

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ ЖӘНЕ
ӘЛЕУМЕТТІК ДАМУ МИНИСТРЛІГІ
«КАРДИОЛОГИЯ ЖӘНЕ
ІШКІ АУРУЛАР ҒЫЛЫМИ
ЗЕРТТЕУ ИНСТИТУТЫ»
ШЖҚ РМК

050000, Алматы қ., Әйтеке би к-сі, 120
Тел.: 8 (727) 279-67-51, факс: 279-98-38



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РГП на ПХВ
«НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ КАРДИОЛОГИИ
И ВНУТРЕННИХ БОЛЕЗНЕЙ»

050000, г. Алматы, ул. Айтеке би, 120
Тел.: 8 (727) 279-67-51, факс: 279-98-38
e-mail: ncvb-dir@yandex.kz, ncvb-us@yandex.kz

№ 33-443

26 маусым 2015 ж

Директору
ОО «SPA-SKY PRODUCTION»
г-ну Емельяненко С.А.

г.Алматы, ул.Остроумова 22 ж,
тел.: 385-70-52,
тел.: 8 (701) 744-23-51

МЕДИЦИНСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на бутилированную газированную минеральную лечебно-столовую питьевую воду с торговым наименованием «SPA-SKY», приготовленную путем обогащения природной питьевой воды из скважины № 4960 Боралдайского месторождения Алматинской области РК комплексом растительных антиоксидантов с товарным знаком «SPA-SKY»

По состоянию на 2015 г. бутилированная газированная вода с торговым наименованием «SPA-SKY» скважины № 4960 Боралдайского месторождения оценивается, при условии стабильности физико-химических показателей, при условии дальнейшего удовлетворительного санитарно-микробиологического и радиологического состояния, как соответствующая Техническому регламенту ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», утвержденному Решением Комиссии Таможенного Союза 09.12.2011 г., № 880; «Единым санитарно-эпидемиологическим требованиям к товарам подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору», утвержденным решением Таможенного Союза от 28.05.2010 г. № 299, глава II, раздел 21, Санитарным правилам (ПП РК от 01.12.2011 г. № 1432), СТ РК 452-2002, СТ РК 1432-2005 в статусе сильногазированной минеральной лечебно-столовой питьевой воды.

Доклинические и клинические исследования аналогичной лечебно-столовой воды были проведены в рамках кандидатской диссертационной работы «Клинико-экспериментальное изучение влияния комплексной терапии убихиноном на гомеостаз при постинфарктном кардиосклерозе» (по специальности 14.00.06, г. Алматы, 2010 г., соискатель – врач кардиолог Анаятова З.К.), которая является фрагментом программы фундаментальных исследований МОН РК, выполненной НИИ кардиологии и внутренних болезней Министерства здравоохранения Республики Казахстан: Ф.0357. «Биологические основы создания наукоемких технологий для здравоохранения, сельского хозяйства и охраны окружающей среды», Ф.0357-04. (4.1.4.). Изучение статических и динамических физиолого-биохимических механизмов формирования мультифакторных заболеваний человека и животных по теме: 04 Н (4.1.4/250). «Разработка новых подходов диагностики и лечения мультифакторных заболеваний» (ГР № 0106РК00256). Грант МОН РК по фундаментальным исследованиям 2006-2008 г.г. Имеется заключение Биоэтической Комиссии РГП « НИИ кардиологии и внутренних болезней» по проведению клинического и экспериментального испытания по результатам этической оценки материалов диссертационной работы (Протокол № 9 от «06» февраля 2009 г.).

Сертификационный качественный анализ биологически активных веществ бутилированной лечебно-столовой воды «SPA-SKY», обогащенной комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q₁₀), проведен Испытательной лабораторией РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, Испытательной лабораторией ТОО «Нутритест».

