

від ' 30 ' 10 _____ 2019 р.

№ 3/8-А-3397-19-68011Е

Функціональні властивості дієтичної добавки

«КОРАМАГ®»
(CORAMAG®)

Назва: дієтична добавка КОРАМАГ®

1 капсула містить:

Хлориду калію	286 мг (mg)
Карбонату магнію	99 мг (mg)
Коензиму Q10	10 мг (mg)
Екстракту софори японської (<i>Sophora Japonica Extract</i>)	22 мг (mg)
D-альфа-токоферол (Вітамін Е)	1 мг (mg)

Склад: хлорид калію, карбонат магнію, коензим Q10, наповнювач: целюлоза мікросталічна; екстракт софори японської (джерело Вітаміну Р), антизлежувач: діоксид кремнію; D-альфа-токоферол (Вітамін Е), наповнювач: магнію стеарат; оболонка капсули: желатин.

Властивості діючих речовин: згідно загально-доступним літературним джерелам, компоненти, що входять до складу КОРАМАГ®, мають наступні властивості:

Калію хлорид

Калій – діюча речовина препарату, є основним внутрішньоклітинним катіоном більшості тканин організму. Іони калію необхідні для багатьох життєво важливих фізіологічних процесів [1].

Калій має протективну дію, пригнічуючи проліферацію гладенько м'язових клітин у судинній стінці, синтез вільних радикалів при оксидантному стресі, артеріальний тромбоз, зменшує адгезію макрофагів до судинної стінки [2-3].

Крім того, калій є мікроелементом, що сприяє зниженню артеріального тиску, оскільки здійснює: прямий натрійуретичний ефект, збільшення продукції калікреїну, стимуляція продукції оксиду азоту, зменшення ефектів реніну, прямий вплив на судини, що активують Na⁺/K⁺-АТФ-азу, покращання функції судинної стінки, відновлення судинної реактивності з переведенням судинного статусу із non-dipper (коли не спостерігається нічного фізіологічного зниження артеріального тиску) в dipper (нормальне зниження АТ в нічний час) [4-6].

Окрім вказаного механізму K⁺ здійснює позитивний метаболічний кардіопротективний та вазопротективний вплив: конкуруючи з іонами Ca²⁺, перешкоджає їх входу в клітини кардіоміоцитів, що призводить до зменшення сили, частоти серцевих скорочень та розслаблення м'язів судинної стінки; зменшує активність Ca²⁺-чутливих протеаз та ліпаз, через що проявляє цитопротекторну дію; підвищує рівень ендотеліального оксиду азоту; гальмує дію тромбоксану А, запобігаючи пошкодженню ендотелію та гіперкоагуляції; знижує чутливість міокарда до дії вільних радикалів, що запобігає надмірному реперфузійному пошкодженню міокардіоцитів при інфаркті; здатен підвищувати концентрацію холестерину ліпопротеїдів високої щільності (ХС ЛПВЩ) та знижувати рівень тригліцеридів (ТГ), холестерину ліпопротеїдів дуже низької щільності (ХС ЛПДНЩ) [7].

від ' 05 ' 09 2019 р.

№ 3/8-А-3397-19-68011Е

У разі виникнення дефіциту K^+ буде спостерігатися зменшення виходу його з клітини, а отже – скорочення фази реполяризації, що, в свою чергу, буде призводити до спонтанної деполаризації, зростання частоти генерації імпульсів, аритмії та тахікардії. Так само недостатнє функціонування Na^+/K^+ насосу може бути зумовлено недостатністю Mg^{2+} і викликати подібні зміни в атипичних і типових кардіоміоцитах [9].

Дефіцит K^+ може бути зумовлений: недостатнім надходженням мікроелементу з їжею; вживанням продуктів з високим вмістом Na^+ ; гастроінтестинальними розладами (тривалою діареєю, блюванням, порушенням всмоктування K^+ в кишківнику); ендокринними захворюваннями та станами (хворобою/синдромом Іценко–Кушинга, первинним/вторинним гіперальдостеронізмом, ектопічними вогнищами синтезу кортикотропного гормону, підвищеним синтезом катехоламінів); застосуванням глюкокортикоїдів у високих дозах; надмірним виведенням K^+ при застійній серцевій недостатності; при застосуванні тiazидних діуретиків; гіпомагніємії [10–12].

