

**Aktualizacja badania
profilu uwalniania
w przewodzie pokarmowym
preparatów
z maślanem sodu
dostępnych
na polskim rynku**

Aktualizacja badania profilu uwalniania w przewodzie pokarmowym preparatów z maślanem sodu dostępnych na polskim rynku

Dynamika związana z kolejnymi preparatami na rynku polskim, które wykorzystują funkcje maślanu sodu w opiece nad pacjentami z chorobami jelit, w szczególności z chorobami jelita grubego, skłaniają do pogłębionej analizy profili uwalniania nowych produktów w odniesieniu do tych o już znanym profilu uwalniania i ugruntowanej pozycji na rynku.

dr n. med. Adam Kiciak*

* Probiome sp. z o.o. ul. Muszyńskiego 2, 90-151 Łódź



Z niegasnącym entuzjazmem – wynikającym z wieloletniego stosowania preparatów z maślanem sodu w praktyce medycznej – środowisko medyczne przyjmuje kolejne preparaty, jednak z rezerwą dyktowaną doświadczeniem klinicznym wskazującym na ścisły związek ich działania z profilem uwalniania wzdłuż całego przewodu pokarmowego.

Po raz kolejny, chcąc ułatwić lekarzom profesjonalnie zajmującymi się pacjentami gastroenterologicznymi racjonalny wybór preparatu, podobnie jak w latach 2017 i 2019 poddano ocenie porównawczej dostępne w Polsce produkty zawierające maślan sodu w postaciach doustnych. Jako główny analizowany parametr przyjęto profil uwalniania maślanu w przewodzie pokarmowym. Decyzja wynikała z **kluczowego i potwierdzonego klinicznie znaczenia pasażu jonów maślanowych do dalszych odcinków przewodu pokarmowego dla ogólnej efektywności działania odżywczego preparatu.**

Większość chorób i stanów, w których stosowanie dietetyczne maślanu sodu może wspierać postępowanie farmakologiczne dotyczy przede wszystkim jelita grubego, a należą do nich między innymi: zespół jelita drażliwego, zaburzenia składu mikrobioty, choroba uchyłkowa, czy nieswoiste choroby zapalne jelit. Niewykluczone, że korzystne będzie opracowanie w przyszłości nowych technologii zwiększających efektywność uwalniania maślanu sodu w dalszej części jelita grubego. Tym samym zwiększy to skuteczność gotowego preparatu.

Dotychczas w dwóch publikacjach analizie poddano 5 produktów:

- **Krystaliczny (niechroniony) maślan sodu** 150 mg w kapsułce celulozowej;
- **Gastrobutin** (maślan sodu w tabletkie o zmodyfikowanym uwalnianiu dojelitowym, deklarowana dawka składnika odżywczego w 1 tabletkie to 200 mg);

- **Intesta** (kapsułka: maślan sodu w otoczce tłuszczowej, deklarowana dawka składnika odżywczego w 1 kapsułce to 150 mg);
- **Butiner** (tabletki: maślan sodu w ilości 500 mg);
- **Debutir** (kapsułka: maślan sodu w otoczce tłuszczowej – MAG:TAG – 0,001:1; z alginianem sodu; deklarowana dawka składnika odżywczego w 1 kapsułce to 150 mg).

Ocenę profilu uwalniania przeprowadzono na modelu sztucznego jelita (badanie trawienia in vitro, model enzymatyczny do zastawki krętniczo-kątniczej) według zmodyfikowanej metody Boisena^[1]. Pomiar powtarzano dla 3 kapsulek/tabletek danego preparatu. Przedstawione wyniki stanowią wartości uśrednione. **Wyniki prac zostały opublikowane w czasopismach „Medycyna Faktów”^[2] i „Farmacja Praktyczna”^[3].**

W ostatnich trzech latach wprowadzono na polski rynek kilka nowych produktów zawierających maślan sodu. Są to: Boldifin (kaps.), Rebutestin Forte (kaps.) oraz Debutir Forte (kaps.), ten ostatni zawierający w sprawdzonej i opatentowanej technologii mikrootoczkowania dwukrotnie większą (niż w produkcie Debutir) dawkę maślanu sodu w jednej kapsułce (czyli 300 mg).

Ocenie poddano profile uwalniania ww. produktów wg tej samej metodologii i w tym samym laboratorium analitycznym, w którym wykonano poprzednie

badania. Umożliwiło to przeprowadzenie bezpośredniego porównania z wcześniej badanymi preparatami.

