

Руководитель НИР,  
начальник отдела докторантуры  
и аспирантуры, доцент кафедры фармакологии  
и клинической фармакологии, канд.мед.наук

  
Н.А.Шатохина

Ministerio de Sanidad de la Federación Rusa  
Institución educativa de enseñanza superior con presupuesto del Estado Federal  
centro de enseñanza superior  
"Universidad Médica Estatal de Tver"  
del Ministerio de Sanidad de la Federación de Rusia  
(IEPEF ES de la UME de Tver del Ministerio de Salud de Rusia)

CDU 613.2/.3  
Reg. № I+D  
Reg. № MRIB

**ACORDADO**

N. y ap. del Vicerrector interino  
para la investigación y la innovación  
IEPEF ES de la UME de Tver del Ministerio  
de Salud de Rusia, Jefe  
Director del Departamento de Ensayos  
Clínicos,  
Dr. en Medicina, Profesor Asociado

\_\_\_\_\_ R.V. Mayorov  
"29" de abril de 2020

**APROBADO**

N. y ap. del Rector interino  
IEPEF ES de la UME de Tver del Ministerio  
de Salud de Rusia, Dr. en Ciencias Médicas,  
Profesor

\_\_\_\_\_ A.B. Davidov  
"30" de abril de 2020

**INFORME  
SOBRE EL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

**EL USO DEL PRODUCTO ALIMENTICIO  
ESPECIALIZADO EN LA NUTRICIÓN DIETÉTICA TERAPÉUTICA  
DE LAMINARIA Y FUCUS CON EXTRACTO DE UVA  
"VERTERA® ANGIOLIVE" COMO COMPLEJO  
ENDOTELIOPROTECTOR EN LAS ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES  
(final)**

Jefa de I+D,  
Jefa del Departamento de Estudios de Doctorado  
y Estudios de Posgrado, Profesora asociada del Departamento de Farmacología  
y farmacología clínica, Candidata de Ciencias Médicas \_\_\_\_\_ N.A. Shatojina

Tver, 2020

## PARTE PRINCIPAL

### **Justificación de la dirección del estudio**

Las plantas medicinales son una fuente prometedora de sustancias biológicamente activas para la prevención y el tratamiento de los trastornos vasculares, incluida la insuficiencia venosa crónica. Se sabe que las enfermedades cardiovasculares reducen notablemente la calidad de vida. Por lo tanto, la búsqueda y el desarrollo de nuevos productos eficaces y seguros a partir de materias primas vegetales medicinales son las tareas prioritarias de la farmacología moderna. Por regla general, para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica se utilizan fitopreparados a base de saponinas, flavonoides y otras sustancias biológicamente activas. En la actualidad están ganando popularidad activamente los medicamentos basados en algas pardas y extracto de uva, utilizados para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y enfermedades venosas crónicas.

En el período comprendido entre el 31.10.2019 y el 30.04.2020 en la IEPEF ES de la Universidad Médica Estatal de Tver del Ministerio de Salud de Rusia se realizaron trabajos de investigación sobre el estudio de la eficacia de los productos alimenticios terapéuticos dietéticos especializados sobre el tema: "Aplicación del producto alimenticio terapéutico dietético especializado de laminaria y fucus con extracto de uva "VERTERA® ANGIOLIVE" («Vertera Angiolive®») como protector endotelial complejo en las enfermedades cardiovasculares".

### **Materiales y métodos**

En el estudio clínico participaron 35 voluntarios condicionalmente sanos de mediana edad (25-55 años). La edad media era de  $40,69 \pm 1,4$  años, de los cuales 28 (80%) eran mujeres y 7 (20%) eran hombres.

El criterio de inclusión de los pacientes fue la presencia de síntomas de enfermedad venosa crónica según la clasificación CEAP (clasificación clínica - C0-3). Los enfermos fueron clasificados según la clasificación clínica del CEAP de la siguiente manera: CEAP I (venas reticulares) - 24 (68,5%) pacientes; CEAP II (venas superficiales varicosas) - 8 (22,9%); CEAP III (venas varicosas con presencia de edemas en los miembros inferiores) - 3 (8,6%).

Los criterios de exclusión fueron la presencia de cualquier otra enfermedad crónica y los pacientes operados.

Las observaciones se realizaron en régimen ambulatorio durante los tres meses de invierno. El cumplimiento de la ingesta del Producto se controló semanalmente. Durante el uso del producto alimenticio terapéutico y profiláctico dietético especializado hecho de laminaria y fucus con extracto de uva "VERTERA® ANGIOLIVE" («Vertera Angiolive®») no se registraron efectos secundarios adversos en los pacientes y no se revelaron contraindicaciones para su uso en la práctica cardiológica. Sin embargo, el 40% de los pacientes señalaron que el sabor y el olor del producto no les resultaban familiares, pero no se negaron a tomar el Producto.

Antes y después de tomar el Producto durante tres meses, todos los participantes en el estudio fueron consultados por un cardiólogo y sometidos a un examen físico.

