Эндобионт

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ





В номере:

Фунготерапия рака и предрака

Спонтанная ремиссия рака

Статистические данные исследования препарата НОТАКЕЛЬ

Терапевтическая эффективность Хеликсора при различных видах рака

Регуляторные подходы к коррекции метаболических процессов на основе энзимотерапии

Омелотерапия СПИДа

№1 (5) 2012

Э Н Д О Б И О Н Т
№ 1 (5) 2 0 1 2
Научно-практический журнал

Зарегистрирован Федеральной службой по надзору за соблюдением законодательства в сфер-массовых коммуникаций и охране культурного наследия
Регистрационное свидетельство
ПИ № ФС77-28002
ISSN 1996-0476

Издатель и учредитель -
ООО “Натурвита”
127106 г. Москва, Гостиничный пр-д, д. 6, к. 2
тел.: (495) 482 47 47
факс: (495) 482 34 54
natur_vita@mail.ru
www.naturvita.ru

Все права защищены законом об авторском праве. При копировании, цитировании, перепечатке - ссылка на журнал обязательна.

Номер подготовлен информационно-аналитическим отделом

Рассматриваются актуальные проблемы развития методов биотерапии - вакцинотерапии, омелотерапии, заместительной и системной энзимотерапии, фитотерапии, тканевой терапии - в современной медицине.

«В микробиологии нет такого понятия, как смерть, а есть трансформация» - микробиолог, доктор медицины В.Грюгер

Прошло более ста лет с тех пор, как немецкий микробиолог Г.Эндерляйн выдвинул эндобионтную теорию. Она и по сей день актуальна. Эндобионты - микроорганизмы, живущие внутри других организмов. Наибольший интерес представляют болезнетворные эндобионты, которые паразитируют внутри клеток организма человека, в физиологических жидкостях, а при ослаблении защитных свойств вызывают развитие патологии.

Эндобионтная теория легла в основу инфекционных теорий многих заболеваний.

Разработанные профессором Г.Эндерляйном вакцины из болезнетворных эндобионтов обладают удивительными эффектами: подавляют патогенную трансформацию микробов, вызывая их реверсию в авирулентные формы, активируют функцию распознавания иммунной системы по отношению к широкому спектру возбудителей (поливалентность вакцинотерапии). Результаты такой вакцинотерапии можно оценить по данным не только клинических, лабораторных, но и микробиологических исследований, а также методом тёмнополевой микроскопии.

В последние годы выполненные работы в России и за рубежом подтверждают синергизм противомикробных эффектов вакцинотерапии профессора Г.Эндерляйна с такими методами, как омелотерапия, заместительная и системная энзимотерапия, фитотерапия, при использовании органопрепаратов для лечения многих острых и хронических заболеваний, в т.ч. и тех, которые представляют угрозу для жизни.



Эндобионт
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

СОДЕРЖАНИЕ

Обзор

Фунготерапия рака и предрака 3
Спонтанная ремиссия рака 8

Переводы

Статистические данные исследования препарата Нотакель 16
Статистические данные исследования препарата Санукель Стаф Д6 24
Статистические данные исследования препарата Санукель Стреп Д6 29

Терапевтическая эффективность Хеликсора при различных видах рака 34
Эффективность поддерживающей омелотерапии при колоректальной карциноме 39
Омелотерапия в онкогинекологии 40
Применение Хеликсора в период проведения химиотерапии при раке молочной железы 41
Омелотерапия при раке молочной железы и гинекологических онкозаболеваниях 42
Иммунные реакции на омелотерапию после проведения стандартного лечения рака молочной железы 43
Возможности омелотерапии неоперабельной карциномы поджелудочной железы 44
Ретроспективное исследование внутриопухолевого введения экстрактов омелы белой в рамках паллиативной терапии у больных раком поджелудочной железы 45
Влияние омелотерапии на качество жизни онкобольных 46
Эффективность и безопасность препаратов омелы в терапии онкологических заболеваний 47
Качество жизни онкобольных при проведении омелотерапии 48
Антиангиогенные свойства экстрактов омелы.(поменяла местами) 48
Омелотерапия онкологических заболеваний у детей 49
Омелотерапия: база данных Network Oncology 50

Омелотерапия при дегенеративных заболеваниях опорно-двигательной системы 52
Гепатопротекторное действие омелотерапии при острой интоксикации печени у крыс 53

Методические работы

Омелотерапия СПИДа 54
Артериальная гипертензия с точки зрения традиционной китайской медицины. Патогенетическая энзимотерапия 56
Регуляторные подходы к коррекции метаболических процессов на основе энзимотерапии 57

Клинические исследования

Сравнительная характеристика фармакологических эффектов сердечных гликозидов строфантидина и дигоксина у больных с постоянной формой мерцательной аритмии 61
Гомеопатический прувинг микробных нозодов 64

Фунготерапия рака и предрака

Ролик И.С.

Экстракты грифолы

Метод фунготерапии основан на применении экстрактов лекарственных грибов, среди которых ведущее место в формировании противоопухолевого иммунитета принадлежит препаратам из грифолы курчавой (Grifola frondosa).

Грифола курчавая растет в диком виде в Японии и в диких лесах некоторых районов Китая. Название грифолы курчавой - майтаке (maitake) - связано его формой, которая напоминает танцующую бабочку (нимфу), и переводится как «танцующий гриб». www.knigagribov.info

Это гигантский гриб, который может достигать 60 см в диаметре у основания, и только одна гроздь может весить до 4 кг. Грифола курчавая выращивается в Китае на специальных плантациях в особых условиях на древесине фруктовых деревьев. Собранные грибы идут на получение очищенного экстракта по стандарту 10:1, где из 10 кг сухих грибов получается 1 кг экстракта. http://wiki-grib.ru/grifola-kurchavaya/

Плодовое тело грифолы курчавой содержит полисахариды (лентинан, грифолан, бета-D-глюкан), стероиды, сапонины, флавоноиды, тритерпены, аминокислоты, витамины и микроэлементы, фитонциды (табл. 1).

Грифола курчавая – «восходящая звезда» микологии, гриб, который стал изучаться сравнительно недавно – всего двадцать лет, хотя сам гриб известен и используется в восточной медицине уже сотни лет.

История использования гриба маитаке уходит вглубь IV-V веков нашей эры в Китай и Японию, где их использовали как лечебное средство при ослаблении иммунной системы [Шретер А.И., Валентинов Б.Г., Наумова Э.М., 2010].



Грифола курчавая (майтаке).

Совместными усилиями микологов и фармакологов были открыты важные фармакологические свойства маитаке: кроме сильных противоопухолевых свойств, эти грибы оказывают положительный эффект при таких болезнях, как артериальная гипертензия, диабет, атеросклероз, ожирение, вирусные гепатиты В и С.

Эффективность экстрактов грифолы курчавой при ВИЧ была подтверждена американским Национальным институтом рака ещё в 1992 году. Экстракт грифолы

Таблица 1. Фармакологически активные компоненты экстрактов маитаке

Химические соединения	Действие
полисахариды (лентинан, грифолан, бета-D-глюкан)	иммуномодулирующее, противоопухолевое, противовирусное (активация клеток-киллеров, макрофагов, стимуляция выработки интерферонов)
аминокислоты (аргинин; гистидин; лейцин; изолейцин; лизин; тирозин; треонин; метианин; фенилаланин; валин)	нормализуют белковый обмен
витамин С, витамины группы В (тиамин, рибофлавин, ниацин), эргостеролы (провитамин D), минералы	источник витаминов и минералов
тритерпены (панаксазиды)	общеукрепляющее, адаптогенное, поддержание сексуальных функций мужчин и женщин
фитонциды	противовирусное
полисахарид (Х-фракция)	нормализует уровень сахара крови, повышает чувствительность к инсулину при диабете II типа

курчавой способен предотвратить разрушение Т-клеток (CD4-клеток) ВИЧ-инфекцией на 97%. Это важно, поскольку число Т-клеток у человека является индикатором в развитии ВИЧ-инфекции и перехода ее в СПИД [Филиппова И.А., 2010. www.fungomoscow.ru].

Противоопухолевое действие грифолы курчавой обусловлено высоким содержанием полисахаридов (D-фракция и грифолан). Они ингибируют рост и препятствуют возникновению многих раковых опухолей, разрушают вирусы иммунодефицита человека, стимулируют активность Т-лимфоцитов.

В опытах на лабораторных животных было показано, что d-фракция имеет выраженный противоопухолевый эффект, который связывают с повышенной продукцией интерлейкина-1, а грифолан – увеличивает цитотоксическую активность макрофагов. Эти результаты позволяют предположить, что d-фракция оказывает воздействие не только через направленную активацию иммуноцитов (макрофаги, натуральные клетки-киллеры и др.), которые подавляют рост опухолевых клеток, но путем потенцирования эффектов различных лимфокинов.

Антималигнизационное действие исследовалось на 20 пятинедельных мышах, которым вводился канцероген 3-МСА (метилхолантрен). После введения метилхолантрена группе из 10 опытных мышей дополнительно в рацион добавлялось 0,2 мг D-фракции маитаке в течении 15 дней. В группе контроля из 10 мышей майтаке не использовался. Через 30 дней в опытной группе, число мышей, заболевших раком составило 30%, в контрольной группе – 100%.

В другом исследовании изучалось ингибирующее действие на рост и прогрессию рака мочевого пузыря, вызванного воздействием N-бутил-N-бутанолнитрозоамина. Последующий приём экстракта маитаке вызвал лизис опухолевой ткани и исчезновение рака у половины опытных мышей [Филиппова И.А., 2010. www.fungomoscow.ru].

Влияние на профилактику метастазирования рака изучалось на следующей экспериментальной модели. Мышам вводили в желчный пузырь опухолевые клетки. Мыши были разделены на три группы. Группа контроля получила нормальную еду, в то время как две других группы получили: вторая – порошковый экстракт маитаке в количестве 20 процентов от их диеты, третья - D-фракцию в дозе 1 мг/кг. Через 30 дней проведены исследования на выявление метастазов в печени. В группе контроля у 100 % животных обнаружено метастазирование, в группе с D-фракцией – предотвращение метастазирования у 91,3 % мышей, в группе, использовавшей цельный порошковый экстракт - у 81,3%.

В экспериментальных исследованиях установлен синергизм противоопухолевого действия D-фракции с химиопрепаратами: у мышей с экспериментально индуцированными опухолями подавление роста опухоли наблюдалось у 98% случаев, в то же время при использовании только химиотерапии - у 30%. www.fungomoscow.ru

Таким образом, в спектре фармакологического действия экстрактов маитаке - защита здоровых клеток от озлокачествления, предотвращение образования метастаз, замедление или остановка роста опухолей, уменьшение побочных эффектов химиотерапии.

Экстракты гриба являются синергистами антибиотикотерапии, ликвидируя при комплексном использовании резистентность к антибиотикам бактериальной и грибковой флоры.

Экстракты связывают и удерживают в организме кальций, что важно в лечении остеопороза.

Экстракты эффективны в лечении предрака у женщин (мастопатии, фибромиомы и др.) и мужчин (аденома простаты, хронический простатит и др.)

Таким образом, экстракты гриба маитаке укрепляют иммунную систему; снижают заболеваемость вирусными и инфекционными заболеваниями; блокируют развитие онкологических процессов; предотвращают сердечно-сосудистые заболевания; снижают уровень сахара в крови при сахарном диабете. Однако наиболее частое использование - комплексное лечение онкологических больных, больных предраком, лиц с инфекционными и грибковыми инфекциями.

Лиофилизат гриба Grifola frondosa под названием Грифокель (Grifokehl) в разведении D5 (стерильные изотонические растворы в ампулах по 2 мл, водные растворы экстракта во флаконах-капельницах по 10 мл), выпускаемый немецкой фирмой САНУМ (www.sanum.com, www.naturvita.ru), является чрезвычайно эффективным в реализации вышеописанных свойств экстрактов маитаке, так как он представляет собой стерильный изотонический раствор, который может применяется парентерально (внутривенно, внутримышечно и др.), что существенно повышает его терапевтическую значимость [Ролик И.С., Гущин А.Ю., 2010].



Показания к применению Grifokehl довольно широкие. Наиболее значимые среди них следующие:

- Herpes simplex, генитальный герпес, Herpes zoster, межрёберные невралгии, невралгии тройничного нерва;
- злокачественные опухоли различных локализаций;
- гиперплазии простаты;
- иммунопрофилактика: транзиторные иммунодефициты; рецидивирующие инфекции; возрастные изменения иммунитета, как в период полового созревания, так и в пожилом возрасте;

- комбинированная иммунокоррекция: нарушения Т- и В-клеточного иммунитета (в т.ч. при ВИЧ-инфекции); различные иммунодефициты;

- иммунореабилитация: состояния после облучения, применения цитостатиков, кортикостероидов;

- доброкачественные опухоли у женщин: миомы, фибромиомы, кисты любых локализаций, полипы, фиброзно-кистозная мастопатия;

- дисфункция эндокринной системы у женщин: предменструальный и климактерический синдромы, приливы, нарушения функций яичников;

- нарушение функций щитовидной железы и надпочечников, дисфункция гипофиза, заболевания щитовидной и паращитовидной желёз, остеопороз;

- сахарный диабет и его осложнения, гипертоническая болезнь, ожирение;

- астено-невротические явления: раздражительность, нервозность, нарушения сна.

Экстракты дождевика

Гриб дождевик (головач) гигантский (Calvatia gigantea, Langermannia gigantea, Lycoperdon giganteum, Lasiosphaera gigantea) хорошо известен из народной медицины.

Внутри плодового тела находится мякоть белого цвета - это несозревшие споры, которые похожи на пастилу или творог. Зрелые споры теряют свою упругость и меняют цвет на оливково-коричневый. Уникальность дождевика гигантского заключается в его размерах и в том, что он стремительно растёт. Встретить его маленьким - это редкий случай.

У молодых грибов плодовые тела белые, на срезе напоминающие сыр. Созревая, они превращаются в сухой мешок, набитый желтыми, пурпурными или оливковыми спорами.

Водные экстракты плодового тела и культур этого гриба получают из базидиоспор. Препарат Кальвакель (Calvakehl) представляет собой водный экстракт гриба и выпускается в виде 70% спиртового раствора и таблеток в разведении экстракта D4 [Ролик И.С., Гущин А.Ю., 2010] (www.sanum.com, www.naturvita.ru).



Химический состав. Содержит ✔-амилазу, аминокислоты (лейцин, L-тирозин), мочевину, стероид эргостерин, кальвацин (C17H12O7), ауксин, октен-1-ол-3, силикат натрия и др. [Хмелев К.Ф., Ртищева А.И., 1994; Хмелев К.Ф., Афанасьев А.А., 2000].

Лечебные свойства дождевиков известны давно. Экстракты гриба обладают кровоостанавливающим, сосудостабилизирующим, ранозаживляющим и дезинфицирующим действием. Ещё в XVI столетии эти грибы начали использоваться в народной медицине для остановки кровотечения при ранениях и для лечения ран.

Из дождевиков выделены противоопухолевые антибиотики, например, кальвацин и кальвациевая кислота, которые, по данным американских фармакологов, подавляют развитие злокачественных и доброкачественных опухолей, в особенности миом, фиброзной мастопатии и узлов щитовидной железы. Кальвацин является онкостатиком по отношению к саркоме мышей. Он активен против 13 из 24 изученных солидных опухолей, в том числе против базалиом и других раков кожи. В последнем случае может применяться порошок (споры), которые используется местно (припудривается место поражения). Кальвацин оказывает лечебный эффект при лейкозах.



Гриб дождевик

Кроме того, они подавляют развитие многих патогенных грибов и бактерий, в т.ч. микобактерию туберкулёза (http://likonsta.ucoz.ru; www.drevogrib.ru/index.php/dozhdevik.html). Путем химического синтеза получены многочисленные производные кальвациевой кислоты, также обладающие антибиотическим действием.

Из гриба выделено ещё одно противоопухолевое мукопротеин, который оказался активным по отношению к саркомам [Азарных В.Е., 2001].

Благодаря высокому содержанию противоопухолевых антибиотиков, основными показаниями Calvakehl

являются злокачественные и доброкачественные опухоли различной локализации (в т.ч. саркомы, базалиомы, миомы, мастопатии, узлы щитовидной железы). Препарат также используется с высокой эффективностью в лечении ломкости сосудов и склонности к кровотечениям (маточные, носовым, посттравматическим).

Экстракты трутовика

Трутовик сосновый или окаймлённый (Fomitopsis pinicola) (http://www.indexfungorum.org) окаймлённый трутовик — сапрофит, вызывает бурую гниль. Окаймлённый трутовик растёт на валежнике, пнях, сухостое большинства лиственных и хвойных пород. Может поражать и ослабленные живые деревья.

В лесных экосистемах гриб выполняет функцию расщепления омертвевшей древесины. В отличие от трутовика обыкновенного и ряда других трутовиков, которые расщепляют лигнин древесины, оставляя порошок целлюлозы (белая гниль), трутовик окаймленный расщепляет целлюлозу, оставляя лигнин (бурая гниль).



Трутовик сосновый

Трутовик окаймленный может наносить экономический ущерб, вызывая гниение лесоматериалов на складах и лесозаготовительных участках, поражая оставленную на лесосеках заготовленную древесину и деревянные строения, особенно нежилые (мосты, телеграфные столбы и т. д.).

В умеренной климатической зоне встречается повсеместно. Достаточно распространён в России и Европе. Плодовые тела на живых деревьях обычно вырастают в нижней части дерева [Анучив Н.П., Атрохин В.Г., 1986].

Молодые плодовые тела и нарастающие края часто выделяют капли бесцветной жидкости. Минеральные соли, содержащиеся в ней, изменяют энергию поверхностного натяжения, поэтому на поверхности гриба удерживаются и не падают крупные, тяжёлые капли.

В составе гриба обнаружены стероиды и тритерпеновые спирты с антимикробной активностью, а также тритерпеноиды и тритерпеновые гликозиды, ингибирующие экспрессию циклооксигеназы (этот фермент опосредованно участвует в цепи молекулярных событий, приводящих к развитию воспалительного процесса). Мицелий гриба секретирует бета-1,4-гликозидазу — фермент, расщепляющий целлюлозу. Этот фермент востребован в биотехнологических процессах.

Водные и спиртовые экстракты трутовика окаймленного нормализуют содержание сахара в крови. Показано также выраженное антибактериальное действие выделенных из гриба отдельных соединений. Установлена противораковая активность полисахаридных соединений в составе гриба.

В китайской медицине трутовик окаймленный входит в состав грибных сборов, предназначенных для поддержания и улучшения здоровья в целом и для улучшения умственной работоспособности. Гриб используют в составе сборов для лечения нервных заболеваний, болезней крови, сердечно-сосудистых заболеваний, болезней печени, воспалительных заболеваний различной природы, нарушения функций желудочно-кишечного тракта, заболеваний мочеполовой системы и гинекологических заболеваний. В Корее экстракты плодового тела и мицелия трутовика окаймленного запатентованы как средства для лечения сахарного диабета II типа (http://www.limonnik.ru/rus_pages/library/fungi/fomitopsis.html).

Фирмой САНУМ (www.sanum.com, www.naturvita.ru) из трутовика серийно производятся 2 препарата - лиофилизаты самого гриба под названием Фомепикель (Fomepikehl) и лиофилизаты его мицелия Fomitopsis pinicola e mycelio под названием Пиникель (Pinikehl) в разведении D5 (стерильные изотонические растворы в ампулах по 2 мл, водные растворы экстракта во флаконах-капельницах по 10 мл) [Ролик И.С., Гущин А.Ю., 2010].



Оба препарата обладают подчёркнутыми антипролиферативными и иммуномодулирующими свойствами и показаны при различных иммунодефицитах, заболеваниях с ремитирующей лихорадкой. Их антипролиферативные свойства имеют органотропный характер: Fomepikel используется при аденоме и различных гиперплазиях простаты, включая рак, Pinikehl – при гепатоспленомегалии, циррозах и раке печени.



Таблица 2. Биопрепараты из грибов – базисные средства фунготерапии рака.

Торговое название	Форма выпуска	Грибы	Локализация предрака, рака
Кальвакель (Calvakehl)	70% спиртовые растворы во флаконах-капельницах по 10 мл (D3), таблетки по 80 штук в упаковке (D4)	Лиофилизат дождевика гигантского (Calvatia gigantea) в разведениях D3, D4	Злокачественные и доброкачественные опухоли различной локализации (в т.ч. саркомы, базалиомы, миомы, мастопатии, узлы щитовидной железы)
Фомепикель (Fomepikehl)	Стерильные изотонические растворы в ампулах по 1 мл, водные растворы во флаконах-капельницах по 10 мл	Лиофилизат древесного гриба трутовика Fomitopsis pinicola в разведении D5	Простата (рак, аденома, гиперплазия)
Грифокель (Grifokehl	Стерильные изотонические растворы в ампулах по 1 мл, водные растворы во флаконах-капельницах по 10 мл	Лиофилизат грифолы (майтаке) Grifola frondosa в разведении D5	Опухоли вирусной природы, герпес-вирусные инфекции. Полипы. Предраки у женщин: миомы, фибромиомы, кисты любых локализаций, фиброзно-кистозная мастопатия. Гиперплазия простаты
Пиникель (Pinikehl)	Стерильные изотонические растворы в ампулах по 1 мл, водные растворы во флаконах-капельницах по 10 мл	Лиофилизат мицелия древесного гриба трутовика Fomitopsis pinicola e mycelio в разведении D5	Печень (рак, цирроз). Гепатоспленомегалия

Резюме

Лиофилизаты (экстракты) грибов по механизму иммунного действия являются активаторами противоопухолевого и противовирусного иммунитета. Среди них выделяются препараты с подчёркнутой противоопухолевой органотропностью (Фомепикель и Пиникель), противовирусной активностью (Грифокель) и широким спектром противоопухолевого действия (Кальвакель) (табл. 2).

Максимально возможности их фармакологического действия реализуются при внутривенном введении и в комплексе с другими биотерапевтическими средствами.

Литература

Азарных В.Е. Использование грибов в медицине. Воронеж. 2001. http://coolreferats.ru/paper/detail.php?ID=133462

Анучив Н. П., Атрохин В. Г. Лесная энциклопедия // в двух томах. - т. 2. – М.: Советская энциклопедия, 1986. - 631 с.

Ролик И.С., Гущин А.Ю. САНУМ-препараты: фармакологический справочник для практикующих врачей. Изд.2-е, переработанное. М.: Натурвита. 2010. 102 с.

Филиппова И.А. Грибы против доброкачественных опухолей. Фунготерапия: лечение лекарственными грибами. Центр фунготерапии. 2010. www.fungomoscow.ru/main.php?f=38

Хмелев К.Ф., Ртищева А.И. Нетрадиционные целители. Воронеж: ВГУ, 1994. – С. 1–4, 15, 19, 26, 43.

Хмелев К.Ф., Афанасьев А.А. Биоразнообразие и экологические особенности базидиальных макромицетов бассейна Среднего Дона. – Воронеж: ВГУ, 2000. – С. 122 – 125.

Mayell M. Maitake Extracts. 2001. SANUM. Clinical data: Application Study.

Möllinger H. Homöopathische Arzneimittelprüfung Rebas (Peyer`sche Plaques) C12. Studiendesign, Auswertung und Symptomlisten (http://www.provings.info/seite01.html).

Repertorium der SANUM-Arzneimittel. 2010. www.sanum.de

Rolik I., Tschujkina E. Homöopathische Arzneimittelprüfungen der bakteriellen Nosoden (Grifola frondosa e volumine cellulae C12 u.a.). Abschlussbericht. http://www.provings.info/

Weiner R. Grifokehl D5 drops and D5 injection. 2007. SANUM: Toxicological expert report.

Спонтанная ремиссия рака

Ролик И.С.

Определение

Спонтанная ремиссия рака – это неожиданное исчезновение болезни без “специфического” лечения. Это – один из наиболее удивительных феноменов, наблюдаемых в медицине. Случаи спонтанной ремиссии - давно известный, неоднократно документированный, но в целом очень редкий феномен. Спонтанная ремиссия злокачественных опухолей известна практически любому врачу - буквально каждый может назвать несколько случаев из своей практики.

Спонтанной ремиссией называется регрессия злокачественной опухоли «без адекватной внешней терапевтической причины», «частичное или полное исчезновение злокачественной опухоли при отсутствии какого-либо лечения или терапии, которая признается несоответствующей для значимого воздействия на новообразование» [Kienle N., Kiene A., 2003]. Каким же образом терапия может быть «несоответствующей», если после этого следует ремиссия опухолевого заболевания? Как расценивать ремиссии при карциноме почки, которые иногда наступают после химиотерапии, применения прогестерона, БЦЖ, ЛАК-клеток или цитокинов, если для карциномы почки не существует якобы признанной терапии? [Kienle N., Kiene A., 2003]. Например, спонтанной ремиссией можно назвать ремиссию липомы желудка (MALT-типа) при антибиотикотерапии. Так, у 16 из 18 пациентов с липомой желудка (MALT-типа), которые успешно прошли антибиотикотерапию геликобактериоза, липома желудка полностью и стойко регрессировала.

Итак, в итоге определение спонтанной ремиссии опирается на соответствующий уровень научного незнания [Kienle N., Kiene A., 2003]. Граница между спонтанной и терапевтически обусловленной ремиссиями расплывчата. Строго говоря, под «спонтанной ремиссией» следует подразумевать успешное самоизлечение без всякого лечения. Однако существует множество нестандартных методов и средств терапии главным образом природных, целью которых является вызвать это «самоизлечение» и можно ли в этих случаях говорить о спонтанной ремисии? [Kienle N., Kiene A., 2003].

Необходимо заметить, что под «спонтанной ремиссией» понимают не только полное исчезновение опухоли на длительный период (излечение), но иногда и временное частичное рассасывание опухоли или многолетнее стабильное протекание заболевания, или длительный интервал здорового состояния с необычно поздно наступающими рецидивами (метастазами) [Maurer S., Kölmel K.F., 1997].

Немало специалистов считают, что посредством изучения этого феномена можно найти подходы к эффективной противоопухолевой терапии.

Частота встречаемости

Спонтанные ремиссии часто не замечаются, или, по меньшей мере, плохо документируются, и ремиссии рассматриваются как казуистика [O’Regan B. et al., 1993].

