

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОЧИЩЕННОГО БОБОВОГО ЭКСТРАКТА PHASE 2®.

Джо А. Винсон,
Кафедра химии Химического университета

СПРАВКА

Амилаза представляет собой фермент пищеварительного тракта, который расщепляет крахмал на небольшие фрагменты, способные на дальнейшее разложение на глюкозу, используемую в качестве энергетического материала для нормального обмена вещества и гомеостаза организма. Клиническое применение блокаторов активности амилазы очень привлекательно, поскольку контролируемое снижение расщепления крахмала может влиять на усвоение углеводов при диабете и избыточном весе, который представляет насущную проблему для 20% населения в США. Нет сомнения также, что избыточный вес связан с повышением риска развития диабета. Исследование, проведенное на основе медицинской базы данных Национальной библиотеки, показывает, что имеется 1098 статей относительно блокирования амилазы.

Около 15 лет назад появился ряд статей относительно применения коммерческих экстрактов из бобов. А также было несколько

статей, показывающих, что некоторые из этих продуктов, которые являлись хорошими ингибиторами *in vitro*, не были эффективными при введении их человеку. Возможные причины отсутствия эффекта включали: 1) недостаточная активность, 2) деструкция в желудочно-кишечном тракте, 3) субоптимальные условия pH и 4) различные скорости выведения из желудка крахмала и ингибитора. При проведении всестороннего экспериментального исследования в Клинике Майо в 1985 году группа исследователей обнаружила, что основная причина отсутствия влияния ингибиторов амилазы из бобов на переваривание крахмала у человека заключается в их низкой антиамилазной активности. Некоторые ингибиторы также имеют побочные эффекты, такие как диарея и усиление формирования кишечных газов.

Мы исследовали эффективность приготовленного компанией Pharmachem Laboratories нового коммерческого бобового экстракта (препарат Phase 2) на здоровых добровольцах..

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

Пять мужчин и пять женщин (возраст 21-57 лет) приняли участие в двойном слепом, плацебо-контролируемом, перекрестном исследовании при информированном согласии.

Все участники были служащими коммерческой клинической лаборатории и при проведении исследования исполняли свои обязанности (секретари и технические сотрудники). После суточного голодания участники сдавали кровь на анализ, и затем в произвольной манере они получали:

1) плацебо, состоящее из 4 ломтиков хлеба (60 г углеводов), 42 г маргарина из масла сое-

вых бобов и 4 г сладкой пасты «Суит н лоу»

2) экспериментальный продукт, включающий плацебо плюс 1,5г продукта Phase 2, приготовленного компанией Pharmachem Laboratories.

Глюкозу плазмы измеряли с помощью коммерческого ферментного набора (Sigma Chemical Company) из крови, полученной в исходный момент и каждые 30 минут в течение 4 часов. Через 1 неделю диету повторяли с другой добавкой.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Показатели глюкозы у участников были в норме при измерении концентрации глюкозы натощак, что равнялось в среднем 98 мг/дл для группы плацебо и 104 мг/дл для группы препарата Phase 2. Через 60 - 120 минут изменение показателя глюкозы в плазме в группе препарата Phase 2 от исходного показателя составило $\frac{1}{2}$ – $\frac{1}{3}$ от уровня группы пациентов, получавших плацебо. Потребление препарата Phase 2 приводило к тому, что показатель глюкозы плазмы возвращался к исходным показателям на 20 минут раньше, чем в группе плацебо без препарата Phase 2. Средняя площадь участка под кривой глюкозы плазмы и времени в период от 0 до 150 минут, что является мерой абсорбции и метаболизма, был на 57% меньше в группе получения препарата Phase 2. График со средним изменением в концентрации глюкозы в период от 30 до 210 минут показал участок под кривой положительным для группы плацебо и отрица-

тельным для группы приема препарата Phase 2. Это указывает на то, что очень малое количество глюкозы из крахмала в хлебе было усвоено при совместном приеме с препаратом Phase 2, причем глюкоза выводилась очень быстро.

При приеме Phase 2 побочных эффектов не наблюдали.

Эти обнадеживающие, положительные, предварительные результаты, полученные в пилотном исследовании с однократной дозой, необходимо еще подтвердить. Требуется ввести больший контроль физической активности пациентов для снижения варибельности показателей глюкозы плазмы между участниками. При назначении однократной дозы необходимо исследовать другие группы пациентов, такие как больные диабетом и лица с избыточным весом, а также провести долгосрочное испытание продукта.