

***ПЕРЕВОД С АНГЛИЙСКОГО ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК***

Перевод БиСиПиЭлАй(BCPLI)

«ОДОБРЕНО»

А.Ф. Цыб, Директор,

Академик Российской Академии Медицинских Наук, Профессор  Медицинского радиологического научного центра РАМН

Подпись

25 мая 1998

Официальная печать

ОТЧЕТ

О клинических исследованиях Препарата «Травяной чай»

(ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE), Производитель: Компания «Флора», Канада)

Обнинск, 1998

ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE)

Лекарственное средство на основе трав ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE) (или «Травяной чай») – это отвар (водный раствор), изготовленный из смеси восьми видов лекарственных растений: корня лопуха, ревеня, листьев щавеля, вяза, водяного кресса, ламинарии, кникуса аптечного, клевера лугового.Препарат производится Компанией «Флора» (Канада). Препарат содержит биологически активные вещества: флавоноиды, дубильные вещества, полисахариды, органические кислоты, йод, хлорид калия, хлорид натрия, и другие компоненты, ответственные за процессы окисления и восстановления; активацию обмена белков, жиров и углеводов; увеличение защитных иммунобиологических сил организма, а также активации роста и развития в костных и мышечных тканях; укрепление сосудистой системы.

Препарат был протестирован Медицинским радиологическим научным центром РАМН. Согласно результатам доклинических испытаний, препарат ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE) рекомендуется пациентам с вторичным иммунодефицитом: пациентам, которые страдают хроническим гнойным бронхитом, бронхиальной астмой, пациенты, восстанавливающиеся после полостных операций; во время комплексной терапии онкологических заболеваний; после химиотерапии и лучевой терапии; в качестве адаптогена во время эмоционального стресса или стресса от физических нагрузок. Препарат рекомендован при таких заболеваниях органов пищеварения, как: язвенный гастрит, язвы луковицы двенадцатиперстной кишки, хронических язвах.

Препарат был протестирован на 15 пациентах – ликвидаторах Аварии на Чернобыльской АЭС (1986-1989) – 13 мужчинах и 2 женщинах со следующими заболеваниями: дисциркуляторная энцефалопатия, острая стадия язвы двенадцатиперстной кишки, хронический гландулярный гастрит, хронический колит, хронический бронхит, хронический тиреоидит, остеохондроз позвоночника. Исследователи включили препарат ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE) в комплексную программу лечения, назначенную ликвидаторам аварии. Было прописано принимать препарат 2 раза в день по 30 мл (утром – на голодный желудок и перед сном); препарат разводился водой в пропорции 1:1. Курс лечения продолжался 30 дней. Контрольная группа состояла из 10 пациентов – ликвидаторов аварии (мужчин) с дисциркуляторной энцефалопатией, нейроциркуляторной дистонией, язвой двенадцатиперстной кишки, хроническим гландулярным гастритом, хроническим бронхитом, остеохондрозом позвоночника, сердечной ишемией, которые прошли аналогичный комплексный терапевтический курс лечения без применения препарата ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE).

Исследования показали, что у всех исследуемых пациентов уровень сывороточного иммуноглобулина А и М был в пределах нормы, уровень иммуноглобулина Gв сыворотке крови было выше нормы. В процессе лечения препаратом концентрация иммуноглобулина А и М не изменилась. При исследовании содержания иммуноглобулина G в сыворотке крови исследователи обнаружили, что его концентрация нормализовалась, при приеме с препаратом ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE) (Таблица 01)

**Таблица 01. Динамика показателей Гуморального Иммунитета (При лечении препаратом ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE))**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Показатели и значения нормы** | **До лечения** | **После 30 дней лечения** |
| Иммуноглобулин А г/л ( 0,5 – 2,5) | 1,7+/-0,3 | 0,74+/-0,2 |
| Иммуноглобулин М г/л (0,5 – 2,5) | 09+/-0,1 | 1,23+/-0,1 |
| Иммуноглобулин G г/л (5 – 15) | 20,7+/-3,2 | 9,4+/-0,2 |

Для большинства пациентов было установлено, что до начала курса лечения, показатели, характеризующие состояние клеточного звена иммунитета, изменились (Таблица 02). Было установлено, что количество циркулирующих Т- и В- лимфоцитов находилось у нижней границы физиологической нормы и составляло 40-80 и 10-20 процентов, соответственно.