Частота встречаемости спонтанных ремиссий может быть преувеличена, если к ремиссиям опухолевых заболеваний причислять такие, которые возникли вследствие терапии, которую некоторые врачи или учреждения не признают (или пока не признают) как «соответствующую», но которая несмотря на это может оказаться очень эффективной. Например, на конгрессе в Гейдельберге в 1997 году, посвященном спонтанным ремиссиям, сообщалось о пациентах со «спонтанной» ремиссией, прошедших омелотерапию или другую иммунобиологическую терапию. Подобным образом возникает вопрос, должны ли называться «спонтанными» ремиссии, возникшие после применения циметидина, так как циметидин для некоторых не является средством стандартной терапии, но зато обладает иммуномодуляторной и противораковой активностью. Другие примеры: ремиссии липомы желудка при лечении геликобактериоза, ремиссии вирус-ассоциированных неоплазий после отмены иммуносупрессивной терапии, ремисии ряда злокачественных опухолей в результате гомеопатической терапии [Sahasrabudhe D.M. et al., 1987]. И таких примеров очень много.

В целом же истинные спонтанные ремиссии происходят очень редко. Так, онколог Peter Drings открывая конгресс в Гейдельберге в 1997 году, посвященный спонтанной ремиссии, сказал, что он в своей жизни был свидетелем лишь одного случая спонтанной ремиссии. В то время как гамбургский онколог Dieter Hossfeld заметил, что его опыт на сто процентов богаче: в его онкологической практике ему повстречались всего две спонтанные ремиссии [Kienle N., Kiene A., 2003].

В научной литературе такого рода факты отмечаются уже с начала XX века, но лишь в последние два десятилетия они привлекают заметное внимание исследователей. Так, в 1918 году Роденбург описывает 185 подобных историй. В 1964 году Фове пишет о 202 случаях, отмеченных всего за пять лет (1960—1964). Два года спустя Бойд сообщает о 98 фактах. Коул и Иверсон насчитали 176 случаев спонтанной ремиссии в период с 1900-го по 1960-й год. Чаллис выделил 489 подобных со-

бытий (1900—1987 годы). В свою очередь, Брендон О'Риган и Кэрил Хиршберг выявили за тот же период 1385 внезапных исцелений. Всего же, по сообщению журнала Biotherapy (2001), каждый год теперь приходят известия о 20-30 новых случаях спонтанной ремиссии.

В 1990-1996 годах, согласно сообщению немецкой газеты Deutsches Aerzteblatt (2000), в США подтвердилось 23 подобных случая, в Японии — 6, в Англии — 7, в Германии — 3. Всего за указанный период было зафиксировано 50 случаев спонтанной ремиссии: статистика нередко разнится. По данным специалистов Онкологического центра Гейдельберга, в стенах одного лишь этого лечебного заведения в 1990-е годы было зафиксировано 16 фактов подобных исцелений.

О подтвержденных спонтанных ремиссиях имеются различные данные в мировой литературе и личных сообщениях (табл. 1). При всем при этом бросается в глаза то, что за последние 150 лет при большом распространении злокачественных заболеваний очень мало случаев спонтанной ремиссии было подтверждено документально. Заметно и то, что спонтанные ремиссии появляются в основном при некоторых видах рака. Так, в классических данных Everson и Cole (1966) (в которых, однако, отсутствуют сведения о лейкозе, лимфоме и ретинобластоме) 50% из 176 спонтанных ремиссий выпадают на четыре вида опухолевых заболеваний: карцинома почки, нейробластома, хорионкарцинома. На эти разновидности рака приходится до половины всех случаев спонтанной ремиссии [Everson T.C., Cole W.H., 1966].

Случаи спонтанной ремиссии в действительности крайне редки – 1 случай на 60 000 - 100 000 заболевших раком. Чаще всего случаи спонтанной ремиссии происходят при карциномах почек, меланомах, лимфомах и детских нейробластомах (последние могут, например, перерождаться в доброкачественные опухоли нервной ткани) [Kienle N., Kiene A., 2003].

Таблица 1. Число спонтанных ремиссий рака в период с 1918 по 1993 гг. по данным B.O'Regan и C.Hirshberg (1993).

Вид рака	**Rohden-burg, 1928**	**Fauvet et al., 1960, 1964**	**William и Boyd, 1966**	**Everson и Cole, 1966**	**Challis и Stam, 1990**	**O'Regan и Hirshberg, 1993**
Ротовая полость и пищеварительный тракт	**27**	**37**	**10**	**16**	**43**	**25**
Пищевод	0	0	0	0	0	1
Желудок	8	16	3	4	10	6
Прямая кишка	7	10	3	8	10	4
Печень	1	1	2	2	10	3
Панкреатическая железа	0	1	0	1	3	1
Желчный пузырь	2	1	1	0	0	1
Тонкий кишечник	0	3	0	0	1	0
Аденокарцинома мочевого пузыря	0	0	0	0	5	1
Рот	9	5	1	1	4	3
Нейробластома	**0**	**17**	**15**	**29**	**42**	**30**
Грудь	**39**	**16**	**15**	**6**	**22**	**22**
Мочеполовые органы	**69**	**83**	**11**	**84**	**94**	**58**
Хориоэпителиальный	10	13	3	19	1	3
Матка	42	6	0	4	2	2
Шейка матки	10	10	0	0	0	3
Яичники	3	9	2	7	1	3
Влагалище	1	1	0	0	0	0
Яички	1	5	2	8	16	2
Пенис	0	3	0	0	0	1
Простата	0	1	0	0	0	0
Мочевой пузырь	1	19	1	13	6	2

Вид рака	Rohdenburg, 1928	Fauvet et al., 1960, 1964	William и Boyd, 1966	Everson и Cole, 1966	Challis и Stam, 1990	O'Regan и Hirshberg, 1993
Почки	1	16	3	33	68	42
Костная саркома	**5**	**3**	**2**	**8**	**3**	**6**
Саркома мягких тканей	**21**	**19**	**4**	**11**	**2**	**7**
Кожа	**15**	**17**	**11**	**19**	**82**	**27**
Плоскоклеточный и эпителиальный	13	6	0	0	5	5
Злокачественная меланома	4	11	11	19	70	14
Саркома Капоши	0	0	0	0	7	2
Органы дыхания	**0**	**2**	**5**	**3**	**29**	**8**
Легкие	0	1	4	2	25	8
Гортань	0	1	1	1	4	0
Лимфатический и гематопоэтический	**0**	**1**	**0**	**0**	**123**	**30**
Лейкемия	0	0	0	0	53	17
Лимфома	0	0	0	0	68	13
Лимфома Ходжкина	0	0	0	0	2	0
Глаза, мозг и органы внутренней секреции	**0**	**3**	**23**	**0**	**38**	**9**
Ретинобластома	0	2	17	0	33	7
Мозг	0	1	2	0	4	2
Щитовидная железа	0	0	4	2	1	0
Неспецифические первичные опухоли	7	4	2	4	10	0
Итого	**185**	**202**	**98**	**182**	**489**	**216**

Следует отметить, что из всех известных опухолей человека нейробластома наиболее часто подвергается спонтанной регрессии [Eversen A., Cole J., 1966; Woods et al., 1996]. П.Конрад, Д.Эртл (1981) считают регрессию нейробластомы потрясающим примером восстановления противоопухолевого иммунного контроля. По мнению авторов, наблюдается не только полная спонтанная ремиссия, но и переход опухоли из злокачественной нейробластомы в доброкачественную ганглионеврому. Известны случаи спонтанной остановки роста инфильтративной низкодифференцированной астроцитомы головного мозга у детей [Kienle N., Kiene A., 2003]. Другим примером является транзиторная лейкемическая реакция у новорожденных с синдромом Дауна, которая не отличается от острого лейкоза по клинике и морфологии, но излечивается спонтанно [Creutzig U. et al., 1998].

Спонтанные ремиссии наблюдаются при меланоме [Maurer S. et al., 1997]. Авторы сообщают, что типичным при этом является наличие спонтанно регрессирующих зон в первичных опухолях (в 16-100 % случаев) или даже полных ремиссий, что во всяком случае для пациентов не является наилучшим прогнозом. Первичные опухоли могут регрессировать, в то время как метастазы продолжают развиваться. Возможно, что спонтанные ремиссии первичных опухолей наступают, когда при метастазирующей меланоме не находят первичного очага (в 5-15% всех случаев). Также метастазы меланомы могут исчезать спонтанно - частота встречаемости еще меньшая и составляет 0,23%, что означает 1 из 400 случаев [Maurer S. et al., 1997].

Одним из раковых заболеваний, при котором также часто сообщается о спонтанных ремиссиях, является карцинома почки (гипернефрома, опухоль Гравитца). Частота встречаемости оценивается как 0,4-7% [De Riese W. et al., 1998]. Ремиссии почти всегда имеют отношение к метастазам в легких и чаще всего встречаются после нефрэктомии [Everson T.C. et al., 1966], в то время как ремиссии первичных опухолей, а также костных, церебральных и кишечных метастазов наблюдаются крайне редко [Kerbl K. et al., 1993]. Прогноз заболевания после возникновения такой спонтанной ремиссии значительно улучшается [De Riese W. et al., 1991].

Вуд М.Е. и Банн П.А. (1997) также описывают случаи спонтанной ремиссии гипернефромы (опухоли Гравитца). Опухоль развивается очень быстро (в течение примерно года), широко метастазирует, резистентна по отношению к химио- и радиотерапии. Тем не менее, отмечены случаи спонтанной многолетней ремиссии примерно у 1% больных с опухолью Гравитца, достоверно диагностированной биопсией. Авторы делают вывод, поскольку терапия в этих случаях не проводилась, можно предположить, что ремиссия возникла за счет мобилизации собственных иммунных сил организма.

О частоте возникновения спонтанных ремиссий при карциноме почки говорит исследование, которое, кроме того, еще и демонстрирует, как настоящие терапевтические эффекты даже в клинике могут приниматься за спонтанную ремиссию. В наблюдаемых контрольных группах пациентов, которые не проходили лечения, все же у 7% (из 73 пациентов) наблюдалась ремиссия метастазов легких. При этом у 3-х (4%) произошла полная и у 2-х частичная ремиссия [Müller J., 1938]. Для сравнения: канадское исследование групп пациентов с карциномой почки, проведенное в нескольких центрах, получило следующие данные: при карциноме почки возникло 4% ремиссий при использовании интерферонотерапии (IFN-γ), а 6% ремиссий - благодаря плацебо [Elhilali L.L. et al., 2000]. Доля спонтанных ремиссий здесь сравнима с результатами после проведения комбинированное химио- и иммунотерапии (IFN-α , IFN- γ, IL-2, вакцинотерапии) [De Riese W. et al., 1991]. Так что, по меньшей мере, часть достижений «специфической» терапии можно объяснить спонтанной ремиссией, в особенности, когда речь идет о метастазах в легкие [Rosenberg S.A. et al., 1985].

Спонтанные ремиссии наблюдаются при лимфоме. Описаны отдельные наблюдения спонтанной ремиссии первичной лимфомы головного мозга [Rubin M., Lifinan I., 1987]. Gattiker H.H. et al. (1980) обнаружили среди 209 пациентов с неходжкинскими лимфомами полную ремиссию у 6 пациентов, у других 6 - частичную, а у 8 – «незначительную» ремиссию. Большинство спонтанных ремиссий возникало при лимфоме нодулярного типа (всего 12% ремиссий, из них 4% полных). Меньше спонтанных ремиссий обнаружено при лимфоме диффузного типа (всего 3% ремиссий, при этом ни одной полной ремиссии). У пациентов со спонтанной ремиссией период выживания был более длительным по сравнению с пациентами без ремиссии [Gattiker H.H. et al., 1980]. G.M.Mead et al. (1984) обнаружили произошедшую спонтанную регрессию лимфомы (низкой степени злокачественности, все нодулярного типа) у 5 из 31 не прошедших лечения пациентов, при этом у 2-х лимфома полностью регрессировала. В ретроспективном исследовании 83 пациентов с неходжкинскими лимфомами без лечения у 23% случаев возникла спонтанная ремиссия (университет Stanford) [Horning S.I. et al., 1984].

Однако при солидных опухолях, которые являются наиболее распространенными, например, при раке молочной железы, раке желудка и кишечника, бронхиальной аденокарциноме и т.д., а также при острой лейкемии спонтанные ремиссии встречаются исключительно редко [O'Regan B. et al., 1993].

Причины спонтанных ремиссий рака

В мае 1974 года в университете имени Джона Хопкинса (США) состоялась первая международная конференция, посвященная спонтанной ремиссии рака, на которой много внимания было уделено анализу причин этого феномена. Спонтанное исчезновение, особенно на длительное время или навсегда, является мечтой всех пациентов с онкозаболеванием и лечащих врачей. У каждого вылечившегося есть своя собственная философия, которая объясняет, как случилось это «чудо». Однако с тех пор ученые так и не продвинулись в объяснении этого феномена, который, как показывает практика, может наблюдаться на любой стадии рака.

Среди людей, излечившихся от рака, есть и бойцы, отчаянно сражавшиеся за жизнь, и те, кто, казалось бы, опустил руки. Одни из выздоровевших пациентов решительно меняли свой образ жизни, другие ничего не делали. В своей книге Г.Каппауф приводит пример заядлой курильщицы, у которой обнаружили рак легких 4-й стадии. Несмотря на запреты врачей, женщина продолжала курить и - внезапно опухоль исчезла. Как сказано на страницах журнала Oncology (2003), «в настоящее время не выявлено никакой однозначной связи между определенной линией поведения пациента и его спонтанным выздоровлением».

В то же время отмечены случаи выздоровления раковых больных, перенесших острое инфекционное заболевание или воспалительный процесс, вызванный раневой инфекцией. Это объясняется, видимо, тем, что в результате повышения иммунологической реактивности могут погибать не только возбудители инфекции, но и клетки опухоли [Kienle N., Kiene A., 2003]. Например, ещё А.П.Чехов в своем дневнике 1884 г. описывал случай ремиссии рака молочной железы у женщины, которая перенесла.

Следует обратить внимание на факт низкой заболеваемости раком у больных шизофренией и депрессией. Отмечено увеличение синтеза интерлейкина-2 и повышение активности NK-клеток у больных шизофренией [Бройтигам В., Кристиан П., Рад М., 1999]. При наблюдении и лечении больных саркоидозом в противотуберкулёзных учреждениях спонтанные ремиссии отмечены с частотой от 6,9 до 12% [Борисов С.Е., Купавцева Е.А., 1998].

Некоторые авторы [Everson T.C. et al., 1966; Maurer S. et al., 1997] приводят ряд достоверных факторов, способствующих ремиссии рака:

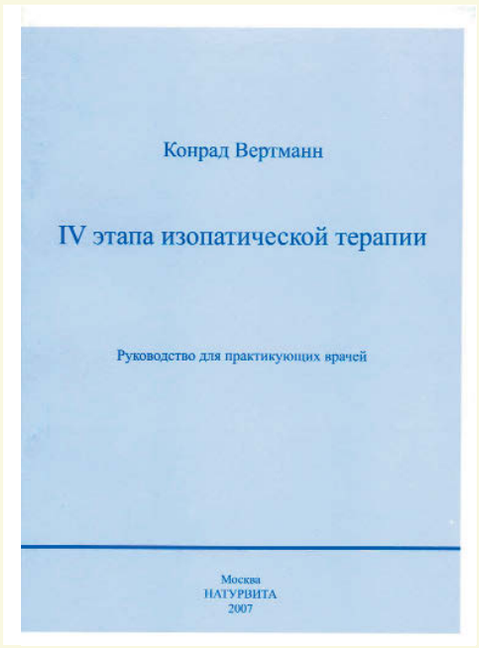
- лечение с применением нестандартной терапии (омелотерапии, гомеопатической терапии, иммунотерапии и др.);
- инфекции, сопровождающиеся лихорадкой;
- иммунологические или аллергические реакции;
- общее радиационное воздействие;
- операции (например, неполная резекция опухоли, диагностическая лапаротомия, биопсия или операции, не связанные с опухолью);
- изменение гормонального фона (например, беременность или роды);
- психические потрясения.

Вертманн К.

IV этапа изопатической терапии

Руководство.

Пер.с немецкого. М.: НАТУРВИТА, 2007. 64 с.



Эта книга - введение в САНУМ-терапию, основанную на эндобионтной теории профессора Г.Эндерляйна и фармпредприятия SANUM-Kehlbeck. Книга отражает опыт автора в биотерапии хронических болезней у детей и взрослых за более, чем 30-летнюю врачебную практику.

САНУМ-биотерапия, или как её называют в гомеопатии, изопатическая терапия, для новичков кажется обременительной, а иногда и противоречивой и, соответственно, очень трудной для восприятия. Данная книга как раз и предназначена для того, чтобы развеять эти сомнения.

Пациент не должен испытывать дискомфорта при применении САНУМ-препаратов. Внезапно возникшее ухудшение на фоне терапии - не только недопустимая дополнительная нагрузка для пациента (например, для больного ревматизмом, который вынужден переносить еще более сильные боли), но также и всегда неправильное применение лекарственных препаратов, т.е. вина врача. Такое ухудшение в любом случае является перегрузкой для недостаточно функционирующей иммунной системы.

Реакций обострения необходимо всегда избегать. Особенно это важно для педиатрии: педиатр не должен проводить лечение, сопряженное с ухудшением состояния детей. Так, в случае аллергии для избежания реакции обострения гастроэнтеролог или педиатр первоначально должны обратить внимание на иммунную систему кишечника.

Успех биотерапии без обострения зависит от соблюдения 4-х этапной схемы лечения с акцентом на разработку индивидуальной рецептуры.

Книга – хорошая помощь для новичков в иммунотерапии САНУМ-препаратами.

Так, в исследовании H.E.Stephenson et al. (1971) установлено, что в 77 случаях ремиссии рака из 224 проанализированных случаев в качестве причины ремиссии выявлены стимуляторы ретикулоэндотелиальной системы, в 62 случаях - инфекции и субфебрилитет, в 45 случаях - гормональное воздействие, а в 45 случаях - общее облучение.

Анализ 68 ремиссий меланомы с метастазами показал, что все они были связаны с оперативным вмешательством, кроме того, 21 - с инфекционными заболеваниями, 11 - с облучением, 4 - с беременностью (или родами), а 11 – с иммунотерапией (использованием антител или облученных раковых клеток, переливанием крови, БЦЖ, вакцинацией) [Maurer et al., 1997].

Из 86 ремиссий лимфом (57% низкой степени, 20% высокой степени, 15% средней степени злокачественности неходжкинских, 5% ходжкинских лимфом) 17 произошли после биопсии, 16 - (в т.ч. липомы желудка) после применения антибиотикотерапии геликобактериоза, 11 - по окончании применения иммуносупрессивной терапии метотрексатом ревматоидного артрита, 2 - после химиотерапии, 2 - после бактериальных инфекций, 1 - после окончания иммуносупрессивной терапии циклоспорином-А и 1 - после вирусной инфекции. У 37 пациентов ремиссию нельзя было связать с каким-либо событием или воздействием [Kienle N., Kiene A., 2003].

Особенно часто наблюдаются спонтанные ремиссии на фоне инфекций, сопровождающихся лихорадкой [Everson T.C. et al., 1966]. Множество впечатляющих и частично драматических сообщений о ремиссиях, а также о периодах затихания болезни, длительностью от года до десятилетий, после перенесенных инфекций, сопровождающихся лихорадкой, относятся к 19 и 18 векам [Nauts H.C., 1975]. В 50-х гг 20 века E.Huth (1952) описал ряд ремиссий острого лейкоза и солидных злокачественных опухолей в связи с развитием инфекций. Однако сама по себе высокая температура, по мнению автора, не обладает исцеляющим действием, а необходимы массивная гибель и распад возбудителей инфекции на фоне длительной гипертермии, чтоб возникла регрессия опухоли. Особенно часто излечение возникало при рожистом воспалении, а также при абсцессах, флегмонах и других гнойных процессах [Huth E., 1952]. Ремиссии солидных опухолей, связанные с инфекциями, могут быть долговременными, а при лейкозах – кратковременными, – заключает автор.

Наиболее широко эту тему охватила в своих исследованиях Helen Coley-Nauts [Nauts H.C., 1980; Kienle N., Kiene A., 2003], которая собирала данные о больных раком, перенесших инфекционные заболевания, и анализировала протекание болезни. Из 163 пациентов с неоперабельными карциномами и саркомами, перенесшими инфекции, сопровождавшимися высокой температурой и нагноением, у почти четверти (37 случаев) заболевание полностью и на длительный период регрессировало. Время наблюдения за пациентами составляло 5-46 лет. У одной трети пациентов (54 случая) опухоли исчезли полностью. Но эти случаи были классифицированы как «сомнительные успехи», т.к. пациенты наблюдались менее пяти лет, или же не было гистологического подтвержде-

ния (причем также и в этих случаях, скорее всего, имело место злокачественное заболевание, потому что некоторые опухоли имели рецидивы и метастазы, или же данные исходили от известных, опытных и надежных хирургов). У других 19 пациентов наблюдалась ремиссия, однако с неизвестным конечным результатом. 53 пациента были классифицированы как «неудачи», т.к. они умерли от опухоли или от инфекций. И в этой группе пациентов наблюдалась ремиссия опухоли, а у 13 даже полная ремиссия. Лишь у 13 из всех 163 пациентов не было никаких улучшений. При патологоанатомическом исследовании у некоторых пациентов, у которых опухоль регрессировала, опухолевая ткань не была обнаружена.

Cole W.H. (1976), один из основных исследователей в области изучения спонтанных ремиссий, писал: «После многих лет раздумий о данном феномене уверен, что большинство случаев - примеры активации иммунологического контроля. И если бы мы знали объяснение спонтанной регрессии, то смогли бы разработать метод ремисии многих раковых заболеваний человека».

Иммунологические причины спонтанной ремиссии предполагаются для ряда неоплазий на фоне иммуносупрессивной терапии. Так, у лиц с трансплантантами установлен регресс лимфомы после отмены иммуносупрессивной терапии [Starz T.E. et al., 1984]. Также исчезали лимфомы, ассоциированные с вирусом Эпштейна-Барра, у больных ревматоидным артритом, применявших метотрексат, после его отмены [Salloum E. et al., 1996]. Так, саркома Капоши у пациента с псориазом, возникшая на фоне кортикостероидной терапии хронического обструктивного бронхита, регрессировала после отмены кортикостероидной терапии [Tebbe B. et al., 1991]. Иммунологическими причинами объясняется также регрессия опухолей (меланомы, метастазов легких карциномы почки) у пациентов, которым было произведено переливание крови пациентов с меланомой или карциномой почки в состоянии ремиссии, соответственно [Horn L. et al., 1971]. У пациентов с лимфомой, у которых возникла спонтанная ремиссия, с самого начала наблюдалась повышенная активность NK-клеток по сравнению с пациентами, у которых спонтанной ремиссии не было [Ono K. et al., 1996].

О решающей роли иммунной системы в спонтанных ремиссиях свидетельствуют также воспалительные, особенно лимфоцитарные инфильтраты. Например, в спонтанно регрессирующей базальной карциноме (при сравнении с не регрессирующими опухолями) было обнаружено значительное увеличение количества Т-лимфоцитов, причем это были CD4+Т-лимфоциты с повышенным содержанием IL-2-рецепторов, что свидетельствует о наличии активированных Т-лимфоцитов [Hunt M.J. et al., 1994]. В последующих исследованиях [Wong D.A. et al., 2000] было установлено повышенное содержание Th1-цитокинов у лиц со спонтанной ремиссией.

У больных со спонтанно регрессирующими лимфомами при сравнении с лимфомами без спонтанных ремиссий определялись клеточные инфильтраты и увеличенное содержание Т-лимфоцитов, в особенности Т-хелперов [Strickler J.G. et al., 1988]. Лимфоцитарные инфильтраты спонтанно регрессирующей меланомы отчетливо содержали большее количество CD4+Т-лимфоцитов с явно увеличенным содержанием IL-2- рецепторов в сравнении с больными с не регрессирующей меланомой [Tefany F.J. et al., 1991]. В спонтанно регрессирующей меланоме выделялись моноклональные CD8+-Т-лимфоциты, которые избирательно высокотоксично реагировали на аутолизные клетки меланомы [Mackensen A. et al., 1994].

В одном случае у пациентки с меланомой, у которой благодаря вакцинотерапии наступила полная ремиссия, было получено первое доказательство того, что злокачественные опухоли человека экспрессируют (презентируют) опухолевые антигены, которые распознаются Т-лимфоцитами [Hall S.S., 1997; Van der Bruggen P. et al., 1991]. В появлении спонтанных регрессий меланомы, которые часто сопровождаются депигментацией (гало-невусы и витилиго), наряду с лимфоцитами, в иммунологических реакциях участвуют также антитела и меланофаги [Maurer S. et al., 1997].

Следует отметить, что на фоне спонтанной ремиссии первичной опухоли меланомы возможно развитие метастазов, что объясняется наличием различных клонов меланомы с различной антигенной экспрессией [Fidler I.J. et al., 1982]. Возникновение такой ремиссии можно объяснить тем, что в первичной опухоли развивается противоопухолевая иммунная реакция, а в лимфатических узлах появляются Т-супрессоры, которые ингибируют цитотоксические лимфоциты, направленные против клеток меланомы [Mukherji B. et al., 1986]. Это означает, что наряду с эффективной иммунной защитой, одновременно наблюдается подавление иммунитета, что позволяет клеткам меланомы расти на периферии [Shaw H.M. et al., 1989].

Спонтанные ремиссии также объясняются реверсией (дедифференцировкой) клеток опухоли, активацией механизмов ингибирования опухолевого роста, потерей или подавлением онкогенэкспрессии, снижением активности теломеразы (при нейробластоме), гипометилированием ДНК (при ретинобластоме), изменением микроокружения опухоли, изменением взаимодействия с соседними клетками, торможением ангиогенеза и индукцией апоптоза [Stoll B.A., 1992].

Спонтанные ремиссии послужили толчком для развёртывания исследований, направленных на поиск иммунных методов терапии опухолевых заболеваний. Так, благодаря этому, в значительной мере оказалась возможной омелотерапия.