Tras el final del tratamiento se observó una mejora significativa del estado general y de la vitalidad, según informaron el 95% de los participantes en el estudio, el 80% tenía una regularidad fecal normal, el 20% informó de una mejora del estado de la piel, el 10% informó de una disminución del peso

corporal. La disminución de la presión arterial se registró en promedio en  $15 \pm 2$  mmHg, en el 60% de los casos hubo una reducción significativa de la gravedad de la hinchazón, el dolor, la reducción del entumecimiento.

Los estudios instrumentales objetivos (ecocardiografía, ecografía dúplex de los vasos venosos ilíacos, de las extremidades inferiores, ecografía dúplex de las arterias de las extremidades inferiores, ecografía dúplex de las arterias braquiocefálicas y de las venas del cuello, la medición de la circunferencia de la tibia) de los pacientes se realizaron en el departamento de cardiología del centro vascular primario de la ISPE "Hospital Central Clínico # 7" utilizando un equipo de ultrasonido - GE Vivid E9 con un transductor sectorial en fase con un rango de frecuencia de trabajo de 4,0-12,0 MHz y un transductor lineal con un rango de frecuencia de trabajo de 2,4-10,0 MHz. Los índices de los métodos anteriores, que caracterizan el estado funcional del sistema cardiovascular de los pacientes, se registraron mediante protocolos y archivos de foto-video.

Es estadísticamente fiable, que después de la finalización de la ingesta del Producto según el método Echo-CG hubo una disminución del 16% de la presión sistólica en la arteria pulmonar (SPPA). La ecografía dúplex de las arterias de las extremidades inferiores mostró una disminución del 3% en el grosor del complejo íntimo-medial (CIM), lo que se asocia con la ausencia inicial de cambios patológicos en las arterias de las extremidades inferiores de los participantes en el estudio. El índice tobillo-brazo (ABI) aumentó un 5,3% y se acercó a la unidad, lo que significa una posibilidad de la reducción del riesgo de eventos cardiovasculares y una mejora del suministro de sangre a las extremidades inferiores. Un examen por ultrasonido de las arterias braquiocefálicas mostró una clara reducción del 2,7% en el grosor del complejo íntimo-medial (CIM), lo que muestra también una clara asociación de la ingesta del producto y una reducción directamente proporcional del riesgo de accidentes cardiovasculares y cerebrales, la prevención de su desarrollo y la posibilidad de su uso coadyuvante en el tratamiento de la aterosclerosis. Según la investigación por ultrasonido de las venas de las extremidades inferiores, se observa una disminución del 14% de la aparición de reflujo patológico, una mejora del estado de la pared venosa (lisa, con contornos definidos) en 5 (14,3%) pacientes, una disminución significativa y fiable de la presión venosa post-oclusiva (POVP) en un 22%, lo que puede explicarse por una mejora de la hemodinámica regional y del flujo sanguíneo en el sistema venoso de las extremidades inferiores. Los parámetros restantes (flujo sanguíneo en las arterias y venas vertebrales, venas yugulares externas e internas) se modificaron poco o nada.

Las pruebas de laboratorio han mostrado una clara tendencia positiva. El examen de los pacientes mostró la ausencia de anticuerpos contra las células endoteliales (HUVEC), lo que reduce la probabilidad de vasculopatía; los valores de los anticuerpos endoteliales (<1:40) indicaron la ausencia de inflamación de los grandes vasos en todos los participantes en el estudio.

## CONCLUSIÓN

El trabajo de investigación científica "Aplicación del producto alimenticio dietético especializado de laminaria y fucus con extracto de uva "VERTERA® ANGIOLIVE" («Vertera Angiolive®») como complejo endotelioprotector en pacientes con enfermedades cardiovasculares" ha confirmado, que la compleja acción del producto está dirigida a prevenir los efectos adversos de los factores patológicos sobre el sistema cardiovascular, ya que tiene efecto angioprotector, endotelioprotector, antiplaquetario, antitrombótico, antioxidante, antiinflamatorio y hepatoprotector.

Los resultados del trabajo de investigación científica permiten a los investigadores de la IEPEF ES de la Universidad Médica Estatal de Tver del Ministerio de Salud de Rusia recomendar el Producto para su venta a la población como alimento dietético terapéutico y profiláctico para pacientes con patología del sistema cardiovascular, enfermedades venosas crónicas y con patología hepática como fuente adicional de fibras dietéticas solubles (alginatos) y yodo en forma orgánica, fuente de proantocianidinas y quercetina, y también como agente complejo angioprotector, venoprotector y hepatoprotector de orientación terapéutica y profiláctica.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que un producto alimenticio terapéutico dietético no es el único ni el principal método de tratamiento de las enfermedades. Los investigadores de la IEPEF ES de la Universidad Médica Estatal de Tver del Ministerio de Salud de Rusia recomiendan utilizar el producto alimenticio terapéutico y profiláctico especializado de laminaria y fucus con extracto de uva "VERTERA® ANGIOLIVE" («Vertera Angiolive®») como complemento de la terapia farmacológica en el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.