Wyniki badania nie potwierdziły deklarowanych parametrów dla preparatów Boldifin i Rebutestin Forte opisanych w ulotkach produktowych.

Warto podkreślić ilości bezwzględne maślanu sodu (a tym samym jonów maślanowych, które stanowią około 79% związku) docierających do światła jelita grubego, gdyż badane produkty zawierają różne jego ilości w pojedynczej dawce. I tak, **w jelicie grubym znajdzie się ponad 160 mg maślanu sodu z pojedynczej dawki Debutir Forte, 18 mg maślanu sodu z pojedynczej dawki produktu Boldifin, a w przypadku podania kapsułki Rebutestin Forte cały maślan uwalnia się na wcześniejszych etapach pasażu i do jelita grubego nie dociera w ogóle.** Dla przypomnienia, w przypadku tabletki produktu **Butiner o deklarowanej wyjściowej dawce maślanu sodu 500 mg do jelita grubego dociera około 53 mg.**

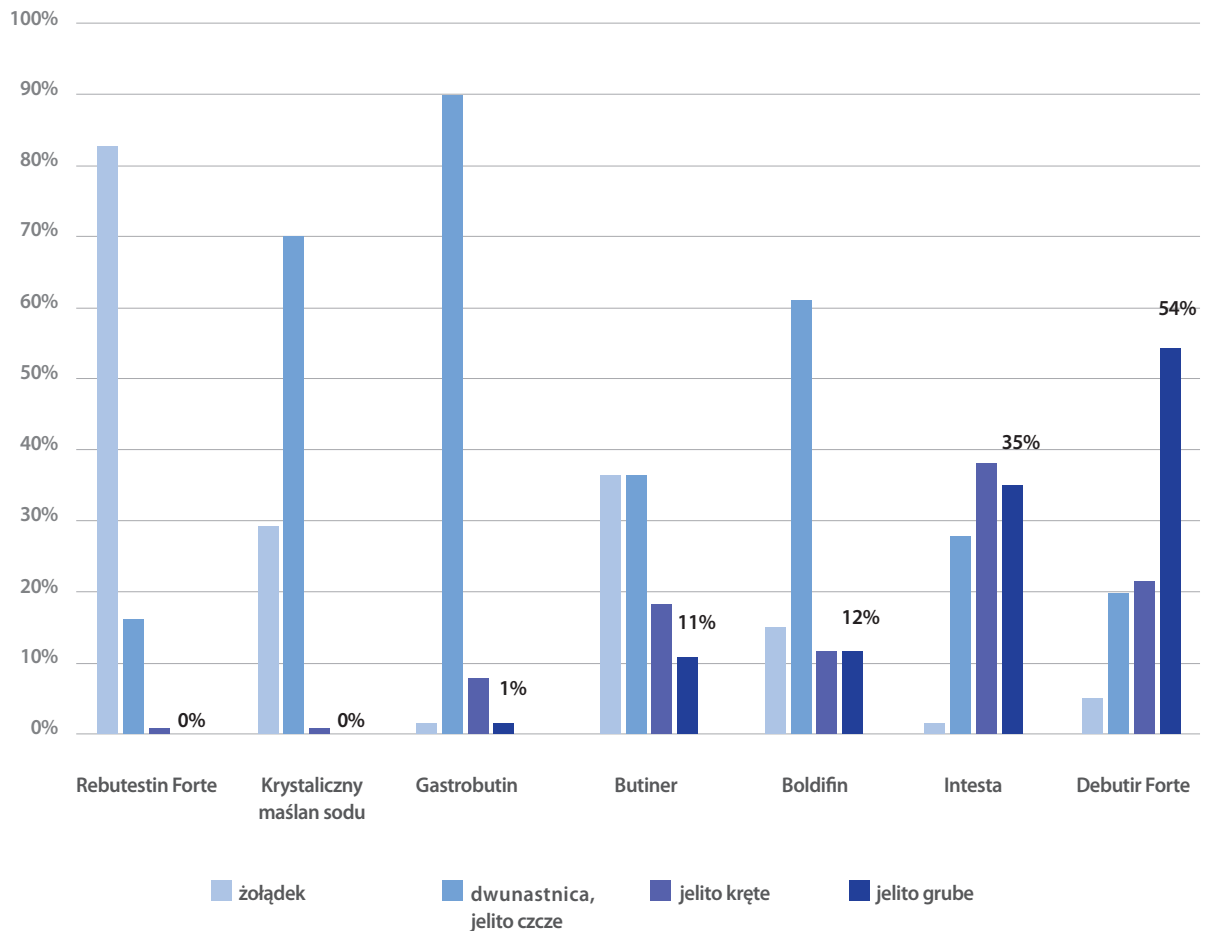
Z doświadczenia klinicznego wiadomo, że kluczowa jest „efektywna”, tj. docierająca do miejsca przeznaczenia dawka jonów maślanowych zawarta w preparacie. Zalecana dawka zależy od rodzaju schorzenia. W przypadku nieswoistych zapaleń jelita wskazane są większe dzienne dawki maślanu sodu (nawet do 1000 mg), a w zespole jelita nadwrażliwego mogą być one mniejsze (od 300 do 600 mg na dobę).





