

## ОТЧЕТ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ К ПИЩЕ ГЕПАТОН-1

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)

При заболеваниях печени в течение многих лет широко используются гепатопротекторы растительного происхождения: эплир, лохеин, 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-1 у больных с заболеваниями печени и желчных путей. В состав ГЕПАТОНА-1 включены следующие ингредиенты: солянка холмовая (экстракт); зверобой; шиповник (плоды); лопух (корень).

**Солянка холмовая** обладает антиоксидантным действием, способствует регенерации клеток печени и ускоряет обезвреживание токсических веществ, тем самым защищая клетки печени. Содержание полиненасыщенных жирных кислот препятствует жировому перерождению печени. Экстракт солянки оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы желчевыводящих путей, способствует опорожнению желчного пузыря и нормализует состав желчи.

**Зверобой** оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы желчевыводящих путей, обладает противовоспалительной и антимикробной активностью.

**Корень лопуха** оказывает антитоксическое и слабое желчегонное действия, стимулирует образование ферментов поджелудочной железы, увеличивает отложение гликогена в печени, что благоприятно влияет на процессы пищеварения и обмен веществ.

**Шиповник** является источником витаминов и микроэлементов (железа, меди, кобальта, марганца и т.д.), которые стимулируют процессы регенерации клеток печени, кроме того, плоды шиповника обладают противовоспалительным и слабым желчегонным действиями.

### 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-1 по 2 таблетки 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. Все 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  $^{99\text{Tc}}$ ); пункционную биопсию печени (по показаниям).

#### **Клиническая характеристика больных**

У большинства больных (80% основной и у 82% группы контроля) отмечались слабость, недомогание, повышенная утомляемость. У трети больных отмечалось снижение аппетита (34% в контрольной группе), потеря в весе была у 4 больных основной группы и у 3 – группы контроля. Тяжесть в правом подреберье отмечалась у половины больных в основной и у 42% – контрольной группе. Боли в правом подреберье – у трети больных (30% – в основной и у 29% – в группе контроля). Практически у большинства наблюдались диспепсические расстройства – горечь во рту и непереносимость жирной пищи у 20 больных (52%) основной группы и у 42% группы контроля. Желтушность склер отмечалась у 3 больных (10%) и у 6% в контроле. У подавляющего большинства отмечалась гепатомегалия у 30 из 34 больных основной группы и у 88% в контроле. Болезненность при пальпации печени – у 60% больных в основной группе и 59% в контроле. Консистенция печени была мягкой у 2/3 больных обеих групп. Плотноватая консистенция – у 30% больных обеих групп.

По биохимическим тестам выделялся 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 непрямого 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) тесно были 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 желч-

ных путей 8 пациентам основной и 10 пациентам группы контроля проводилась динамическая гепатобилисцинтиграфия в сцинтиляционной камере «Siemens» с многоканальным анализатором и компьютером. Использован радиофармпрепарат меченный  $^{99m}\text{Te}$ -HIDA, 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 лечения ГЕПАТОНОМ-1, начиная с 6-7 дня, снижались субъективные признаки нарушения функций печени и степени их выраженности. Уменьшался диспепсический симптомокомплекс, особенно горечь во рту, снижался астенический синдром, проходила тяжесть в правом подреберье и эпигастрии. Максимум клинического эффекта отмечался к концу 2 недели лечения ГЕПАТОНОМ-1 и поддерживался последующие 3-4 недели у всех больных. Максимальный эффект при лечении карсиллом достигался несколько позже (к концу 3 недели). У всех больных улучшался аппетит и отмечалась прибавка в весе. Диспепсический симптомокомплекс полностью прошел к концу второй недели лечения. В группе сравнения сохранялись горечь во рту, тошнота, снижение аппетита и жалобы на головную боль.

В процессе лечения ГЕПАТОНОМ-1 отмечена положительная динамика в объективном статусе. Уменьшилась болезненность печени, а также ее плотность к концу второй недели лечения. Положительная динамика к концу лечения отмечена у всех больных. В группе контроля после лечения карсиллом сохранялись увеличенные размеры печени и ее болезненность при пальпации. Под действием ГЕПАТОНА-1 к концу второй недели лечения у всех больных полностью исчезала желтушность кожи и склер, в группе сравнения синдром холестаза уменьшался у всех больных, однако субиктеричность склер сохранялась. Размеры печени уменьшались у всех больных под действием ГЕПАТОНА-1 в конце лечения. В группе сравнения гепатомегалия сохранялась у 7 (40%) больных.

