

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРЕПАРАТА LIV LIVELY В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ФУНКЦИОНАЛЬНЫМ ЗАПОРОМ

Ахмедов В.А.¹, Вологжанина Л.Г.^{2,3}, Игумнова О.А.³, Юкова Э.Н.³

¹ФГБОУ ВО «Омский государственный медицинский университет» Минздрава России, ²ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет» им. академика Е. А. Вагнера Минздрава России,

ООО «ГАСТРОЦЕНТР», город Пермь

EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF THE HERBAL PREPARATION LIV LIVELY IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH FUNCTIONAL CONSTIPATION

Akhmedov V.A.¹, Vologzhanina L.G.^{2,3}, Igumnova O.A.³, Yukova E.N.³

Резюме.

Цель исследования. Оценка эффективности использования растительного препарата Лив Лайвли у пациентов с функциональным запором. **Материалы и методы.** Обследовано 40 пациентов с функциональным запором, установленным на основании Римских критериев 4 пересмотра, которые тестировались до и через 1 месяц после терапии растительным препаратом Лив Лайвли по шкале ВАШ, опросникам GSRS (русскоязычная версия), MOS SF-36, тревожности Спилберга-Ханина и Бристольской шкале кала. **Результаты.** Через 1 месяц после лечения отмечалось статистически значимое уменьшение интенсивности боли с 6 (5;6) баллов до 1 (0; 1) баллов $P=0,000001$. Также отмечалось статистически значимое снижение по общей сумме баллов опросника GSRS с 50 (47;52,5) баллов до лечения до 21,0(20;23) после лечения $P=0,000001$, а также по проявлениям синдрома запора по сумме вопросов 10,13,15 с 13,0 (9,5;15) до 5 (4; 5,5) баллов и сопутствующего диспепсического синдрома (сумма вопросов 6,7,8,9) с 20 (18,5;21) до 7 (6;8) $P=0,000001$ для обеих групп. У обследованных пациентов функциональным запором преобладали 2 типа стула до проведения лечения - тип 1 у 23 (57,5%) пациентов и тип 2 у 17 (42,5%) пациентов. Через 1 месяц после проведения лечения пациенты расценивали свой стул как тип 3 – 9 (22,5%) пациентов $P=0,0024$, тип 4 – 22 (55%) $P=0,0001$ по сравнению с типом до лечения. У 9 пациентов (22,5%) после лечения сохранялся стул 2 типа. Спустя 1 месяц терапии отмечалось статистически значимое уменьшение проявлений тревожности по снижению общего суммарного балла со 108 (103; 120,5) до 87 (82,5; 90) $P = 0,000001$ и увеличение общего суммарного балла качества жизни с 94 (91;97,5) до 101,5 (99;104) $P = 0,000001$.

Ключевые слова: функциональный запор, лечение, качество жизни, Лив Лайвли, экстракт, плоды Амлы, экстракт зеленого чая.

Abstract

The aim of the study. Evaluation of the effectiveness of the use of the herbal drug Liv Lively in patients with functional constipation. **Materials and methods.** 40 patients with functional constipation, established on the basis of the Rome criteria IV, were examined and tested before and 1 month after therapy with the herbal drug Liv Lively on the VAS scale, the GSRS questionnaires (Russian version), MOS SF-36, Spielberg-Hanin anxiety and the Bristol Stool Scale. **Results.** 1 month after treatment, there was a significant decrease in pain intensity from 6 (5; 6) points to 1 (0; 1) points $P = 0.000001$. There was also a significant decrease in the total score of the GSRS questionnaire from 50 (47;52.5) points before treatment to 21.0(20;23) after treatment $P=0.000001$, as well as in the manifestations of constipation syndrome in the sum of questions 10,13,15 from 13.0 (9.5;15) to 5 (4; 5.5) points and concomitant dyspeptic syndrome (sum of questions 6,7,8,9) from 20 (18,5;21) to 7 (6;8) $P=0.000001$ for both groups. In the examined patient with functional constipation was dominated 2 types of stools before treatment - type

1 in 23 (57.5%) patients and type 2 in 17 (42.5%) patients. 1 month after treatment, patients regarded their stools as type 3 – 9 (22.5%) patients $P=0.0024$, type 4 – 22 (55%) $P=0.0001$ compared with the type before treatment. In 9 patients (22.5%), type 2 stools persisted after treatment. After 1 month of therapy, there was a significant decrease in anxiety manifestations by reducing the total score from 108 (103; 120.5) to 87 (82.5; 90) $P = 0.000001$ and an increase in the total quality of life score from 94 (91;97.5) to 101.5 (99;104) $P = 0.000001$.