Аналогичный пример можно привести из конца 19 века, когда были обнаружены спонтанные ремиссии после инфекционных заболеваний, сопровождавшихся лихорадкой, что побудило Уильяма Колея [Coley W.B., 1891] к разработке метода пирогенной вакцинотерапии убитыми бактериями [Nauts, 1980; Kienle N., Kiene A., 2003].

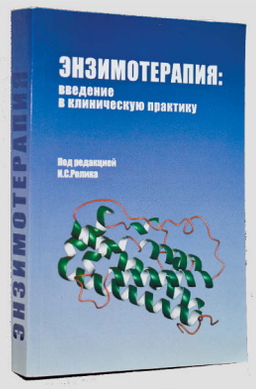
Литература

Борисов С.Е., Купавцева Е.А. Лечение саркоидоза. В сб.: Сборник научных трудов, посвящённый 80–летию института. М: НИИ фтизиопульмонологии ММА им.И.М.Сеченова. 1998:

с.62–68.
Бройтигам В., Кристиан П., Рад М. Психосоматическая медицина. Москва: ГЭОТАР-медицина. 1999.
Cole W.H. Relationship of causative factors in spontaneous regression of cancer to immunologic factors possibly effective in cancer. // J. Surg. Oncol. 1976. 8. 391- 411.
Coley W.B. Contribution to the knowledge of sarcoma. // Ann.Surg. 1891. 14. 199-220.
Coley W.B. The tretment of inoperable sarcoma with the mixed toxins of erysipelas and bacillus prodigiosus. // Medical Record. 1917. 91. 965-966.
Creutzig U., Baumann M. Spontanremissionen bei Neugeborenen mit Down-Syndrom und akuter myeloischer Leukämie – transiente myeloproliferative Erkrankung. In Spontanremissionen in der Onkologie. (Eds. Heim M.E., Schwarz R.). Stuttgart, New York: F.K. Schattauer Verlagsgesellschaft mbH. 1998.
De Riese W., Allhoff E., Kirchner H., Stief C.G., Atzpodien J., Maschek H., Jonas U. Complete spontaneous regression in metastatic renal cell carcinoma – an update and review. // World J. Urol. 1991. 9. 184-191.
Elhilali M.M., Gleave M., Fradet Y., Davis I., Venner P., Saad F., Klotz L., Moore R., Ernst S., Paton V. Placebo-associated remissions in a multicentre, randomized, double-blind trial of interferon gamma-1b for treatment of metastatic renal cell carcinoma. The Canadian Urologic Onkology Group. // BJU Int. 2000. 86. 613-618.
Everson T.C., Cole W.H. Spontaneous regression of cancer. Philadelphia-London: W.B. Saunders Company, 1966.
Fidler I.J., Hart I.R. Biological diversity in metastatic neoplasms: Origins and implications. // Science. 1982. 217. 998-1003.
Gattiker H.H., Wiltshaw E., Galton D.A.G. Spontaneous regression in Non-Hodgkin's lymphoma. // Cancer. 1980. 45. 2627-2632.
Hall S.S. Commotion in the Blood. Life, Death and the Immune System. New York: Henry Holt and Company, Inc. 1997.
Horn L., Horn H.L. An immunological approach to the therapy of cancer? // Lancet. 1971. 2. 466-469.
Horning S.I., Rosenberg S.A. The natural history of initially untreated low-grade Non-Hodgkin's lymhomas. // N.Engl.J.Med. 1984. 311. 1471-1475.
Hunt M.J., Halliday G.M., Weedon D., Cooke B.E., Barnetson R.St.C. Regression in basal cell carcinoma: An immunohistochemical analysis.// Br.J.Dermatol. 1994. 130. 1-8.
Kerbl K., Pauer W. Spontaneous regression of osseous metastasis in renal cell carcinoma. // Aust. N.Z.J. Surg. 1993. 63. 901-903.
Kienle N., Kiene A. Die Mistel in der Onkologie. Stuttgart: Schattauer, 2003. 867 S.
Mackensen A., Carcelain G., Viel S., Raynal M.-C., Michalaki H., Triebel F., Bosq J., Hercend T. Direct evidence to support the immunosurveillance concert in a human regressive melanoma. // J.Clin.Invest. 1994. 93. 1397-1402.
Maurer S., Kölmel K.F. Spontaneous regression of malignant melanoma, Cancer Research Institute Inc., New York, 1997.
Mead G.M., Macbeth F.R., Ryall R.D.H., Williams C.J., Whitehouse J.M.A. A report on a prospective trial of no initial therapy in patients with asymptomatic favourable prognosis Non-Hodgkin's lymphoma.// Hematological Oncology. 1984. 2. 179-188.
Mueller J. Über den feineren Bau und die Formen der krankhaften Geschwülste, G. Reimer. Berlin. 1938.
Mukherji B., Wilhelm S.A., Guha A., Ergin M.T. Regulation of cellular immune reponse against autologous human melanoma. I. Evidence for cell-mediated suppression of in vitro cytotoxic immune response. // J.Immunol. 1986. 136. 1888-1892.
Nauts H.C. Immunotherapy of cancer by microbial products. In Host defense against cancer and its potentiation. (Eds. Mizuno D. Et al.) Baltimore: Univ. Park Press. 1975a. 337-351.
Nauts H.C. Multiple myeloma: Beneficial effects of acute infections or immunotherapy (bacterial vaccines). 1975b.
Nauts H.C. Osteogenic sarcoma: End results following immunotherapy (bacterial vaccines) 165 cases, or concurrent infections, inflammation or fever, 41 cases. 1975c.
Nauts H.C. Pyrogen therapy of cancer – a historical overview and current activities. In: Proceedings of an international symposium on cancer therapy by hyperthermia and radiation. (Ed. National Cancer Institute and American College of Radiology). Wachington. 1975d.
Nauts H.C. The beneficial effects of bacterial infections on host resistance to cancer. End results in 449 cases. New York: Cancer Research Institute Inc. 1980.
Ono K., Kikuchi M., Funai N., Matsuzaki M., Shimamoto Y. Natural killing activity in patients with spontaneous regression of malignant lymphoma. // Journal of Clinical Immunology. 1996. 16. 334-339.
O'Regan B., Hirshberg C. Spontaneous Remission: An Annotated Bibliography, Sausalito, Institute of Noetic Sciences, 1993.
Rosenberg S.A., Lotze M.T., Muul L.M., Leitmann S., Chang A.E., Ettinghausen S.E., Matory Y.L. Observations on the systemic administration of autologous lymphokine-activated killer cell and recombinant interleukin-2 to patients with metastatic cancer. // N.Engl.J.Med. 1985. 313. 1485-1492.
Rubin M., Lifinan I. et al. Spontaneous temporary remisson in primarary CNS-lymphoma. //J. Neurol Sci. 1987, v. 14, N 2, p. 175-177.
Sahasrabudhe D.M., McCune C.S., O'Donnell R.W., Hehshaw E.C. Inbibition of suppressor T lymphocytes (Ts) by Cimetidine. // J. Immunol. 1987. 138. 2760-2763.
Salloum E., Cooper D.L., Howe G., Lacy J., Tallini G., Crouch J., Schultz M., Murren J. Spontaneoneous regression of lymphoproliferative disorders in patients treated with Methotrexate for rheumatoid arthritis and other rheumatic diseases. // J.Clin.Oncol. 1996. 14. 1943-1949.
Shaw H.M., McCarthy W.H., Thompson J.F., Miltron G.W. Thin regressing malignant melanoma: Significance of concureent regional lymph metastastases. // Histopathology. 1989. 15. 257-265.
Starz T.E., Porter K.A., Iwatsuki S., Rosenthal J.T., Shaw B.W., Atchison R.W., Nalesnik M.A., Ho M., et al., Reversibility of lymphomas and lymphoproliferative lesions developing under Cyclosporin – Steroid therapy. // Lancet. 1984. 583-587.
Stoll B.A. Spontaneous regression of cancer: New Insights. // Biotherapy. 1992. 4. 23-30.
Strickler J.G., Copenhaver C.M., Rojas V.A., Horning S.J., Warnke R.A. Comparison of „host cell infiltrates" in patients with follicular lymphoma with and wihout spontaneous regression. // Am.J.Clin.Pathol. 1988. 90. 257-261.
Tebbe B., Mayer-da Silva A., Garbe C., von Keyserlingk H.-J., Orfanos C.E. Genetically determined coincidence of Kaposi sarcoma and psoriasis in an HIV-negative patient after Prednisolone treatment. Spotaneous regression 8 months after discontinuing therapy. // International Journal of Dermatology. 1991. 30. 114-120.
Tefany F.J., Barnetson R.S.C., Halliday G.M., McCarthy W.H. Immunocytochemical analysis of the cellular infiltrate in primary regressing and non-regressing malignant melanoma.// J.Invest.Dermatol. 1991. 97. 197-202.
Van der Bruggen P., Traversari C., Chomez P., Lurquin C., De plaen E., an den Eynde B., Knuth A., Boon T. A gene encoding an antigen recognized by cytolytic T lympocytes on a human melanoma. // Science. 1991. 254. 1643-1647.
Wong D.A., Bishop G.M., Lowes M.A., Cooke B., Barnetson R.S., Halliday G.M. Cytokine profiles in spontaneously regressing basal cell carcinomas. // Br.J.Dermatol. 2000. 143. 91-98.
Woods W.G., Tuchman M., Robison L.L., Bernstein M., Leclerc J.-M., Brisson L.C., Brossard J., Hill G. A population-based study of the usefulness of screening f

Ролик И.С., Чуйкина Е.Э.

Энзимотерапия: введение в клиническую практику



Под редакцией И.С.Ролика.
М.: Натурвита, 2010. 419 с.

Впервые в отечественной литературе раскрыты возможности метода энзимотерапии в клинической практике, основанного на применении высокотехнологичных ферментов растительного и грибкового происхождения корпорации ТЕС (США). Ферменты сохраняют свою активность в кислой среде желудка и в отличие от известных энзимов не нуждаются в защитной энтеросолюбильной оболочке. Являясь средствами заместительной и системной энзимотерапии, экзогенные ферменты широко используются в лечении аллергий, аутоиммунных болезней, сердечно-сосудистой патологии, метаболических расстройств, заболеваний желудочно-кишечного тракта, злокачественных опухолей. Это единственная группа ферментов, обладающая энзимовосстановительными эффектами.

В книге представлены материалы семинаров по энзимотерапии с участием американских специалистов из корпорации ТЕС, приведены переводы научных статей по экспериментальному и клиническому изучению экзогенных пищеварительных ферментов.

В энзимотерапевтическом указателе раскрыты типовые схемы и особенности применения экзогенных ферментов при различной патологии.

Книга предназначена для широкого круга практикующих врачей.

Мамадоу М.

Ферменты: факты и концепции



Пер. с англ. Чуйкиной Е.Э. Под редакцией И.С.Ролика, Е.Э.Чуйкиной.
М.: Натурвита, 2009. 84 с.

Книга доктора медицины М.Мамадоу, биохимика, руководителя научно-исследовательского отдела энзимной корпорации ТЕС (Хьюстон, США), посвящена методу энзимотерапии, основанному на применении высокотехнологичных ферментов растительного и грибкового происхождения в клинической практике, являющихся уникальными среди известных ферментов вследствие устойчивости в кислой и других средах ЖКТ и не нуждающихся в энтеросолюбильной оболочке. Под руководством М.Мамадоу реализуются обширные исследовательские программы в области белковой химии, клинической энзимологии, диетологии и пищевых биотехнологий, биохимической инженерии и биотехнологии ферментов, которые выполняются в биотехнологических лабораториях не только корпорации ТЕС, но и ряда университетов США (Висконсин-Мэдисон, Лексингтон, Хьюстон, Цинциннати).

М.Мамадоу проводит большую образовательную работу в области энзимологии и диетологии. Его семинары по клинической и экспериментальной энзимологии пользуются популярностью как среди врачей, так и других категорий слушателей в США, Японии, Германии, Швейцарии, Швеции, странах Латинской Америки. Благодаря своим работам и неоднократному пребыванию в Москве, М.Мамадоу хорошо известен во врачебных кругах России как высококвалифицированный специалист и лектор по проблемам энзимотерапии.

В книге показана необычная роль ферментов ТЕС, не только как средств заместительной и системной энзимотерапии, но и как средств энзимовосстановительной терапии. Раскрыты основы биохимии ферментов, виды ферментов и их клиническое значение, особенности регуляции ферментативной активности. Дана характеристика экзогенных ферментов, предназначенных для перорального приема, приведены критерии выбора пищеварительных ферментов. Описаны основные причины возникновения дефицита эндогенных пищеварительных ферментов и необходимость проведения ферментной терапии для поддержания здоровья и в лечебных целях. Приведены подробные схемы применения гидролитических ферментов при различных заболеваниях, в период беременности, в спортивной практике

Дополнительно в книгу включены научные статьи автора по энзимотерапии.

Книга предназначена для специалистов по клинической энзимологии, врачей-практиков и студентов медицинских вузов.

Эти книги Вы можете приобрести в"Доме Медицинской Книги" по адресу:
Москва, Комсомольский проспект, д.25

Статистические данные исследования препарата Нотакель

(капсулы, таблетки, растворы, суппозитории, мазь)

Р.Хайдль

Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit Notakehl.
Kapseln, Tabletten, Tropfen, Zäpfchen, Salbe und Injektionslösung. // Sanum – Post. 2001. 56. 20-26.
Heidl R.

Введение

Десятью врачами-специалистами (6 врачей общей практики, 3 терапевта, 1 оториноларинголог) было проведено исследование по применению серии препаратов Нотакель (форма применения: капсулы, таблетки, капли, суппозитории, мазь, инъекционный раствор), в котором принимали участие 127 пациентов. Тестируемый гомеопатический препарат Нотакель представляет собой 3-7-десятичное разведение лиофилизированных Penicillium crysogenum.

Нотакель во флаконах-капельницах по 10 мл содержал разведение лиофилизата Penicillium crysogenum D5 согласно п.5a HAB 1 (Гомеопатической фармакопеи Германии).

Ампула изотонического раствора Нотакель содержит 1 мл лиофилизата Penicillium crysogenum D5 aquos. dilut. (или D6, D7) в соответствии с п.5b и 11 HAB 1.

Таблетка Нотакель содержит 250 мг лиофилизата Penicillium crysogenum D5 trit. в соответствии с п.6 HAB 1.

Капсула Нотакель содержит 330 мг лиофилизата Penicillium crysogenum D4 trit. в соответствии с п.6 HAB 1.

Суппозитория Нотакель содержит 0,2 г лиофилизата Penicillium crysogenum D3 trit. в соответствии с п.6 HAB 1.

1 г мази Нотакель содержит 0,1 г лиофилизата Penicillium crysogenum D3 в соответствии с п.5a и HAB 1.

Цель проводившегося исследования - выявление фактического действия препарата и его переносимость в условиях повседневной терапевтической практики. Полученные сведения были также необходимы для признания целесообразности присутствия препарата на фармацевтическом рынке, в частности, на рынке лекарств для детей.

Согласно документам, в исследовании применялись исключительно описательные статистические методы. Индуктивные методы не использовались. Наблюдались все пациенты, которые получили, по крайней мере, хотя бы одну дозу препарата.

Участники исследования

В исследовании принимали участие 127 пациентов, из них 48,6% мужчин и 51,4% женщин. Возраст пациентов варьировал от 4 месяцев до 72 лет. Средний возраст участников составил 23,4 года, а нормированное отклонение – 20,3 года. Почти половина пациентов (49,6%) была моложе 12 лет. В возрасте 13-20 лет насчитывались 3,9% исследуемых пациентов. В возрастной группе 21-30 лет были 11% пациентов. В возрастной группе 31-40 лет насчитывались 7,1%, а в группе 41-50 лет – 15, 7%. Группа пациентов в возрасте 51-60 лет составила 9,4% всех исследуемых пациентов. В возрасте 61-70 лет насчитывались 2,4%, старше 71 года - 0,8% исследуемых пациентов.

В возрастной структуре средний возраст мужчин составил 24,7 ± 21,7 лет. Этот показатель оказался на 2,6 года больше, чем у женщин, средний возраст которых составил 22,1 ± 18,7 лет.

Рост пациентов варьировался от 61 до 193 см (средний рост - 140,9 ± 34,5 см). Вес пациентов - 5,5 -165 кг (средний вес - 48,2 ± 29,3 кг).

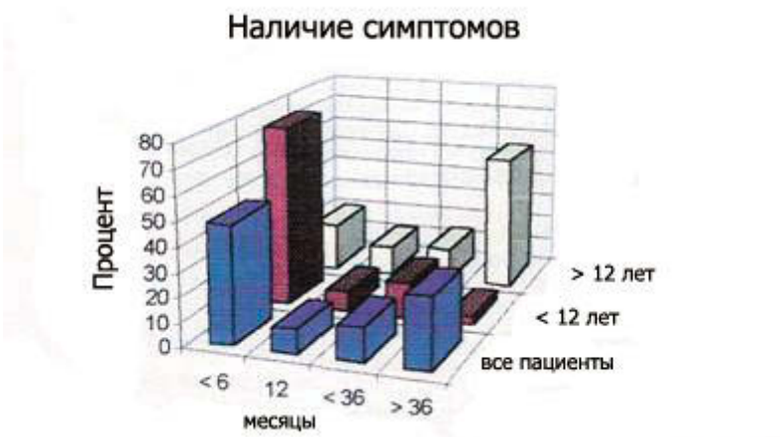
Диагнозы и сопутствующие заболевания

В протоколе исследования были указаны диагнозы (показания) для назначения терапии препаратом Нотакель. Препарат Нотакель имеет широкую область применения, согласно правилам изопатии. В разных возрастных группах доминировала своя область применения препарата. Так, в младшей возрастной группе пациентов до 12 лет Нотакель применялся преимущественно для терапии бронхита, ринита, ангины и отита среднего уха. А в возрастной группе старше 12 лет на первом месте стояла терапия кандидоза, болевого синдрома в шейном и поясничном отделах позвоночника.

Сбор данных проводился перед окончанием Нотакель-терапии и после ее завершения. Информация о сопутствующей терапии должна была указываться в статистических бланках учета.

Для того чтобы получить представление о масштабе хронических заболеваний пациентов, проводился опрос о длительности наличия заболевания или его симптомов. Наличие симптомов заболевания рассматривалось по следующей шкале: менее, чем 6 месяцев, до 1 года, до 3 лет и более 3 лет. У приблизительно половины пациентов (48%) симптомы наблюдались менее, чем 6 месяцев, у 9,8% (12 пациентов) - в течение 6-12 месяцев, у 13,8% (17 пациентов) – до 3 лет. 28,5% пациентов (35 человек) страдали хроническими заболеваниями более 3 лет.

При сравнении двух возрастных групп (старше и младше 12 лет) выяснилось, у что приблизительно 74,2% детей симптомы заболеваний наблюдались менее 6 месяцев, тогда как 55% взрослых страдали заболеваниями более 3 лет. Следовательно, препарат Нотакель применялся в основном для терапии острых заболеваний у детей, и хронических заболеваний у взрослых.



Длительность наличия симптомов (в месяцах)	Количество пациентов (%)	Пациенты моложе 12 лет (%)	Пациенты старше 12 лет (%)
< 6	48,0	74,2	20,0
12	9,8	8,1	11,7
< 36	13,8	14,5	13,3
> 36	28,5	3,2	55,0

Сроки медицинских консультаций и длительность терапии

Для врачей, занимавшихся исследованием, не устанавливались какие-либо определенные временные рамки для проведения заключительного обследования. Это заключительное обследование проводилось во временном отрезке от 1 до 795 дней (средний срок - 67,4 ± 122,4 дня).

Длительность терапии у взрослых (старше 12 лет) в среднем составила 88,6 ± 145,8 дней, что оказалось почти вдвое больше, чем у детей (46,3 ± 88,3 дня). Это можно объяснить тем, что терапия в обеих возрастных группах зависела от характера заболеваний: хронические и острые заболевания. У 72,1 % детей на первом месте стояла краткосрочная терапия сроком до 25 дней, и лишь 38% взрослых пациентов прошли краткосрочную терапию. Срок терапии у 27% взрослых превышал 100 дней.



Дозировка

Дозировка для каждой лекарственной формы препарата Нотакель:

Водный раствор Нотакель во флаконах-капельницах по 10 мл

Для орального применения: по 8 капель один раз в день перед едой, ежедневно.

Для ингаляции: 2-3 капли, по 20-30 вдыханий, ежедневно.

Для втирания: по 5-10 капель втирались в местах проявления заболевания или в локтевые сгибы один раз в день, ежедневно.

На фоне проведения инъекционной терапии втирали в свободные от инъекций дни по 5-10 капель 2 раза в неделю.

Изотонический раствор Нотакель в ампулах– парентеральное применение

Два раза в неделю по 1,0 мл подкожно, внутрикожно или внутривенно.

Капсулы Нотакель

По 1-3 капсулы перед завтраком или вечером перед сном, с небольшим количеством жидкости, ежедневно.

Таблетки Нотакель

По 1-3 табл. после ужина или утром за 2 часа до завтрака, внутрь с жидкостью, ежедневно.

Суппозитории Нотакель

По 1 суппозиторию один раз в день перед сном, ежедневно.

Мазь Нотакель

Наносилась на кожу на места поражения 1-3 раза в день тонким слоем или прикладывались повязки с толстым слоем мази, ежедневно.

Распределение пациентов по лекарственным формам применения препарата Нотакель: 16 пациентов принимали капсулы, 28 - таблетки, 55 пациентов принимали водный раствор орально, 1 пациент водный раствор втирал, 4 пациента использовали водный раствор в ингаляциях, 7 пациентов использовали суппозитории, 20 пациентов пользовались мазью, 12 пациентам проводилась инъекционная терапия. Некоторые формы применения препарата использовались комбинированно, что также отражено в данных исследования.

Следующая таблица показывает среднюю дозировку препарата Нотакель относительно лекарственной формы. Объемы инъекционного раствора приводятся в расчете на одну неделю, остальные формы применения соотнесены с дневной дозировкой.

Все пациенты			
Форма применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка
Капсулы	1,4 ± 0,6	1	3
Таблетки	1,4 ± 0,6	1	3
Растворы (оральный прием)	9,4 ± 3,5	4	16
Растворы (втирание)	4	4	4
Растворы (ингаляция)	7,2 ± 7,4	2	20
Суппозитории	1,0	1	1
Мазь (см)	4,4 ± 6,9	1	30
Инъекции (мл)	1,6 ± 0,7	1	3

В обеих возрастных группах (до и старше 12 лет) дозировки препарата существенным образом не отличались. На первый взгляд дозировка мази у детей кажется намного превышенной. Это объясняется тем, что в одном случае дневная дозировка пациента составила 30 см толщины мази. В данной группе мазь использовали только 4 пациента, поэтому показатель в таблице настолько высок.

Наряду с монотерапией одной лекарственной формой препарата Нотакель, также проводилась терапия с использованием комбинации двух или трех различных форм препарата. Инъекции проводились в соответствии с недельным циклом, а в свободные от инъекций дни 4 пациента дополнительно принимали капсулы, 2 – таблетки, 1 пациент пользовался мазью, а 1 пациент применял мазь и капсулы.

1 пациент сочетал оральный прием и втирание водных растворов. 3 пациента принимали водные растворы орально и проводили ингаляции. 1 пациент принимал водные растворы орально и пользовался суппозиториями. 7 пациентов пользовались мазью и принимали таблетки. 5 пациентов пользовались мазью и принимали капсулы.

Все пациенты моложе 12 лет				
Форма применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка	Количество пациентов
Капсулы	1,3 ± 0,5	1	2	3
Таблетки	1	1	1	2
Растворы (оральный прием)	9,4 ± 3,6	4	16	51
Растворы (втирание)	4	4	4	1
Растворы (ингаляция)	3	1	4	2
Суппозитории	1	1	1	5
Мазь (см)	14,7 ± 10,0	2	30	4

Все пациенты старше12 лет				
Форма применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка	Количество пациентов
Капсулы	1,4 ± 0,6	1	3	13
Таблетки	1,4 ± 0,6	1	3	25
Растворы (оральный прием)	9,3 ± 1,9	1	5	12
Растворы (оральный прием)	9,3 ± 1,9	8	12	3
Растворы (ингаляция)	11,8 ± 8,5	3	20	2
Суппозитории	1,0	1	1	2
Мазь (см)	1,9 ± 2,3	1	5	16
Инъекции (мл)	1,6 ± 0,7	1	3	12

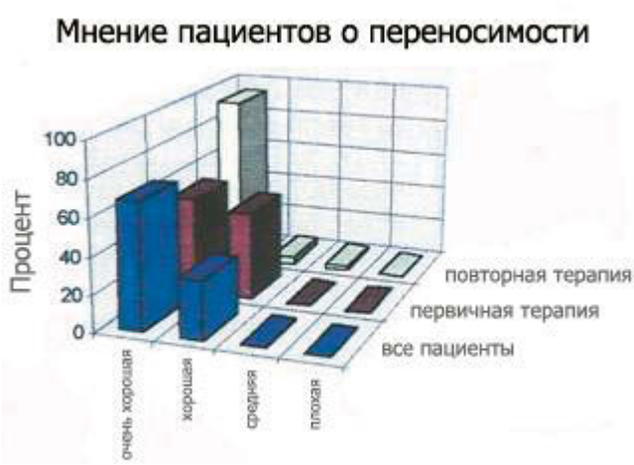
В обеих возрастных группах наблюдались значительные различия по составу комбинаций лекарственных форм препарата Нотакель. Так, в группе пациентов до 12 лет комбинировали водные растворы, которые принимались орально и втирались, или использовались в ингаляциях, а также комбинировали водные растворы для орального приема и суппозитории, капсулы и мазь. В группе пациентов старше 12 лет в основном использовалась комбинация инъекций с другими лекарственными формами препарата.

