

**РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ГУ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ГРИППА РАМН
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА
САНКТ-ПЕТЕРБУРГА**

«Утверждаю» заместитель председателя

Комитет по здравоохранению



В.Е.Жолобов

Об. 2006 г.

ФИТОЛОН

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ОЗДОРОВЛЕНИЯ И В КАЧЕСТВЕ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА

Методическое пособие для врачей



Санкт-Петербург
2008

УДК 615.874.25
ББК 55.142 О-73

Авторский коллектив:

Л.В. Осидак, д.м.н.; **Е.С. Эрман**, н.с.; **О.И. Афанасьева**, к.м.н.;
Е.Г. Королева, к.м.н.; **Е.Г. Головачева**, к.м.н., **Н.Ж. Александрович**, к.м.н.;
В.П. Дриневский, д.м.н., профессор; **Л.С. Карпова**, д.м.н.;
В.Б. Некрасова, д.т.н.; **В.Т. Курныгина**

Пособие имеет целью ознакомить широкий круг врачей с результатами применения биологически активной добавки «Фитолон», содержащей в качестве основного действующего начала медные производные хлорофилла. Выпускается в разных лекарственных формах, удобных для применения (таблетки, капсулы, капли, масло).

В состав Фитолона входят субстанции, обладающие выраженной биологической активностью, в том числе макро- и микроэлементы (йод, цинк, калий, кальций, железо, селен и др.), полиненасыщенные жирные кислоты и другие вещества, комплекс которых положительно влияет на сохранение баланса жизненно важных процессов в организме человека.

Доказано, что Фитолон обладает гемостимулирующими, иммунокорректирующими и оздоравливающими свойствами, способствует выведению из организма солей тяжелых металлов (ртути и свинца), оказывает противовоспалительное, антиоксидантное, онкопрофилактическое, противотуберкулезное и антимикробное действие.

Показано, что биологически активная добавка эффективна и безопасна при использовании ее в спектре средств для комплексной терапии и профилактики ОРВИ, в том числе и у часто болеющих детей. Установлено также положительное влияние Фитолона в сиропе при лечении больных с острыми кишечными инфекциями и дисбактериозом.

Рецензенты:

Главный педиатр Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга доктор медицинских наук, профессор **Л.В. Эрман**; Главный внештатный детский инфекционист Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга доктор медицинских наук, профессор **В.Н. Тимченко**.



Содержание

Список сокращений	4
Введение	5
Химическая структура и некоторые аспекты механизма действия Фитолона	6
Опыт применения Фитолона в различных областях медицины	8
Экспериментальное изучение защитных свойств и противовирусного действия Фитолона при гриппе	11
Лечебная эффективность Фитолона при гриппе и других ОРВИ у детей	11
Профилактическая эффективность Фитолона	19
Оздоровляющая активность Фитолона	25
Клиническая эффективность сиропа «Фитолон» при острых кишечных инфекциях и дисбактериозе у детей	26
Официальная информация	29
Инструкция по применению Фитолона (таблетки, капсулы, сироп, капли, масляный раствор)	30
Список литературы	33



Список сокращений

БА	- бронхиальная астма
БАВ	- биологически активные вещества
БАД	- биологически активная добавка
ДДУ	- детские дошкольные учреждения
ИРИ	- иммунорегуляторный индекс
ИФ	- иммунофлюоресценция
ИФА	- иммуноферментный анализ
ИЭ	- индекс эффективности
МАПО	- Медицинская академия последиplomного образования
МПИ	- микоплазменная инфекция
МПХ	- медные производные хлорофилла
КЭЭ	- коэффициент эпидемической эффективности
ОКИ	- острая кишечная инфекция
ОРВИ	- острая респираторная вирусная инфекция
ОРЗ	- острое респираторное заболевание
ОРИ	- острая респираторная инфекция
ПОЛ	- перекисное окисление липидов
РБД	- редко болеющие дети
РНГА	- реакция непрямой гемагглютинации
РНК	- рибонуклеиновая кислота
РС (В)	- респираторно-синцитиальный (вирус)
РСК	- реакция связывания комплемента
РТГА	- реакция торможения гемагглютинации
ЦИК	- циркулирующие иммунные комплексы
ЦНС	- центральная нервная система
ЧБД	- часто болеющие дети



Введение

Любые инфекционные поражения различных органов нередко сопровождаются развитием иммунологического дисбаланса, сохраняющегося к моменту клинического выздоровления и ведущего к формированию дисбиотических процессов [1]. Данное явление может способствовать возникновению повторных, часто рецидивирующих, а иногда и хронических заболеваний, в связи с чем в настоящее время уделяется большое внимание созданию безопасных и эффективных средств природного, преимущественно растительного, происхождения (адаптогенов), являющихся иммунокорректорами, способными поддержать иммунную систему человека при различных стрессовых ситуациях, в том числе и при инфекционных заболеваниях [2-4]. Первое и второе места в структуре детской инфекционной патологии, постоянно сохраняя ведущие позиции, занимают острые респираторные вирусные (ОРВИ) и острые кишечные инфекции (ОКИ) соответственно [5].

По мере развития цивилизации на Земле продукты питания подвергались все более сложной очистке, консервированию, что лишало пищу биологически активного действия и подчас незаменимых компонентов. При снижении содержания в пище антиоксидантов, а это нередко происходит при употреблении в пищу очищенных масел, возможно серьезное повреждение нуклеиновых кислот, приводящее к клеточным мутациям. Использование биологически активных добавок к пище, в частности Фитолона, позволяет устранить дефицит активных веществ в сегодняшних пищевых продуктах.

Их фармакологическое действие определяется содержанием биологически активных веществ (БАВ), обладающих специфическим влиянием на живой организм. Таковыми являются сапонины (стероидные и тритерпеновые) и флавоноиды, которые обладают бактерицидным действием в отношении патогенной флоры, подавляют образование свободных радикалов и оказывают цитопротекторное и капилляропротекторное действие.

Получены результаты положительного влияния медных производных хлорофилла на функциональную активность нейтрофилов и моноцитов, на содержание иммуноглобулина А (IgA); они также способствуют снижению аномально высоких концентраций циркулирующих иммунных комплексов (ЦИК), уменьшению частоты обострений гиперчувствительности [6, 7] и сокращению частоты заболеваемости ОРВИ [8].

Кроме того, БАВ, извлеченные как из водорослей, так и хвои сосны и ели, обладают онкопрофилактической и радиопротекторной актив-

ностью, оказывают антикоагулянтное, антитромбогенное, фибринолитическое действие, обладают гиполипидемическими, противовоспалительными и иммуномодулирующими свойствами [9, 10]. У них обнаружены антимикотический и вирулицидный эффекты, доказанные экспериментально [11, 12].

Представителем класса биоантиоксидантов растительного происхождения, изготовленных в соответствии с фитостандартом, является БАД лечебно-профилактического назначения «Фитолон», созданная на основе медных производных хлорофилла из бурой водоросли ламинарии в ООО «ФИТОЛОН - НАУКА» (Санкт-Петербург). Свойства этой БАД многогранны - антиоксидант, антисептик, иммуностимулятор и стимулятор кроветворения. Доказано наличие у Фитолона противовирусной активности в отношении экспериментальной гриппозной инфекции у мышей [13]. МПХ также получают из хвои сосны и ели с последующим экстрагированием из них сенсibiliзирующих компонентов - смоляных кислот и эфирных масел. Последнее обстоятельство очень важно для лиц с аллергическими реакциями в анамнезе. В состав сиропа «Фитолон» включен яблочный пектин, который является прекрасным натуральным сорбентом, обладает обволакивающим действием. Растительная клетчатка и яблочный пектин служат эффективной питательной средой нормофлоры кишечника.

Получены положительные результаты применения Фитолона у взрослых больных с различными заболеваниями, в том числе и при туберкулезе [14].

Исследования по изучению состава и биологической активности липидных комплексов, содержащихся в лекарственных растениях (в том числе хвое и водорослях), а также возможность их использования в медицинской практике начато с 20-х годов прошлого века.

Сотрудниками НИИ гриппа РАМН, начиная с 1995 года, было проведено экспериментальное, клинiко-лабораторное и эпидемиологическое изучение лечебной и профилактической эффективности этой БАД в виде сиропа при ОРВИ, а сотрудниками МАПО - при острых кишечных инфекциях и дисбиозе у детей.

Химическая структура и некоторые аспекты механизма действия Фитолона

На основе МПХ из ламинарии сахаристой, затем - хвои сосны и ели, сотрудниками компании «Фитолон» был создан продукт лечебно-профилактического назначения «Фитолон», защищенный патентом России и разрешенный к применению Институтом питания МЗ РФ и Госсанэпиднадзором (Роспотребнадзором) России, имеющий Свидетельство о государственной регистрации.

При значительных стрессовых нагрузках происходит разбалансирование гормональных и медиаторных систем регуляции и, как следствие, токсическое повреждение сосудов, нарушение микроциркуляции, чрезмерная активизация реакций перекисного окисления липидов, повреждение клеточных мембран, иммунодепрессия. Фитолон как адаптоген, подобно препаратам этой группы, обладает несомненным антистрессорным действием, повышая функциональную способность систем адаптации организма.

Нарушение сбалансированности реакций перекисного окисления липидов и антиоксидантной защиты в организме человека приводит к образованию свободных радикалов и повреждению клеточных мембран, а также наследственного аппарата клетки [15]. Фитолон, как один из самых активных среди известных в настоящее время антиоксидантов, тормозит образование свободных радикалов или быстро их окисляет, препятствуя процессам клеточного повреждения.

