

« У Т В Е Р Ж Д А Ю »
Директор РГКП Детский
Клинический Санаторий "Алатау"
врач высшей категории, магистр
общественного здравоохранения
Мусаева К.Б.

« _____ » 2019 г.



«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
ТОО «DoroMarine»

Ордабаев А.М.

« 26 » 2019 г.



ОТЧЕТ

**по проведению клинической оценки
эффективности и безопасности диетического профилактического
специализированного пищевого продукта
«Напиток безалкогольный «DoroMarine»
в комплексной терапии детей с бронхо-легочной патологией**

Алматы 2019

Информация о заказчике и исполнителях:

Заказчик: ТОО «DoroMarine», Республика Казахстан,
г. Алматы, Бостандыкский район, 050057, ул. Сатпаева, дом №29.
Тел.: 8 (727) 356 19 55

Ответственный за проведение исследования:

Ведущий специалист по работе с общественностью Кударов Д.С.



Клинический центр

РГКП Детский Клинический Санаторий "Алатау"
МЗ РК 050000, г. Алматы, ул. Керей-Жәнібек хандар, 470
т/факс: +7 (727) 271-61-99

Директор РГКП Детский Клинический Санаторий "Алатау"
врач высшей категории, магистр общественного здравоохранения"
Мусаева К.К.



Главный исследователь:

Должность: к.м.н.

Анаятова З.К. 

Тел: +7 701 799 45 11

Врач - консультант:

Должность: детский врач / педиатр

Аккозинова А.А. 

Тел: +7701 507 7707

Должность: монитор исследования

Толубекова А.С. 

Тел: +7707 161 13 44

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ПДЛ	Протокол диагностики лечения
АГ	Артериальная гипертензия
АЛТ	Аланинаминотрансфераза
АСТ	Аспартатоаминотрансфераза
ИМТ	Индекс массы тела
ИРК	Индивидуальная регистрационная карта
ИС	Информированное согласие
НЯ	Нежелательное явление
СНЯ	Серьезное нежелательное явление
ССЗ	Сердечно-сосудистые заболевания
ЧСС	Частота сердечных сокращений
ЩФ	Щелочная фосфатаза
GCP	Good Clinical Practice (Стандарты надлежащей клинической практики)

ВВЕДЕНИЕ

В эпоху быстрого развития технологических процессов рацион современного человека обычно вполне достаточен по калорийности, но не в состоянии покрыть потребность организма во многих витаминах и микроэлементах.

Нарушения, связанные с дефицитом пищевых микронутриентов, в настоящее время представляют собой глобальную проблему общественного здравоохранения. Дефицит микронутриентов, необходимых для обмена веществ в организме, оказывает значительное влияние на здоровье человека. Одним из компонентов диетического специализированного напитка «Doro Marine» является бурая водоросль — ламинария, другим компонентом — яблочный сок. Бурые морские водоросли богаты незаменимыми аминокислотами (тирозин, фенилаланин, метионин); в их состав входят такие микроэлементы, как йод, медь, кобальт, молибден и др.; водоросли содержат альгиновую кислоту, фукоидан, полиненасыщенные жирные кислоты. Содержащийся в ламинарии йод находится в наиболее доступном для усвоения виде. Кроме того, водоросли богаты витаминами А, витамины группы В, С, Е, РР, полисахаридами, фитогормонами и др. соединениями.

Цель настоящего исследования: Оценить эффективность и безопасность диетического профилактического продукта «DoroMarine» в комплексной терапии детей с заболеваниями органов дыхания (рецидивирующие бронхиты, реконвалесценты после перенесенного бронхита и пневмонии), аллергические заболевания (бронхиальная астма), лор-патология.

Задачами настоящего исследования являлись:

- разработать дизайн исследования и всех необходимых документов;
- подготовить документы для получения разрешений локального этического комитета;
- своевременно отобрать добровольцев для участия в исследовании;
- провести исследование согласно протоколу исследования;

организовать мониторинг;

провести сравнительный анализ данных о нежелательных явлениях при применении лечебно-профилактического пищевого продукта «DoroMarine» в рамках данного исследования;

выполнить отчет результатов исследования.

ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР

Одной из наиболее важных причин умственной отсталости в настоящее время является дефицит йода. Он выражается в образовании зоба и умственных нарушениях, вплоть до кретинизма, наблюдаемых в любом возрасте, начиная с периода внутриутробного развития плода. Более 1,9 миллиардов человек, что составляет 31% населения всего мира, 29,8% детей школьного возраста (246 млн.) живут в йододефицитных регионах. Йододефицитными заболеваниями поражены более 200 миллионов человек, и они же и являются предотвращаемой причиной повреждений мозга и задержки умственного развития. Умеренный и тяжелый йододефицит в детском возрасте отрицательно сказывается и на физическом развитии.

Йод играет центральную роль в физиологии щитовидной железы, являясь основной составляющей тиреоидных гормонов (тироксина и трийодтиронина). Важное значение имеют тиреоидные гормоны для закладки и созревания мозга, формирования интеллекта. На ранних этапах внутриутробной жизни под влиянием тиреоидных гормонов закладываются и формируются основные церебральные функции. Их дефицит на любом этапе формирования мозга может привести к задержке или остановке развития мозга, формированию дегенеративных изменений, которые ухудшают интеллектуальные и двигательные функции у человека. Но и после рождения ребенка значение тиреоидных гормонов в развитии головного мозга и становлении познавательных функций не уменьшается. Тиреоидные гормоны играют очень важную роль в течение первых 2-3 лет постнатального развития.

Широко известно, что современные биологически активные добавки производятся на основе природных компонентов, как правило, растительного и минерального происхождения. Истинным кладезем биологически активных веществ являются морские водоросли. Ламинария имеет в своём составе большое количество легко усваиваемого йода (в среднем до 0,3% от сухого веса), связанного с органическими молекулами. Поэтому он легко

усваивается организмом человека, нормализуя функции щитовидной железы. По содержанию йода ламинария далеко опережает все известные наземные лекарственные растения. Йод относится к числу микроэлементов, образующих биологически активные соединения, которые имеют большое значение для жизни и здоровья человека. К основным методам алиментарной коррекции йодной недостаточности можно отнести прямое йодирование продуктов препаратами органического и неорганического йода, а также использование в пищевых технологиях комплексных соединений йода с различными пищевыми продуктами и веществами [1].

Одним из компонентов диетического специализированного напитка «Doro Marine» является бурая водоросль — ламинария. Бурые морские водоросли богаты незаменимыми аминокислотами (тирозин, фенилаланин, метионин); в их состав входят такие микроэлементы, как йод, медь, кобальт, молибден и др.; водоросли содержат альгиновую кислоту, фукоидан, полиненасыщенные жирные кислоты. Содержащийся в ламинарии йод находится в наиболее доступном для усвоения виде. Кроме того, водоросли богаты витаминами А, витамины группы В, С, Е, РР, полисахаридами, фитогормонами и др. соединениями.

Альгин бурых водорослей адсорбирует большинство токсических веществ из желудочно-кишечного тракта, снижает уровень холестерина. Полисахариды обладают оболочкой кишечника, что стимулирует перистальтику кишечника и способствует его очищению.

В таблицах 1-2 представлены химический состав диетического продукта и его физико-химические исследования.

Таблица 1- Химический состав диетического напитка «DoroMarine» [2]

Наименование показателей, единицы измерений	Фактически получено	Обозначение НД на методы исследований
1	2	3
Пищевая ценность, г/100 г:		
Белок	1,23±0,073	ГОСТ 26889-886
Жир	Не обнаружен	ГОСТ 26183-84

Углеводы	10,02±0,50	И.М. Скурихин, 1987 г.
Влага	87,95 ±4,39	ГОСТ 28561-90
Зола	0,80±0,04	ГОСТ 24027.2-80
Энергетическая ценность, ккал/кДж/100 г	45/188,3	И.М. Скурихин, 1987 г.
Содержание витаминов 100 мл		
В ₁ (тиамин), мг	0,021±0,002	ГОСТ EN 14122-2013
В ₂ (рибофламин), мг	0,028±0,003	ГОСТ EN 14122-2013
В ₃ -PP (ниацин), мг	0,615±0,062	ГОСТ 7047-55, р. VIII
В ₅ (пантотеновая кислота), мг	0,048±0,005	МВИ МН 3008-2008
В ₆ (пиридоксин). мг	0,063±0,006	Р 4.1.1672-2003, р. I. п.3
В ₉ (фолиевая кислота), мг	0,009±0,001	МВИ МН 2146-2004
С (аскорбиновая кислота)	7,684±0,768	ГОСТ EN 14130-2010
А м(ретинол), мг	0,011±0,001	ГОСТ Р 54635-2011
Е (токоферол), мг	0,048±0,005	ГОСТ EN 12822-2014
Д ₃ (кальциферол), мг	0,003±0,0003	ГОСТ EN 12821-2014
β-каротин, мг	0,023±0,002	МВИ. МН 3239-2009
Минеральные вещества, мг/100 г:		
Са (кальций)	75,0±15,0	Р 4.1.1672-2003, р. II, п.3
Mg (магний)	72,0±14,4	Р 4.1.1672-2003, р. II, п.3
Fe (железо)	1,46±0,29	ГОСТ 30178-96
I (йод)	0,105±0,021	ГОСТ 31505-2012
Zn (цинк)	0,355±0,032	ГОСТ 30178-96
Cu (медь)	0,028±0,0045	ГОСТ 30178-96
Se(селен)	0,00077±0,0002	ГОСТ 30178-96
Cr (хром)	0,0025±0,0005	ГОСТ 30178-96
Mn (марганец)	0,0322±0,0065	ГОСТ 30178-96

Таблица 2- Физико-химические показатели безалкогольного негазированного напитка с яблочным соком на основе вытяжки из морепродуктов (бурые водоросли) «DoroMarine»

Физико-химические показатели

Наименование показателя	Ед. изм.	Рез. испыт.	И.Д. на методы	Ссылка на нормативные документы, стандарты, методики
Массовая доля сухих веществ	%	10,6	ГОСТ 6687.2-90	Рефрактометр МТ-3 № 043213 до 11.04.2018 Весы LC 1200 S № 041288 до 08.02.2018 Весы LC 1200 S № 041288 до 08.02.2018
Кислотность	см ³ NaOH 1,0 моль/л м	4,1	ГОСТ 6687.4-86	Весы LC 1200 S № 041288 до 08.02.2018 Весы LC 1200 S № 041288 до 08.02.2018
Массовая доля йода*	мкг/кг	≥450	МЭК 4.1.106-02	Весы LC 1200 S № 041288 до 08.02.2018 Весы LC 1200 S № 041288 до 08.02.2018
Массовая доля сорбиновой кислоты	%	0,01	ГОСТ 26181-84	Весы LC 1200 S № 041288 до 08.02.2018 Спектрофотометр ФЭКС-2002 № 017888 до 29.11.2018
Массовая доля антоциана С**	%	<1,0*10 ⁻³	ГОСТ 24463-80	Весы лабораторные МТ 2248С, Метр-Ленск № 043112 до 23.11.2018
Массовая доля сахаров в виде инвертного сахара	%	9,6	ГОСТ 4967-78	Весы LC 1200 S № 041288 до 08.02.2018

Микробиология

Наименование показателя	Ед. изм.	Рез. испыт.	И.Д. на методы	Ссылка на нормативные документы, стандарты, методики
Плесень	мг/кг	<0,01	ГОСТ 2808-2013	Хроматориф-индексный Waletz IFFA 2400 № 017887 до 29.11.2018

Токсичные элементы

Наименование показателя	Ед. изм.	Рез. испыт.	И.Д. на методы	Ссылка на нормативные документы, стандарты, методики
Массовая доля кадмия	мг/кг	0,01	ГОСТ 24820-04, ГОСТ 31766-06	ААС "МАНИ-2 АТ" № 040171 до 07.02.2018
Массовая доля мышьяка	мг/кг	0,01	ГОСТ 23756-2011, ГОСТ 28029-94	ААС "МАНИ-2 АТ" № 040171 до 07.02.2018
Массовая доля ртути	мг/кг	<0,005	МЭК 4.1.067-06, АСМ 2017-06	ААС "МАНИ-2 АТ" № 040171 до 07.02.2018
Массовая доля свинца	мг/кг	0,04	ГОСТ 24820-04, ГОСТ 31766-06	ААС "МАНИ-2 АТ" № 040171 до 07.02.2018

В состав продукта «DoroMarine» входит ламинарии и яблочный сок, характеризующийся относительно низкой кислотностью и невысокой потенциальной способностью вызывать аллергические реакции.

Яблочный сок содержит витамин С, А, РР, витамины группы «В», которые улучшают нормальный клеточный метаболизм и трофическую функцию некоторых тканей. Помимо витаминов яблочный сок содержит такие макроэлементы как калий, натрий и кальций, которые нормализуют кислотно-щелочное равновесие крови, улучшают работу кишечника, поддерживают нормальное кровяное давления. Также в яблочном соке

содержится пектин, который способствует улучшению перистальтики кишечника и очищению организма от шлаков и вредных веществ.

Сок обладает антиоксидантными свойствами, тонизирует нервную систему и повышает жизненный тонус. Высокое содержание органических кислот в соке способствует быстрому восстановлению организма после физических нагрузок, благоприятно влияет на энергетический обмен.

Витамин С является одним из компонентов антиоксидантной системы организма, который участвует также в обмене железа, в синтезе иммуноглобулинов, интерферона, способствует клеточному фагоцитозу, обеспечивает восстановление системы неспецифической резистентности организма, подавленной при вирусных инфекциях.

Непременным условием поддержания здоровья нации, одним из важнейших факторов профилактики заболеваний, повышения адаптационных возможностей организма является питание, прежде всего правильное, здоровое, рациональное питание. Велико значение рационального питания подрастающего поколения для обеспечения процессов роста и развития, физического и нервно-психического развития. Кроме того, необходимо иметь в виду и тот факт, что формирование целого ряда алиментарно-зависимых заболеваний происходит в детском возрасте, являясь при этом заведомо предотвратимым.

Сырье и продукты, используемые при изготовлении специализированного пищевого продукта диетического профилактического питания Напитка безалкогольного «DoroMarine» на основе бурых водорослей (ламинарии дальневосточной гомогенизированной) с добавлением яблочного сока соответствуют требованиям действующих нормативных документов, а также требованиям санитарных норм, качества и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов, утвержденных МЗ РК [3], [4].

Что такое ламинария? Это водоросль, которая растет в морях. Очень много ее растет вдоль побережья Японии. Используется она для снижения

высокого давления, потери веса, лечения лучевой болезни, а также в качестве идеального средства от запоров. Морским женьшенем называли это уникальное растение в Древнем Китае. Гражданам его рекомендовали принимать каждый день, чтобы продлить молодость и жизнь.

Сушеные водоросли позволяют постоянно иметь под рукой мощнейший запас витаминов, а также макро- и микроэлементов. В состав ламинарии входит йод, но это еще далеко не все, чем она может порадовать организм. Причем если вы не хотите тратить время на приготовление салатов, то идеальным вариантом станет ламинария в таблетках. Отзывы диетологов подчеркивают, что это источник незаменимых для организма витаминов А, В₁₂, В₂, В₁, D, С, Е, а также более сорока макро- и микроэлементов.

В составе есть такие важные минералы, как магний и калий, фосфор и железо, бром и натрий, цинк и многие другие полезные для организма вещества. Отзывы подчеркивают, что регулярный прием этой недорогой добавки к пище позволяет повысить иммунитет и замедлить процессы старения, улучшить обменные процессы, а также состояние кожи, волос и ногтей.

По содержанию химических элементов бурые водоросли превосходят наземные растения. Содержание бора в ламинарии в 90 раз превышает содержание бора в овсе, фосфора вдвое больше, чем в сушеной моркови и картофеле. Содержание йода в 1 кг ламинарии такое же, как в 100 000 л морской воды. Минеральные вещества в бурых водорослях – это, в основном, водорастворимые соли калия и натрия.

