

**KLINIKA ZA ENDOKRINOLOGIJU, DIJABETES
I BOLESTI METABOLIZMA
SARAJEVO**

Sarajevo, 29.07.2013.g

Prof.dr Bećir Heljić

Stručni voditelj studije

CARDIO FIT

Po naruđbi BIO BREND D.O.O. Jablanica

A0626
Prof.dr. BEĆIR HELJIĆ
SPEC.INTERMISTA
SUBSPEC.ENDOKRINOLOG

PREDMET: Izvještaj provedene Studije za preparat CARDIO FIT.

IZVJEŠTAJ:

Kompanija **BIO BREND D.O.O.** iz Jablanice je naručila prospektivnu studiju od 500 pacijenata kojima će se uključiti preparat **CARDIO FIT** i koji su odabrani prema medicinskim indikacijama poremećaja lipidnog statusa (metabolički poremećaj masti). Studija je započeta 10.04.2013.g. i završena 26.07.2013.g. Rađena je u 5 dijabetoloških savjetovališta u Sarajevu pod stručnim rukovodstvom Prof.dr Bećira Heljića.

KRATKI CV:

Prof.dr Bećir Heljić je redovni profesor na Katedri Interne medicine Medicinskog fakulteta u Sarajevu, Šef je Klinike za endokrinologiju, dijabetes i bolesti metabolizma. Napisao je i objavio šest knjiga ili poglavlja u knjigama iz oblasti Interne medicine, napisao je 112 naučno istraživačkih radova koji su objavljeni u indeksiranim časopisima ili prezentirani na Kongresima i Stručnim simpozijima. Učestvovao u 3 Međunarodna naučno istraživačka projekta i 6 domaćih naučno istraživačkih projekta.

Sačinjenim projektom ove studije predviđeno je uključivanje **CARDIO FITA** prema dozi koju je naručilac preporučio u trajanju od 5 sedmica. Svi pacijenti su pri uključivanju odabrani na osnovu poremećaja metabolizma masti. Svim pacijentima je prije uključivanja urađen lipidogram, šećer u krvi, HbA1c, kontrola krvnog pritiska, EKG, obim struka i BMI(bodi masi index). Pacijenti su upoznati o načinu upotrebe preparata **CARDIO FITA** i dobili su kompletnu dozu **CARDIO FITA**. Izvršena je kontrola istih parametara nakon 5 sedmica.

DISKUSIJA REZULTATA:

Svi su pacijenti dobivali preparat CARDIO FIT besplatno cijeli tok studije. U studiju je bilo uključeno 500 pacijenata različite starosne dobi. Četri pacijenta su imala nus pojave od strane gastrointestinalnog trakta i nisu željeli nastaviti uzimanje preparata (0,8 %), osam pacijenata je imalo blaže gastrintestenalne tegobe i nastavili su uzimati preparat u polovičnoj dozi 3-5 dana kada su se izgubile tegobe i nakon toga su uzimali punu dozu. 14 pacijenata (2,8 %) od ukupnog broja nisu došli na kontrolni pregled nakon 5 sedmica uzimanja preparata iz nama nepoznatih razloga, tako da možemo kazati da je od ukupnog broja uključenih pacijenata u studiju ovih 14 apsolutno zanemarljiv u interpretaciji učinkovitosti CARDIO FITA . Svi pacijenti su imali registriran preddijabetes ili dijabetes tipa 2, 29% pacijenata nisu uzimali statine nikada za terapiju dislipidemije a 71 % su uzimali povremeno ali su prekinuli uzimanje statina u toku uzimanja preparata CARDIO FITA. Rezultati ispitivanih parametara na početku uključivanja CARDIO FITA i 5 sedmica nakon završetka kontiniranog uzimanja CARDIO FITA detaljno su prikazani u slijedećoj tabeli:

Tabela 1. Analizirani parametri prije i nakon tretmana Cardiofitom

Analizirani parametri	Broj ispitanika	Prije tretmana	Nakon tretmana	T-test	p vrijednost
Starosna dob	500	59,89+/-9,9 g			
spol	500	39% M 61% Ž			
BMI	500	29,43+/-1,41	26,95+/-1,12	1,7	0,089
Obim struka	500	102,65+/-6,36	95,47+/-3,54	2,4	0,016
Kravni pritisak (mmHg)	500	150/90	130/80		Redukcija za 14%
HbA1c (%)	500	8,64+/-1,77			
Glukoza natašte (mmol/l)	500	6,36+/-2,11	5,91+/-1,72	1,9	0,058
Ukupni kolesterol (mmol/l)	500	6,95+/-0,99	6,49+/-0,35	2,56	0,010
LDL kolesterol (mmol/l)	500	3,75+/-2,22	3,27+/-0,95	2,64	0,008
HDL kolesterol (mmol/l)	500	1,05+/-0,47	1,11+/-0,21	1,11	0,260
Trigliceridi (mmol/l)	500	3,71+/-0,67	2,17+/-0,77	2,35	0,019

Vrijednosti su izražene kao srednja vrijednost +/- SD

Napomena: Dobiveni rezultati su zaštićeni od strane naručioca studije.