**Таблица 02. Динамика показателейКлеточного Иммунитета (При лечении препаратом ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE))**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Показатели** | **До лечения** | **После 30 дней лечения** |
| Лейкоциты | 5,5+/-1,2 | 5,1+/-0,9 |
| Лимфоциты (%) | 33,7+/-3,2 | 32,5+/-2,9 |
| Т-лимфоциты (%) | 38,9+/-2,7 | 58,4+/-3,2 |
| Т-супрессоры (%) | 32,4+/-3,9 | 22,4+/-3,3 |
| Т-хелперы (%) | 36,4+/-1,8 | 40,6+/-2,3 |
| Отношение хелперы-супрессоры | 11,1+/-0,4 | 1,8+/-0,3 |
| В-лимфоциты | 11,6+/-1,3 | 17,2+/-1,7 |

На фонек некоторого увеличения общего числа циркулирующих Т-лимфоцитов, отклонение от нормы Т-клеточной иммунной системы также проявлялось в дисбалансе иммунорегуляторных лимфоцитов. Этот дисбаланс был связан с увеличением числа Т-супрессоров, в результате чего отношение хелперы/супрессоры было ниже нежели у клинически здоровых людей, у которых этот показатель находится в пределах 1,5-2,0. Т.о. исследователи установили определенное уменьшения числа Т- и В- лимфоцитов, а также нарушение иммунорегуляторных клеток у большинства пациентов. В ходе лечения наблюдалось относительное уменьшение уровня Т-супрессоров, которые, как известно, замедляют процесс антителогенезеса путем влияния на дифференцировку В-лимфоцитов. Возможно, что в результате описанного выше, под влиянием курса лечения, имел место процесс нормализации количества В- лимфоцитов к крови исследуемых пациентов. За счет уменьшения числа Т-супрессоров у пациентов данной группы также имел место процесс нормализации отношения хелперы/супрессоры.

Что касается пациентов контрольной группы, то курс лечения не привел к каким-либо значительным изменениям в состоянии иммунитета.

Результаты исследования показали, что у большинства пациентов, у которых под влиянием курса лечения были обнаружены начальные изменения в индикаторах иммунитета, имело место увеличение числа Т- и В- лимфоцитов, а также

Нормализация отношения хелперы/супрессоры, которое является показателем нормализации Т-хелперов (клеток, которые стимулируют процесс антителогенезеса), а также Т-суппрессоров (клеток, которые замедляют процесс антителогенезеса путем влияния на дифференцировку В-лимфоцитов).

При использовании препарата исследователи обнаружили явную тенденцию уменьшения [эозинофилов](http://www.lingvo-online.ru/ru/Search/Translate/GlossaryItemExtraInfo?text=eosinophilia&translation=%d1%8d%d0%be%d0%b7%d0%b8%d0%bd%d0%be%d1%84%d0%b8%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d1%8b%d0%b9%20%d0%bb%d0%b5%d0%b9%d0%ba%d0%be%d1%86%d0%b8%d1%82%d0%be%d0%b7&srcLang=en&destLang=ru), общего белка и глюкоземии (glucosemia\*) Наблюдалась тенденция увеличения гемоглобина и мочевой кислоты, что вместе с положительной динамикой в количестве и составе Т- и В- лимфоцитов, является показателем улучшения синтеза нуклеиновых кислот – предвестника нормализации иммунитета.

Основываясь на полученных данных, можно сделать вывод, что препарат ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE) обладает иммуномодулирующим действием и оказывает положительный терапевтический эффект на пациентов, страдающих состояниями вторичного иммунодефицита.