Keywords: functional constipation, treatment, quality of life, Liv Lively, extract, Amla fruit, green tea extract.

Запор характеризуется нарушением регулярности дефекации или затрудненным выделением кала. Симптомы, обычно связанные с этим состоянием, включают твердый стул, напряжение при натуживании, ощущение закупорки в области заднего прохода, ощущение неполного опорожнения кишечника, боль в животе и отек [1]. Функциональный запор (ФЗ) - это тип функционального расстройства кишечника, характеризующийся такими симптомами, как затрудненная дефекация, редкие испражнения или ощущение неполного опорожнения кишечника, распространенность которого у взрослых составляет примерно 20% [2]. Пациенты, страдающие постоянными запорами, имеют более высокие показатели смертности от всех причин и подвержены более высокому риску возникновения проблем с психическим здоровьем [3]. Многие люди с ФЗ прибегают к самолечению, что может ухудшить их состояние [4].

Причины, лежащие в основе ФЗ, сложны и включают в себя множество факторов, включая генетику. Однако конкретные гены, связанные с этим заболеванием, не были идентифицированы. На качество жизни и психологическое благополучие пациентов существенно влияют повторные консультации, ненужные обследования и длительная продолжительность заболевания, которые налагают значительное финансовое бремя и создают значительные трудности в лечении этого состояния [5]. Несмотря на то, что традиционное лечение разработано и считается безопасным, оно часто не обеспечивает удовлетворительного улучшения состояния многих пациентов, что заставляет их искать альтернативные терапевтические подходы [6]. Комплементарные и альтернативные лекарства набирают популярность из-за их предполагаемой безопасности и эффективности [7]. Наше исследование было направлено на оценку безопасности и эффективности растительного препарата Лив Лайвли у пациентов с функциональным запором.

Цель исследования. Оценка эффективности использования растительного препарата Лив Лайвли у пациентов с функциональным запором.

Материал и методы исследования.

Для достижения поставленной цели нами было обследовано 40 пациентов с впервые выявленным синдромом функционального запора. Оценка наличия данного функционального заболевания, проводилась на амбулаторном этапе на основании соответствия пациентов Римским критериям IV. Пациентам, включенным в исследование и давшим добровольное информированное согласие на участие в нем, предлагалось пройти тестирование по шкале ВАШ для оценки интенсивности болевого синдрома. Также проводилось тестирование по опроснику GSRS (русскоязычная версия), в котором пациентам предлагалось ответить на 15 вопросов с вариантами ответов от - не беспокоило до беспокоило очень сильно [8]. Для оценки качества жизни пациенты тестировались по опроснику SF 36 [8]. Для выявления у пациентов ситуативной тревожности проводилось тестирование по опроснику тревожности Спилберга-Ханина [9]. При анализе результатов тестирования по опроснику тревожности Спилберга-Ханина чем отмечался выше итоговый показатель, тем выше уровень тревожности (ситуативной или личностной). Для оценки характера

стула использовалась Бристольская шкала кала [10]. После проведения тестирования всем пациентам назначался препарат Liv Lively, по 1 капсуле 750 мг 2 раза в день во время еды, содержащий стандартизованные экстракты плодов амлы (*Phyllanthus Emblica*), листьев зеленого чая (*Camellia Sinesis*) в качестве монотерапии. Через 1 месяц после лечения проводился контрольный осмотр пациентов и оценка по шкале ВАШ, тестирование по оценке качества жизни больных (анкета MOS SF-36), GSRS (русскоязычная версия), Бристольской шкале кала и опроснику тревожности Спилберга-Ханина. Дизайн исследования представлен на рисунке 1. Статистическая обработка проведена с применением программы Statistica 10.0. В связи с тем, что распределение подавляющего большинства признаков отличается от нормального (согласно критерию Шапиро-Уилка и виду гистограмм) полученные результаты представлены в виде медианы (нижнего квартиля; верхнего квартиля). Количественные параметры в зависимых выборках в динамике наблюдения сравнивались с помощью непараметрического критерия Вилкоксона. Сравнение категориальных переменных проведено с помощью критерия Хи-квадрат (χ^2). При ожидаемых частотах меньше 10 использовали поправку Йетса, при ожидаемых частотах меньше 5 дополнительно использовали двусторонний точный критерий Фишера

Результаты исследования и их обсуждение.

