

**ГУ «ИНСТИТУТ ПРОБЛЕМ ЭНДОКРИННОЙ ПАТОЛОГИИ
им. В. Я. ДАНИЛЕВСКОГО НАМН УКРАИНЫ»**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор ГУ «Институт проблем
эндокринной патологии
им. В. Я. Данилевского НАМН
Украины», д. м. н., профессор**



Ю. И. Караченцев

2017 г.

ОТЧЕТ

**о проведении клинического исследования
«Оценка клинической эффективности и безопасности применения
препарата фитоэкстракта «Ferment S6» (Фермент С6) у пациентов с
сахарным диабетом 2 типа и дислипидемией»**

Спонсор:

ООО «ОЛИГАР»

Адрес: ул. Данилевского, 16, г. Харьков, Украина, 61058

Клиническая база:

**Клиника Государственного учреждения «Институт
проблем эндокринной патологии им. В.Я.
Данилевского НАМН Украины»**

Адрес: ул. Алчевских, 10, г. Харьков, Украина, 61002

Ответственный исполнитель:

Старший научный сотрудник отделения
фармакотерапии эндокринных заболеваний
Государственного учреждения «Институт проблем
эндокринной патологии им. В.Я. Данилевского НАМН
Украины», к.м.н. Чернявская И. В.
Клиника Государственного учреждения «Институт
проблем эндокринной патологии им. В.Я. Данилевского
НАМН Украины»
Адрес: ул. Померки, 27, г. Харьков, Украина, 61070,

ХАРЬКОВ – 2017

СОДЕРЖАНИЕ

	С.
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	4
ИСТОРИЯ ОТКРЫТИЯ S6 КОМПЛЕКСА	5
ДИЗАЙН ОЦЕНКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ФИТОЭКСТРАКТА «ФЕРМЕНТ С6» У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2 ТИПА И ДИСЛИПИДЕМИЕЙ	6
РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ФИТОЭКСТРАКТА «ФЕРМЕНТ С6» У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2 ТИПА И ДИСЛИПИДЕМИЕЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ	9
ВЫВОДЫ	14

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АД	– артериальное давление
АД	–артериальное давление
АЛТ	– аланинаминотрансфераза
ГКн	– гликемия крови натощак
ДЛП	– дислипидемия
КА	– коэффициент атерогенности
ОХС	– общий холестерин
СД	– сахарный диабет
ТГ	– триглицериды
ХС ЛПВП	– холестерин липопротеидов высокой плотности
ХС ЛПНП	– холестерин липопротеидов низкой плотности
HbA1c	– гликозилированный гемоглобин
β-ЛП	– β-липопротеиды

ИСТОРИЯ ОТКРЫТИЯ S6 КОМПЛЕКСА

Более 3-х десятилетий тому назад перуанским врачом Хорхе Каналесом было сделано важное открытие: весь комплекс веществ, выделяемых поджелудочной железой (бета клетками) является необходимым для человека.

Каналес доказал, что в начале бета-клетки выделяют гормон препроинсулин, отвечающий за превращение стволовых клеток поджелудочной железы, в бета-клетки. Далее, от препроинсулина отделяется часть, так называемая N-концевая последовательность, которая отвечает за регенерацию бета-клеток и белок проинсулин, который ускоряет размножение бета-клеток.

Выполнив свою функцию проинсулин расщепляется на общеизвестный инсулин и С-пептид. Последний обладает совершенно удивительным свойством: если в крови человека с высоким уровнем сахара циркулирует хотя бы небольшое количество этого вещества, то осложнения, которыми прежде всего опасен диабет, не развиваются.

Поэтому, высокий уровень сахара – это не первопричина диабета, а следствие обменно-эндокринных сбоев в организме и диабет следует лечить не путём создания «протезов» поджелудочной железы, а необходимо искать средство для поддержания оптимальных результатов выброса всех гормонов, секретируемых бета-клетками.

Таким образом, комплекс веществ, который выделяет поджелудочная железа, был назван “Комплексом Каналеса” или “S6 комплексом”.

Фермент S6 – это растительный препарат. Имеет натуральный состав, не содержит синтетических добавок.