Экспериментальное исследование аналогичной воды было проведено сотрудниками экспериментальной лаборатории и специализированной испытательной лаборатории курортологии РГП «НИИ кардиологии и внутренних болезней» МЗ РК. При проведении экспериментов руководствовались правилами GLP и рекомендациями «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых в экспериментальных и научных целях» (Страсбург, 1986). В эксперименте использовали 76 неинбредных крыс, весом 190-220 грамм, прошедшие карантин 14 дней. Основная группа из 40 крыс употребляла бутилированную лечебно-столовую воду «SPA-SKY», обогащенную комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q₁₀), а контрольная группа из 36 крыс употребляла водопроводную воду-плацебо. Животные содержались в условиях вивария, на стандартной диете в соответствии с правилами по устройству и содержанию экспериментально-биологических клиник (Руководство по доклиническому изучению новых фармакологических веществ, Москва, 2000); Инструкции по проведению доклинических испытаний и/или исследований биологически

активных веществ в соответствии с требованиями Фармакологического комитета (приказ МЗ РК от 14.02.2005г., №51). В экспериментальном исследовании использовали фармакологические методы проведения острой и хронической токсичности, согласно методическим указаниям Фармакологического комитета по доклиническому изучению лекарственных веществ [Гуськова Т.А., 1990], биохимический стандартный анализ крови [Кудрявцев А.А., Кудрявцева Л.А., 1974]. Анализ мочи с использованием диагностических полосок DeKa Phan Leuco фирмы PLIVA-Lachema. Общий холестерин колориметрическим методом [Камышников В.С., 2003]. Параметры гомеостаза с помощью наборов реагентов фирмы «Технология-стандарт», (г.Барнаул). Забор крови животных осуществляли из сонной артерии под легким эфирным наркозом. Тромбо-тест для определения тромбинового времени при диагностике конечного этапа свертывания крови. Квик-ФГ-тест для определения протромбинового времени с целью контроля за лечением антикоагулянтами непрямого действия. Электрокардиографические (ЭКГ) параметры исследуемых животных регистрировали в течение 5 мин на электрокардиографе ЭК1 Т-03 М2 в 6 стандартных отведениях. Артериальное давление бодрствующих животных измеряли плетизмометрическим методом [Зайчик А.Ш., Чурилов Л.П., Утехин В.И. и др., 2003]. Морфологические исследования органов животных осуществляли умерщвлением эфирным наркозом, следуя стандартной процедуре. После эвтаназии извлекали сердце, печень, легкие, почки, желудок, тонкий и толстый кишечника [Войно-Сенецкий М.В., Жаботинский Ю.М., 1970; Волкова О.В., Елецкий Ю.К., 1982].

Эксперимент на животных доказал отсутствие токсичности и безопасность применения бутилированной лечебно-столовой воды, обогащенной комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q₁₀) в течение 60 суток. Уже через 45 суток употребления он проявляет антиоксидантные свойства, снижая уровень общего холестерина и нормализуя малоновый диальдегид крови, ($p < 0,05$). Соответственно, в опытной группе крыс, получавших водный комплекс естественных антиоксидантов, МДА (или малонового диальдегида - показателя процессов перекисного окисления липидов и состояния антиоксидантной защиты организма) плазмы до лечения составил - $3,8 \pm 0,01$ мкмоль/л, после - $3,6 \pm 0,07$ мкмоль/л; МДА эритроцитов, до лечения - $48,4 \pm 0,3$ мкмоль/л, а после - $42,7 \pm 0,1$ мкмоль/л. В контрольной группе крыс, получавших плацебо МДА плазмы до лечения составил - $3,7 \pm 0,01$ мкмоль/л, а после $3,6 \pm 0,07$ мкмоль/л; МДА эритроцитов до лечения - $48,1 \pm 0,3$ мкмоль/л, а после $43,7 \pm 0,1$ мкмоль/л.

Клиническое исследование проведено в РГП «НИИ кардиологии и внутренних болезней» МЗ РК (сокращенно – НИИКиВБ МЗ РК) с участием сотрудников научного отдела кардиологии и научно-клинического центра

лабораторной диагностики, специализированной испытательной лаборатории курортологии.

Обследовано 98 мужчин (средний возраст $48 \pm 2,3$ лет), с информированным согласием на участие в научном исследовании. Из них, 68 больных ишемической болезнью сердца, стенокардией напряжения, функциональный класс I-II, постинфарктным кардиосклерозом (сокращенно – ПИКС), хронической сердечной недостаточностью (сокращенно- ХСН) I-II А стадии, функциональным классом (сокращенно – ФК) I-II (ВКНЦ АМН СССР, 1984, разработанная на основе рекомендаций ВОЗ, 1979), проходивших стационарное лечение в клинике и 30 здоровых лиц, составивших контрольную группу без анамнестических указаний на заболевание сердечно-сосудистой системы.