KOMENTAR DOBIVENIH REZULTATA IZ PRIKAZANE STUDIJE:

*Jasno se vide rezultati: starosna dob, spol pacijenta kao i biohemijski parametri koji su praćeni ovom studijom. Ono što je statistički značajno naglasiti to je uticaj **CARDIO FITA** na značajan pad ukupnog holesterola , triglicerida u krvi pacijenata **LDL** frakcije holesterola. Također je potrebno naglasiti pad **BMI** i izražen pad obima struka, ova dva parametra imaju statistički značajan pad. Učinkovitost **CARDIO FITA** na glukoregulaciju nije značajnije registrirana, krvni pritisak je registriran u značajnom padu za 14% od registrirane vrijednosti svih pacijenata. Posebno je došlo do značajnog pada nivoa triglicerida što predstavlja apsolutnu indikaciju za uključivanje ovog preparata kod poremećaja nivoa triglicerida u krvi bolesnika.*

Z A K L J U Č A K:

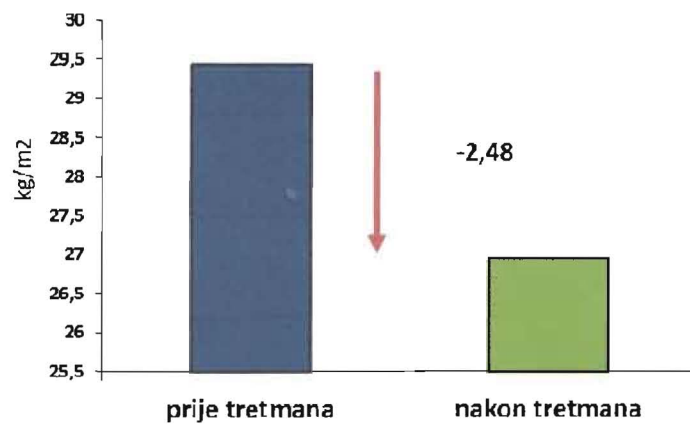
*Preparat **CARDIO FIT** se može predložiti i uključivati u poremećajima metabolizma masnih materija i ima izražen pozitivan efekat na ukupan holesterol i trigliceride. Također mu je značajan efekat na depozite masti u ljudskom organizmu, značajna redukcija obima struka što upućuje na uticaj smanjenja visceralnih depozita masti u ljudskom organizmu. Pad **BMI** i krvnog pritiska ukazuje na opravdanost uključivanja **CARDIO FITA** kod metaboličkog sindroma i gojaznosti.*

*Preparat **CARDIO FIT** nije imao nikakvih zabilježenih štetnih metaboličkih efekata osim (0,8 %) beznačajnih gastrointestinalnih tegoba kod 4 pacijenta za koje nismo sigurni da nisu bile koincidenca drugih gastrointestinalnih i alimentarnih poremećaja.*

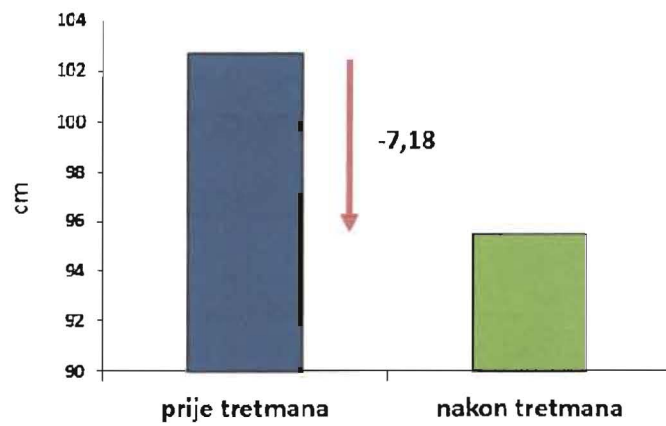
Sarajevo, 29.07.2013.g.


Prof. dr. Bećir Heljić

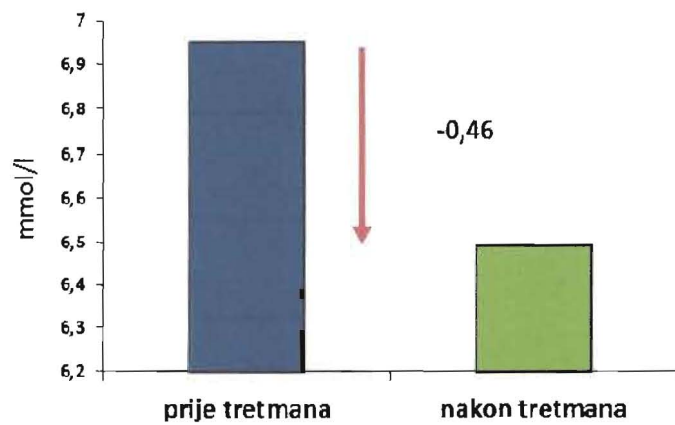
**Efekat Cardiofita na BMI kod ispitanika
($p < 0,000$)**



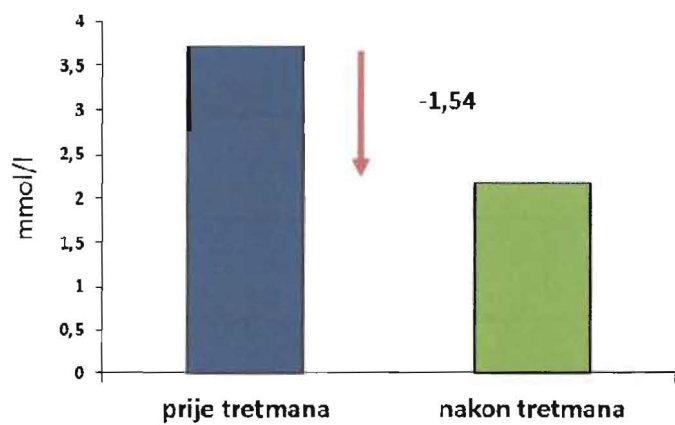
**Efekat Cardiofita na obim struka kod
ispitanika ($p < 0,000$)**



Efekat Cardiofita na ukupni holesterol kod ispitanika ($p=0,01$)



Efekat Cardiofita na trigliceride kod ispitanika ($p=0,019$)



Efekat Cardiofita na LDL holesterola kod
ispitanika ($p=0,008$)

