

Результаты клинических исследований

Бета Глюкан 120, 500 мг

*Бета-1,3/1,6-D-глюкан
степень очистки $\geq 93\%$,
микронизированный*



*Часть 1: пациенты с воспалительными
заболеваниями верхних дыхательных путей*



МЕДОПТИК

Бета Глюкан 120, 500



Не имеет аналогов в Казахстане! Натуральный иммуномодулятор

Сухой экстракт полисахарида Бета 1,3/1,6-D-глюкана из высших грибов, с высокой степенью очистки от примесей: 93% микронизированный (до 5µm), что способствует быстрому проникновению через эпителий кишечника в лимфу и кровь.

Эффект: иммуномодулирующий, антибактериальный, противовирусный, противогрибковый.

Показания к применению: для активизации иммунной системы в период эпидемий ОРЗ, ОРВ и др. инфекционных заболеваний; для повышения защитных функций ослабленного организма при хронических, инфекционных (вирусных, бактериальных, грибковых), паразитарных заболеваниях, поражении внутренних органов и систем организма; для стимуляции процессов кроветворения и ангиогенеза; для стимуляции процессов восстановления гепатоцитов и функций печени; при доброкачественных новообразованиях (стимулирует выработку биоактивных соединений, блокирующих сосудистый фактор роста (СФР), активизирует клетки киллеры (NK клетки), запускающие процесс апоптоза; для улучшения качества жизни, до, во время и после проведения химиотерапевтического и радиотерапевтического лечения (при онкологических заболеваниях); в предоперационный и послеоперационный периоды; при воздействии повышенного радиоактивного фона, способствует восстановлению функций организма при синдроме хронической усталости.



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Комитет по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики
Казахстан
Заместитель Председателя Комитета по защите прав потребителей Министерства национальной
экономики Республики Казахстан

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ KZ.16.01.79.003.E.004172.03.15 от 18.03.2015 г.

Продукция:

Биологически активная добавка: "Бета глюкан" 120, 500 капсулы №30 (далее согласно приложению). Изготовлена в соответствии с документами: спецификация. Изготовитель (производитель): "Натурес с.р.о" 917 00 Трнава, ул. Сладковича, 33, Словакия. Получатель: ТОО "Медоптик", г. Алматы, ул. Огарёва, 2 "Б", Республика Казахстан.

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует

ТР ТС 021/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. № 880; ТР ТС 022/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. № 881

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования для реализации населению через аптечную сеть и специализированные магазины, отделы торговой сети в качестве БАД к пище, для повышения защитных функций организма и для поддержки функций иммунной системы.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы): протокол испытания ИЛ ТОО "НУТРИТЕСТ" № 107Р от 03.02.2015 г., экспертное заключение № 10/ЭС-0039-10, выдано взамен № KZ.16.01.78.003.E.000589.01.11 от 19.01.2011 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

Ж.Бекшин

(Ф.И.О. / подпись)



М.П.

№ 0034194

Результаты клинических исследований (Бета Глюкан (Natures)).

Исследование терапевтической эффективности и безопасности применения биологически активной добавки к пище БЕТА ГЛЮКАН производства Натурес С.р.о., Словацкая Республика.

Исследование выполнено в соответствии с протоколом:

№ ES_BetaGlucan500/250_2015_v.1.0

Идентификационный код исследования:

№ ES_BetaGlucan500/250_2015_v.1.0

Фаза исследования IV

Дата начала исследования: 11.03.2015 г.

Дата окончания исследования: 11.04.2015 г.

СПОНСОР ИССЛЕДОВАНИЯ:

ТОО Медоптик: 050003,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Огарева 26

Тел.: +7 (727) 2320824, факс: +7 (727) 3832202

E-mail: medoptik@medoptik.kz

РАЗРАБОТЧИК ИССЛЕДУЕМОГО ПРЕПАРАТА

Натурес С.р.о., Словацкая Республика

КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

Лаборатория ТОО СТЭМКОРД:

050100, Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Айманова, 101, кв. 42

E-mail: stemkord@inbox.ru

ИССЛЕДОВАТЕЛИ И АДМИНИСТРАТИВНАЯ ГРУППА

Главный исследователь:

Фатеева А.А., врач-исследователь, специалист GCP

050012, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Клочкова, 66

Тел.: 8 777 150 9680, e-mail: Fateeva_anastasi@mail.ru

Монитор исследования:

Исабекова А.М., специалист GCP

050010, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шокая, 299

Тел.: 8 707 887 8448, 8 (727) 3543426

E-mail: Aissulu.Issabekova@gmail.com

Клинические исследования проведены в соответствии с требованиями Государственного стандарта Республики Казахстан, Надлежащей клинической практики СТ РК 1616-2006 и согласно правилам проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (Приказ Министра здравоохранения РК №744 от 19.11.09 г.).

ВВЕДЕНИЕ. КРАТКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИСПЫТАНИЯ

Введение

С клиническими проявлениями недостаточности иммунной системы (в первую очередь, это проявляется наличием хронического воспалительного процесса или часто рецидивирующими заболеваниями, такими как ОРЗ, бронхит, герпес, фурункулез и др.) сталкиваются врачи любой специальности. Однако у многих специалистов имеется предубежденность относительно целесообразности использования иммуномодуляторов. Это мнение сформировалось с одной стороны, как следствие сложности интерпретации, а зачастую, и невозможности выполнения, иммунологических анализов, а с другой - низкой эффективностью иммуномодуляторов первого поколения. За последние 10 лет углубились знания о том, как работает иммунная система и созданы новые высокоэффективные и безопасные препараты, используемые в комплексной терапии и монотерапии различных заболеваний.

