

"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

[Handwritten initials]

» *[Handwritten date]*

2006 г.

ОТЧЕТ
о результатах клинического изучения
биологически активной добавки к пище
Владоникс®

Санкт-Петербург

2006 г.

Биологически активная добавка к пище Владоникс[®] содержит комплекс низкомолекулярных пептидов с молекулярной массой до 5 000 Да, выделенных из ткани тимуса молодых животных – телят до 12-месячного возраста или свиней.

Владоникс[®] выпускается в виде таблеток или капсул с содержанием активных веществ 10 мг.

Экспериментальные исследования показали, что пептиды обладают тканеспецифическим действием на клетки тех тканей, из которых они выделены. Пептиды Владоникса[®] регулируют процессы метаболизма в клетках иммунной системы, восстанавливают нарушенную иммунологическую реактивность, стимулирует процессы регенерации в случае их угнетения. Это позволяет предполагать эффективность применения Владоникса[®] для восстановления функции иммунной системы при различных гнойно-воспалительных и других заболеваниях, характеризующихся угнетением иммунного статуса пациентов.

Известно, что различные факторы физической, химической и биологической природы в зависимости от продолжительности или интенсивности их воздействия на организм человека могут приводить к истощению адаптационных и компенсаторных механизмов и вызывать глубокие нарушения в различных звеньях системы иммунной защиты (2, 3).

Патологические нарушения в системе иммунитета способствуют, как правило, затяжному течению основного заболевания со склонностью к рецидивам, снижению сопротивляемости организма к инфекции и развитию тяжелых осложнений.

Среди средств, способствующих восстановлению иммунологической реактивности, рассматриваются иммуномодуляторы разного происхождения: ферментные препараты (трипсин, лизоцим), бактериальные полисахариды (пирогенал, продигиозан), дрожжевые полисахариды (зимозан, глюканы, пропермил, декстраны), вакцины (БЦЖ), препараты нуклеиновых кислот (нуклеинат натрия), пуриновые и пиримидиновые производные, левамизол, диуцифон, средства народной медицины и многие другие (1, 2).

Клинические испытания Владоникса[®] проводили в период с ноября 2005 г. по февраль 2006 г. в Медицинском центре Санкт-Петербургского института биорегуляции и геронтологии у больных, подвергшихся длительному воздействию малых доз ионизирующего излучения, в том числе онкологических больных после лучевой и химиотерапии.

Основную группу составили 42 больных (23 мужчины, 19 женщин), которым дополнительно к общепринятым средствам лечения назначали Владоникс[®] по 1-3 капсулы 2-3 раза в день до еды в течение 15-20 дней в зависимости от степени выраженности нарушений иммунного статуса. Больные контрольной группы получали только общепринятые средства.

Возраст больных обеих групп составлял от 34 до 65 лет. Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту представлены в таблице 1.

Таблица 1

Распределение больных по нозологическим формам, полу и возрасту

Диагноз	Возраст (лет)	Мужчины		Женщины		Всего	
		кон- трольная группа	основная группа	кон- трольная группа	основная группа	кон- трольная группа	основная группа
Состояние после облучения малыми дозами ионизирующего излучения	34-51	12	14	6	8	18	22
Состояние после лучевой и химиотерапии у онкологических больных	45-65	7	8	9	12	16	20
Всего		19	22	15	20	34	42

Результаты исследования

Эффективность применения Владоникса® оценивали по динамике жалоб больных и по ряду объективных показателей: общеклиническому исследованию крови и мочи, иммунологическому исследованию периферической крови (количество Т- и В-лимфоцитов определяли методом иммунофлуоресценции с моноклональными антителами, полученными к дифференцировочным антигенам лимфоцитов CD3, CD4, CD8, CD20; содержание иммуноглобулинов различных классов - методом радиальной иммунодиффузии в геле по Манчини; функциональную активность Т-лимфоцитов – в реакции торможения миграции лимфоцитов (РТМЛ) с КонА).

Проведенные исследования показали, что у 92 % лиц, проживающих на экологически неблагоприятной территории, имеют место нарушения в иммунном статусе, проявляющиеся в снижении количества CD3⁺, CD4⁺-клеток, при незначительном увеличении лимфоцитов с фенотипом CD8⁺, что свидетельствует о снижении уровня иммунореактивности (CD4⁺/CD8⁺). Результаты РТМЛ с КонА характеризуют снижение функциональной актив-

ности Т-лимфоцитов (преимущественно CD8⁺, т. е. Т-супрессоров/киллеров). Содержание CD20⁺-клеток, представляющих субпопуляцию В-лимфоцитов, достоверно не отличалось от нормальных показателей, но, вместе с тем, наблюдалось увеличение количества иммуноглобулинов М и G в сыворотке крови (табл. 2).

Необходимо отметить, что количественные показатели содержания CD3⁺ и CD4⁺-клеток характерны для нижних границ физиологических колебаний их количества у лиц данного возраста, что, возможно, свидетельствует об истощении и преждевременном старении иммунной системы. Как правило, лица с вторичным иммунодефицитным состоянием имели выраженный астенический синдром и существенные изменения со стороны сердечно-сосудистой системы.