Загальний запас калію в організмі людини масою тіла 70 кг становить у середньому 140 г (3570 ммоль). Загальний запас калію дещо менший у жінок, ніж у чоловіків, і незначною мірою знижується з віком. 2 % загального запасу калію в організмі знаходиться поза клітинами, а решта 98 % – всередині клітин. Оптимальна норма споживання калію з їжею становить 3-4 г (75-100 ммоль) на добу. Основний шлях виведення калію – нирковий (близько 90 % калію виводиться нирками щодня). Решта 10 % виводяться через шлунково-кишковий тракт. Таким чином, нирки відповідають за довгостроковий гомеостаз калію, а також за вміст калію в сироватці крові. У короткостроковій перспективі вміст калію в крові також регулюється обміном калію між внутрішньоклітинним і позаклітинним простором.

Магнію оксид - магній є іншим важливим мікроелементом, що забезпечує стабільність всіх енергозалежних процесів в організмі (насамперед у серцево-судинній, нервовій, кістково-м'язовій системах), це зумовлено його антагонізмом із кальцієм. При дефіциті магнію визначається підвищена внутрішньоклітинна концентрація кальцію, яка призводить до активації фагоцитів, відкриттю кальцієвих каналів, активації N-метил-D-аспартат (NMDA) рецепторів і ренін-ангіотензинової системи, посилення вільнорадикального пошкодження тканин, а також до збільшення ліпідів і може сприяти розвитку гіпертензії та судинних порушень.

З іншого боку, дані багатьох епідеміологічних досліджень зазначають, що магній відіграє важливу роль в запобіганні розвитку цукрового діабету та покращенні прогнозу при метаболічному синдромі, оскільки активує дію інсуліну, відновлює чутливість клітин до інсуліну, зменшує інсулінорезистентність та покращує контроль глікемії. Крім того, доведено, що в нервовій системі іони Mg^{2+} сприяють вивільненню ацетилхоліну та покращують пам'ять, концентрацію уваги. В кістковій тканині магній зберігає нормальний рівень кальцію, перешкоджає його втраті з кісткової тканини і розвитку остеопорозу, сприяє оновленню кістки. Магній – фізіологічний чинник синтезу колагену. При дефіциті магнію відзначено системне порушення формування цитоархітектоніки колагенових фібрил і в цілому – прискорене старіння шкіри (втрата опорного генового шару), вади серцевосудинної системи, дисплазії зв'язкового апарату і розвитку скелета [13-15].

від ' 05 ' 09 2019 р

№ 3/8-А-3397-19-68011Е

Загальний запас магнію в організмі людини масою тіла 70 кг становить в середньому 24 г (1000 ммоль); більше 60 % магнію припадає на кісткову тканину і близько 40 % – на скелетні м'язи та інші тканини. Близько 1 % загального запасу магнію в організмі знаходиться в позаклітинній рідині, переважно в сироватці крові. У здорових дорослих людей вміст магнію в сироватці крові перебуває в діапазоні 0,7 – 1,1 ммоль/л. Рекомендована норма споживання магнію з їжею для чоловіків становить 350 мг на добу, для жінок – 280 мг. Потреба в магнії зростає в період вагітності та грудного вигодовування. Магній абсорбується зі шлунково-кишкового тракту шляхом активного транспорту. Основним регулятором балансу магнію в організмі є нирки. 3–5 % іонізованого магнію виводиться нирками. Збільшення обсягу сечі (наприклад, при терапії вискоєфективними петльовими діуретиками) призводить до збільшення екскреції іонізованого магнію. Якщо абсорбція магнію в тонкому відділі кишечника знижується, подальша гіпомагніємія призводить до зменшення його екскреції (< 0,5 ммоль/добу).

Недостатність магнію в організмі людини досить часто зумовлена такими причинами: недостатнє всмоктування в шлунково-кишковому тракті, що може бути пов'язано з вживанням значної кількості білкової їжі, харчових продуктів, багатих на фосфор, кальцій (антагоністи магнію) та захворюваннями ШКТ; обмежене вживання магнію з продуктами харчування чи його зникнення при термічній обробці їжі; підвищена потреба організму в магнії при стресах, фізичному навантаженні, гіподинамії, в період росту, вагітності, при грудному вигодовуванні, після інфекційних захворювань; надмірне виділення мікроелементу з нирками при захворюваннях сечовидільної системи; збільшені втрати магнію при дії катехоламінів та кортикостероїдів; прийом таких лікарських засобів, як глюкокортикостероїди, аміноглікозиди, цитостатики [16].