Также следует отметить, что на фоне лечения данным препаратом, наблюдалось уменьшение числа субъективных жалоб пациентов, страдающих желудочно-кишечными заболеваниями, по сравнению с контрольной группой (Таблица 03)

**Таблица 03. Динамика субъективных индикаторов у пациентов (При лечении препаратом ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE))**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Жалобы** | **До лечения** | **После 30 дней лечения** |
| Боли в надчревной области | 5 | 0 |
| Тяжесть после еды в надчревной области | 4 | 1 |
| Тошнота | 1 | 0 |
| Изжога | 3 | 1 |
| Горечь во рту | 1 | 0 |
| Ощущение жжения в надчревной области | 1 | 0 |
| Дегтеобразный стул | 1 | 0 |
| Общая слабость | 5 | 2 |
| Запор | 8 | 2 |
| Диарея | 1 | 1 |
| Метеоризм | 2 | 0 |
| Боль в области толстого кишечника | 3 | 1 |

Следует отметить, что у одной пациентки была диарея до начала курса лечения. Количество дефекаций было 10 раз в день. После начала принятия препарата количество дефекаций уменьшилось до 5, стул стал более твердый.

Т.о. исследователи наблюдали уменьшение или полное устранение признаков расстройства пищеварения у пациентов, получающих препарат ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE).

Во время эндоскопического исследования исследователи также отметили положительную динамику. Например, эпитализация язвы и эрозии наблюдалась на ранних стадиях по сравнению с

острыми стадиями язвы, которые были у этих пациентов, и по сравнению с контрольной группой пациентов с обострениями язвенной болезни.

В общем, пациенты хорошо перенесли прием препарата. Однако у троих из них исследователи наблюдали небольшую папулезную сыпь в области предплечий (крапивница), но данный эффект был остановлен путем назначения пациентам антигистаминных препаратов, не прекращая прием препарата ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE). Поэтому данный эффект не может быть связан с тем, что пациенты принимали препарат ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE).

Т.о. препарат ФЛОР-ЭССЕНС (FLOR - ESSENCE), производимый компанией Флора (Канада) может быть рекомендован для использования в комплексном терапевтическом лечении как иммуномодулирующий, общеукрепляющий, улучшающий сопротивляемость препарат для лечения хронических заболеваний с вторичным иммунодефицитом. Также он может быть использован как дополнительный компонент для основного лечения хронических желудочно-кишечных заболеваний.

**Показатели гемограммы пациентов, принимающих «Чай» (количество = 15)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатели | М+/-м | | Норма |
| До | После |
| Гемоглобин (г/л) | 134,1+/-3,9 | 133,6+/-5,3 | 120-160 |
| Эритроциты (х 1012/л) | 4,55+/-0,13 | 4,43+/-0,15 | 3,9-5,0 |
| Тромбоциты (х 1009/л) | 296,7+/-22,9 | 247,1+/-21,3 | 180-320 |
| Лейкоциты (х 1009/л) | 6,17+/-0,70 | 7,27+/-0,75 | 4,0-9,0 |
| Эозинофилы (%) | 4,18+/-0,59 | 3,68+/-0,88 | 0,5-5 |
| Лимфоциты (%) | 34,2+/-2,0 | 33,6+/-1,9 | 19-37 |

**Показатели гемограммы пациентов контрольной группы (количество = 10)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатели | М+/-м | | Норма |
| До | После |
| Гемоглобин (г/л) | 145,8+/-2,5 | 143,8+/-2,2 | 120-160 |
| Эритроциты (х 1012/л) | 4,54+/-0,09 | 4,59+/-0,07 | 3,9-5,0 |
| Тромбоциты (х 1009/л) | 274,6+/-27,4 | 284,3+/-30,5 | 180-320 |
| Лейкоциты (х 1009/л) | 4,74+/-0,40 | 6,22+/-0,48 | 4,0-9,0 |
| Эозинофилы (%) | 2,45+/-0,51 | 2,55+/-0,52 | 0,5-5 |
| Лимфоциты (%) | 30,9+/-2,9 | 34,2+/-2,0 | 19-37 |

**Показатели биохимического анализа крови пациентов, принимающих «Чай» (количество = 15)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатели | М+/-м | | Норма |
| До | После |
| Белок (г/л) | 66,5+/-1,6 | 69,9+/-1,6 | 60-80 |
| Билирубин (③ моль/л) | 13,6+/-1,5 | 12,5+/-1,2 | 2,0-20,0 |
| АЛТ (Аланинаминотрансфераза) (ед/л) | 15,8+/-2,3 | 18,4+/-2,3 | 0-45 |
| ACT (Аспартатаминотрансфераза) (ед/л) | 21,6+/-1,6 | 20,9+/-1,4 | 0-45 |
| Креатинин (③ моль/л) | 63,4+/-4,9 | 56,1+/-4,4 | 40-65 |
| Холестерол (③ моль/л) | 5,73+/-0,38 | 5,35+/-0,46 | 3,4-7,2 |
| Глюкоза (③ моль/л) | 5,50+/-0,42 | 4,69+/-0,23 | 3,9-5,8 |
| Мочевая Кислота (③ моль/л) | 430,3+/-23,0 | 364,7+/-61,7 | 150-360 |