Среди обследованных пациентов с функциональным запором было 10 мужчин (25%) и 30 женщины (75%). Средний возраст обследованных составил $45,3 \pm 6,2$ года.

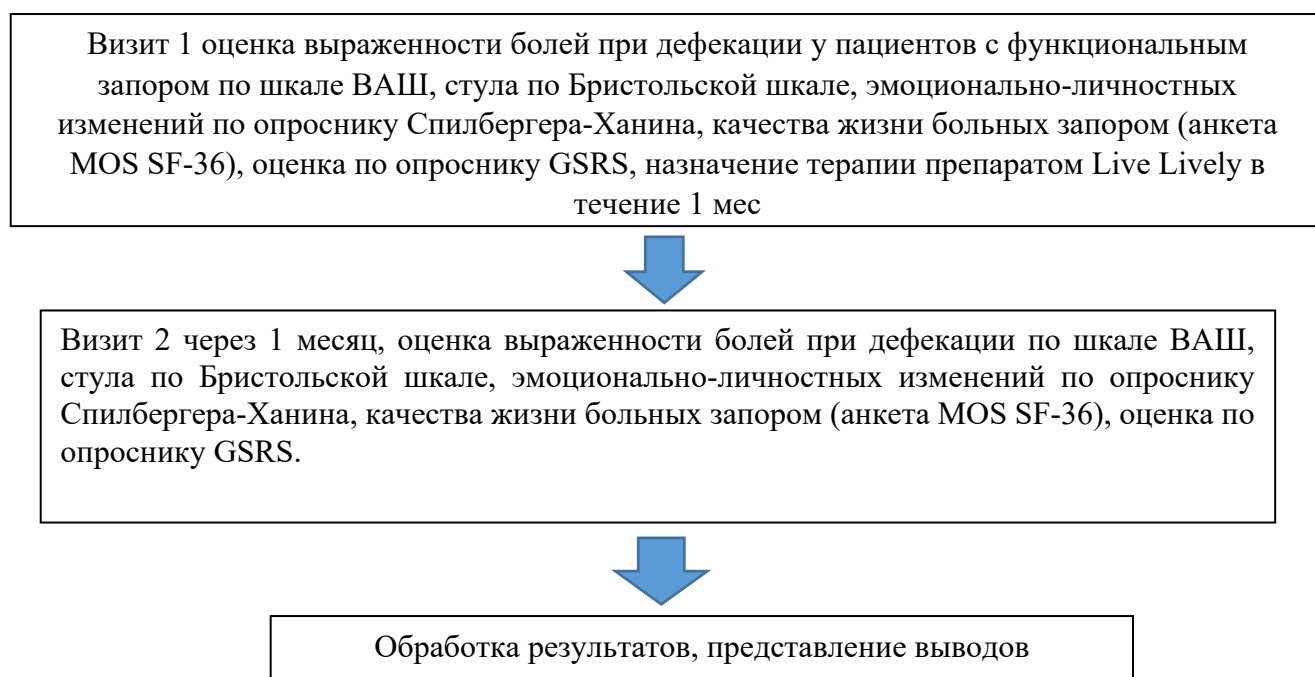


Рис.1 Дизайн исследования.

При исходном тестировании пациентов по шкале интенсивности боли ВАШ преобладали умеренная 34 (55%) и реже встречалась выраженная 6 (15%) интенсивность болевого синдрома. Результаты оценки симптомов пациентов по шкале ВАШ до и через 1 месяц после проведенного лечения представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Результаты тестирования пациентов по шкале интенсивности боли ВАШ

	До лечения		После лечения		p
	M±σ	Me (Q1;Q2)	M±σ	Me (Q1;Q2)	
Баллы	5,4±1,2	6 (5;6)	0,65±0,66	1 (0;1)	0,000001
Интерпретация	abc	%	abc	%	
Нет боли	0	0	18	45	0,00001
Легкая боль	1	2,5	22	55	0,00001
Умеренная боль	34	85	0	0	0,00001
Выраженная боль	6	15	0	0	0,055

Как видно из данных таблицы 1 у обследованных пациентов через 1 месяц после проведения лечения растительным препаратом Liv Lively отмечалась статистически значимое уменьшение интенсивности боли с 6 (5;6) баллов до 1 (0; 1) баллов $P=0,000001$. При этом после проведенного лечения достоверно увеличилось число пациентов до 22 (55%) и 18 (15%), которые стали расценивать интенсивность боли как легкие симптомы и нет боли соответственно $P=0,000001$.