Клинико-инструментальное исследование проведено трехкратно: в исходном состоянии (при поступлении в клинику), в динамике лечения (на 12-14 сутки после выписки) и на 48 сутки после курса лечения в амбулаторных условиях наблюдения. Контрольная группа обследована двухкратно: до - и спустя 2 месяца после приема бутилированной лечебно-столовой воды, обогащенной комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q_{10}). Результаты клинико-функционального и лабораторного обследования использованы для комплексной оценки параметров гомеостаза постинфарктных больных.

Методом случайной выборки, в зависимости от проводимой терапии больные разделены на две группы: 1 группа – 38 больных с ПИКС, принимавшие бутилированную лечебно-столовую воду, обогащенную комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q_{10}) на фоне стандартной медикаментозной терапии; 2 группа – 30 с ПИКС, принимавших стандартную медикаментозную терапию и питьевую воду-плацебо.

Стандартная терапия включала: аспирин, бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, статины, антагонисты кальция, нитраты и другие препараты. Для статистической обработки материала использовали общепринятые критерии вариационно-статистического анализа с вычислением средних значений, стандартную ошибку ($M \pm m$).

Достоверность различия определяли по t-критерию Стьюдента. Для выявления существующих различий качественных признаков использовали критерий χ^2 Пирсона. Связи между показателями вычисляли линейным корреляционным анализом (r), различия считали достоверными при $p < 0,05$.

Результаты лечения, оцениваемые по авторской кардиологической анкете показали, что среди больных постинфарктным кардиосклерозом (ПИКС), принимавших бутилированную лечебно-столовую воду, обогащенную комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q_{10}) со стандартной медикаментозной терапией «Улучшение» отмечали - 32 (84,2%), «Без перемен» 6 (15,8%), «Ухудшение» - 0, а при стандартной терапии с

плацебо «Без перемен» - 28 (93,3%), «Ухудшение» - 2 (6,7%). На выявленные незначительные нарушения сократительной функции левого желудочка (ФВ и $\Delta S\%$) в обеих группах больных характер проводимого комплексного лечения существенно не повлиял.

Среди пациентов, принимавших бутилированную лечебно-столовую воду, обогащенную комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q_{10}) со стандартной медикаментозной терапией уже на 14 сутки число больных с дислипидемией достоверно снизилось - до 12,5% (против 40,0%, а у принимавших стандартную медикаментозную терапию с плацебо, $\chi^2=6,54$, $p=0,011$), и снижение числа случаев больных с комбинацией гиперхолестеринемии с гипертриглицеридемией - до 10,52% (соответственно, против 40,0%, $\chi^2=6,54$, $p=0,011$). Отмеченное различие между данными обеих групп больных в динамике мало менялась до 48 суток курсового комплексного лечения.

Среди принимавших бутилированную лечебно-столовую воду, обогащенную комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q_{10}), со стандартной медикаментозной терапией уровень МДА (или малонового диальдегида - показателя процессов перекисного окисления липидов и состояния антиоксидантной защиты организма) плазмы и эритроцитов статистически достоверно нормализовался на 14 сутки, а среди принимавших стандартную медикаментозную терапию с плацебо - лишь на 48 сутки. Активность каталазы (то есть фермента, являющегося также показателем активности антиоксидантной защиты организма), СОД (сокращенно - супероксиддисмутаза, показателя антиоксидантной защиты) крови у принимавших комплекс естественных антиоксидантов со стандартной терапией нормализуется к концу 48 суток ($p<0,05$), что свидетельствует об антиоксидантной активности комплексной терапии и стабилизации процессов перекисного окисления липидов обследованных. Среди принимавших стандартную терапию с плацебо уровни этих показателей крови остаются достоверно ниже данных здоровых лиц ($p<0,05$).

Исходно повышенный уровень глюкозы у больных, получавших бутилированную лечебно-столовую воду «SPA-SKY», обогащенную комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q_{10}), со стандартной медикаментозной терапией к концу курсового лечения (на 48 сутки) определялся достоверно ($p<0,05$) ниже, по сравнению с аналогичным, принимавшим стандартную медикаментозную терапию с плацебо.