Отзывы врачей подчеркивают, что регулярное употребление ламинарии позволяет поддерживать нервную систему в надлежащем состоянии. Особенно этот продукт важен для растущего организма. Мозг ребенка нужно питать, а для этого очень нужны микроэлементы, входящие в состав водного растения.

Все источники йода должны использоваться разумно, чтобы не нанести вред организму.

Лечебный эффект обусловлен в первую очередь действием содержащегося в ламинарии йода. Это важнейший элемент, который помогает защитить вас от заболеваний щитовидной железы. Йод входит в состав тироксина, который активирует некоторые ферменты, а также улучшает усвоение фосфора, железа и кальция. Очень важным для человека, особенно в старшем возрасте, становится противоатеросклеротическое действие, которым обладает ламинария. Ламинария эффективно замедляет развитие атеросклероза, уменьшает содержание холестерина в крови и способствует быстрому выведению его из организма.

Очень важным является слабительное действие ламинарии. Это достигается за счет раздражения рецепторов слизистой кишечника при набухании полисахаридов. Это приводит к увеличению каловых масс и усилению перистальтики кишечника. В результате опорожнение происходит быстрее и намного легче. Вы можете каждый день употреблять в пищу ламинарию. Этот натуральный продукт не имеет противопоказаний. Это дополнительный источник йода и полисахаридов. Врач может назначить препарат при гипертиреозе, хронических запорах, энтероколитах и других заболеваниях.

На данный момент исследования показывают, что водоросли имеют очень высокое содержание йода, что в сотни раз превышает ежедневный рекомендуемый приём. Если их употреблять во время беременности или кормления грудью, это может пагубно сказаться на здоровье плода, то есть в его организме будут большие отложения йода [5]. Несмотря на оздоровительный эффект, который оказывает ламинария на пищеварительную систему. Если человек страдает острыми заболеваниями желудочно-кишечного тракта, ему употребления ламинарии может принести вред. Рекомендуется исключить из своего рациона этот продукт и при разных случаях заболевания почек, а также при возникновении пищевой аллергии.

Противопоказана ламинария и тем, кто испытывает повышенную чувствительность к йоду или у которых наблюдается непереносимость йода или ламинарии.

Поскольку ламинария содержит богатый состав разных веществ, индивидуальная непереносимость организмом одного или нескольких из них, аллергическая реакция на эти вещества, делает невозможным ее употребление.

Помимо этого, ламинария противопоказана в употребление лицам, страдающим фурункулезом, геморрагическим заболеванием, угревой сыпью, крапивницей, туберкулезом, нефритом, а также тем, у кого имеется гиперфункция щитовидной железы и у кого остеопороз.

При регулярном приеме отмечается значительное увеличение выносливости, открывается второе дыхание даже при серьезных нагрузках. Нормализуется работа всех органов и систем. В первую очередь, это заметно по деятельности ЖКТ. Исчезает чувство тяжести, нормализуется стул. Постепенно восстанавливается естественный обмен веществ и приходит в норму вес [6].

С точки зрения питания, ламинария — это низкокалорийная пища. Она обладает высокой концентрацией белков, витаминов и минералов. Она содержит низкие уровни липидов и высокое содержание диетических волокон, особенно растворимых в воде полисахаридов. Она имеет воспалительный фактор, то есть обладает слабыми противовоспалительными свойствами. По оценкам, гликемическая нагрузка равна 0, что означает, что она не контролирует уровень сахара в крови. Водоросли — единственный источник натурального растительного витамина D. Он содержит хлорофилл и хелатные минералы. Натрия альгинат, находящийся в ламинарии, избавляет организм от тяжёлых металлов и других токсичных радиоактивных элементов.

Поскольку ламинария является богатым источником витамина С, она уменьшает повреждение организма, вызванное свободными радикалами.

Более того, она также содержит фукоидан, который индуцирует апоптоз в раковых клетках. Поддерживает баланс рН: ламинария — щелочная пища. Это значит, что включение её в рацион — естественный способ поддерживать хороший кислотно-щелочной баланс в организме. Это полезно для пищеварения и большинства процессов в организме.

Повышает плотность костей: водоросли содержат в себе множество важных минералов, включая медь, бор, кальций, цинк и марганец. Продукт также предотвращает симптомы заболеваний, вызванных недостаточным количеством минералов и остеопорозом.

Морские водоросли богаты йодом, и поэтому экстракт ламинарии можно использовать вместо соли, так как это вкусно и не имеет побочных эффектов.

В ламинарии был обнаружен минерал под названием фукоидан, который борется с несколькими различными типами нарушений крови, включая артериальное давление. Также она полезна для предотвращения ишемических заболеваний.

Польза ламинарии для здоровья обусловлена высоким содержанием альгиновой кислоты. Ламинария состоит около из 60% этого полисахарида. Он работает как пектин, который находится в овощах, ягодах и фруктах.

Для детей польза ламинарии заключается в следующем:

Ламинария обеспечивает полезными свойствами детский организм. Существует более 21 разновидностей съедобных морских водорослей. Наиболее подходящими для детей и не имеющими противопоказаний для них являются нори, вакаме, лейвер и далс. Нори-отличный выбор для детей, так как продукт богат витаминами А, В1, В2 и С, а также йодом. Это также отличный белковый источник. Далс будет хорошим выбором для малышей, так как данная водоросль имеет высокое содержание протеина, железа, магния и бета каротина.

Ламинария — богатый источник витамина К, который является жирорастворимым питательным веществом. Оно связывается с бляшками,

которые формируют сгустки крови. Дети часто падают, травмируя нежную кожу. Витамин К очень полезен, так как он помогает в отправке химического сигнала, который заставляет тромбоциты образовывать сгусток крови. Когда это происходит, кровь быстрее свёртывается [7].

Ламинария – богатый источник кальция. Это питательное вещество помогает сохранить зубы и кости крепкими. Кальций помогает в сокращении мышц и поддержании функции нервной системы. Это также отличный помощник в клеточной коммуникации.

Дети активны в течение всего дня и им требуется энергия. Водоросли содержат много железа, которое помогает их организмам производить энергию для повседневной деятельности. Они также питают систему кровообращения, чтобы улучшить кровоток в тканях.

Ламинария богата клетчаткой. Это важное питательное вещество для детей, так как оно помогает в регулировании дефекации и предотвращает запоры.

Бурые водоросли обладают антибактериальными, противовирусными и противовоспалительными свойствами. Это помогает в предотвращении различных видов инфекций и аллергий. Они приносят пользу детской коже, а также предотвращают воспаления и зуд [7].

Другие преимущества морских водорослей:

Ламинария повышает иммунитет, снижает вероятность возникновения простудных заболеваний;

Помогает нормальной работе сердечно-сосудистой системы, снижает уровень холестерина, нормализует кровяное давление, повышает уровень эритроцитов и гемоглобина в крови, снижает риск образования тромбов;

Регулярное употребление ламинарии снижает риск возникновения раковых заболеваний;

Ламинария благоприятно влияет на щитовидную железу, способствует нормализации гормонального фона организма;

Ламинария способствует выведению из организма токсинов, шлаков, радионуклидов и солей тяжелых металлов, нормализует работу нервной системы, помогает справиться со стрессами и хронической усталостью.

Специалисты рекомендуют включать ламинарию в рацион питания людей, страдающих избыточным весом.

Ламинария повышает умственную и физическую активность, улучшает память, способствует хорошему зрению, улучшает иммунную систему, работу системы щитовидной железы, обеспечивает здоровую кожу, способствует повышению эластичности кожи и дряблости [7].

Данное исследование было проведено согласно Кодексу Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года № 193-IV, [8] Приказ Министра национальной экономики РК от 30 июня 2016 года №297 «Об утверждении правил оборота биологически активных добавок к пище» для подтверждения эффективности и безопасности исследуемого продукта диетического профилактического питания «Напиток безалкогольный «DoroMarine» [9].

2 МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объект исследования: Гелеобразная жидкость на основе бурых водорослей (ламинарии дальневосточной гомогенизированной) с добавлением яблочного сока «Напиток безалкогольный «DoroMarine».

Форма выпуска: пластиковые флаконы объёмом 330 мл.

Условия хранения: Хранилась при температуре не выше + 4°C в недоступном для детей месте! Не использовали по истечении срока годности.

Срок годности: 6 месяцев. Вскрытую банку хранили при температуре не выше + 4°C не более 20 суток.

Изготовитель: ООО «Флагман», РФ.

Получатель: ТОО «DoroMarine».

В соответствии с протоколом испытаний №339 от 15.05.2018 г. специализированный пищевой продукт диетического профилактического питания Напиток безалкогольный «DoroMarine» сделан на основе бурых водорослей (ламинарии дальневосточной гомогенизированной) с добавлением яблочного сока; соответствует ТР ТС 027/2012; ТР ТС 021/2011; ТУ 10.89.19-005-19964657-2018 и рекомендован «Казахской академией питания» заключение №01/518 от 18 сентября 2018 года.

Показания к применению: в качестве специализированного диетическо-профилактического питания при нарушении липидного и углеводного обмена, для профилактики дефицита микро- и макроэлементов (йода, магния, цинка, селена, хрома, железа и т.д.), витаминов (А, С, В1, В2, В6, В12), нарушение пищеварения и обмена веществ.

Инструкция по применению для детей:

Способ применения:

per os: первые три дня по 8 грамм (1 чайная ложка) x 2 раза в день за 20 минут до еды. С четвёртого дня по 30 грамм (2 столовые ложки) x 2 раза в день за 20 минут до еды.

Противопоказания: состояния, при которых противопоказаны препараты йода, повышенная чувствительность к препаратам йода, индивидуальная непереносимость компонентов.

Описание и обоснование схемы и длительности исследования

Включенные участники испытываемой группы исследования принимали 2 раза в день в течении 20 дней диетический продукт для профилактического питания «DoroMarine» согласно рекомендуемой дозе. Данный срок установлен протоколом с учетом нахождения детей в санатории и является оптимальным для данного исследования.

Условия проведения исследования

Данное исследование по оценке эффективности и безопасности диетического профилактического питания «Напиток безалкогольный «DoroMarine» в комплексной терапии детей с бронхо-легочной патологией проводился согласно утвержденному Протоколу исследования с соблюдением принципов Хельсинкской Декларации.

В качестве критериев переносимости и безопасности препарата у испытуемых оценивалось клиническое состояние: жалобы на диспепсические расстройства, диарею, других токсических влияний препарата на организм, объективный статус. Анализировались результаты лабораторных показателей: общеклинические анализы крови и мочи, биохимические показатели крови: аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), щелочная фосфатаза (ЩФ), креатинин, общий белок и другие. Анализировались результаты клинических (физиологические показатели, анкета) и функциональных показателей организма (показатели дыхательной системы).

Обследование проводилось 2-хкратно: исходно, в конце реабилитационного курса (контрольная группа) с добавлением диетического продукта для детей «DoroMarine» (испытываемая группа), через 20 дней. Результаты исследований регистрировались в индивидуальных регистрационных формах испытуемых.

Критериями клинической эффективности «DoroMarine» в качестве диетического продукта явились нормализация общего анализа крови, биохимических показателей крови, клинико-функциональных показателей.

Все лабораторные анализы крови, мочи пациентов проводились в сертифицированной лаборатории Т-хелпер (Алматы, ул. Аманжол 24) согласно протоколу и стандартам лабораторной практики.

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Было проведено открытое, рандомизированное, контролируемое однопериодное исследование по проведению клинической оценки эффективности и безопасности лечебно-профилактического пищевого продукта «Напиток безалкогольный «DoroMarine» (далее «DoroMarine») в комплексной терапии детей с бронхо-легочной патологией (хронические бронхиты в стадии реконвалесценции).

Рандомизация

В процессе скрининга в РГКП детском клиническом санатории "Алатау" были отобраны 40 детей с хроническим бронхитом вне обострения, которые были случайным образом, разделены на две группы:

Одна группа (испытуемая группа) это были 24 ребенка, которые получали «DoroMarine» к основной реабилитационной терапии заболевания согласно ПДЛ.

Вторая группа (контрольная группа) это были 20 детей, которые получали только основную реабилитационную терапию с заболеваниями согласно ПДЛ.

ЭТАПЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение и набор предполагаемых участников были проведены в условиях амбулаторного приема РГКП Детский Клинический Санаторий "Алатау" с сохранением конфиденциальности и без принуждения. После ознакомления пациентом процедур исследования и получения его информированного согласия был проведен запланированный объем исследований.

Исследование состояло из скрининга и периода исследования. Скрининг был проведен в день заезда в санаторий.

Общая продолжительность исследования для одного добровольца составило 20 день.



Рис.1 Схема исследования

Скрининг

В скрининге приняло участие 80 детей, при котором определяли детей с хроническим бронхитом вне стадии обострения без дыхательной недостаточности. Длительность скрининга – 1 день. Всем были проведены общепринятые лабораторные и инструментальные методы обследования.

Начало исследования

Всего в исследование было включено 44 детей в возрасте от 3 до 14 лет обоего пола детей с бронхо-легочной патологией. Все дети получали стандартное реабилитационное санаторно-курортное лечение.

Национальность (этническая принадлежность). Исследование не имело национального распределения.

В процессе исследования проводились:

перед приемом лечебно-профилактического питания добровольцам были проведены следующие процедуры натошак:

физикальный осмотр (рост, вес);

оценка изменений общего состояния добровольца, произошедших с момента проведения скрининга;

измерение основных жизненных показателей (АД и ЧСС) и температуры тела;

Результаты Главный исследователь занес в ИРК добровольца.

Завершение исследования

После завершения исследования провели заключительный физикальный осмотр.

Для мониторинга безопасности были проведены лабораторные анализы (общий анализ мочи, клинический и биохимический анализы крови).

Регистрация НЯ/СНЯ.

Результаты Главный исследователь заносил в ИРК добровольца.

Таблица 3-Схема проведенного исследования

Этап исследования/процедуры	Скрининг	Начало	Финальная оценка
Длительность периода (дни)	1-й день заезда		
Информированное согласие	X		
Критерии включения	X		
Критерии невключения	X	X	
Демографические и антропометрические данные	X		
Медицинский анамнез	X		
Физикальный осмотр, оценка жизненно-важных показателей (АД, ЧСС, температура тела)	X	X	X
Лабораторное обследование (клинический анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи)		X	X
Рандомизация		X	
Прием исследуемого препарата		X	
Оценка НЯ/СНЯ		X	X

Конфиденциальность и идентификация участников

Персонал клинического центра и любые уполномоченные им лица соблюдали конфиденциальность данных участников исследования.

В течение исследования все данные, направляемые заказчику, идентифицировались только по идентификационному номеру (номеру участника).

Критерии включения:

дети в возрасте 3-14 лет включительно;

дети с бронхо-легочной патологией по результатам лабораторно-инструментальных методов обследования);

наличие письменного информированного согласия родителя (официального представителя) на участие в исследовании.

Критерии исключения:

отягощенный аллергологический анамнез;

лекарственная непереносимость.

Описание правил остановки или критериев исключения для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом.

Преждевременное прекращение данного клинического исследования не наблюдалось.

ИССЛЕДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ

Условия передачи, учета и возврата исследуемых образцов.

Исследуемый диетический продукт предоставлялся Заказчиком исследования ТОО «DoroMarine», Республика Казахстан (производитель ООО «Флагман», РФ) в количестве, необходимом для проведения данного исследования. Передача препаратов подтверждалась актом передачи, подписанным представителями Заказчика и клинической базы.

При доставке Заказчик предоставил инструкцию для исследователя (клинике) по правилам хранения исследуемого препарата и обращения с ним, а также по ведению соответствующей документации. Процедуры описывали

безопасное получение исследуемого препарата, обращение с ним, его хранение и выдачу.