Во время терапии ГЕПАТОНОМ-1 у больных не появилось новых жалоб, лечение переносилось хорошо. При исходном исследовании изменений основных биохимических показателей крови, выразившихся диспротеинемией, повышением уровня ферментов (АЛТ, АСТ), т.е. синдрома цитолиза и синдрома холестаза, в результате лечения редукция основных лабораторных синдромов отмечена уже к концу второй недели, но после проведения полного курса лечения (4 недели) эффективность действия ГЕПАТОНА-1 была более выражена.

Так, снижение синдрома цитолиза (уменьшение АЛТ) после курсового лечения в процессе лечения ГЕПАТОНОМ-1 было в 2 раза, в то время как в группе контроля после лечения карсиллом – только в 1,76 раза. ЩФ, ГТП и общий билирубин уменьшались под действием ГЕПАТОНА-1 в 1,5 раза, в то время как в группе больных, лечившихся карсиллом соответственно в 1,24 и в 1,38 раз.

Все это говорит о наличии у ГЕПАТОНА-1 антицитолитического и антихолестатического эффекта, что является весьма ценным фактом, поскольку известно, что гепа-

топротекторы усиливают синдром цитолиза и синдром холестаза.

Анализируя эффект ГЕПАТОНА-1 в зависимости от этиологии гепатита, было очевидно, что динамика лабораторных показателей была большей при алкогольной природе, чем вирусной.

ГЕПАТОН-1 снижал уровень ГТП в 1,5 раза, ЦИКи уменьшались в 1,6 раза: подобные изменения отмечались и в группе сравнения. Все это говорит о положительном влиянии ГЕПАТОНА-1 на мезенхиально-воспалительный синдром. Отмечено достоверное повышение общего белка как в группе контроля, так и в группе сравнения (под действием карсила), что подтверждает предположение об усилении белковосинтетической функции печени.

Изучение эффекта ГЕПАТОНА-1 на процессы ПОЛ показало, что он оказывает выраженное влияние на торможение процессов ПОЛ по сравнению с карсилом. Так, отмечено, что уровень МДА после лечения ГЕПАТОНОМ-1 у пациентов с алкогольной этиологией гепатита снизился в 1,3 раза, в то время как в группе контроля в 1,05 раза (достоверно ниже).

Положительная динамика УЗИ печени после лечения ГЕПАТОНОМ-1 доказала что размеры печени уменьшались и улучшалась ее эхоструктура. Под влиянием ГЕПАТОНА-1 нормализация размеров печени происходила в конце курса лечения у подавляющего большинства больных – у 28 из 30. Они нормализовались и в группе сравнения (кроме одного).

Анализируя сократительную способность желчного пузыря (по данным УЗИ, действием пробного завтрака – сокращение объема желчного пузыря) можно было отметить положительную динамику: у 8 больных (27%) размеры желчного пузыря были исходно увеличены. После лечения ГЕПАТОНОМ-1 у 6 из 8 больных размеры нормализовались и уменьшились явления сладжирования желчи.

Положительные сдвиги отмечены и при динамической гепатобилисцинтиграфии под действием ГЕПАТОНА-1. Так, после лечения средний показатель  $T_{\text{появ.жел.пуз.}}$  достоверно повышался у 40% больных. Отмечено сокращение  $T_{\text{max жел.пуз.}}$  у большинства больных. Средние показатели его приближались к нормативным, что говорило об улучшении концентрационной функции желчного пузыря. Под действием ГЕПАТОНА-1 отмечено значительное улучшение двигательной функции желчного пузыря, что же касается группы сравнения – то средний показатель степени опорожнения желчного пузыря оставался сниженным. Холатообразующая функция печени (с определением в пузырной желчи фосфолипидов, жирных кислот, билирубина) достоверное увеличение фосфолипидов и желчных кислот в 1,6 раза у 2/3 больных. Концентрация холестерина возросла в 1,6 раза, но полной нормализации эти показатели не достигали.

#### Выводы

1. ГЕПАТОН-1 – эффективный фитокомплекс, обладает гепатопротективным действием у пациентов хроническим гепатитом различной этиологии.

2. Начало терапевтического действия препарата наступает через две недели лечения. При курсовом применении у подавляющего большинства больных отмечается более выраженный (по сравнению с карсилом) эффект: улучшается функциональное состояние печеночной паренхимы (белковосинтетической, желчеобразующей, поглотительной и выделительной).

тельной функций); ослабляется выраженность цитолитического, холестатического, мезенхиально-воспалительного синдромов.

3. При курсовом применении ГЕПАТОН-1 оказывает более выраженное (по сравнению с карсилом) ингибирующее действие на процессы ПОЛ.

4. Гепатопротективный эффект ГЕПАТОНА-1 более высокий при токсической этиологии гепатита.

5. При разовом и курсовом применении ГЕПАТОН-1 хорошо переносится больными и не вызывает побочных эффектов.