

**ОТЧЕТ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ К ПИЩЕ «ГЕПАТОН-2»**
Э.И. БЕЛОБОРОВОДА, зав. кафедрой терапии ФПК и ППС СГМУ, заслуженный врач РФ,
д.м.н., профессор, г. Томск

Актуальность применения биологически активных добавок (БАД)

В последние годы состояние здоровья населения характеризуется негативными тенденциями, что влияет на продолжительность жизни. Увеличение ряда заболеваний обусловлено недостаточным потреблением пищевых веществ (БАВ). Возросли требования к медикаментозной терапии. Она должна обладать минимальными побочными действиями. Приоритетным направлением в терапии многих заболеваний внутренних органов является применение препаратов растительного происхождения – они практически атоксичны, не оказывают повреждающего действия в отношении органов и систем организма.

При заболеваниях печени уже на ранних стадиях болезни страдает желчеобразование и желчевыделение, нарушаются все виды обмена веществ; снижается дезинтоксикационная функция печени, что отражается на состоянии всего организма. В последние годы безопасным методом лечения является использование биологически активных добавок (БАД).

При заболеваниях печени в течение многих лет широко используются гепатопротекторы растительного происхождения: эплир, лохейн, максар и другие. Доказана их высокая терапевтическая эффективность при токсических гепатитах, особенно алкогольных, лекарственных. Их используют в комплексной терапии при вирусных гепатитах.

Цель исследования

Изучить возможность использования, переносимости и оценить эффективность биологически активной добавки ГЕПАТОН-2 у больных с заболеваниями печени и желчных путей.

В состав данного препарата входят: солянка холмовая (экстракт); витамин С; пижма; глутаминовая кислота; шиповник (плоды); витамин А; глутатион; селенит натрия; володушка; витамин Д₃; липоевая и фолиевая кислоты; одуванчик (корень); витамин В₁; D-биотин; D-пантотенат кальция; свекла сублимированная; витамин В₂; метионин; бессмертник; тысячелистник (экстракт); витамин В₆; лецитин; зверобой; мята перечная; витамин В₁₂; витамин Е; лопух (корень); цистеин; витамин РР.

Солянка холмовая обладает антиоксидантным действием, уменьшая образование и ускоряя обезвреживание токсических веществ; способствует восстановлению клеточных мембран; нормализует процесс желчеотделения; препятствует жировому перерождению печени. Полезные свойства солянки холмовой усиливаются другими составными компонентами препарата.

Витамин С, А, Е, РР, глутатион обладают антиоксидантной активностью.

Свекла благодаря содержанию клетчатки стимулирует перистальтику кишечника, ускоряя выведение токсических веществ и шлаков из организма.

Лецитин, метионин, витамины группы В, фолиевая кислота – липотропные вещества, способствующие восстановлению мембран печеночных клеток и препятствующие жи-

ровому перерождению печени.

Пижма, володушка, бессмертник, одуванчик, шиповник, мята, тысячелистник повышают образование желчи, уменьшают ее вязкость, тем самым предотвращая образование камней в желчном пузыре; улучшают желчеотделение, повышая тонус желчного пузыря и снижая тонус желчных путей. Кроме того, тысячелистник, зверобой, шиповник обладают противовоспалительным эффектом, а зверобой и мята спазмолитической активностью; корень лопуха увеличивает отложение гликогена в печени.

Материалы и методы исследования

В настоящей работе использованы данные, полученные при обследовании и наблюдении 64 больных хроническим гепатитом, из них основную группу составили 30 больных и группу сравнения 34 человека, которым ранее лечение ГЕПАТОНОМ не проводилось. 30 больных основной группы получали монотерапию ГЕПАТОНОМ-2 по 2 таблетки (0,1) 3 раза в день во время еды. Группа сравнения получала монотерапию известным фитогепатопротектором карсилем по 2 таблетки, в дозе 70 мг 3 раза в день во время еды. Курс лечения в обеих группах составил 4 недели (30 дней). В соответствии с современной классификацией хронических гепатитов, предложенной на Всемирном конгрессе гастроэнтерологов в г. Лос-Анджелесе в 1994 г., у пациентов обеих групп диагностировали хронический гепатит умеренной степени активности, алкогольной этиологии и у 10 из них как основной, так и группы контроля был выявлен гепатит вирусной этиологии. Средний возраст по группам составил $30,62 \pm 0,98$ года с давностью заболевания $3,61 \pm 0,6$ года. Группы были сопоставимы по полу, возрасту и давности заболевания. Постановка диагноза хронического гепатита проводилась в соответствии с современными требованиями и включала выявление этиологии, степени активности и стадии заболевания.

Методы обследования включали в себя, кроме общеклинических, следующие: биохимическое исследование крови на определение показателей печеночных функций (определение трансаминаз АЛТ, АСТ, билирубина прямого и непрямого, щелочной фосфатазы, глутаминтранспептидазы, холестерина, (бета-липопротеидов, сахара, мочевой кислоты, общего белка и его фракций); определение серологических маркеров вирусных гепатитов (В, С); дуоденальное зондирование с определением в пузырной желчи основных билиарных липидов (желчных кислот, фосфолипидов, холестерина); ультразвуковое исследование органов брюшной полости с определением объема и сократительной способности желчного пузыря; гепатобилисцинтиграфию (с радиофармпрепаратом технецием $^{99\text{T}}$); пункционную биопсию печени (по показаниям).

