

# Vladonix®

## Jelentés a **Vladonix®** biológiailag aktív étrend-kiegészítővel végzett klinikai vizsgálatok eredményeiről

JÓVÁHAGYVA

V.K. KHAVINSON

A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet SZO RAMS igazgatója, az Orosz Orvosi Tudományos Akadémia tagja, akadémikus által.

2011

**Vladonix®- Az immunrendszer támogatásához**

A VLADONIX® biológiailag aktív táplálékkiegészítő alacsony, 5000 Da molekulatömegű tímuszszövet peptidek komplexét tartalmazza.

A VLADONIX® 10 mg hatóanyag-tartalmú kapszula formájában kapható. A VLADONIX® peptidek szabályozzák az immunrendszer sejtjeinek anyagcsere-folyamatait, helyreállítják az immunológiai reaktivitást, és stimulálják a regenerációs folyamatokat, ha azok lassúak, illetve gyengék. Kísérleti vizsgálatok kimutatták, hogy a peptidek szövetspecifikus hatással vannak azon szövetek sejtjeire, amelyekből izolálták őket. Ez a VLADONIX® hatékonyságára utal az immunrendszer működésének helyreállításában különböző proinflammatorikus és egyéb, a betegek gyenge immunstátusszal jellemzett betegségekben.

Tudjuk, hogy a különböző fizikai, kémiai és biológiai tényezők - az emberi szervezetre gyakorolt hatásuk időtartamától vagy intenzitásától függően - gyengíthetik az adaptív és kompenzációs mechanizmusokat, és mélyreható zavarokat okozhatnak az immunvédelmi rendszer különböző láncszemeiben (2, 3).

Az immunrendszer kóros rendellenességei rendszerint hozzájárulnak az alapbetegség hosszú lefolyásához, a visszaesés előforduláshoz, a szervezet fertőzésekkel szembeni ellenálló képességének csökkenéséhez és súlyos szövődmények kialakulásához.

Az immunológiai reaktivitás helyreállításához hozzájáruló eszközök között különböző eredetű immunmodulánsok szerepelnek: (zimosán, glükánok, propermil, dextranok), vakcinák (BCG), nukleinsav-gyógyszerek (nátrium-

nukleinát), purin- és pirimidin-származékok, levamisol, diucifon, hagyományos gyógyászat és sok más (1, 2).

## A BETEGEG KLINIKAI JELLEMZŐI

A VLADONIX® klinikai vizsgálatai 2005 november és 2006 február között zajlottak az Orosz Orvostudományi Akadémia Északnyugati Részlegének Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézetének orvosi központjában, kis dózisu ionizáló sugárzás hosszú távú hatásának kitett betegek között, beleértve a sugár- és kemoterapiás kezelést követő onkológiai betegeket is.

Az elsődleges csoport 42 betegből állt (23 férfi, 19 nő), akiknek a hagyományos kezelések mellett 1-3 kapszulát VLADONIX® írtak fel napi 2-3 alkalommal étkezés előtt 15-20 napon keresztül, az immunállapot-zavarok súlyosságától függően. A kontrollcsoportba tartozó betegek csak általános célú gyógyszereket kaptak. A betegek életkora mindkét csoportban 34 évtől 65 évig terjedt. A betegek nozológiai formák, nem és életkor szerinti megoszlását az 1. táblázat tartalmazza.

### A betegek megoszlása nozológiai formák, nem és életkor szerint

Táblázat 1.

Diagnózis	Életkor (év)	Férfi		Női		Összesen	
		Kontroll csoport	Elsődleges csoport	Kontroll csoport	Elsődleges csoport	Kontroll csoport	Elsődleges csoport
Alacsony dózisu ionizáló sugárzásnak való kitettség utáni állapot	34-51	12	14	6	8	18	22
Rákos betegek sugárkezelés és kemoterápia utáni állapota	45-65	7	8	9	12	16	20
Összesen		19	22	15	20	34	42

## Vladonix®

### KUTATÁSI MÓDSZEREK ÉS EREDMÉNYEK

A VLADONIX® hatékonyságát a betegek panaszaihoz bekövetkezett változások és számos objektív mutató alapján értékelték. A T- és B-limfociták számát a CD3, CD4, CD8, CD20 limfociták differenciációs antigénjeihez kapott monoklonális antitestekkel végzett immunfluoreszcencia módszerrel határozták meg; a különböző osztályú immunoglobulinok tartalmát - a Mancini szerinti gélben történő radiális immunodiffúziós módszerrel; a T-limfociták funkcionális aktivitását - a limfocita-migráció gátlásának (RTML) ConA-val végzett reakciójában vizsgálták meg.