Бета Глюканы представляют собой семейство полисахаридов мономеров D-глюкозы, соединенных посредством бета-гликозидных связей и отличающихся между собой молекулярной массой, плотностью и трехмерной структурой. Биологическая активность глюканов многовекторна и зависит от многих факторов, прежде всего, от типа и конфигурации связей между составляющими остатками сахаров, степени разветвленности боковых цепей биополимеров, молекулярной массы полисахаридов, растворимости в воде. Наиболее активной в биологическом отношении формой Бета Глюканов является бета-1,3/1,6-глюкан.

Механизм действия бета-1,3/1,6-глюкана в общем виде может быть объяснен его выраженной селективностью в отношении специфических рецепторов (Dectin-1, Complement 3, Lactosylceramide и др.) на поверхности макрофагов, связывающихся только с неразветвленным участком молекулы Бета Глюкана, в результате чего происходит активация макрофагов, что приводит к реализации триггерных механизмов целого ряда процессов, направленных на иммунную защиту организма (Thornton V.P. et al., 1996; Brown G.D., Gordon S., 2001; Brown G.D. et al., 2002). С одной стороны, активируется фагоцитарная функция макрофагов, с другой — начинают усиленно синтезироваться и высвобождаться такие вещества, как цитокины (интерлейкины, интерфероны), являющиеся сигналом для других клеток иммунной системы, например, Т- лимфоцитов, фактора роста эпидермальных клеток, фактора ангиогенеза (Okazaki M. et al., 1995; Williams D.L., 1997).

Часть Бета Глюканов с током крови через воротную вену попадают в печень, где захватываются Купферовскими клетками, которые в ответ на взаимодействие с полисахаридами выделяют цитокины, активирующие системный иммунитет. Так, в частности бета-1,3/1,6-глюкан стимулирует продукцию фактора некроза опухоли, который, в свою очередь, активирует моноцитарную систему иммунитета (Sandula J. et al., 1995).

Таким образом, Бета Глюканы активируют как местный иммунитет, обеспечивая защиту организма от вторжений антигенов, так и системный иммунитет, что приводит к уничтожению уже проникшего внутрь организма чужеродного генетического материала и восстановлению иммунного гомеостаза. При этом следует подчеркнуть отличительную особенность иммуномодулирующего действия бета-1,3/1,6-глюкана, которая состоит в адекватном повышении активности иммунной системы без ее чрезмерной стимуляции, что нередко служит причиной возникновения аутоиммунных заболеваний.

Данное исследование является проспективным, открытым, простым, контролируемым клиническим исследованием терапевтической эффективности и безопасности БАД, с заявленным иммуномодулирующим действием.

Контингент и количество испытуемых: пациенты, с хроническими бактериальными инфекциями верхних дыхательных путей (синуситы, тонзиллиты, ларингиты, фарингиты), имеющие лабораторные признаки вторичного иммунодефицита; планируемое общее количество пациентов в основной и контрольной группе не менее 50 человек, длительность применения БАД – 1 месяц.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПЛАНА ИССЛЕДОВАНИЯ

Перспективное, открытое, простое, контролируемое клиническое исследование терапевтической эффективности и безопасности применения.

Контингент и количество испытуемых

50 пациентов в возрасте от 18 до 75 лет, отобранных согласно критериям включения/не включения.

Разрешенное лечение

Антибиотики

Детоксикация

Десенсибилизирующие

Отхаркивающие

Фитотерапия (кроме иммуномодуляторов)

Описание схемы лечения

Биологически активная добавка к пище Бета Глюкан является дополнением к основному медикаментозному лечению заболевания.

Рекомендован трехкратный прием капсулы 500 мг через 6 часов с последующим переходом на прием одной капсулы 500 мг однократно в сутки или одной капсулы 120 мг однократно в сутки.

Возможен переход на дозировку 120 мг в сутки после месяца приема препарата дозировкой 500 мг, если курс приема Бета Глюкана продолжается.

Оптимальная продолжительность приема препарата 1-3 месяца (эффект последствия до 2 недель). В настоящем исследовании контрольная иммунограмма проводится на 30 день приема БАД, для оценки иммуномодулирующего эффекта.

Изучаемые параметры

ОАК; Биохимия крови: креатинин, АЛТ, АСТ

Иммунограмма: CD3, CD4, CD8, CD19, CD16+56, соотношение CD4/CD8

ОБОСНОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Вторичный иммунодефицит представлен нарушениями иммунной системы, развивающиеся в позднем постнатальном периоде у взрослых и детей и не являющиеся результатом какого-то генетического дефекта. Они имеют гетерогенный механизм происхождения, приводящий к повышенной инфекционной заболеваемости; атипичное течение инфекционно-воспалительного процесса различной локализации и этиологии, торпидное к адекватно подобранному этиотропному лечению. Вторичный иммунодефицит характеризуется обязательным присутствием инфекции гнойно-воспалительного процесса. Необходимо отметить, что сама инфекция может быть как проявлением, так и причиной нарушения иммунного ответа.

Под воздействием различных факторов (инфекции, фармакотерапия, лучевое лечение, различные стрессовые ситуации, травмы и др.) может сформироваться несостоятельность иммунного ответа, приводящая к развитию как транзиторных, так и необратимых изменений в иммунном ответе. Эти изменения могут быть причиной ослабления противоинфекционной защиты.

Хронический тонзиллит относится к наиболее распространенным заболеваниям верхних дыхательных путей в различных возрастных группах. Причиной хронического тонзиллита чаще бывает вирусная инфекция, которая в дальнейшем сменяется бактериальной. Согласно современным данным, хронический тонзиллит – полиэтиологическое заболевание, в генезе которого играют роль многочисленные факторы, однако причиной обострения воспалительного процесса в глотке чаще является воздействие микроорганизмов. Основными возбудителями является: *Streptococcus haemolyticus*, β -*haemolyticus*, γ -*haemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *CNS Staphylococcus*, *Neisseria* spp., *Haemophilus* spp, *Corynebacterium* spp, грибы рода *Candida*.