**Показатели биохимического анализа крови пациентов контрольной группы (количество = 10)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Показатели | М+/-м | | Норма |
| До | После |
| Белок (г/л) | 72,5+/-2,1 | 69,3+/-1,8 | 60-80 |
| Билирубин (③ моль/л) | 15,9+/-2,4 | 15,2+/-1,6 | 2,0-20,0 |
| АЛТ (Аланинаминотрансфераза) (ед/л) | 37,1+/-4,2 | 39,0+/-5,1 | 0-45 |
| ACT (Аспартатаминотрансфераза) (ед/л) | 31,2+/-3,0 | 29,9+/-2,7 | 0-45 |
| Креатинин (③ моль/л) | 74,9+/-12,5 | 71,6+/-9,0 | 40-65 |
| Холестерол (③ моль/л) | 5,48+/-0,48 | 5,72+/-0,36 | 3,4-7,2 |
| Глюкоза (③ моль/л) | 4,66+/-0,15 | 4,82+/-0,27 | 3,9-5,8 |
| Мочевая Кислота (③ моль/л) | 386,4+/-22,2 | 307,1+/-17,4 | 150-360 |

**Показатели биохимического анализа крови пациентов, принимающих «Чай» (количество = 15)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатели | М+/-м | |
| До | После |
| СД 4 (%) | 56,0+/-4,3 | 45,8+/-9,8 |
| СД 8 (%) | 26,3+/-2,3 | 24,7+/-8,1 |
| Иммуноглобулин G (г/л) | 12,8+/-0,5 | 12,1+/-0,4 |
| Иммуноглобулин А (г/л) | 1,80+/-0,14 | 1,83+/-0,27 |
| Иммуноглобулин М (г/л) | 2,00+/-0,06 | 1,97+/-0,11 |
| ЦИК (Циркулирующие иммунные комплексы) (г/л) | 0,096+/-0,009 | 0,112+/-0,021 |
| Фагоцитарное число (%) | 68,0+/-4,8 | 76,5+/-5,9 |
| Фагоцитарный индекс (%) | 5,03+/-0,79 | 4,83+/-0,43 |

**Показатели биохимического анализа крови пациентов контрольной группы (количество = 10)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатели | М+/-м | |
| До | После |
| СД 4 (%) | 40,3+/-4,2 | 40,7+/-3,4 |
| СД 8 (%) | 28,0+/-2,1 | 31,3+/-4,8 |
| Иммуноглобулин G (г/л) | 11,4+/-1,0 | 11,1+/-0,7 |
| Иммуноглобулин А (г/л) | 2,14+/-0,18 | 2,15+/-0,21 |
| Иммуноглобулин М (г/л) | 1,39+/-0,17 | 1,33+/-0,18 |
| ЦИК\* (Циркулирующие иммунные комплексы) (г/л) | 0,077+/-0,012 | 0,095+/-0,005 |
| Фагоцитарное число (%) | 61,3+/-5,1 | 63,0+/-4,0 |
| Фагоцитарный индекс (%) | 5,17+/-0,66 | 4,10+/-0,47 |

Медицинский радиологический научный центр РАМН

Список работников, которые участвовали в клинических исследованиях препарата «Травяной Чай»

Руководитель исследования:

А.Ф. Цыб

Исполнители:

Каплан М.А.

Матвеева Н.П.

Поповкина О.Е.

Власенко М.В.

Царева Н.А.

Говердовская И.В.

Сокол Н.И.

Лебедев Я.А.

Профессор Каплан М.А., Руководитель,

Отдел Лазерной и Фотодинамической терапии

Подпись (неразборчиво)

\*Переводчик не уверен в переводе данного слова

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком

Михайловой Ольгой Владимировной