Vizsgálatok kimutatták, hogy az ökológiailag kedvezőtlen területen élő emberek 92%-ánál az immunstátusz rendellenességeket mutat, ami a CD3+, CD4+ sejtek számának csökkenésében nyilvánul meg. Ez a CD8+ fenotípusú limfociták enyhe növekedésével jár, ami az immunreaktivitás (CD4+/CD8+) szintjének csökkenését jelzi. A ConA-val végzett RTML eredményei a T-limfociták (főként CD8+, azaz T-szuppresszorok/gyilkosok) funkcionális aktivitásának csökkenését jellemzik. A B-limfociták alpopulációját jelentő CD20+ - sejtek tartalma nem különbözött szignifikánsan a normál értékektől. Mégis, a vérszérumban az M és G immunglobulinok mennyiségének növekedése volt megfigyelhető (2. táblázat).

Meg kell jegyezni, hogy a CD3+ és CD4+ - sejtek tartalmának mennyiségi mutatói az ilyen korú betegeknél a számuk fiziológiás ingadozásának alsó határát jelzik, ami az immunrendszer gyengülésére és korai öregedésére utalhat. A másodlagos immunhiányos állapotban lévő betegeknél általában kifejezett aszténiás szindróma és a szív- és érrendszer jelentős elváltozásai voltak megfigyelhetőek.

### A VLADONIX® hatása a sejtés és humorális immunitás mutatóira kis dózisú ionizáló sugárzásnak kitett egyénekénél

Táblázat 2.

Mutatók	A kezelés előtt	A kezelés után	A kezelés után
Leukociták, x10/l	5,0±0,2	5,4±0,1	5,6±0,1
, % x10/l	26,2±2,6 1,51±0,08	31,4±2,4 1,64±0,05	35,1±2,1 1,87±0,05
t, % x10/l	46,5±2,3 1,53±0,09	51,9±2,2 1,65±0,07	55,7±2,6* 1,86±0,05*
t, % x10/l	28,5±2,8 0,41±0,01	30,8±2,1 0,49±0,07	34,6±2,0* 0,67±0,09*
t, % x10/l	26,4±1,5 0,43±0,05	25,7±1,6 0,42±0,03	24,9±1,8 0,46±0,07
CD4+/CD8+	1,1	1,2	1,4*
t, % x10/l	12,3±0,6 0,18±0,01	12,0±0,4 0,21±0,01	12,0±0,7 0,20±0,01
RTML, %	88,1±5,4	76,2±4,8*	70,4±4,9*
IgM, (g/l)	1,82±0,06	1,72±0,05	1,66±0,06
IgG, (g/l)	15,7±1,3	15,6±1,6	15,3±1,7
IgA, (g/l)	2,2±0,1	2,0±0,1	2,1±0,3

\* P <0,05 -megbízható a kezelés előtti mutatóhoz képest.

## Vladonix®

Az elvégzett vizsgálatok eredményei meggyőzően mutatják, hogy a VLADONIX® hatékony gyógymód a szélsőséges tényezőknek való kitettség következtében kialakuló másodlagos immunhiányos állapotok javítására.

A VLADONIX® tüneti szerekkel kombinált alkalmazása az esetek 78%-ában lehetővé tette az immunrendszer károsodott paramétereinek normalizálását.

Amint az a fent bemutatott adatokból következik, a VLADONIX® alkalmazásának legjelentősebb hatása a T-limfociták alpopulációival és funkcionális aktivitásával kapcsolatban volt megfigyelhető (a CD3+ és CD4+ limfociták tartalmának jelentős növekedése, a CD4+/CD8+ arány normalizálódása). Az immunrendszer B-rendszere kevésbé kevésbé hatékonyan reagált. A VLADONIX®-kezelés után a kis dózisu ionizáló sugárzást kapott betegek általános állapotuk jelentős javulását és a másodlagos immunhiányt mindig kísérő aszténiás szindróma súlyosságának csökkenését észlelték.

Onkológiai betegeknél a sugárkezelés és kemoterápia után a kontrollcsoporthoz képest az immunológiai paraméterek gyorsabb normalizálódását figyelték meg, ami az általános közérzet javulásához vezetett, és a szövődmények előfordulásának csökkenéséhez. Figyelemre méltó, hogy az elsődleges csoport betegei könnyebben tolerálták a sugárkezelést és a kemoterápiát. Mindannyian képesek voltak befejezni a sugárterápia teljes kúráját (a kontrollcsoportban - 79%).