ДИЗАЙН ОЦЕНКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ФИТОЭКСТРАКТА «ФЕРМЕНТ С6» У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2 ТИПА И ДИСЛИПИДЕМИЕЙ

В клинике Государственного учреждения «Институт проблем эндокринной патологии им. В. Я. Данилевского НАМН Украины» было проведено открытое непродолжительное клиническое исследование эффективности и переносимости использования препарата фитоэкстракта «Фермент С6» у пациентов с сахарным диабетом (СД) 2 типа и дислипидемией (ДЛП).

Цель проведенного исследования – оценить эффективность и переносимость применения препарата фитоэкстракта «Фермент С6» в составе комплексной терапии у пациентов с СД 2 типа.

Материалы и методы исследования

В исследовании принимали участие 30 пациентов с СД 2 типа и ДЛП, 18 мужчин и 12 женщин. У обследованных пациентов диагностирована ДЛП ПВ типа (резко повышенный уровень общего холестерина (ОХС) и умеренно повышенный уровень триглицеридов (ТГ) и III типа (резко повышенные уровни ОХС и ТГ). Наиболее высокий индекс атерогенности отмечают при ДЛП ПВ типа. ДЛП III типа часто ассоциируется со смешанным атеросклерозом, ДЛП IIА, ПВ, III и IV типа, как правило, сопровождаются гиперинсулинемией.

Длительность заболевания СД 2 типа составила от 8 до 25 лет. Средний возраст составил $(39,5 \pm 6,7)$ года. Распределение пациентов по возрасту и полу представлено в таблице 1.

Таблица 1

Характеристика выборки пациентов с СД 2 типа, включенных в исследование, в зависимости от пола и возраста

Показатели	Количество пациентов, n=30
Возраст, годы	
минимальный	42
максимальный	70
средний	39,5
Пол, количество	30
мужской	18
женский	12

Из таблицы видно, что количество больных женского пола (30 %) превышало таковое мужского пола (60 %). Всем пациентам к комплексной терапии было добавлено прием препарата фитоэкстракта «Фермент С6» по 1 капсуле после завтрака. Длительность наблюдения за пациентами составила 3 месяца.

Критериями включения были:

- возраст от 18 до 73 лет;
- установленный диагноз «сахарный диабет 2 типа»;
- высокий комплайенс в соблюдении режима и диеты;
- отсутствие нарушений со стороны функции почек и печени;
- отсутствие значимой коморбидной патологии.

До включения в исследование все больные проходили комплексное обследование с целью выявления диабетических осложнений, оценки состояния компенсации углеводного обмена, эффективности получаемой терапии, а также критериев, позволявших включить пациента в наблюдение.

Исследование выполнялось в соответствии с Хельсинской декларацией Всемирной ассоциации «Этические принципы научных и медицинских исследований с участием человека».

Все пациенты подписали информированное соглашение для участия в исследовании.

Всем пациентам, включенным в исследование, проводились рутинные лабораторные и инструментальные методы исследования.

До начала исследования и через 3 мес. после лечения «Фермент С6» анализировались показатели артериального давления (АД), уровень гликемии натощак (ГКн) и через 2 часа после еды, гликозилированный гемоглобин (HbA_{1c}), липидный спектр крови.

Показатели гликемии в течение суток определялись глюкозооксидазным методом с помощью экспресс-анализатора «Biosen C line», также проведен расчет показателей среднесуточной гликемии и амплитуды гликемии. HbA_{1c} определяли колориметрическим методом. Определение липидного спектра крови включало исследование: ОХС, холестерина липопротеидов высокой плотности (ХС ЛПВП), ТГ ферментативным методом; β -липопротеиды (β -ЛП) – турбодиметрическим методом. Расчет содержания в крови ХС ЛПНП и коэффициента атерогенности (КА) проведено по общепринятым формулам.

Активность аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови были определены методом Райтмана-Френкеля.

Также фиксировались и анализировались побочные явления, связанные с приемом препарата.

Результаты исследования были статистически обработаны с использованием программы STATISTICA 6 при помощи дисперсионного анализа, критерия Стьюдента для правильного распределения и критерия Манна Уитни для неправильного распределения признаков.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ФИТОЭКСТРАКТА «ФЕРМЕНТ С6» У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2 ТИПА И ДИСЛИПИДЕМИЕЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ соматических проявлений показал, что наиболее частыми были общая слабость и снижение работоспособности – 30 (100 %), головные боли – у 28 больных (93,3%), раздражительность – у 27 (90 %), кардиалгии – у 30 (100%), вегетативно-сосудистые проявления – у 30 чел. (100 %), бессонница – у 20 (66,6 %), болевой синдром в ногах и парестезии – у 30 (100%), диссомния – 24 (80%).