Таблица 2

Влияние Владоникса[®] на показатели клеточного и гуморального иммунитета у лиц, подвергшихся воздействию малых доз ионизирующего излучения

Показатель	До лечения	После лечения общепринятыми методами	После лечения с применением Владоникса [®]
Лейкоциты, $\times 10^9/\text{л}$	5,0 \pm 0,2	5,4 \pm 0,1	5,6 \pm 0,1
Лимфоциты, % $\times 10^9/\text{л}$	26,2 \pm 2,6 1,51 \pm 0,08	31,4 \pm 2,4 1,64 \pm 0,05	35,1 \pm 2,1 1,87 \pm 0,05
CD3 ⁺ , % $\times 10^9/\text{л}$	46,5 \pm 2,3 1,53 \pm 0,09	51,9 \pm 2,2 1,65 \pm 0,07	55,7 \pm 2,6* 1,86 \pm 0,05*
CD4 ⁺ , % $\times 10^9/\text{л}$	28,5 \pm 2,8 0,41 \pm 0,01	30,8 \pm 2,1 0,49 \pm 0,07	34,6 \pm 2,0* 0,67 \pm 0,09*
CD8 ⁺ , % $\times 10^9/\text{л}$	26,4 \pm 1,5 0,43 \pm 0,05	25,7 \pm 1,6 0,42 \pm 0,03	24,9 \pm 1,8 0,46 \pm 0,07
CD4 ⁺ /CD8 ⁺	1,1	1,2	1,4*
CD20 ⁺ , % $\times 10^9/\text{л}$	12,3 \pm 0,6 0,18 \pm 0,01	12,0 \pm 0,4 0,21 \pm 0,01	12,0 \pm 0,7 0,20 \pm 0,01
PTMJL, %	88,1 \pm 5,4	76,2 \pm 4,8*	70,4 \pm 4,9*
IgM, (г/л)	1,82 \pm 0,06	1,72 \pm 0,05	1,66 \pm 0,06
IgG, (г/л)	15,7 \pm 1,3	15,6 \pm 1,6	15,3 \pm 1,7
IgA, (г/л)	2,2 \pm 0,1	2,0 \pm 0,1	2,1 \pm 0,3

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

Результаты проведенных исследований убедительно свидетельствуют о том, что Владоникс[®] является эффективным средством для коррекции вторичных иммунодефицитов, развивающихся в ответ на воздействие экстремальных факторов. Применение Владоникса[®] в комплексе с симптоматическими средствами позволило нормализовать нарушенные показатели иммунной системы в 78% случаев.

Как следует из приведенных данных, наибольший эффект от применения Владоникса[®] отмечался в отношении субпопуляций Т-лимфоцитов и их функциональной активности (достоверное повышение содержания CD3⁺- и CD4⁺-лимфоцитов, нормализация соотношения CD4⁺/CD8⁺). Менее отчетливая реакция имела место со стороны В-системы иммунитета, вероятно, вследствие ее большей консервативности.

После проведенного курса лечения с применением Владоникса[®] больные, получившие малые дозы ионизирующего излучения, отмечали значительное улучшение общего состояния и снижение выраженности астенического синдрома, всегда сопровождающего вторичные иммунодефициты.

У онкологических больных после лучевой и химиотерапии отмечалась ускоренная по сравнению с контрольной группой нормализация иммунологических показателей, что приводило к улучшению общего самочувствия и снижению частоты возникновения осложнений. Обращает на себя внимание, что больные основной группы легче переносили лучевую и химиотерапию, все смогли до конца пройти весь курс лучевой терапии (в контрольной группе – 79%).

Заключение

Клинические испытания показали, что Владоникс[®] способствует нормализации показателей клеточного иммунитета, стимулирует процессы регенерации тканей в случае их угнетения, не вызывает побочного действия, осложнений и лекарственной зависимости и может применяться с лечебно-профилактической целью в сочетании с любыми средствами симптоматической и патогенетической терапии, используемыми для коррекции вторичных иммунодефицитных состояний (иммуномодуляторами, адаптогенами, витаминами и др.).

Владоникс[®] рекомендуется применять для ускорения восстановления функций иммунной системы после перенесенных инфекционных заболеваний, лучевой и химиотерапии, воздействия на организм различных экстремальных факторов (в том числе ионизирующего и СВЧ-излучения). Также рекомендуется лицам пожилого возраста для поддержания функций иммунной системы.

Владоникс[®] рекомендуется принимать за 10-15 минут до еды по 1-3 капсулы 2-3 раза в день в течение 20-30 дней.

Желателен повторный курс через 3-6 месяцев.

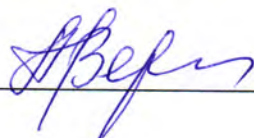
Побочного действия, осложнений, противопоказаний, лекарственной зависимости при применении Владоникса[®] при проведении клинического изучения не выявлено.

Литература

1. Дранник Г.Н., Гриневич Ю.А., Дизик Г.М. Иммуностропные препараты. - Киев: Здоров'я, 1994. - 288 с.
2. Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие по фармакотерапии для врачей: В 2 Ч. - Вильнюс: ЗАО "Гамта", 1993.
3. Новиков В.С., Смирнов В.С. Иммунофизиология экстремальных состояний. - СПб.: Наука, 1995. - 172 с.
4. Сачек М.Г., Косинец А.Н., Адаменко Г.П. Иммунологические аспекты хирургической инфекции. - Витебск: Б. и., 1994. - 140 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