

## Нижегородская медицинская академия

УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по научной работе НГМА  
д.м.н. профессор

Б.Е.Шахов

« 5 » 11. 1999г.

### О Т Ч Е Т

“Клиническая оценка антиоксидантной активности  
биологически активной добавки к пище «БИОСКАН С».

Часть 1

К договору о сотрудничестве с ООО “РОСБИОПРОМ” (г. Саров).

Ответственный исполнитель:  
Зав.каф. клинической лабораторной  
диагностики ИПО НГМА  
д.б.н. профессор  
К.Н.Конторщикова

« 5 » 11. 1999г.

Нижний Новгород  
1999 г.

Клинические испытания  
биологически активной добавки к пище «Биоскан С» у больных раком молочной железы.  
**Областной онкологический центр**  
г. Н.Новгород  
"Способ корректирующей терапии при комплексном лечении рака молочной железы".  
Патент на изобретение №2223779 от 20 февраля 2004 года.

Цель исследования: оценка возможности применения препарата у больных раком молочной железы в процессе их комплексного лечения.

Под наблюдением находилось 15 больных в возрасте 45-65 лет, получивших курсы химиотерапии совместно с применением биологически активной добавки «Биоскан С». Контрольную группу составили 15 женщин, сопоставимых по возрасту и сопутствующей патологии, получавших стандартные курсы цитостатической терапии.

Использовалась схема CAF. Дозы вводимых препаратов рассчитывались по номограммам.

Больные получали препарат за 2 дня до начала химиотерапии и затем на протяжении всего курса лечения.

Лабораторный контроль включал оценку показателей гемограммы, биохимического анализа крови, в том числе продуктов перекисного окисления липидов (ПОЛ) и компонентов антиоксидантной системы (АОС). Исследовалось содержание оснований Шиффа (ОШ), диеновых (ДК) и триеновых конъюгатов (ТК). Выполнялся биохемилюминесцентный анализ крови, включающий исследование показателей  $tg \alpha$  и величины S. Показатель  $tg \alpha$  характеризует скорость схода свободнорадикальных процессов, величина S обратно пропорциональна активности антиоксидантной системы.

Исследование иммунного статуса включало оценку одиннадцати показателей иммунного статуса, оцениваемых с помощью моноклональных антител серии ИКО.

Дополнительно исследовалось содержание иммуноглобулинов и циркулирующих иммунных комплексов.

Все исследования выполнялись в динамике: до начала лечения, перед началом химиотерапии, по окончании курса лечения.

Кроме этого оценивалось клиническое состояние больных в процессе лечения.

В контрольной группе аналогичные исследования выполнялись дважды: до начала химиотерапии и после ее окончания.

Все больные, получавшие «Биоскан С», отмечали повышение качества жизни. Наблюдалось повышение работоспособности и двигательной активности, появлялась потребность в движении. После проведения курса лечения больные легко выполняли работу по дому. Прием препарата способствовал нормализации сна и аппетита. Больные отмечали улучшение настроения и появления чувства внутреннего покоя.

Использование «Биоскан С» значительно облегчало проведение курсов цитостатической терапии. Сокращалось количество эпизодов тошноты и рвоты, уменьшилась выраженность диспепсических расстройств. Больные быстрее преодолевали явления токсикоза после внутривенного введения химиопрепаратов. Не наблюдалось повышение температуры тела после использования цитостатиков.

Более выраженные клинические результаты зарегистрированы у лиц, получавших ранее курсы цитостатической терапии. Однако, пациенты впервые получающие химиотерапию после лучевой терапии и мастэктомии, легче переносили назначенные лечения по сравнению с группой контроля.

Динамика продуктов перекисного окисления липидов и компонентов антиоксидантной активности приведены в таблице № 1.

Прием «Биоскан С» до назначения химиотерапии способствовал нормализации в организме равновесия ПОЛ – АОС, что проявилось в снижении ОШ на 26%, ДК- на 35 %, ТК- на 34 %. Одновременно возрастал показатель  $tg \alpha$  на 54 %, величина S повышалась незначительно – на 9 %. Таким образом, активация АОС полностью компенсировала динамику ПОЛ, что обуславливало наличие в организме условий для более благоприятного проведения химиотерапии.