Вирусы могут играть роль «протравы», способствующей развитию бактериальной инфекции. Обосновано мнение о том, что инфекция играет основную роль не в возникновении, но в хронизации тонзиллита.

Хронический синусит – одно из самых распространенных заболеваний. Примерная распространенность составляет более 140 случаев на 1000 человек. При этом заболеваемость хроническим синуситом год от года только растет, и причина такой удручающей тенденции доподлинно не установлена. Только в США прямые затраты на лечение хронического синусита (и лечение хронического гайморита в том числе) доходят до 3,4–5 миллиардов долларов в год. Хронический гайморит и другие хронические воспалительные процессы околоносовых пазух — пятая причина, по которой выписываются антибиотики. Особенно уязвимы перед заболеванием пациенты с иммунодефицитом. Около 64% людей, страдающих СПИДом, имеют хроническое воспаление околоносовых пазух.

Хронический максиллит распространен повсеместно, на всем земном шаре, но в последние годы появилась информация о более частой регистрации случаев заболевания в районах с загрязненным воздухом.

Эти неутешительные данные говорят о том, что лечение и профилактика острых и хронических воспалительных заболеваний околоносовых пазух становятся все более актуальной проблемой, которую нельзя игнорировать.

О хроническом гайморите говорят, когда непрерывный воспалительный процесс в верхнечелюстных (гайморовых) пазухах протекает в течение 12 недель или дольше. Хронический синусит почти всегда сопровождается одновременным воспалением слизистой оболочки носа с характерными симптомами ринита. В большинстве случаев заболевание является продолжением острого гайморита, однако затяжная патология отличается и по течению, и по подходам к лечению.

Традиционное лечение гнойных риносинуситов направлено на уничтожение возбудителей и включает эвакуацию гноя из полостей, местную и общую антибиотикотерапию, антигистаминные и сосудосуживающие препараты. При лечении острого и хронического воспаления слизистой оболочки околоносовых пазух наибольший лечебный эффект достигается при местном введении лекарственных препаратов. Локальное использование антибиотиков при не осложненных формах гнойного синусита показало большую эффективность по сравнению с системной антибиотикотерапией.

Однако в последние годы все чаще встречаются данные о неэффективности антибиотикотерапии, обусловленной появлением антибиотико-резистентных штаммов микроорганизмов. Известно также, что большинство антибиотиков при местном применении в терапевтических концентрациях угнетают активность мерцательного эпителия слизистой оболочки, тем самым затрудняя естественное очищение полостей. Более того, антибиотики способствуют уничтожению необходимой сапрофитной флоры, и как следствие, развитию дисбактериоза. Многие из широко применяемых антибиотиков обладают также иммуносупрессивным действием.

Неэффективность традиционного лечения гнойных синуситов, сопутствующая применению антибиотиков, может быть связана с развитием антибиотикорезистентности патогенной флоры, а также с иммуносупрессивным действием антибиотиков на местном и системном уровнях.

На современном этапе развития оториноларингологии существенная роль в патогенезе гнойных синуситов отводится дефектам иммунной защиты слизистой оболочки, что диктует необходимость распространения среди отоларингологов современных методов лечения гнойных синуситов с применением современных методов иммунотерапии.

Перспективы улучшения прогноза, течения и исхода хронических инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей во многом связывают с применением иммуномодуляторов, вместе с тем возможность их применения у таких пациентов окончательно не определена. Остаются спорными вопросы подбора вида и дозы препаратов в зависимости от степени функциональных изменений кардиореспираторной системы, индивидуальной чувствительности к применяемому препарату. Дискутируется вопрос о влиянии препаратов этих групп на качество жизни пациентов. Все это диктует необходимость продолжения поисков оптимальной комбинации лекарственных средств, способных оказать позитивное влияние на клиническое течение заболевания и качество жизни пациентов. Одним из таких возможных перспективных направлений в лечении указанных больных, на наш взгляд, может явиться терапия с применением бета-глюканов.

Бета-глюканы представляют собой семейство полисахаридов мономеров D-глюкозы, соединенных посредством бета-гликозидных связей и отличающихся между собой молекулярной массой, плотностью и трехмерной структурой. Биологическая активность глюканов многовекторна и зависит от многих факторов, прежде всего, от типа и конфигурации связей между составляющими остатками сахаров, степени разветвленности боковых цепей биополимеров, молекулярной массы

полисахаридов, растворимости в воде. Наиболее активной в биологическом отношении формой бета-глюканов является бета-1,3/1,6-глюкан, в молекуле которого глюкоза привязана к позициям 1 и 3, а также молекула имеет ответвления в позициях 1 и 6 (Bohn J.A., BeMille J.N., 1995). Чаще всего данный тип бета-глюканов содержится в некоторых видах дрожжевых грибов, бактерий, а также грибов (в частности, в вешенке обыкновенной — *Pleurotus ostreatus*), что является весьма привлекательным с позиции сырья для их получения.

Бета-глюканы — это крупные молекулы, не подвергающиеся ферментативной фрагментации в желудочно-кишечном тракте. Они захватываются клетками слизистой оболочки кишечника и активно переносятся в подслизистый слой, где активируют макрофаги, а через них — лимфоциты, ответственные за защиту эндотелия, то есть за местный иммунитет (Sejelid R. et al., 1981; Young S.H. et al., 2001). Благодаря механизму репопуляции активированные лимфоциты из слизистой оболочки кишечника диссеминируют в слизистые оболочки различных органов, обеспечивая, таким образом, их защиту от инфекций (Беседнова Н.Н. и соавт., 2000).