Клиническая характеристика больных

У большинства больных – 83% основной и у 82% группы контроля – отмечались слабость, повышенная утомляемость; у трети больных отмечалось снижение аппетита (34% в группе контроля), потеря в весе была у двух в основной и у трех больных в группе контроля. Тяжесть в правом подреберье отмечалась у 40% больных в основной и у 42% в группе контроля, боли в правом подреберье отмечались у трети больных основной группы (27%) и у

29% в группе контроля, горечь во рту и непереносимость жирной пищи у 50% больных основной и у 42% в контрольной группе, желтушность склер отмечалась у 7% основной и у 6% группы контроля.

У подавляющего большинства больных отмечалась гепатомегалия (у 87% основной и 88% контрольной группы), болезненность при пальпации печени отмечалась у 57% больных основной и у 59% группы контроля. Консистентность печени была мягкая у 2/3 больных основной (63%) и у 62% контрольной группы, плотноватая – у 30% больных обеих групп.

По биохимическим тестам выделились цитологический, холестатический, мезенхиальный, воспалительный, синдромы. В основной группе цитолитический синдром был выявлен у большинства больных – АЛТ была выше нормы в 1,9 раза, в группе контроля – в 1,6 раза. Примерно у половины обследованных пациентов имелась гипербилирубинемия – в основной группе за счет непрямой фракции (повышение прямого билирубина отмечено в 17% случаев), а в группе контроля – в 12%. У этих больных отмечалось повышение ЩФ, ГТП, а также уровня холестерина и бета-липопротеидов, отражающих холестатический синдром, примерно у такого же количества пациентов (19%) основной и у 12% в группе контроля.

Продукты перекисного окисления липидов (ПОЛ) были тесно связаны с синдромом цитолиза и малонового диальдегида, превышая норму в 1,9 раза в обеих группах. Диффузность повреждения печени подтверждалась по данным УЗИ печени.

С целью изучения состояния поглотительно-выделительной функции печени и желчных путей 8 пациентам основной и 10 пациентам группы контроля проводилась динамическая гепатобилисцинтиграфия в сцинтиляционной камере «Siemens» с многоканальным анализатором и компьютером. Использован радиофармпрепарат меченный ^{99m}Te-NIDA, обладающий выраженной способностью к селективному накоплению в гепатоцитах. Вычислялись следующие параметры: время максимального накопления РФП в печени (T_{\max} печени), время полувыведения РФП из печени ($T_{1/2}$ выв. печени), время начала поступления РФП в желчный пузырь ($T_{\text{нач. виз. жел. пуз}}$) и скорости начала поступления РФП в желчный пузырь.

Результаты и их обсуждение

В процессе применения ГЕПАТОНА-2, начиная с 4-5 дня, снижались субъективные признаки нарушения функции печени и степень их выраженности. Заметно уменьшалась выраженность диспепсических явлений и астенического синдрома, восстанавливался регулярный стул, уменьшались чувство тяжести и болезненные ощущения в правом подреберье и эпигастрии. Максимум клинического эффекта от терапии ГЕПАТОНОМ-2 отмечен к концу 1-й недели, который поддерживался в последующие 2-3 недели наблюдения практически у всех больных. Максимальный эффект при лечении карсилом достигался несколько позже (к концу 3-й недели). Отмечалось выраженное положительное действие ГЕПАТОНА-2 на астенический и диспепсический синдромы, что проявлялось в полном отсутствии жалоб на слабость, утомляемость, непереносимость какой-либо пищи, горечи во рту после двухнедельного срока лечения. Практически у всех пациентов улучшался аппетит, и отмечалась прибавка в весе. В группе сравнения сохранились горечь во рту, тошнота, сниженный аппетит и жалобы на головную боль.

В процессе лечения отмечена положительная динамика в объективном статусе. Прежде всего, уменьшилась болезненность печени, а также ее плотность. В группе контроля после лечения карсиллом чаще сохранялись увеличенные размеры печени, ее болезненность при пальпации. Под действием ГЕПАТОНА-2 заметно исчезала желтушность кожи и склер, а в группе сравнения синдром желтухи уменьшился у всех больных, однако субиктеричность склер сохранилась во всех случаях. Размеры печени уменьшались у всех больных после лечения ГЕПАТОНОМ-2. В группе сравнения гепатомегалия сохранялась у 7 пациентов (40%).

Тщательный контроль над больными в процессе лечения не выявил усиления имеющихся жалоб или появления новых, ухудшения объективной симптоматики.