В основе химической структуры МПХ лежит медный комплекс порфиринового цикла, в котором медь связана с азотом четырех пиррольных групп, соединенных между собой боковыми углеродными мостиками. Многочисленные исследования, выполненные на животных с воспроизведенными патологическими процессами, показали, что хлорофиллсодержащие препараты стимулируют гемопоэз, заживление ран и язв, усиливают обмен веществ, обладают антимуtagenными и антиканцерогенными свойствами, оказывают противовоспалительное, бактерицидное действия, потенцируют действие антибиотиков, снижают повышенный уровень холестерина и липидов в крови. Ингибируют активность протеаз, аминокпептидаз, декарбоксилазы, трипсина, тромбина, катепсина, гиалуронидазы.

Металлопроизводные хлорофиллов - феофитинаты хорошо растворимы в жирах, этиловом спирте и других органических растворителях, но плохо растворимы в воде. Хорошо растворимы в воде их натриевые и калиевые соли - хлорофиллины. Эффекты действия хлорофиллов более выражены при патологическом состоянии организма, чем при физиологической норме. Структурное сходство хлорофилла с гемоглобина явилось основанием для изучения гемопоэтических свойств этого пигмента. В качестве возможных механизмов гемостимулирующей активности Фитолона следует учитывать два момента: во-первых, комбинация липидного комплекса и ионов меди, связанных в порфириновом кольце, способствует абсорбции железа из желудочно-кишечного тракта, восстанавливая тем самым процессы кроветворения и синтез некоторых ферментов; во-вторых, Фитолон приводит к нормализации баланса между реакциями перекисного окисления липидов и антиоксидантной защитой.

Являясь составной частью более 20 белков и ферментов, обеспечивающих антиоксидантную защиту, медь необходима для нормального

протекания процессов кроветворения, утилизации железа, поддержания эластичности сосудов [16]. Она является компонентом эластина - внешнего покрытия нервных волокон и одного из внутренних слоев стенок кровеносных сосудов, коллагена - основного структурного белка организма. Медь также играет важную роль в продуцировании пигментов кожных покровов. Вместе с витамином С она повышает сопротивляемость организма к инфекционным заболеваниям, да и сама уничтожает вредные бактерии. Установлена связь меди с функцией щитовидной железы. Так, при тиреотоксикозе содержание меди в крови повышается. Потребность в меди определена в количестве 0,035 мг/кг массы тела (для взрослого человека это более 2 мг/сут) [17]. Дефицит меди может развиваться при молочной диете и употреблении в пищу рафинированных продуктов. Избыток меди возможен лишь при случайном отравлении ее солями. Однако в Фитолоне, как и в его субстанции - МПХ, свободные ионы меди и неорганические соли меди отсутствуют. В организм медь должна поступать только в связанном виде, такая задача решается в производстве МПХ из пищевых водорослей, а также из хвой сосны и ели. Форма выпуска - таблетки и сироп, спиртовые капли, масляный раствор, что делает возможным применения БАД «Фитолон» всеми категориями населения [18].

Сироп «Фитолон» - густая темно-зеленая жидкость с взвесью мелких фиточастиц. МПХ-комплекс содержится в высокой концентрации - 0,15 мг в 1 чайной ложке готовой формы. Кроме перечисленных свойств МПХ-комплекса, полезное действие Фитолон-сиропа обусловлено и остальными его компонентами: душица обыкновенная, мята перечная, пектин яблочный.

Опыт применения Фитолона в различных областях медицины

БАД «Фитолон» использовалась при различных заболеваниях, в том числе инфекционных.

Применение Фитолона в пульмонологии

Фитолон применяли в ингаляциях у взрослых больных, страдающих пневмонией, хроническим или обструктивным бронхитом, бронхиальной астмой, госпитализированных в Новгородскую областную клиническую больницу. Спиртовой раствор Фитолона - капли в разведении 1:10 - вводили через аппарат ГЭИ-1 при одновременной подаче кислорода. В результате лечения практически у всех пациентов улучшилась дренажная функция бронхов, уменьшилось количество лейкоцитов в мокроте, уменьшился кашель, на 30% была снижена суммарная доза антибиотиков [19].

В инфекционно-боксовом отделении Детской городской больницы Св. Ольги Санкт-Петербурга спиртовой раствор Фитолона применяется при острых стенозирующих ларинготрахеитах (ОСЛТ) после восстановления проходимости верхних дыхательных путей, ликвидации синдрома крупа в разведении физиологическим раствором 1:10, в ультразвуковых и компрессионных ингаляторах. На фоне ингаляций отмечается быстрая положительная динамика заболевания и сокращение сроков полного выздоровления детей [20].

Применение Фитолона в хирургии и отоларингологии

Экспериментальное исследование влияние МПХ на заживление послеоперационной раны было выполнено в Государственном научном центре пульмонологии Санкт-Петербурга, на крысах. Применение МПХ для обработки послеоперационной раны способствовало сокращению послеоперационного периода и первичному заживлению раны у всех оперированных животных. Эффективность 5% спиртового раствора йода оказалась значительно ниже, чем МПХ. Данные исследования явились основанием рекомендовать для клинического применения капли «Фитолон» в качестве средств для обработки послеоперационной раны [21].

Клинический опыт по использованию МПХ в челюстно-лицевой и пластической хирургии представлен в СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова. У 326 пациентов во время операций использовали кетгут, пропитанный спиртовыми или спирто-водными растворами МПХ. При этом наблюдали подавление тканевой реакции на резорбцию кетгута. У 167 пациентов применяли перевязочный материал, пропитанный раствором МПХ. Данный материал обладал хорошими гемостатическими и противовоспалительными свойствами, улучшал трофику тканей [22].

В поликлиниках Санкт-Петербурга была оценена эффективность лечения ЛОР-заболеваний спиртовым раствором из МПХ, в сравнении с другими известными лекарственными препаратами. В течение двух лет проводили лечение с помощью данного лечебно-профилактического средства как местно (на турундах или ватных фитильках, в каплях, полосканиях, орошениях, смазываниях), так и внутрь; осуществляли выбор методики его применения. Рекомендовано использование спиртового раствора Фитолона для местного лечения различных заболеваний ЛОР-органов (отиты, мезотимпаниты, в том числе и грибковой этиологии, синуситы различной локализации - гаймориты и т.д., острые и хронические ринофарингиты, ангины, а также хронические процессы лимфоглоточного кольца, в том числе в период обострения) [23].

Применение Фитолона при туберкулезе органов дыхания

Санкт-Петербургский НИИ фтизиопульмонологии, МАЛО, противотуберкулезный диспансер № 5 Санкт-Петербурга в 1998 г. выполнили экспериментальное исследование *in vitro* и *in vivo*.

Изучали влияние на микобактерии и на экспериментальную инфекцию у мышей. Представленные данные, свидетельствующие о повышении результативности лечения зараженных туберкулезом лабораторных животных при использовании в качестве дополнительного средства терапии Фитолона в каплях, послужили основанием для его изучения в клинике туберкулеза. Подключение Фитолона на ранних стадиях химиотерапии больных туберкулезом органов дыхания способствует выраженному повышению уровня гемоглобина и функциональной активности лимфоцитов крови по сравнению с контрольной группой, а также некоторой нормализации количества моноцитов в периферической крови.

По данным д.м.н. М.Э. Лозовской, оправдано применение МПХ на санаторном этапе лечения туберкулеза у детей и подростков, когда большинство из них длительно получали химиопрепараты [24]. Проведенное клиническое изучение Фитолона позволило рекомендовать включение его в комплексное санаторное лечение туберкулеза у детей и подростков.

Применение Фитолона способствует более благоприятному течению репаративных процессов, положительно действует на иммунологическую реактивность организма и баланс процессов свободно-радикального окисления. Фитолон способствует нормализации показателей красной и белой крови при их снижении (анемия, лейкопения). Данное средство МПХ применялось в таблетках и спиртовом растворе.

Применение Фитолона в онкологии

В НИИ онкологии им. проф. Н.Н. Петрова Минздрава РФ (Санкт-Петербург) изучена возможность применения Фитолона в качестве вспомогательного средства при лечении больных раком легкого и других локализаций в виде капель спиртового раствора по схеме. Другие гемостимулирующие препараты при этом не применяли. Фитолон купировал явления астении и анемии в послеоперационном периоде у больных раком легкого или желудка, подвергшихся радикальному хирургическому лечению, а также оказывал лечебное действие при лейкопении и анемии у больных раком, проходящих полихимиотерапию [25].

В Областной детской клинической больнице г. Рязани были выполнены исследования при наличии кандидозной инфекции слизистой

ротовой полости у детей с онкогематологическими заболеваниями. У многих, получавших цитостатическую и гормональную терапию, высеяны грибы рода *Candida*. Лечение Фитолоном в виде полосканий (разведение 1:6) оказывало фунгицидный эффект у детей данной группы.

Таким образом, лечение кандидоза полости рта у онкогематологических больных должно быть курсовым, достаточно длительным и проводиться с микологическим контролем [26].

Экспериментальное изучение защитных свойств и противовирусного действия Фитолона при гриппе

В ГУ НИИ гриппа РАМН было изучено влияние субстрата Фитолона на течение экспериментальной гриппозной инфекции у белых беспородных мышей и доказано, что он обладает выраженным противовирусным действием в отношении вируса гриппа.

Фитолон вводили животным перорально по лечебно-профилактической схеме: за 24 часа и за 1 час до и через 1, 2 и 3 суток после заражения вирусом гриппа штамма А2 (Н3N2), полученным из музея НИИ гриппа РАМН. В качестве референс-препарата использовали ремантадин. Животные из контрольной группы химиотерапевтических средств не получали. Характер патологического процесса оценивали по летальности животных, а также макро- и микроскопическим изменениям в легких.

