

**ГАУЗ МО "ХИМКИНСКИЙ НАРКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР"**

**"УТВЕРЖДАЮ"**  
**Главный врач ГАУЗ МО**  
**"ХНД"**  
**Макаев Р.С.**

**ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ**  
**О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРИМЕНЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ "ЗИНАЛПРО"**



**МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ 2014г.**

## Алкогольное опьянение. Стадии

Алкогольное опьянение представляет собой сочетание психических, вегетативных и неврологических расстройств, возникающих в результате приема спиртных напитков.

В определенных дозах алкоголь снимает психическое напряжение, повышает настроение, создает ощущение свободы и веселья. Эти ощущения временны и по мере увеличения дозы алкоголя сменяются состоянием возбуждения с утратой самоконтроля, с агрессивностью или угнетенным и подавленным настроением.

Скорость появления первых признаков алкогольного опьянения зависит от крепости напитка и степени наполнения желудка пищей.

Степень опьянения определяется количеством принятого алкоголя на 1 кг веса, индивидуальной переносимостью его и состоянием организма во время приема спиртного. При усталости, истощении даже малые дозы алкоголя могут вызвать тяжелое опьянение. В состоянии психического напряжения опьяняющее действие спиртных напитков снижается.

### Симптомы алкогольного опьянения

Давайте рассмотрим признаки алкогольного опьянения и первую необходимую помощь при отравлении алкоголем. Этиловый спирт является одной из наиболее частых причин отравления. Избирательное токсическое действие этанола – психотропное (наркотическое), смертельная доза для взрослого человека в среднем – 0,75 – 1 л водки. Для пьющих и злоупотребляющих алкоголем она может быть значительно выше, для детей и подростков – ниже.

Клиническая картина алкогольной интоксикации зависит от степени опьянения. Итак, признаки алкогольного опьянения. При легком опьянении (уровень алкоголя в крови 0,5 – 1,5%) отмечаются раскованность, повышенная общительность, снижение самоконтроля и самокритики, несколько снижаются скорость реакции и способность к концентрации внимания.

При опьянении средней степени (уровень алкоголя в крови 1,5 – 2,5%) отмечаются выраженные психические, неврологические и соматические изменения. Характерны гиперемия лица, нистагм, шаткость походки, громкая и заплетающаяся речь. Настроение может быть как повышенным – до эйфорического, так и пониженным – до депрессивного, характерна его неустойчивость и зависимость от ситуации. Снижается острота мышления, четкость восприятия. Расторможенность влечений и снижение самоконтроля создают благоприятную почву для импульсивных (хулиганских, сексуальных, суицидальных) поступков.

Причинами смерти больных с острыми алкогольными отравлениями являются нарушения дыхания (чаще – механическая асфиксия), острая сердечно-сосудистая недостаточность, резкое падение АД (коллапс). Особенно часто смертельный исход наблюдается при быстром употреблении больших доз алкоголя. Кроме того, при алкогольном отравлении отмечается значительное расстройство температурной регуляции, что приводит в холодное время года к переохлаждениям, отморожению конечностей, а иногда и к летальному исходу.

В настоящее время около 150 млн. человек на земном шаре подвергают свое здоровье серьезному риску вследствие **употребления алкоголя**. Употребление алкоголя получило широкое распространение во всем мире. Максимальное потребление приходится на регионы, где отмечается высокий уровень экономического развития, там годовые показатели составляют 5-10 л абсолютного алкоголя на каждого взрослого жителя. Уровень потребления алкоголя в России имеет тенденцию к росту и составляет около 15 л.

Проведено клиническое пилотное сравнительное исследование БАД «Зинал ПРО» (произ-во Италия), состоящую из растительных компонентов и направленную на смягчение и устранение проявлений «похмелья».

Цель исследования заключалась в изучении клинической эффективности и безопасности БАД «Зинал ПРО» при ее использовании в постинтоксикационном состоянии.

В исследовании участвовало 30 здоровых, не страдающих зависимостью от алкоголя, добровольцев, в возрасте от 20 до 55 лет. Подбор контрольной группы проводился на основе возрастной категории, а так же с учетом их расовой принадлежности, связанной с различной переносимостью алкогольной интоксикации.

Исследование состояло из 2-х этапов. На первом этапе добровольцы выпивали определенные количества водки, виски, вина, пива и т.д. без сопровождающих средств. На втором этапе эти же добровольцы выпивали с сопровождающим приемом БАД «Зинал ПРО».

Результаты исследования показали, что БАД «Зинал ПРО» оказывает влияние на «похмельные» расстройства, развивающиеся вследствие приема спиртных напитков.

