

"УТВЕРЖДАЮ"

Заместитель директора Медицинского центра

Санкт-Петербургского института биорегуляции и герон-

тологии СЗО РАМН,



Кандидат медицинских наук, доцент

*А.А. Веретенко* А.А. Веретенко

2007 г.

## ОТЧЕТ

о результатах клинического изучения  
биологически активной добавки к пище

**Панкраген®**

Санкт-Петербург

2007 г.

Биологически активная добавка к пище Панкраген® является парафармацевтиком, содержащим набор аминокислот (лизин, глутаминовая кислота, аспарагиновая кислота, триптофан), способствующих поддержанию функции поджелудочной железы.

Панкраген выпускают в виде капсул, содержащих по 100 мкг активной субстанции.

Результаты экспериментального изучения Панкрагена показали, что пептиды, входящие в его состав, обладают тканеспецифическим действием на клетки тканей поджелудочной железы и способствуют нормализации их функциональной активности.

Клиническое изучение Панкрагена проводили в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии СЗО РАМН в сентябре-октябре 2007 г. у больных хроническим панкреатитом в стадии ремиссии, а также у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Панкраген применяли больным перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20-30 дней в зависимости от степени выраженности патологического процесса.

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 изменения, 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 этого, имеется почти столько же больных со скрытым диабетом и людей, 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 заболевания 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 Панкрагена проведено 42 больным (22 мужчин и 20 женщин) с диагнозами «Хронический панкреатит» (18 человек) и «Сахарный диабет 2 типа» (24 человека).

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	36-72	7	11	6	7	14	18
Сахарный диа- бет 2 типа	40-67	11	15	8	8	19	24
Всего		15	26	14	17	25	42

Больные хроническим панкреатитом предъявляли жалобы на потерю аппетита, отрыжку, метеоризм, урчание в животе, расстройства стула. Для оценки клинической эффективности Панкрагена больные были распределены на две группы, равноценные по полу, возрасту, диагнозу. В основную группу вошли 18 больных (11 мужчин, 7 женщин), в контрольную – 14 больных (8 мужчин, 6 женщин).

Больные контрольной группы получали общепринятые средства. Больным основной группы дополнительно к общепринятым средствам назначали Панкраген по 1-2 капсулы 2 раза в день во время еды в течение 20-30 дней.

Сахарный диабет 2 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 19 больных (11 мужчин, 8 женщин), которым назначалось лечение с применением общепринятых средств. 24 больных (15 мужчин, 8 женщин), вошедших в основную группу, дополнительно к общепринятому лечению получали Панкраген по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 20 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 Панкрагена у больных хроническим панкреатитом способствовало уменьшению диспептических симптомов на 34% (в контрольной группе – на 19%,  $p < 0,05$ ), в меньшей степени больных беспокоил кожный зуд, аппетит повысился у 39% больных основной группы и у 66% пациентов контрольной группы после общепринятого лечения (табл. 2).

Таблица 2

Влияние Панкрагена на динамику некоторых клинических симптомов у больных хроническим панкреатитом

Показатель	Количество больных, %			
	Контрольная группа		Основная группа	
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	До лечения	После лечения с применением Панкрагена
Диспептические симптомы	86	67	83	49*
Кожный зуд	59	29	63	16
Снижение аппетита	84	66	81	42*

\*  $p < 0,05$  по сравнению с показателем у больных контрольной группы.

При лабораторном исследовании дуоденального содержимого было отмечено исходное снижение активности панкреатических ферментов у больных обеих групп (табл. 3). В результате применения Панкрагена обозначилась тенденция к увеличению активности панкреатических ферментов у пациентов основной группы, что коррелировало с улучшением клинической симптоматики.

Таблица 3

Влияние Панкрагена на активность пищеварительных ферментов у больных  
хроническим панкреатитом

Показатель	До лечения	После применения общепринятых средств	После применения Панкрагена
Трипсин, ммоль/л	2,28±0,03	2,84±0,09	3,0±0,05
α-амилаза, кг/(ч · л)	4,9±0,7	5,5±0,8	6,2±0,9

При анализе клинических показателей в периферической крови у больных обеих групп до лечения была выявлена умеренная гипохромная анемия. После применения Панкрагена уровень гемоглобина у больных основной группы повысился с 104,5±7,4 до 117,9±7,1 г/л ( $p < 0,05$ ), в то время как у больных контрольной группы - с 106,3±7,0 до 109,2±6,7 г/л. При этом у больных обеих групп отмечена тенденция к увеличению количества эритроцитов. Скорость оседания эритроцитов у больных основной группы достоверно уменьшилась с 17,8±2,3 до 7,2±0,9 мм/ч (в контрольной группе - с 19,5±0,7 до 14,3±1,2 мм/ч), у больных основной группы в большей степени снижался нейтрофильный лейкоцитоз (табл. 4). Благоприятная динамика гемоцитограммы у больных основной группы указывает на уменьшение неспецифических воспалительных реакций в поджелудочной железе под действием Панкрагена.

При анализе показателей белкового обмена установлено снижение количества общего белка у больных обеих групп, а также уменьшение содержания альбуминов и увеличение содержания глобулинов. После курса лечения с применением Панкрагена у больных основной группы содержание общего белка увеличилось с 59,7±1,2 до 61,3±0,9 г/л, а у больных контрольной группы - с 57,9±2,3 до 58,3±1,7 г/л, что соответствует физиологической норме. Следует отметить, что у больных основной группы происходила нормализа-

ция белковых фракций до нижней границы физиологической нормы. Такие благоприятные показатели белкового обмена у больных основной группы свидетельствуют о влиянии Панкрагена на снижение диспротеинемии у больных хроническим панкреатитом.