Отже, недостатній вміст калію і магнію в організмі підвищує ризик розвитку артеріальної гіпертензії, атеросклеротичного ураження коронарних судин, порушень ритму серця, патології міокарда.

Коензим Q10 (убіхінон) належить до групи антиоксидантів. Він ефективно захищає ліпиди біологічних мембран і ліпопротеїдні частки крові від перекисного окиснення, захищає ДНК і білки організму від окисної модифікації в результаті накопичення активних форм кисню. В організмі синтезується з амінокислоти – тирозину за участю вітамінів групи В і С, фолієвої та пантотенової кислот, низки мікроелементів. З віком біосинтез коензиму Q10 прогресивно знижується, а його витрата при фізичних, емоційних навантаженнях, у патогенезі різних захворювань і окиснювальному стресі зростає. Захисна роль коензиму Q10 зумовлена його участю в процесах енергетичного метаболізму кардіоміоцита і антиоксидантними властивостями. Коензим Q10 регенерує під впливом ферментних систем організму, що відрізняє його від інших антиоксидантів, які, виконуючи свою функцію, необоротно окиснюються самі, вимагаючи додаткового введення. Під впливом коензиму Q10 у хворих з дилатаційною кардіоміопатією і пролапсом мітрального клапана поліпшувалася діастолічна функція міокарда. Препарат рекомендують включати в комплексне лікування ІХС, артеріальної гіпертензії, атеросклерозу та синдрому хронічної втоми [17-18].

Вітамін Е – належить до жиророзчинних вітамінів і потрібний для забезпечення нормальної структури і функціонування мембран (оболонки) клітин. Є активним антиоксидантом, гальмує перекисне окиснення ліпідів, яке посилюється при багатьох захворюваннях, запобігає пошкодженню клітинних структур вільними радикалами. Бере участь у процесах тканинного дихання, біосинтезі гему та білків, обміну жирів та вуглеводів, проліферації клітин та інших метаболічних процесах [19-20].

від ' 05 ' 09 _____ 2019 р

№ 3/8-А-3397-19-68011Е

Вітамін Р– підвищує міцність стінок капілярів, усуває їх підвищену проникність, знижує артеріальний тиск, уповільнює серцевий ритм. Він стримує вироблення гістаміну та серотоніну. Тим самим, вітамін Р полегшує і прискорює перебіг алергічних реакцій, зокрема бронхіальної астми [19-20]

З огляду на властивості складових КОРАМАГ® може бути рекомендований в якості дієтичної добавки до раціону харчування, як додаткове джерело Калію, Магнію, Коензима Q10, Вітамінів Р та Е.

- Вітамінно-мінеральний комплекс рекомендований в якості додаткового джерела корисних мікроелементів, які покращують роботу судин і серця
- Збалансована комбінація діючих речовин сприяє підтримці нормального енергетичного обміну речовин у осіб, що мають ускладнення роботи серцево-судинної та ендокринної систем.
- Приймає участь в регуляції ліпідного обміну, знижує рівень холестерину в крові і попереджує розвиток атеросклерозу

КОРАМАГ® може бути використаний для підтримки нормального метаболізму в клітинах органів та тканин, та сприяння нормальному обміну речовин за рахунок захисту ліпідного шару клітинних мембран від руйнуючої дії вільних радикалів.

Не є лікарським засобом.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза: Дієтичну добавку рекомендовано приймати дорослим внутрішньо, до їди, не розжовувати та запивати достатньою кількістю води.

Добова доза становить для дорослих по 2 капсули 2-3 рази на добу, або за рекомендацією лікаря.

Термін вживання: визначає лікар індивідуально.

Мінімальний термін придатності: краще спожити до кінця дати зазначеної на упаковці, термін придатності – 24 місяці.

Номер партії (серії): вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці, в сухому та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Форма випуску: капсули з масою вмісту 450 мг (mg) ± 7,5%; по 30 або по 60 капсул у картонній пачці.

Штрих-код: вказано на упаковці.

Знак для товарів та послуг (за наявності): вказано на упаковці.

ТУ У 10.8-30117001-008:2019.

Найменування та місцезнаходження оператора ринку (прийняття претензій від споживачів): ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8, тел.: +38 (044) 281-23-33.

Найменування та місцезнаходження виробника: ТОВ «Фарма Старт», Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8, тел.: +38 (044) 281-23-33.