БАД «Зинал ПРО» может быть рекомендован для более широкого использования.

### **ХАРАКТЕРИСТИКА БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ «ЗИНАЛПРО» (произ-во Италия)**

**«ЗиналПРО» - средство растительного происхождения, предназначенный для предотвращения постинтоксикационных расстройств при употреблении алкоголя, защищает печень от неблагоприятных эффектов алкоголя.**

«Зинал ПРО» быстро выводит продукты распада алкоголя – ацетальдегид - из организма. «Зинал ПРО» увеличивает уровни фермента АДН (алкогольдегидрогеназы), который помогают в быстром устранении ацетальдегида.

### **ПОКАЗАНИЯ**

БАД «ЗИНАЛ ПРО» резко замедляет скорость окисления алкоголя в токсичный ацетальдегид и препятствует его чрезмерному накоплению в печени. Помогает организму полностью утилизировать ядовитые продукты окисления алкоголя, что снижает алкогольное отравление и проявления похмелья. Препарат предотвращает желание опохмеляться по утрам, что в свою очередь снижает вероятность «срыва» в запой, оказывает положительное влияние на восстановительные процессы внутренних органов, поврежденных в результате употребления алкоголя. Помогает при употреблении

некачественных алкогольных напитков или при смешивании разных алкогольных напитков.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Препарат начинает оказывать свое действие через 30 минут после приема. Принимать перорально, запивая водой.

При употреблении умеренных доз алкоголя, соответствующих 200 гр., крепкого алкоголя (40 градусов и выше) или 0,75 л., сухого вина, по 2-3 капсулы до и после приема алкоголя;

При употреблении больших доз крепкого алкоголя до 300-500 гр. или 1, 5 литра., сухого вина, по 4 капсулы, до и после приема алкоголя;

Для улучшения самочувствия (отрезвляющий эффект) , по 2-3 капсулы разово, в течении приема алкоголя;

Для сохранения хорошего самочувствия, ясности ума, отсутствия характерных признаков опьянения, при приеме больших доз алкоголя во время проведения переговоров, мероприятий и т.д., по 4 капсулы до и 4 капсулы во время приема алкоголя

Для снижения тяги к употреблению и коррекции уровня цинка в организме (при легком или умеренном дефиците) по 1 капсуле утром и вечером в течение 3-х месяцев;

Для полного купирования дефицита цинка по 1 капсуле утром и вечером в течении 6 месяцев.

Не рекомендован приём на голодный желудок.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Индивидуальная непереносимость компонентов БАД.

**Целью** данного исследования являлась оценка клинической эффективности и безопасности БАД «Зинал ПРО» при снятии проявлений алкогольной интоксикации.

1.Изучить влияние БАД «Зинал ПРО» на постинтоксикационные расстройства при употреблении крепкого алкоголя (не менее 40 градусов).

2. Изучить безопасность использования БАД «Зинал ПРО» добровольцами.

3.Изучить "отрезвляющий эффект" при приеме БАД "Зиналпро" в состоянии алкогольного опьянения.

**Добровольцы:** (подписавшие форму информированного согласия):

1. Возраст 20-55 лет

2. Мужчины, женщины

3. Национальная принадлежность:

Мужчины:

20 русских, 1 африканец, 2 бурятов, 2 представителя кавказских национальностей

Женщины:

- 3 русских, 1 украинка, 1 армянка
4. Физически здоровые
5. Психически здоровые
6. Отсутствие признаков алкогольной или наркотической зависимости

Критерии исключения:

1. выраженная соматическая, психическая или неврологическая патология
2. гиперчувствительность к компонентам БАД
3. недостаточность функции печени и почек.
4. наличие признаков синдрома зависимости

Число обследуемых: 30 добровольцев, соответствующих критериям включения в исследование.

Длительность исследования: 7 дней (1 неделя).

25 добровольцев мужчины, в возрасте от 20 до 55 лет, 5 добровольцев женщины в возрасте от 25 до 42 лет.

- При употреблении умеренных доз алкоголя, соответствующих 200 гр. крепкого алкоголя (40 градусов и выше) или 0,75 л. (сухого вина) по 2 – 3 капсулы до и после приёма алкоголя.
- При употреблении больших доз крепкого алкоголя до 300 – 500 гр. или 1,5 л. сухого вина, по 4 капсулы до и после приёма алкоголя.
- Для улучшения самочувствия (отрезвляющего эффекта), по 2-3 капсулы на один прием, в течение приёма алкоголя.