Как было установлено в ходе патоморфологических исследований, у животных, зараженных интраназально вирусами гриппа и не получавших лечения, в легких развивалась типичная гриппозная геморрагическая пневмония. Применение Фитолона приводило к уменьшению величины и интенсивности специфического поражения бронхов и легких вирусом. Пораженным оказывался не весь пласт эпителия, а лишь единичные, поверхностно расположенные, клетки, а местная воспалительная реакция, представленная, главным образом, нейтрофилами, оказывалась более значительной, чему контрольных животных.

Лечебная эффективность Фитолона при гриппе и других ОРВИ у детей

Наблюдения по изучению лечебной эффективности БАД при ОРЗ у детей в основном проводились на базе инфекционно-боксового и инфекционно-пульмонологического отделений ДГБ № 4 Св. Ольги (245 госпитализированных детей с ОРЗ, из которых у 128 человек в анамнезе отсутствовали хронические или рецидивирующие процессы в органах дыхания, имевшие место у 117 пациентов того же возраста).

Оценку лечебного действия препарата осуществляли путем сравнительного анализа данных ежедневного клинического осмотра пациентов, получавших Фитолон (основная группа), и вошедших в состав контрольной группы. Оценивалась выраженность и продолжительность всех симптомов заболевания: температурной реакции, проявлений интоксикации, катаральных явлений в носоглотке и нижних отделах дыхательных путей.

Дополнительными методами оценки лечебной эффективности препарата являлось изучение динамики показателей лабораторных исследований: гематологических, мочи и иммунологических, служивших также показателями оценки влияния апробируемого препарата на детский организм (безопасность).

Из иммунологических тестов использовали изучение содержания интерферона, иммуноглобулина Е (IgE), интерлейкина-8 (IL-8) в сыворотке крови и секреторного иммуноглобулина А (sIgA) в носовых секретах, которые определяли методом ИФА. Исследования выполняли, как правило, дважды - перед началом лечения и спустя 7-10 дней, перед выпиской, а показатели интерферонового статуса определяли, кроме того, еще один раз - на 2-3 день от начала лечения (предполагаемый пик уровня индукции интерферона) [27].

При изучении лечебной эффективности Фитолона у детей с ОРЗ под наблюдением находилось 128 человек, из которых БАД получали 82 ребенка (48 - только таблетки и 34 - таблетки в сочетании с ингаляциями этого же средства), а 46 детей вошли в состав контрольной группы.

По доминирующим признакам: полу, возрасту, срокам развития болезни, нозологическому диагнозу, формам тяжести и клиническим проявлениям заболевания, а также характеру сопутствующей патологии наблюдаемые группы детей в основном были сопоставимы.

У преобладающего большинства детей был отмечен неблагоприятный преморбидный фон, в основном это были часто болеющие дети с очагами хронической инфекции, преимущественно в ЛОР-органах, и проявлениями аллергии (дермато- или респираторного).

Вирусная природа ОРЗ была установлена в 79,4% случаев среди получавших Фитолон и в 60,0% случаев - в контрольной группе. При этом доминировало участие аденовирусов (моно, микст) - 56,2-66,7% случаев соответственно и вирусов гриппа (примерно у каждого второго ребенка в виде моно- или микст-инфекции), значительно реже имело место участие других возбудителей. Форма течения ОРЗ у наблюдавшихся детей оценивалась в основном как среднетяжелая.

При поступлении в стационар у пациентов в большинстве случаев отмечалась фебрильная температура тела, умеренно выраженные симптомы интоксикации. Примерно у половины наблюдавшихся больных имел место стеноз гортани 1-2 степени с осиплостью голоса, одышкой

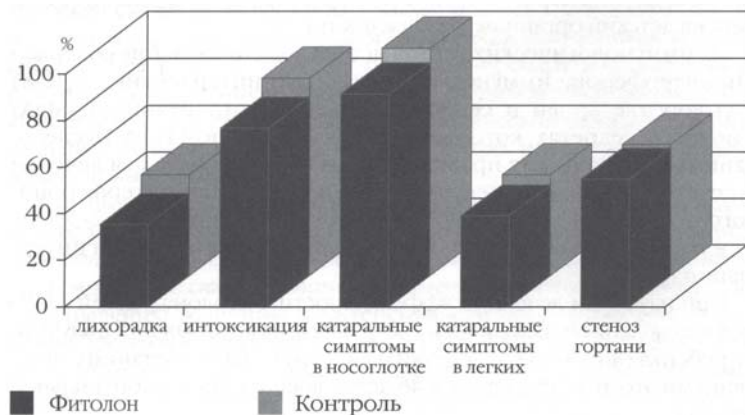


Рис.1. Клиническая симптоматика ОРЗ у детей, получавших Фитолон

инспираторного и смешанного типа и признаками дыхательной недостаточности (рис. 1).

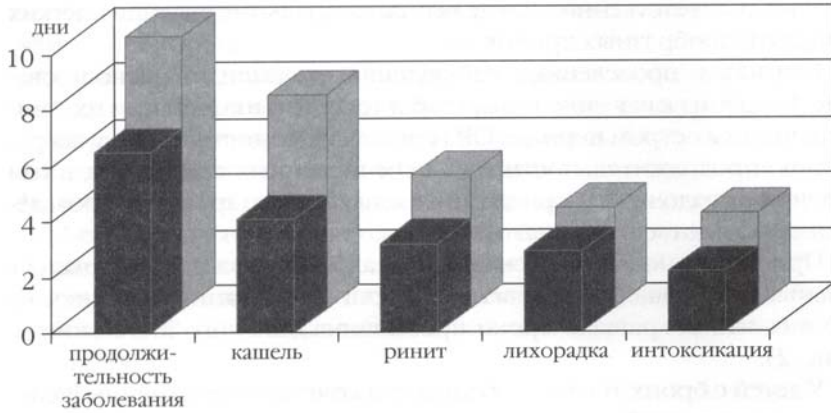
Почти у всех детей отмечались катаральные симптомы в носоглотке в виде ринита и сухого или влажного кашля. В 39,0 и 43,5% случаев соответственно определялись катаральные явления в легких в виде разнообразных хрипов.

Результаты проведенных наблюдений показали, что использование Фитолона как в виде только таблеток, так и в сочетании их с ингаляциями в остром периоде ОРЗ способствует достоверному сокращению продолжительности всех перечисленных симптомов, в том числе лихорадочного периода, интоксикации, катаральных проявлений в носоглотке и признаков стеноза.

При всех нозологических формах заболевания отмечалось уменьшение общей продолжительности заболевания в среднем на 3,5 дня, что сокращало сроки пребывания больного в стационаре (рис. 2).

У детей с бронхитами, особенно при сочетанном введении таблеток и ингаляций Фитолона, продолжительность катаральных симптомов в носоглотке уменьшалась более чем на 3 дня. Также достоверно сокращалась продолжительность обструктивного синдрома и стеноза гортани у лиц со стенозирующим ларинготрахеитом. Срок разрешения пневмонии сокращался в среднем на 3,8 дня. Вместе с тем, не удалось доказать достоверного преимущества сочетанного применения таблетированной формы Фитолона одновременно с ингаляциями спиртового раствора. Различия по продолжительности клинических симптомов, в основном катаральных в носоглотке или легких, оказались недостоверными (продолжительность кашля у получавших только таблетки Фи-

ОРЗ без бронхолегочных осложнений



ОРЗ с бронхолегочными осложнениями

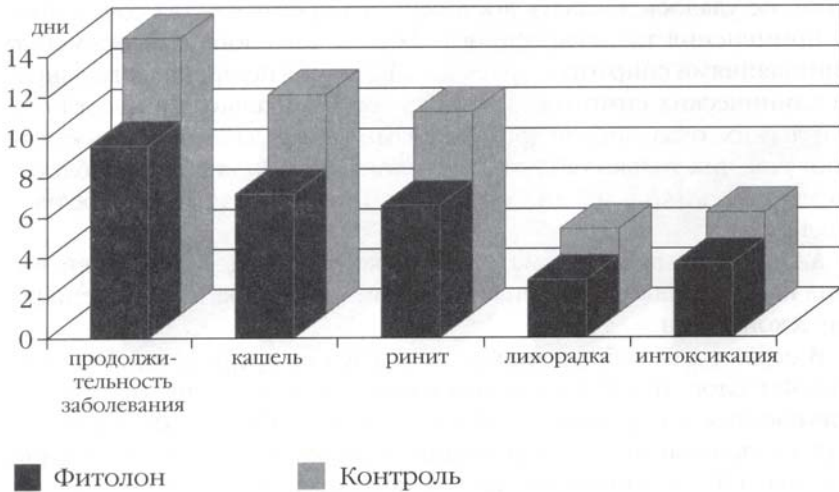


Рис. 2. Лечебная эффективность Фитолона у детей с ОРЗ

толона составила 4,2 дня, таблетки и ингаляции БАД - 4,7 дня, стеноза гортани - 3,0 и 3,1 дня соответственно).

Анализ результатов гематологического исследования детей выявил положительное влияние БАД на динамику показателей периферической крови.

В первые дни заболевания в 28,8% случаев среди детей, получавших Фитолон, и в 30,4% случаев в контрольной группе отмечалось повышенное содержание эозинофилов, что свидетельствует об аллергической настроенности организма детей, примерно у половины больных ОРЗ, в основном у детей с поражением легких, наблюдался лейкоцитоз, нейтрофилия, сдвиг формулы крови в сторону палочко ядерных, увеличение СОЭ. В некоторых случаях имело место снижение уровня гемоглобина и числа эритроцитов.

