

ПРОФЕССОР ДОК. МЕД. НАУК  
А. В. ВАЖЕНИН  
ГЛАВНЫЙ ВРАЧ ЧООД  
ФАНС. 344992 Тел. 345014  
454087 ЧЕЛЯБИНСК-87.004



## ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

применения препарата СГОЛ 1 - 40 у онкобольных  
радиогинекологического отделения  
Челябинского областного онкологического диспансера

от х-роста



Г. Б. З

## 1. Введение

### Свойства СГОЛ-1-40.

СГОЛ-1-40 – лечебно-профилактический продукт имеет полужидкую консистенцию, светло-кремовый цвет и слабый запах, свойственный кисломолочным продуктам, содержит частично гидролизованный сывороточный белок, олигопептиды, ферменты, углеводы в гидролизованном виде, лактаты, витамины, микро- и макроэлементы, метаболиты промежуточного обмена молочнокислых бактерий, нуклеиновые кислоты (РНК) и другие биологически активные вещества, чье образование и присутствие обусловлено особенностью биотехнологического процесса его производства.

СГОЛ-1-40 по содержанию лактозы относится к гиполактозным продуктам.

СГОЛ-1-40 содержит также живую культуру промышленных штампов молочно-кислых стрептококков *Str. Lctis* и *Str.thermophilus* и их полисахариды.

Продукт СГОЛ-1-40 обладает иммуномоделирующим и детоксицирующим эффектом, а также является мощным адаптогеном и биостимулятором с выраженной репаративной активностью. Продукт обладает способностью в значительной степени нормализовать обменные процессы в организме.

Использование СГОЛ-1-40 позволяет оптимизировать микробиоценоз ЖКТ и ряда других органов и систем, устраняет пищеварительную недостаточность большинства происхождений, корректирует водно-электролитный баланс, компенсирует дефицит массы тела, ускоряет клиническое выздоровление больного.

Также "СГОЛ - 1-40 " обладает дезинтоксикационным эффектом, что проявляется в уменьшении активности ферментов печени, регрессии эндогенной интоксикации, уменьшение индекса лейкоцитарной инфильтрации. Косвенно это подтверждается увеличением выживаемости и уменьшением патоморфологических изменений в органах и тканях лабораторных животных, подвергшихся воздействию

ионизирующей радиации и принимавших "СГОЛ - 1-40 " сразу после облучения.

На фоне приема "СГОЛ - 1-40 " уменьшается частота побочных эффектов многих лекарственных средств, не снижая при этом их собственной фармакологической активности.

Продукт "СГОЛ - 1-40 " в значительной степени активизирует процессы пищеварения, повышает коэффициент усвоения основной пищи и способствует увеличению веса у астенизированных и гипотрофичных больных преимущественно за счет, увеличения мышечной ткани, что может быть значимо у онкологических больных.

Поскольку в "СГОЛ - 1-40 " в значительном количестве содержится соли молочной кислоты - лактаты, повышающие усвоение железа пищи, а также ряд витаминов группы В, его применение способствует уменьшению анемизации.

Относительно высокое содержание электролитов (натрия, кальция, железа) в "СГОЛ - 1-40" обуславливает целесообразность его использования при диарее и рвоте, сопровождающихся потерей электролитов у больных с абдоминальными формами вирусных инфекций.

"СГОЛ - 1-40 " обладает умеренно выраженным противовоспалительным действием, и, активируя иммуногенез и повышая уровень белка плазмы крови, ускоряет рассасывание инфильтратов при специфических и неспецифических пневмониях.

Таким образом, использование "СГОЛ - 1-40 " у онкологических больных вирусными облегчает решение ряда наиболее типичных и часто встречающихся задач, стоящих перед лечащим врачом.

#### *Хранение*

Продукт СГОЛ-1-40 хранят при температуре 2-6<sup>0</sup>С в затемненном месте. Срок хранения не более 3-х месяцев.

Полужидкая консистенция представляет удобную транспортную форму и предполагает продолжительные сроки хранения (до 3-х месяцев) при температуре 2 - 6 <sup>0</sup>С. Продукт "СГОЛ - 1-40 " рекомендуется принимать путем внесения его в рекомендуемых дозах (в целях улучшения

органолептических характеристик) в томатный сок или любую несладкую газированную воду.

## **2. Цели исследования**

Оценить общий эффект при использовании специализированного продукта лечебно-профилактической направленности, обладающего универсальным действием в отношении вышеназванных состояний

## **3. Отбор пациентов для исследований**

### критерии включения

- рак гениталий, независимо от морфологии опухоли

### общие состояния

- возраст от 19 - 80 лет

-общий статус по ВОЗ от 0 –3

-ожидаемая продолжительность жизни более 1мес

## **4. Показания для назначения СГОЛ 1-40**

1. СГОЛ-1-40 рекомендуется для назначения онкологическим больным с целью увеличения веса при астении и кахексии.