## KÖVETKEZTETÉS

Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a VLADONIX® hozzájárul a sejtes immunitás mutatóinak normalizálásához, és elnyomásuk esetén serkenti a szöveti regenerációs folyamatokat. Nem okoz mellékhatásokat, szövődményeket vagy gyógyszerfüggőséget. Terápiás és profilaktikus célokra használható a másodlagos immunhiányos állapotok korrekciójára alkalmazott tüneti és patogenetikai terápiás eszközökkel (immunmodulánsok, adaptogének, vitaminok stb.) kombinálva.

A VLADONIX® alkalmazása ajánlott az immunrendszer funkciói helyreállításának felgyorsítására fertőző betegségek, sugárzás és kemoterápia, valamint a szervezet különböző szélsőséges tényezőknek (beleértve az ionizáló és mikrohullámú sugárzást) való kitettségét követően. Idősek számára is ajánlott az immunrendszer funkcióinak fenntartására.

A VLADONIX® bevétele étkezés előtt 10-15 perccel ajánlott, napi 2-3 alkalommal 1-3 kapszula 20-30 napon keresztül.

A második kúra 3-6 hónap múlva kívánatos.

A klinikai vizsgálat során a VLADONIX® alkalmazása során nem észleltek mellékhatásokat, szövődményeket, ellenjavallatokat vagy gyógyszerfüggőséget.

## HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK

A Vladonix tímusz peptidvegyületek komplexét tartalmazza. A VLADONIX®-ban található peptidek szelektíven hatnak az immunrendszer sejtjeire, szabályozva annak működését és normalizálva a sejtek anyagcseréjét. A gyógyszer segít átfogóan helyreállítani az immunrendszert korábbi betegségek, szélsőséges

környezeti tényezőknek való kitettség, kiegyensúlyozatlan táplálkozás, öregedés és kóros állapotok után, amelyek következtében az immunrendszer funkciói károsodtak.

### Vladonix® ajánlott:

- fertőző betegségek megelőzése és kezelése
- gyakori megfázás
- daganatos betegségek megelőzése, és utókezelése
- krónikus fertőzések
- súlyos környezeti terhelések, mérgezések
- immunhiány (elsődleges és másodlagos)
- szívroham és stroke utáni rehabilitáció
- műtét utáni rehabilitáció
- kúraszerű fiatalító programok esetén
- öregedés tüneteinek enyhítése
- stressz hatások enyhítése

### **HIVATKOZÁSOK**

1. Drannik G.N., Grinevich Y.A., Disik G.M. Immunotróp gyógyszerek. - Kiev Zdorov'ya, -1994. p288.
2. Mashkovsky M.D., Gyógyszerek: Gyógyszerek: Farmakoterápia orvosoknak, kézikönyv: részek2. - Vilnius: Vilnius: ZAO "Gamta", 1993.
3. Novikov V.S., Smirnov V.S. Az extrém körülmények immunfiziológiája. - SPb.: Nauka, -1995. p172. 4. Schek M.G., Kosinets A.N., Adamenko G.P. A sebészeti fertőzés immunológiai vonatkozásai. - Vitebsk: B. i., -1994. p140.

### **HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK**

#### VLADONIX®-felhasználási javaslat

A céloktól (megelőzés, kezelés) és a kóros tünetek súlyosságától függően a VLADONIX®-ot 10-30 napig kell szedni.

Felnőttek: 1-2 kapszula naponta 1-2 alkalommal étkezés közben. A kúra időtartama 30 nap.

Nem alkalmazható az összetevőkkel szembeni egyéni intolerancia esetén, terhesség vagy szoptatás alatt.

Klinikai kutatások során a Vladonix® szedése alatt mellékhatásokat nem észleltek.

A kezelést 6 hónap elteltével ajánlott megismételni.

Száraz, sötét helyen, +2 és +25 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Csomagolás: 20 vagy 60 db-os 10 mg hatóanyag/kapszula.

Szavatossági idő: a gyártástól számított 5 év.

**Felelős kutatás vezető:** A.A. Veretenko

Az LLC "A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet, SZO RAMS" Orvosi Központjának igazgatóhelyettese a klinikai munkáért, az orvostudományok kandidátusa (PhD az orvostudományokban), egyetemi docens.

**Kutatás vezető:** Raigorodsky

Az LLC "A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet, SZO RAMS" Orvosi Központjának főorvosa, az orvostudományok kandidátusa (PhD az orvostudományokban).