При повторном обследовании детей перед выпиской оказалось, что у получавших Фитолон, в отличие от контроля, наблюдалась более частая нормализация гематологических показателей, в том числе уменьшение числа случаев с повышенным содержанием эозинофилов, реже наблюдались лейкопения и лимфоцитоз.

Чем выше активность воспалительной реакции, тем выше интенсивность защитной реакции, в том числе цитокино- (интерферон-, интерлейкино-) и антителообразования - Т- и В-лимфоцитами крови [28, 29].

Иммуноглобулин А (IgA) синтезируется в плазмочитах и секретируется через эпителий, при этом две молекулы объединяются, а также добавляется секреторный компонент, который образуется в эпителиальных клетках и служит для облегчения секреции антитела через клеточную мембрану и защищает его от переваривания ферментами. Во входных воротах для возбудителей инфекций секреторный иммуноглобулин А (sIgA) функционирует как защитный фактор в секретах, препятствующий проникновению вирусов, связывая их рецепторы и нарушая адгезию к слизистым оболочкам.

У детей, больных гриппом и ОРВИ, как правило, имеет место нарушение защитной функции слизистой носоглотки, о чем свидетельствует обычно низкое содержание sIgA в их назальном содержимом.

Уровень sIgA у наблюдаемых нами детей был ниже нормы в 66,3% случаев, что свидетельствует о значительном снижении защитной функции слизистой носоглотки. Наиболее низкий уровень sIgA в смывах из носа отмечался в группе детей с поражением легких (рис. 3).

Как известно, IL-8 - один из цитокинов, участвующих в развитии воспалительной реакции организма в ответ на инфекционное заболевание. При анализе динамики уровня IL-8 в сыворотке крови детей с ОРЗ было выявлено, что при среднетяжелой форме течения инфекции без бронхолегочных поражений его содержание в начале заболевания повышается у отдельных лиц, но его средние показатели находятся в



Рис. 3. Динамика уровней sIgA в носовых смывах детей с ОРЗ, получавших Фитолон

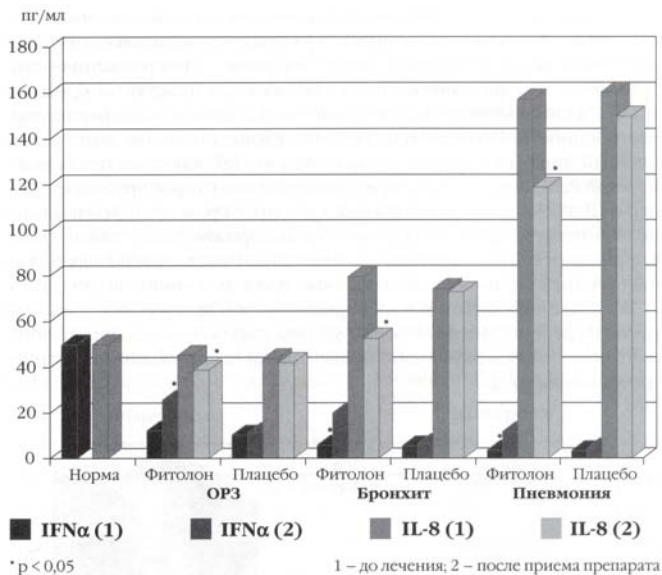


Рис. 4. Динамика уровней IFNα и IL-8 в сыворотке крови у детей, получавших Фитолон

пределах нормы. При бронхитах наблюдалось примерно в 1,5 раза по отношению к норме повышение содержания ИЛ-8, а при тяжелом течении заболевания и в случаях осложнений пневмонией уровень этого показателя превышал нормальный более чем в 3 раза (рис. 4).

К моменту выздоровления отмечалось снижение этого показателя во всех группах наблюдения, однако у детей, получавших Фитолон, в том числе и с бронхолегочными поражениями, уменьшение уровня ИЛ-8 было более значительным, в отличие от детей контрольной группы ($p < 0,05$).

Исследование уровня интерферона-альфа ($IFN\alpha$) в сыворотке крови при различных формах клинического течения ОРЗ, особенно обусловленных адено- или РС-вирусами, показало, что исходное содержание $IFN\alpha$ в начале заболевания у большинства пациентов всех наблюдаемых групп было на очень низком уровне, не превышающем показателей нормы. При этом можно было отметить, что содержание $IFN\alpha$ наиболее низким было у детей с осложненной формой течения ОРЗ (рис. 4).

При включении Фитолона в комплексную терапию ОРЗ у детей независимо от уровня поражения респираторного тракта, а затем во время клинической ремиссии наблюдалось достоверное увеличение содержания сывороточного $IFN\alpha$; в то же время отмечалась тенденция к снижению уровня ИЛ-8. Таким образом, можно отметить наличие у адаптогена Фитолон интерферониндуцирующих свойств, что, вероятно, является одним из механизмов его положительного влияния на течение ОРЗ у детей.

Показано, что включение Фитолона в комплексную терапию детей с ОРЗ как с отсутствием бронхолегочных поражений, так и с наличием бронхитов способствовало увеличению активности местного иммунитета, что было продемонстрировано повышением уровня $sIgA$, чего не наблюдали в контрольных группах. К сожалению, увеличение этого показателя в случаях с пневмонией было недостоверным.

Для поддержания устойчивости организма к гриппозной и любой другой вирусной инфекции необходимо также присутствие в организме некоторого количества IgE , одним из первых обеспечивающего защиту организма человека [30, 31]. Однако повышенное содержание этого иммуноглобулина свидетельствует о гиперреактивности организма, что клинически может выражаться приступом бронхоспазма, а также является характерным признаком его аллергической настроенности. Поэтому в нашем исследовании необходимо было оценить динамику уровня сывороточного IgE как показателя возможной сенсибилизации у детей при введении апробируемого препарата. Включение Фитолона в комплексную терапию ОРЗ оказывало положительное действие на динамику содержания IgE , в связи с чем в периоде реконвалесценции увеличивалось число детей с нормальным уровнем IgE во всех наблюдаемых группах пациентов (рис. 5).



Рис.5. Динамика уровней IgE в сыворотке крови детей при ОРЗ с различным уровнем поражения респираторного тракта при лечении

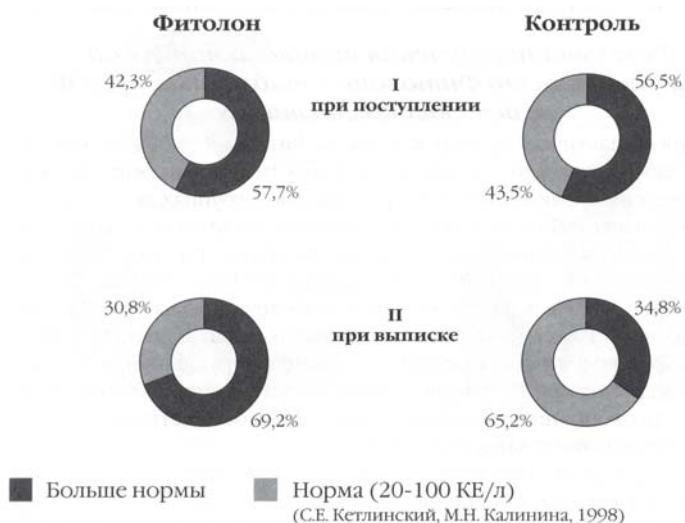


Рис. 6. Динамика уровня общего IgE в сыворотке крови детей с ОРЗ при лечении Фитолоном

В начале заболевания в сыворотке крови примерно у каждого третьего ребенка, независимо от уровня поражения респираторного тракта, отмечался исходно повышенный по отношению к норме уровень общего IgE.

В анамнезе у этих пациентов имели место частые ОРЗ, а также те или иные проявления аллергозов (рис. 6).

Было показано, что после проведенного лечения уровень содержания IgE в сыворотке крови у всех детей уменьшался. Полученные данные свидетельствуют о том, что адаптоген эффективно способствовал уменьшению аллергической настроенности у детей с ОРЗ.

У всех детей отмечалась хорошая переносимость Фитолонa, отсутствие побочных или аллергических реакций во время и после приема, отсутствие жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта и других систем организма. Эти данные подтверждались и динамикой общего IgE в сыворотках крови обследованных детей.

Показано, что включение в комплексную терапию ОРЗ у детей растительного адаптогена «Фитолон» оказывало существенное положительное влияние на динамику исследованных иммунологических показателей, что позволило получить хороший клинический эффект, приводящий к более быстрому выздоровлению от ОРЗ.

Таким образом, данные в целом свидетельствуют о хорошей терапевтической эффективности Фитолонa, его положительном влиянии на продолжительность некоторых клинических симптомов в разгар острой инфекции, сокращении количества случаев суперинфекций и снижении заболеваемости ОРИ в последующем.

Профилактическая эффективность Фитолонa

Исследования проводились сотрудниками отделения ОРВИ детей ГУ НИИ гриппа по регламентированному стандарту условий и тестов рандомизированных клинических испытаний, обеспечивающих достоверность и сопоставимость результатов.

Наблюдения по изучению возможности использования Фитолонa в качестве средства профилактики ОРВИ у детей в детских домах, школе-интернате и детских садах Санкт-Петербурга, а также при диспансерном наблюдении за больными с неблагоприятным преморбидным фоном, перенесших микоплазменную инфекцию.