Условия хранения образцов

Исследуемый препарат ««DoroMarine» хранился при температуре от 0 до +5°C в холодильнике. Срок хранения закрытой банки был: 6 месяцев с даты изготовления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИССЛЕДУЕМОГО ОБРАЗЦА

Описание схемы лечения

Испытуемая группа (24 детей) на фоне стандартного реабилитационного санаторно-курортного лечения принимала «DoroMarine» первые три дня по 8 грамм (1 чайная ложка) x 2 раза в день за 20 минут до еды. С четвертого дня по 30 грамм (2 столовые ложки) x 2 раза в день за 20 минут до еды в течении 20 дней в дополнении к стандартному лечению согласно ПДЛ в течение 20 дней.

Контрольная группа (20 детей) получала только стандартное реабилитационного санаторно-курортного лечение согласно ПДЛ в течение 20 дней. Все дети были в группах разделены на подгруппы (дети до 10 лет и старше 10 лет) для релевантной трактовки результатов исследования, которые зависят от возраста детей. Возрастную группу до 10 лет входили дети со средним возрастом 8,2 лет и возрастную группу старше 10 лет входили дети со средним возрастом 12,2 лет.

Общая продолжительность исследования для одного добровольца составила не более 20 дней.

Основные реабилитационные процедуры, которое выполнялись для всех 44 пациентов.

Режим свободный. Гипоаллергенный быт.

Диета стол № 15 (исключение продуктов, содержащих причинно-значимые аллергены)

Воздушные ванны - аэрогелиотерапия.

Климатотерапия

Массаж грудной клетки №7.

ЛФК, индивидуальные дыхательные тренажеры, дыхательная гимнастика по Стрельниковой и др, терренкур №10.

Биологически обратная связь (Астмакор) №10.

Галотерапия №14 (спелеотерапия, соляная шахта, групповая аэрозольтерапия)

Оксигенотерапия, кислородные коктейли.

Дополнительные мероприятия (процедуры) поздней реабилитации:

Физиотерапия:

- лекарственный электрофорез (кальция хлорид или эуфиллин) №7.
- магнитотерапия №10;
- светолечение - биоптрон №10;
- лазерная терапия №7;
- УФО носоглотки №5.

Босохождение по шунгиту №10.

Вибромассаж на стопы №10.

Водные процедуры:

- лечебные ванны (солевые, шунгитовые, вихревые) №7.
- лечебные души (циркулярный, душ Виши, душ Шарко, подводный душ массаж) №7.

Термотерапия: Дозированная сауна, кедровая бочка, контрастный душ.

Парафинотерапия, пеллоидотерапия (грязелечение)

Санация хронических очагов инфекции: ЛОР, стоматолог и др.

Лечение сопутствующих заболеваний (аллергический ринит, хронический тонзиллит и др.).

ОТБОР ПРОБ КРОВИ

Первичная обработка образцов крови осуществлялась в соответствии с общепринятыми требованиями. В скрининге принимали участие сыворотки крови без видимого гемолиза и липимизации. Количество крови составляло 5 мл. Забор осуществлялся из вены утром, натощак. Все исследования

проводились в режиме “extemporo”.

Гематологические исследования проводились на автоматическом анализаторе “Abacus junior 30”, производство Австрия, 2015г. Микроскопия мазка с подсчетом процентного содержания лейкоцитов различных генераций осуществлялась на тринокуляре “MicroOptix”, снабженного видеокамерой, производство Австрия, 2017 год.

Общий анализ мочи проводился на мочевом анализаторе “PocketChem-UA”, производство Япония, 2013год. Микроскопия нативных препаратов осуществлялась на тринокуляре “MicroOptix”, снабженного видеокамерой, производство Австрия, 2017 год.

Биохимические исследования проводились на биохимическом анализаторе “Vitalab Selectra-2”, производство Нидерланды, 2008год, по общепринятым методикам. Для проведения анализа использовались реагенты фирмы “DiaSys”, имеющие международную аттестационную квалификацию. Для проведения контроля качества использовались контрольные сыворотки нормальной и патологической классификаций этой же фирмы.

Таблица 4- Проведенные лабораторные исследования, проведенные при скрининге и исследовании детей

Общий анализ крови Биохимический анализ	Общий анализ крови Биохимический анализ	Общий анализ мочи.
-----------------------------------------------	-----------------------------------------------	--------------------

- Гемоглобин	- Глюкоза	Цвет мочи
- Эритроциты	- Креатинин	- Прозрачность
- Гематокрит	-Общий билирубин	- Относительная
- Тромбоциты	- АСТ	плотность
- Лейкоциты	- АЛТ	- рН мочи
- Нейтрофилы	-Щелочная фосфатаза	- Белок в моче
- Эозинофилы	-Общий белок	- Глюкоза в моче
- Базофилы	-Мочевина	- Эпителий плоский
- Моноциты		- Эпителий
- Лимфоциты		переходный
		- Эпителий
		почечный
		- Лейкоциты
		- Эритроциты
		- Слизь
		- Бактерии

Оценивался коэффициент де Ритиса ($1,3 \pm 0,42$) как соотношение АСТ/АЛТ для оценки состояния течения эндогенных биохимических процессов.

ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ УЧАСТНИКОВ

В обеих группах оценивалась динамика лабораторных и клинико-инструментальных данных. Результаты исследования фиксировались дважды — до начала и в конце лечения.

Выявление Н/Я

Нежелательным явлением считали представлять любой неблагоприятный симптом (включая отклонения лабораторного показателя от нормы), жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного (исследуемого) продукта вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи.

Статистический отчет

Статистическая обработка результатов проводилась по общепринятым методам вариационной статистики. Достоверность различий изучаемых показателей определялась с использованием непараметрических критериев. Различия признаются достоверными при уровне значимости $p < 0,05$ (5%).

База данных Microsoft Excel, ППП СТАТИСТИКА 7,0, SPSS версия 16 с использованием параметрических (independent t-test=критерий Стьюдента для непарных наблюдений).

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ

Исследование было проведено в соответствии с разрешением на проведение клинических исследований МЗ Республики Казахстан, Надлежащей клинической практикой и в соответствии с этическими принципами, изложенными в Хельсинкской Декларации.

Локально-этическая комиссия

Перед началом исследования, заказчик направил копию протокола, формы информационного листка добровольца, а также ИРК в Локально-Этическую Комиссию для рассмотрения и одобрения.

Перед началом исследования заказчик получил от локальной комиссии по вопросам этики КазМУНО (заключение имеется) полное подтверждение протокола и заключение/решение по проведению исследования в письменном виде с указанием даты.

Исследователи не вносили каких-либо изменений в исследование или проведение исследования без одобрения комиссии по вопросам этики за исключением случаев, когда эти изменения необходимы для устранения очевидных непосредственных угроз благополучию участников.

Информированное согласие

Законные представители детей подписали информированное согласие и прошли скрининговое обследование в полном объеме.

Получение информированного согласия проводилось в условиях РГКП Детский Клинический Санаторий "Алатау", без условий принуждения и

насилия. Участникам был представлен информационно-разъяснительный лист в бумажном и устном варианте, в которой подробно описана процедура на понятном языке, адаптированном для понимания индивидуума, не имеющего медицинского образования. Процесс информированного согласия проводил главный исследователь или врач-исследователь.

Понимание.

Всем участникам исследования был предоставлен достаточный объем знаний для понимания всех элементов информированного согласия, которые позволило участникам или их законным представителям принять информированное и осознанное решение участвовать или нет. Лишь после полного разъяснения с пониманием того, что участник понял представленную информацию, было проведено получение согласия на участие.

Формы согласия.

Все документы были оформлены согласно рекомендации ЛЭК по форме информированного согласия (ИС) и тем пунктам ИС, которые требуются для документирования.

Документирование согласия.

Ответственный исполнитель несет ответственность за получение и документирование ИС от всех субъектов. Полученные данные кодируются и хранятся в сейфе. Доступ к данным имел только главный исполнитель. Финансовые затраты для проведения исследования со стороны участников отсутствовали.

СБОР ДАННЫХ И ВВЕДЕНИЕ ЗАПИСЕЙ

Первичные документы клинической базы представляли с собой оригинальные документы, данные и записи с санаторно-курортных карт, бланки с результатами анализов, анкеты и другие. Лица, уполномоченные главным исследователем, вносили информацию о добровольце и его участии в исследовании перед перенесением в ИРК. Первичные документы предоставляют возможность восстановления хода исследования,

идентифицировать личность добровольца. Они охраняются в условиях, не допускающих несанкционированный доступ.

Информация из первичной документации переносилась в ИРК только лицами, уполномоченными главным исследователем. Все требуемые поля заполнены.

Подписанные оригиналы ИРК передавались Заказчику, а копии архивировались на клинической базе.

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Анализировались лабораторные показатели крови и мочи детей до 10 лет и после для валидной обработки результатов при получении реабилитационной терапии в сочетании с диетическим продуктом “DoroMarine”.

Определение показателей общего анализа крови в возрастной группе до 10 лет, вошедших в группу для получения “DoroMarine” (испытуемая группа) не выявило достоверно значимых изменений данных показателей крови детей контрольной группы (таблица 5).

Таблица 5 – Общий анализ крови у возрастной группы до 10 лет до реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=4)	Испытуемая группа (n=4)	Референсные показатели лаборатории Дети 3-14лет
Гемоглобин, г/л.	126,3±4,6	125,0±2,5	110-143
Эритроциты, ×10 ¹² /л	4,3±0,2	4,3±0,1	4-4.6
Гематокрит, Ht	37,0±0,9	34,8±1,5	30,0-40,0
Тромбоциты, ×10 ⁹ /л	285,5±24,0	267,0±20,9	209-328
Лейкоциты, ×10 ⁹ /л	7,9±1,2	10,4±2,9	6.3-8.0
Палочкоядерные, %	1,0±0,0	2,0±0,0	1-3
Сегментоядерные, %	55,3±0,3	54,8±2,7	32-60
Эозинофилы, %	3,5±0,6	6,3±1,0	0,5-5.5
Моноциты, %	3,5±0,3	3,5±0,3	0-11
Лимфоциты, %	37,5±0,7	35,0±3,5	18-38
СОЭ, мм/ч	3,3±0,6	3,5±0,5	2-15

Как видно из таблицы № 5, при сравнении показателей общего анализа крови между испытуемой и контрольной группой детей до 10 лет до применения “DoroMarine” выявлено следующее. Средний уровень гемоглобина у детей испытуемой группы был равен $125,0 \pm 2,5$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $126,3 \pm 4,6$ г/л., $p > 0,05$. Средний показатель эритроцитов крови у детей испытуемой группы был равен $4,3 \pm 0,1 \times 10^{12}$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,3 \pm 0,2 \times 10^{12}$ /л., $p > 0,05$. Уровень гемотакрита крови у детей испытуемой группы был равен $34,8 \pm 1,5\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $37,0 \pm 0,9\%$, $p > 0,05$. Средний уровень тромбоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $267,0 \pm 20,9 \times 10^9$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $285,5 \pm 24,00 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$. Средний уровень лейкоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $10,4 \pm 2,9 \times 10^9$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $7,9 \pm 1,2 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$. Средний уровень палочкоядерных лейкоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $2,0 \pm 0,0\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $1,0 \pm 0,0\%$, $p > 0,05$. Средний уровень сегментоядерных лейкоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $54,8 \pm 2,7\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $55,3 \pm 0,3\%$, $p > 0,05$. Средний уровень эозинофилов крови у детей испытуемой группы был равен $6,3 \pm 1,0\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $3,5 \pm 0,6\%$, $p > 0,05$. Средний уровень моноцитов крови у детей испытуемой группы был равен $3,5 \pm 0,3\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $3,5 \pm 0,6\%$, $p > 0,05$. Средний уровень лимфоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $35,0 \pm 3,5\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $37,5 \pm 0,7\%$, $p > 0,05$. Средний уровень СОЭ крови у детей

испытываемой группы было равно $3,5 \pm 0,5$ мм/час, что достоверно не отличалось от такого же показателя детей контрольной группы $3,3 \pm 0,6$ мм/ч. $p > 0,05$.

Изучение биохимических показателей крови в возрастной группе до 10 лет, вошедших в группу для получения "DoroMarine" (испытуемая группа), не выявило достоверно значимых изменений данных показателей крови (таблица 6).

Таблица 6 – Биохимические показатели крови у возрастной группы до 10 лет до реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=5)	Испытуемая группа (n=4)	Референсные значения лаборатории
АЛТ, Ед/л.	$18,1 \pm 3,4$	$24,4 \pm 5,8$	До 50
АСТ, Ед/л.	$13,7 \pm 2,1$	$24,4 \pm 4,5$	До 50
Мочевина, ммоль/л.	$4,1 \pm 0,3$	$4,5 \pm 0,3$	3,33-8,32
Креатинин, мкмоль/л.	$65,4 \pm 2,9$	$69,8 \pm 3,5$	53,0-106,1
Холестерин, ммоль/л.	$4,8 \pm 0,2$	$4,2 \pm 0,2$	4,5
Билирубин общий, мкмоль/л.	$10,4 \pm 0,5$	$13,5 \pm 1,8$	1,7-20,5
Билирубин прямой, мкмоль/л.	$1,6 \pm 0,3$	$2,3 \pm 0,6$	0,4-4,3
Общий белок, г/л.	$66,0 \pm 1,2$	$68,5 \pm 1,8$	60-80
Щелочная Фосфатаза, Ед/л.	$529,6 \pm 88,3$	$584,8 \pm 312,6$	дети до 750
Сахар, ммоль/л.	$4,9 \pm 0,09$	$4,7 \pm 0,05$	5,2

Как видно из таблицы № 6, при сравнении показателей биохимического исследования крови между испытуемой и контрольной группой детей до 10 лет до применения "DoroMarine" выявлено следующее. Средний уровень АЛТ у детей испытуемой группы был равен $24,4 \pm 5,8$ Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $18,1 \pm 3,4$ Ед/л., $p > 0,05$. Средний уровень АСТ у детей испытуемой группы был равен $24,4 \pm 4,5$ Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $13,7 \pm 2,1$ Ед/л., $p > 0,05$. Уровень мочевины крови у детей испытуемой группы был равен $4,5 \pm 0,3$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,1 \pm 0,3$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень креатинина крови у детей испытуемой группы был равен $69,8 \pm 3,5$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $65,4 \pm 2,9$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Уровень холестерина крови у детей испытуемой группы был равен $4,2 \pm 0,2$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,8 \pm 0,2$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень общего билирубина крови у детей испытуемой группы был равен $13,5 \pm 1,8$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $10,4 \pm 0,5$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Уровень прямого билирубина крови у детей испытуемой группы был равен $2,3 \pm 0,6$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $1,6 \pm 0,3$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Средний уровень общего белка крови у детей испытуемой группы был равен $68,5 \pm 1,8$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $66,0 \pm 1,2$ г/л., $p > 0,05$. Средний уровень щелочной фосфатазы у детей испытуемой группы был равен $584,8 \pm 312,6$ Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $529,6 \pm 88,3$ Ед/л., $p > 0,05$. Уровень сахара крови у детей испытуемой группы был равен $4,7 \pm 0,05$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,9 \pm 0,09$ ммоль/л., $p > 0,05$.

У детей в возрастной группе до 10 лет до получения “DoroMarine” (испытуемая группа), в комплексной санаторно-курортной реабилитации, общий анализ мочи характеризовался следующими параметрами. Моча была желтого цвета и полностью прозрачна за исключением одного испытуемого. У этого испытуемого также отмечались эритроциты 1-2 в поле зрения и лейкоциты 30-50 в поле зрения. У всех лиц до 10 лет, получавших “DoroMarine”, не отмечалось сахара, белка и кетонов в моче. При этом обнаружилось, что у детей испытуемой группы достоверно выше удельный вес мочи, по сравнению с таким же показателем контрольной группой (таблица 7).