Текст щодо функціональних властивостей розроблені виробником, який несе повну юридичну та адміністративну відповідальність за відповідність продукції наведеним даним.

від ' 05 ' 09 2019 р

№ 3/8-А-3397-19-68011Е

Список літератури:

1. Шилов А.М., Мельник М.В., Осия А.О., Князева С.А. Лечение сердечно-сосудистых заболеваний в практике врача первичного звена здравоохранения: место препаратов калия и магния (Панангин) // Русский мед. журнал. 2012. № 3. С. 102–106.
2. Ткаченко В.И., Багро Т.А. Роль калия и магния при лечении сердечно-сосудистых заболеваний // Ліки України. - №3 (199) /2016. С. 33-36.
3. Федорова О.А. Препараты калия и магния в современной клинической практике / О.А. Федорова // Український часопис. – 2014. – №1 (99), I/II.
4. Корнеев М.М. Вплив добового артеріального тиску на формування уражень органів мішеней у підлітків із первинною артеріальною гіпертензією / М.М. Корнеев, Л.Ф. Богмат, В.В. Ніконова // Артеріальна гіпертензія. – 2009. – №1 (3).
5. Sica D.A., Stuthers A.D. Importance of Potassium in Cardiovascular Disease //The Journal of Clinical Hypertension. – 2002. – Vol. IV. – P. 203.
6. Huagh Chou-Long. Mechanism of Hypokalemia in Magnesium Deficiency /Chou-Long Huagh, Elisabet Kuo // Journal of the American Society of Nephrology. –2007. – Vol. 18. – P. 2649–2652.
7. Ткаченко Н. Роль магния в лечении и профилактике сердечно-сосудистых заболеваний / Н. Ткаченко // Рациональная фармакотерапия. – 2010. – №2 (15). – С. 61–63.
8. Мурашко В.В., Струтинский А.В. Электрокардиография. – М.: МЕДпрессинформ, 2007. – С. 308.
9. Sica D.A., Stuthers A.D. Importance of Potassium in Cardiovascular Disease // The Journal of Clinical Hypertension. – 2002. – Vol. IV. – P. 203.
10. Неонатология / А.Г. Антонов, Н.Н. Арестова, Е.Н. Байбарина. – М.: ГОЭТАР-Медиа, 2009. – С. 567.
11. LaRosa Christopher J. Bartter Syndrome and Gitelman Syndrome / Christopher J. LaRosa. – Режим доступу: <http://www.merckmanuals.com/ July 2013>.
12. Применение препаратов магния при сердечно-сосудистых заболеваниях у детей и подростков / Н.А. Коровина, Т.М. Творогова, Л.П. Гаврюшова. –М.: РМАПО, 2004.
13. Мороз Г.З. Магній в сучасній медицині: від теорії до клінічної практики /Г.З. Мороз, І.В. Седченко // Therapia. – 2015. – №1 (94). – С. 17.
14. Коровина Н.А. Применение минеральной воды «Донат Mg» при соматической патологии у детей / Н.А. Коровина. – М., 2004. – С. 7–15.
15. Житникова Л.М. Метаболическая терапия или кардиоцитопротекция – как необходимый компонент комбинированной терапии сердечно-сосудистых заболеваний // РМЖ. – 2012. – №4. – С. 137–143.
16. Юлиш Е.И. Роль магния в норме и патологии / Е.И. Юлиш // Здоровье ребенка. – 2007. – №5 (8).
17. Барна О.М. Можливості коензиму Q10 в кардіологічній практиці: від корекції окислювального стресу до кардіологічного континууму // Ліки України. - №6 (172) / 2013 – С. 19-25.
18. Приходько В.Ю., та спів. Метаболічна терапія в практиці сімейного лікаря. Значення метаболічних препаратів в геріатричній клініці // Семейная медицина №1 (57), 2015 – С. 7-116.
19. European Food Safety Authority (2006) Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals by the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) and Scientific Committee on Food (SCF). Parma: European Food Safety Authority.
20. World Health Organization/Food and Agriculture Organization. Vitamin and mineral requirements in human nutrition, 2nd ed.: WHO/FAO, 2004.

Т.в.о.завідуючого відділом “Інститут
нутриціології” Наукового центру
превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
МОЗ України

Н.С. Чумак

Науковий співробітник відділу “Інститут
нутриціології” Наукового центру
превентивної токсикології, харчової та
хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя
МОЗ України

Т.О. Щуцька