У больных постинфарктным кардиосклерозом, принимавших бутилированную лечебно-столовую воду, обогащенную комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q_{10}) со стандартной медикаментозной терапией тяжесть клинического состояния на исходном этапе оценивалась по Шкале Оценки Клинического Состояния (

сокращенно-ШОКС, по Марееву В.Ю., 2000г.) в 4,07 баллов и после в 2,47 баллов, что соответствовало функциональному классу (сокращенно- ФК) II до - и ФК I после лечения. В группе больных получавших стандартную терапию с плацебо тяжесть клинического состояния оценивалась до - в 4,84 баллов и после лечения – в 3,56, что соответствовало ФК II. То есть тяжесть клинического состояния больных, принимавших бутилированную лечебно-столовую воду с товарным знаком «SPA-SKY», обогащенную комплексом растительных антиоксидантов с убихиноном (коэнзим Q₁₀), со стандартной медикаментозной терапией в динамике существенно уменьшилась с ФК II до ФК I ($p < 0,05$), а у больных, принимавших стандартную терапию с плацебо, тяжесть клинического состояния в динамике не изменилась и соответствовал ФК II.

Оценка уровня физической активности (index-DASI) показала, что больные постинфарктным кардиосклерозом, получившие курсовой комплекс бутилированной лечебно-столовой воды, обогащенной растительными антиоксидантами и убихиноном (коэнзим Q₁₀), со стандартной медикаментозной терапией стали активны по сравнению с обследованными больными, принимавшими стандартную терапию с плацебо.

Таким образом, бутилированная лечебно-столовая вода с товарным знаком «SPA-SKY» со стандартной медикаментозной терапией, при полном отсутствии противопоказаний и побочных эффектов терапии, рекомендована с лечебно-профилактической целью больным с атеросклерозом, ишемической болезнью сердца, стенокардией напряжения, функциональным классом I-II, постинфарктным кардиосклерозом, хронической сердечной недостаточностью I-II А стадии, функциональным классом I-II, как обладающая гиполипидемическим и антиоксидантным эффектом. При этом, лечебно-столовая вода с товарным знаком «SPA-SKY» назначается дополнительно к стандартной медикаментозной терапии по 150-200 мл 3 раза в день за 20 минут до еды курсом лечения не менее 48 суток.

Данная лечебно-столовая вода рекомендована также для снижения повышенного уровня холестерина в крови в составе лекарственной терапии состояний и/или заболеваний, стрессовых ситуациях, повышенной физической нагрузке, при мочекаменной болезни, желчнокаменной болезни, подагре и др.

Кроме того следует отметить, что газированные воды положительно влияют на процессы пищеварения, способствуя разжижению и удалению слизи.

Данная вода может быть рекомендована для бутилирования в качестве лечебно-столовой воды как в натуральном виде без газа, так и с предварительным газированием углекислотой в соответствии со Стандартом

организации ТОО «SPA-SKY PRODUCTION» СТ 107012-1910-ТОО-02-2013 от 18.07.2013 г. по Технологической инструкции от 01.07.2013 г. Углекислота, искусственно вводимая в состав данной воды при бутылочном розливе, повышает вкусовые качества воды, создавая большую растворимость солей и способствует сохранению качества воды на срок 12 месяцев.

Специфической особенностью данной воды является также низкая соленасыщенность, повышенная щелочность, обусловленная присутствием в составе бикарбоната, карбоната натрия и кальция, ее оптимальная общая жесткость. Клинически доказана лечебная эффективность вод такого типа при их внутреннем употреблении при лечении заболеваний, связанных с отложением солей в организме (мочекаменная болезнь, желчнокаменная болезнь, подагра и др.).

Кроме того следует отметить, что щелочные воды положительно влияют на процессы пищеварения, способствуя разжижению и удалению слизи.