Таблица 7 – Показатели общего анализа мочи у возрастной группы до 10 лет до реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=5)	Испытуемая группа (n=4)	Референсные показатели для детей 3-14 лет
Удельный вес, г/л.	1020±0,26	1026±0,58*	1001-1040
pH	6,40±0,19	6,25±0,25	4,7-7,5
Уробилиноген, ммоль/л.	3,2±0,0	3,2±0,0	3,2
* при $p \leq 0,05$			

Как видно из таблицы №7, при сравнении показателей общего анализа мочи между испытуемой и контрольной группой детей до 10 лет до применения “DoroMarine” выявлено следующее. Удельный вес мочи у детей испытуемой группы был равен 1026±0,58г/л., что достоверно было выше такого же показателя детей контрольной группы 1020±0,26г/л., $p \leq 0,05$. Вероятно, удельный вес мочи у испытуемой группы был связан с течением основного заболевания. Показатель pH мочи у детей испытуемой группы был равен 6,25±0,25, что достоверно не различалось от такого же показателя

детей контрольной группы $6,40 \pm 0,19$, $p > 0,05$. Уробилиноген в моче у детей испытуемой группы был равен $3,2 \pm 0,0$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $3,2 \pm 0,0$ ммоль/л., $p > 0,05$.

Изучение показателей общего анализа крови у возрастной группы старше 10 лет до реабилитации с применением “DoroMarine” показано в таблице 8.

Таблица 8 – Общий анализ крови у возрастной группы старше 10 лет до реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=9)	Испытуемая группа (n=18)	Референсные показатели лаборатории Дети 3-14лет
Гемоглобин, г/л.	$132,4 \pm 2,5$	$127,3 \pm 3,3$	110-143
Эритроциты, $\times 10^{12}/л$	$4,5 \pm 0,2$	$4,4 \pm 0,2$	4-4.6
Гематокрит, %	$37,2 \pm 0,4$	$35,9 \pm 0,7$	30,0-40,0
Тромбоциты, $\times 10^9/л$	$310,6 \pm 21,0$	$290,8 \pm 67,1$	209-328
Лейкоциты, $\times 10^9/л$	$7,9 \pm 1,7$	$7,9 \pm 2,3$	6.3-8.0
Палочкоядерные, %	$1,0 \pm 0,0$	$1,0 \pm 0,0$	1-3
Сегментоядерные, %	$53,9 \pm 0,7$	$54,1 \pm 0,7$	32-60
Эозинофилы, %	$4,1 \pm 0,8$	$3,4 \pm 0,4$	0,5-5.5
Моноциты, %	$3,9 \pm 0,2$	$3,6 \pm 0,2$	0-11
Лимфоциты, %	$37,8 \pm 1,0$	$38,6 \pm 0,6$	18-38
СОЭ, мм/ч	$6,7 \pm 1,9$	$4,0 \pm 0,6$	2-15

Как видно из таблицы №8, при сравнении показателей общего анализа крови между испытуемой и контрольной группой детей старше 10 лет до применения “DoroMarine” выявлено следующее. Средний уровень гемоглобина у детей испытуемой группы был равен $127,3 \pm 3,3$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной

группы $132,4 \pm 2,5$ г/л., $p > 0,05$. Средний показатель эритроцитов крови у детей испытываемой группы был равен $4,4 \pm 0,2 \times 10^{12}$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,5 \pm 0,2 \times 10^{12}$ /л., $p > 0,05$. Уровень гематокрита крови у детей испытываемой группы был равен $35,9 \pm 0,7\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $37,2 \pm 0,4\%$, $p > 0,05$. Средний уровень тромбоцитов крови у детей испытываемой группы был равен $290,8 \pm 67,1 \times 10^9$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $310,6 \pm 21,0 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$. Средний уровень лейкоцитов крови у детей испытываемой группы был равен $7,9 \pm 2,3 \times 10^9$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $7,9 \pm 1,7 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$. Средний уровень палочкоядерных лейкоцитов крови у детей испытываемой группы был равен $1,0 \pm 0,0\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $1,0 \pm 0,0\%$, $p > 0,05$. Средний уровень сегментоядерных лейкоцитов крови у детей испытываемой группы был равен $54,1 \pm 0,7\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $53,9 \pm 0,7\%$, $p > 0,05$. Средний уровень эозинофилов крови у детей испытываемой группы был равен $3,4 \pm 0,4\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,1 \pm 0,8\%$, $p > 0,05$. Средний уровень моноцитов крови у детей испытываемой группы был равен $3,6 \pm 0,2\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $3,9 \pm 0,2\%$, $p > 0,05$. Средний уровень лимфоцитов крови у детей испытываемой группы был равен $38,6 \pm 0,6\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $37,8 \pm 1,0\%$, $p > 0,05$. Средний уровень СОЭ крови у детей испытываемой группы было равно $4,0 \pm 0,6$ мм/час, что достоверно не отличалось от такого же показателя детей контрольной группы $6,7 \pm 1,9$ мм/ч., $p > 0,05$.

В таблице 9 представлены результаты биохимических исследований крови у возрастной группы старше 10 лет до применения "DoroMarine". В

этой группе отмечается достоверно значимое снижение уровня щелочной фосфатазы ($p=2,2$), по сравнению с уровнем контрольной группы. Вероятно, это связано с возможными донозологическим состоянием организма детей контрольной группы.

Таблица 9 – Биохимические показатели крови у возрастной группы старше 10 лет до реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=9)	Испытуемая группа (n=18)	Референсные значения
АЛТ, Ед/л.	21,6±2,3	21,1±1,8	До 50
АСТ, Ед/л.	20,9±2,2	20,9±2,3	До 50
Мочевина, ммоль/л.	4,5±0,3	4,8±0,2	3,33-8,32
Креатинин, мкмоль/л.	73,4±3,6	71,6±2,6	53,0-106,1
Холестерин, ммоль/л.	4,3±0,07	4,4±0,05	4,5
Билирубин общий, мкмоль/л.	11,7±0,8	11,0±0,5	1,7-20,5
Билирубин прямой, мкмоль/л.	2,2±0,8	2,2±0,2	0,4-4,3
Общий белок, г/л.	69,5±0,2	67,7±4,0	60-80
Щелочная Фосфатаза, Ед/л.	602,3±172,1	495,6±96,1*	дети до 750
Сахар, ммоль/л.	5,1±0,2	5,3±0,1	5,2
* при $p \leq 0,05$			

Как видно из таблицы №9, при сравнении показателей биохимического исследования крови между испытуемой и контрольной группой детей старше 10 лет до применения “DoroMarine” выявлено следующее. Средний уровень АЛТ у детей испытуемой группы был равен 21,1±1,8 Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 21,6±2,3 Ед/л., $p > 0,05$. Средний уровень АСТ у детей испытуемой группы был равен 20,9±2,3 Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя

детей контрольной группы $20,9 \pm 2,2$ Ед/л., $p > 0,05$. Уровень мочевины крови у детей испытуемой группы был равен $4,8 \pm 0,2$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,5 \pm 0,3$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень креатинина крови у детей испытуемой группы был равен $71,6 \pm 2,6$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $73,4 \pm 3,6$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Уровень холестерина крови у детей испытуемой группы был равен $4,4 \pm 0,05$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,3 \pm 0,07$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень общего билирубина крови у детей испытуемой группы был равен $11,0 \pm 0,5$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $11,7 \pm 0,8$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Уровень прямого билирубина крови у детей испытуемой группы был равен $2,2 \pm 0,2$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $2,2 \pm 0,8$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Средний уровень общего белка крови у детей испытуемой группы был равен $67,7 \pm 4,0$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $69,5 \pm 0,2$ г/л., $p > 0,05$. Средний уровень щелочной фосфатазы у детей испытуемой группы был равен $495,6 \pm 96,1$ Ед/л., что достоверно было ниже такого же показателя детей контрольной группы $602,3 \pm 172,1$ Ед/л., $p \leq 0,05$. Уровень сахара крови у детей испытуемой группы был равен $5,3 \pm 0,1$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $5,1 \pm 0,2$ ммоль/л., $p > 0,05$.

У детей в возрастной группе старше 10 лет, получавших "DoroMarine" (испытуемая группа), общий анализ мочи до применения "DoroMarine" показал следующее. Моча была желтого цвета и полностью прозрачна. У двух испытуемых пациентов отмечались лейкоциты в моче, у одного из них доходило их число до 15-20 в поле зрения. У четырех лиц испытуемой группы визуализировались эритроциты в моче от 2 до 6 в поле зрения, у одного лица их число составляло 25-30 в поле зрения. Также у одного

пациента испытываемой группы регистрировались кетоны в моче. Таких показателей мочи в контрольной группе не наблюдалось. Удельный вес мочи во всех группах (контрольной и испытываемой) в среднем составлял 1025, реакция на кислотность была кислой (таблица 10).

Таблица 10 – Показатели общего анализа мочи у возрастной группы старше 10 лет до реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=9)	Испытуемая группа (n=18)	Референсные показатели
Удельный вес г/л.	1025±0,004	1025±0,006	1001-1040
pH	6,00±0,98	5,92±0,49	4,7-7,5
Уробилиноген, ммоль/л.	3,2±0,0	3,2±0,0	3,2

Как видно из таблицы №10, при сравнении показателей общего анализа мочи между испытываемой и контрольной группой детей старше 10 лет до применения “DoroMagine” выявлено следующее. Удельный вес мочи у детей испытываемой группы был равен 1025±0,006г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 1025±0,004г/л., $p > 0,05$. pH мочи у детей испытываемой группы был равен 5,92±0,49, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 6,00±0,98, $p > 0,05$. Уробилиноген в моче у детей испытываемой группы был равен 3,2±0,0 ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 3,2±0,0 ммоль/л., $p > 0,05$.

Таким образом, в результате клинического исследования выявлено, что уровень показателей общего анализа крови, общего анализа мочи (за исключением эритроцитурии, лейкоцитурии), биохимического исследования крови (за исключением достоверного понижения уровня щелочной

фосфатазы у детей старше 10 лет) не различались между детьми контрольной и испытуемой группы. Наличие лейкоцитурии и эритроцитурии у лиц испытуемой группы, вероятно было связано с началом менопаузального периода (по анамнезу).

Результаты лабораторных показателей испытуемых, получавших реабилитационное санаторно-курортное лечение с применением диетического продукта “DoroMarine”.

При изучении показателей общего анализа крови и биохимических результатов у возрастной группы до 10 лет после приема “DoroMarine” не отмечалось достоверно изменений общего анализа крови и биохимических параметров, соответственно, по сравнению с контрольной группой (таблица 11).

Таблица 11 – Общий анализ крови у возрастной группы до 10 лет после реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=10)	Испытуемая группа (“DoroMarine”) (n=6)	Референсные показатели лаборатории Дети 3-14лет	Референсные показатели лаборатории
Гемоглобин, г/л.	134,7±2,0	128,7±2,2	110-143	130-160 120-140
Эритроциты, $\times 10^{12}/л$	4,5±0,2	4,4±0,3	4-4.6	4,0-5,0 3,9-4,7
Гематокрит, Ht	36,7±0,9	34,7±0,9	30,0-40,0	30,0-46,0
Тромбоциты, $\times 10^9/л$	323,9±11,3	325,8±13,6	209-328	150,0-400,0
Лейкоциты, $\times 10^9/л$	7,0±1,0	7,4±0,4	6.3-8.0	4,0-9,0
Палочкоядерные, %	1,0±0,0	1,0±0,0	1-3	1-4

Сегментоядерны е, %	54,7±0,9	56,5±1,4	32-60	47-72
Эозинофилы, %	4,4±0,7	2,8±0,5	0,5-5,5	0,5-5
Моноциты, %	3,0±1,0	3,5±0,4	0-11	2-9
Лимфоциты, %	38,0±1,1	36,5±1,7	18-38	18-40
СОЭ, мм/ч	10,9±2,1	10,2±1,2	2-15	2-15

Как видно из таблицы № 11, при сравнении показателей общего анализа крови между испытуемой и контрольной группой детей до 10 лет до применения "DoroMarine" выявлено следующее. Средний уровень гемоглобина у детей испытуемой группы был равен $128,7 \pm 2,2$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $134,7 \pm 2,0$ г/л., $p > 0,05$. Средний показатель эритроцитов крови у детей испытуемой группы был равен $4,4 \pm 0,3 \times 10^{12}$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,5 \pm 0,2 \times 10^{12}$ /л., $p > 0,05$. Уровень гемотакрита крови у детей испытуемой группы был равен $34,7 \pm 0,9$ %, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $36,7 \pm 0,9$ %, $p > 0,05$. Средний уровень тромбоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $325,8 \pm 13,6 \times 10^9$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $323,9 \pm 11,3 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$. Средний уровень лейкоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $7,4 \pm 0,4 \times 10^9$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $7,0 \pm 1,0 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$. Средний уровень палочкоядерных лейкоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $1,0 \pm 0,0$ %, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $1,0 \pm 0,0$ %, $p > 0,05$. Средний уровень сегментоядерных лейкоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $56,5 \pm 1,4$ %, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $54,7 \pm 0,9$ %, $p > 0,05$. Средний уровень эозинофилов крови у детей испытуемой группы был равен $2,8 \pm 0,5$ %, $p > 0,05$.

что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $3,5 \pm 0,6\%$, $p > 0,05$. Средний уровень моноцитов крови у детей испытуемой группы был равен $3,5 \pm 0,3\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,4 \pm 0,7\%$, $p > 0,05$. Средний уровень лимфоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $36,5 \pm 1,7\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $38,0 \pm 1,1\%$, $p > 0,05$. Средний уровень СОЭ крови у детей испытываемой группы было равно $10,2 \pm 1,2$ мм/час, что достоверно не отличалось от такого же показателя детей контрольной группы $10,9 \pm 2,1$ мм/ч. $p > 0,05$.

Изучение биохимических показателей крови в возрастной группе до 10 лет, вошедших в группу после получения "DoroMarine" (испытуемая группа), не выявило достоверно значимых изменений данных показателей крови (таблица 12).

Таблица 12 – Биохимические показатели крови у возрастной группы до 10 лет после реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=10)	Испытуемая группа ("DoroMarine") (n=6)	Референсные значения
АЛТ, Ед/л.	$11,2 \pm 1,6$	$13,5 \pm 5,3$	До 50
АСТ, Ед/л.	$22,0 \pm 1,0$	$19,7 \pm 1,8$	До 50
Мочевина, ммоль/л.	$4,2 \pm 0,2$	$3,7 \pm 0,2$	3,33-8,32
Креатинин, мкмоль/л.	$65,8 \pm 3,5$	$58,2 \pm 1,4$	53,0-106,1
Холестерин, ммоль/л.	$4,04 \pm 0,14$	$4,3 \pm 0,04$	
Билирубин общий, мкмоль/л.	$11,3 \pm 0,4$	$10,4 \pm 0,5$	1,7-20,5

Билирубин прямой, мкмоль/л.	2,2±0,2	1,9±0,04	0,4-4,3
Общий белок, г/л.	68,6±1,3	67,7±1,2	60-80
Щелочная Фосфатаза, Ед/л.	630,8±70,0	608,1±100,9	дети до 750
Сахар, ммоль/л.	5,1±0,9	5,2±0,5	5,2

Изучение биохимических показателей крови в возрастной группе до 10 лет, вошедших в группу после получения “DoroMarine” (испытуемая группа), не выявило достоверно значимых изменений данных показателей крови (таблица 12).

Как видно из таблицы №12, при сравнении показателей биохимического исследования крови между испытуемой и контрольной группой детей до 10 лет до применения “DoroMarine” выявлено следующее. Средний уровень АЛТ у детей испытуемой группы был равен 13,5±5,3 Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 11,2±1,6 Ед/л., $p>0,05$. Средний уровень АСТ у детей испытуемой группы был равен 19,7±1,8 Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 22,0±1,0 Ед/л., $p>0,05$. Уровень мочевины крови у детей испытуемой группы был равен 3,7±0,2 ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 4,2±0,2 ммоль/л., $p>0,05$. Уровень креатинина крови у детей испытуемой группы был равен 58,2±1,4 мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 65,8±3,5 мкмоль/л., $p>0,05$. Уровень холестерина крови у детей испытуемой группы был равен 4,3±0,04 ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 4,04±0,14 ммоль/л., $p>0,05$. Уровень общего билирубина крови у детей испытуемой группы был равен 10,4±0,5 мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 11,3±0,4 мкмоль/л., $p>0,05$. Уровень прямого

билирубина крови у детей испытываемой группы был равен $1,9 \pm 0,04$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $2,2 \pm 0,2$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Средний уровень общего белка крови у детей испытываемой группы был равен $67,7 \pm 1,2$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $68,6 \pm 1,3$ г/л., $p > 0,05$. Средний уровень щелочной фосфатазы у детей испытываемой группы был равен $608,1 \pm 100,9$ Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $630,8 \pm 70,0$ Ед/л., $p > 0,05$. Уровень сахара крови у детей испытываемой группы был равен $5,2 \pm 0,5$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $5,1 \pm 0,9$ ммоль/л., $p > 0,05$.