Оценка эффективности и переносимости

Оценка эффективности применения препарата фитоэкстракта «Фермент С 6» в составе комплексной терапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа проводилась по следующим критериям:

- уменьшение чувства усталости;
- улучшение качества сна;
- уменьшение головных болей и сердцебиения;
- уменьшение болей в нижних конечностях;
- уменьшение эмоциональной лабильности;
- улучшение показателей состояния углеводного обмена (среднесуточная гликемия, значение HbA_{1c});
- улучшение показателей состояния липидного обмена;
- без существенных клинических изменений.

В таблице 2 представлены основные результаты исследования.

Таблица 2

**Эффективность лечения препаратом фитоэкстракта «Фермент С 6»
пациентов с СД 2 типа**

Критерии эффективности	Количество пациентов, n=30
уменьшение чувства усталости	30 (100 %)
уменьшение частоты приступов головных болей и сердцебиений	24 (80 %)
улучшение качества сна	20 (66,7 %)
уменьшение раздражительности	23 (76,7 %)
Уменьшение интенсивности боли в нижних конечностях	30 (100 %)

Как видно из таблицы, уменьшение чувства усталости и интенсивности болей в нижних конечностях отметили 100 % пациентов, более чем у 66 % пациентов улучшилось качество сна, уменьшение частоты приступов головных болей и сердцебиений отмечено у 80 % пациентов и раздражительности – у 76,7 %.

В результате добавления к комплексной терапии препарата фитоэкстракта «Фермент С 6» отмечалась позитивная динамика в сфере соматических проявлений. Наиболее заметными были изменения в повышении работоспособности, толерантности к физическим нагрузкам, значительно меньшей выраженности астенических и соматовегетативных проявлений, улучшения качества сна, уменьшения интенсивности болевого синдрома в нижних конечностях, качества жизни.

При исследовании состояния липидного обмена установлено, что в результате нашего исследования отмечено клинически значимое снижение уровней ОХС у пациентов с СД 2 типа с $(7,1 \pm 1,1)$ до $(6,0 \pm 0,8)$ ммоль/л ($p < 0,01$) и ТГ с $(3,3 \pm 1,4)$ до $(2,2 \pm 0,9)$ ммоль/л ($p < 0,01$) (рис. 1).