При оценке пациентов по опроснику GSRS нами проводился анализ по сумме баллов, отражающих наличие абдоминального синдрома, синдрома ГЭР, диспепсического синдрома, синдрома диареи и запора у пациентов. При этом были выявлены следующие особенности (таблица 2).

Таблица 2.

Результаты тестирования пациентов по опроснику GSRS

	До лечения		После лечения		p
	M±σ	Me (Q1;Q2)	M±σ	Me (Q1;Q2)	
Сумма баллов общая	49,2±4,6	50,0(47;52,5)	21,3±2,6	21,0(20;23)	0,000001
Абдоминальная боль (Сумма №1, 4, 5)	6,3±1,8	6,0(5;8)	3,8±0,67	3,0(3;4)	0,000001
Синдром ГЭР (Сумма № 2, 3)	5,9±1,3	6,0(6;6)	2,4±0,59	2,0(2;3)	0,000001
Диспепсический синдром (Сумма № 6, 7, 8, 9)	19,8±2,6	20,0(18,5;21)	7,4±1,7	7,0(6;8)	0,000001
Диарейный синдром (Сумма №11,12,14)	5,4±3,0	3,0(3;9)	3,2±0,45	3,0(3;3)	0,00011
Синдром запора (Сумма №10,13,15)	11,9±4,1	13,0(9,5;15)	5,0±1,2	5,0(4;5,5)	0,000001
Сравнение групп проведено с помощью критерия Вилкоксона для зависимых выборок					

Как видно из представленной таблицы у обследованных пациентов с функциональным запором через 1 месяц после лечения отмечалось статистически значимое снижение по общей сумме баллов опросника GSRS с 50 (47;52,5) баллов до лечения до 21,0(20;23) после лечения $P=0,000001$, а также по проявлениям синдрома запора по сумме вопросов 10,13,15 с 13,0 (9,5;15) до 5 (4; 5,5) баллов и сопутствующего диспепсического синдрома (сумма вопросов 6,7,8,9) с 20 (18,5;21) до 7 (6;8) $P=0,000001$ для обеих групп. Кроме того, достоверное улучшение было отмечено по синдрому абдоминальной боли и ГЭР $P=0,000001$. По-видимому, улучшение дефекации у пациентов после лечения сопровождалось снижением внутрибрюшного давления, что способствовало снижению интенсивности у пациентов абдоминальной боли

и эпизодов ГЭР, так как в современной литературе описывается наличие одновременного перекрест синдрома функционального запора, функциональной диспепсии и ГЭР у пациентов [11].

При проведении анализа обследованных пациентов по Бристольской шкале кала были выявлены следующие особенности (Таблица 3).

Таблица 3

Результаты анализа пациентов ФЗ по Бристольской шкале кала

Тип стула	До лечения		После лечения		p
1	23	57,5	0	0	0,00001
2	17	42,5	9	22,5	0,056
3	0	0	9	22,5	0,0024
4	0	0	22	55,0	0,00001

Как видно из результатов, представленных в таблице 3 у пациентов с ФЗ преобладали 2 типа стула до проведения лечения - тип 1 у 23 (57,5%) пациентов и тип 2 у 17 (42,5%) пациентов. При этом через 1 месяц после проведения лечения пациенты расценивали свой стул как тип 3 – 9 (22,5%) пациентов $P=0,0024$ по сравнению с типом стула до лечения и тип 4 – 22 (55%) $P=0,0001$ по сравнению с типом до лечения. У 9 пациентов (22,5%) после лечения сохранялся стул 2 типа.

Принимая внимание негативное влияние запора на эмоциональный статус пациентов нами проводилась оценка эмоционально-личностных изменений у пациентов с ФЗ до и после лечения по опроснику Спилбергера-Ханина (таблица 4.)

Как видно из результатов, представленных в таблице 4 у пациентов с ФЗ спустя 1 месяц терапии отмечалось статистически значимое уменьшение проявлений тревожности по снижению общего суммарного балла со 108 (103; 120,5) до 87 (82,5; 90) $P = 0,000001$. При этом обращает на себя внимание значительное уменьшение числа пациентов, у которых показатель тревожности превышал 100 с 21 (52,5%) до лечения до 4 (10%) после $P = 0,000001$.