У всех лиц, получавших реабилитационные мероприятия, в общем анализе мочи отсутствовали клетки крови, белок, сахар, билирубин и кетоны. Удельный вес мочи при получении "DoroMarine" составил $1024 \pm 0,01$, при контрольных значениях 1022. Кислотность мочи у всех групп – кислая и концентрация уробилиногена составляла 3,2 моль/л (таблица 13).

Таблица 13 – Показатели общего анализа мочи у возрастной группы до 10 лет после реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=10)	Испытуемая группа ("DoroMarine") (n=6)	Референсные значения
Удельный вес г/л	$1022 \pm 0,004$	$1024 \pm 0,01$	1001-1040
pH	$5,8 \pm 0,1$	$6,0 \pm 0,3$	4,7-7,5
Уробилиноген, ммоль/л	$3,2 \pm 0,0$	$3,2 \pm 0,0$	3,2

Как видно из таблицы №13, при сравнении показателей общего анализа мочи между испытываемой и контрольной группой детей до 10 лет после применения "DoroMarine" выявлено следующее. Удельный вес мочи у детей

испытуемой группы был равен $1024 \pm 0,01$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $1022 \pm 0,004$ г/л., $p > 0,05$. рН мочи у детей испытуемой группы был равен $6,0 \pm 0,3$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $5,8 \pm 0,1$, $p > 0,05$. Уробилиноген в моче у детей испытуемой группы был равен $3,2 \pm 0,0$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $3,2 \pm 0,0$ ммоль/л., $p > 0,05$.

В таблице 14 представлены результаты общего анализа крови детей в возрастной группе старше 10 лет после реабилитации (контрольная группа) и реабилитации с применением “DoroMarine” (испытуемая группа).

Таблица 14 – Общий анализ крови у возрастной группы старше 10 лет после реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=8)	Испытуемая группа (“DoroMarine”) (n=19)	Референсные показатели лаборатории Дети 3-14 лет
Гемоглобин, г/л.	$136,4 \pm 1,8$	$131,5 \pm 1,9$	110-143
Эритроциты, $\times 10^{12}/л$	$4,6 \pm 0,2$	$4,5 \pm 0,2$	4-4.6
Гематокрит, %	$37,2 \pm 0,8$	$35,8 \pm 0,5$	30,0-40,0
Тромбоциты, $\times 10^9/л$	$327,3 \pm 13,7$	$286,4 \pm 10,8^*$	209-328
Лейкоциты, $\times 10^9/л$	$7,1 \pm 1,0$	$7,2 \pm 1,2$	6.3-8.0
Палочкоядерные, %	$1,0 \pm 0,4$	$1,3 \pm 0,3$	1-3
Сегментоядерные, %	$53,9 \pm 0,7$	$52,7 \pm 0,6$	32-60
Эозинофилы, %	$4,4 \pm 0,8$	$4,2 \pm 0,5$	0,5-5.5

Моноциты, %	2,9±0,2	3,2±0,2	0-11
Лимфоциты, %	39,0±0,8	39,6±0,6	18-38
СОЭ, мм/ч	11,3±2,7	7,6±1,2	2-15
* при $p \leq 0,05$			

Как видно из таблицы № 14, при сравнении показателей общего анализа крови между испытуемой и контрольной группой детей старше 10 лет после применения "DoroMarine" в комплексной реабилитационной санаторно-курортной терапии выявлено следующее. Средний уровень гемоглобина у детей испытуемой группы был равен $131,5 \pm 1,9$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $136,4 \pm 1,8$ г/л., $p > 0,05$. Средний показатель эритроцитов крови у детей испытуемой группы был равен $4,5 \pm 0,2 \times 10^{12}$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,6 \pm 0,2 \times 10^{12}$ /л., $p > 0,05$. Уровень гемотакрита крови у детей испытуемой группы был равен $35,8 \pm 0,5$ %, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $37,2 \pm 0,8$ %, $p > 0,05$. Средний уровень тромбоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $286,4 \pm 10,8^* \times 10^9$ /л., что достоверно различалось от такого же показателя детей контрольной группы $327,3 \pm 13,7 \times 10^9$ /л., $p < 0,05$. Надо отметить, что данный показатель был в обеих группах в пределах физиологической нормы. Средний уровень лейкоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $7,2 \pm 1,2 \times 10^9$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $7,1 \pm 1,0 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$. Средний уровень палочкоядерных лейкоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $1,3 \pm 0,3$ %, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $1,0 \pm 0,4$ %, $p > 0,05$. Средний уровень сегментоядерных лейкоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $52,7 \pm 0,6$ %, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $53,9 \pm 0,7$ %, $p > 0,05$. Средний уровень эозинофилов крови у детей испытуемой группы был равен $4,2 \pm 0,5$

%, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,4 \pm 0,8$ %, $p > 0,05$. Средний уровень моноцитов крови у детей испытуемой группы был равен $3,2 \pm 0,2$ %, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $2,9 \pm 0,2$ %, $p > 0,05$. Средний уровень лимфоцитов крови у детей испытуемой группы был равен $39,6 \pm 0,6$ %, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $39,0 \pm 0,8$ %, $p > 0,05$. Средний уровень СОЭ крови у детей испытуемой группы было равно $7,6 \pm 1,2$ мм/час, что достоверно не отличалось от такого же показателя детей контрольной группы $11,3 \pm 2,7$ мм/ч., $p > 0,05$.

Таким образом, при реабилитации с приемом “DoroMarine” в течение 20 дней у детей в возрастной группе старше 10 лет отмечается достоверно значимое снижение уровня тромбоцитов в крови по сравнению с таким же показателем детей контрольной группы, ($p < 0,05$). Однако надо отметить, что уровень тромбоцитов крови у детей старше 10 лет до применения в испытуемой группе и контрольной группе был в пределах физиологической нормы. Сравнение уровня тромбоцитов крови у детей старше 10 лет до и после применения в комплексной терапии “DoroMarine” убедительно показывают отсутствие снижения уровня тромбоцитов у детей данной группы, что показано в таблице №17. Также следует отметить, наметившуюся тенденцию снижения уровня СОЭ у детей, принимавших “DoroMarine” по сравнению с таким же показателем контрольной группы.

Изучение биохимических показателей крови детей в возрастной группе старше 10 лет, вошедших в группу после получения “DoroMarine” (испытуемая группа) отражено в таблице 15.

Таблица 15 – Биохимические показатели крови у возрастной группы старше 10 лет после реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=8)	Испытуемая группа("DoroMarine") (n=19)	Референсные значения
АЛТ, Ед/л.	10,0±0,4	12,0±0,7	До 50
АСТ, Ед/л.	17,9±1,7	20,9±1,5	До 50
Мочевина, ммоль/л.	4,2±0,3	4,1±0,2	3,33-8,32
Креатинин, мкмоль/л.	66,5±13,5	64,0±1,3	53,0-106,1
Холестерин, ммоль/л.	4,0±0,1	4,1±0,08	4,5
Билирубин общий, мкмоль/л.	10,9±0,2	11,2±0,06	1,7-20,5
Билирубин прямой, мкмоль/л.	2,0±0,04	2,05±0,07	0,4-4,3
Общий белок, г/л.	70,1±0,8	68,0±1,4	60-80
Щелочная Фосфатаза, Ед/л.	675,1±81,5	534,3±100,9	дети до 750
Сахар, ммоль/л.	5,1±0,1	5,0±0,1	5,2
* при $p \leq 0,05$			

Как видно из таблицы №15, при сравнении показателей биохимического исследования крови между испытуемой и контрольной группой детей старше 10 лет после применения "DoroMarine" выявлено следующее. Средний уровень АЛТ крови у детей испытуемой группы был равен 12,0±0,7 Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 10,0±0,4Ед/л., $p > 0,05$. Средний уровень АСТ крови у детей испытуемой группы был равен 20,9±1,5 Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы 17,9±1,7 Ед/л., $p > 0,05$. Уровень мочевины крови у детей испытуемой группы был равен 4,1±0,2 ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же

показателя детей контрольной группы $4,2 \pm 0,3$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень креатинина крови у детей испытуемой группы был равен $64,0 \pm 1,3$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $66,5 \pm 13,5$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Уровень холестерина крови у детей испытуемой группы был равен $4,1 \pm 0,08$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $4,0 \pm 0,1$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень общего билирубина крови у детей испытуемой группы был равен $11,2 \pm 0,06$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $10,9 \pm 0,2$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Уровень прямого билирубина крови у детей испытуемой группы был равен $2,05 \pm 0,07$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $2,0 \pm 0,04$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Средний уровень общего белка крови у детей испытуемой группы был равен $68,0 \pm 1,4$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $70,1 \pm 0,8$ г/л., $p > 0,05$. Средний уровень щелочной фосфатазы у детей испытуемой группы был равен $534,3 \pm 100,9$ Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $675,1 \pm 81,5$ Ед/л., $p > 0,05$. Уровень сахара крови у детей испытуемой группы был равен $5,0 \pm 0,1$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $5,1 \pm 0,1$ ммоль/л., $p > 0,05$.

Таким образом, биохимическое исследование крови не выявило достоверно значимых отличий показателей при реабилитации и приеме "DoroMarine" у детей старше 10 лет, по сравнению с такими же показателями лиц контрольной группы.

В группе детей старше 10 лет, получавших "DoroMarine" на фоне реабилитационного лечения, не отмечалось достоверно значимого изменения удельного веса мочи, рН и уробилиногена, по сравнению с контрольными показателями (таблица 16). Только у одной испытуемой отмечались лейкоциты от 35-50 в поле зрения, эритроциты 1-2 в поле зрения и моча не была полностью прозрачной, что было связано с наступлением

менструального периода, что было выявлено при дополнительном сборе анамнеза у подростка. У всех лиц обеих групп отсутствовали в общем анализе мочи белок, сахар и кетоны.

Таблица 16 – Показатели общего анализа мочи у возрастной группы старше 10 лет после реабилитации, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=10)	Испытуемая группа ("DoroMarine") (n=9)	Референсные показатели
Удельный вес г/л	1023±0,47	1025±0,002	1001-1040
pH	5,8±0,1	6,1±0,7	4,7-7,5
Уробилиноген, ммоль/л	3,2±0,0	3,2±0,0	3,2

Как видно из таблицы №16, при сравнении показателей общего анализа мочи между испытуемой и контрольной группой детей старше 10 лет после применения "DoroMarine" выявлено следующее. Удельный вес мочи у испытуемой группы был равен $1025 \pm 0,002$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $1023 \pm 0,47$ г/л., $p > 0,05$. pH мочи у испытуемой группы был равен $6,1 \pm 0,7$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $5,8 \pm 0,1$, $p > 0,05$. Уробилиноген в моче у испытуемой группы был равен $3,2 \pm 0,0$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей контрольной группы $3,2 \pm 0,0$ ммоль/л., $p > 0,05$.

Таким образом, можно констатировать, что применение диетического продукта «DoroMarine» на фоне реабилитационной терапии у детей не оказывает токсического влияния и, вероятно, при употреблении его в течение 20 дней является безопасным.

Полученные результаты свидетельствует о том, что прием диетического продукта "DoroMarine" при стандартных реабилитационных

процедурах в условиях 20 дневного санаторно-курортного лечения не вызывали изменений основных показателей крови и мочи, и говорит о безопасности продукта. При дальнейшем исследовании на безопасность диетического продукта, вероятно, необходимо увеличить как объем выборки, так и объем исследований.

Для оценки влияния реабилитационной терапии с дополнительным применением диетического продукта «DoroMarine» на организм детей нами сравнены некоторые лабораторные показатели крови, мочи и клинко-функциональные данные до применения продукта и после его применения внутри группы. В таблице 17 показаны результаты общего анализа крови детей до 10 лет в сравниваемых группах.

Таблица 17 – Сравнение показателей общего анализа крови у детей до 10 лет, получавшие реабилитационную терапию с «DoroMarine», $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа До (n=4)	Контрольная группа после (n=10)	Испытуемая группа до (n=4)	Испытуемая группа («DoroMarine») (n=6) после	Референтные показатели лаборатории Дети 3-14 лет
Гемоглобин, г/л.	126,3±4,6	134,7±2,0	125,0±2,5	128,7±2,2	110-143
Эритроциты, $\times 10^{12}/л$	4,3±0,2	4,5±0,2	4,3±0,1	4,4±0,3	4-4.6
Гематокрит, Ht	37,0±0,9	36,7±0,9	34,8±1,5	34,7±0,9	30,0-40,0
Тромбоциты, $\times 10^9/л$	285,5±24,0	323,9±11,3	267,0±20,9	325,8±13,6	209-328
Лейкоциты, $\times 10^9/л$	7,9±1,2	7,0±1,0	10,4±2,9	7,4±0,4	6.3-8.0
Палочкоядерные, %	1,0±0,0	1,0±0,0	2,0±0,0	1,0±0,0	1-3
Сегментоядерные, %	55,3±0,3	54,7±0,9	54,8±2,7	56,5±1,4	32-60

Эозинофилы, %	3,5±0,6	4,4±0,7	6,3±1,0	2,8±0,5	0,5-5,5
Моноциты, %	3,5±0,3	3,0±1,0	3,5±0,3	3,5±0,4	0-11
Лимфоциты, %	37,5±0,7	38,0±1,1	35,0±3,5	36,5±1,7	18-38
СОЭ, мм/ч	3,3±0,6	10,9±2,1	3,5±0,5	10,2±1,2	2-15

Как видно из таблицы № 17, при сравнении показателей общего анализа крови между испытуемой группой детей до 10 лет до и после применения “DoroMarine” выявлено следующее. Средний уровень гемоглобина крови у детей испытуемой группы до применения напитка был равен $125,0 \pm 2,5$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после $128,7 \pm 2,2$ г/л., $p > 0,05$. Средний показатель эритроцитов крови у детей испытуемой группы до применения был равен $4,3 \pm 0,1 \times 10^{12}$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $4,4 \pm 0,3 \times 10^{12}$ /л., $p > 0,05$. Уровень гемотакрита крови у детей испытуемой группы до применения был равен $34,8 \pm 1,5\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $34,7 \pm 0,9\%$, $p > 0,05$. Средний уровень тромбоцитов крови у детей испытуемой группы до применения был равен $267,0 \pm 20,9 \times 10^9$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $325,8 \pm 13,6 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$. Данный показатель у детей после применения продукта имел тенденцию к повышению, по-видимому, в дальнейшем необходимо увеличить количество выборки группы. Средний уровень лейкоцитов крови у детей испытуемой группы до применения был равен $10,4 \pm 2,9 \times 10^9$ /л., что имело тенденцию к снижению, но достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $7,4 \pm 0,4 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$, что видимо связано с малой выборкой в группе. Средний уровень палочкоядерных лейкоцитов крови у детей испытуемой группы до применения был равен $2,0 \pm 0,0\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $1,0 \pm 0,0\%$, $p > 0,05$. Средний уровень

сегментоядерных лейкоцитов крови у детей испытываемой группы до применения был равен $54,8 \pm 2,7\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $56,5 \pm 1,4\%$, $p > 0,05$. Средний уровень эозинофилов крови у детей испытываемой группы до применения был равен $6,3 \pm 1,0\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $2,8 \pm 0,5\%$, $p > 0,05$. Средний уровень моноцитов крови у детей испытываемой группы до применения был равен $3,5 \pm 0,3\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $3,5 \pm 0,4\%$, $p > 0,05$. Средний уровень лимфоцитов крови у детей испытываемой группы до применения был равен $35,0 \pm 3,5\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы $36,5 \pm 1,7\%$, $p > 0,05$. Средний уровень СОЭ крови у детей испытываемой группы до применения был равен $3,5 \pm 0,5$ мм/час, что достоверно не отличалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $10,2 \pm 1,2$ мм/ч. $p > 0,05$.