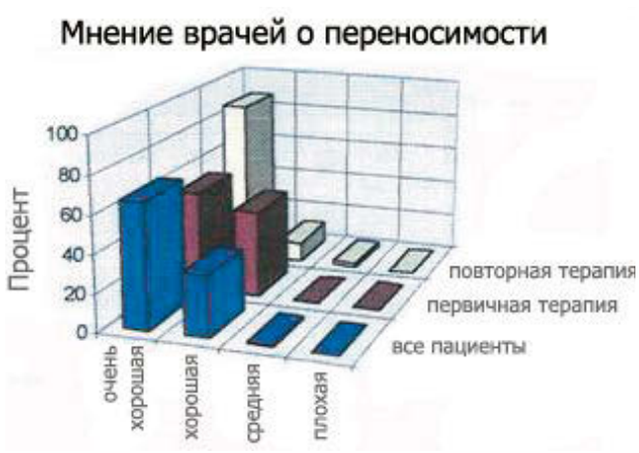
Сравнение результатов первичной и повторной Нотакель-терапии

За последние 5 лет 47 пациентов прошли Нотакель-терапию с использованием одной или нескольких форм препарата. Т.к. почти треть всех исследуемых пациентов уже проходила терапию препаратом, был проведен сравнительный анализ терапии в двух группах пациентов: в той, где пациенты прошли терапию препаратом Нотакель в первый раз, и в той, где пациенты подвергались повторной терапии. Сравнительный анализ проводился относительно эффективности и переносимости препарата. Благодаря полученным данным должна была выявиться тенденция возможной сенсибилизации к активному компоненту препарата.

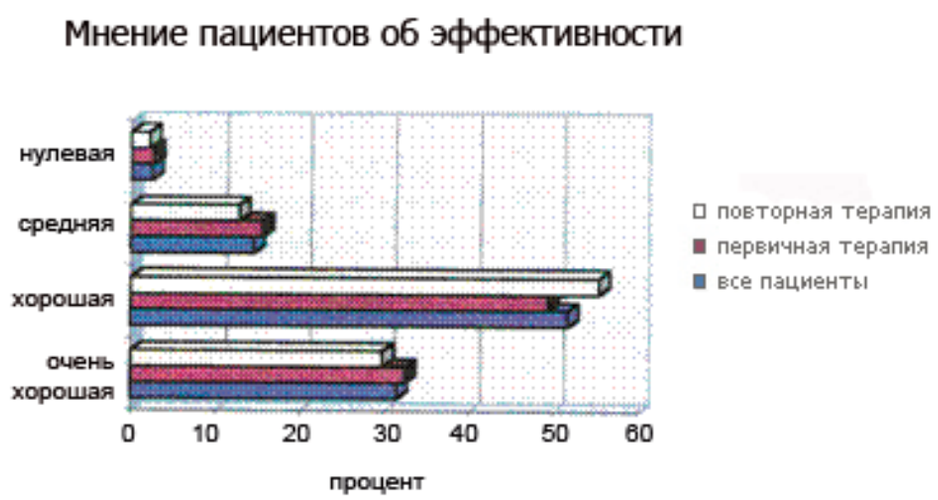
Исследовательские данные относительно переносимости Нотакель свидетельствуют о более лучшей переносимости препарата в группе, проходившей повторную терапию. Несмотря на то, что в группе пациентов, проходивших Нотакель-терапию впервые, переносимость препарата врачами и пациентами оценивалась в основном как «очень хорошая» и «хорошая», переносимость Нотакель в группе пациентов, проходивших терапию повторно, оказалась оценена значительно выше. Опираясь на полученные данные, нет основания говорить о какой-либо опасности возникновения сенсибилизации у пациентов, вызываемой активным компонентом Penicillium chrysogenum.

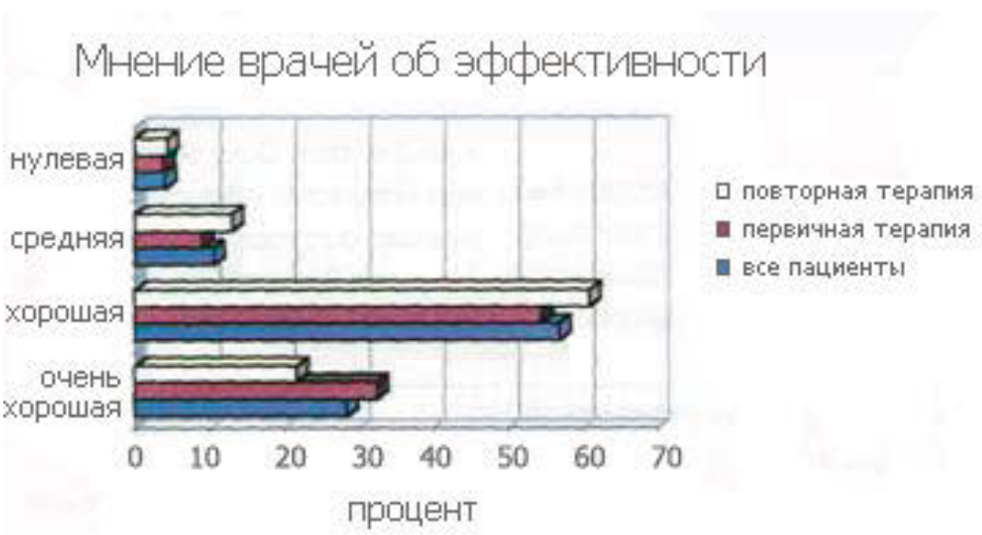
Переносимость препарата								
Группа пациентов	Мнение пациентов (%)				Мнение врачей (%)			
	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Плохая	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Плохая
Все пациенты	68,0	31,3	0,8	0	66,4	32,8	0,8	0
Первичная терапия	52,5	47,5	0	0	53,8	46,3	0	0
Повторная терапия	93,8	4,2	2,1	0	87,5	10,4	2,1	0





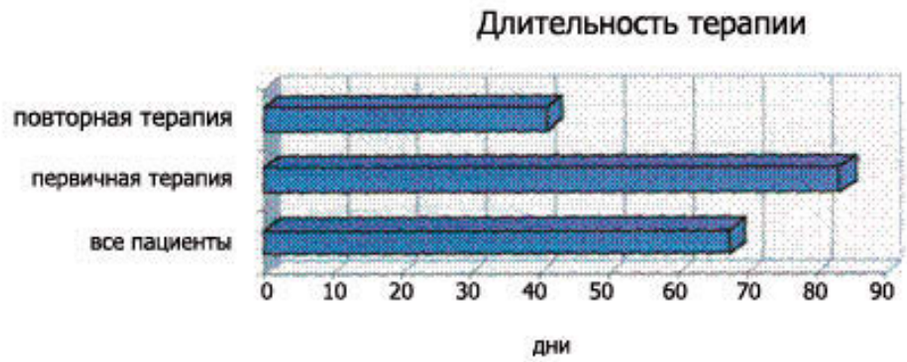
Эффективность препарата								
Группа пациентов	Мнение пациентов (%)				Мнение врачей (%)			
	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Нулевая	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Нулевая
Все пациенты	31,5	51,6	14,5	2,4	28,5	56,9	10,6	4,1
Первичная терапия	32,5	49,4	15,6	2,6	32,5	54,5	9,1	3,9
Повторная терапия	29,8	55,3	12,8	2,1	21,7	60,9	13,0	4,3





Сравнительный анализ эффективности терапии не выявил отличий в группе пациентов, прошедших терапию впервые, и пациентов, проходивших терапию повторно.

У пациентов, прошедших повторную Нотакель–терапию, длительность терапии существенно отличалась (на 27 дней короче) при среднем сроке проведения терапии в 40,9 ± 77,2 дня. Средний срок проведения терапии у пациентов, проходивших Нотакель-терапию впервые, оказался почти в два раза длиннее и составил 83,4 ± 140,5 дня.



Мнение врачей и пациентов об эффективности терапии

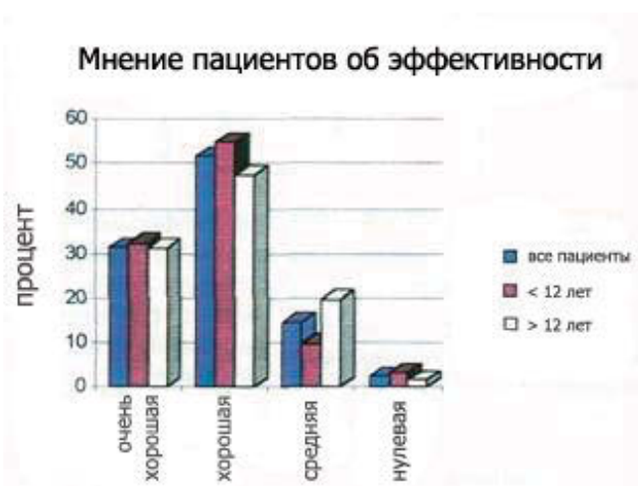
В заключительном опросе пациентам и врачам предлагалось оценить эффективность терапии и переносимость препарата, дав одну из следующих оценок: «очень хорошая», «хорошая», «средняя» и «нулевая» («плохая»).

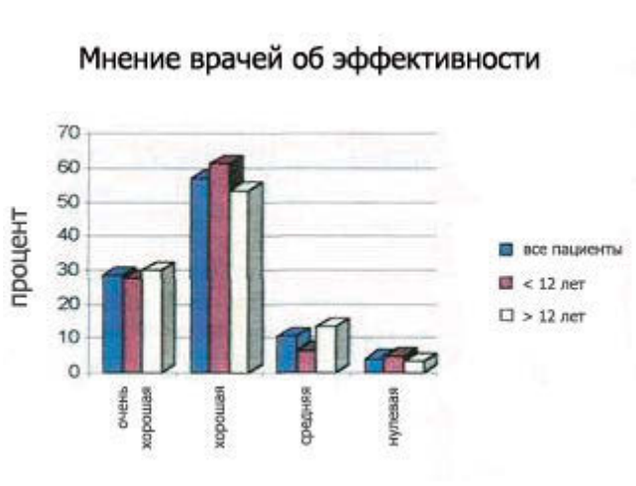
Дополнительно врачи опрашивались по поводу соблюдения пациентами терапевтической схемы, что также оценивалось как «очень хорошо», «хорошо», «средне», «плохо».

31,5% пациентов оценили эффективность терапии как «очень хорошую», 51,6% дали оценку «хорошая», 14,5% - «средняя» и 2,4% - «нулевая». Мнение врачей относительно эффективности терапии было столь же позитивным, как и мнение пациентов. Для 28,5% пациентов врачи посчитали Нотакель-терапию очень эффективной, относительно 56,9% пациентов врачи дали «хорошую» оценку эффективности терапии, 10,6% - «среднюю», а 4,1% - «нулевую».

По мнению врачей, терапевтическая схема соблюдалась «очень хорошо» 82 пациентами и «хорошо» 29 пациентами (данные на 117 пациентов). Тем самым, 87,4 % всех задействованных в исследовании пациентов подтвердили, что в процессе лечения пациенты придерживались терапевтической схемы («хорошо» или «очень хорошо»). И только 6 пациентов не придерживались схемы лечения строго («средняя» оценка). Не соблюдавших терапевтическую схему пациентов в исследовании не было.

Эффективность препарата								
Группа пациентов	Мнение пациентов (%)				Мнение врачей (%)			
	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Нулевая	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Нулевая
Все пациенты	31,5	51,6	14,5	2,4	28,5	56,9	10,6	4,1
< 12 лет	32,3	54,8	9,7	3,2	27,4	61,3	6,5	4,8
> 12 лет	31,1	47,4	19,7	1,6	30,0	53,3	13,3	3,3





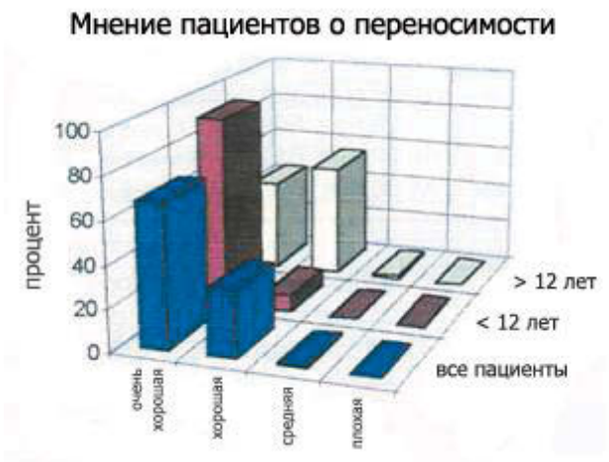
Мнение врачей и пациентов о переносимости препарата

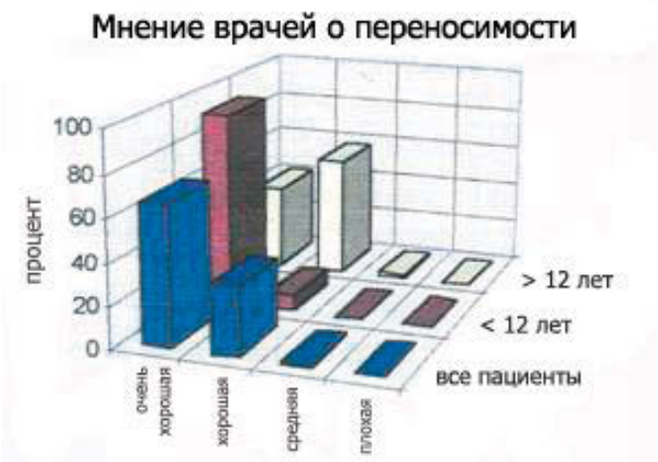
В конце исследования врачи и пациенты опрашивались на предмет переносимости препарата («очень хорошая», «хорошая», «средняя», «плохая»). 68,0% пациентов и 66,4% врачей посчитали переносимость препарата очень хорошей, а 31,3% пациентов и 32,8% врачей хорошей. За «среднюю» переносимость препарата высказались 0,8% пациентов и врачей. Ни один врач или пациент не посчитали переносимость Нотакель «плохой».

В возрастной группе пациентов до 12 лет переносимость Нотакель рассматривалась врачами и пациентами более позитивно, чем в группе пациентов старше 12 лет. В то время как в группе пациентов до 12 лет 92,1% пациентов и врачей высказались за очень хорошую переносимость препарата, в группе пациентов старше 12 лет это мнение поддержали лишь 43,8% пациентов и 40,6% врачей. Врачи не посчитали переносимость препарата в обеих возрастных группах «средней» или «плохой».

Сумма процентных данных обеих возрастных групп пациентов не совпадает с показателем графы «все пациенты», т.к. в данной графе содержатся данные также тех пациентов, информации о возрасте которых не имелось.

Переносимость препарата								
Группа пациентов	Мнение пациентов (%)				Мнение врачей (%)			
	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Плохая	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Плохая
Все пациенты	68,0	31,3	0,8	0	66,4	32,8	0,8	0
< 12 лет	92,1	7,9	0	0	92,1	7,9	0	0
> 12 лет	43,8	54,7	1,6	0	40,6	57,8	1,6	0





Побочные эффекты и прерывание терапии

За период исследования было отмечено 4 случая нежелательных побочных эффектов препарата.

У 47-летней пациентки наблюдался грипп, сопровождавшийся кашлем, утомлением, потоотделением и слабостью. Врач не установил взаимосвязь гриппа с проводившейся Нотакель-терапией.

У 5-летнего мальчика после 6 дней терапии Нотакель (оральный прием раствора) появился Herpes labialis, который лечили симптоматически.

У другого 5-летнего мальчика после 4 дней терапии водным раствором Нотакель (оральный прием) появилась папулёзная сыпь в области затылка, которая исчезла спустя 3 дня сама по себе без какого-либо дополнительного лечения.

У 60-летней пациентки спустя 3 недели терапии появилась ишиалгия, которая после симптоматической терапии перешла в стадию полной ремиссии. Взаимосвязь появления ишиалгии с Нотакель-терапией не установлена.

Зарегистрированные побочные эффекты Нотакель различаются в зависимости от формы применения самого препарата. При проведении инъекционной терапии Нотакель у 1 пациента появилось местное раздражение в местах инъекций, которое впоследствии самопроизвольно исчезло без какой-либо терапии.

В 3 случаях при использовании комбинированной терапии капсулами и мазью сообщалось о появлении кожного зуда. Также о кожном зуде сообщалось при использовании капсул (1 случай). Данные случаи были зарегистрированы одним лечащим врачом и оказались полностью обратимыми. Нотакель-терапия не прерывалась.

В следующих 2 случаях терапия была прервана.

Терапия 3-летней девочки была прервана спустя 3 дня приема водного раствора по причине «неэффективности».



По той же причине была прервана терапия у 7-летнего мальчика спустя 4 дня орального приема водного раствора.

В целом, в период проведения Нотакель-терапии плохо контролируемые реакции у пациентов не возникали. Все заявленные нежелательные реакции были полностью обратимыми.

Заключение

Десять врачей-специалистов (6 врачей широкого профиля, 3 терапевта, 1 оториноларинголог) занимались исследованием по применению препарата Нотакель (капсулы, таблетки, водные и изотонические растворы, суппозитории, мазь), в котором были задействованы 127 пациентов.

Возраст пациентов варьировал от 4 месяцев до 72 лет. Почти половина пациентов была моложе 12 лет. Препарат Нотакель имел широкую область применения согласно изопатии. В разных возрастных группах доминировали свои показания к применению препарата.

В группе пациентов младше 12 лет препарат применялся в основном для терапии бронхита, ринита, ангины и отита среднего уха. А в возрастной группе пациентов старше 12 лет на первом месте стояла терапия кандидоза, болевого синдрома в шейном и поясничном отделах позвоночника. Информация о сопутствующей терапии указывалась в статистических бланках учета.

Длительность терапии у взрослых (старше 12 лет) составила в среднем 88,6 ± 145,8 дня, что почти вдвое больше, чем тот же показатель в группе детей (моложе 12 лет), который составил 46,3 ± 88,3 дня.

Прогресс Нотакель-терапии наблюдался на основании сбора данных в начале и конце терапии.

83,1% пациентов и 85,4% врачей признали высокую эффективность терапии, оценив ее как «очень хорошую» и «хорошую». За «очень хорошую» и «хорошую» переносимость препарата Нотакель высказалось 99,2 % пациентов и врачей.

Было зарегистрировано 2 случая прерывания терапии уже спустя 3 и 4 дня после ее начала по причине «неэффективности» терапии.

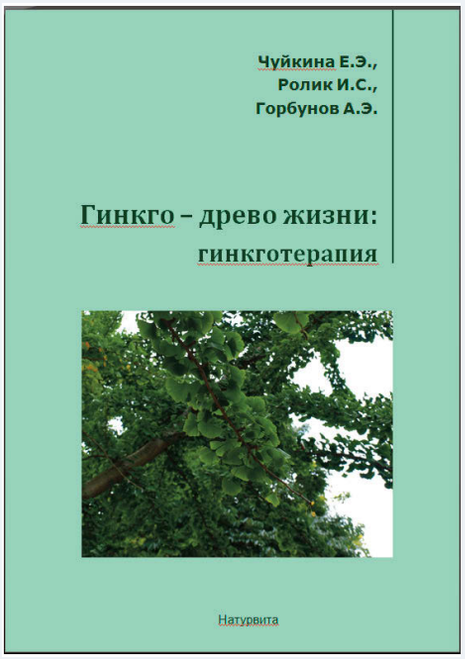
Серьёзных нежелательных реакций на препарат не зарегистрировано. Сведения о побочных эффектах и непереносимости препарата были отражены в документах исследования. Все побочные эффекты и нежелательные реакции оказались полностью обратимыми в большинстве случаев без применения дополнительной терапии. Взаимосвязь побочных эффектов и нежелательных реакций с препаратом Нотакель можно подтвердить только в 5 случаях: раздражение в местах инъекций (1 пациент) и появление кожного зуда (4 пациента).

Переносимость препарата и его эффективность были оценены пациентами и врачами значительно выше в группе пациентов до 12 лет по сравнению с группой пациентов старше 12 лет.

НОВИНКА 2011 года

Гинкго - древо жизни: гинкготерапия

Чуйкина Е.Э., Ролик И.С., Горбунов А.Э.
Москва: Натурвита, 2011. 68 с.



Дерево гинкго – один из древнейших представителей флоры на Земле. Известно, что гинкго произрастал уже в конце палеозоя. Гинкго - это последнее из древних пород деревьев, сохранившихся до нашего времени. Оно устойчиво к вредителям, болезням, различным загрязнениям окружающей среды, а также к радиации. Это единственное растение, которое выжило после атомной бомбардировки в Хиросиме и не изменилось со времен Ледникового периода.

В экстрактах листьев гинкго были выявлены флавоноидные гликозиды, терпеновые соединения (гинкголиды и билобалиды) и ряд других биологически активных веществ, обладающих широким спектром фармакологического действия, среди которых ведущее значение имеют сосудистые, иммунные и омолаживающие эффекты.

В конце XX века экстракты гинкго стали «модными» препаратами, а метод гинкготерапии прочно вошёл в практику медицины. К настоящему времени доказана его эффективность при хронических сердечно-сосудистых заболеваниях, в поддержании функций мозга, торможении процессов старения и лечении рака.

Исследования эффективности метода гинкготерапии продолжаются.

Статистические данные исследования препарата Санукель Стаф Д6 – водного раствора стафилококковых гаптенов во флаконах-капельницах

Р.Хайдль

Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit Sanukehl Staph D6 Tropfen. //
SANUM-Post. 2006. 77. 22-26.
Heidl R.

Введение

Проведено исследование по применению водного раствора гаптенов Санукель Стаф Д6 с августа 1992 г. по февраль 2001 г. с участием 98 пациентов. Тестируемый гомеопатический препарат Санукель Стаф Д6 представляет собой 6-десятичное разведение гаптенов Staphylococcus aureus e volumine cellulae.

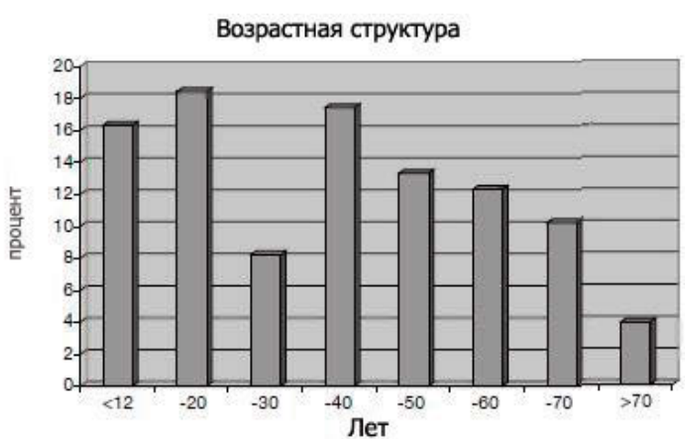
Цель исследования - выявление фактического действия препарата и определение его переносимости в условиях повседневной терапевтической практики. Полученные сведения были также необходимы для приемлемости препарата на рынке, в том числе, на рынке детских лекарств.

Согласно документам, в исследовании применялись исключительно описательные статистические методы. Индуктивные методы не использовались. Наблюдались все пациенты, которые получили, по крайней мере, хотя бы одну дозу препарата.

Участники исследования

В исследовании принимали участие 98 пациентов: 44 мужчины (44,9%) и 53 женщины (54,1%). Сведения по одному пациенту отсутствовали. Возраст пациентов варьировал от 5 лет до 91 года. Средний возраст участников составил 35,3 года, а нормированное отклонение – 21,5 года. Дети до 12 лет составили группу в 16,3%. Наиболее многочисленную группу составляли лица от 12 до 20 лет – 18,4%. В возрасте 21-30 лет насчитывалось только 8,2% исследуемых пациентов. Вторую по величине группу составили пациенты в возрасте от 31 до 40 лет – 17,4%. В возрастной группе 41-50 лет насчитывалось 13,3%, в группе 51-60 лет – 12,3%, 61-70 лет - 10,2%. Старше 70 лет – 3,9%. В возрастной структуре средний возраст мужчин составил 37,9 ± 23,0 лет, что оказалось на 4 года больше среднего возраста женщин - 33,2 ± 20,0 лет.

Рост пациентов варьировал от 110 до 180 см (средний рост - 158,5 ± 19,0 см), вес – от 14 до 99 кг (средний вес - 60,4 ± 22,1 кг).

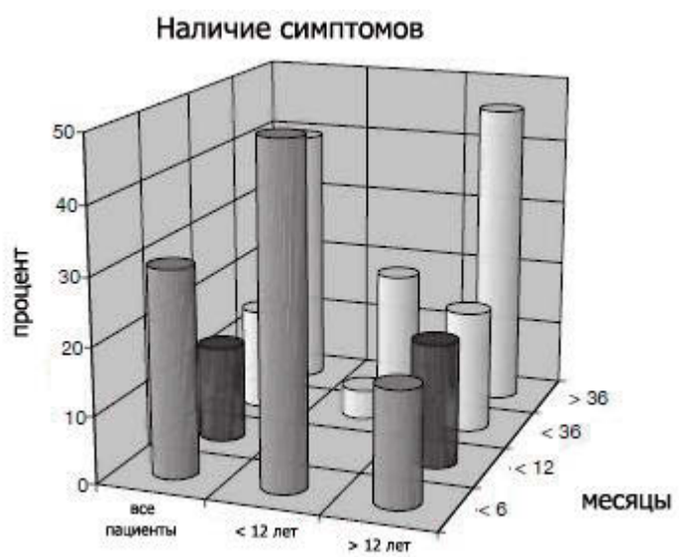


Диагнозы и сопутствующие заболевания

В протоколе исследования указывались диагнозы - показания для назначения терапии препаратом Санукель Стаф Д6. Выяснилось, что препарат Санукель Стаф Д6 имел широкую область применения, согласно изопатии. В зависимости от возраста пациентов показания не различались. Основными показаниями были: Angina tonsillaris, Otitis media, синусит, а также рецидивирующие заболевания мочевыводящих путей и энтерит. Сбор исследовательских данных проводился перед окончанием терапии и после ее завершения. Информация о сопутствующей терапии указывалась в статистических бланках учета.

Чтобы получить представление о выраженности хронических заболеваний пациентов, проводился опрос о длительности наличия заболевания или его симптомов.

Наличие симптомов заболевания рассматривалось по следующей шкале: менее чем 6 месяцев, до 1 года, до 3 лет и более 3 лет.



У 30,6% пациентов симптоматика наблюдалась менее 6 месяцев. В двух приблизительно равных по количеству пациентов группах: 14,3% и 15,3% симптомы наблюдались в течение 6-12 месяцев и от 1 до 3 лет соответственно. Более 3 лет симптоматика сохранялась у 39,8% пациентов.