Механизм действия бета-1,3/1,6- глюкана в общем виде может быть объяснен его выраженной селективностью в отношении специфических рецепторов (Dectin-1, Complement 3, Lactosylceramide и др.) на поверхности макрофагов, связывающихся только с неразветвленным участком молекулы бета-глюкана, в результате чего происходит активация макрофагов, что приводит к реализации триггерных механизмов целого ряда процессов, направленных на иммунную защиту организма (Thornton B.P. et al., 1996; Brown G.D., Gordon S., 2001; Brown G.D. et al., 2002). С одной стороны, активируется фагоцитарная функция макрофагов, с другой — начинают усиленно синтезироваться и высвобождаться такие вещества, как цитокины (интерлейкины, интерферон), являющиеся сигналом для других клеток иммунной системы, например Т- лимфоцитов, фактора роста эпидермальных клеток, фактора ангиогенеза (Okazaki M. et al., 1995; Williams D.L., 1997).

Часть бета-глюканов с током крови через воротную вену попадают в печень, где захватываются Купферовскими клетками, которые в ответ на взаимодействие с полисахаридами выделяют цитокины, активирующие системный иммунитет. Так, в частности бета-1,3/1,6-глюкан стимулирует продукцию фактора некроза опухоли, который, в свою очередь, активирует моноцитарную систему иммунитета (Sandula J. et al., 1995).

Таким образом, бета-глюканы активируют как местный иммунитет, обеспечивая защиту организма от вторжений антигенов, так и системный иммунитет, что приводит к уничтожению уже проникшего внутрь организма чужеродного генетического материала и восстановлению иммунного гомеостаза. При этом следует подчеркнуть отличительную особенность иммуномодулирующего действия бета-1,3/1,6-глюкана, которая состоит в адекватном повышении активности иммунной системы без ее чрезмерной стимуляции, что нередко служит причиной возникновения аутоиммунных заболеваний.

Рациональная медикаментозная коррекция функциональной активности иммунной системы является необходимой мерой при многих заболеваниях и патологических состояниях организма. Наиболее целесообразным и патогенетически обоснованным является использование средств, активирующих именно первичное звено иммунитета — макрофаги. Активаторами макрофагов могут выступать вещества различной химической структуры и происхождения, например эндотоксины, вирусы, бактерии. Однако их использование далеко не всегда является высокоэффективным и безопасным относительно осложнений проводимой терапии, а соединения класса бета-1,3/1,6-глюкана и бета-1,3(D)-глюкана, напротив — безопасны, в том числе и в токсикологическом отношении (класс generally recognized as safe (GRAS) согласно классификации Food and Drug Administration (FDA), США, 2001) и их можно применять как энтерально, так и парентерально. Эта фармакокинетическая особенность бета-глюканов и обуславливает их широкое применение в медицинской практике.

Так, в исследовании M. Döll и соавторов (2005) продемонстрирована хорошая переносимость препаратов бета-глюкана при пероральном применении, что сопровождалось выраженным повышением концентрации иммуноглобулина А. Здоровые добровольцы были разделены на три группы, ежедневно получавшие растворы бета-глюкана в трех различных концентрациях (100; 200 и 400 мг) в течение 4 дней в виде полосканий полости рта, которые затем предлагалось проглатывать. По завершении эксперимента показано значительное повышение концентрации иммуноглобулина А (от $65,8 \pm 29,4$ до $105,4 \pm 73,9$ мг/мл) в слюне пациентов в группе с наибольшей концентрацией бета-глюкана в растворе (400 мг/сут). Растворы бета-глюкана хорошо переносились всеми участниками исследования, побочных эффектов не выявлено.

Выраженная иммуномодулирующая активность бета-1,3/1,6-D-глюкана показана в клиническом исследовании возможности предупреждения инфекционных заболеваний, сепсиса и пневмоний у больных с тяжелыми множественными травмами. Участники клинического исследования бета-глюкана были распределены на две группы: контрольная (n=20) и основная (n=21). В результате исследования показано существенное уменьшение количества инфицирования больных (с 65 до 14,4%), а также смертности от инфекций (с 30 до 4,8% в контрольной и основной группах соответственно). Общая смертность снизилась с 42,1 до 23,5% в контрольной и основной группах соответственно (Lehne G. et al., 2006).

Помимо выраженного иммуномодулирующего действия в плане как специфического, так и неспецифического иммунитета, бета-глюканы обладают антиоксидантными свойствами, что нашло подтверждение в экспериментальных условиях относительно уменьшения ишемических и, что особенно важно, реперфузионных повреждений. Кроме того, следует отметить наличие у анализируемого класса полисахаридов противоопухолевой (профилактика возникновения и диссеминации опухолей), противовоспалительной и противоаллергической активностей (de Felipe Júnior J. et al., 1993; Babineau T.J. et al., 1994; Meira D.A. et al., 1996). Из местных эффектов бета-глюканов особого внимания заслуживает их способность стимулировать процессы регенерации путем активации кератиноцитов и фибробластов (Sugiyama A. et al., 2010; Woo Y.I. et al., 2010).

Анализ и обобщение фармакодинамических эффектов бета-глюканов, выявленных в экспериментальных и клинических условиях, позволяют рекомендовать их к использованию в качестве средств профилактики и лечения рекуррентных бактериальных, вирусных, грибковых, паразитарных инфекций в условиях первичных и вторичных иммунодефицитов различной этиологии, а также при аллергических заболеваниях (аллергический ринит, бронхиальная астма, атопическая экзема).