2. При наличии сопутствующих заболеваний органов желудочно-кишечного тракта СГОЛ-1-40 рекомендуется как в целях профилактики побочных реакций, так и в целях лечения сопутствующей патологии. "СГОЛ - 1-40 " используется в комплексной терапии

3. СГОЛ-1-40 следует назначать в комплексе со стандартными схемами химиотерапии, с целью снижения частоты побочных эффектов, вызываемых лекарственными препаратами, выраженности интоксикационного синдрома.

4. При хроническом иммунодефиците, связанным с основным заболеванием.

5. При анемии различной степени тяжести, обусловленной интоксикацией и массивной кровопотерей.

6. При проведении сочетанной лучевой терапии, с целью профилактики лучевых колитов и энтероколитов.

7. Для обработок влагалища (местно), с целью лечения п/лучевых эпителиитов.

8. Онкологическим больным, которым отказано в специальных методах лечения, вследствие запущенности основного процесса.

### **5. Противопоказания.**

Абсолютных противопоказаний к применению СГОЛ-1-40 не установлено.

Относительным противопоказанием может считаться острая почечная недостаточность, язвенная болезнь с локализацией в желудке в стадии обострения.

### **6. Методика применения СГОЛ-1-40.**

Перед употреблением взбалтывать!

Продукт СГОЛ-1-40 назначается внутрь из расчета 0,5 г/кг веса в сутки. Применяется по одной чайной ложке (для детей до 14 лет) либо одной столовой ложке (для подростков и взрослых) 2 раза в день после еды в течение 5-ти дней с последующим 2-х дневным перерывом в течение одного месяца. Перед употреблением рекомендуется растворить продукт в 50-100 мл. воды или любого сока.

### **7. Нежелательные побочные явления**

1. У лиц с выраженной непереносимостью белков молока после приема продукта возможна кратковременная слабовыраженная диарея, не требующая какой-либо терапии и полной отмены препарата (показано уменьшение дозы в 2 раза).

2. У лиц с наличием в анамнезе гастрита – отмечаются кратковременные боли в эпигастрии.

### **8. Оценка эффективности применения СГОЛ-1-40**



Клиническая эффективность СГОЛ-1-40

Комплексное применение химиопрепаратов и СГОЛ 1-40 существенно повышает эффективность лечения.

Применение химиопрепаратов и СГОЛ-1-40 позволяет за этот же период времени на 15-20% увеличить число больных с исчезновением симптомов интоксикации, улучшением аппетита, увеличением массы тела, нормализацией сна.

Применение СГОЛ-1-40 в процессе комбинированной химиотерапии позволяет практически избежать развития побочных реакций, в том числе у больных с сопутствующей патологией желудочно-кишечного тракта.

С 28 марта в первом радиологическом отделении Челябинского областного онкологического диспансера начата работа по изучению клинической эффективности применения пищевой добавки СГОЛ 1-40 при лечении онкологических больных, получающих лучевое и симптоматическое лечение. За указанный период времени данный продукт получили 28 женщин в возрасте от 21 до 73 лет.

Наблюдения показали, что применение данного продукта хорошо переносится всеми больными, не вызывает побочных реакций и осложнений при соблюдении данных дозировок. Согласно инструкции препарат применялся по 1 ст. ложке 2 раза в день после еды.

Препарат несомненно обладает иммуномоделирующим эффектом. Лейкопения при приеме СГОЛ 1-40 у больных купировалась в течение 2-3 дней, без применения гормональных препаратов.

У 12 больных, которым проведено купирование анемии – II, III степени отмечено увеличение гемоглобина на 20-30 % в течение 3-4 дней.

Продукт обладает способностью в значительной степени нормализовать обменные процессы в организме. Через 4-5 дней все больные получавшие СГОЛ 1-40 отмечали улучшение самочувствия, повышение аппетита, прекращение диспептических явлений.

Нормализация стула при лучевом колите и энтероколите наступила у 15 пациенток через 1-2 суток.

При лечении язвенных ректитов уже на 2-3 сутки больные не отмечали примеси крови и слизи в стуле.

У больной с запущенным основным процессом, при наличии множественных метастазов в печени, наличии асцита, - уже на 2 день применения прекратилась рвота, появился аппетит, уменьшились боли в животе, желтуха, нормализовался сон.

Мы получили так же положительные результаты при применении препарата «СГОЛ 1-40» в виде тампонов на 2 часа у больных с выраженным лучевым эпителиитом. По сравнению с группой контроля перерыв между сеансами в данной группе уменьшился на 3 - 5 суток. Улучшилась переносимость курсов полихимиотерапии у больной, получающей ПХТ по схеме Кампто + платинол (достаточно токсичная схема). Больная в течение трех недель по окончании лечения не отмечала тошноты, рвоты.