

"УТВЕРЖДАЮ"

Директор Медицинского центра  
Санкт-Петербургского института биорегуляции и герон-  
тологии СЗО РАМН,

член-корреспондент РАМН, профессор,  
доктор медицинских наук



*[Handwritten signature]*  
В.Х. ХАВИНСОН

«*25*» *август* 2006 г.

**ОТЧЕТ**  
**о результатах клинического изучения**  
**биологически активной добавки к пище**  
**Супрефорт®**

Санкт-Петербург

2006 г.

Биологически активная добавка к пище Супрефорт® представляет собой комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5000 Да, полученных из поджелудочной железы молодых животных – телят не старше 12-месячного возраста или свиней. Выделенные пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки поджелудочной железы, восстанавливая метаболизм и нормализуя их функциональную активность.

Супрефорт® выпускают в виде таблеток или капсул, содержащих 10 мг активных пептидов.

Супрефорт® применяли больным перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 10-20 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

Клинические испытания Супрефорта® проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН у больных хроническим панкреатитом в стадии ремиссии и у пациентов с сахарным диабетом II типа в период с ноября 2005 г. по январь 2006 г.

Нарушение регуляции физиологических функций и патологические изменения в поджелудочной железе вызывают развитие заболеваний с проявлениями расстройств пищеварения и обмена веществ.

Следствием прогрессирующего воспалительного процесса в поджелудочной железе являются, как правило, дистрофические процессы, сопровождающиеся нарушением образования и выделения пищеварительных панкреатических ферментов, характерным для хронического панкреатита. При наличии нарушений секреции инсулина развивается симптоматика “вторичного” сахарного диабета.

Сахарный диабет является одним из наиболее распространенных эндокринных заболеваний: им страдают около 1-2% населения Земли. Помимо того, имеется почти столько же больных со скрытым диабетом и генетически предрасположенных к этому заболеванию. Проявления диабета в каждом отдельном случае представляют собой интегрированную реакцию на совместное действие многочисленных факторов в разных сочетаниях (генетической предрасположенности, химических и инфекционных агентов внешней среды, аутоиммунных процессов, питания, физической активности, психологических стрессов и т.д.). Обнаружение новых синдромов (диабет, обусловленный образованием антител к рецепторам инсулина; диабет, обусловленный генетическим дефектом структуры инсулина и др.) обосновывает постоянную необходимость дополнения имеющихся

классификаций заболевания. Особое внимание в плане прогноза, профилактики и лечения обращают на себя потенциальная, латентная и асимптоматическая формы заболевания, протекающие без клинических проявлений (1, 3, 6, 7, 8).

Для лечения хронического панкреатита применяют в основном диетотерапию и ферментные препараты (панкреатин, панзинорм) и др. (5)

Лечение сахарного диабета, протекающего без клинических проявлений, включает диетотерапию и фитотерапию (2, 4).

### Клиническая характеристика больных

Распределение больных, принимавших участие в исследовании, по полу и возрасту представлено в таблице 1. Лечение с применением Супрефорта<sup>®</sup> проведено 34 больным (18 мужчин и 16 женщин) с диагнозами «Хронический панкреатит, латентная форма» (12 человек) и «Сахарный диабет II типа, латентная форма» (22 человека).

Больные хроническим панкреатитом предъявляли жалобы на потерю аппетита, отрыжку, метеоризм, урчание в животе, расстройства стула. Методом случайного распределения были сформированы две группы больных, равноценные по полу, возрасту, диагнозу: в основную группу вошли 12 больных (8 мужчин, 4 женщины), в контрольную – 8 больных (4 мужчины, 4 женщины).

Таблица 1

Распределение больных по диагнозу, полу и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		кон- трольная группа	основная группа	кон- трольная группа	основная группа	кон- трольная группа	основная группа
Хронический панкреатит	39-68	4	8	4	4	8	12
Сахарный диабет II типа	42-64	6	10	11	12	17	22
Всего		10	18	15	16	25	34

Больные контрольной группы получали общепринятые средства. Больным основной группы дополнительно к общепринятым средствам назначали Супрефорт® по 1-2 капсулы 2 раза в день до еды в течение 15 дней.

Сахарный диабет II типа протекал у больных без каких-либо клинических проявлений и был диагностирован на основании повышения уровня глюкозы в периферической крови с учетом несбалансированной диеты.

Контрольную группу составили 17 больных, которым назначалось лечение с применением общепринятых средств. 22 больных, вошедших в основную группу, дополнительно к общепринятому лечению, включая сахароснижающие средства, получали Супрефорт® по 1 капсуле 2 раза в день до еды в течение 15 дней.

### Методы исследования

В динамике оценивали жалобы больных, проводили общеклиническое исследование крови и мочи, биохимическое изучение крови на аппарате "РЕФЛОТРОН" (Boehringer Mannheim, Германия). Исследовали дуоденальное содержимое. Проводили тест на толерантность к глюкозе.

### Результаты исследования

Установлено, что применение Супрефорта® у больных хроническим панкреатитом способствовало повышению аппетита и снижению частоты диспептических расстройств.