Таким образом, **в настоящее время показано, что бета-1,3/1,6-D-глюканы являются многовекторными модуляторами биологической реактивности организма со значительным иммуномодулирующим потенциалом, позволяющим использовать препараты на основе этого полисахарида для лечения и профилактики многих заболеваний и патологических состояний.**

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Результаты эффективности

Всего в исследование было включено 50 пациентов, с хроническими заболеваниями верхних дыхательных путей, в стадии обострения. В исследовании принимали участие пациенты обоих полов, соответствующие критериям включения, исключения, описанных в протоколе исследования.

Распределение пациентов по группам осуществлялось на основании метода простой рандомизации. Основную группу (25 пациентов) составляли больные, получающие стандартную антибактериальную и противовоспалительную терапию и БАД «Бета Глюкан», контрольная группа (25 пациентов) - больные, находящиеся только на стандартной антибактериальной и противовоспалительной терапиях. Анализ воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей по группам представлен в таблице 1.

Таблица 1. «Анализ воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей по группам исследования»

Воспалительные заболевания верхних дыхательных путей	Основная группа (n=25)	Контрольная группа (n=25)
Ринит	8	9
Синусит	3	4
Тонзиллит	2	3
Ларингит	6	3
Фарингит	6	6

Как видно из данных, приведенных в таблице, основная группа и группа контроля по диагнозам, примерно одинаковые.

Клиническое улучшение наблюдалось у 100 % больных в обеих группах. Но, по прошествии месяца с момента приема терапии, у больных в контрольной группе отмечалось появление рецидивов заболевания в 6 % случаев. В то время как в основной группе, где к стандартной терапии был добавлен БАД «Бета Глюкан» - рецидивов заболевания не выявлено.

Оценку эффективности проводили методом сравнения иммунологических показателей крови и иммуноглобулинов.

Иммуноглобулины (IgA, IgM, IgG) сравнивали в основной и контрольной группах до и после лечения. Данные представлены в таблице 2.

Таблица 2. «Данные по наличию иммуноглобулинов до и после лечения по группам исследования»

Показатель	Основная группа (n=25, г\л)		Контрольная группа (n=25, г\л)	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
IgA	2,52±0,98	2,19±0,86	2,34±0,91	2,28±0,77
IgM	2,29±0,98	2,0±0,75	2,52±0,83	2,14±0,73
IgG	20,84±3,26	17,56±2,93	20,12±3,59	26,68±3,22

Как видно из представленных выше данных: улучшение показателей иммуноглобулинов происходит и в основной, и в контрольной группах. Однако, по показателю IgG в группах сравнения, значение t-критерия Стьюдента: **2.09, различия статистически значимы (p<0,05)**. Это говорит о том, что в основной группе, где использовался в дополнение к основному лечению БАД «Бета Глюкан» происходит нормализация исходно повышенного уровня иммуноглобулина.

Сывороточный иммуноглобулин G (IgG) составляет около 75-80% всех иммуноглобулинов и 10-20% общего белка сыворотки крови, синтезируется зрелыми В-лимфоцитами. К этому классу иммуноглобулинов относятся основные антитела, обеспечивающие длительный гуморальный иммунитет к инфекциям.

Иммуноглобулин G (IgG) антитела участвуют в:

- нейтрализации бактериальных токсинов,
- стимуляции фагоцитоза,
- клеточно-опосредованной цитотоксичности,
- связывании комплемента;
- проникают через плаценту от матери к плоду, обеспечивая пассивный иммунитет новорожденного к некоторым инфекциям.

Повышается он, в основном, при хронических бактериальных инфекциях дыхательных органов и мочеполовой системы. Выявленные результаты полагают судить о нормализации гуморального иммунитета.

Диаграмма 1

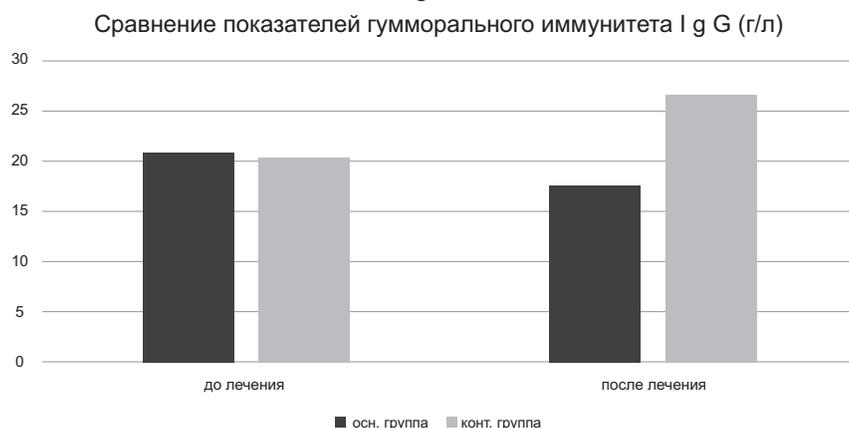
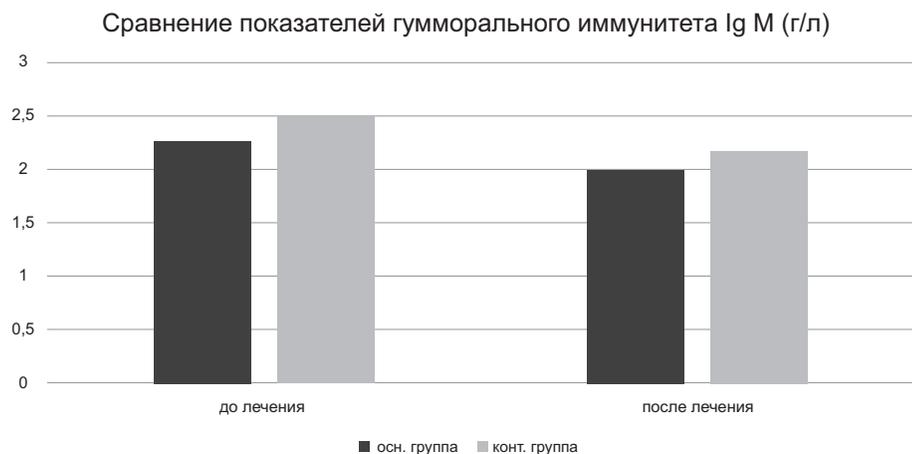