Таблица 4

Влияние Панкрагена на динамику показателей гемоцитогаммы  
у больных хроническим панкреатитом

Показатель, единицы измерения	Контрольная группа		Основная группа	
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	До лечения	После лечения с применением Панкрагена
Гемоглобин, г/л	106,3±7,0	109,2±6,7	104,5±7,4	117,9±7,1* <sup>#</sup>
Эритроциты, ×10 <sup>12</sup> /л	4,21±0,1	4,27±0,1	4,06±0,2	4,31±0,1*
Цветовой пока- затель	0,97±0,02	0,99±0,03	0,95±0,01	0,98±0,006
Лейкоциты, 10 <sup>9</sup> /л	8,9±0,12	7,4±0,32	9,2±0,37	6,6±0,28 *
Нейтрофилы па- лочкоядерные, %	7,0±0,3	6,4±0,7	6,8±0,6	5,1±0,4
Нейтрофилы сегментоядерные, %	68,0±2,5	61,8±3,0	70,1±2,2	62,9±2,3
Лимфоциты, %	38,5±2,7	36,7±2,6	39,2±2,8	36,2±2,6
Моноциты, %	7,2±1,1	6,8±1,0	7,0±0,8	6,2±1,0
СОЭ, мм/ч	19,0±0,7	14,3±1,2*	17,8±2,3	7,2±0,9* <sup>#</sup>

\* p < 0,05 по сравнению с показателем до лечения;

<sup>#</sup> p < 0,05 по сравнению с показателем у больных контрольной группы.

У больных основной группы установлено улучшение минерального обмена, которое проявлялось в увеличении содержания ионов калия с 3,2±0,12 до 3,8±0,11 ммоль/л и ионов магния с 1,8±0,04 до 2,2±0,05 ммоль/л, при этом показатели электролитного состава крови больных контрольной группы имели лишь тенденцию к увеличению. Анализ показателей липидного обмена свидетельствует о нормализации содержания холестерина, триглицеридов и бета-липопротеидов в крови больных обеих групп (табл. 5).

У больных сахарным диабетом 2 типа Панкраген 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 Панкраген по 1 таблетке 2 раза в день до еды в течение

10 дней. Показано, что после применения Панкрагена при постановке теста на второй час исследования наблюдалось постепенное снижение уровня глюкозы в крови.

Таблица 5

Влияние Панкрагена на биохимические показатели крови  
больных хроническим панкреатитом

Показатель	Контрольная группа		Основная группа	
	До лечения	После лечения с применением общепринятых средств	До лечения	После лечения с применением Панкрагена
Общий белок, г/л	57,9±1,3	58,3±1,7	59,7±1,2	61,3±1,6
Белковые альбумины, г/л	28,5±1,8	30,7±1,6	29,8±1,4	33,1±1,5
γ <sub>1</sub> -глобулины, г/л	5,1±0,7	5,1±0,6	5,1±0,8	4,2±0,3
γ <sub>2</sub> -глобулины, г/л	9,1±1,2	8,7±1,1	8,9±1,3	7,3±1,1
В-глобулины, г/л	8,6±1,7	8,3±1,6	9,7±1,6	8,7±1,7
Ионы калия, ммоль/л	3,0±0,17	3,1±0,11	3,2±0,12	3,8±0,11*
Ионы кальция, ммоль/л	1,9±0,06	2,0±0,06	1,8±0,04	2,2±0,05*
Ионы натрия, ммоль/л	131,0±15,3	132,5±18,9	129,2±17,2	136,2±15,6
Холестерин, ммоль/л	6,7±0,7	5,3±0,7	6,5±0,8	5,1±0,7
Триглицериды, ммоль/л	5,2±0,6	4,3±0,6	4,9±0,8	3,5±0,2
β-липопротеиды, ед.	63,1±11,5	59,3±10,6	63,1±11,1	55,0±10,9

\*  $p < 0,05$  – по сравнению с показателем до лечения.

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, 14 больным (58,3%) была снижена доза общепринятых сахароснижающих препаратов, а у 8 больных (33,3%) уровень глюкозы в крови не превышал нормальных показателей без применения сахароснижающих средств. У 2 больных (8,3%) 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. 6).

Влияние Панкрагена на содержание глюкозы в крови после углеводной нагрузки у больных сахарным диабетом 2 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 Панкрагена
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 10 больным (52,6%) дозировка сахароснижающих препаратов была увеличена с целью нормализации содержания глюкозы в крови.

Таким образом, полученные результаты клинического изучения свидетельствуют об эффективности Панкрагена и целесообразности его применения в комплексном лечении больных хроническим панкреатитом и сахарным диабетом 2 типа.

При проведении клинического изучения Панкрагена не выявлено его побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости.

Изучавшаяся капсулированная форма Панкрагена удобна для применения в стационарных, амбулаторных условиях и на дому.

Панкраген 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 2 типа.



## Заключение

Биологически активная добавка к пище Панкраген оказывает нормализующее действие на функциональную активность клеток поджелудочной железы.

Панкраген 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, включая сахарный диабет 2 типа.

Панкраген рекомендуется применять:

- у больных хроническим панкреатитом - перорально во время еды по 1-2 капсулы 2 раза в день в течение 20 дней;

- у больных сахарным диабетом 2 типа - перорально во время еды по 1 капсуле 2 раза в день в течение 20-30 дней под контролем содержания глюкозы в крови.

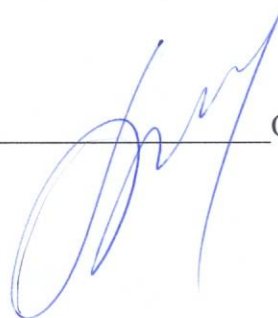
По показаниям целесообразно проводить повторный курс применения БАД через 3-6 мес.

## 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:**

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



---

О.Ю. Райгородский