Preparat/Seria	Oznaczana substancja	Ilość uwolnionej substancji czynnej					
		Etap I (żołądek) po 1 h		Etap II (dwunastnica) po 5 h		Etap III (jelito cienkie) po 11 h	
		[mg]	[%]	[mg]	[%]	[mg]	[%]
Boldifin (150 mg) s. 25010919	Maślan sodu	22,403	14,9	115,342	76,9	132,593	88,4
Rebutestin Forte (340 mg) s. 49010222	Maślan sodu	282,714	83,2	337,30	99,2	344,857	101,4
Debutir Forte (300 mg) s. 1900725	Maślan sodu	9,33	3,11	69,63	23,21	138,03	46,01

WYKRES: Ilości maślanu sodu (ujęte procentowo) uwolnione w poszczególnych odcinkach przewodu pokarmowego w eksperymentalnym modelu przewodu pokarmowego (in vitro). Ilość maślanu, która przechodzi do jelita grubego, określono na podstawie wyliczenia.



Produkt Debutir Forte posiadający opatentowaną złożoną strukturę lipidowo-polisacharydową pozostaje produktem o najwyższym profilu

uwalniania maślanu sodu do jelita grubego spośród badanych preparatów dostępnych na polskim rynku.

Piśmiennictwo:

1. Boisen S., Fernandez J.A.: Prediction of total tract digestibility of energy in feedstuffs and pig diets by in vitro analyses. *Anim. Feed. Sci. Technol.* 1997; 68: 277-286.
2. Banasiewicz T. Badanie porównujące profil uwalniania się w jelicie aktualnie dostępnych na rynku polskim produktów zawierających maślan sodu. *Medycyna Faktów.* 2017; 4(37).
3. Banasiewicz T., Borycka-Kiciak K., Kiciak A. Porównanie profili uwalniania maślanu sodu w jelicie dla produktów dostępnych na polskim rynku. *Farmacja Praktyczna* 2019.
4. Patent PL233287 „Granulat zawierający związek maślanu, sposób jego otrzymywania oraz jego zastosowanie”.



Farmacja Praktyczna®

Redaktor Merytoryczna: Barbara Misiewicz-Jagiela
Redaguje Zespół: Marta Downer, Marta Gawrylik,
Justyna Grudniak, Magdalena Kochańska,
Marcin Lewandowski, Sylwia Lis, Joanna Ordańska-Kucińska,
Dominika Petelicka-Puwalska, Anna Robak-Reczek,
Michał Wojtas.

Na zlecenie: ZF POLPHARMA S.A.,
Kontakt: ZF POLPHARMA S.A., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
Wydawca: Valkea Media S.A., ul. Jerzego Ficowskiego 15, 01-747 Warszawa
Redaktor naczelny: Łukasz Kuźmiński
Dyrektor projektu: Tomasz Opiela
Projekt graficzny: Wojciech Jastrzębski

Debutir

W TROSCE O ZDROWE JELITA

Jedyny produkt na rynku z opatentowaną technologią mikrootoczkowania, która zapewnia **ponad 50% dotarcie maślanu** do jelita grubego¹



Do postępowania dietetycznego u pacjentów²:

- z IBS
- z zaburzeniami czynnościowymi jelit (wzdęcia, biegunki, zaparcia)
- na diecie ubogoresztkowej
- z chorobą uchyłkową
- z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit
- z biegunkami różnego pochodzenia

1. Banasiewicz T i wsp. Porównanie profili uwalniania maślanu sodu w jelicie dla produktów dostępnych na polskim rynku. Farmacja Praktyczna 2019; (11-12):44-46.

2. PIL Debutir Forte.