Учитывая удовлетворительное санитарно – химическое, санитарно – микробиологическое и радиологическое состояние, изученная бутилированная газированная вода с торговым наименованием «SPA-SKY» скважины № 4960 рекомендуется также для профилактики и лечения следующих заболеваний:

1. Заболевания органов пищеварения:

- хронические гастриты с недостаточной сохраненной и повышенной секреторной функцией;
- хронические колиты с дискинетическим синдромом;
- заболевания печени и желчевыводящих путей (желчнокаменная болезнь, хронические холециститы, дискинезии желчного пузыря и желчевыводящих путей);

2. Заболевания мочеполовой сферы:

- хронический цистит;
- мочекаменная болезнь.

МЕТОДИКА ПРИЕМА зависит от функционального состояния желудочно-кишечного тракта. При **пониженной** секреции воду пьют за 10–15 минут до еды, медленно, небольшими глотками. В случае **повышенной** секреции – за 1–1,5 часа до еды, пить рекомендуется быстро и большими глотками; при **сохраненной** секреции за 40 минут. На один прием рекомендуется 1–1,5 стакана, три раза в день. Курс приема один месяц. Повторный курс через 2–3 месяца. Влияние температуры воды: холодная усиливает двигательную активность желудка и кишечника, стимулирует секрецию. Горячие, теплые – действуют противоположно. Оптимальная

организации ТОО «SPA-SKY PRODUCTION» СТ 107012-1910-ТОО-02-2013 от 18.07.2013 г. по Технологической инструкции от 01.07.2013 г. Углекислота, искусственно вводимая в состав данной воды при бутылочном розливе, повышает вкусовые качества воды, создавая большую растворимость солей и способствует сохранению качества воды на срок 12 месяцев.

Специфической особенностью данной воды является также низкая соленасыщенность, повышенная щелочность, обусловленная присутствием в составе бикарбоната, карбоната натрия и кальция, ее оптимальная общая жесткость. Клинически доказана лечебная эффективность вод такого типа при их внутреннем употреблении при лечении заболеваний, связанных с отложением солей в организме (мочекаменная болезнь, желчнокаменная болезнь, подагра и др.).

Кроме того следует отметить, что щелочные воды положительно влияют на процессы пищеварения, способствуя разжижению и удалению слизи.

Учитывая удовлетворительное санитарно – химическое, санитарно – микробиологическое и радиологическое состояние, изученная бутилированная газированная вода с торговым наименованием «SPA-SKY» скважины № 4960 рекомендуется также для профилактики и лечения следующих заболеваний:

1. Заболевания органов пищеварения:

- хронические гастриты с недостаточной сохраненной и повышенной секреторной функцией;
- хронические колиты с дискинетическим синдромом;
- заболевания печени и желчевыводящих путей (желчнокаменная болезнь, хронические холециститы, дискинезии желчного пузыря и желчевыводящих путей);

2. Заболевания мочеполовой сферы:

- хронический цистит;
- мочекаменная болезнь.

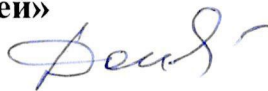
МЕТОДИКА ПРИЕМА зависит от функционального состояния желудочно-кишечного тракта. При **пониженной** секреции воду пьют за 10–15 минут до еды, медленно, небольшими глотками. В случае **повышенной** секреции – за 1–1,5 часа до еды, пить рекомендуется быстро и большими глотками; при **сохраненной** секреции за 40 минут. На один прием рекомендуется 1–1,5 стакана, три раза в день. Курс приема один месяц. Повторный курс через 2–3 месяца. Влияние температуры воды: холодная усиливает двигательную активность желудка и кишечника, стимулирует секрецию. Горячие, теплые – действуют противоположно. Оптимальная

температура при питьевом лечении – 38–42°C (болеутоляющее, спазмолитическое действие). Правильно назначенная методика приема минеральной воды обеспечивает влияние ее на секрецию соответствующих пищеварительных желез и тем самым усилит направленность действия воды на организм.

Примечание:

- 1. Копии документов без печати и подписи, а также ксерокопии недействительны.**
- 2. Срок действия заключения 1 год со дня выдачи.**

Директор РГП на ПХВ «НИИ
кардиологии и внутренних болезней»
МЗ РК, профессор,
доктор медицинских наук



Серикбердиков С.Ф.

Руководитель
Специализированной испытательной
лаборатории курортологии, профессор
доктор медицинских наук,
академик МАИН



Абдукаримов Б.У.