Таблица 4

Результаты тестирования пациентов по опроснику Спилбергера-Ханина

	До лечения		После лечения		p
	М±σ	Ме (Q1;Q2)	М±σ	Ме (Q1;Q2)	
Баллы	110,6±11,4	108 (103; 120,5)	87,2±8,2	87 (82,5; 90)	0,000001
Интерпретация	абс	%	абс	%	
Высокая тревожность	40	100	40	100	1
Менее 80	0	0	4	10	0,12
80-89	0	0	25	62,5	0,00001
90-99	5	12,5	7	17,5	0,53
100-109	21	52,5	4	10	0,0001
110-119	2	5	0	0	0,49
120 и более	12	30	0	0	0,0002

При проведении анализа показателей качества жизни пациентов с функциональным запором по опроснику SF 36 оценка проводилась по общему суммарному баллу, отражающему физическое и психическое здоровье до и после лечения. При этом были выявлены следующие особенности (Таблица 5).

Таблица 5.

Результаты тестирования пациентов с функциональным запором по опроснику SF-36

	До лечения (от 85 до 105 общий суммарный балл)		После лечения (от 95 до 110 общий суммарный балл)		p
	M±σ	Me (Q1;Q2)	M±σ	Me (Q1;Q2)	
Баллы	94,5±4,8	94 (91;97,5)	101,5±3,6	101,5 (99; 104)	0,000001

Как видно из представленной таблицы 5 у пациентов с функциональным запором спустя 1 месяц после проведенной терапии отмечалось статистически значимое увеличение общего суммарного балла качества жизни с 94 (91;97,5) до 101,5 (99;104) P = 0,000001.

Phyllanthus emblica Linn. (син. *Emblica officinalis*) обладает комплексом доказанных терапевтических свойств, так как различные части растения обладают противодиабетическими, гиполлипидемическими, антибактериальными, антиоксидантными, противоязвенными, гепатопротекторными, гастропротекторными и химиопрофилактическими свойствами. В имеющемся в литературе экспериментальном исследовании было показано, что *Phyllanthus emblica* обладает прокинетической и слабительной активностью у мышей, а также спазмолитическим эффектом в изолированных тканях морской свинки и кролика, частично обусловленным активацией мускариновых рецепторов; таким образом, данное исследование дало обоснование для медицинского применения плодов *Phyllanthus emblica* при расстройствах пищеварения и запорах [12]. Химическая структура катехинов, экстракта листьев зеленого чая (*Camellia Sinesis*) второго компонента, входящего в Live Lively оказывает значительное влияние на антиоксидантную способность [13]. Катехины могут оказывать положительный клинический эффект при различных заболеваниях пищевода, желудка, кишечника, поджелудочной железы [14].

Сочетание слабительной, спазмолитической и прокинетической активности данного растения позволяет объяснить полученными нами результаты по достоверному уменьшению у пациентов после лечения не только проявлений запора, абдоминальной боли, но и диспепсического синдрома и гастроэзофагеального рефлюкса, что открывает перспективы применения растительного препарата Лив Лайвли у пациентов не только с проявлениями функционального запора, но и с перекрест синдромом функциональных заболеваний желудочно-кишечного тракта.

При этом ни у одного пролеченного пациента не отмечалось побочных эффектов и аллергических реакций, что позволяет сделать заключение о хорошей альтернативе данного препарата традиционным средствам, применяемым для лечения пациентов с синдромом функционального запора.