Результаты изучения профилактической эффективности Фитолонa в таблетках при ОРЗ в детских коллективах

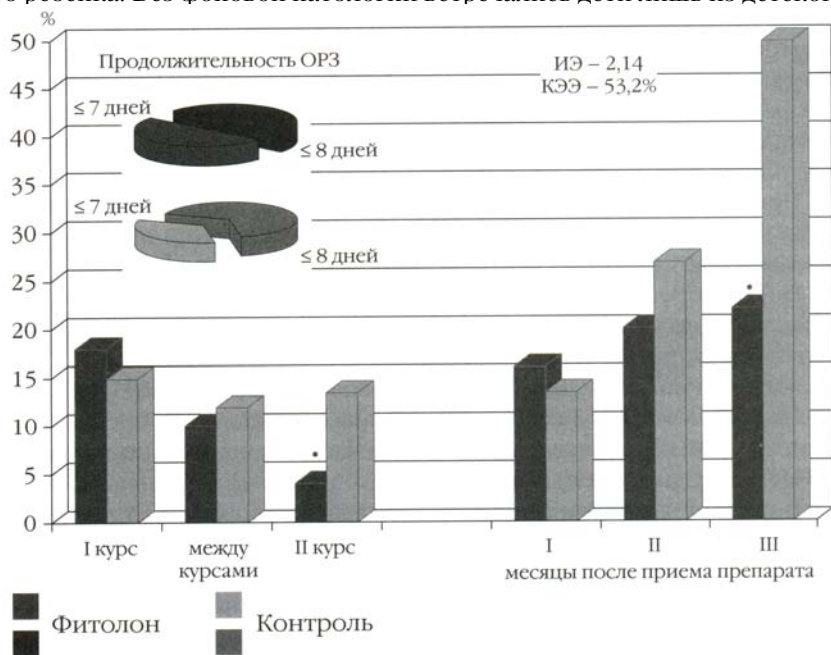
О профилактической эффективности Фитолонa судили по показателям заболеваемости, а также выраженности и продолжительности клинических проявлений ОРЗ в сравниваемых группах детей (основ-

ной, получавших Фитолон, и контрольной, не получавших адаптоген). Всего под наблюдением было 322 человека. Из них Фитолон получили 169 человек (119 - 1 курс по 1 таблетке 2 раза в день в течение 1 месяца, и 50 детей - 2 курса в той же дозировке в течение 3 недель, каждый с интервалом 1 месяц), в состав контрольных групп вошло 153 ребенка, которые не получали никаких иммуномодулирующих препаратов.

Последующая регистрация заболеваемости в течение трех месяцев после окончания приема фитоадаптогена осуществлялась у всех детей, находившихся под наблюдением.

По возрастному, половому составу и анамнестическому фону наблюдаемые группы были репрезентативны.

В основном у всех детей сравниваемых групп имел место неблагоприятный, осложненный фон: задержка психомоторного развития, пороки сердца, хронические очаги инфекции, в том числе патология ЛОР-органов, почек и желудочно-кишечного тракта. Часто болеющие дети составили в обеих группах небольшой процент, а проявления дерматитов или респираторного аллергоза отмечались примерно у каждого шестого ребенка. Без фоновой патологии встречались дети лишь из детского



* $p < 0,05$

Рис. 7. Профилактическая эффективность Фитолона

сада, а в учреждениях для детей-сирот практически здоровых детей не наблюдалось.

По частоте ОРЗ, перенесенных детьми в течение 1 предшествующего года до приема Фитолон, наблюдаемые группы детей в основном были сопоставимы. Вместе с тем ни разу не болевших, как и редко болеющих, в контрольных группах было меньше, чем среди получивших БАД.

Эффективность Фитолон была достоверно выше при проведении двух профилактических курсов (рис.7).

В целом в этом наблюдении индекс эффективности (ИЭ) Фитолон составил 2,14, а коэффициент эпидемической эффективности (показатель защищенности) КЭЭ - 53,2. Вместе с тем различия в частоте ОРЗ в течение последующих 1-2 месяцев в сравниваемых группах были недостоверными, но развивающиеся заболевания у получивших Фитолон все же были менее продолжительными, чем среди детей, вошедших в состав контрольной группы.

Фитолон в таблетках у детей с рецидивирующими бронхолегочными заболеваниями в анамнезе, перенесших острую микоплазменную инфекцию (МПИ)

В период диспансерного наблюдения за детьми, перенесшими МПИ, было проведено изучение возможности применения таблеток Фитолон с оздоровительной и профилактической целью. Адаптоген назначался 100 детям преимущественно с отягощенным преморбидным фоном, курсами по 3 недели и перерывами по 1 месяцу, дважды - в осенний и зимне-весенний периоды. Контрольная группа была репрезентативна и состояла из 100 человек этого же возраста. Детям, вошедшим в состав контрольной группы, каких-либо иммунокорректирующих препаратов не назначали.

При проведении второго профилактического курса дети получали Фитолон в течение 1 месяца в тех же дозах, что и при 1 этапе наблюдения.

Показано, что на фоне Фитолон снижалась заболеваемость ОРЗ, реже наблюдалось вовлечение в процесс нижних отделов дыхательного тракта, примерно каждый третий ребенок не болел.

Фитолон также использовали для профилактики у 55 детей с бронхиальной астмой (БА) легкой и среднетяжелой формой течения, перенесших МПИ и имевших в анамнезе частые и длительно текущие ОРИ (7,3±1,3 раза в год) (табл. 1).

В период повышенной заболеваемости гриппом и ОРЗ амбулаторно 35 детям с БА в периоде ремиссии в комплексную базисную противовоспалительную терапию включали Фитолон по 1 таб. 2 раза в день,

а 20 детей вошли в состав контрольной группы, получая только базисную терапию.

За время наблюдения число случаев ОРЗ в группе детей, принимавших Фитолон, составило 103,0%, а в контроле - 270,0%, последние болели в 2,6 раза чаще, чем дети, принимавшие БАД. Достоверно чаще в группе контроля ОРИ сопровождалась обострением БА (в 1,4 раза). Кроме того, показано, что в течение последующих трех месяцев наблюдения у детей с БА, принимавших Фитолон, снизилась частота обострений хронических заболеваний носоглотки в 2,8 раза, что также сопровождалось удлинением ремиссии БА. Переносимость препарата была хорошей, побочных явлений не отмечалось. Применение препарата достоверно уменьшало длительность и тяжесть заболевания ОРВИ у 94,3% детей с БА.

Удобство приема, отсутствие побочных явлений, натуральное растительное сырье в качестве действующего вещества позволяют рекомендовать фитоадаптоген «Фитолон» в качестве профилактического средства, в том числе и у детей с отягощенным преморбидным фоном.

Таблица 1
Результаты изучения профилактической эффективности Фитолона у детей с бронхиальной астмой

Препарат	Число детей	Число ОРИ	Кратность случаев ОРИ	Частота обострений	
				БА	ЛОР
Фитолон	35	$\frac{36^*}{103,0}$	1,2	$\frac{7}{20,0}$	$\frac{20}{57,1}$
Контроль	20	$\frac{54}{270,0}$	2,7	$\frac{6}{30,0}$	$\frac{32}{160,0}$
p < 0,05		+		+	+

* в числителе абсолютные числа, в знаменателе - относительные (%)

Профилактическая эффективность Фитолона в сиропе при ОРЗ в детских коллективах

Под наблюдением было 362 ребенка в возрасте от 3 до 7 лет из 5 ДДУ. Дети получили 2 курса по 3 недели каждый с интервалом между ними в 2 месяца. Препарат вводился по 1/2 чайной ложки в 1/4 стакана воды 2 раза в день (176 человек). Дети контрольных групп получали плацебо (такой же сироп, но без Фитолона). Среди получавших испытуемый препарат часто болеющие составили 17,4%, с проявлениями дермато- или респираторного аллергоза - 23,6% и в группе Плацебо - 10,3 и 23,6% соответственно.

Ежедневный осмотр детей и анализ лабораторных данных (гематологических и иммунологических) в течение всего периода наблюдения не выявил наличия у препарата какого-либо побочного действия. Отсутствие повреждающего действия сиропа «Фитолон» подтвердилось динамикой гематологических показателей (табл. 2).

Таблица 2
Динамика гематологических показателей у детей при апрации Фитолона в сиропе (%)

Показатели	Сроки обследования*	Фитолон n ₁ ** = 39 n ₂ = 27			Плацебо n ₁ = 40 n ₂ = 31		
		>	N	<	>	N	<
Гемоглобин, г/л	1	0	66,7	33,3	0	72,5	27,5
	2	0	96,3	3,7	0	66,3	23,2
Эритроциты, x10 ¹² л	1	0	77,8	22,2	0	77,4	22,6
	2	0	88,9	3,7	0	96,8	3,2
Лейкоциты, x 10 ⁹ л	1	18,0	71,8	10,2	17,5	77,5	5,0
	2	14,8	77,8	7,4	12,9	71,0	16,1
Эозинофилы, %	1	28,2	71,8	0	32,5	67,5	0
	2	25,9	74,1	0	38,7	61,3	0
Палочкоядерные, %	1	15,4	84,6	0	5,0	95,0	0
	2	3,7	96,3	0	9,7	90,3	0
Сегментоядерные, %	1	25,6	28,2	46,2	20,0	30,0	50,0
	2	25,9	29,6	44,5	12,9	25,8	61,3
Лимфоциты, %	1	8,8	25,6	25,6	60,0	22,5	17,5
	2	44,5	33,3	22,2	64,5	12,9	22,6
Моноциты, %	1	0	100,0	0	12,5	87,5	0
	2	11,1	88,9	0	19,4	80,6	0
СОЭ, мл/ч	1	0	100,0	0	2,5	97,5	0
	2	3,7	96,3	0	0	10,0	0

* 1 - до введения Фитолона; 2 - через 3 недели

** n - количество обследованных детей

Оценка эффективности Фитолона проводилась по изменению уровня заболеваемости, по снижению частоты обнаружения вирусных антигенов в носовых секретах на куриных эмбрионах и ИФ-методом, по динамике показателей иммунитета.