В группе пациентов до 12 лет преобладали заболевания в острой фазе. Таким образом, у 77,3% пациентов этой группы симптомы наблюдались менее 6 месяцев и только у 18,2% симптоматика сохранялась более 3 лет.

В группе пациентов старше 12 лет у 46,1% пациентов преобладали симптомы хронических заболеваний более 3 лет. Симптомы заболеваний в острой фазе до 6 месяцев наблюдались только у 17,1% пациентов данной группы. Две равных группы образовали пациенты с симптоматикой от 6 до 12 месяцев и от 1 года до 3 лет – по 18,4%.

Все 98 пациентов, участвовавших в исследовании, проходили терапию препаратом Санукель Стаф Д6 впервые.

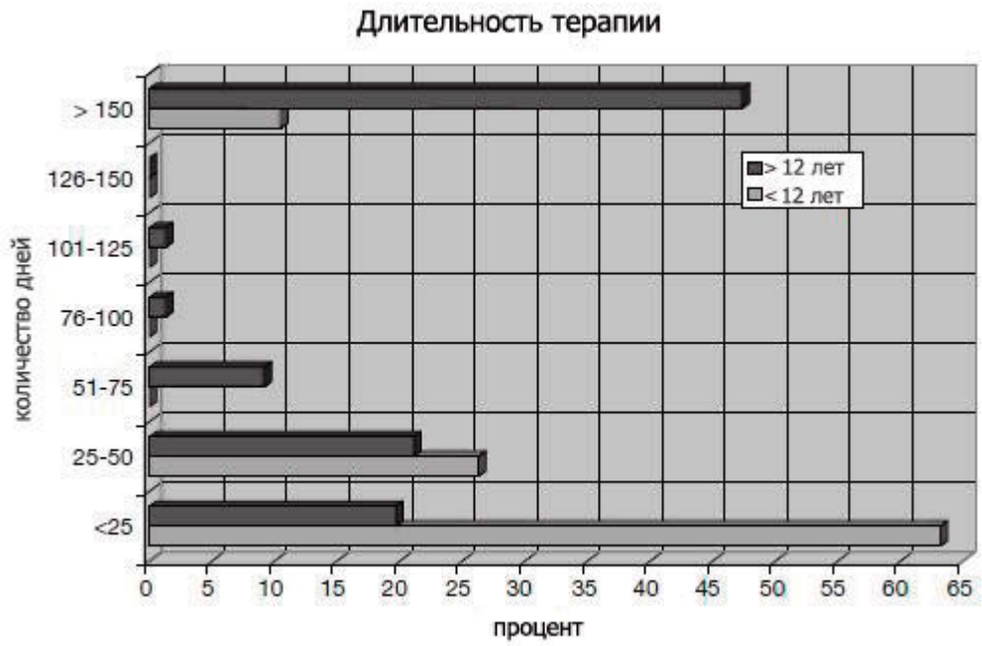


Длительность наличия симптомов (в месяцах)	Количество пациентов (%)	Пациенты моложе 12 лет (%)	Пациенты старше 12 лет (%)
< 6	30,6	77,3	17,1
< 12	14,3	0	18,4
< 36	15,3	4,5	18,4
> 36	39,8	18,2	46,1

Сроки медицинских консультаций и длительность гаптенотерапии

Для врачей, занимавшихся исследованием, не устанавливались какие-либо определенные временные рамки для проведения заключительного обследования. Это заключительное обследование проводилось во временном отрезке от 11 до 396 дней (средний срок - 160,1 ± 157,2 дней).

Длительность терапии у детей (моложе 12 лет) в среднем составила 58,5 ± 105,6 дней, что оказалось почти на две трети меньше, чем у взрослых (186,4 ± 157,3 дня). Ширина разброса данных в группе пациентов моложе 12 лет было связана с 2 пациентами по 365 и 366 дней терапии. Если не обращать внимания на этих двух пациентов, получается компактный результат в 22,4 ± 8,7 дня терапии. Наглядное представление дает дифференцированный анализ сроков терапии. Так, в детской группе преобладает срок терапии до 25 дней (63,2%). У 47,4% взрослых срок терапии составил более 150 дней, у 21,1% - 25-50 дней.



Дозировка

Для приема внутрь: в острой фазе заболевания - по 5-10 капель каждые 12-24 часа, в хронической форме – по 10 капель через день.

Для втирания: по 5-10 капель втирать в местах проявления заболевания или в локтевые сгибы один раз в день ежедневно или через день. После применения препарата в течение 8 недель – перерыв в гаптенотерапии в несколько месяцев.

58 пациентов принимали препарат перорально, 58 пациентов - втирали. Некоторые пациенты применяли препарат комбинированно, что также отражено в данных исследования: 18 пациентов втирали раствор и одновременно принимали внутрь.

Таблицы демонстрируют средние суточные дозировки препарата Санукель Стаф Д6 в зависимости от способа применения.

Все пациенты			
Способ применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка
Пероральный прием	13,7 ± 6,2	6	20
Втирание	8,8 ± 2,2	4	10

Пациенты до 12 лет			
Форма применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка
Пероральный прием	7,9 ± 1,7	6	10
Втирание	6,0 ± 2,2	4	10

Пациенты старше 12 лет			
Форма применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка
Пероральный прием	16,7 ± 5,5	6	20
Втирание	9,2 ± 1,8	5	10

Рекомендации по дозировке чётко соблюдались. Количество капель для приема внутрь и втирания у детей дозировались в соответствии с возрастом. Среднее количество капель для приема внутрь при проведении монотерапии была почти вдвое выше, чем при проведении комбинированной терапии. При проведении комбинированной терапии количество капель для втирания была выше, чем при монотерапии.

Монотерапия / Комбинированная терапия Все пациенты				
Форма применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка	Вид терапии
Пероральный прием	13,1 ± 6,3	6	20	монотерапия
Пероральный прием	15,0 ± 5,7	6	20	комбинированная
Втирание	10,0 ± 0,3	8	10	монотерапия
Втирание	6,1 ± 2,1	4	10	комбинированная

Сравнение с предыдущей терапией гаптенами Санукель Стаф Д6

Все пациенты, задействованные в исследовании, проходили терапию препаратом Санукель Стаф Д6 впервые. По этой причине сравнение с предыдущей терапией невозможно. Сравнение эффективности и переносимости терапии в двух группах пациентов (проходящих терапию впервые и повторно) показало бы возможную сенсибилизацию к активным компонентам препарата.

Эффективность и переносимость терапии

Оценка эффективности терапии врачами и пациентами. В заключительном опросе врачи и пациенты давали оценку переносимости и эффективности препарата Санукель Стаф Д6. Эффективность терапии оценивалась как «очень хорошая», «хорошая», «средняя» и «нулевая». Дополнительно врачи опрашивались по поводу соблюдения пациентами терапевтической схемы, что также оценивалось как «очень хорошо», «хорошо», «средне», «плохо».

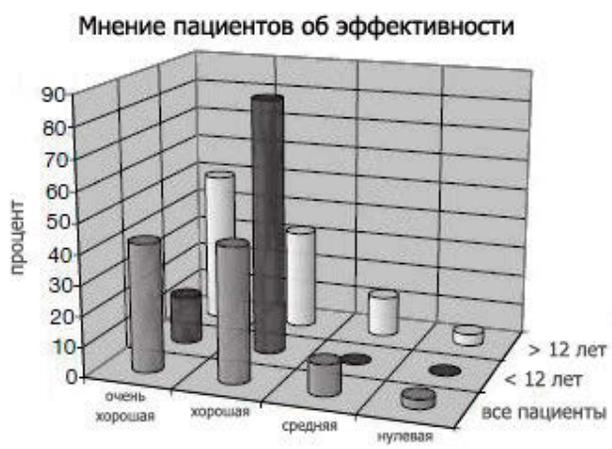
42,3% пациентов высоко оценили эффективность, дав оценку «очень хорошая», 44,3% дали оценку «хорошая», 10,3% - «средняя» и 3,1% - «нулевая».

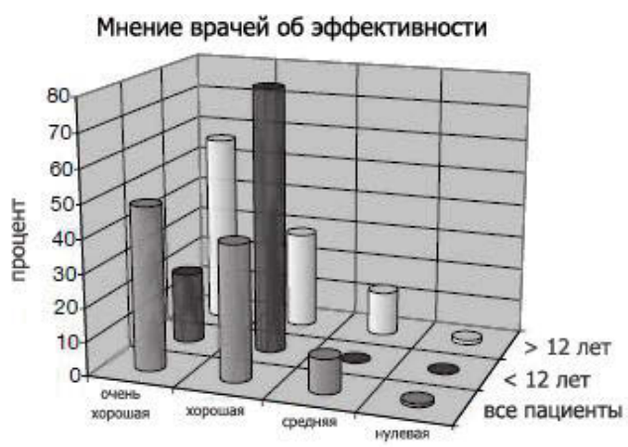
Мнение врачей относительно эффективности терапии было столь же позитивным, как и мнение пациентов. Для 48,5% пациентов врачи посчитали проведенную терапию очень эффективной («очень хорошая»), относительно 40,2% пациентов врачи посчитали эффективность терапии «хорошей», 10,3% - «средней», а 1,0% - «нулевой».

В группе пациентов старше 12 лет эффективность терапии была оценена врачами и пациентами значительно выше, т.к. здесь преобладала оценка «очень хорошая», зато в детской группе были только две оценки эффективности: «очень хорошая» и «хорошая».

По мнению врачей, терапевтическая схема соблюдалась «очень хорошо» 45 пациентами и «хорошо» 37 пациентами (данные на 97 пациентов). Тем самым 83,7 % всех задействованных в исследовании пациентов подтвердили, что в процессе лечения придерживались терапевтической схемы («хорошо» или «очень хорошо»). 15 пациентов придерживались схемы «удовлетворительно». Не соблюдавших терапевтическую схему пациентов в исследовании не было.

Оценка эффективности препарата								
Группа пациентов	Мнение пациентов (%)				Мнение врачей (%)			
	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Нулевая	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Нулевая
Все пациенты	42,3	44,3	10,3	3,1	48,5	40,2	10,3	1,0
< 12 лет	15,8	84,2	0	0	21,1	78,9	0	0
> 12 лет	50,0	32,9	13,2	3,9	56,6	28,9	13,2	1,3



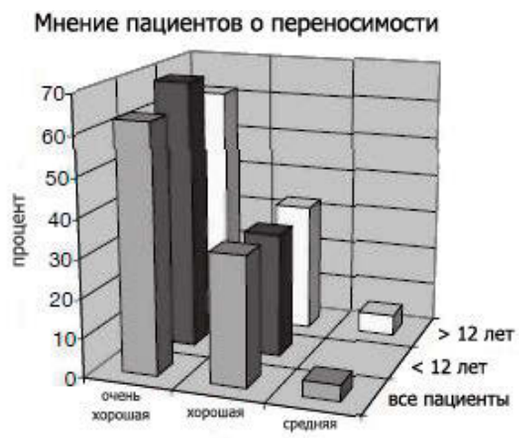


Оценка переносимости препарата врачами и пациентами. В конце исследования врачи и пациенты опрашивались на предмет переносимости препарата («очень хорошая», «хорошая», «средняя», «плохая»). 62,9% пациентов и 59,8% врачей посчитали переносимость препарата очень хорошей, а 33,0% пациентов и 39,2% врачей - хорошей. За «среднюю» переносимость препарата высказались 4,1% пациентов и 1,0% врачей. Ни один врач или пациент не посчитали переносимость «плохой».

В возрастной группе пациентов до 12 лет переносимость рассматривалась врачами и пациентами более позитивно, чем в группе пациентов старше 12 лет. В группе пациентов моложе 12 лет преобладала оценка «очень хорошая», также здесь не было таких оценок как «средняя» или «плохая».

Переносимость препарата

Группа пациентов	Мнение пациентов (%)				Мнение врачей (%)			
	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Плохая	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Плохая
Все пациенты	62,9	33,0	4,1	0	59,8	39,2	1,0	0
< 12 лет	68,4	31,6	0	0	63,2	36,8	0	0
> 12 лет	61,8	32,9	5,3	0	59,2	39,5	1,3	0





Побочные эффекты и прерывание терапии

Случаев прерывания терапии во время исследования не наблюдалось. Ни одного сообщения о нежелательных побочных эффектах зафиксировано не было.

Резюме

Проведено исследование по применению Санукель Стаф Д6 с августа 1992 г. по февраль 2001 г. с участием 98 пациентов. Тестируемый гомеопатический препарат Санукель Стаф Д6 представляет собой 6-десятичное разведение Staphylococcus aureus e volumine cellulae.

Препарат Санукель Стаф Д6 имел широкую область применения, согласно изопатии, при этом показания не различались в зависимости от возраста пациентов. Основными показаниями были: Angina tonsillaris, Otitis media, синусит, а также рецидивирующие заболевания мочевыводящих путей и энтерит.

Длительность терапии у детей (моложе 12 лет) в среднем составила 58,5 ± 105,6 дней, что оказалось почти на две трети меньше, чем у взрослых (186,4 ± 157,3 дня). Наглядное представление дает дифференцированный анализ сроков терапии. Так, в детской группе преобладал срок терапии до 25 дней (63,2%). У 47,4% взрослых срок терапии составил более 150 дней, у 21,1% - 25-50 дней.

58 пациентов принимали раствор перорально, 58 пациентов - втирали. Некоторые пациенты применяли препарат комбинированно, что также отражено в данных исследования: 18 пациентов - втирали и принимали внутрь. Среднее количсетво капель для приема внутрь при проведении монотерапии была почти вдвое выше, чем при проведении комбинированной терапии. При проведении комбинированной терапии количество капель для втирания была выше, чем при монотерапии.

Все пациенты, задействованные в исследовании, проходили терапию препаратом Санукель Стаф Д6 впервые.

Прогресс терапии оценивался на основании сбора данных в начале и конце терапии.

86,6% пациентов и 88,7% врачей признали высокую эффективность терапии, оценив ее как «очень хорошая» и «хорошая». В группе пациентов старше 12 лет эффективность терапии была оценена врачами и пациентами значительно выше, т.к. здесь преобладала оценка «очень хорошая». Однако в детской группе эффективность была оценена исключительно как «очень хорошая» и «хорошая».

83,7% пациентов очень хорошо или хорошо придерживались терапевтической схемы.

62,9% пациентов и 59,8% врачей посчитали переносимость препарата «очень хорошей», а 33,0% пациентов и 39,2% врачей – «хорошей». За «среднюю» переносимость препарата высказались 4,1% пациентов и 1,0% врачей. Ни один врач или пациент не посчитали переносимость «плохой».

Побочные эффекты не установлены.

Статистические данные исследования препарата Санукель Стреп Д6 – водного раствора стрептококковых гаптенов во флаконах-капельницах

Р.Хайдль

Statistische Auswertung einer Anwendungsbeobachtung mit Sanukehl Strep D6 Tropfen. //
SANUM-Post. 2006. 75. 19-23.
Heidl R.

Введение

Проведено исследование по применению водного раствора Санукель Стреп Д6 с июня 1992 г. по май 2001 г. с участием 150 пациентов. Тестируемый гомеопатический препарат Санукель Стреп Д6 представляет собой 6-десятичное разведение лиофилизата гаптенов Streptococcus pyogenes e volumine cellulae.

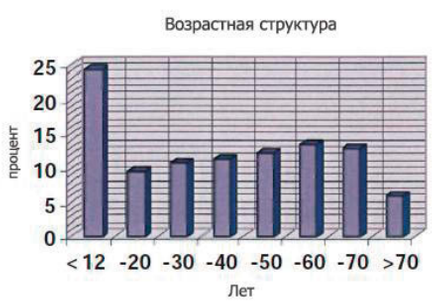
Цель проводившегося исследования - выявление фактического действия препарата и определение его переносимости в условиях повседневной терапевтической практики. Полученные сведения были также необходимы для целесообразности использования препарата на фармацевтическом рынке, в том числе, на рынке детских лекарств.

Согласно документам в исследовании применялись исключительно описательные статистические методы. Индуктивные методы не использовались. Наблюдались все пациенты, которые получили, по крайней мере, хотя бы одну дозу препарата.

Участники исследования

В исследовании принимали участие 150 пациентов: 50 мужчин (33,3%) и 100 женщин (66,6%). Возраст пациентов варьировал от 4 до 82 лет. Средний возраст участников составил 36,5 лет, а нормированное отклонение – 22,2 года. Наиболее многочисленную группу составляли дети до 12 лет – 24,2%. В возрасте 13-20 лет насчитывалось 9,4% исследуемых пациентов. В возрастной группе 21-30 лет были 10,7 % пациентов. В возрастной группе 31-40 лет насчитывалось 11,4%, в группе 41-50 лет – 12,1%, 51-60 лет - 13,4%. В возрасте 61-70 лет насчитывалось 12,8%. Старше 70 лет – 6,0%. В возрастной структуре средний возраст мужчин составил 42,2 ± 21,4 лет, что оказалось на 9 лет больше среднего возраста женщин - 33,6 ± 22,0 лет.

Рост пациентов варьировал от 102 до 197 см (средний рост - 162,2 ± 16,7 см), вес – от 15 до 115 кг (средний вес - 63,8 ± 19,8 кг).



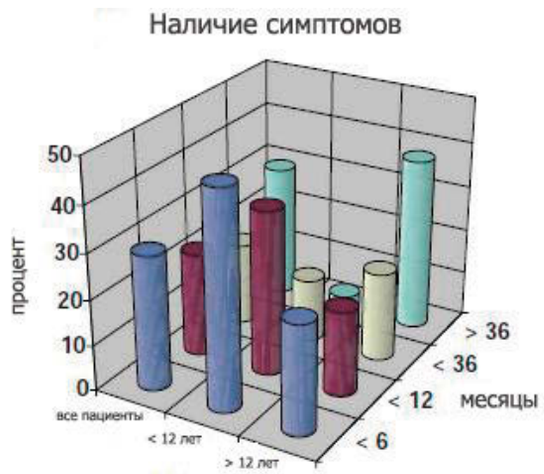
Диагнозы и сопутствующие заболевания

В протоколе исследования указывались диагнозы - показания для назначения терапии препаратом Санукель Стреп Д6. Выяснилось, что препарат Санукель Стреп Д6 имел широкую область применения, согласно изопатии. В зависимости от возраста пациентов показания не различались. Основными показаниями были: Angina tonsillaris, Otitis media, бронхит и синусит. В группе взрослых в показаниях также фигурировал артрит и функциональные расстройства сердечно-сосудистой системы. Сбор исследовательских данных проводился перед окончанием терапии и после ее завершения. Информация о сопутствующей терапии должна была указываться в статистических бланках учета.

Чтобы получить представление о масштабе хронических заболеваний пациентов, проводился опрос о длительности наличия заболевания или его симптомов. Наличие симптомов заболевания рассматривалось по следующей шкале: менее чем 6 месяцев, до 1 года, до 3 лет и более 3 лет. Применение препарата при острых показаниях отражено в данных по симптоматике. У большинства детей до 12 лет симптомы наблюдались менее 6 месяцев – 47,2 %. Симптомы в течение 6-12 месяцев наблюдались у 36,1 %, свыше 3 лет – у 2,8 % пациентов детской группы.

В группе пациентов старше 12 лет у 38,1% пациентов преобладали симптомы хронических заболеваний. У 23,9% симптомы наблюдались до 6 месяцев, 18,6% - от 6 до 12 месяцев, у 19,4% - от 1 года до 3 лет.

Из 150 пациентов, участвовавших в данном исследовании, 5 взрослых пациентов в прошлом уже проходили терапию препаратом Санукель Стреп Д6.

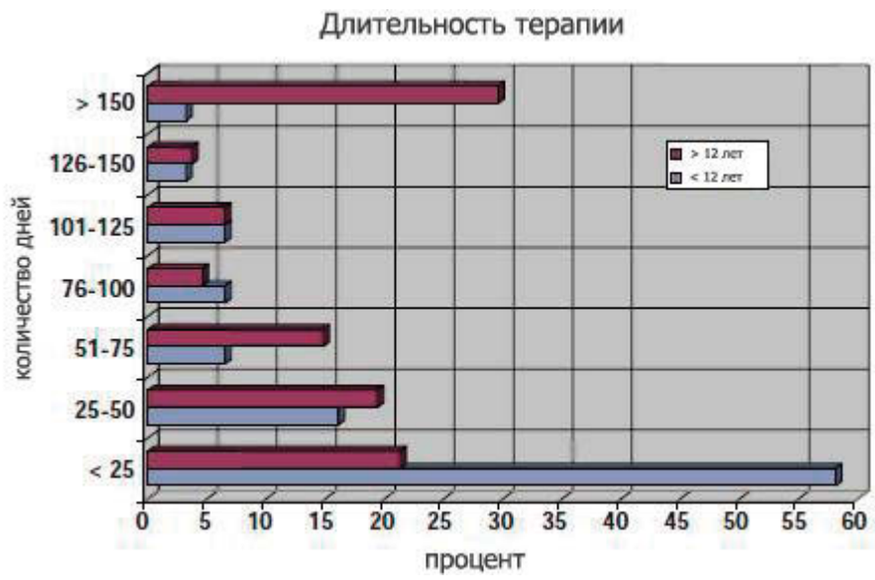


Длительность наличия симптомов (в месяцах)	Количество пациентов (%)	Пациенты моложе 12 лет (%)	Пациенты старше 12 лет (%)
< 6	29,5	47,2	23,9
< 12	22,8	36,1	18,6
< 36	18,1	13,9	19,4
> 36	29,6	2,8	38,1

Сроки медицинских консультаций и длительность терапии

Для врачей, занимавшихся исследованием, не устанавливались какие-либо определенные временные рамки для проведения заключительного обследования. Это заключительное обследование проводилось во временном отрезке от 7 до 1133 дней (средний срок - 115,6 ± 147,8 дней).

Длительность терапии у детей (моложе 12 лет) в среднем составила 50,7 ± 90,6 дней, что оказалось почти вдвое меньше, чем у взрослых (134,1 ± 155,5 дней). Наглядное представление дает дифференцированный анализ сроков терапии. Так, в детской группе преобладает срок терапии до 25 дней (58,1%). У 29,6% взрослых срок терапии составил более 150 дней, у 21,3% - до 25 дней.



Дозировка

Для приема внутрь: в острой фазе заболевания - по 5-10 капель каждые 12-24 часа, в хронической форме – по 10 капель через день.

Для втирания: по 5-10 капель втирать в местах проявления заболевания или в локтевые сгибы один раз в день ежедневно или через день.

После применения препарата в течение 8 недель - перерыв в течение 2-3-х месяцев.

109 пациентов принимали раствор перорально, 80 пациентов втирали раствор. Некоторые пациенты применяли препарат комбинированно, что также отражено в данных исследования: 39 пациентов втирали и одновременно принимали внутрь исследуемый раствор.

Таблицы отражают средние суточные дозировки препарата Санукель Стреп Д6 относительно лекарственной формы.

Все пациенты			
Способ применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка
Пероральный прием	13,6 ± 5,9	4	30
Втирание	8,0 ± 2,9	2	15

Пациенты до 12 лет			
Способ применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка
Пероральный прием	12,9 ± 5,9	4	30
Втирание	6,3 ± 2,5	3	10

Пациенты старше 12 лет			
Способ применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка
Пероральный прием	13,9 ± 5,9	5	24
Втирание	8,6 ± 2,7	2	15

Рекомендации по дозировке соблюдались. Раствор для приема внутрь и втирания у детей и взрослых дозировались примерно одинаково. Средние дозировки для приема внутрь были одинаковыми, как при проведении монотерапии, так и при проведении комбинированной терапии. Дозировка раствора для втирания при проведении комбинированной терапии была вдвое меньше, чем при монотерапии.

Монотерапия / Комбинированная терапия Все пациенты				
Способ применения	Средняя дозировка	Минимальная дозировка	Максимальная дозировка	Вид терапии
Пероральный прием	13,8 ± 6,4	4	30	монотерапия
Втирание	13,3 ± 4,9	5	20	комбинированная
Пероральный прием	10,0 ± 0,4	8	12	монотерапия
Втирание	5,9 ± 2,8	2	15	комбинированная

Сравнение с предыдущей терапией раствором Санукель Стреп Д6

За последние 5 лет 5 взрослых пациентов уже проходили терапию препаратом Санукель Стреп Д6. Данная группа пациентов слишком мала, чтобы проводить сравнение с группой пациентов, получавших Санукель Стреп Д6 впервые. Сравнение эффективности и переносимости терапии в двух группах пациентов (проходящих терапию впервые и повторно) дало бы данные по возможной сенсибилизации к активным компонентам препарата. Заслуживает внимания то, что как пациенты группы, проходившей повторную терапию, так и врачи, высоко оценили переносимость препарата, дав оценки: «очень хорошая» и «хорошая».

Эффективность и переносимость терапии

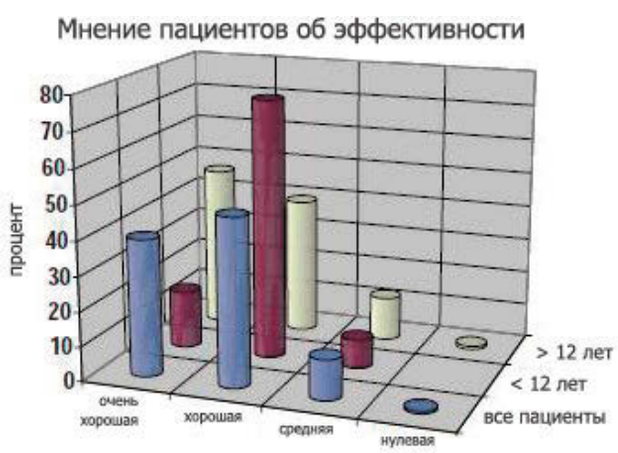
Оценка эффективности терапии врачами и пациентами. В заключительном опросе врачи и пациенты давали оценку переносимости и эффективности препарата Санукель Стреп Д6. Эффективность терапии оценивалась как «очень хорошая», «хорошая», «средняя» и «нулевая». Дополнительно врачи опрашивались по поводу соблюдения пациентами терапевтической схемы, что также оценивалось как «очень хорошо», «хорошо», «средне», «плохо».