Для сохранения хорошего самочувствия, ясности ума, отсутствия характерных признаков опьянения, при приёме больших доз алкоголя во время проведения переговоров, мероприятий, вечеринок и т.д., по 4 капсулы до и 4 капсулы во время приёма алкоголя

- Для полного купирования дефицита цинка по 1 капсуле утром и вечером..

Первые пробы алкоголя относились к возрасту 18-19 лет. Частота употребления алкоголя была следующей: 16 человек употребляли до 1 раза в неделю; пиво 6 человека употребляли до 1 раза в 2 недели; вино 8 человека до 1 раза в 4 недели. Наибольшие

выпиваемые дозы спиртного распределились следующим образом: 19 человек выпивали от 0,4 до 0,7 л водки; остальные 11 человека - до 3 л пива.

Давность последнего употребления алкоголя была следующей: 22 добровольца последний раз употребляли спиртное 7 дней назад. Оставшиеся 8 человек употребляли алкоголь 2-4 недели назад.

Из сопутствующих заболеваний у трех добровольцев диагностировались признаки злоупотребления алкоголем (бытовое пьянство).

Основными методами исследования являлись: клинический, лабораторный, статистический.

Проводилось исследование динамики содержания ацетальдегида в крови до исследования, после первого этапа, после второго этапа.

Эффективность и безопасность БАД определялась с учетом динамики лабораторных показателей (АЛТ, АСТ). На всем протяжении приема проводилась оценка побочных явлений БАД.

Статистическая обработка полученных результатов. В связи с поставленными задачами проводилось сравнение по клиническим и лабораторным изменениям на первом и на втором этапах. Проверялась достоверность изменения психопатологических (влечение к алкоголю, агрессивность, тревога и пр.), неврологических, соматовегетативных расстройств, а также содержания ацетальдегида в крови и уровня АЛТ, АСТ, ГГТ без «Зинал ПРО» и на фоне его использования. Оценка состояния производилась по 4-х балльной шкале, где 0 - отсутствие симптома, 1 - слабо выраженный симптом, 2 - средне выраженный и 3 - значительно выраженный симптом. Различия средних величин признавались достоверными при уровне значимости  $p < 0,05$  и менее.

Исследование проводилось в 2 этапа. На первом этапе после общего клинического обследования каждый доброволец употреблял по 150 мл 96° этанола на фоне легкого пищевого сопровождения. После этого, через 14-16 часов проводилась повторная оценка состояния.

Через 1 неделю те же самые добровольцы на фоне приема БАД «Зинал ПРО» также употребляли напитки эквивалентные 150 мл 96° этанола на фоне легкого пищевого сопровождения. После этого также проводилась повторная оценка состояния. «Зинал ПРО» употреблялся по 2 капсулы за 30 минут до начала употребления алкоголя каждым добровольцем. Таким образом, обследование добровольцев проводилось 3 раза Из 25

мужчин 7 употребляло по 250 мл этанола, "Зиналпро" принимался по 4 капсулы до приема этанола и 4 капсулы после на фоне пищевого сопровождения.

Эффект признавался хорошим, если наблюдалась меньшая выраженность соматоневрологических расстройств на втором этапе (т.е. на фоне приема «Зинал ПРО») по сравнению с первым этапом не менее, чем на 30%; динамика содержания ацетальдегида в крови, и стремление к норме АЛТ, АСТ, в постинтоксикационном состоянии на втором этапе по сравнению с первым.

Наиболее частые расстройства, наблюдающиеся в постинтоксикационном состоянии, и их динамика на различных этапах исследования, представлены ниже в *таблице*.

Динамика постинтоксикационных расстройств при использовании «Зинал ПРО» и без него.

Симптомы/синдромы	Обследование 1	Обследование 2 (без Зинал ПРО)	Обследование 3 (прием Зинал ПРО)
Общее чувство нездоровья	0,1±0,00	2,5±0,2	0,1±0,00*
Сухость во рту	0,1±0,00	2,8±0,1	1,2±0,2*
Пульс	81±5,1	89±6,2	72±4,1*
АД	Ср. 124/70	Ср. 140/80	Ср. 122/70
Головная боль	0,1±0,00	2,8*0,1	1,2±0,2*
Тошнота, рвота	0,1±0,00	2,2±0,2	0,1±0,00*
Гиперемия лица, шеи	0,0±0,00	2,2±0,2	0,1±0,00*
Гипергидроз кистей рук	0,2±0,00	2,6±0,2	0,1±0,00*
Тремор	0,0±0,00	1,8±0,1	0,6±0,1*
Нистагм	0,0 ±0,00	2,4±0,2	0,6±0,1*
Влечение к алкоголю	0,0±0,00.	1,3±0,1	0,1 ±0,00*

**Примечание:** Результаты представлены по схеме: среднее значение±стандартное отклонение (\*)- сравнение с обследованием 2 (без Зинал ПРО),  $p<0,05$

Как показывают данные таблицы, соматоневрологические расстройства в группе добровольцев проявлялись сухостью во рту, учащением пульса, повышением давления, головной болью, неврологическими нарушениями в виде тремора и нистагма, кроме того, у 8-х добровольцев возникло желание опохмелиться, чтобы снять (купировать) тяжелое чувство нездоровья.