Выявлено достоверное снижение заболеваемости детей ОРВИ на фоне приема и в течение 2-х месяцев после первого и второго приема препарата, а также облегчение течения возникших заболеваний, сокращение их длительности и частоты осложнений (табл. 3 и 4).

Необходимость проведения второго курса была основана на том, что данное средство оказывало профилактический эффект только в момент приема и в течение 2-х месяцев после окончания 3-недельного курса.

Анализ заболеваемости у получивших 2 курса Фитолон показал, что процент ни разу не заболевших составил 38,6, а в контрольной группе - 20,2.

Установлено также, что Фитолон, помимо превентивных противовирусных свойств, обладает и иммуномодулирующей активностью,

Таблица 3
Результаты апробации профилактической эффективности
I курса Фитолон в сиропе в ДДУ

Препарат	Число случаев ОРЗ							
	Во время приема			После приема				
	Всего	в том числе посещать ДДУ		Получили полный курс	В течение 2 месяцев			В течение последующих 5 месяцев
		Продолжали	Прекратили		Заболело	Продолжительность ОРЗ в днях М±m	осложнения	
Фитолон n=92	$\frac{25^*}{27,2}$	$\frac{13}{14,1}$	$\frac{12}{13,1}$	80	$\frac{10}{12,5}$	11,5±0,41	$\frac{1}{1,2}$	$\frac{40}{50,0}$
Плацебо n=97	$\frac{51}{52,6}$	$\frac{27}{27,8}$	$\frac{24}{24,7}$	89	$\frac{27}{30,4}$	15,4±0,24	$\frac{8}{8,9}$	$\frac{44}{49,4}$
p < 0,05		+	+	+		+	+	+

* в числителе - абсолютные числа, в знаменателе - %

Таблица 4
Результаты профилактической апробации 2 курсов Фитолон в сиропе

Препарат	Число случаев ОРЗ					
	I курс			II курс		
	Число детей	Во время приема	В течение 2 месяцев после	Число детей	В течение приема и 2 месяцев спустя	Не заболели ни разу
Фитолон	83	$\frac{29^*}{34,9}$	$\frac{26}{31,3}$	64	$\frac{24}{37,5}$	$\frac{32}{38,6}$
Плацебо	89	$\frac{49}{55,0}$	$\frac{47}{52,8}$	71	$\frac{44}{61,9}$	$\frac{18}{20,2}$
p < 0,05		+	+		+	+

* p < 0,05 по отношению к плацебо.

подтверждением чего является нормализация содержания Т-лимфоцитов (CD3 и CD4) в случае их снижения и повышения соотношения CD4/CD8, по сравнению с исходными данными, а также более стойким, в отличие от контрольной группы, сохранением и даже увеличением уровня специфических секреторных и сывороточных антител, в том числе и при отсутствии клинических проявлений ОРВИ.

Оздоровляющая активность Фитолон

В ГУ НИИ гриппа РАМН было проведено изучение влияния на содержание тяжелых металлов в крови и волосах у 543 детей дошкольного возраста, проживающих в различных районах Санкт-Петербурга. Выявлена положительная эффективность у 33,9% обследованных с повышенным содержанием тяжелых металлов (у каждого пятого - уровень выше предельно допустимого) [32].

Было установлено, что данная БАД обладает способностью препятствовать накоплению, содействует более быстрому выведению тяжелых металлов (в наших наблюдениях - ртуть и свинец) из организма детей, что является весьма важным для оздоровления часто болеющих, особенно в случае их проживания в районах, неблагоприятных по промышленному загрязнению (табл. 5).

*Таблица 5
Результаты изучения влияния Фитолон на содержание тяжелых металлов в биосредах детей*

Группы наблюдения	Число детей	После 1 курса				Число детей	После 2 курсов		
		Из них с повышенным содержанием (%)					Из них с повышенным содержанием (%)	в крови	
		в крови		в волосах				Hg	Pb
		Hg	Pb	Hg	Pb				
Фитолон	34	11,8*	17,6	40,0*	35,0*	28	3,6	7,1*	
Плацебо	33	33,3	9,1	94,1	76,5	19	10,5	42,1	

* обозначения, как в табл. 4

Изучение показателей Т-клеточного иммунитета выявило, что у большинства детей, получивших Фитолон, отмечали увеличение числа Т-хелперов (CD4)(65,3%) и снижение числа Т-супрессоров (CD8) (59,2%). Это привело к улучшению иммунорегуляторного индекса (ИРИ) CD4/CD8 у 71,4% детей, получавших Фитолон, и, наоборот, к снижению этого показателя у 54,8% детей из группы плацебо. В результате после приема Фитолон 49% детей имели высокий уровень Т-лимфоцитов CD4, что было в 1,9 раза больше, чем в группе плацебо

($p < 0,05$). В то же время детей с соотношением CD4/CD8 меньше или равным 1,0 снизилось до 16,3%, что было в 2,5 раза меньше, чем в группе плацебо ($p < 0,05$). Таким образом, иммуномодулирующее действие Фитолон подтверждается нормализацией содержания CD4 и CD8 и повышением соотношения ИРИ по сравнению с исходными данными у детей, получавших Фитолон.

Введение БАД не оказывало какого-либо побочного, в том числе и сенсibiliзирующего действия на детский организм, что подтверждалось динамикой уровня IgE в сыворотке крови детей, получивших Фитолон. Проведенные исследования свидетельствуют о способности этой БАД содействовать выведению тяжелых металлов из организма детей, что является весьма важным для оздоровления часто болеющих, проживающих в районах промышленного загрязнения.

Получен патент на изобретение «Средство защиты организма от острых респираторных инфекций» № 2127116 от 10.03.99 г.

Клиническая эффективность сиропа «Фитолон» при острых кишечных инфекциях и дисбактериозе у детей

Проблема дисбактериоза чрезвычайно актуальна в настоящее время. Многие острые и хронические заболевания, связанные с нарушением гомеостаза и иммунного статуса человека, берут также свое начало в нарушении баланса микробиоценоза кишечника. В большинстве своем эти заболевания являются лишь следствием дисбактериоза, а не его причиной, как принято считать. Актуальность проблемы дисбактериоза приводит к постоянному поиску новых средств и путей его коррекции. Изучение переносимости сиропа «Фитолон», а также возможности его использования у больных с острыми кишечными инфекциями было проведено на базе ДИБ № 5.

По данным З.И. Пироговой и Н.Ж. Александрович (СПб МАПО), пребиотики, необходимые для стимуляции симбиотной флоры кишечника, обеспечивают функциональное питание облигатных бактерий кишечника, являются источником энергии для них, снижают потенциал роста условно-патогенной и патогенной кишечной флоры, усиливают энергообеспечение и регенерацию эпителия толстой кишки и выполняют другие полезные функции [33]. Всем перечисленным характеристикам отвечает сироп «Фитолон».

Клиническое наблюдение продолжалось 3 месяца. Всего было обследовано 173 пациента. В состав терапевтического курса I группы (55 детей) был включен сироп «Фитолон», II группа (45 детей) получала в составе терапии продукт «Нарине-форте» в сочетании с сиропом «Фитолон», III группу составили 53 ребенка, в комплекс лечения которых

был включен продукт «Нарине-форте», IV группа (20) детей - контрольная: в комплекс лечения основного заболевания вошли другие разрешенные препараты для коррекции дисбактериоза. «Нарине-форте» и сироп «Фитолон» применялись независимо от приема пищи. «Нарине-форте» вводили: детям 1 года жизни - по 5-20 капель на прием 2 раза в день, детям 1-3 лет - 1-2 раза в день по 1-2 ч.л., 3-7 лет - по 1 десл., а 7-12 лет - по 1 стл. 2 раза в день, детям старше 12 лет - по 1 ст.л. 3 раза в день. Сироп «Фитолон» дети получали однократно, независимо от приема пищи, в следующих дозах: до 5 лет - по 1 ч.л., до 10 лет - по 2 ч.л., дети после 10 лет - по 3 ч.л. Длительность приема у всех детей составила: «Нарине-форте» - 12-15 дней, сиропа «Фитолон» - 20 дней (5-7 дней - в условиях стационара, затем амбулаторно).

В исследовании были использованы следующие методы: осмотр педиатра ежедневно во время стационарного лечения и ежемесячно в течение 3 месяцев на послегоспитальном этапе; клинический анализ крови, анализ мочи, копрограмма; ИФА для определения ротавируса, бактериологические посевы на флору и на дисбактериоз.

В начале клинического исследования у большинства детей отмечались следующие симптомы: субфебрильная или фебрильная температура тела, катаральные явления со стороны носоглотки, снижение аппетита, повторные рвоты и боли в животе, изменение частоты и характера стула. В связи с высокой частотой встречаемости именно эти симптомы и были взяты за основу клинического анализа эффективности исследуемых пищевых продуктов.

Было показано достоверно более быстрое исчезновение таких симптомов, как снижение аппетита, повторные рвоты, а также диарейного синдрома у детей I группы по сравнению с контрольной уже на 5-й день болезни. В контрольной группе у 25% детей жидкий стул сохранялся до 7 дня, у 10% - даже до 9 дня болезни. В I группе частота стула нормализовалась почти у всех детей уже к 5 дню болезни, а в контрольной группе - даже к 9 дню у 10% детей стул оставался учащенным.

Совместное применение «Нарине-форте» и сиропа «Фитолон» (группа II) приводит к исчезновению изучаемых симптомов основного заболевания к 5 дню болезни у еще большего числа больных, чем при изолированном использовании «Нарине-форте» или сиропа «Фитолон» (рис. 8).