Диаграмма 2



Оценку иммунологических показателей (Т-лимфоциты (CD3+CD19-), В-лимфоциты (CD3-CD19+), T-helper (CD4+CD8-), Т-цитотоксические (CD 4-CD8+), ИРИ, CD3+HLA-DR+ (активированные Т-лимф), CD3-HLA-DR+ (активированные В-лимфоциты и NK), NK (CD16+56+) -натуральные киллеры) проводили в сравнении со здоровыми и по результатам иммунограмм, проведенных до и после лечения.

Таблица 3.

Субпопуляция лимфоцитов в %	Основная группа (n=25)		Здоровые (n=25)	Критерий Стьюдента в сравнении основной группы до лечения со здоровыми	Критерий Стьюдента в сравнении основной группы до лечения и после
	До лечения	После лечения			
CD3	55,05±9,2	62,07±5,4	60,2±5,1	Статистически значимы (p<0,05)	Парный t-критерий Стьюдента равен 7.153 Критическое значение t-критерия Стьюдента при данном числе степеней свободы составляет 2.064. tнабл > tкрит, изменения признака статистически значимы (p<0,05)
В-лимф	10,2±3,5	12,74±3,1	15,7±2,1	Статистически значимы (p<0,05)	Парный t-критерий Стьюдента равен 5.407 Критическое значение t-критерия Стьюдента при данном числе степеней свободы составляет 2.064. tнабл > tкрит, изменения признака статистически значимы (p<0,05)
CD4	29,2±6,9	32,3±4,9	39,71±1,2	Статистически значимы (p<0,05)	Начало формы Парный t-критерий Стьюдента равен 4.644 Критическое значение t-критерия Стьюдента при данном числе степеней свободы составляет 2.064. tнабл > tкрит, изменения признака статистически значимы (p<0,05) Конец формы
CD8	17,79±6,5	19,5±3,8	26,93±0,9	Статистически значимы (p<0,05)	Парный t-критерий Стьюдента равен 2.560 Критическое значение t-критерия Стьюдента при данном числе степеней свободы составляет 2.064. tнабл > tкрит, изменения признака статистически значимы (p<0,05)
ИРИ	1,76±0,67	1,6±0,4	1,75±0,16	Статистически не значимы (p>0,05)	Начало формы Парный t-критерий Стьюдента равен -1.718 Критическое значение t-критерия Стьюдента при данном числе степеней свободы составляет 2.064. tнабл < tкрит, изменения признака статистически не значимы (p>0,05) Конец формы
CD3+HLA-DR	9,4±4,2	8,6±2,6	6,1±1,2	Статистически значимы (p<0,05)	Парный t-критерий Стьюдента равен -1.807 Критическое значение t-критерия Стьюдента при данном числе степеней свободы составляет 2.064. tнабл < tкрит, изменения признака статистически не значимы (p>0,05)
CD3-HLA-DR	16,74±6,3	17,52±4,8	11±0,61	Статистически не значимы (p>0,05)	Парный t-критерий Стьюдента равен 1.062 Критическое значение t-критерия Стьюдента при данном числе степеней свободы составляет 2.064. tнабл < tкрит, изменения признака статистически не значимы (p>0,05)
NK	9,06±5,77	9,84±3,84	13,9±2,94	Статистически значимы (p<0,05)	Парный t-критерий Стьюдента равен 1.361 Критическое значение t-критерия Стьюдента при данном числе степеней свободы составляет 2.064. tнабл < tкрит, изменения признака статистически не значимы (p>0,05)

Согласно полученным результатам после проведенного лечения в основной группе, где в дополнение к стандартному лечению использовался БАД «Бета Глюкан», достоверно нормализовались абсолютные и относительные показатели Т-лимфоцитов, В-лимфоцитов, Т-хелперов, Т-супрессоров (p<0,05).

Хотя уровни показателей ИРИ и NK до и после лечения в основной группе статистически не значимы (p>0,05), в сравнении средних величин происходит нормализация данных показателей в сравнении со здоровыми лицами (p<0,05).

Диаграмма 3

Сравнительная характеристика показателей иммунограммы в основной группе до и после лечения (n=25)