В таблице 18 представлены результаты показателей биохимического анализа крови у детей до 10 лет, получавшие реабилитационную терапию с "DoroMarine".

Таблица 18 – Сравнение показателей биохимического анализа крови у детей до 10 лет, получавшие реабилитационную терапию с “DoroMarine”, M± m

Показатель	Контрольная группа до (n=5)	Контрольная группа после (n=10)	Испытуемая группа до (n=4)	Испытуемая группа (“DoroMarine”) после	Референсные значения
АЛТ, Ед/л.	18,1±3,4	11,2±1,6	24,4±5,8	13,5±5,3	До 50
АСТ, Ед/л.	13,7±2,1	22,0±1,0	24,4±4,5	19,7±1,8	До 50
Мочевина, ммоль/л.	4,1±0,3	4,2±0,2	4,5±0,3	3,7±0,2	3,33-8,32
Креатинин, мкмоль/л.	65,4±2,9	65,8±3,5	69,8±3,5	58,2±1,4	53,0-106,1
Холестерин, ммоль/л.	4,8±0,2	4,04±0,14	4,2±0,2	4,3±0,04	4,5
Билирубин общий, мкмоль/л.	10,4±0,5	11,3±0,4	13,5±1,8	10,4±0,5	1,7-20,5
Билирубин прямой, мкмоль/л.	1,6±0,3	2,2±0,2	2,3±0,6	1,9±0,04	0,4-4,3
Общий белок, г/л.	66,0±1,2	68,6±1,3	68,5±1,8	67,7±1,2	60-80
Щелочная Фосфатаза, Ед/л.	529,6±88,3	630,8±70,0	584,8±312,6	608,1±100,9	дети до 750
Сахар, ммоль/л.	4,9±0,09	5,1±0,9	4,7±0,05	5,2±0,5	5,2

Как видно из таблицы №18, при сравнении показателей биохимического исследования крови между испытуемой группой детей до 10

лет до и после применения “DoroMarine” выявлено следующее. Средний уровень АЛТ крови у детей испытываемой группы до применения был равен $24,4 \pm 5,8$ Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $13,5 \pm 5,3$ Ед/л., $p > 0,05$. Средний уровень АСТ крови у детей испытываемой группы до применения был равен $24,4 \pm 4,5$ Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы $19,7 \pm 1,8$ Ед/л., $p > 0,05$. Коэффициент де Ритиса у испытуемых в течение применения реабилитации с диетическим продуктом с уровня 1,0 был увеличен до 1,5. Это отличается от такого же показателя детей контрольной группы, который с 0,8 повысился до критического уровня 1,98. Это, по-видимому, свидетельствует о нескачкообразном поступательном улучшении метаболических процессов в организме детей, принимающих диетический продукт на фоне реабилитации. Уровень мочевины крови у детей испытываемой группы до применения был равен $4,5 \pm 0,3$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $3,7 \pm 0,2$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень креатинина крови у детей испытываемой группы до применения был равен $69,8 \pm 3,5$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $58,2 \pm 1,4$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Уровень холестерина крови у детей испытываемой группы до применения был равен $4,2 \pm 0,2$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $4,3 \pm 0,04$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень общего билирубина крови у детей испытываемой группы до применения был равен $13,5 \pm 1,8$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $10,4 \pm 0,5$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Уровень прямого билирубина крови у детей испытываемой группы до применения был равен $2,3 \pm 0,6$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $1,9 \pm 0,04$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Средний уровень общего белка крови у детей испытываемой группы до

применения был равен $68,5 \pm 1,8$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $67,7 \pm 1,2$ г/л., $p > 0,05$. Средний уровень щелочной фосфатазы у детей испытуемой группы до применения был равен $584,8 \pm 312,6$ Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $608,1 \pm 100,9$ Ед/л., $p > 0,05$. Уровень сахара крови у детей испытуемой группы до применения был равен $4,7 \pm 0,05$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $5,2 \pm 0,5$ ммоль/л., $p > 0,05$.

Таблица 19 – Сравнение показателей общего анализа мочи у детей до 10 лет, получавших реабилитационную терапию с “DoroMarine”, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=5) до	Контрольная группа (n=10) после	Испытуемая группа (n=4) до	Испытуемая группа (“DoroMarine”) (n=6) после	Референсные значения
Удельный вес г/л.	$1020 \pm 0,26$	$1022 \pm 0,004$	$1026 \pm 0,58$	$1024 \pm 0,01$	1001-1040
pH	$6,40 \pm 0,19$	$5,8 \pm 0,1$	$6,25 \pm 0,25$	$6,0 \pm 0,3$	4,7-7,5
Уробилиноген, ммоль/л.	$3,2 \pm 0,0$	$3,2 \pm 0,0$	$3,2 \pm 0,0$	$3,2 \pm 0,0$	3,2

Как видно из таблицы №19, при сравнении показателей общего анализа мочи между испытуемой и контрольной группой детей до 10 лет после применения “DoroMarine” выявлено следующее. Удельный вес мочи у детей испытуемой группы до применения был равен $1026 \pm 0,58$ г/л., что достоверно было различалось от такого же показателя детей контрольной группы $1024 \pm 0,01$ г/л., $p \leq 0,05$. Показатель pH мочи у детей испытуемой группы до применения был равен $6,25 \pm 0,25$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $6,00 \pm 0,3$, $p > 0,05$.

Уробилиноген в моче у детей испытываемой группы до применения был равен $3,2 \pm 0,0$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $3,2 \pm 0,0$ ммоль/л., $p > 0,05$.

В таблице 20 представлены показатели общего анализа крови у детей старше 10 лет. Средний уровень гемоглобина крови у детей испытываемой группы до применения был равен $127,3 \pm 3,3$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $131,5 \pm 1,9$ г/л., $p > 0,05$. Средний показатель эритроцитов крови у детей испытываемой группы до применения был равен $4,4 \pm 0,2 \times 10^{12}$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $4,5 \pm 0,2 \times 10^{12}$ /л., $p > 0,05$. Уровень гематокрита крови у детей испытываемой группы до применения был равен $35,9 \pm 0,7\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $35,8 \pm 0,5\%$, $p > 0,05$. Средний уровень тромбоцитов крови у детей испытываемой группы до применения был равен $290,8 \pm 67,1 \times 10^9$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $286,4 \pm 10,80,6 \pm 21,0 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$. Средний уровень лейкоцитов крови у детей испытываемой группы до применения был равен $7,9 \pm 2,3 \times 10^9$ /л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $7,2 \pm 1,2 \times 10^9$ /л., $p > 0,05$. Средний уровень палочкоядерных лейкоцитов крови у детей испытываемой группы до применения был равен $1,0 \pm 0,0\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $1,3 \pm 0,3\%$, $p > 0,05$.

Таблица 20 – Сравнение показателей общего анализа крови у детей после 10 лет, до применения “DoroMarine”, $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа до (n=9)	Контрольная группа(n=8) после	Испытуемая группа(n=18) до	Испытуемая группа (“DoroMarin e”) (n=19) после	Референсные показатели лаборатории Дети 3-14лет
Гемоглобин, г/л.	132,4±2,5	136,4±1,8	127,3±3,3	131,5±1,9	110-143
Эритроциты, ×10 ¹² /л	4,5±0,2	4,6±0,2	4,4±0,2	4,5±0,2	4-4.6
Гематокрит, %	37,2±0,4	37,2±0,8	35,9±0,7	35,8±0,5	30,0-40,0
Тромбоциты, × 10 ⁹ /л	310,6±21,0	327,3±13,7	290,8±67,1	286,4±10,8	209-328
Лейкоциты, ×10 ⁹ /л	7,9±1,7	7,1±1,0	7,9±2,3	7,2±1,2	6.3-8.0
Палочкоядерные, %	1,0±0,0	1,0±0,4	1,0±0,0	1,3±0,3	1-3
Сегментоядерные, %	53,9±0,7	53,9±0,7	54,1±0,7	52,7±0,6	32-60
Эозинофилы, %	4,1±0,8	4,4±0,8	3,4±0,4	4,2±0,5	0,5-5.5
Моноциты, %	3,9±0,2	2,9±0,2	3,6±0,2	3,2±0,2	0-11
Лимфоциты, %	37,8±1,0	39,0±0,8	38,6±0,6	39,6±0,6	18-38
СОЭ, мм/ч	6,7±1,9	11,3±2,7	4,0±0,6	7,6±1,2	2-15

Средний уровень сегментоядерных лейкоцитов крови у детей испытуемой группы до применения был равен 54,1±0,7%, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения 52,7±0,6%, $p > 0,05$. Средний уровень эозинофилов крови у детей испытуемой группы до применения был равен 3,4±0,4%, что достоверно не

различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $4,2 \pm 0,5\%$, $p > 0,05$. Средний уровень моноцитов крови у детей испытываемой группы до применения был равен $3,6 \pm 0,2\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $3,2 \pm 0,2\%$, $p > 0,05$. Средний уровень лимфоцитов крови у детей испытываемой группы до применения был равен $38,6 \pm 0,6\%$, что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы $39,6 \pm 0,6\%$, $p > 0,05$. Средний уровень СОЭ крови у детей испытываемой группы до применения было равно $4,0 \pm 0,6$ мм/час, что достоверно не отличалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $7,6 \pm 1,2$ мм/ч., $p > 0,05$.

В таблице 21 представлены показатели биохимического анализа крови у детей после 10 лет, получавшие реабилитационную терапию с «DoroMarine».

Таблица 21 – Сравнение показателей биохимического анализа крови у детей после 10 лет, получавшие реабилитационную терапию с «DoroMarine», $M \pm m$

Показатель	Контрольная группа (n=9) до	Контрольная группа (n=8) после	Испытуемая группа (n=18) до	Испытуемая группа («DoroMarine») (n=19) после	Референсные значения
АЛТ, Ед/л.	$21,6 \pm 2,3$	$10,0 \pm 0,4$	$12,0 \pm 0,7$	$21,1 \pm 1,2$	До 50
АСТ, Ед/л.	$20,9 \pm 2,2$	$17,9 \pm 1,7$	$20,9 \pm 2,3$	$20,9 \pm 1,5$	До 50
Мочевина, ммоль/л.	$4,5 \pm 0,3$	$4,2 \pm 0,3$	$4,8 \pm 0,2$	$4,1 \pm 0,2$	3,33-8,32
Креатинин, мкмоль/л.	$73,4 \pm 3,6$	$66,5 \pm 13,5$	$71,6 \pm 2,6$	$64,0 \pm 1,3$	53,0-106,1
Холестерин, ммоль/л.	$4,3 \pm 0,07$	$4,0 \pm 0,1$	$4,4 \pm 0,05$	$4,1 \pm 0,08$	4,5
Билирубин общий, мкмоль/л.	$11,7 \pm 0,8$	$10,9 \pm 0,2$	$11,0 \pm 0,5$	$11,2 \pm 0,06$	1,7-20,5

Билирубин прямой, мкмоль/л.	2,2±0,8	2,0±0,04	2,2±0,2	2,05±0,07	0,4-4,3
Общий белок, г/л.	69,5±0,2	70,1±0,8	67,7±4,0	68,0±1,4	60-80
Щелочная Фосфатаза, Ед/л.	602,3±172,1	675,1±81,5	495,6±96,1	534,3±100,9	Дети до 750
Сахар, ммоль/л.	5,1±0,2	5,1±0,1	5,3±0,1	5,0±0,1	5,2

Как видно из таблицы №21, при сравнении показателей биохимического исследования крови между испытуемой группой детей старше 10 лет до и после применения “DoroMarine” выявлено следующее. Средний уровень АЛТ у детей испытуемой группы до применения был равен $12,0 \pm 0,7$ Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $21,1 \pm 1,2$ Ед/л., $p > 0,05$. Средний уровень АСТ крови у детей испытуемой группы до применения был равен $20,9 \pm 2,3$ Ед/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $20,9 \pm 1,5$ Ед/л., $p > 0,05$. При подсчете коэффициента де Ритиса у испытуемых в течение применения реабилитации с диетическим продуктом с уровня 1,6 был уменьшен до 0,9. Это отличается от такого же показателя детей контрольной группы, который с 0,9 повысился до уровня 1,8. Вероятно, данные свидетельствуют о более поступательном и стабильном улучшении метаболических процессов в организме детей, принимающих диетический продукт на фоне реабилитации. Уровень мочевины крови у детей испытуемой группы до применения был равен $4,8 \pm 0,2$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения $4,1 \pm 0,2$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень креатинина крови у детей испытуемой группы до применения был равен $71,6 \pm 2,6$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же

показателя детей испытываемой группы после применения $64,0 \pm 1,3$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень холестерина крови у детей испытываемой группы до применения был равен $4,4 \pm 0,05$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $4,1 \pm 0,08$ ммоль/л., $p > 0,05$. Уровень общего билирубина крови у детей испытываемой группы до применения был равен $11,0 \pm 0,5$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $11,2 \pm 0,06$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Уровень прямого билирубина крови у детей испытываемой группы до применения был равен $2,2 \pm 0,2$ мкмоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $2,05 \pm 0,7$ мкмоль/л., $p > 0,05$. Средний уровень общего белка крови у детей испытываемой группы до применения был равен $67,7 \pm 4,0$ г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $68,0 \pm 1,4$ г/л., $p > 0,05$. Средний уровень щелочной фосфатазы у детей испытываемой группы до применения был равен $495,6 \pm 96,1$ Ед/л., что достоверно было не отличалось от такого же показателя детей испытываемой группы после применения $534,3 \pm 100,9$ Ед/л., $p \leq 0,05$. Уровень сахара крови у детей испытываемой группы до применения был равен $5,3 \pm 0,1$ ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытываемой группы.

Далее мы представляем данные анализа мочи у детей старше 10 лет, получавших реабилитационную терапию с "DoroMarine".

Таблица 22 – Сравнение показателей общего анализа мочи у детей старше 10 лет, получавших реабилитационную терапию с "DoroMarine", $M \pm m$ после применения $5,0 \pm 0,1$ ммоль/л., $p > 0,05$.

Показатель	Контрольная группа (n=9) до	Контрольная группа (n=10) после	Испытуемая группа (n=18) до	Испытуемая группа ("DoroMarine")	Референсные значения

				(n=9)	
Удельный вес г/л.	1025±0,004	1023±0,47	1025±0,006	1025±0,002	1001-1040
pH	6,00±0,98	5,8±0,1	5,92±0,49	6,1±0,7	4,7-7,5
Уробилиноген, ммоль/л.	3,2±0,0	3,2±0,0	3,2±0,0	3,2±0,0	3,2

Как видно из таблицы №22, при сравнении показателей общего анализа мочи между испытуемой группой детей старше 10 лет до и после применения “DoroMarine” выявлено следующее. Удельный вес мочи у детей испытуемой группы до применения был равен 1025±0,006 г/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения 1025±0,002 г/л., $p > 0,05$. pH мочи у детей испытуемой группы до применения был равен 5,92±0,49, что достоверно не различалось от такого же показателя детей группы после применения 6,1±0,7, $p > 0,05$. Уробилиноген в моче у детей испытуемой группы до применения был равен 3,2±0,0 ммоль/л., что достоверно не различалось от такого же показателя детей испытуемой группы после применения 3,2±0,0 ммоль/л., $p > 0,05$. Надо отметить, что как в контрольной, так и испытуемой группе после реабилитации не было отмечено лейкоцитурии и эритроцитурии.