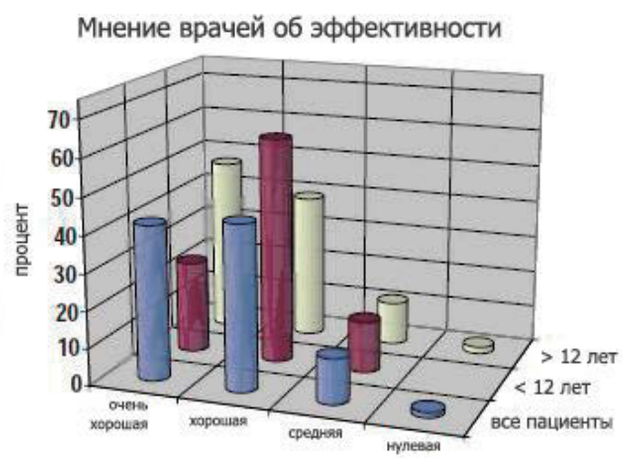
39,5% пациентов высоко оценили эффективность, дав оценку «очень хорошая», 48,3% дали оценку «хорошая», 11,5% - «средняя» и 0,7% - «нулевая». Мнение врачей относительно эффективности терапии было столь же позитивным, как и мнение пациентов. Для 41,9% пациентов врачи посчитали проведенную терапию очень эффективной («очень хорошая»), относительно 44,5% пациентов врачи дали «хорошую» оценку эффективности терапии, 12,2% - «среднюю», а 1,4% - «нулевую».

В группе пациентов старше 12 лет эффективность терапии была оценена врачами и пациентами значительно выше, т.к. здесь преобладала оценка «очень хорошая», тогда как в детской группе - «хорошая».

По мнению врачей, терапевтическая схема соблюдалась «очень хорошо» 91 пациентом и «хорошо» 41 пациентом, 13 пациентов соблюдали схему «средне» (данные на 145 пациентов). 88% всех задействованных в исследовании пациентов подтвердили, что в процессе лечения придерживались терапевтической схемы («хорошо» или «очень хорошо»). Не соблюдавших терапевтическую схему пациентов в исследовании не было.

Оценка эффективности препарата								
Группа пациентов	Мнение пациентов (%)				Мнение врачей (%)			
	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Нулевая	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Нулевая
Все пациенты	39,5	48,3	11,5	0,7	41,9	44,5	12,2	1,4
< 12 лет	16,7	75,0	8,3	0	25,0	61,1	13,9	0
> 12 лет	46,8	39,6	12,7	0,9	47,3	39,3	11,6	1,8



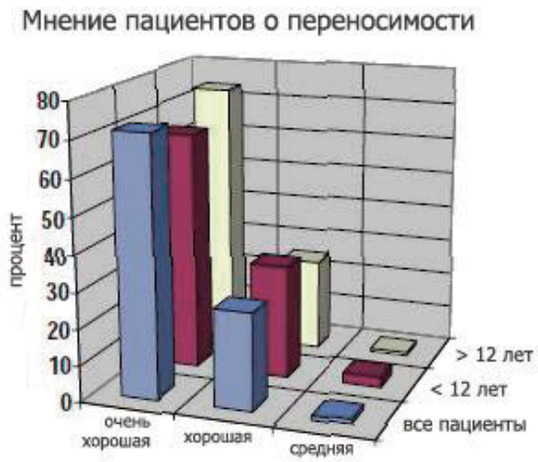


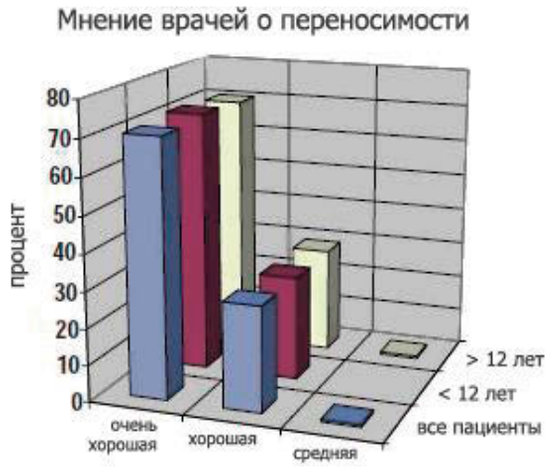
Оценка переносимости препарата врачами и пациентами.

В конце исследования врачи и пациенты опрашивались на предмет переносимости препарата («очень хорошая», «хорошая», «средняя», «плохая»). 71,8% пациентов и 70,4% врачей посчитали переносимость препарата очень хорошей, а 26,8% пациентов и 28,9% врачей - хорошей. За «среднюю» переносимость препарата высказались 1,4% пациентов и 0,7% врачей. Ни один врач или пациент не посчитали переносимость «плохой».

В возрастной группе пациентов старше 12 лет переносимость рассматривалась врачами и пациентами более позитивно, чем в группе пациентов моложе 12 лет, т.к. в группе пациентов старше 12 лет преобладала оценка «очень хорошая», тогда как в детской групп - «хорошая». Оценка переносимости Санукель Стреп Д6 врачами была одинаково хорошей в обеих группах.

Переносимость препарата								
Группа пациентов	Мнение пациентов (%)				Мнение врачей (%)			
	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Плохая	Очень хорошая	Хорошая	Средняя	Плохая
Все пациенты	71,8	26,8	1,4	0	70,4	28,9	0,7	0
< 12 лет	65,7	31,4	2,9	0	71,4	28,6	0	0
> 12 лет	73,7	25,4	0,9	0	70,3	28,9	0,8	0





Резюме

Проведено исследование по применению гаптенного раствора Санукель Стреп Д6 с июня 1992 г. по май 2001 г. с участием 150 пациентов. Тестируемый гомеопатический препарат Санукель Стреп Д6 представляет собой 6-десятичное разведение гаптенов Streptococcus pyogenes e volumine cellulae.

Препарат Санукель Стреп Д6 имел широкую область применения согласно изопатии. В зависимости от возраста пациентов показания не различались. Основными показаниями были: Angina tonsillaris, Otitis media, синусит и бронхит. В группе взрослых показаниями также были артрит и функциональные отклонения сердечно-сосудистой системы.

Длительность терапии у детей (моложе 12 лет) в среднем составила 50,7 ± 90,6 дней, что оказалось почти вдвое меньше, чем у взрослых (134,1 ± 155,5 дней). Наглядное представление дает дифференцированный анализ сроков терапии. Так, в детской группе преобладает срок терапии до 25 дней (58,1%). У 29,6% взрослых (наиболее многочисленная группа) срок терапии составил более 150 дней, у 21,3% - до 25 дней.

109 пациентов принимали раствор орально, 80 пациентов втирали раствор. Некоторые формы применения препарата использовались комбинированно, что также отражено в данных исследования: 39 пациентов втирали раствор и одновременно принимали его внутрь. За последние 5 лет 5 взрослых пациентов уже проходили терапию препаратом Санукель Стреп Д6. Однако данная группа пациентов слишком мала, чтобы проводить сравнение с группой пациентов, получавших Санукель Стреп Д6 впервые.

Прогресс терапии оценивался на основании сбора данных в начале и конце терапии.

87,8% пациентов и 86,5% врачей признали высокую эффективность терапии, оценив ее как «очень хорошая» и «хорошая». В группе пациентов старше 12 лет эффективность терапии была оценена врачами и пациентами значительно выше, т.к. здесь преобладала оценка «очень хорошая», тогда как в детской группе - «хорошая».

88% всех задействованных в исследовании пациентов подтвердили, что в процессе лечения придерживались терапевтической схемы («хорошо» или «очень хорошо»).

Переносимость терапии была оценена также как «очень хорошая» и «хорошая» 71,8% пациентов и 70,4% врачей. 26,8% пациентов и 28,9% врачей посчитали переносимость Санукель Стреп Д6 хорошей. За «среднюю» переносимость препарата высказались 1,4% пациентов и 0,7% врачей. Ни один врач или пациент не посчитали переносимость «плохой».

Случаев прерывания терапии не зафиксировано. Побочные эффекты не выявлены.



Терапевтическая эффективность Хеликсора при различных видах рака

Обзор подготовлен научно-информационным отделом фирмы Helixor Heilmittel GmbH, Германия
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Фармакологические и клинические эффекты Хеликсора тщательно и многосторонне исследованы. Результаты этих исследований опубликованы во многих научных изданиях, начиная с 1971 года.

Фармакологические эффекты Хеликсора (A.Büssing) (1):
• дозозависимая цитотоксичность в клеточных культурах через индукцию программируемой клеточной гибели – усиление апоптоза;
• замедление роста опухолей и их метастазирования у животных;
• иммуномодулирующее действие: активация макрофагов, дендритных клеток и естественных клеток-киллеров, повышение фагоцитарной активности гранулоцитов, увеличение количества эозинофилов, лимфоцитов и Т-хелперов;
• стабилизация ДНК в мононуклеарных клетках периферической крови, что обеспечивает существенную защиту от иммунодепрессивных эффектов химиотерапии;
• замедление роста опухолевых клеток.

Клиническая эффективность Хеликсора в качестве средства дополнительной омелотерапии больных с различными формами рака отражена в монографии Viscum album С-комиссии Федерального управления здравоохранения Германии (2), где приведены 19 клинических мультицентрических исследований (3-22) и з многочисленные истории болезни больных раком.

1. Эффективность высокодозной омелотерапии больных с неоперабельными или метастазирующими опухолями

При проведении клинических исследований, прежде всего, изучалась эффективность высокодозной паллиативной терапии препаратами Хеликсор неоперабельных или метастазирующих опухолей.

• В **ретроспективном исследовании неоперабельного рака толстой и прямой кишки**, благодаря проведению монотерапии Хеликсором, медиана продолжительности жизни увеличилась от 4.8 до 8.6 месяцев (рак толстой кишки) и от 4.8 до 11 месяцев (рак прямой кишки) по сравнению с контрольной группой (без омелотерапии). Одногодичная выживаемость увеличилась с 12.8 % до 44.4 % ($p < 0.001$). Кроме того, возросло качество жизни у 74% пациентов, инъецировавших Хеликсор (3).

• **Ретроспективное исследование** различных первичных опухолей (рака прямой кишки, рака толстой кишки, рака желудка и поджелудочной железы) с метастазами в печень, подтвердила результаты вышеприведенного исследования: медиана продолжительности жизни составила 8.1 против 2.5 месяцев, одногодичная выживаемость составила 40.3% против 6.6 % ($p < 0.001$) (4).

2. Терапевтическая эффективность омелотерапии в комбинации с химиотерапией

Терапевтическая эффективность Хеликсора в комбинации с химиотерапией была подтверждена в 4-х клинических исследованиях при паллиативном лечении.

• В **проспективном исследовании больных колоректальным раком с метастазами в печень** химиотерапия выполнялось с использованием 5-фторурацила и формилтетрагидрофолиевой кислоты. Дополнительная терапия Хеликсором привела к достоверному продлению жизни почти вдвое по сравнению с одной только химиотерапией. Однако различие в продолжительности жизни не было достоверным из-за небольшого числа пациентов в этом пробном клиническом исследовании (5).

• **Дальнейшее исследование** полностью подтвердило этот позитивный результат. Более того, значительно более высокая терапевтическая эфективность была продемонстрирована в группе пациентов, получающих препараты Хеликсор по сравнению с контрольной группой (6). Этот результат говорит в пользу усиления эффективности химиотерапии в комбинации с препаратами Хеликсор.

• Достоверное увеличение медианы выживаемости на фоне дополнительной терапии Хеликсором было также достигнуто у **30 пациентов с хроническим миелоидным лейкозом**. Средняя продолжительность жизни пациентов, получавших как химиотерапию (препарат Busulfan), так и препараты Хеликсор, составила 55.7 месяцев по сравнению с 30 месяцами в контрольной группе, использовавшей только цитостатик Busulfan (7).

Эффективность дополнительной омелотерапии при **злокачественной лимфоме и хроническом лейкозе** была проанализирована в **ретроспективном исследовании** 700 пациентов. Омелотерапия привела к достоверному, но статистически не существенному увеличению средней продолжительности жизни (11.4 лет против 8.6 лет у пациентов, не получавших омелотерапию). Кроме того, пациенты сообщали об улучшении качества жизни. Ранее высказываемые возражения теоретического характера относительно возможного неблагоприятного действия омелотерапии на протекание процессов малигнизации в лимфатической и кроветворной системах опровергнуты этим исследованием (8).

3. Влияние омелотерапии на переносимость химиотерапии

Дополнительное использование омелотерапии повышает не только терапевтическую эффективность, но и существенно улучшает переносимость химиотерапии.

• В **проспективном исследовании, 44 пациента с неоперабельным раком яичника, плоскоклеточной карциноме легкого и опухолях в области головы и шеи** получали агрессивную химиотерапию препаратами ифосфамидом (ifosfamide) и цисплатином в комбинации с радиотерапией. Дополнительная терапия Хеликсором привела к значительному улучшению качества жизни, по индексу Karnofsky ($p < 0.001$), уменьшению тошноты ($p = 0.005$), рвоты ($p = 0.08$) и уменьшению интенсивности болей ($p = 0.04$). Восстановление лейкопоэза проходило значительно быстрее в группе, получающей препараты Хеликсор ($p = 0.003$). Благодаря омелотерапии, удалось выйти на расчётные дозировки химиотерапии в группе, получающей Хеликсор, чем в группе контроля. Это может объяснить более высокую скорость ремиссии (78.2 %) в группе с омелотерапией по сравнению с контрольной группой 61.9 % (9).

• Предварительные результаты этого пробного исследования были подтверждены в **проспективном исследовании** с участием 233 пациентов больных раком молочной железы, яичника, легкого. Согласно действующим лечебным стандартам (GCP), всем больным проводилась стандартная полихимиотерапия. У пациентов, которые дополнительно получали Хеликсор А, отмечена значительно более высокое качество жизни и лучшая переносимость химиотерапии по сравнению с контрольной группой, что было подтверждено при изучении трех различных индексов качества жизни ($p = 0.002 / 0.0007 / 0.0141$) и анализа неблагоприятных исходов (10).

• **В пробном двойном слепом исследовании, 23 пациентки, после оперативного лечения рака молочной железы I или II стадии**, получили 6 курсов адъювантной химиотерапии (цитостатик CMF). У пациенток, дополнительно получавших плацебо, имело место существенное снижение активности естественных клеток-киллеров в течение химиотерапии. Напротив, у пациенток, получавших дополнительно препарат Хеликсор А, отмечена более высокая активность естественных клеток-киллеров ($p = 0.0005$). Это указывает на то, что Хеликсор А является эффективным средством купирования иммунодепрессивных побочных эффектов химиотерапии. Кроме того, оказалось, что двойной слепой метод исследования не является адекватным для оценки эффективности подкожной омелотерапии вследствие возникающих воспалительных кожных реакций в местах инъекций Хеликсора, чего не наблюдается при введении плацебо (11).

4. Эффективность адъювантной омелотерапии у радикально оперированных онкобольных

Эффективность адъювантной терапии Хеликсором была также показана у больных раком после радикального хирургического лечения.

• У **643 пациенток, после оперативного лечения рака молочной железы**, эффективность препаратов Хеликсор изучалась в проспективном многофакторном исследовании. Здесь терапия Хеликсором или полихимиотерапия (препарат CMF/0) привела к существенному продлению жизни ($p = 0.032$) по сравнению с контрольной группой без химиотерапии или группой Хеликсора. Достоверное увеличение продолжительности жизни установлена у пациенток с метастазами в подмышечные лимфатические узлы, инъецировавших Хеликсор (12).

• В **ретроспективном исследовании 794 пациенток, после оперативного лечения рака молочной железы II- IV стадии**, омелотерапия значительно повышала среднюю продолжительность жизни больных III и IV стадий ($p < 0.05$), не изменяя её у больных II стадии. Сравнение различных дополнительных методов лечения и комбинации омело- и радиотерапии, показывает последний метод наиболее эффективным относительно частоты рецидивов, длительности ремиссии и средней продолжительности жизни (13).

• Незначительные различия в продолжительности жизни выявлены у 516 пациенток с раком груди I стадии: 5 лет – у 91 % больных в группе омелотерапии по сравнению с 83% в группе контроля, где омелотерапия не проводилась (14).

• При **ретроспективном анализе 1246 пациенток после оперативного лечения рака молочной железы, которые использовали омелотерапию**, были получены аналогичные результаты, как и в предыдущих трех исследованиях (данные получены из Мюнхенского канцер-регистра - Munich Cancer Register). 10-летняя выживаемость составила 73.3 % против 54% в контроле. Достоверных различий в продолжительности жизни не выявлено у больных I стадии (88.1 % в сравнении с 90 %). Установлено, что омелотерапия влияла на продолжительность жизни в зависимости от стадии рака: 10-летняя выживаемость составила 71.6% против 65% в контроле для II стадии и 55.6% против <30% в контроле для I и II стадии (15).

• В **ретроспективном исследовании 421 пациента после оперативного лечения рака желудка**, дополни-

тельная омелотерапия привела к достоверному продлению медианы выживаемости. У пациентов без метастазирования в лимфатические узлы она увеличилась на 20 месяцев по сравнению с контрольной группой (без омелотерапии) и на 8 месяцев по сравнению с дополнительной химиотерапией. У пациентов с метастазами в лимфатические узлы, медиана выживаемости увеличилась на 6 месяцев, что сопоставимо эффекту дополнительной химиотерапии (16).

• В **ретроспективном анализе 695 пациентов после оперативного лечения колоректального рака**, благодаря дополнительному использованию омелотерапии, средняя продолжительность жизни увеличилась на 41 месяц у больных I-II стадии (NO) и на 17 месяцев у больных III стадии (N1-2 MO). У больных колоректальным раком (N3 или M1) комбинация омело- и химиотерапии была более эффективна, чем омело- или химиотерапия проводимые в раздельности (17).

• Ещё одно **ретроспективное исследование проводилось в этом же центре у 991 пациента с колоректальным раком**. Установлено, что частота рецидивов была значительно ниже у пациентов, дополнительно использовавших омелотерапию. По сравнению с группой контроля (без омелотерапии), частота рецидивов уменьшилась на 13% (ректальный рак без метастазирования в лимфатические узлы) и 23 % (рак толстой кишки с метастазами в лимфатические узлы). Кроме того, медиана выживаемости увеличилась наиболее заметно при ректальном раке без метастазирования в лимфатические узлы (213 дней) и при раке толстой кишки без метастазов в лимфатические узлы (340 дней) (18).

• В **ретроспективном анализе 284 пациентов с меланомой** у 94 пациентов проведен полный анализ терапевтической эффективности омелотерапии. Несмотря на значительно худший прогноз в группе с омелотерапией (достоверно установлено метастазирование у 33.3% пациентов перед началом лечения Хеликсором по сравнению с 0% в контрольных группах) коэффициент выживаемости в группе с омелотерапией был сопоставим с таковым в контрольных группах (согласно документации: 5-летняя выживаемость составила 80%, 10-летняя - 68 %) (19).

Потенциальный рост выживаемости в результате омелотерапии препаратами Хеликсор особенно значим, т.к. сопровождается одновременным улучшением качества жизни (3-5,8-9,15).

В **критическом обзоре** клинических исследований омелотерапии Хеликсором (20) шесть из представленных исследований классифицировались как достоверные (3-7, 12), пять исследований не были достаточно научно обоснованы (8, 14, 16, 17, 19). Остальные исследования еще не проанализированы (10).

5. Эффективность высокодозной внутриплевральной омелотерапии

В двух исследованиях оценивалась эффективность высокодозной внутриплевральной омелотерапии (инстилляция Хеликсора в плевральную полость) при канцероматозном плевральном выпоте.

• В **проспективном исследовании 20 пациентов в IV стадии рака с канцероматозным плевральным выпотом** проводилась инстилляция Хеликсора. Полная ремиссия достигнута в 72% случаев. При этом отмечена хорошая переносимость Хеликсора (индекс побочных эффектов составил 1.2%). Уменьшение объема плеврального выпота и количества раковых клеток в цитологических исследованиях зависело от частоты и дозы инстилляций Хеликсора ($p < 0.001$) (21).

• В **проспективном рандомизированном исследовании 30 пациентов с канцероматозным плевральным выпотом** высокодозная омелотерапия Хеликсором оказала значительно более выраженный терапевтический эффект, чем стандартная терапия доксициклином (91% против 66.6%, $p < 0.05$). Кроме того, индекс побочных эффектов был значительно ниже ($p < 0.05$) (22).

6. Научное признание клинической эффективности метода омелотерапии

Научное признание метода омелотерапии отражено в ряде научных публикаций: к настоящему времени существует более 160 публикаций по препаратам Хеликсор. Большинство из них описывает фармакологические эффекты этих препаратов. Среди них 30 диссертаций, выполненных в университетах германии, а также 48 научных статей, опубликованных в различных международных научных журналах.

В справочнике "Complementary Oncology" (23) под редакцией профессора др.мед. Joseph Beuth директора Института научной оценки натуропатических методов (Institute of Scientific Evaluation of Naturopathic methods) Университета г. Кёльна и исследователя Ralph W. Moss из Брукс-вилла омелотерапия классифицируется как клинически проверенный метод с доказанной эффективностью и рекомендуется в качестве комплементарного (дополнительного) противоопухолевого метода.

В отчёте «Омелотерапия: факты из онкологии и концептуальные особенности» (20) результаты научного исследования метода омелотерапии изложены на 749 страницах с критическими замечаниями. В таблице 4 кратко приведены наиболее значимые особенности Хеликсора. В этом отчёте представлены наиболее существенные результаты научных исследований терапевтической эффективности омелопрепаратов, а также многие истории болезней.

Фитопрепараты из омелы белой цитируются во многих научных трудах по онкологии. Так, в объёмном немецком двухтомном справочнике по онкологии под редакцией Hiddemann W., Huber H., Bartram C. (24) омелопрепараты, в том числе и Хеликсор, рассматриваются в главе 25.2.3, где опубликованы три исследования.

О научном признании метода омелотерапии можно судить и по частоте его применения. Согласно муцентрическому исследованию, проведенному в различных онкологических и онкореабилитационных клиниках Германии, 58.4% больных раком используют методы комплементарной терапии, среди которых частота использования препаратов из омелы белой составляет 61.6% (25), что согласуется с ежегодной статистикой назначений противоопухолевых средств в Национальной системе медицинского страхования Германии. Препараты Хеликсор занимают четвертое место в списке наиболее часто назначаемых цитостатиков (26). Затраты на Хеликсор, назначаемый онкобольным, возмещаются Медицинскими страховыми компаниями Германии.