Литература

1. Porwal AD, Gandhi PM, Kulkarni DK, Bhagwat GB, Kamble PP. Effect of KiwiBiotic on functional constipation and related symptoms: A prospective, single-center, randomized, comparative, crossover study. *World J Gastrointest Pharmacol Ther.* 2024;15(5):97330. doi: 10.4292/wjgpt.v15.i5.97330.
2. Arco S, Saldaña E, Serra-Prat M, Palomera E, Ribas Y, Font S, Clavé P, Mundet L. Functional Constipation in Older Adults: Prevalence, Clinical Symptoms and Subtypes, Association with Frailty, and Impact on Quality of Life. *Gerontology.* 2022;68:397–406. doi: 10.1159/000517212.
3. Koloski NA, Jones M, Wai R, Gill RS, Byles J, Talley NJ. Impact of persistent constipation on health-related quality of life and mortality in older community-dwelling women. *Am J Gastroenterol.* 2013;108:1152–1158. doi: 10.1038/ajg.2013.137.
4. Schiller LR. Chronic constipation: new insights, better outcomes? *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2019;4:873–882. doi: 10.1016/S2468-1253(19)30199-2.
5. Black CJ, Drossman DA, Talley NJ, Ruddy J, Ford AC. Functional gastrointestinal disorders: advances in understanding and management. *Lancet.* 2020;396:1664–1674. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32115-2.
6. Bongers ME, Benninga MA, Maurice-Stam H, Grootenhuys MA. Health-related quality of life in young adults with symptoms of constipation continuing from childhood into adulthood. *Health Qual Life Outcomes.* 2009;7:20. doi: 10.1186/1477-7525-7-20.
7. Peng W, Liang H, Sibbritt D, Adams J. Complementary and alternative medicine use for constipation: a critical review focusing upon prevalence, type, cost, and users' profile, perception and motivations. *Int J Clin Pract.* 2016;70:712–722.
8. Барышникова Н., Белоусова Л., Петренко В., Павлова Е. Оценка качества жизни гастроэнтерологических больных. *Врач.* 2013; 7: 62-65.
9. Батаршев А. В. Базовые психологические свойства и самоопределение личности: Практическое руководство по психологической диагностике. — СПб.: Речь, 2005.
10. Lewis S. J., Heaton K. W. Stool form scale as a useful guide to intestinal transit time *Scand. J. Gastroenterol.journal.* 1997;32(9):920—924. doi:10.3109/00365529709011203
11. Long YQ, Xu WL, Li LX, He HQ, Wang JJ, Shan GD, Dai N, Chen HT. Characteristics and Risk Factors of Functional Dyspepsia Fulfilling the Rome IV Criteria Overlapping With Gastroesophageal Reflux Disease, Irritable Bowel Syndrome, and Functional Constipation in South China. *J Neurogastroenterol Motil.* 2024;30(2):184-193. doi: 10.5056/jnm23084.
12. Mehmood MH, Rehman A, Rehman NU, Gilani AH. Studies on prokinetic, laxative and spasmodic activities of *Phyllanthus emblica* in experimental animals. *Phytother Res.* 2013 Jul;27(7):1054-1060. doi: 10.1002/ptr.4821
13. Singh S, Prasad AS, Rajeshkumar S. Cytotoxicity, Antimicrobial, Anti-inflammatory and Antioxidant Activity of *Camellia Sinensis* and Citrus Mediated Copper Oxide Nanoparticle-An In vitro Study. *J Int Soc Prev Community Dent.* 2023;13(6):450-457. doi: 10.4103/jispcd.JISPCD_76_23.

Сведения об авторах:

Ахмедов Вадим Адильевич, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой медицинской реабилитации дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования Омский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации; 644037, Россия, Омск, ул. Петра Некрасова, 5; <https://orcid.org/0000-0002-7603-8481>, v_akhmedov@mail.ru.

Вологжанина Людмила Георгиевна, кандидат медицинских наук, доцент кафедры факультетской терапии №1 ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е. А. Вагнера Минздрава России, директор ООО «ГАСТРОЦЕНТР»; ORCID: 0000-0003-3105-4645

Игумнова Оксана Александровна, кандидат медицинских наук, главный врач ООО «ГАСТРОЦЕНТР»; ORCID: 0000-0001-9870-7132

Юкова Эльвира Николаевна, врач-гастроэнтеролог ООО «ГАСТРОЦЕНТР»

Information about the authors:

Vadim A. Akhmedov, Dr. of Sci. (Med.) Professor, Head of the Department of Medical Rehabilitation of Additional Professional Education at the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Omsk State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation; 5 Petr Nekrasov str., Omsk, 644037, Russia; <https://orcid.org/0000-0002-7603-8481>, v_akhmedov@mail.ru

Lyudmila Georgievna Vologzhanina, Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Faculty Therapy No. 1 of the Perm State Medical University of the Russian Ministry of Health, Director of GASTROCENTER LLC; Perm ORCID: 0000-0003-3105-4645

Igumnova Oksana Alexandrovna, Candidate of Medical Sciences, Head Physician of GASTROCENTER LLC, Perm; ORCID: 0000-0001-9870-7132

Yukova Elvira Nikolaevna, gastroenterologist at GASTROCENTER LLC, Perm