Полученные результаты свидетельствует о том, что прием диетического продукта “DoroMarine” при выполнении стандартных реабилитационных процедур в условиях 20 дневного санаторно-курортного лечения может улучшать эндогенные метаболические процессы в организме, что подтверждается динамикой коэффициента де Ритиса и тенденцией к снижению уровня лейкоцитов крови у детей старше 10 лет и приведенными ниже клинико-функциональными показателями. При дальнейшем исследовании на наличие эффективности диетического продукта, вероятно, необходимо увеличить как объем выборки, так и объем исследований.

В таблице 23 представлены результаты клинического исследования при поступлении детей на санаторно-курортную реабилитацию.

Таблица 23 - Физиологические параметры детей при поступлении на санаторно-курортное лечение

Параметр	До 10 лет		Старше 10 лет	
	Контрольная группа (n=3)	Испытуемая группа (n=6)	Контрольная группа (n=9)	Испытуемая группа (n=15)
Рост, см	126,7±9,0	122±5,8	154,4±3,3	151,1±3,9
Вес, кг	25,6±3,0	25,1±3,7	42,7±5,8	40,5±2,1
Синева под глазами	100% - нет	17%-есть 83% - нет	22,2%- есть 77,8%- нет	16,2 %- есть 84,8%- нет
Мешки под глазами	100%-нет	100%-нет	25%- есть 75%- нет	17,3%- есть 83,7%- нет
Кожные покровы	66,7%- обычный 33,3%- измененный	83%- обычный 17%- измененный	82,5%- обычный 17,5%- изменены	78 %- обычный 22%- измененный
Сухость кожи	100%-нет	100%-нет	11,1%- есть 88,9%- нет	6,7%- есть 93,3%- нет
Сыпь на кожных покровах	25%- есть 75%- нет	17%- есть 83%- нет	22,2%-есть 77,8%-нет	6,7%- есть 93,3%- нет
Есть ли пищевая аллергия	25%- есть 75%- нет	100%-есть	55,5%-есть 44,5, %-нет	33,4%-есть 66,6, %-нет
Анемия в анамнезе	66,7%- есть 33,3%- нет	100%-нет	100%-нет	20%- есть 80%- нет
Быстрая утомляемость	33,3%- есть 66,7%- нет	33,3%- есть 66,7%- нет	44,4%- есть 55,6%- нет	33,7%- есть 67,3%- нет
Неусидчивость	100%-нет	17%- да 83%- нет	100%-нет	100%-нет
Проблемы с засыпанием	100%-нет	50%- есть 50%- нет	100%-нет	20%- есть 80%- нет
Проблемы со стулом	66,7%- есть 33,3%- нет	66,7%- есть 33,3%- нет	88,9%- есть 11,1%- нет 33,3%- частично	26,7%- есть 33,3%- нет 40,0%- частично
Пульсоксиметрия	94,3±1,8	94,3±1,6	95,8±0,5	96,6±11,3
Спирометрия	В норме	В норме	В норме	В норме

Как отмечалось ранее при поступлении на санаторно-курортную реабилитацию дети были рандомизированным способом поделены на две группы. В испытываемой группе детей до 10 лет рост составил 122±5,8 см, что не различалось от роста детей контрольной группы 126,7±9,0 см. Вес

детей в испытуемой группе составил $25,1 \pm 3,7$ кг, что не различалось от веса детей в контрольной группе $25,6 \pm 3,0$ кг. В испытуемой группе детей до 10 лет синева под глазами отмечалась в 17 % по сравнению с таким же показателем у детей контрольной группы синева под глазами отсутствовала. Однако лабораторные показатели как контрольной, так и испытуемой группы были достоверно не различимы и отсутствовали признаки анемии. В испытуемой группе детей до 10 лет мешки под глазами отсутствовали в 100% случаях, так же, как и у детей в контрольной группе. Кожные покровы у детей испытуемой группы в 83% были обычной окраски, что достоверно не различалось от такого же показателя у детей контрольной группы (66,7%). В испытуемой группе детей до 10 лет сухость кожи отсутствовала в 100% случаях, так же, как и у детей контрольной группы. Сыпь на кожных покровах у детей испытуемой группы была в 17% случаях, что различалось от показателя детей контрольной группы (25%). Сыпь детей в испытуемой группе была угревой, что не влияет на показатели данного клинического испытания. У детей в испытуемой группе согласно опросу, отмечалась 100% пищевая аллергия, в то время как у детей контрольной группы она согласно анамнезу, при анкетировании составила 25%. В испытуемой группе по анамнезу при опросе анемия не отмечена, в то время как у детей в контрольной группе в анамнезе анемия отмечена в 66,7 %. В испытуемой группе детей до 10 лет утомляемость отмечена в 33,3%, что не различалось с показателями утомляемости детей контрольной группы (33,3%). У детей испытуемой группы отмечена неусидчивость 17%, в то время как у детей в контрольной группе таких проблем не возникало. У детей в испытуемой группе возникали проблемы с засыпанием в 50%, что полностью отсутствовало у детей контрольной группы. В испытуемой группе детей до 10 лет проблемы со стулом возникали в 66,7 %, что не отличалось от показателей у детей в контрольной группе (66,7%), но данные показатели не влияли на отбор детей и зависели от рандомизации при данном клиническом испытании. В испытуемой группе детей до 10 лет

пульсоксиметрия составила $94,3 \pm 1,6$, что не различалось от пульсоксиметрии у детей контрольной группы $94,3 \pm 1,8$. Спирометрия у детей в испытываемой группе и в контрольной группе был в пределах нормы. Вероятно, данные симптомы связаны с особенностями организма детей и свидетельствует о наличии релевантности между группами.

В испытываемой группе детей старше 10 лет рост составил $151,1 \pm 3,9$ см, что не различалось от роста детей контрольной группы $154,4 \pm 3,3$ см. Вес детей в испытываемой группе составил $40,5 \pm 2,1$ кг, что не различалось от веса детей в контрольной группе $42,7 \pm 5,8$ кг. В испытываемой группе детей старше 10 лет синева под глазами отмечалась в 16,2 % что не различалось от показателя у детей контрольной группы 22,2%. Однако лабораторные показатели как контрольной, так и испытываемой группы были достоверно не различимы и отсутствовали признаки анемии. В испытываемой группе детей старше 10 лет мешки под глазами отмечены в 17,3% случаях, что не различалось от детей в контрольной группе 25%. Кожные покровы у детей испытываемой группы в 78% были обычной окраски, что достоверно различалось от такого же показателя у детей контрольной группы (82,5%), у которых на кожных покровах отмечалась угревая сыпь. В испытываемой группе детей старше 10 лет сухость кожи отмечена в 6,7% случаях, что не различалось от показателей детей контрольной группы 11,1%. Сыпь на кожных покровах у детей испытываемой группы была 6,7%, в то время как у детей контрольной группы она отмечена в 22,2%. Сыпь у детей в контрольной группе была угревой, что не влияет на показатели данного клинического испытания. У детей в испытываемой группе согласно опросу, отмечалась пищевая аллергия в 33,4% случаев, в то время как у детей контрольной группы она составила 55,5%. В испытываемой группе анемия отмечена в 20%, в то время как у детей в контрольной группе анемия согласно анамнезу отсутствовала. В испытываемой группе детей старше 10 лет утомляемость отмечена в 33,7%, и не сильно различалась от утомляемости детей контрольной группы (44,4%). У детей испытываемой

группы так же, как и у детей в контрольной группе проблем с неусидчивостью не возникало. У детей в испытуемой группе возникали проблемы с засыпанием в 20%, что полностью отсутствовало у детей контрольной группы. В испытуемой группе детей старше 10 лет проблемы со стулом возникали в 26,7 %, что было в два раза меньше чем у детей в контрольной группе, но данные показатели не влияют на данное клиническое испытание. В испытуемой группе детей старше 10 лет пульсоксиметрия составил $96,6 \pm 11,3$, что не различалось от пульсоксиметрии у детей контрольной группы $95,8 \pm 0,5$. Показатели спирометрии у детей в испытуемой группе и в контрольной группе был в пределах нормы.

В результате клинических исследований детей перед применением реабилитации, присутствовали симптомы основных заболеваний в стадии реконвалесценции, при этом отмечалось, что у детей в испытуемой группе чаще были проблемы с засыпанием и нерегулярным стулом.

В таблице 24 приведены физиологические параметры детей, принимавших реабилитацию с диетическим продуктом.

Таблица 24 - Физиологические параметры детей после проведения реабилитационных процедур

Параметр	До 10 лет		Старше 10 лет	
	Контрольная группа (n=7)	Испытуемая группа ("DoroMarine") (n=6)	Контрольная группа (n=8)	Испытуемая группа ("DoroMarine") (n=15)
Рост, см	127,7±9,0	122,0±5,9	155,0±2,2	151,1±3,2
Вес, кг	25,95±5,7	25,0±3,6	40,6±2,6	39,7±1,9
Синева под глазами	100%-нет	16,7%- есть 83,3%- нет	25%- есть 75%- нет	12,3%- есть 87,7%- нет
Мешки под глазами	100%-нет	100%-нет	25%- есть 75%- нет	11,3%- есть 88,7%- нет
Кожные покровы	74,5%- обычный 25,5%- измененный	85,7%- обычный 14,3%- измененный	87,5%- обычный 12,5%- изменены	85,0%- обычный 15%- улучшился
Сухость кожи	100%-нет	100%-нет	100%-нет	100%-нет
Сыпь на кожных покровах	15%- есть 85%- нет	15%- есть 85%- нет	100%-нет	100%-нет
Есть ли пищевая	25%- есть	100%-есть	50%-есть	26,6%- есть

аллергия	75%- нет		50 %-нет	73,3%- нет
Анемия в анамнезе	25%- есть 75%- нет	100%-нет	100%-нет	13,3%- есть 86,7%- нет
Быстрая утомляемость	23,3 %- есть 76,7%- нет	25%- есть 75%- нет	37,5%- есть 62,5%- нет	25,6%- есть 74,4%- нет
Неусидчивость	100%-нет	16,7%- есть 83,3%- нет	100%-нет	100%-нет
Проблемы с засыпанием	100%-нет	25,0%- есть 75,0%- нет	100%-нет	100%-нет
Проблемы со стулом	62,5%- - есть 37,5 % - нет	50,0%- есть 50,0 %- нет	60,0%- есть 40,0 %- нет	20%-есть 26,6%- частично 53,4%- нет
Пульсоксиметрия	98,3±1,3	96,5±0,81	98,1±0, 1	98,1±0, 6
Спирометрия	В пределах нормы	В пределах нормы	В пределах нормы	В пределах нормы

При поступлении на санаторно-курортную реабилитацию дети были рандомизированным способом поделены на две группы и после проведения реабилитации диетическим напитком «DoroMarine» сделаны следующие наблюдения. В испытываемой группе детей до 10 лет рост составил $122 \pm 5,9$ см, что не различалось от роста детей контрольной группы $127,7 \pm 9,0$ см. Вес детей в испытываемой группе составил $25,0 \pm 3,6$ кг., что не различалось от веса детей в контрольной группе $25,95 \pm 5,7$ кг. В испытываемой группе детей до 10 лет синева под глазами отмечалась в 16,7 %, а в контрольной группе синева под глазами отсутствовала. Однако лабораторные показатели как контрольной, так и испытываемой группы были достоверно не различимы и отсутствовали признаки анемии. В испытываемой группе детей до 10 лет мешки под глазами отсутствовали 100% случаях, так же, как и у детей в контрольной группе. Кожные покровы у детей испытываемой группы в 85,7% были обычной окраски, что достоверно не различалось от такого же показателя у детей контрольной группы (74,5%). В испытываемой группе детей до 10 лет сухость кожи отсутствовала в 100% случаях, так же, как и у детей контрольной группы. Сыпь на кожных покровах у детей испытываемой группы была в 15% случаях, что не различалось от показателя детей контрольной группы, у которых сыпь отмечена также в 15%. Сыпь детей в испытываемой группе была угревой, что не влияет на показатели данного

клинического испытания. У детей в испытываемой группе согласно опросу, отмечалась 100% пищевая аллергия, в то время как у детей контрольной группы она согласно анамнезу, при анкетировании составила 25%. В испытываемой группе по анамнезу при опросе анемия не отмечена, в то время как у детей в контрольной группе в анамнезе анемия отмечена в 25%. В испытываемой группе детей до 10 лет утомляемость отмечена в 25%, что не различалось с показателями утомляемости детей контрольной группы (23,3%). У детей испытываемой группы отмечены проблемы с неусидчивостью 16,7%, в то время как у детей в контрольной группе таких проблем не возникало. У детей в испытываемой группе возникали проблемы с засыпанием в 25%, что полностью отсутствовало у детей контрольной группы. В испытываемой группе детей до 10 лет проблемы со стулом возникали в 50%, что было меньше чем у детей в контрольной группе (62,5%), но данные показатели не влияли на отбор детей и зависели от рандомизации при данном клиническом испытании. В испытываемой группе детей до 10 лет пульсоксиметрия составила $96,5 \pm 0,81$, что не различалось от пульсоксиметрии у детей контрольной группы $98,3 \pm 1,3$. Спирометрия у детей в испытываемой группе и в контрольной группе был в пределах нормы. Вероятно, данные симптомы связаны с особенностями организма детей и свидетельствует о наличии релевантности между группами.

В испытываемой группе детей старше 10 лет рост составил $151,1 \pm 3,2$ см, что не различалось от роста детей контрольной группы $155,0 \pm 2,2$ см. Вес детей в испытываемой группе составил $39,7 \pm 1,9$, что не различалось от веса детей в контрольной группе $40,6 \pm 2,6$ кг. В испытываемой группе детей старше 10 лет синева под глазами отмечалась в 12,3% что в два раза меньше показателя у детей контрольной группы 25%. Однако лабораторные показатели как контрольной, так и испытываемой группы были достоверно не различимы и отсутствовали признаки анемии. В испытываемой группе детей старше 10 лет мешки под глазами отмечены в 11,3% случаях, что не различалось от детей в контрольной группе 25%. Кожные покровы у детей

испытываемой группы в 85% были обычной окраски, что достоверно различалось от такого же показателя у детей контрольной группы (87,5%), у которых на кожных покровах отмечалась угревая сыпь. В испытываемой группе детей старше 10 лет сухость кожи отсутствовала, как и у детей контрольной группы. Сыпь на кожных покровах отсутствовала у детей у обеих групп. У детей в испытываемой группе согласно опросу, отмечалась пищевая аллергия в 26,6% случаев, в то время как у детей контрольной группы она составила 50%. В испытываемой группе анемия отмечена в 13,3%, в то время как у детей в контрольной группе анемия отсутствовала. В испытываемой группе детей старше 10 лет утомляемость отмечена в 25,6%, и не различалась от утомляемости детей контрольной группы (37,5%). У детей испытываемой группы так же, как и у детей в контрольной группе проблем с неусидчивостью не возникало. У детей в испытываемой группе и у детей контрольной группы проблемы с засыпанием полностью отсутствовали. В испытываемой группе детей старше 10 лет проблемы со стулом возникали в 20 %, что различалось от проблем со стулом у детей в контрольной группе (60%), но данные показатели не влияют на данное клиническое испытание. В испытываемой группе детей старше 10 лет пульсоксиметрия составил $98,1 \pm 0,6$, что не различалось от пульсоксиметрии у детей контрольной группы $98,1 \pm 0,1$. Показатели спирометрии у детей в испытываемой группе и в контрольной группе был в пределах нормы.

1. Спирометрия после пикфлоуметрии в испытываемой группе и в контрольной группе была в пределах нормы.