Литература

1. Bussing, A.: Biological and Pharmacological Properties of Viscum album L., in Bussing, A. (ed.): Mistletoe The Genus Viscum, Harwood academic publishers Amsterdam 2000,123-182.
2. C-Commission, Federal Health Administration Germany; Monography Viscum album. Bundesanzeiger Nr. 99a, 38, 04.06.1986
3. Boie, D.; Gutsch, J.: HELIXOR® bei Kolon- und Rektumkarzinom [HELIXOR™ in colon and rectal cancer]. Krebsgeschehen 23,1980, 65-76
4. Boie, D.; Gutsch, J.; Burkhardt, R.: Die Behandlung von Lebermetastasen verschiedener Primartumoren mit HELIXOR® [Treatment of liver metastasis of various primary tumours with HELIXOR™]. Therapiewoche 31,1981,1855 -1869.
5. Douwes, F.R.; Wolfrum, D. I.; Migeod, F.: Ergebnisse einer prospektiv randomisierten Studie: Chemotherapie versus Chemotherapie plus “Biological Response Modifier" bei metastasierendem kolorektalem Karzinom [Results of a prospective randomised study: "chemotherapy versus chemotherapy plus biological response modifier" in metastatic colorectal cancer]. Krebsgeschehen 18,6,1986,155-164.
6. Douwes, F, R.; Kalden, M.; Frank, G.; Holzhauer, P.: Behandlungdes fortgeschrittenen kolorektalen Karzinoms [Treatment of advanced colorectal cancer]. Deutsche Zeitschrift für Onkologie 20,3,1988,63-67.
7. Gutsch, J.: Zum Stand der Therapie der chronisch myeloischen Leukamie Erwachsener mit dem Mistelpraparat HELIXOR® [State of HELIXOR™ treatment in adult chronic myeloid leukaemia]. Arztezeitschrift für Naturheilverfahren 23,9,1982,523 -544.
8. Stumpf, C.; Rosenberger, A.; Rieger, S.; Tröger, W.; Schietzel, M.: Therapie mit Mistelextrakten bei malignen hamatologischen und lymphatischen Erkrankungen eine monozentrische retrospective Analyse über 16 Jahre [Mistletoe treatment in malignant haematological and lymphatic diseases a monocentre retrospective analysis of 16 years]. Forschende Komplementarmedizin 7, 2000,139-146.
9. Gutsch, J., Kühne, A.: Pharmakologische und klinische Erfahrung mit dem Mistelextrakt Helixor [Pharmacological and clinical effects of the mistletoe extract HELIXOR™], Heilkunst 99 (4), 1986,156-172
10. Piao, B. K. et al.: Impact of complementary mistletoe extract treatment on quality of life in breast, ovarian, non small cell lung cancer patients. A prospective randomized controlled clinical trial. Anticancer Research 24, 2004,303-310
11. Auerbach, L.; Dostal, V.; Vaclavik-Fleck, I.; Kubista, E.; Rosenberger, A.;Rieger,S.; Tröger, W.; Schierholz, J. M.: Signifikant höherer Anteil aktivierter NK-Zellen durch additive Misteltherapie bei chemotherapierten Mamma-Ca-Patientinnen in einer prospektiv-randomisierten doppelblinden Studie [Significantly higher level of activated natural killer cells in patients with breast cancer receiving a Viscum album extract during chemotherapy]. In: Scheer, Bauer, Becker, Fintelmann, Kemper, Schilcher (Hrg.): Fortschritte in der Misteltherapie. Aktueller Stand der Forschung und klinische Anwendung [Advances in mistletoe therapy. State of the art in research and clinic], KVC Essen 2005,543-554
12. Gutsch, J.; Berger, H.; Scholz, G.; Denck, H.: ProspektiveStudie beim radikal operierten Mammakarzinom mit Polychemotherapie, HELIXOR® und unbehandelter Kontrolle [Prospective study in a radically operated breast cancer with polychemotherapy. HELIXOR™ and untreated control]. Deutsche Zeitschriftfur Onkologie 20, 4, 1988, 94-101.
13. Hellan, J.; Salzer, G.; Wutzlhofer, F.: Dasoperierte Mammakarzinom Retrospektive Auswertung [The operated breast cancer a retrospective evaluation], aus: Jungi/Senn (Hrsg.) “Krebs und Alternativmedizin II”. Springer Berlin Heidelberg 1990, 63- 69.
14. Hollinsky, C.; Danmayr, E.: Prognose des kleinen Mammakarzinoms (T1 NO) Retrospektive Analyse anhand von 516 Fällen [Prognosis of small breast cancer CT1 NO). Retrospective analysis of 516 cases]. Deutsche Zeitschrift für Onkologie 19,3,1987,77- 83.
15. Stumpf, C. et al.: Retrospektive Untersuchung zur Therapiemit Mistelextrakten bei Mammakarzinom [Retrospective analysis of mistletoe treatment in breast cancer). Deutsche Zeitschrift für Onkologie 37, 2005, 106-113
16. Salzer, G.; Frey, S.; Danmayr, E.: Die Behandlungdes operierten Magenkarzinoms am Ludwig-Boltzmann-Institut für Klinische Onkologie [Treatment of operated stomach cancer at the Ludwig-Boltzmann-lnstitute for Clinical Oncology], Deutsche Zeitschrirt für Onkologie 22, 1, 1990,21-25.
17. Salzer, G.; HellanJ.; Danmayr, E.;Wutzlhofer, F.;Arbeiter, K.: Das operierte kolorektale Karzinom eine retrospective Therapieanalyse [The operated colorectal cancer a retrospective analysis]. Deutsche Zeitschrift für Onkologie 24, 4, 1992, 103-107.
18. Hellan, J.; Danmayr, E.; Hellan, M.: Stellenwert der Komplementarmedizin in der Behandlung onkologischer Patienten dargestellt anhand des kolorektalen Karzinoms [Status of complementary medicine in the treatment of cancer patients illustrated on the basis of colorectal cancer]. Deutsche Zeitschrift für Onkologie 27, 4, 1995, 85-94.
19. Stumpf, C.; Rosenberger, A.; Rieger, S.; Tröger, W.; Schietzel, M.; Stein, G.M.: Retrospektive Untersucnung von Patienten mitmalignem Melanom unter einer Misteltherapie [Retrospective analysis of patients with malignant melanoma during mistletoe therapy]. Forschende Komplementarmedizin 10, 2003, 248-255.
20. Kienie, G. S., Kiene, H.: Die Mistel in der Onkologie [Mistletoe in oncology], Schattauer Stuttgart New York 2003
21. Stumpf, C.; Schietzel, M.: Intrapleuraie Instillation eines Extraktes aus Viscum album (L.) zur Behandlung maligner Pleuraergüsse [Intrapleural instillation of a Viscum album L. extract (mistletoe) for therapy of malignant pleural effusion]. Tumordiagnostik und Therapie 15, 1994, 57-62.
22. Kim, M.H.; Lee, S.H.; Kim, S.C.; Kim, Y.K.; Park, S.H.: Comparative study on the effects of a Viscum album (L.) extract (mistletoe) and doxycycline for pleurodesis in patients with malignant pleural effusion. Korean journal of Medicine 57, Suppl. 2, 1999, S 121.
23. Beuth, J., Moss, R.W.(eds.): Complementary Oncology. Tnieme Stuttgart New York 2005
24. Hiddemann, W.; Huber, H.; Bartram, C.(Hg.): Die Onkologie [Oncology], Springer Berlin Heidelberg 2004, 25.2.3., 621-626.
25. Weis, J.; Bartsch, H.H.; Hennies, F.; Rietschel, M.; Heim, M.; Adam, G.; Gärtner, U.; Ammon, A.: Complementary medicine in cancer patients: demand, patients' attitudes and psychological beliefs. Onkologie 21, 1998, 141-149.
26. Schwabe, U.; Paffrath, D.: Arzneiverordnungs-Report 2003 [Report of drug prescribing in 2003]. Springer Berlin Heidelberg 2004, 546-550

ХЕЛИКСОР

(HELIXOR®)

водные экстракты омелы белой в ампулах

Хеликсор А - экстракты пихтовой омелы (Viscum Abietis)
Хеликсор М- экстракты яблоневой омелы (Viscum Mali)

Предприятие Helixor Heilmittel GmbH (Германия) производит серию из 3-х типов препаратов омелы белой в ампулах - растворы для инъекций под общим названием «ХЕЛИКСОР» в различных концентрациях экстрактов омелы: 0,01 мг, 0,1 мг, 1 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 30 мг, 50 мг, 100 мг.

Подразделение ХЕЛИКСОРА на типы А и М обусловлено качественными различиями его состава, связанными с происхождением исходного сырья – экстрактов омелы, растущей на пихте и яблоне.

Состав

Раствор в одной ампуле 1 мл содержит: водный экстракт из 0,01 мг, или 0,1 мг, или 1 мг, или 5 мг, или 10 мг, или 20 мг, или 30 мг, или 50 мг омелы.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 9 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Раствор в одной ампуле 2 мл содержит:

водный экстракт из 100 мг омелы.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 17,1 мг, вода для инъекций до 2 мл.



Предприятие-производитель
ХЕЛИКСОР ХАЙЛЬМИТТЕЛЬ ГмбХ, Германия
www.helixor.de
www.naturvita.ru

Показания к применению ХЕЛИКСОРА:

Пониженная резистентность к инфекциям, иммунодефицит, возрастные иммунные нарушения.
Дегенеративно-дистрофические заболевания опорно-двигательного аппарата (артрозы, остеохондроз, деформирующий спондилез, миогелозы, миалгии).
Миелосупрессия. Хламидиоз и другие инфекции, сопровождающиеся иммунодефицитом. Спаечная болезнь, кисты.
Атеросклероз, стенокардия, гипертония, облитерирующий эндартериит. Преддиабет, сахарный диабет и его осложнения.
Эпилепсия, депрессии, психозы, неврастения.

Предопухолевые заболевания и профилактика рака:

- аденома простаты;
- аденоматоз и фибромиомы матки, эндометриоз, цервикальные эрозии, крауроз вульвы;
- мастопатия;
- узловой зоб;
- хронические гепатиты В и С, цирроз печени;
- цитомегаловирусные, герпесные и ВИЧ-инфекции;
- полипы кишечника, наследственный полипоз толстой кишки, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона, атрофический гастрит, пернициозная анемия;
- солнечные кератозы, диспластические или врожденные родимые пятна, кожные новообразования;
- липомы, липоматоз,
- лейкоплакия слизистых (ротовой полости, гортани, мочевого пузыря) и др.

Злокачественные опухолевые процессы:

- профилактика и купирование осложнений во время агрессивной противоопухолевой терапии: иммуно- и миелосупрессия, кардиомиопатия, алопеция, расстройства ЖКТ (тошнота, рвота, снижение аппетита, диарея, токсический гепатит, мукозит), нарушения функций почек (мочекислая нефропатия, лекарственные или «лучевые» циститы), слабость, утомляемость;
- профилактика и купирование отдаленных последствий противоопухолевой терапии: обменных нарушений (кушингоидного синдрома, остеопороза, ожирения), вторичных опухолей, нарушений функций эндокринных и репродуктивных органов, психики;
- выведение токсических продуктов из организма при проведении противоопухолевой терапии (активация функций печени, почек, кишечного эпителия);
- преодоление резистентности опухолевых клеток к химиотерапии (за счёт снижения активности внутриклеточных белков и ферментов, блокирующих активность химиопрепаратов);
- профилактика рецидива опухолей после радикального излечения;
- профилактика рака у лиц с отягощённой наследственностью и повышенными уровнями опухолевых маркёров.



Эффективность поддерживающей омелотерапии при колоректальной карциноме

Friedel WE, Matthes H., Bock PR. J Soc Integr Oncol 2009. 7(4):137-45.
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Систематическая оценка клинических эффектов поддерживающей омелотераии в период проведения химио- и/или радиотерапии и длительного применения омелы при неметастазирующей колоректальной карциноме. Мультицентровое контролируемое наблюдательное когортное исследование.

• В Европе пациенты с колоректальной карциномой часто проходят омелотерапию в целях повышения качества жизни и увеличения выживаемости. Данное исследование ставило своей целью дать оценку поддерживающей терапии экстрактами омелы у пациентов с неметастазирующей колоректальной карциномой в обычных клинических условиях. Порядок проведения мультицентрового ретроспективного наблюдательного когортного исследования в параллельных группах соответствовал требованиям Надлежащей Эпидемиологической Практики GEP.

• В исследовании обрабатывались анонимные случайно отобранные стандартизированные данные соответствующих пациентов после хирургического удаления колоректальной карциномы I-III стадий, проходящих адъювантную или традиционную терапию. Исследовались побочные реакции, вызванные проведением адъювантной терапии, частота симптомов и выживаемость в период ремиссии. Чтобы исключить возможное искажение результатов под влиянием других факторов, результаты были статистически обработаны по искажающим результаты факторам (логистическая регрессия). 804 пациента с колоректальной карциномой (429 пациента, проходящих омелотерапию, и контрольная группа из 375 пациентов, не проходящих омелотерапию) из 26 центров наблюдались в среднем в течение 58 и 51 месяца, период проведения омелотерапии составил в среднем 52 месяца.

• У пациентов, проходивших омелотерапию, наблюдалось меньше побочных эффектов (19% к 48%, $p < 0,001$) и меньше устойчивых симптомов ($p < 0,001$). Соотношение рисков 0,060 ($p < 0,013$) говорит о значительном повышении выживаемости у пациентов терапевтической группы в сравнении с пациентами контрольной группы. Омелотерапия переносилась хорошо, без серьезных побочных эффектов. Прослеживаемой стимуляции опухоли или ее рост замечены не были.

• Выводы: Полученные результаты подтверждают эффективность поддерживающей омелотерапии, проводимой в течение нескольких лет, в виде адьювантной терапии пациентам с I-III стадиями колоректальной карциномы. В частности, побочные реакции, вызванные адьювантной терапией, уменьшаются. Также возможно продление периода выживаемости с отсутствием симптоматики.



Омелотерапия в онкогинекологии

Dr. med. Gunver S. Kienle.
Gynäkologie und Geburtshilfe.11/1009. 52-53.
Перевод Чуйкиной Е.Э.

До 80% пациенток с раком молочной железы или другими гинекологическими заболеваниями применяют комплементарную терапию в дополнение к традиционной. В немецко-говорящих странах препараты омелы белой наиболее часто назначаются пациенткам. Ряд исследований подтверждают эффективность омелотерапии.

• *Биологическая и бактериологическая характеристика:* В отношении активных веществ, применяемых в онкологии, экстракты омелы белой содержат лектины, вискотоксины и другие низкомолекулярные протеины, олиго- и полисахариды, флаваноиды и тритерпеновые кислоты. In vitro даже низкие дозы экстрактов омелы белой ингибируют рост опухолевых клеток и индуцируют апоптоз. Повышается эффективность цитостатиков, проявляется ингибирование пролиферации клеток, устойчивых к химиотерапии. Эксперименты на животных демонстрируют, что применение экстрактов омелы при раке молочной железы и гинекологических онкозаболеваниях ингибирует опухолевой рост, вызывает ремиссию и повышает выживаемость. Иммуномодуляция экстрактами омелы проявляется in vivo и in vitro, эффекты стабилизации ДНК - у нормальных лимфоцитах, но не у злокачественных клетках.

• *Клиническое применение:* Препараты омелы белой применяют в период проведения химиотерапии или после него. Обычно они вводятся подкожно с повышением дозировки, которая определяется в зависимости от индивидуальной реакции. В отличие от прямого, внутритуморального, внутриплеврального или внтуриперитонеального введения, которые могут привести к местной редукции опухоли, подкожное введение осуществляет в основном системную иммуномодуляцию. Влияние омелотерапии на качество жизни, выживание и реакцию опухоли пациентов с раком молочной железы и гинекологическими онкозаболеваниями изучалось 19 рандомизированными, 16 нерандомизированными и 11 проспективными исследованиями. Клиническая эффективность омелотерапии была подтверждена.

• *Исследования качества жизни:* С точки зрения методологии наилучшим образом были проведены исследования именно этого параметра (15 рандомизированных и 9 нерандомизированных исследований). При проведении омелотерапии качество жизни, переносимость химио- и радиотерапии значительно улучшились в сравнении с пациентами контрольной группы. В частности улучшились функционирование клеток и самоконтроль, уменьшились усталость, тошнота / рвота, диарея, депрессия, беспокойство, боль, улучшились сон, аппетит, настроение, общее физическое и эмоциональное состояние, повысилась работоспособность.

• *Исследования по выживаемости*: 9 рандомизированных и 13 нерандомизированных исследования продемонстрировали в основном статистически значимую эффективность омелотерапии, тогда как данные по выживаемости едва достаточны.

• *Исследования по безопасности:* Переносимость экстрактов омелы белой при стандартном подкожном введении и индивидуальной дозировке хорошая. Незначительные местные реакции, обусловленные дозировкой, в местах инъекций и гриппозные симптомы наблюдались часто. Реакции гиперчувствительности возникали только в единичных случаях. Интратуморальное введение экстрактов или введение высоких дозировок не изучались на предмет безопасности, и поэтому должны проводиться только опытными специалистами. Ни клинические исследования, ни опыты на животных, ни in vitro эксперименты не выявили возможных нежелательных реакций взаимодействия с одновременно проводимой химиотерапией.

• *Выводы:* Данное исследование представляет собой доступный краткий обзор современного положения омелотерапии, особенно в лечении гинекологических онкозаболеваний. Имеются явные свидетельства безопасности и эффективности препаратов из омелы белой, в частности в отношении качества жизни пациентов с онкозаболеваниями.

Применение Хеликсора в период проведения химиотерапии при раке молочной железы.
Результаты рандомизированного клинического исследования

W. Tröger. Onkologie. 2010. 33 (Suppl 2). 34.
Poster Deutscher Krebskongress Berlin 2010.
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Проведение химиотерапии при раке молочной железы часто ухудшает качество жизни, повышает утомляемость и влечет нейтропению. Данное исследование ставило целью выяснить, улучшает ли адьювантная терапия препаратом Хеликсор А качество жизни, уменьшает ли нейтропению.

• *Пациенты и методы:* В период с декабря 2005 г по февраль 2007 г проводилось проспективное рандомизированное открытое пилотное исследование с участием 95 пациенток с раком молочной железы I-III стадий. Группа verum (34 пациентки) получала адьювантную терапию препаратами Хеликсор А наряду с химиотерапией 6-ти циклов (циклофосфамид, адрамицин и 5-флуоро-урацил (CAF). Контрольная группа (31 пациентка) проходила только химиотерапию CAF. Качество жизни оценивалось по опроснику EORT-QLQ-C30. Нейтропениею рассматривали при количестве нейтрофилов менее 1000/µl и оценивали на начальном этапе и перед провденеием каждого цикла CAF.

• *Результаты:* Группа, получавшая Хеликсор А, и контрольная группа не имели существенных различий по возрасту, индексу веса тела, физическим особенностям, перенесенным заболеваниям, баллам EORT-QLQ-C30 и количеству нейтрофилов. Проводился сравнительный анализ двух групп по индивидуальным оценкам согласно опроснику EORT-QLQ-C30. 14 сравнительных параметров опросника говорили в пользу Хеликсора А, и только одно сравнение было в пользу контрольной группы (финансовые расходы). 10 из 14 сравнительных характеристик показали существенную разницу (ролевое функционирование, эмоциональная и познавательная функция, тошнота, рвота, боли, бессонница, потеря аппетита, запор, диарея ($p<0,038$). Положительные изменения, вызванные применением Хеликсора А были не только клинически значимыми, но еще и клинически релевантными из-за разницы как минимум в 5 баллов по опроснику EORT-QLQ-C30. Нейтропения возникла только у 15,4% пациентов, получавших Хеликсор А в группе verum, в отличие от контрольной группы, где нейтропения наблюдалась у 25% пациенток.

• *Безопасность:* Частота местных кожных реакций, превышающих диаметр 5 см, от инъекций Геликсора А, составила 2,75% (42 реакции на 1527 инъекций). Один случай конъюнктивита был классифицирован как «вероятно сопряженный с омелотерапией».

• *Выводы:* Пилотное исследование показало существенное улучшение качества жизни у пациенток, проходивших адьювантную терапию Хеликсором А в период проведения химиотерапии. Дополнительно было зарегистрировано уменьшение случаев нейтропении.



Омелотерапия при раке молочной железы и гинекологических онкозаболеваниях. Систематический обзор клинических и предклинических исследований.

Kienle G.S., Glockmann A., Schink M., Keine H. Journal of Experimental & Clinical Cancer Research. 2009. 28:79.
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Рак молочной железы и гинекологические онкозаболевания – причина высокой смертности и заболеваемости среди женщин. По оценкам в 2006 г в Европе было зарегистрировано 429 900 случаев рака молочной железы, 131 900 женщин умерли несмотря на современные улучшенные методы терапии. В Европе широко применяются экстракты омелы белой в терапии этого вида онкологии. Целью исследования была оценка терапевтической эффективности экстрактов омелы белой при раке молочной железы и гинекологических онкозаболеваниях на базе доступных клинических и предклинических исследований.

Экстракты Viscum album L. широко используются в терапии рака молочной железы и гинекологических онкозаболеваний.

• *Методы:* Клинические и предклинические исследования по терапевтической эффективности и биологическим эффектам экстрактов омелы белой (Viscum album L) при раке молочной железы и гинекологических онкозаболеваниях оценивались методом систематического обзора. Для этой цели привлекались эксперты, исследовались базы данных и библиографические материалы.

• *Результаты:* 19 рандомизированных контролируемых, 16 нерандомизированных контролируемых исследований и 11 неконтролируемых когортных исследований соответствовали критериям включения в обзор. Исследования соответственно охватывали 2420, 6399 и 1130 пациентов. В 9 рандомизированных контролируемых и 13 нерандомизированных контролируемых исследованиях оценивалась выживаемость. В 12 из этих исследований сообщалось о значительном положительном эффекте применения препаратов омелы белой, в остальных сообщалось как минимум о значительной позитивной тенденции или об отсутствии изменений. В 3 рандомизированных контролируемых и 6 нерандомизированных контролируемых исследованиях оценивалась ремиссия в ходе заболевания, в 3 из них сообщалось о значительном положительном эффекте от применения препаратов омелы белой, в остальных о позитивной тенденции, отсутствии изменений или различных результатах. 21 из 15 рандомизированных контролируемых и 9 нерандомизированных контролируемых исследований, оценивавших качество жизни и переносимость хирургического вмешательства, химотерапии и радиотерапии, сообщают о значительном положительном эффекте применения препаратов омелы белой, остальные о позитивной тенденции, отсутствии изменений или различных результатах.

• По качеству исследования существенно различаются, особенно рандомизированные контролируемые исследования по выживаемости и характеру течения заболевания, которые часто охватывали данные лишь на немногих пациентов. Некоторые последние исследования, особенно по качеству жизни, проводились действительно на высоком уровне. Неконтролируемые когортные исследования изучали характер течения заболевания, качество жизни, фармакокинетику и безопасность экстрактов Viscum album L. Специфическая высокая дозировка и местное применение вызывали ремиссию. Экстракты Viscum album L. характеризуются хорошей переносимостью. Применение экстрактов Viscum album L. in vitro продемонстрировало сильный цитотоксичный эффект в отношении опухолевых клеток.

• *Выводы:* Экстракты Viscum album L. обладают различными положительными эффектами при раке молочной железы и гинекологических онкозаболеваниях. Экстракты обладают хорошей переносимостью.

Иммунные реакции на омелотерапию после проведения стандартного лечения рака молочной железы

Gil Soo Son, Woo Sang Ryu, Hoon Yub Kim, Sang Uk Woo, Kyong Hwa Park, Jeoung Won Bae. Departments of Surgery and Internal Medicine, Korea University College of Medicine, Seoul, Korea. Immunologic Response to Mistletoe Extract (Viscum album L.) after Conventional Treatment in Patients with Operable Breast Cancer. // Journal of Breast Cancer. 2010. 13(1). 14-8.
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Одним из методов комплементарной и альтернативной медицины является омелотерапия, которая используется в целях снижения побочных эффектов стандартной терапии и повышения ее эффективности при различных видах онкологических заболеваний. Несмотря на многочисленные отчеты о секреции цитокинов, активизированной экстрактами омелы in vitro и в опытах на животных относительно мало известно об иммунной стимуляции in vivo, особенно при проведении адъювантной терапии пациенткам с раком молочной железы после хирургической операции и стандартной терапии. Исследование проводилось с целью оценить иммунологические реакции, вызванные экстрактами омелы белой после проведения традиционной терапии (хирургическая операция, химиотерапия, радиотерапия), у пациенток с ранними стадиями рака молочной железы.

• *Пациенты и методы:* В период с марта 2007 г по декабрь 2008 г 20 пациенток с I и II стадиями рака молочной железы, проходившие стандартную терапию (хирургическое удаление, химиотерапия (циклофосфамид, доксорубицин, флуороурацил) и радиотерапия) в отделении эндокринной хирургии груди в Корейском университетском медицинском центре, участвовали в рандомизированном исследовании. Пациентки получали или только стандартную терапию (контрольная группа 10 человек), или стандартную терапию в сочетании с омелотерапией Хеликсором (группа испытуемых 10 человек) в течение 7 недель в дозировках от 1 до 100 мг подкожно. До проведения терапии и спустя неделю после нее измерялись уровни IL-2, IL-4, IL-6, IL-10, TGF-β, IFN-γ в сыворотке у всех пациенток.

• *Результаты:* Концентрации IL-2, IL-4, IL-10 и TGF-β после терапии не отличались существенно от начальных уровней в обеих группах. В группа испытуемых концентрация IL-6 повысилась значительно с 8,19 ± 1,75 pg/ml до 9,86 ± 1,46 pg/ml после применения Хеликсора ($p = 0.013$), тогда как в контрольной группе концентрация IL-6 значительно снизилась с 9,44 ± 2,43 pg/ml до 8,76 ± 1,33 pg/ml. Концентрация IFN-γ в группе испытуемых значительно повысилась с 91,76 ± 17,16 pg/ml до 167,42 ± 66,61 pg/ml ($p = 0.009$) после терапии, тогда как в контрольной группе значимых изменений не было (с 87,58 ± 11,35 pg/ml до 92,83 ± 15,80 pg/ml).

• *Выводы:* После терапии Хеликсором наблюдалось значительное повышение концентрации IL-6 и IFN-γ в сыворотке у пациенток группы испытуемых в отличие от пациенток контрольной группы. Полученные результаты показывают, что Хеликсор стимулирует клеточно-опосредованную реакцию иммунной системы у пациенток с раком молочной железы с ослабленным иммунитетом после химио- и радиотерапии.

Возможности омелотерапии неоперабельной карциномы поджелудочной железы

Matthes H., Buchwald D., Krötz M., Schad F. Deutsche Zeitschrift für Onkologie. 2008. 40.3. 106-110.
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Имеются ли кроме традиционных видов терапии новые перспективные виды интегративной терапии для пациентов с аденокарциномой поджелудочной железы при очень плохом прогнозе (5-летняя выживаемость у 6,4% мужчин и 7,6% женщин)?

• *Пациенты и методы:* Исследовались 14 пациентов. Увеличение дозировки Хеликсора М в зависимости от местных и системных реакций: инъекции в 1, 2 и 3 день, затем каждые 3 недели от 100 мг до макс. 1000 мг интратуморально, чрезжелудочно или чрезбрюшинно. 12 пациентов проходили одновременно стандартную терапию гемцитабином.

• *Результаты:* Реакции у пациентов согласно критериям ВОЗ: у 7% пациентов полная ремиссия, у 50% частичная ремиссия, у 36% стабилизировалось состояние. Увеличение продолжительности жизни оценивалось анализом пар с согласованными характеристиками (matched pair analysis): > 3,2 месяца и улучшение качества жизни. Индекс Карнофски возрос у 12 /14 пациентов (= 83%).

• *Другие терапевтические методы:*

1. Хирургическое удаление (радикальное удаление возможно только у 10% пациентов).
2. Интраперитонеальная химиотерапия гелем (онкогель Onyx-015).
3. Инъекция этанола в опухоль.
4. Термическая терапия: криотерапия, лазерная термотерапия, радиочастотная термотерапия, фотодинамическая терапия.
5. Иммунотерапия: аутовакцинация (цитомиплант/cytoimplant), местная инъекция TNFerade (GenVec).
6. Терапия антителами в комбинации с химиотерапией (Erlotinib).
7. Омелотерапия sub-q.
8. Другие возможные виды терапии типа антиоксидантов, витаминов С и Е, селена, глутатиона.

• *Выводы:* Интратуморальное введение Хеликсора М в комбинации с терапией гемцитабином более результативна, чем стандартная монотерапия гемцитобином, а также в сравнении с другими видами терапии неоперабельной карциномы поджелудочной железы.

Омела белая: от мифов до лечения тяжёлых форм заболеваний

М.: Натурвита. 2008. 52 с
Под редакцией академика РАЕН, доктора медицинских наук профессора Ролика И.С.



Научно-популярное издание рассказывает о вечнозеленом кустарнике омеле белой, издавна известной своими не только чудодейственными лекарственными, но и магическими свойствами.

Омела белая выделяется своей необычностью, которая проявляется во всём, начиная от ботанических особенностей и заканчивая невероятным количеством народных преданий и легенд, связанных с этим удивительным растением.

Омела белая по праву занимает значительное место в современной медицине.

Научные исследования эффективности метода омелотерапии открывают все новые и новые перспективы.

Ретроспективное исследование внутриопухолевого введения экстрактов омелы белой в рамках паллиативной терапии у больных раком поджелудочной железы

Schad F., Buchwald D., Merkel A., Popp S, Kroez M., Matthes H. J Clin Oncol 29:2011 (suppl; abstr e14538).
Update on the occasion of ASCO Annual Meeting 2011. Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe, Berlin.
Research Institute Havelhöhe, Berlin.
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Согласно UICC (Международный Союз по борьбе с раком) при диагностике рака поджелудочной железы более 80% пациентов выявляются с заболеванием в третьей стадии с неоперабельной опухолью или в четвертой стадии с обширными метастазами. Экстракты омелы белой обладают прямой цитотоксичностью, индуцируют апоптоз злокачественных клеток человека и животных, модулируют иммунитет. Ранее противоопухолевая активность и редукция опухоли описывались при интратуморальном введении экстрактов омелы в опухоль поджелудочной железы. Ряд сообщений свидетельствуют о местном контроле над опухолью после интратуморального введения экстрактов омелы.