Повторный алкогольный эксцесс (2-й этап исследования) не сопровождался развитием тяжелых постинтоксикационных расстройств. Как видно, вышеперечисленные нарушения на фоне приема «Зинал ПРО» были слабо выраженными (сухость во рту,

головная боль, тремор, нистагм) или не проявлялись (повышение пульса, АД, тошнота, рвота).

По всем симптомам наблюдались достоверно лучшие показатели по сравнению с «Обследованием 1». При этом следует отметить, что показатели на фоне приема «ЗиналПРО» мало отличались от исходных.

По самоотчетам добровольцев, практически у всех на фоне приема БАД «Зинал ПРО» не отмечалось «чувство недомогания». Добровольцы отмечали, что само опьянение было более мягкое и спокойное, а выход из опьянения происходил быстрее, чем обычно, в том числе, и на первом этапе обследования. В период приема алкоголя вместе с препаратом обследованные отмечали снижение чувства опьянения без желания «добавить» еще алкоголя. Еще раз отметим, что желание опохмелиться у всех добровольцев отсутствовало. Кроме того, они (все 100%) считали себя полностью готовыми к учебе или работе, трудоспособными.

Отмечалось, что все добровольцы на фоне приема «Зинал ПРО» при «Обследовании 2» были значительно более спокойными, адекватными, при этом, моторика и речь - не нарушены. Практически отсутствовал запах «перегара» изо рта, при общении с добровольцами.

Различия между группами достоверны при  $p < 0,005$ . Через неделю после первого приема алкоголя следы ацетальдегида определялись у 50% добровольцев ( $0,32 \pm 0,078$  мкг/мл). На фоне повторного приема алкоголя применение БАД «Зинал ПРО» не привело к повышению уровня ацетальдегида в плазме крови испытуемых ( $0,22 \pm 0,13$  мкг/мл) при норме до 1 мкг/мл.

Сопоставление уровня ацетальдегида после первого приема алкоголя и уровня ацетальдегида после второго приема алкоголя на фоне БАД «Зинал ПРО» выявило снижение (до уровня нормы) его содержания ( $p < 0,01$ ). Таким образом, БАД «Зинал ПРО» на фоне приема алкоголя выражено снижает уровень ацетальдегида в плазме крови.

**Динамика показателей печеночных ферментов АЛТ, АСТ, ГГТ показала безопасность и эффективность использования БАД «Зинал ПРО».**

**Динамика лабораторных показателей при исследовании БАД «Зинал ПРО»**

			M±г	
	До 1	Прием	До 2	Алкоголь+ЗиналПРО



	алкоголя			
	1	2	3	4
АЛТ	23,87±0,94	25,37±1,46	24,0±1,53	18,5±1,46*
^Сравнение 2 и 4	F ><0,05			
АСТ	36,0±2,19	38,8±1,6	34,62±2,19	38,37±2,7
Сравнение 2 и 4	Изменений нет			
ГГТ	19,3±0,88	19,84±1,24	19,37±1,02	14,68±1,24*
^Сравнение 2 и 4	p<0,05			

Как видно из данных таблицы, БАД «Зинал ПРО» не только безопасен при использовании, но и позволяет в более короткие сроки устранять симптомы острой интоксикации алкоголем.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данный препарат, в процессе данного клинического исследования, рекомендован нашей клиникой для эффективного купирования постинтокционного связанного с чрезмерным употреблением алкоголя, а также для снижения влечения к его тяге.

БАД хорошо действует на вегетативные, неврологические и психопатологические проявления похмельного синдрома. Мягкое действие БАД «Зинал ПРО», хорошая переносимость, положительное влияние на структуру опьянения позволяет использовать БАД «Зинал ПРО» в широких слоях населения.

Лабораторное тестирование показало, что применение БАД «Зинал ПРО» на фоне приема алкоголя снижает уровень ацетальдегида в плазме крови после алкогольного эксцесса.

Анализ функций печеночных ферментов после приема алкоголя на фоне БАД «Зинал ПРО» выявил отсутствие повышения их активности по сравнению с употреблением алкоголя без БАД.

Главный врач ГАУЗ МО "ХНД"

МАКАЕВ Р.С.