Таблица 2

Влияние Супрефорта® на активность пищеварительных ферментов у больных хроническим панкреатитом

Показатель	До лечения	После применения общепринятых средств	После применения Супрефорта®
Трипсин, ммоль/л	2,14±0,09	2,72±0,12	2,9±0,1
α-амилаза, кг/(ч · л)	5,2±0,4	5,7±0,3	6,1±0,4

При лабораторном исследовании дуоденального содержимого было отмечено исходное снижение активности панкреатических ферментов (табл. 2). В результате применения Супрефорта® обозначилась тенденция к увеличению активности панкреатических ферментов, что коррелировало с улучшением клинической симптоматики.

У больных сахарным диабетом II типа Супрефорт® применяли под контролем теста на толерантность к глюкозе. Установлено, что после сахарной нагрузки у больных наблюдалась характерная гликемическая кривая. Дополнительно к общепринятому лечению больным основной группы назначали Супрефорт® по 1 капсуле 2 раза в день до еды в течение 10 дней. Показано, что после применения Супрефорта® при постановке теста на второй час исследования наблюдалось постепенное снижение уровня глюкозы в крови. Нормализации уровня глюкозы в крови удавалось достигнуть у всех больных через 5-10 дней после начала применения препарата. Ни одному больному не была повышена дозировка сахароснижающих средств, 12 больным (54,5%) была снижена доза общепринятых средств, а у 7 больных (31,8%) уровень глюкозы в крови не превышал нормальных показателей без применения сахароснижающих средств. У 3 больных (13,6%) показатели оставались на исходном уровне. Следует отметить стабилизацию показателя содержания глюкозы в крови больных основной группы в течение последующих 2-3 месяцев после окончания курса лечения (табл. 3).

Таблица 3

Влияние Супрефорта® на содержание глюкозы в крови после углеводной нагрузки у больных сахарным диабетом II типа

Содержание глюкозы в крови, ммоль/л	Контрольная группа		Основная группа	
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	До лечения	После лечения с применением Супрефорта®
Натощак	8,2±0,9	6,6±0,4*	7,9±1,1	5,8±0,3*
Через 2 часа после нагрузки глюкозой	12,7±0,4	9,4±0,5	11,6±0,3	7,0±0,8* **

\* P<0,05 – достоверно по сравнению с показателем до лечения;

\*\* P<0,05 – достоверно по сравнению с показателем у больных контрольной группы.

У больных контрольной группы, которым назначались общепринятые сахароснижающие средства, уменьшить дозировку препаратов не удалось ни в одном случае, а 9

больным (52,9%) дозировка сахароснижающих препаратов была увеличена с целью нормализации содержания глюкозы в крови.

Таким образом, полученные результаты клинического изучения свидетельствуют об эффективности Супрефорта<sup>®</sup> и целесообразности его применения в комплексном лечении больных хроническим панкреатитом и сахарным диабетом II типа.

Супрефорт<sup>®</sup> не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости.

Изучавшаяся форма Супрефорта<sup>®</sup> удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Супрефорт<sup>®</sup> может применяться с лечебно-профилактической целью в виде биологически активной добавки к пище в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для лечения больных хроническим панкреатитом и сахарным диабетом II типа.

### **Заключение**

Биологически активная добавка к пище Супрефорт<sup>®</sup> оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток поджелудочной железы.

Супрефорт<sup>®</sup> хорошо переносится при пероральном применении, не оказывает побочного действия и может применяться в качестве лечебно-профилактической биологически активной добавки к пище в комплексном лечении нарушений функции поджелудочной железы.

Супрефорт<sup>®</sup> рекомендуется применять:

- у больных хроническим панкреатитом - перорально за 10-15 мин. до еды по 1-2 таблетки или капсулы 2 раза в день в течение 15 дней;

- у больных сахарным диабетом - перорально за 10-15 мин. до еды по 1 таблетке или капсуле 2 раза в день в течение 15 дней под контролем содержания глюкозы в крови.

По показаниям целесообразно проводить повторный курс применения БАД через 3-6 мес.

## Литература

1. Балаболкин М.И. Сахарный диабет / Эндокринные болезни // Диагностика и лечение внутренних болезней : Руководство для врачей. Под ред. Ф.И.Комарова. - М.: Медицина, 1991. - Т. 2. - С. 465-492.
2. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия: Руководство для врачей. - М.: Универсум, 1993. - 398 с.
3. Внутренние болезни / Под ред. А.С.Сметнева, В.Г.Кукеса. - М.: Медицина, 1982. - 496 с.
4. Йорданов Д., Николов П., Бойчинов Асп. Фитотерапия. - София: Медицина и физкультура, 1972. - 346 с.
5. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
6. Руководство по гериатрии / Под ред. Д.Ф.Чеботарева, Н.Б. Маньковского. - М.: Медицина, 1982. - 544 с.
7. Теппермен Дж., Теппермен Х. Физиология обмена веществ и эндокринной системы: Пер. с англ. - М.: Мир, 1989. - 656 с.
8. Уголев А.М., Радбиль О.С. Гормоны пищеварительной системы. - М.: Наука, 1995. - 283 с.

Ответственный исполнитель:

Заместитель директора ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН» по клинической работе, кандидат медицинских наук, доцент



А.А. Веретенко

Исполнитель:

Главный врач ООО «Медицинский центр Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН», кандидат медицинских наук



О.Ю. Райгородский