Анализ полученных результатов бактериологических посевов на дисбактериоз показал, что во всех трех исследуемых группах отмечается положительная динамика изменений микробиоценоза кишечника в процессе его коррекции с использованием исследуемых продуктов. Положительная динамика всех изучаемых показателей у детей трех исследуемых групп через месяц после курса лечения оказалась достоверно более выраженной, чем у детей контрольной группы. Наиболее очевидно влияние сиропа «Фитолон» и «Нарине-форте» на нормали-

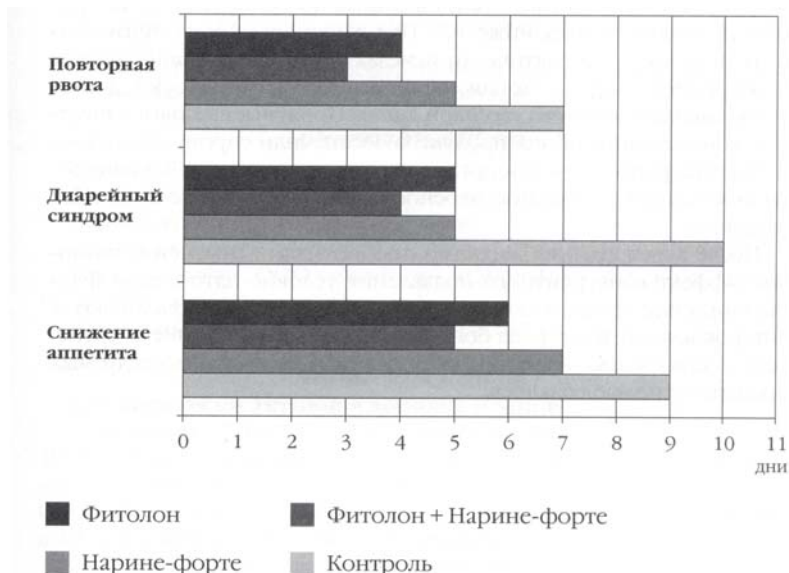


Рис. 8. Результаты применения сиропа «Фитолон» у детей с ОКИ

зацию количества *B.bifidum*, лактозопозитивных форм *E.coli* и исчезновение гемолизирующих форм *E.coli*. Оба продукта в отдельности способствуют восстановлению нормального количества этих представителей нормофлоры в среднем в 1,5-2,5 раза активнее, чем у детей контрольной группы. Обращает на себя особое внимание, что совместное использование сиропа «Фитолон» и «Нарине-форте» в 8 раз уменьшило число детей, у которых после курса лечения уровень В. БШИт остался ниже 108. Под влиянием сиропа «Фитолон» и «Нарине-форте» практически исчезают гемолизирующие формы *E.coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* и *Klebsiella oxytoca*, достоверно снижается количество *Staph.aureus*. Приятные вкусовые качества и консистенция обоих продуктов обеспечили сиропу «Фитолон» и «Нарине-форте» хорошие органолептические свойства. Все пациенты показали их адекватную переносимость и отсутствие побочных эффектов.

После курса лечения жидкими пробиотиками отмечен отчетливый эффект конкурентного подавления условно-патогенной флоры: снижение процента кокковых форм микробов (стафилококков, энтерококков и др.), у ряда больных полное исчезновение золотистого стафилококка. Аллергических реакций на прием исследуемых препаратов не наблюдалось.

Официальная информация

Фитолон (капли, таблетки, капсулы, сироп, масляный раствор) разработан компанией «Фитолон» совместно с НИИ онкологии им. проф. Н.Н. Петрова, НИИ пульмонологии Минздрава РФ (Санкт-Петербург), прошел многосторонние клинические испытания в медицинских центрах в качестве профилактического и вспомогательного средства в различных областях медицины:

- НИИ онкологии им. проф. Н.Н. Петрова Минздрава РФ (методические рекомендации утверждены Минздравом РФ);
- ГУ НИИ гриппа РАМН;
- Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова;
- Санкт-Петербургская государственная педиатрическая медицинская академия, кафедра фтизиатрии;
- НИИ пульмонологии МЗ РФ;
- НИИ физиопульмонологии Минздрава РФ;
- Санкт-Петербургская медицинская академия последипломного образования;
- Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, кафедра туберкулеза.

Фитолон, сироп

Пищевой продукт

ТУ 9185-013-56285440-2004

Сертиф. соотв. РОСС RU.АЯ61.Н04908

Сан.-эпид. закл. № 78.01.08.918.П.ООО147.01.05 от 17.01.2005 г.

Производитель: ООО «Экофлор» (Санкт-Петербург) по заказу ООО «Фитолон» (Санкт-Петербург).

Форма выпуска: флаконы (стекло) - 100 мл, 300 мл.

Фитолон, капли

Биологически активная добавка к пище

ТУ 9284-029-57912873-2005; изготовитель - ООО «Фитолон-Fitolon», 197372, Санкт-Петербург, ул. Туристская, д. 36, корп. 2 (адрес производства - 199178, Санкт-Петербург, Московское шоссе, д. 13) по заказу ООО «ФИТОЛОН - НАУКА», 199178, Санкт-Петербург, ул. Донская, д. 19, лит. А, пом. 4-Н, Российская Федерация.

Свидетельство о государственной регистрации № 77.99.23-З.У.976.2.06 от 7.02.2006 г. Настоящее свидетельство выдано на основании экспертного заключения ГУ НИИ питания РАМН № 72/Э-7139/6-05 от 08.12.05. Защищено патентом РФ.

Прошла государственную регистрацию, внесена в государственный реестр и разрешена для изготовления на территории Российской Федерации, ввоза на территорию Российской Федерации и оборота.

Форма выпуска: выпускают в виде спиртовых растворов во флаконах емкостью 25 мл, упаковка из материалов, разрешенных органами Госсанэпиднадзора для контакта с пищевыми продуктами и лекарственными препаратами.

Инструкция по применению Фитолон (таблетки, капсулы, сироп, капли, масляный раствор)

Действующее начало - медные производные хлорофилла (МПХ), полученные из бурых водорослей, а также хвои сосны и ели.

Срок годности:

- капли, таблетки (капсулы) - 2 года;
- масляный раствор - 12 месяцев;
- сироп - 6 месяцев.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Фитолон удостоен золотой медали Российской академии естественных наук, медали им. И.И. Мечникова и знака «Зеленый крест».

Рекомендуется:

- в качестве общеукрепляющего средства, повышающего иммунитет;
- для защиты и стимуляции кроветворения;
- для предупреждения и в комплексном лечении гриппа, острых респираторных инфекций, пневмонии, туберкулеза, воспалительных заболеваний уха, горла, носа;
- при проживании в экологически неблагоприятных регионах;
- при воздействии на организм вредных факторов;
- курильщикам;
- при работах, связанных с вредными условиями труда;
- при угрозе развития оксидантных повреждений легких;
- людям старшего и пожилого возраста;
- часто и длительно болеющим людям;
- при астенических синдромах.

Фитолон, таблетки (капсулы)

Ингредиенты: производные хлорофилла, микрокристаллическая целлюлоза, сахар молочный, крахмал. Синтетические красители и консерванты отсутствуют.

Рекомендации по применению: взрослым и детям с 7 лет по 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Длительность приема - 1-3 месяца.

Лечебный курс контролируется врачом, дозы могут быть увеличены до 6 таблеток в день, продолжительность курса может составлять 3-6 месяцев.

Фитолон, сироп

Состав: МПХ, выделенные из липидных комплексов различного растительного сырья (ламинария, хвоя сосны и ели, не содержит смоляных кислот и эфирных масел). Не содержит синтетических красителей, ароматизаторов и консервантов.

Помимо МПХ, в добавку входят: стерины, каротиноиды, токоферолы, полиненасыщенные жирные кислоты и их соли, макро-и микроэлементы; экстракт душицы обыкновенной и мяты перечной, пектин яблочный; наполнители (сахар, лимонная кислота, пищевой ароматизатор, вода).

Снижает заболеваемость детей, частоту осложнений и уменьшение их продолжительности, обладает иммуномодулирующим действием, а также способствует выведению тяжелых металлов (ртуть, свинец) из организма. Оказывает благотворное действие на слизистую кишечника, стимулирует заживление ран, эрозий и язв, способствует быстрой регенерации поврежденных тканей, подавляет рост патогенного стафилококка и другой патогенной флоры, способствует восстановлению полезной, повышает общий тонус организма, ускоряет выздоровление.

Способы применения: назначают однократно в течение дня независимо от приема пищи:

- детям до 1 года - по 0,5 чайн. ложки в день при хорошей переносимости сахара;
- детям 1-3 лет - 1 чайн. ложка в день;
- детям 3-10 лет - 1-2 чайн. ложка в день;
- детям 10-18 лет и взрослым - 1 столовая ложка в день.

Рекомендуется применять в течение 20-30 дней.

Противопоказание: индивидуальная непереносимость компонентов сиропа.

Условия хранения: хранится в прохладном месте в течение 1 года.

Фитолон, капли

Состав: производные хлорофилла (медные производные хлорофилла в липидном комплексе ламинарии либо хвои сосны и ели -0,05-0,08%), спирт этиловый. Не содержит синтетических красителей и ароматизаторов.

Рекомендации по применению: в 1/4 стакана воды 3 раза в день во время еды:

- детям 3-6 лет по 1 капле на 1 год жизни;
- детям 6-14 лет по 10-15 капель (0,3-0,5 мл);
- взрослым и детям старше 14 лет по 25-30 капель (0,8-1,0 мл).