После курса лечения наблюдалось дальнейшее снижение показателей ОШ, однако менее значительное. По сравнению с исходными показателями оно снижалось на 30 %, по

сравнению с уровнем значений до химиотерапии – на 4%. Количество ДК по сравнению с исходным параметром уменьшилось на 23%, а по сравнению с уровнем ДК до химиотерапии выросло на 19 %. Подобная динамика отличалась и со стороны ТК.

Уровень tg  $\alpha$  в конце курса лечения снижался на 24 % по сравнению с исходным. Величина S несколько возросла в конце курса лечения – на 15 %.

Таблица 1.

Динамика показателей продуктов перекисного окисления липидов и компонентов антиоксидантной активности у больных раком молочной железы в процессе цитостатической терапии и антиоксидантной терапии. N = 15.

Показатель	S	tg $\alpha$	ДК	ТК	ОШ
До лечения	10,17±0,3	0,562±0,02	0,718±0,03	0,340±0,01	17,67±0,64
До химиотерапии	11,06±0,2	0,864±0,01	0,465±0,02	0,224±0,01	13,09±0,42
После лечения	11,74±0,3	0,426±0,02	0,553±0,02	0,267±0,01	12,52±0,53

Исследование показателей иммунного статуса демонстрировало активацию Т-клеточной системы иммунитета, что проявлялось в повышении уровня CD 4+, CD 38+, нормализации иммунорегуляторного индекса.

Одновременно наблюдалось возрастание концентрации иммуноглобулинов, нормализовался уровень ЦИК. В биохимическом анализе крови наблюдалось снижение уровня трансаминаз (АлАт, АсАт), нормализация показателей церулоплазмينا.

Несомненным достоинством «Биоскан С» является возможность, на фоне его использования, вводить расчетные дозы цитостатиков без развития выраженных токсических побочных эффектов химиопрепаратов.

В контрольной группе, получающей только цитостатическую терапию, проведение лечения сопровождалось нарастанием явлений синдрома усталости от химиопрепаратов. Больные жаловались на слабость, снижение трудоспособности, потерю интереса к окружающему. Неоднократно возникали тошнота и рвота. После внутривенного введения цитостатиков, снижение симптомов интоксикации отмечалось на 3 – 4 сутки. Нередко требовалось дополнительное назначение антиэметиков или дезинтоксикационных препаратов (дисоль, раствор Рингера). Больные отмечали снижение или отсутствие аппетита, плохой сон, подавленность. В 20 % случаев после введения химиопрепаратов наблюдались температурные реакции.

Анализ состояния ПОЛ и АОС показал, что после первого курса цитостатической терапии у некоторых больных наряду с повышением концентрации продуктов перекисного окисления липидов, отмечалось компенсаторная активация антиоксидантной системы. Однако по мере проведения циклов химиопрепаратами наблюдалось истощение резервов АОС. Содержание ОШ после курса лечения изменялось незначительно.

Практически не наблюдалось динамики показателей ДК и ТК. Уровень tg  $\alpha$  снижался на 58 %. Величина S уменьшилась на 20 %. Полученные данные приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Динамика показателей продуктов перекисного окисления липидов и компонентов антиоксидантной активности у больных раком молочной железы в процессе полихимиотерапии. N = 15.

Показатель	S	tg $\alpha$	ДК	ТК	ОШ
До лечения	14,46±0,62	0,936±0,03	0,581±0,02	0,290±0,01	14,05±0,51
После лечения	11,63±0,48	0,382±0,01	0,576±0,02	0,279±0,01	12,41±0,49

В иммунограмме по мере проведения курсов лечения отмечалось снижение показателей CD 4+, CD 38+. Иммунорегуляторный индекс опускался до 1.0 и ниже, что клинически проявлялось симптомами иммунодефицитного состояния.

В биохимическом анализе крови возрастал уровень трансаминаз, что требовало дополнительного назначения препаратов, нормализующих функцию печени.

Таким образом, использование «Биоскан С» в комплексном лечении больных раком молочной железы позволяет улучшить качество жизни пациенток, оптимизировать проведение полихимиотерапии, оказывает иммуномодулирующий и антиоксидантный эффекты. Препарат хорошо переносится больными и не имеет собственных побочных эффектов. Полученные результаты свидетельствуют о целесообразности его применения в клинической практике лечения рака молочной железы.

Зав.каф. клинической лабораторной диагностики ИПО НГМА д.б.н. профессор  
К.Н.Конторщикова

Д.м.н. профессор

И.Г.Терентьев

Главный онколог области

В.С.Базанов

К.м.н. доцент кафедры онкологии

А.В.Алясова