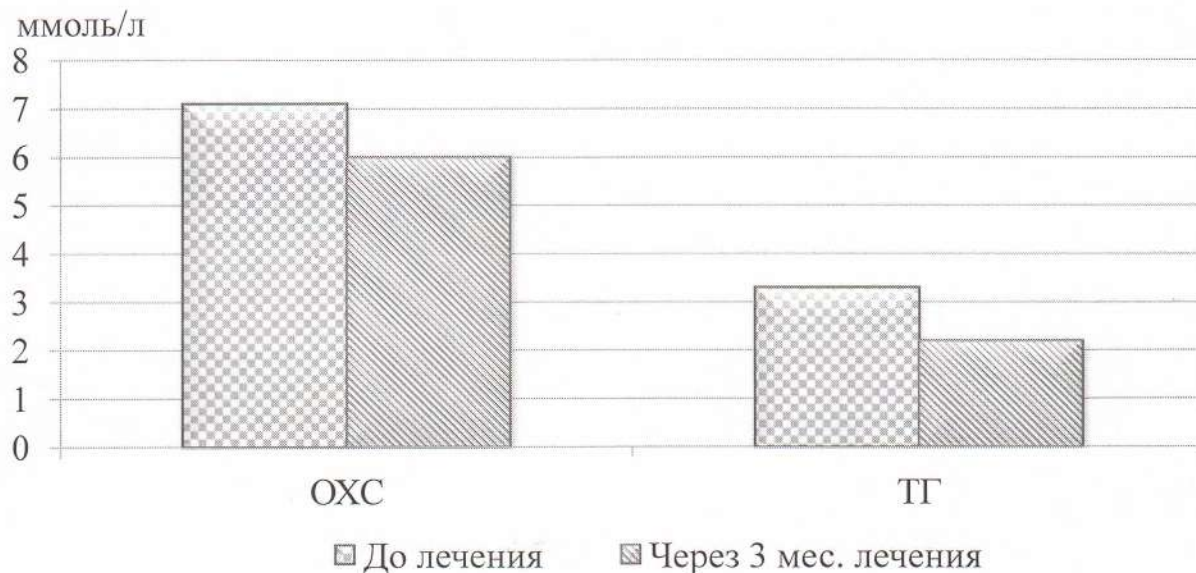


Рис. 1 Динамика уровней ОХС и ТГ в результате применения препарата фитоэкстракта «Фермент С 6»

Также было отмечено снижение уровня ХС ЛПНП с $(5,7 \pm 2,7)$ до $(4,7 \pm 0,7)$ ммоль/л ($p < 0,05$) и повышение уровня ХС ЛПВП с $(0,8 \pm 0,2)$ до $(1,2 \pm 0,2)$ ммоль/л ($p < 0,05$), а коэффициент атерогенности (КА) снизился с $(7,8 \pm 2,2)$, до $(4,1 \pm 1,2)$ ($p < 0,05$) (рис. 2).

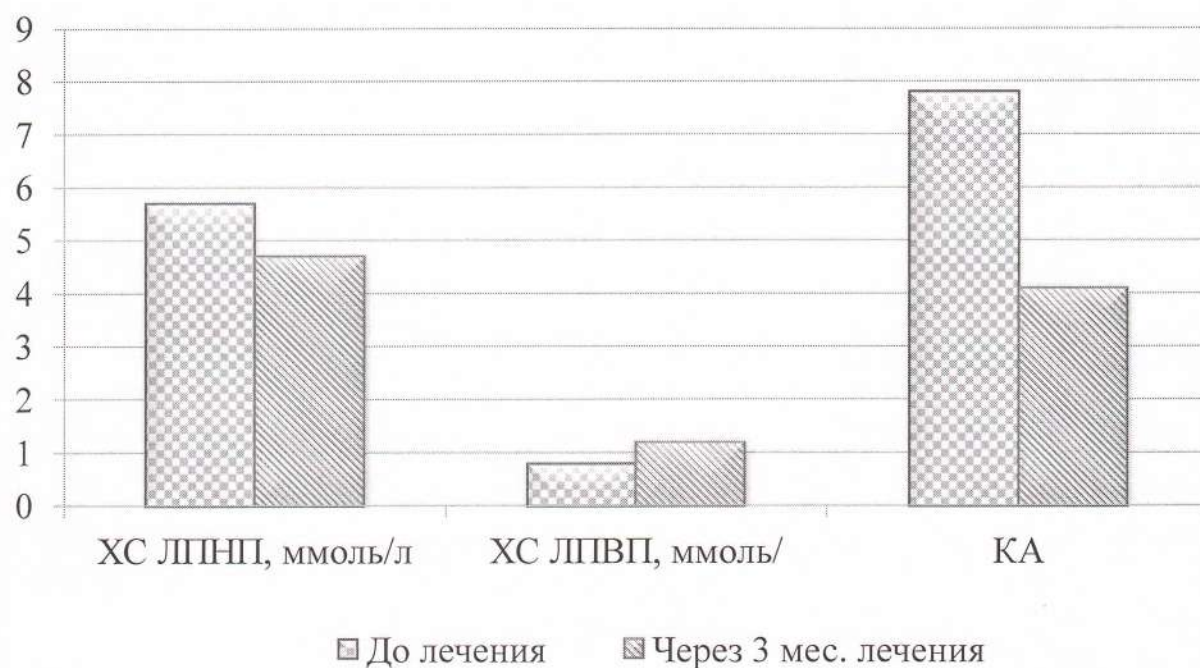


Рис. 2 Динамика уровней ХС ЛПНП, ХС ЛПВН и КА в результате применения препарата фитоэкстракта «Фермент С 6»

При КА меньше 3,5 риск развития ИБС считается минимальным.

Повышенное содержание ТГ в крови делает ее более вязкой, что способствует тромбообразованию. Особенно опасно сочетание высокого уровня ТГ с низким содержанием ХС ЛПВП. В этом случае даже нормальное содержание ОХС не снижает риска развития инфаркта миокарда.