• *Методы:* В период с 2004 г. по 2010 г. 39 пациентов (22 мужчины и 17 женщин, средний возраст 61 год) проходили терапию в клиниках и амбулаторно. В дополнение к химиотерапии в период стандартного мониторинга и под обезболиванием пропофолом пациентам вводили экстракты омелы белой интратуморально или интрабрюшинно под контролем ультразвука (Aloka 10.0-1.2 мм, иглы Chiba 150 или 220 мм), а также чрезжелудочно, используя эндоскопическую ультрасонографию (Olympus GF UCT 140 linear, иглы Wilson Cook).

• *Результаты:* В начале проведения местной терапии 8 пациентов с раком поджелудочной железы в стадии III и 31 пациент - в стадии IV. 31 пациент проходил первоочередную терапию гемцитабином, 10 пациентов – комбинированную повторную химиотерапию. Всего было проведено 211 интратуморальных инъекций экстрактов омелы 39 пациентам. 25 пациентов получили от 1 до 6 инъекций, 10 пациентов 7-11 инъекций, 3 пациента до 20. Среднее количество инъекций составило 5,4 на 1 пациента. 24 инъекции (11%) сопровождались повышением температуры до 38,2-40ºC. Повышение температуры до 38,2 ºC наблюдалось после 22 инъекций (10%). Другими побочными эффектами были боль, рвота после 10 инъекций (4,5%), общая кожная реакция после 4 инъекций (1,8%). Серьезные побочные реакции не наблюдались. Общая выживаемость пациентов с третьей стадией составила 12,2 месяцев, пациентов с четвертой стадией – 11,2 месяца. В конце периода наблюдения 15 пациентов продолжали лечение.

• *Выводы:* Ретроспективный анализ с обследованием 39 пациентов, которым проводились интратуморальные инъекции экстрактов омелы белой в период стандартной терапии в рамках интегрированного терапевтического подхода, подтвердил антиопухолевой эффект экстрактов омелы белой при интратуморальном введении в высокой дозировке, а также повышение общей выживаемости, которая на неоперабельных стадиях составляет ниже 1% за 5 лет (средняя общая выживаемость составляет 4-6 месяцев) (Robert Koch-Institut. Krebs in Deutschland 2003-2004; 2008; Stumberg D., Oettle H., Heinemann V., Wilkowsky R., Klempnauer J., Arnold D., Pankreaskarzinom. In: Schmoll HJ., Höffken H., Possinger K. Kompendium Internistischer Onkologie. Heidelberg. Springer. 2006. 3969-3998).

Дополнительное введение экстрактов омелы белой интратуморально при стандартной терапии гемцитабином значительно повышает эффективность терапии (57% полных и частичных ремиссий согласно критериям ВОЗ) в сравнении с монотерапией гемцитобином (8% полных и частичных ремиссий) (Matthes H., Buchwald D., Schad F., Jeschke E. Intratumorale Application von Viscum album L (Mistelgesamtextrakt; Helixor M) in der Therapie des inoperablen Pankreaskarzinom. Z. Gastroenterologie. 2007. 45:DOI. 10.1055/s. 2007-988162). Кроме того, омелотерапия безопасна, побочные эффекты малозначительны.

Влияние омелотерапии на качество жизни онкобольных. Систематический обзор контролируемых клинических исследований

Kienle G.S., Keine H.
Integrative Cancer Therapies OnlineFirst. 2010. 1-16
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Препараты омелы белой относятся к наиболее часто назначаемым фитопрепратам особенно в немецко-говорящих странах. Исследование Национального Центра Коплементарной и Альтернативной Медицины (NCCAM) США ставило своей целью оценить контролируемые клинические исследования по эффективности и практической ценности препаратов омелы белой в отношении улучшения качества жизни пациентов с онкологическими заболеваниями.

• *Пациенты и методы:* Были использованы 7 электронных баз данных и библиографические источники. Также были привлечены консультанты-эксперты, проводилась оценка качества методологического исследования по соответствующим критериям.

• *Результаты:* В обзор были включены 26 рандомизированных и 10 нерандомизированных контролируемых исследований, которые использовали утвержденные опросники, оценивающие влияние препаратов омелы белой на качество жизни при злокачественных заболеваниях. Половина исследований изучала эффективность омелотерапии, проводившейся в период химиотерапии, радиотерапии или хирургической операции. Качество методологии исследований было в основном хорошим. 22 из 26 исследований сообщали об улучшении качества жизни, 3 не выявили отличий, в одном исследовании не было результата. Все нерандомизированные исследования свидетельствовали об улучшении качества жизни. В большинстве исследований хорошего методологического качества было выявлено улучшение качества жизни, в одном разница не установлена. Улучшение в основном касалось состояния в период заболевания, усталости, сна, истощения, энергичности, тошноты, рвоты, аппетита, депрессии, беспокойства, работоспособности, эмоционального и функционального состояния. Результаты относительно уменьшения болей, диареи, общего физического состояния и побочных реакций от традиционной терапии были менее состоятельными. Препараты омелы белой обладали хорошей переносимостью.



• *Выводы:* Препараты омелы белой, как показали экспериментальные исследования (рандомизированные контролируемые исследования) и применение в повседневной практике (нерандомизированные контролируемые исследования), эффективны в отношении качества жизни (в особенности в отношении симптомов усталости) и уменьшении побочных реакций при проведении стандартной терапии (химиотерапия, радиотерапия).

Эффективность и безопасность препаратов омелы в терапии онкологических заболеваний. Систематический обзор

Melzer J., Iten F., Hostanska K., Saller R. Forschende Komplementärmedizin (2006). 16[4]. 217-226. 2009
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Экстракты Viscum album L. часто используются комплементарной медициной в терапии онкологических заболеваний. Кроме экспериментальных исследований противоопухолевых эффектов и различных обзоров имеются разногласия относительно их клинической значимости.

• *Пациенты и методы:* Для систематического обзора были исследованы базы данных EMBASE, MEDLINE и др., также проводился поиск по библиографическому материалу с использованием ключевого слова «омела». Для соответствия критериям включения в данный обзор рандомизированные или сравнительные клинические исследования должны были изучать препараты омелы, стандартизированные хотя бы по производственному процессу. Тем самым, включенные в обзор исследования должны были точно описывать используемый вид терапии. В обзор также были включены когортные исследования по причине внешней валидности. Результаты были показаны в таблицах.

• *Результаты:* 18 клинических исследований охватили более 6800 пациентов. Качество исследований было в основном низким. Метаанализ был невозможен по причине неоднородности исследований. Что касается эффективности, то данные по выживаемости, структуре опухоли, дозировках и длительности терапии не были стандартизированными. Однако исследования выявили улучшения качества жизни. Т.к. результаты не были привязаны к одному из исследуемых парентеральных препаратов омелы белой, терапия, проводившаяся в отобранных исследованиях, может быть обобщена термином «омелотерапия». В отношении безопасности проводившейся терапии был зарегистрирован только один серьезный побочный эффект, а также незначительные побочные эффекты в виде местных реакций в местах инъекций. Аллергические реакции были редки.

• *Выводы:* Поддерживающая омелотерапия безопасна и полезна в отношении улучшения качества жизни взрослых пациентов с солидными опухолями. Необходимо, однако, подтвердить эффективность терапии в комплексе онкологических условий. Что следует оценивать систематически в проспективных наблюдательных исследованиях с использованием утвержденных многоаспектных опросников по качеству жизни и в сравнении различных препаратов и дозировок.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ФОРУМ
области Баден-Вюртемберг (Германия)

Омелотерапия в онкогинекологии

16-17 апреля 2012 года, понедельник-вторник

г. Санкт-Петербург

Организатор: Fa.Helixor Heilmittel (Германия)

Качество жизни онкобольных при проведении омелотерапии

Melzer J., Saller R.
Schweizerische Zeitschrift für GanzheitsMedizin 21[3], 157-161. 2009
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Пациенты с опухолевыми заболеваниями в немецко-говорящих странах часто проходят поддерживающую терапию препаратами омелы белой. Необходима оценка эффективности данной терапии в отношении улучшения качества жизни пациентов на основании клинических исследований и систематических обзоров.

• *Методы:* В систематический отчет авторы включили те рандомизированные сравнительные или когортные исследования, которые исследовали поддерживающую парентеральную омелотерапию, проводившуюся взрослым пациентам с солидными опухолями, и в которых интерпретируемый анализ качества жизни являлся первичным и вторичным целевым параметром.

• *Результаты:* Были изучены 6 клинических исследований различного качества, что касается методологии. Метаанализ был невозможен по причине разнородности инструментов оценки качества жизни. Исследования указывают на улучшение качества жизни независимо от вида опухоли или препарата омелы.

Однако не все исследования соответствуют стандартным критериям оценки качества жизни. Препараты омелы белой характеризует хорошая переносимость, наблюдались только частые локальные реакции в местах инъекций. Аллергические реакции были редки.

• *Выводы:* Поддерживающая омелотерапия в период проведения стандартной противоопухолевой терапии безопасна и позволяет улучшить качество жизни взрослых пациентов с солидными опухолями. Дальнейшие проспективные исследования должны изучать улучшение качества жизни, особенно в отношении типа заболевания, дозировки препаратов, длительности терапии фитопрепаратами с использованием утвержденных многоаспектных опросников.

Антиангиогенные свойства экстрактов омелы

Elluru SR., Van Huyen JP., Delignat S., Prost F., Heudes D., Kazatchkine MD et al. Anticancer Research 2009. 29[8], 2945-2950
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Комбинированная системная и интраматригельная (intramatrigel) терапия экстрактами Viscum album вызывает значительное ингибирование ангиогенеза. Экстракты Viscum album широко применяются в онкологии и известны своей цитотоксичностью в отношении опухолевых и эндотелиальных клеток. Ангиогенез играет важную роль в росте, питании и метастазировании опухоли. Ингибирование ангиогенеза исследуется как новое терапевтическое направление в противоопухолевой терапии.

• *Материалы и методы:* Цитотоксичность экстрактов омелы белой анализировалась с помощью окрашивания аннексином V и поглощением пропидиума иодида на модели эндотелиальных клеток EA-hy926. Антиангиогенный эффект исследовался in vitro методами обработки клеток EA-hy926 в матригеле (матрикс базальной мембраны) и последующего анализа формирования сосудов. Применялся компьютерный анализ изображений формирования сосудов для определения количественных параметров in vitro. Исследования in vivo проводились имплантированием матригеля с экстрактами омелы белой мышам Balb/C, которым вводили экстракты омелы белой интраперитонеально.

• *Результаты:* терапия экстрактами Viscum album вызывает значительное ингибирование ангиогенеза.

• *Вывод:* установленное антиангиогенное действие экстракта омелы имеет значения для омелотерапии опухолей.

Омелотерапия онкологических заболеваний у детей. Результаты популяционного ретроспективного опроса родителей

Laengler A., Spix C., Edelhaeuser F., Martin D., Kameda G., Kaatsch P., Seifert G. Pediatr Blood Cancer. 2010. Volume 55. Issue 6. 1111-1117.
Перевод Чуйкиной Е.Э.

В Германии также как и в других странах мира средства комплементарной и альтернативной медицины часто применяются при острых и хронических заболеваниях детей и взрослых. Омелотерапия играет заметную роль в терапии злокачественных заболеваний детей и взрослых. Следует заметить, что на данный момент еще не было публикаций об использовании омелотерапии в педиатрической практике при онкологических заболеваниях.

• Пациенты и методы: В сотрудничестве с Отделом регистрации детских онкозаболеваний Германии (German Childhood Cancer Registry), где зарегистрированы как минимум 95% онкологических заболеваний детей в Германии, родителям детей были разосланы опросники. Опрос проводился с согласования всех немецких больниц, где проводилось лечение детей с онкозаболеваниями в 2001 г. В опросниках перечислялись 69 методов комплементарной и альтернативной терапии, включая гомеопатию, эвритмию и омелотерапию. Различия в группах, применявших не только традиционную терапию, исследовались на предмет использования комплементарной и альтернативной терапии, демографических характеристик и предшествующего опыта применения комплементарной и альтернативной терапии. Все пациенты проходили традиционную и специфическую комплементарную терапию.

• Результаты: Всего 1063 из 1595 опросников были заполнены родителями. 35% родителей указали, что применяли специфическую комплементарную терапию в ходе лечения заболевания ребенка. 6,3% применяли гомеопатию, 5,5% - омелотерапию, 1% - лечебную эвритмию. В группе, применявшей комплементарную медицину, 14,4% родителей заявили, что омелотерапия была самым важным видом терапии. Омелотерапия заняла 2-е место после гомеопатии (37%). Средняя продолжительность терапии составила 619 дней для гомеопатии, 555 дней для омелотерапии, 418 дней для эвритмии. Вместе с другими видами терапии средняя продолжительность курса лечения составила 275 дней. 37% родителей уже имели опыт применения комплементарной альтернативной терапии в прошлом, в основном – гомеопатии (64%), а также эвритмии и/или омелотерапии (16%). Группа, применявшая альтернативную терапию, имела значительно более высокий социально-экономический статус (67% гомеопатия, 70% омелотерапия). Большинство, применявших комплементарную альтернативную терапию, получили направление от своих терапевтов - 73% или обсуждали терапию со своими терапевтами - 89%. 95% родителей готовы рекомендовать комплементарную альтернативную терапию из-за положительного опыта ее применения. Первой в списке таких рекомендаций стоит омелотерапия.

• Выводы: Опрос показывает, что альтернативная терапия, в т.ч. омелотерапия, играют главную роль в лечении онкозаболеваний детей в Германии. Родители пациентов готовы рекомендовать эти виды терапии по причине положительного опыта и положительных результатов.

Омелотерапия: база данных Network Oncology

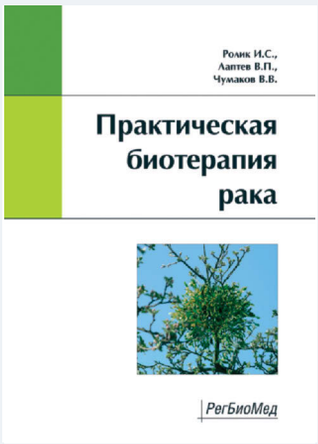
Merkle A., Wellmann G., Breitkreuz T., Baute R., Paxino C., Hesse M., Gutsch J., Matthes B., Debus M., Seibt H., Arndt L., Lenneweit G., Matthes H., Schad F. Der Merkurstab. 2010. 1:4. Перевод Чуйкиной Е.Э.

Омелотерапия – центральное направление в интегративной и комплементарной терапии онкологических заболеваний. За последние годы интерес к интегративной и комплементарной терапии в Европе сильно возрос. Network Oncology стремится участвовать в оценке эффективности и безопасности применяемых методов.

• *Материалы и методы:* За последние 3 года база Network Oncology систематически и непрерывно регистрировала данные по всем видам терапии онкозаболеваний в 5 клиниках и 8 амбулаториях с акцентом на омелотерапию. Технической базой служила компьютерная программа QuaDoSta. Кроме данных по хирургическому удалению, радио- и химиотерапии были собраны данные по видам комплементарной адъювантной терапии, в частности по виду самой терапии, дозировках, длительности терапии, побочных реакциях.

• *Результаты:* Были собраны данные на более чем 8 000 пациентов за период 3 лет. Из них 5500 (68%) проходили омелотерапию. Данные 4200 пациентов, получавших омелотерапию в период до 1 года, а также данные более чем 800 пациентов, проходивших омелотерапию сроком до 6 лет, были задокументированы. 60 пациентов получали омелотерапию сроком до 16 лет. В большинстве случаев омелотерапию проводили подкожно, частично также внутривенно и интратуморально. 267 пациентов (4,8%) имели средние и легкие побочные реакции. Всего только у 2 пациентов было серьезные побочные реакции, причем у одного причинная связь подтверждена не была. В течение 12 часов серьезная вторая побочная реакция устранилась самопроизвольно без терапевтического вмешательства.

• *Выводы:* База данных Network Oncology – первая база в области здравоохранения, систематически и непрерывно собирающая данные по клиническому применению препаратов омелы в клиниках и амбулаториях. Эти данные свидетельствуют о раннем применении препаратов омелы белой и очень хорошей переносимости, в том числе за период в несколько лет.



Практическая биотерапия рака

Ролик И.С., Лаптев В.П., Чумаков В.В.
Руководство. М., 2012. 334 с.

Руководство является продолжением и дополнением книг «Биологические препараты в реабилитации больных раком» (Ролик И.С., 2000), «Омелотерапия: комплексное клиническое применение» (Ролик И.С. с соавт., 2005), посвящённых иммунореабилитации в онкологии, биотерапии рака и предрака. Авторами дается развернутая характеристика биотерапевтических средств и методов (омелотерапии, системной энзимотерапии, фотодинамической терапии, пептидотерапии, метода гомеопатии и др.), нашедших практическое применение в лечении предрака и рака и иммунореабилитации онкологических больных.

Подробно описаны биологические методы, наиболее эффективные для целей лечения и иммунореабилитации, которые оказывают антипролиферативное действие, восстанавливают противоопухолевый иммунитет, функции иммунной системы, костного мозга, желудочно-кишечного тракта. Раскрыты особенности их комплексного применения в зависимости от характера специфического лечения и состояния онкобольного.

Впервые на основании научного материала и с учетом накопленного опыта обращается внимание на важность комплексной биотерапии на всех этапах оказания онкологической помощи.

Руководство предназначено для врачей-практиков, использующих природные методы лечения.

Срок выхода книги - II квартал 2012 года

Геллеборус Нигер Аквос
(Helleborus niger aquos)
водный экстракт морозника чёрного

Экстракт морозника издавна применялся в народной медицине. Его уникальные целебные свойства изучались на протяжении столетий, и в настоящее время это чудо-растение занимает твердую позицию в лечении многих заболеваний.

Благодаря современным технологиям немецкая компания **Helixor** создала качественный препарат из морозника чёрного - **Геллеборус Нигер Аквос**.

Широкий спектр действия **Геллеборус Нигер Аквос** подтвержден многими клиническими исследованиями.



Показания к применению:

• Воспалительные заболевания (острые и хронические любой локализации: гайморит, тонзиллит, колит, аднексит, простатит и т.д.).
• Аллергии.
• Заболевания лёгких и бронхов (бронхиаль- (ная астма, бронхоспазмы, пневмофиброз, брон- хиты, хронические пневмонии, бронхоэктазы, восстановление после туберкулёза, комплексная терапия туберкулёза), грипп и его профилактика.
• Гипертермия любого генеза (в т.ч. при гриппе, у больных раком).
• Другие показания обусловлены тем, что Геллеборус:

- является противоопухолевым средством, подавляет рост раковых клеток; применяется при миомах, фибромах, кистах, мастопатии, хронических воспалениях яичников, хроническом простатите застойного и инфекционного характера, геморрое;
- обладает мочегонным, бактерицидным и слабительным действием;
- очищает слизистые оболочки и нормализует работу кишечника;
- эффективен при гастрите, язве 12-перстной кишки;
- обладает желчегонным и спазмолитическим действием, способствует глубокой чистке печени и препятствует застою желчи, предупреждая образование камней в желчном пузыре;
- при гиперфункции щитовидной железы способствует рассасыванию узлов и кист в щитовидной железе, при сахарном диабете понижает уровень сахара в крови;
- при эпилепсии сокращает количество приступов;
- эффективен при воспалительных заболеваниях суставов, остеохондрозах позвоночника, ревматизме, радикулите, полиартрите;
- применяется при головных болях после травм, сотрясении головного мозга, т.к. снимает спазмы головного мозга и увеличивает приток крови;
- содержит сердечные гликозиды и применяется при нарушениях кровообращения и сердечной недостаточности, гипертонической болезни; способствует очищению сосудов, выводит холестерин.

Предприятие-производитель
ХЕЛИКСОР ХАЙЛЬМИТТЕЛЬ ГмбХ, Германия
www.helixor.de
www.naturvita.ru



Омелотерапия при дегенеративных заболеваниях опорно-двигательной системы. Проспективное исследование случаев

Bäumler S. KIM – Komplementäre und integrative Medizin// Ärztezeitschrift für Naturheilverfahren. 2008. 49. 11/12.31-37
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Эффективность внутрикожной омелотерапии Хеликсором М при дегенеративных заболеваниях суставов.

• *Пациенты и методы*: Проспективное исследование 30 пациентов (23 женщины и 7 мужчин, средний возраст 76,3 года) с дегенеративными заболеваниями суставов I-III стадии в период с мая 2007 по апрель 2008. При каждом введении доза Хеликсора М увеличивалась с 1 мг до макс. 20 мг до возникновения местной реакции. В период стационарного наблюдения в течение 2-4 недель производились внутрикожные инъекции в области пораженных суставов в среднем 2 раза в неделю. В период госпитализации и повторно при выписке оценивались подвижность суставов и отечность. Дополнительно перед каждой инъекцией измерялся уровень болей по визуальной аналоговой шкале. Т.к. 2 пациента прекратили терапию, обрабатывались данные на 28 пациентов.

• *Результаты:* У 23 из 28 пациентов было достигнуто уменьшение болей, у 5 пациентов не было изменений. В группе пациентов с артрозом коленного сустава (25 случаев) у 80% (20 пациентов) боли прекратились. Уменьшение болей было зарегистрировано у трети пациентов уже после двух инъекций, у 60% после третьей инъекции. Улучшение подвижности наблюдалось у 20 из 28 пациентов, в 10 случаях (52,6%) уменьшился отек. Излишняя обратимая местная реакция была замечена лишь в 2 случаях (Ø жар, Ø некроз, Ø аллергии).

• *Выводы*: Внутрикожная терапия Хеликсором М при дегенеративных заболеваниях суставов является эффективной. У большинства пациентов достигается быстрое уменьшение болей и улучшение подвижности суставов



Гепатопротекторное действие омелотерапии при острой интоксикации печени у крыс

Abdel-Salam OM., Sleem AA., Schaffie NM., Turk J Med Sci. 2010. 40(3). 421 6.
National Research Center Cairo. Departments of Pharmacology and Pathology. Egypt.
Перевод Чуйкиной Е.Э.

Стартовым моментом исследования было наблюдение пациентов с хроническим гепатитом С, у которых наблюдалось значительное улучшение уровней ферментов при терапии препаратами из омелы белой. Целью исследования было выяснить, обладают ли препараты омелы белой протекторными свойствами сходными с силимарином (экстракт расторопши пятнистой, известный своими защитными свойствами при повреждении печени и противофиброзным действием) на экспериментальной модели крыс с повреждением печени, вызванном карбоном-тетрахлоридом.

• *Методы:* Взрослые крысы Sprague-Dawley обоих полов (120-130г) были разделены на 6 одинаковых групп по 6 животных в каждой. Группы 1-5 получали перорально дозу в 2,8 мл/кг карбона-тетрахлорида (CC14). Для повреждения печени половину первоначальной дозы вводили раз в неделю. Подкожное введение Viscum album начинали с первого дня введения CC14 (один раз в неделю в течение 30 дней). Группы 2 и 3 получали дозировку Viscum album в 0,1 и 0,2 мл/кг подкожно. Группа 4 ежедневно получала перорально силимарин 25 мг/кг, группа 5 Viscum album 0,2 мл/кг подкожно и перорально дозу силимарина 25 мг/кг. Группа 1 получала CC14 и NaCl 0,9% как плацебо, группа 6 не получала веществ, разрушающих печень, а только NaCl 0,9%.

• *Результаты:* В сравнении с контрольной группой (плацебо) Viscum album значительно понизил уровень ферментов ($p<0,05$), ответственных за повреждение печени (AST, ALT, ALP). Эффект Viscum album был дозозависимым. Более низкая доза Viscum album снижала уровень приблизительно на половину от уровня в контрольной группе. Более высокие дозировки снижали уровень на треть от уровня контрольной группы. В сравнении с контрольной группой животных гистопатология печени показала заметное восстановление нормальной структуры печени и крайне малую степень фиброза. Протекторный эффект Viscum album был даже выше чем у силимарина. Комбинация Viscum album и силимарина обладает значительным синергестическим эффектом.

• *Выводы:* На модели крыс с повреждением печени, вызванном карбоном-тетрахлоридом, были показаны защитные свойства Viscum album. Этот эффект превзошел даже известный протекторный эффект силимарина, который является мощным антидотом к смертельно опасному пластинчатому грибу. Известно, что в расторопше флавоноиды (силибинин и др.) обладают заметными антиоксидантными и противовоспалительными свойствами. Флавоноиды и фенилпропаны растения омелы известны такими же свойствами. Уже давно предполагалось, что ДНК-протекторный и цитопротективный эффект Viscum album распространяется не только на лимфоциты, как это показал в своих исследованиях Buessing и др., но и на различные здоровые клетки. Согласно Buessing за этот феномен ответственны не компоненты с высокой молекулярной массой, а компоненты омелы с низкой молекулярной массой.



Клиническое исследование Хеликсора согласно GMP показало, что в период проведения химиотерапии в группе плацебо было вдвое больше случаев с повышенным уровнем трансаминазы в сравнении с группой, получавшей Хеликсор (Auerbach et al. 2005). Протекторный эффект омелопрепаратов в отношении печени от гепатотоксичных свойств многих цитостатиков в опытах на животных продемонстрировал высокую клиническую эффективность.

TRANSFORMATION

ФЕРМЕНТНЫЕ КОМПЛЕКСЫ

корпорации
Transformation Enzyme Corporation (США) -
ведущего производителя биоферментов

Продукты высоких технологий - запатентованные смеси растительных и микробных ферментов в капсулах:

► устойчивы в кислой среде ЖКТ

► без энтеросолюбильной оболочки

► превосходят по своей активности известные ферменты

► обладают ощелачивающими свойствами, что способствует ликвидации закисления тканей и повышает терапевтическую эффективность других средств, используемых одновременно

► компоненты растительного происхождения или другие составляющие (витамины, микроэлементы) обладают повышенной усвояемостью вследствие наличия в рецептуре ферментов, как синергистов фармакологического действия