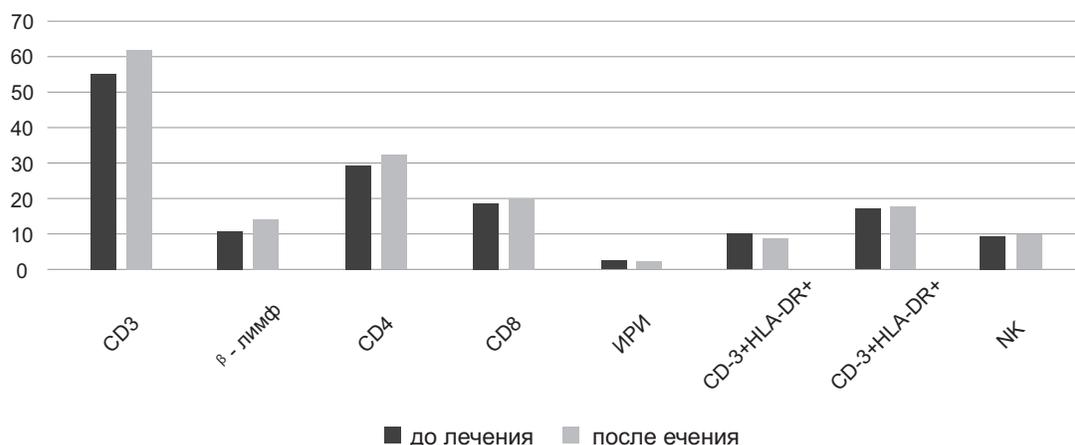
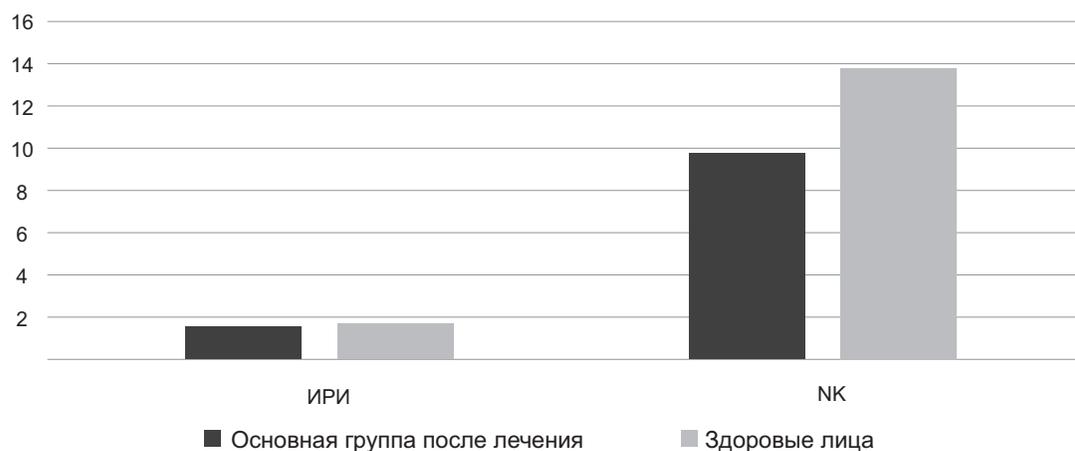


Диаграмма 4

Сравнительная характеристика показателей иммунограммы в основной группе до и после лечения у здоровых лиц



Исследование безопасности

В основной группе отмечена хорошая переносимость БАДа, побочных эффектов отмечено не было. По лабораторным показателям оценивали гематологические показатели (гемоглобин, эритроциты, тромбоциты, СОЭ) до лечения и после, также биохимические показатели (общий белок, креатинин, глюкоза, АЛТ, АСТ, общий билирубин).

Данные общего анализа крови пациентов до лечения и по прошествии 30 дней представлены в таблице 4 и таблице 5.

Таблица 4. «Данные общего анализа крови до и после лечения по группам исследования»

№	Показатели общего анализа крови	Основная группа (n=25)	
		До лечения	После лечения
1.	Гемоглобин (г\л)	127,8±9,7	125,76±10,13
2.	Эритроциты (*10 ¹² (г\л)	3,84±0,45	3,71±0,4
3.	Тромбоциты (*10 ¹² (г\л)	259,6±32,3	247,2±27,6
4.	СОЭ (мм\ч)	11,7±1,46	5,88±0,78

Приведенные данные показывают, что все гематологические показатели по окончании лечения находились в пределах нормы.

Таблица 5. «Данные биохимического анализа крови до и после лечения по группам исследования»

№	Показатели биохимического анализа крови	Основная группа (n=25)	
		До лечения	После лечения
1.	Общий белок (г\л)	68,76±6,8	66,88±0,68
2.	Креатинин (ммоль\л)	66,52±3,68	67,36±2,86
3.	Глюкоза (ммоль\л)	4,8±0,38	4,67±0,32
4.	АЛТ (ммоль\л)	24,04±3,35	23,68±0,9
5.	АСТ (ммоль\л)	23,16±2,54	23,36±3,6
6.	Общий билирубин (ммоль\л)	13,04±1,93	12,6±2,1

Биохимические показатели углеводного, белкового обмена, а также уровня трансаминаз печени по окончании исследования находились в пределах нормы.

Наряду с параметрами качества жизни проводилась оценка переносимости тестируемого препарата. Оценку переносимости было предложено провести исследователю и исследуемому пациенту. Данные оценки исследователя приведены в таблице 6.

Таблица 6. «Оценка переносимости тестируемого препарата исследователем»

	Кол-во пациентов	Не хорошо	Вполне удовлетворительно	Хорошо	Очень хорошо
Основная группа	25	-	4	11	10

Таким образом, пациентами, принимавшими исследуемый препарат Бета Глюкан производства Натурес, С.р.о., Словацкая Республика, **отмечена удовлетворительная и хорошая переносимость.**

Оценку переносимости также было предложено провести исследуемым пациентам самостоятельно. Пациентам было предложено ответить на вопрос («Как Вы оцениваете Ваше самочувствие после приема препарата?»), оформленный в виде открытого тестового с четырьмя ответами («Не хорошо», «Вполне удовлетворительно», «Хорошо» и «Очень хорошо»).

Градации ответов пациентов для оценки самочувствия приведена в таблице 7.

Таблица 7. «Оценка переносимости тестируемого препарата пациентами»

	Кол-во пациентов	Не хорошо	Вполне удовлетворительно	Хорошо	Очень хорошо
Основная группа	25	-	5	17	3

Таким образом, отмечена удовлетворительная и хорошая переносимости исследуемого препарата Бета Глюкан производства Натурес, С.р.о., Словацкая Республика.

За время проведения исследования, то есть с 11.03.2015 г. по 11.04.2015 г., сообщений о возникновении нежелательных реакций или побочных явлений, связанных или не связанных с приемом исследуемого препарата, не поступило.