Таблица 25. Физиологические параметры детей контрольной группы до и после проведения реабилитационных процедур

Параметр	До 10 лет		Старше 10 лет	
	Контрольная группа при поступлении (n=3)	Контрольная группа после реабилитации (n=7)	Контрольная группа при поступлении (n=9)	Контрольная группа после реабилитации (n=8)
Рост, см	126,7±9,0	127,7±9,0	154,4±3,3	155,0±2,2
Вес, кг	25,6±3,0	25,95±5,7	42,7±5,8	40,6±2,6
Синева под глазами	100% - нет	100%-нет	22,2%- есть 77,8%- нет	25%- есть 75%- нет
Мешки под глазами	100%-нет	100%-нет	25%- есть 75%- нет	25%- есть 75%- нет
Кожные покровы	66,7%- обычный 33,3%- измененный	74,5%- обычный 25,5%- измененный	82,5%- обычный 17,5%- изменены	87,5%- обычный 12,5%- изменены
Сухость кожи	100%-нет	100%-нет	11,1%- есть 88,9%- нет	100%-нет
Сыпь на кожных покровах	25%- есть 75%- нет	15%- есть 85%- нет	22,2%-есть 77,8%-нет	100%-нет
Есть ли пищевая аллергия	25%- есть 75%- нет	25%- есть 75%- нет	55,5%-есть 44,5, %-нет	50%-есть 50 %-нет
Анемия в анамнезе	66,7%- есть 33,3%- нет	25%- есть 75%- нет	100%-нет	100%-нет
Быстрая утомляемость	33,3%- есть 66,7%- нет	23,3 %- иногда 76,7%- нет	44,4%- есть 55,6%- нет	37,5%- есть 62,5%- нет
Неусидчивость	100%-нет	100%-нет	100%-нет	100%-нет
Проблемы с засыпанием	100%-нет	100%-нет	100%-нет	100%-нет
Проблемы со стулом	66,7%- есть 33,3%- нет	62,5%- нет 37,5 %- есть	88,9 %- есть 11,1%- нет	60,0%- есть 40,0 %- нет
Пульсоксиметрия	94,3±1,8	98,3±1,3	95,8±0,5	98,1±0, 1
Спирометрия	В норме	В пределах нормы	В норме	В пределах нормы

При сравнении детей контрольной группы до 10 лет при поступлении и после проведенной реабилитации были отмечены следующие показатели. Рост детей контрольной группы до 10 лет при поступлении составил 126,7±9,0, после проведения реабилитации 127,7±9,0. Вес детей контрольной группы до 10 лет при поступлении составил 25,6±3,0, после проведения реабилитации 25,95±5,7. Синева и мешки под глазами у детей контрольной группы отсутствовали в течении всего курса. Кожные покровы детей

контрольной группы до 10 лет при поступлении имели обычный окрас в 66,7%-, после проведения реабилитации в 74,5%. Сухость кожи у данной группы не наблюдалась. Сыпь на кожных покровах детей контрольной группы до 10 лет при поступлении 25%-, после проведения реабилитации в 15%. Согласно анамнезу у данной группы сохранилась пищевая аллергия. Анемия в анамнезе у детей данной группы отмечена при поступлении в 66,7%, после реабилитации 25%. При поступлении у детей была быстрая утомляемость и составила согласно опросу 33,3%, после реабилитации 23,3%. Неусидчивость а также проблемы с засыпанием отсутствовали полностью у детей контрольной группы до 10 лет в течении всего периода реабилитации. При поступлении у детей контрольной группы до 10 лет отмечались проблемы со стулом в 66,7%, после данные показатели составили 62,5%. Пульсоксиметрия детей контрольной группы до 10 лет до реабилитации составляла $94,3 \pm 1,8$, после $98,3 \pm 1,3$. Спирометрия в пределах нормы.

При сравнении детей контрольной группы старше 10 лет при поступлении и после проведенной реабилитации были отмечены следующие показатели. Рост детей контрольной группы до 10 лет при поступлении составил $154,4 \pm 3,3$, после проведения реабилитации $155,0 \pm 2,2$. Вес детей контрольной группы до 10 лет при поступлении составил $42,7 \pm 5,8$, после проведения реабилитации $40,6 \pm 2,6$. Синева и мешки под глазами у детей контрольной группы старше 10 лет при поступлении отмечена в 22,2%, после проведения курса лечения 25%. Кожные покровы детей контрольной группы старше 10 лет при поступлении имели обычный окрас в 82,5%-, после проведения реабилитации в 87,5%. Сухость кожи у данной группы при поступлении отмечена в 11,1%, после проведения лечения не наблюдалась. Сыпь на кожных покровах детей контрольной группы старше 10 лет при поступлении 22,2%-, после проведения реабилитации отсутствовала в 100%. Согласно анамнезу у данной группы пищевая аллергия отмечена в 55,5% до реабилитации и 50% после реабилитации. Анемия в анамнезе у детей данной

группы не отмечена. При поступлении у детей была быстрая утомляемость и составила согласно опросу 44,4%, после реабилитации 37,5%. Неусидчивость а также проблемы с засыпанием отсутствовали полностью у детей контрольной группы старше 10 лет в течении всего периода реабилитации. При поступлении у детей контрольной группы старше 10 лет отмечались проблемы со стулом в 88,9 %, после данные показатели составили 60%. Пульсоксиметрия детей контрольной группы до 10 лет до реабилитации составляла $95,8 \pm 0,5$, после $98,1 \pm 0,1$. Спирометрия в пределах нормы.

Таблица 26. Физиологические параметры детей испытываемой группы до и после проведения реабилитационных процедур

Параметр	До 10 лет		Старше 10 лет	
	Испытуемая группа при поступлении (n=6)	Испытуемая группа после применения ("DoroMarine") (n=6)	Испытуемая группа при поступлении (n=15)	Испытуемая группа после применения ("DoroMarine") (n=15)
Рост, см	122±5,8	122,0±5,9	151,1±3,9	151,1±3,2
Вес, кг	25,1±3,7	25,0±3,6	40,5±2,1	39,7±1,9
Синева под глазами	17%-есть 83% - нет	16,7%- есть 83,3%- нет	16,2 %- есть 84,8%- нет	12,3%- есть 87,7%- нет
Мешки под глазами	100%-нет	100%-нет	17,3%- есть 83,7%- нет	11,3%- есть 88,7%- нет
Кожные покровы	83%- обычный 17%- измененный	85,7%- обычный 14,3%- измененный	78 %- обычный 22%- измененный	85,0%- обычный 15%- улучшился
Сухость кожи	100%-нет	100%-нет	6,7%- есть 93,3%- нет	100%-нет
Сыпь на кожных покровах	17%- есть 83%-нет	15%- есть 85%- нет	6,7%- есть 93,3%- нет	100%-нет
Есть ли пищевая аллергия	100%-есть	100%-есть	33,4%-есть 66,6, %-нет	26,6%- есть 73,3%- нет
Анемия в анамнезе	100%-нет	100%-нет	20%- есть 80%- нет	13,3%- есть 86,7%- нет
Быстрая утомляемость	33,3%- есть 66,7%- нет	25%- есть 75%- нет	33,7%- есть 67,3%- нет	25,6%- есть 74,4%- нет
Неусидчивость	17%- да 83%- нет	16,7%- есть 83,3%- нет	100%-нет	100%-нет
Проблемы с засыпанием	50%- есть 50%- нет	25,0%- есть 75,0%- нет	20%- есть 80%- нет	100%-нет
Проблемы со стулом	66,7%- есть 33,3%- нет	50,0%- есть 50,0 %- нет	26,7%- есть 33,3%- нет	20%-есть 26,6%- частично

			40,0%- частично	53,4%- нет
Пульсоксиметрия	94,3±1,6	96,5±0,81	96,6±11,3	98,1±0,6
Спирометрия	В норме	В пределах нормы	В норме	В пределах нормы

При сравнении детей испытываемой группы до 10 лет при поступлении и после проведенной реабилитации были отмечены следующие показатели. Рост детей контрольной группы до 10 лет при поступлении составил 122±5,8, после проведения реабилитации 122,0±5,9. Вес детей испытываемой группы до 10 лет при поступлении составил 25,1±3,7, после проведения реабилитации 25,0±3,6. Синева под глазами у детей испытываемой группы отмечены в 17% при поступлении, что не различалось от показателя после применения «DoroMarine», который составил 16,7%. Мешки под глазами на момент поступления и после применения «DoroMarine» отсутствовали. Кожные покровы детей испытываемой группы до 10 лет при поступлении имели обычный окрас в 83%-, после проведения реабилитации в 85,7%. Сухость кожи у данной группы не наблюдалась. Сыпь на кожных покровах детей испытываемой группы до 10 лет при поступлении 1,7%-, после проведения реабилитации в 15%. Согласно анамнезу у данной группы отсутствовала пищевая аллергия. Анемия в анамнезу у детей данной группы не отмечена. При поступлении у детей была быстрая утомляемость и составила согласно опросу 33,3%, после реабилитации 25%. Неусидчивость при поступлении отмечена в анамнезе в 17%, после составила 16,7. Проблемы с засыпанием у детей данной группы при поступлении составляли 50 %, после проведения курса составили 25%. При поступлении у детей испытываемой группы до 10 лет отмечались проблемы со стулом в 66,7%, после данные показатели составили 50%. Пульсоксиметрия детей испытываемой группы до 10 лет до реабилитации составляла 94,3±1,6, после 96,5±0,81. Спирометрия в пределах нормы.

Таким образом исследование показало, что при приеме диетического продукта у детей до 10 лет снизилась на 8,3% утомляемость, улучшилось на 25% засыпание, на 16,7% - опорожнение кишечника.

При сравнении детей испытываемой группы старше 10 лет при поступлении и после проведенной реабилитации были отмечены следующие показатели. Рост детей контрольной группы старше 10 лет при поступлении составил $151,1 \pm 3,9$, после проведения реабилитации $151,1 \pm 3,2$. Вес детей испытываемой группы старше 10 лет при поступлении составил $40,5 \pm 2,1$, после проведения реабилитации $39,7 \pm 1,9$. Синева под глазами у детей испытываемой группы старше 10 лет при поступлении отмечена в 16,2 %, после проведения курса лечения 12,3 %. Мешки под глазами у детей испытываемой группы старше 10 лет при поступлении отмечены в 17,3 %, после проведения курса лечения 11,3 %. Кожные покровы детей испытываемой группы старше 10 лет при поступлении имели обычную окраску в 78%, после проведения реабилитации в 85%. Сухость кожи у данной группы при поступлении отмечена в 6,7%, после проведения лечения не наблюдалась. Сыпь на кожных покровах детей испытываемой группы старше 10 лет при поступлении 6,7%, после проведения реабилитации отсутствовала в 100%. Согласно анамнезу у данной группы пищевая аллергия отмечена в 33,4% до реабилитации и 26,6% после реабилитации. Анемия в анамнезе у детей данной группы при поступлении отмечена в 20%, после составила 13,3%. При поступлении у детей была быстрая утомляемость и составила согласно опросу 33,7%, после реабилитации 25,6%. Неусидчивость отсутствовала полностью у детей испытываемой группы старше 10 лет в течении всего периода реабилитации. Проблемы с засыпанием отмечены при проведении анкетирования в 20% при поступлении, и полностью отсутствовали после применения препарата «DoroMarine». При поступлении у детей испытываемой группы старше 10 лет отмечались проблемы со стулом в 26,7 %, после данные показатели составили 20%. Пульсоксиметрия детей контрольной группы до 10 лет до

реабилитации составляла $96,6 \pm 11,3$, после $98,1 \pm 0,6$. Спирометрия была в пределах нормы.

Таким образом, при клиническом наблюдении при приеме диетического продукта у детей старше 10 лет улучшились параметры кожных покровов, уменьшилась сыпь, сухость (на 6,7%), уменьшилась утомляемость на 8,1%, улучшилось на 20% засыпание, на 6,7% улучшилось опорожнение кишечника.

Полученные результаты свидетельствует о том, что прием диетического продукта "DoroMarine" при стандартных реабилитационных процедурах в течение 20 дней в условиях санаторно-курортного лечения не вызывали изменений со стороны общего анализа крови, общего анализа мочи и основных биохимических показателей крови и некоторых клинико-функциональных показателей организма что, вероятно, говорит о безопасности диетического продукта.

Также полученные результаты свидетельствует о том, что при 20 дневном приеме диетического продукта "DoroMarine" при приеме стандартных реабилитационных процедур в условиях санаторно-курортного лечения у детей обнаружено незначительное колебание соотношения АСТ/АЛТ крови (коэффициент де Ритиса) по сравнению со скачкообразными колебаниями АСТ/АЛТ крови детей контрольных групп, что свидетельствует о более стабильном характере эндогенных метаболических процессов в организме. При 20 дневном приеме диетического продукта "DoroMarine" при стандартных реабилитационных процедурах в условиях санаторно-курортного лечения происходит снижение сухости кожи, нормализация опорожнения кишечника, улучшение сна, снижение утомляемости, что также вероятно говорит о стабилизации и улучшении метаболических процессов в организме детей. Все вышеперечисленное требует более углубленного исследования диетического продукта на организм детей в условиях реабилитации.

Выводы.

1) В результате работы разработан дизайн исследования и всех необходимых документов, получено разрешение локального этического комитета, проведен скрининг добровольцев для последующего участия в исследовании, проведено исследование согласно протоколу исследования, организован мониторинг, проведен сравнительный анализ данных о влиянии на организм при применении лечебно-профилактического пищевого продукта «DoroMarine» в рамках данного исследования.

2) Полученные результаты свидетельствует о том, что прием диетического продукта “DoroMarine” при стандартных реабилитационных процедурах в условиях 20 дневного санаторно-курортного лечения не вызывали патологических изменений основных показателей крови и мочи, что говорит о безопасности продукта.

3) Исследование показало, что при приеме диетического продукта “DoroMarine” на фоне применения стандартных реабилитационных процедур в условиях 20 дневного санаторно-курортного лечения у детей имеется стабилизация эндогенных метаболических процессов в организме, что приводило к снижению сухости кожи, нормализации опорожнения кишечника, улучшению сна и снижению утомляемости пациентов. При дальнейшем исследовании на эффективность диетического продукта на фоне реабилитационных процедур необходимо увеличить как объем выборки, так и объем исследований.

4) Результаты проведенной работы показали, что при приеме диетического продукта на фоне реабилитации у детей до 10 лет снизилась на 8,3% утомляемость, улучшилось на 25% засыпание, на 16,7% - опорожнение кишечника. Прием у детей старше 10 лет при приеме продукта на фоне реабилитации улучшились параметры кожных покровов: на 6,7% уменьшилась сыпь и сухость, на 8,1% уменьшилась утомляемость, на 20% улучшилось засыпание, на 6,7% улучшилось опорожнение кишечника.

5) Полученные результаты свидетельствует о том, что прием диетического продукта “DoroMarine” при выполнении стандартных реабилитационных процедур в условиях 20 дневного санаторно-курортного лечения эффективно влияет на эндогенные метаболические процессы в организме, что подтверждается динамикой коэффициента де Ритиса и тенденцией к снижению уровня лейкоцитов крови у детей старше 10 лет.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Волощенко Л.В., Шевченко Н.П. «Ламинария как йодосодержащий компонент при производстве функционального продукта», Екатеринбург, Международный научно-исследовательский журнал, №12(66), ч.5, декабрь, 2017, с.68
2. <https://doromarine.kz/images/conten/doc/ispit-flagman.pdf>
3. ТР ТС 027/2012; ТР ТС 021/2011; ТУ 10.89.19-005-19964657-2018. специализированный пищевой продукт диетического профилактического питания Напиток безалкогольный «DoroMarine» на основе бурых водорослей (ламинарии дальневосточной гомогенизированной) с добавлением яблочного сока.
4. Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 28 июня 2016 года № 287. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 июля 2016 года № 14014 «Об утверждении Правил проведения работ по научно обоснованному подтверждению безопасности биологически активных добавок к пище»
5. <https://ladysdream.ru/laminariya-poleznye-svoystva.html>
6. <https://fb.ru/article/287399/laminariya-v-tabletkah-otzyivyi-instruktsiya-po-primeneniyu>
7. <https://yalechus.ru/laminariya-poleznye-svoystva-i-protiv/>

8. Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года № 193-IV.

9. Приказ Министра национальной экономики РК от 30 июня 2016 года №297 «Об утверждении правил оборота биологически активных добавок к пище»