При исходном исследовании изменения основных биохимических показателей крови, выражавшихся диспротеинемией, повышением уровня ферментов (АЛТ, АСТ) – на фоне приема ГЕПАТОНА-2 редукция основных лабораторных синдромов отмечена уже к концу второй недели, но после проведения полного курса лечения ГЕПАТОНОМ-2 (т.е. к концу месяца), действие этих препаратов было более эффективным. Активность АЛТ снизилась в 2,4 раза, в то время как в группе контроля – только в 1,76 раза. Показатели ЩФ и ГТП снизились в 1,5 раза, общий билирубин в 1,68 раза, в то время как после приема карсила – соответственно в 1,24 и 1,38 раза. Это говорит о наличии у ГЕПАТОНА-2 антицитолитического и антихолестатического действия, что является ценным свойством, т.к. по данным некоторых авторов, гепатопротекторы усиливают синдром холестаза. Важно отметить, что положительная динамика лабораторных данных была более выражена на прием ГЕПАТОНА-2 при гепатите алкогольной этиологии, чем при вирусной.

ГЕПАТОН-2 снижал уровень гамма-глобулинов в 1,6 раза, содержание ЦИКов достоверно снижалось как в группе получавших ГЕПАТОН-2, так и в группе сравнения (карсил). Полученные результаты показывали положительное влияние ГЕПАТОНА-2 на мезенхиально-воспалительный синдром. В целом отмечено достоверное повышение общего белка как на фоне лечения ГЕПАТОНОМ-2, так и в группе сравнения, что говорило об усилении белково-синтетической функции печени под влиянием исследуемых препаратов. Контрольные анализы крови на наличие малонового альдегида (через 2 и 4 недели) показали, что ГЕПАТОН-2 обладает выраженной способностью тормозить процессы перекисного окисления липидов (ПОЛ) по сравнению с карсиллом. Отмечено, что уровень МДА после лечения ГЕПАТОНОМ-2 у пациентов с гепатитом алкогольной этиологии снизился в 1,5 раза, в то время как в контроле в 1,05 раза.

Положительная динамика сонографической картины печени у пациентов после лечения ГЕПАТОНОМ-2 заключалась в уменьшении размеров печени и улучшении ее эхоструктуры.

По данным УЗИ можно было судить и об улучшении сократительной способности желчного пузыря на основании положительной динамики его объема, в связи с улучшением коллоидных свойств желчи. Под действием ГЕПАТОНА-2 это улучшение было явным – размеры желчного пузыря нормализовались у всех 10 больных, кроме того, значительно уменьшилось явление сладжирования желчи.

Положительные сдвиги существенного характера отмечены при применении ГЕПА-

ТОНА-2 в состоянии желчевыделительной системы, что говорило об его выраженном желчегонном эффекте. Так, начало визуализации желчного пузыря (по данным гепатобилисцинтиграфии) – $T_{\text{нач.виз.жел.пуз.}}$ наступало значительно раньше у подавляющего большинства больных. После лечения средний показатель $T_{\text{появл. жел. пуз.}}$ достоверно повышался у половины больных. Отмечено явное сокращение $T_{\text{max жел.пуз.}}$ практически у всех больных. Его средние показатели приближались к нормативным, что говорило об улучшении концентрационной функции желчного пузыря. Что же касается группы сравнения, то средний показатель степени опорожнения желчного пузыря оставался сниженным. Изучение холатообразующей функции печени (с определением в пузырной желчи фосфолипидов, жирных кислот, билирубина) показало, что после курсового (четырёхнедельного) лечения наиболее значимым было увеличение фосфолипидов (в 1,9 раза) у 80% больных. Концентрация желчных кислот возросла в 1,8 раза, а холестерина в 1,6 раза, хотя полной нормализации эти показатели не достигли.

Выводы

1. ГЕПАТОН-2 – эффективная поддержка для печени, созданная на основе экстрактов трав, включающая фитогепатопротекторы, желчегонные травы, комплекс витаминов и экстрактов трав, обладающих спазмолитическим действием.

2. ГЕПАТОН-2 обладает гепатопротективной активностью у больных хроническим гепатитом вирусной и алкогольной этиологии.

3. При курсовом применении ГЕПАТОН-2, начиная со второй недели, оказывает более выраженный терапевтический эффект по сравнению карсиллом:

- полностью купирует или ослабляет клинические проявления заболевания;
- положительно влияет на функциональное состояние печени, улучшая белковосинтетическую, поглотительную и выделительную функции, купируя и ослабляя выраженность основных синдромов: цитолитического, холестатического и мезенхиально-воспалительного.

4. ГЕПАТОН-2 обладает выраженным желчегонным эффектом, улучшая холатообразующую функцию печени и коллоидные свойства желчи.

5. При курсовом применении ГЕПАТОН-2 оказывает более выраженное (по сравнению с карсиллом) ингибирующее действие на процессы ПОЛ.

6. Гепатозащитный эффект ГЕПАТОНА-2 более выражен при токсическом генезе гепатита.

7. ГЕПАТОН-2 хорошо переносится больными и не вызывает каких-либо побочных эффектов.

Способ применения: по 2 таблетке 3 раза в день до или во время еды, длительность курса 4 недели. Поддерживающая доза: по 1 таблетке 2 раза в день 4 недели.