Длительность приема - 1 месяц с повторным приемом при необходимости через 2-3 недели.

Как полоскание при ангинах, тонзиллите, стоматите и пародонтозе рекомендуется применять раствор из 2 чайных ложек Фитолон на 1/3 стакана воды 3-4 раза в день.

При отитах - на турундах закладывать в уши, при ингаляциях или орошении зева применять Фитолон в разведении 1:5-1:10.

В качестве антисептика, стимулятора заживления ран, для снятия воспаления и зуда от укусов кровососущих насекомых.

Фитолон, масло косметическое

Эффективное хлорофиллсодержащее средство с натуральным растительным комплексом из ламинарии: смягчает кожу, слизистые оболочки, устраняет шелушение, раздражение и опрелости (в том числе у детей), способствует заживлению микротрещин, ссадин. Можно применять для различных видов массажа. Масло можно закапывать в нос для снижения катаральных проявлений простуды. Масло «Фитолон» нашло применение в оториноларингологической практике при лечении острых и хронических воспалительных заболеваний горла и носа. Масло оказывает болеутоляющее, ранозаживляющее и питательное действие на слизистую оболочку носа и глотки.

Форма выпуска: флаконы (стекло) - 25 мл.

Состав: масло растительное пищевое (кукурузное), Фитолон.

Не содержит синтетических красителей, отдушек и консервантов.

Срок годности: 12 месяцев.

Хранить в прохладном месте, исключая воздействие прямого солнечного света и отопительных приборов.

Продукция прошла клиническое и токсикологическое тестирование.

Санитарно-эпидемиологическое заключение № 78.01.05.915.

П.0047.10.04 от 05.10.2004.



Список литературы

1. Цитокиновый статус, иммунологические и иммуногенетические показатели у детей, часто болеющих острыми респираторными инфекциями / Н.М. Калинина, С.А. Кетлинский, А.В. Нурк и др. // Иммунология. - 1995. - №2. - С 40-43.

2. Моисеева, М.В. Применение производных хлорофилла в медицине / М.В. Моисеева, Г.А. Михайлец // Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ: Сб. науч. тр. - СПб., 2000. - С. 80-87.

3. Пилаш Т.Л. Классификатор биологически активных добавок к пище / Т.Л. Пилаш, АА. Иванов, Г.К. Егорова // Биологически активные добавки к пище: XXI в.: Матер. 4-го Междунар. симпоз. - СПб., 2000. - С. 191-192.

4. Биологически активные пищевые добавки на основе морских водорослей / М.Я. Пашкина, Т.В. Мирчун, А.В. Сергеев и др. // Человек и лекарство: Сб. матер. V Рос. конгр. - М, 1998. - С. 420.

5. Учайкин В.Ф. Решенные и нерешенные проблемы инфекционной патологии у детей / В.Ф. Учайкин // Детские инфекции. - 2003. - № 4. - С. 3-7.

6. Добродеева Л.К. Полисахариды водорослевого происхождения для профилактики этиологически зависимых иммунодефицитов / Л.К. Добродеева, К.Г. Добродеев, И.Г. Соловцова // Сб. матер. 5-го Рос. нац. конгр. «Человек и лекарство». - М., 1998. - С. 437.

7. Назарова И.В. Действие полисахаридов бурых водорослей на активирование комплемента по альтернативному пути (РА АПК) / И.В. Назарова, Н.М. Шевченко // Сб. матер. V Рос. нац. конгр. «Человек и лекарство» - М, 1998.-С. 338.

8. Фрагина А.И. Производные хлорофилла в отходах переработки сырья видов *Laminaria Lam.* / АИ. Фрагина, Т.В. Никитина, В.Б. Некрасова // Растительные ресурсы. - 1992. - Т. 2, № 2 - С. 89-93.

9. Бучнев Б.Н. Биологически активные добавки в фармации XXI века / Б.Н. Бучнев, М.Н. Ивашев // Фармация в XXI веке. Новации и традиции: Тез. докл. междунар. конф. - СПб., 1999. - С. 142.

10. Комплексная система неспецифической защиты от вирусных инфекций детей и взрослых с помощью новых профилактических препаратов / В.М. Гагаринова, М.А. Родина, АН. Щербина и др. // Вирусные инфекции на пороге XXI в.: Эпидемиология и профилактика: Матер, науч. конф. - СПб, 1999. - С. 238.

11. Гордон М.Н. Природные соединения с противовирусной активностью / М.Н. Гордон, В.Г. Платонов, И.М. Прозорова // Сб. матер, симпоз. «Новые подходы к целенаправленному конструированию противовирусных препаратов». - СПб, 1994. - С. 18.

12. Симбирцев А.С. Цитокины - новая система регуляции защитных реакций организма / А.С. Симбирцев // Цитокины и воспаление. - 2002. - Т. 1. - С. 9-16.

13. Влияние хлорофиллсодержащих препаратов «Фитолон» и «Комплекс хвойный натуральный» на течение гриппозной инфекции у мышей / В.П. Сухинин, В.В. Зарубаев, С.В. Белявская и др. // Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ. - СПб, 2000. - С. 332-335.

14. Моисеева, М.В. Применение производных хлорофилла в медицине / М.В. Моисеева, Г.А. Михайлец // Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ: Сб. науч. тр. - СПб, 2000. - С. 80-87.

15. Feig D.I. Reactive oxygen species in tumorigenesis / D.I. Feig, T.M. Reid, L.A. Loeb // Cancer Res. - 1993. - Vol. 53 (Suppl.). - P. 1890-1894.

16. La funzione degli oligoelementi nell'alimentazione umana e loro possibile ruolo nella malattia neoplastica / R. de Magistris, G. Cavallo, M. Montella, W. Memmolo // Minerva med. - 1990. - Vol. 81. - P. 371-383.

17. Ден Идз, М. Витамины и минеральные вещества: Пер. с англ. / М. Ден Идз. - СПб.: Комплект, 1996. - С. 103-104.

18. Определение безопасности и эффективности биологически активных добавок к пище: Метод, указания 2.3.2.721-98. - М.: Федеральный центр Госсанэпиднадзора Минздрава РФ, 1999.- 88 с.

19. Соловьев К.И. Применение препарата «Фитолон» в практике лечения больных с заболеваниями органов дыхания / К.И. Соловьев, Т.Б. Чернева // Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ: Сб. науч. тр. - СПб, 2000. - С. 261.

20. Джумук С.Ф. Использование препарата «Фитолон» при ингаляционной терапии острых стенозирующих ларинготрахеитов у детей / С.Ф. Джумук, Ф.В. Козак // Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ: Сб. науч. тр. - СПб, 2000. - С. 395-396.

21. Данилов Л.Н. Экспериментальное изучение влияния медных производных хлорофилла на заживление послеоперационной раны / Л.Н. Данилов // Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ: Сб. науч. тр. - СПб, 2000. - С. 394.

22. Применение медных производных хлорофилла в клинике челюстно-лицевой и пластической хирургии / Г.А. Хацкевич, А.А. Некрасов, С.И. Польшкина и др.

23. Жинкова Н.М. Опыт применения в отоларингологической практике препарата «Фитолон» / Н.М. Жинкова, Л.Б. Скворцова // Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ: Сб. науч. тр. - СПб., 2000. - С. 399-401.

24. Король О.И. Рациональные пути организации противотуберкулезной санаторной помощи детям на современном этапе: Метод, пособие СПб ГПМА / О.И. Король, М.Э. Лозовская. - 2003.

25. Барчук А.С. Применение препаратов «Кламин» и «Фитолон» в качестве вспомогательных средств при лечении больных раком легкого и других локализаций / А.С. Барчук, М.Л. Гельфонд, С.В. Канаев // Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ: Сб. науч. тр. - СПб., 2000. - С. 117-119.

26. Опыт применения препарата «Фитолон» для лечения сопутствующей кандидозной инфекции у детей с онкогематологическими заболеваниями / С.В. Кукушкина, А.А. Климов, О.М. Рыбкин и др. // Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ: Сб. науч. тр. - СПб., 2000. - С. 169-170.

27. Определение интерферонового статуса как метод оценки иммунореактивности при различных формах патологии: Метод, пособие для врачей / О.И. Киселев, В.И. Мазуров, В.В. Малиновская и др. - М., СПб., 2002. - 25 с.

28. Прогнозирование эффективности интерферонотерапии при различных формах патологии / М.В. Мезенцева, А.Н. Наровлянский, Т.П. Оспельникова и др. // Иммунология. - 2002. - Т. 23, № 2. - С. 77-79.

29. Железникова, Г.Ф. Экспрессия гуморальных факторов защиты при разных типах иммунного ответа на острую респираторно-вирусную инфекцию у детей / Г.Ф. Железникова, В.В. Иванова, О.А. Аksenov // Иммунология. - 1996. - № 5. - С. 48-51.

30. Богомолов, Б.П. Диагностика, особенности течения, лечение и профилактика гриппа и других острых респираторных заболеваний / Б.П. Богомолов // Клинич. медицина. - 1990. - № 8. - С. 115-121.

31. Тотолян А.А. Иммуноглобулин Е в клинической практике / А.А. Тотолян, Н.А. Марфичева, Л.А. Алешина. - М., 1995. - 132 с.

32. Использование препарата «Фитолон» для профилактики острых респираторных заболеваний у детей в районах с промышленным загрязнением / Л.В. Осидак, В.П. Дриневский, Г.С. Игнатьева и др. // Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ: Сб. науч. тр. - СПб., 2000. - С. 332-335.

33. Александрович Н.Ж. Нарушения микробного пейзажа человека и путей коррекции / Н.Ж. Александрович, Э.И. Пирогова // Клинич. питание. - 2005. - № 2. - С. 43-46.