В процессе наблюдения отмечено клинически значимое улучшение следующих параметров состояния углеводного обмена: показателей ГК_н – с $(10,5 \pm 0,9)$ до $(8,0 \pm 1,0)$ ммоль/л, $p < 0,01$; среднесуточной гликемии – с $(10,2 \pm 1,2)$ до $(8,1 \pm 1,2)$ ммоль/л, $p < 0,05$; уровня HbA_{1c} – с $(8,0 \pm 1,0)$ до $(6,8 \pm 0,9)$ %, $p < 0,01$ (рис. 3).

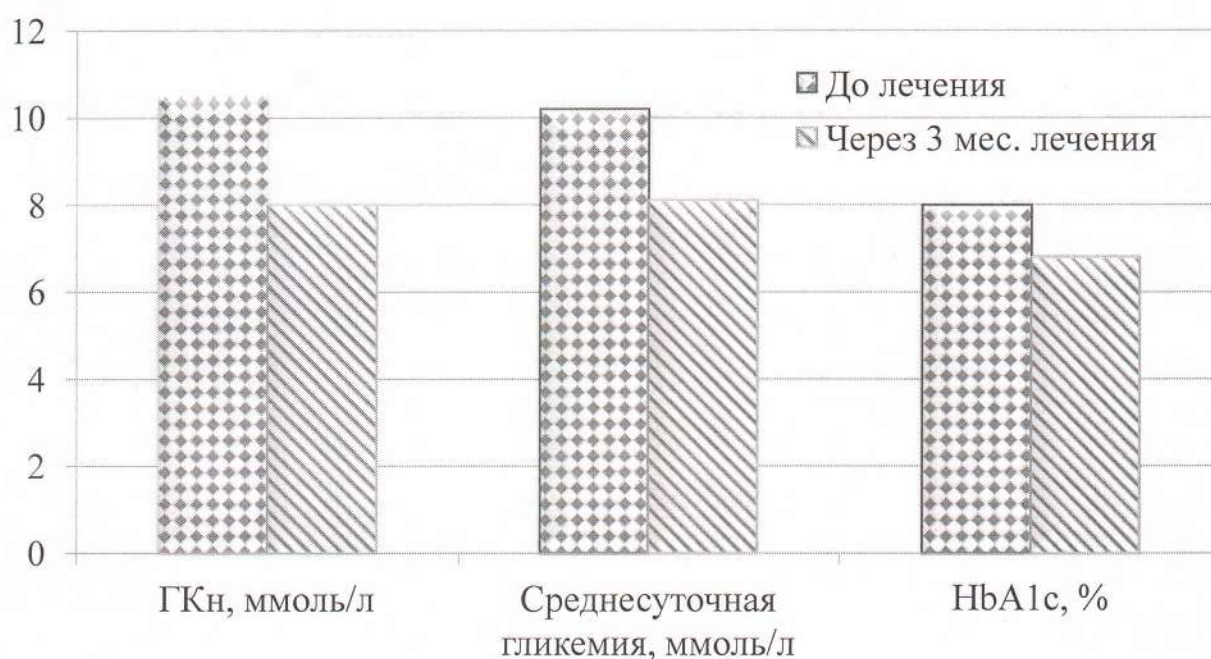


Рис. 3 Динамика показателей углеводного обмена на фоне применения препарата фитоэкстракта «Фермент С6»

Необходимо отметить, что в результате применения препарата «Фермент С 6» было получено клинически значимое снижение уровня АЛТ с $(1,2 \pm 0,2)$ до $(0,64 \pm 0,3)$ ммоль/л, $p < 0,05$, что свидетельствует об уменьшении симптома цитолиза, восстановлении функционирования гепатоцита (рис. 4).