Заключение о безопасности

На основании результатов проведенного исследования, указывающих на хорошую переносимость исследуемого Бета Глюкана производства Натурес, С.р.о., Словацкая Республика, а также отсутствие зарегистрированных сообщений о нежелательных реакциях или побочных эффектах, связанных или не связанных с приемом исследуемого препарата, можно сделать заключение, что Бета Глюкан производства Натурес, С.р.о., Словацкая Республика, является нетоксичным и безопасным для применения в рамках показаний, указанных в инструкции к препарату.

ВЫВОДЫ

Клиническое улучшение у больных воспалительными заболеваниями верхних дыхательных путей, в процентном соотношении в основной группе выше, чем в контрольной. Это говорит о том, что применение в комплексной терапии БАД «Бета Глюкан» сокращает продолжительность лечения и предотвращает развитие рецидивов инфекции.

Применение БАД «Бета Глюкан» в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей приводит к нормализации исходно повышенного уровня IgG, что в сочетании с положительным влиянием на В-лимфоциты указывает на нормализацию гуморального иммунитета.

Включение БАД «Бета Глюкан» в комплексную терапию воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей приводит к нормализации IgM, что в сочетании с нормализацией Т и В-клеточного звена иммунитета указывает на сокращение «острого» периода заболевания.

По основным звеньям иммунной системы (гуморальный и клеточный иммунитет) в основной группе, в сравнении со здоровыми лицами, наблюдается вторичный иммунодефицит.

Включение БАД «Бета Глюкан» в комплексную терапию воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей дает положительный иммунологический эффект в виде: увеличения общих Т-лимфоцитов, увеличение В-лимфоцитов, увеличение Т-хелперов, нормализацию показателей Т-супрессоров.

По уровням ИРИ, а также НК после лечения происходит нормализация данных показателей в сравнении со здоровыми лицами.

Все гематологические показатели по окончании лечения находились в пределах нормы.

Биохимические показатели углеводного, белкового обмена, а также трансаминазы печени по окончании исследования находились в пределах нормы.

Применение БАД «Бета Глюкан» в составе комплексной терапии не только повышает эффективность лечения воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, но и не вызывает побочных явлений и изменений как гематологических, так и биохимических показателей крови.

(С полным форматом протокола исследований Вы можете ознакомиться на сайте компании ТОО «Медоптик: www.ulife.kz).



KZ.И.02.0043

Испытательная лаборатория ТОО «НУТРИТЕСТ»
050008, г. Алматы, ул. Клочкова, 66, телефон: (8 727) 375 82 23

Аттестат аккредитации № KZ И.02.0043 от 03 марта 2011 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 107Р от 03 февраля 2015 г.

Всего страниц 1

Страница 1

Дата поступления в лабораторию: 22.01.2015 г.

Наименование и адрес заявителя: ТОО «Медоптик», г. Алматы, 10 А мкр., д. 21, кв. 49

Наименование и обозначение испытываемого образца: Биологически активная добавка к пище «Бета глюкан» 120, 500, уп 30 кап

Изготовитель (страна, фирма): Словакия, «Натурес с.р.о.»

Обозначение НД на продукцию: ТР ТС 021/2011, утв. Реш. КТС от 09.12.2011г. № 880, Приложение 1, Приложение 2, таб. 1, п. 1.9; Приложение 3, п. 10; спецификация фирмы-изготовителя

Дата начала испытания: 22.01.2015 г.

Дата окончания проведения испытания: 03.02.2015 г.

Вид испытаний: Перерегистрация

Условия проведения испытаний: Температура 22 °С; влажность 70 %

Наименование показателей, единицы измерений	Допустимые нормы по НД	Фактически получено	Обозначение НД на методы испытаний
1	2	3	4
Микробиологические:			
Патогенные м-мы, в т.ч. сальмонеллы, в 10 г	Не доп. 5x10 ⁴	Не обн. <1,5x10 ²	ГОСТ 30519-97 ГОСТ 10444.15-94
КМАФАнМ, КОЕ/г, не более	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 30518-97
БГКП (колиформы), в 0,1 г	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 30726-2001
E.coli, в 1 г	Не доп.	Не обн.	ГОСТ 30726-2001
Плесени и дрожжи, КОЕ/г, не более	100	<5,0x10 ¹	ГОСТ 10444.12-88
Токсичные элементы, мг/кг, не более:			
Свинец	5,0	0,207	ГОСТ Р 51301-99
Кадмий	1,0	Не обн.	ГОСТ Р 51301-99
Мышьяк	3,0	Не обн.	ГОСТ 26930-86
Ртуть	1,0	Не обн.	ГОСТ 26927-86
*Органолептические:			
Внешний вид и цвет	Капсула размером «3» с наполнением от белого до бежевого цвета. 10 капсул в блистере.	Капсула размером «3» с наполнением бежевого цвета.	Визуально
*Физико-химические:			
Масса содержимого капсулы, мг	175±10%	180	ГФ РК, т. 1, 2008г.
Масса капсулы (общая), мг	225±10%	230	ГФ РК, т. 1, 2003г.

*исследования проведены в ИЛ ТОО «Эксперт Тест» протокол испытания № 107Р от 03.02.2015 г.

Исполнители:

Н. Клипина

А. Мирзакулова

Заведующая ИЛ

И. Хаджибаева



Протокол распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям

Полная или частичная перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории запрещена



**ТОО «Медоптик»: 050039, РК, г. Алматы, ул. Огарева, 2 «Б»,
8(727) 351-02-28; 383-22-02
e-mail: medoptik@medoptik.kz;
интернет магазин - www.ulife.kz**