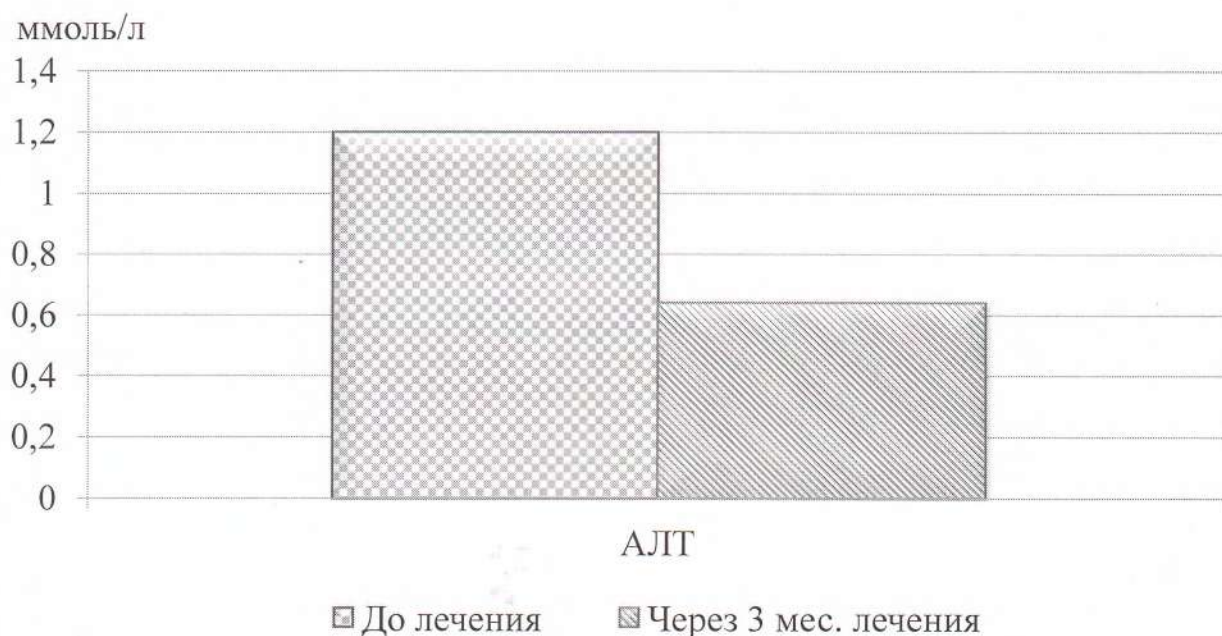


Рис. 4 Динамика уровня АЛТ в результате применения препарата фитоэкстракта «Фермент С 6»

Переносимость терапии оценивали по следующим критериям:

- хорошая переносимость – побочных реакций не отмечено;
- удовлетворительная переносимость – наблюдаются незначительные побочные реакции, не причиняющие серьезных проблем пациенту и не требующие отмены препарата;
- неудовлетворительная переносимость – имеют место серьезные побочные эффекты, оказывающие значительное отрицательное влияние на состояние больного, требующее отмены препарата и применения дополнительных медицинских мероприятий.

Переносимость и клиническую безопасность препарата определяли на основании субъективных симптомов, сообщаемых пациентами (в процессе наблюдения – 2 визита в течение трех месяцев), объективных данных, и лабораторных показателей в динамике (при включении в исследование и на заключительном визите).

Анализ переносимости препарата в комбинированной терапии показал, что в 100% случаев она была хорошей.

ВЫВОДЫ

1. Препарат фитоэкстракта «Фермент С6», принимаемый 1 раз в день в течение 90 дней, обладает антигипергликемическим и гиполипидемическим свойствами у пациентов с СД 2 типа и дислипидемией.
2. Препарат фитоэкстракта «Фермент С6», нормализуя изменения липидного обмена, положительно влияет на функциональное состояние печени.
3. Под влиянием лечения препаратом фитоэкстракта «Фермент С6», отмечалось уменьшение субъективной выраженности астенических и соматовегетативных проявлений в виде снижения степени выраженности головных болей, шума в голове, раздражительности, общей слабости, улучшению качества жизни.
4. Наиболее заметными и яркими были изменения в повышении работоспособности и толерантности к физическим нагрузкам, что способствовало повышению приверженности пациентов соблюдению режима и диеты при СД 2 типа.
5. Препарат фитоэкстракта «Фермент С6» хорошо переносится пациентами и не вызывает побочных эффектов при длительном применении.
6. Растительный препарат фитоэкстракта «Фермент С6» может быть рекомендован к применению в клинической практике для лечения нарушений углеводного и липидного обменов у пациентов с СД 2 типа и дислипидемией.