

# Результаты клинических исследований

## «Бета глюкан» сироп для детей

Бета-1,3/1,6-D-глюкан  
степень очистки  $\geq 93\%$ ,  
микронизированный



МЕ  
ДО  
П  
Т  
И  
К

# «Бета глюкан» сироп для детей



## НАТУРАЛЬНЫЙ ИММУНОМОДУЛЯТОР

Сухой экстракт полисахарида Бета-1,3/1,6-D-глюкана из высших грибов, с высокой степенью очистки от примесей 93%, микронизированный (до 5  $\mu\text{m}$ ), что способствует быстрому проникновению через эпителий кишечника в лимфу и кровь.

Сироп с содержанием Бета-1,3/1,6-D-глюкана оказывает благоприятное воздействие на укрепление иммунной системы детей. Применяется для модуляции иммунитета.

**СОСТАВ:** 5мл сиропа содержат 30 мг Бета-1,3/1,6-D-глюкана.

**ДОЗИРОВКА:** детям от 12 месяцев до 3 лет — 1 чайную ложку, детям от 3 лет и взрослым по 1 столовой ложке один раз в день. Принимать непосредственно или растворенным в теплом питье. Рекомендуемый период приема 2-3 месяца. При необходимости можно временно (на несколько дней) повысить дозу в два раза. Пригоден для длительного использования!

**ПОКАЗАНИЯ:** при состояниях, нуждающихся в укреплении иммунной системы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** продукт предназначен для детей старше 12 месяцев. Необходима консультация с лечащим врачом.

БАД не является лекарственным средством.

СГР № KZ.16.01.98.003.E.000115.01.16 от 05.01.2016 г.

СГР № KZ.16.01.98.003.E.000114.01.16 от 05.01.2016 г.

# РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ДЕТСКОГО СИРОПА «БЕТА ГЛЮКАН»

**Исследование терапевтической эффективности и безопасности применения сиропа для детей «БЕТА ГЛЮКАН» 100 мл, производства ТОО «Медоптик» (с активной субстанцией полисахарида Бета-глюкана, производства компании «Натурес» с.р.о., Словацкая Республика, в составе) у детей с вторичными иммунодефицитными состояниями (рекуррентные респираторные заболевания, аллергические заболевания, нарушения нормального микробиоценоза кишечника).**

## **Фаза исследования IV**

Дата начала апробации: 24 апреля 2016 г.

Дата окончания апробации: 5 июля 2016 г.

## **СПОНСОР ИССЛЕДОВАНИЯ**

ТОО «Медоптик», Республика Казахстан

050039 г. Алматы, ул. Огарева, 2 «Б»

Тел.: +7 (727) 232 08 22

Факс: +7 (727) 383 22 02

e-mail: medoptik@medoptik.kz

## **РАЗРАБОТЧИК ИССЛЕДУЕМОГО ПРЕПАРАТА**

«Натурес» с.р.о., Словацкая Республика

## **КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ**

Лаборатория ТОО СТЭМКОРД

050100 Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Айманова, 101, кв. 42

Тел./факс: +7 (727) 228 22 35/36

e-mail: stemkord@inbox.ru

## **ИССЛЕДОВАТЕЛИ И АДМИНИСТРАТИВНАЯ ГРУППА**

### **Главный исследователь:**

Рахметилдаева Г.М., к.м.н., доцент кафедры педиатрии КазМУНО

г. Алматы, ул. Алтынсарина, 53

Тел.: +7 701 747 20 83

e-mail: gauchar75@mail.ru

### **Научный консультант:**

Мырзабекова Г.Т., д.м.н., зав. кафедрой педиатрии КазМУНО

г. Алматы, ул. Алтынсарина, 53

Тел.: +7 701 384 92 07

e-mail: myrzabekova@rambler.ru

**Монитор исследования:**

Фатеева А.А., врач-исследователь, специалист GCP

г. Алматы, ул. Ключкова, 66

Тел.: +7 777 150 96 80

e-mail: Fateeva\_anastasi@mail.ru

**Методические рекомендации предназначены для практических врачей — педиатров, врачей общего профиля, терапевтов, отоларингологов, иммунологов, аллергологов.**

## **1. ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОПРЕДЕЛЕНИЙ**

**Cd19** — В-лимфоциты

**Cd3** — Т-лимфоциты

**Cd4** — Т-хелперы

**Cd8** — Т-супрессоры

**НК** — натуральные киллеры

**АЛТ** — аланинаминотрансфераза

**АСТ** — аспартатаминотрансфераза

**БАД** — биологически активная добавка к пище

**ИРИ** — иммунорегуляторный индекс

**НЯ** — нежелательное явление

**РРЗ** — рекуррентные респираторные заболевания

## ВВЕДЕНИЕ. КРАТКОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АПРОБАЦИИ

### **Введение**

Группа детей с рекуррентными респираторными заболеваниями, наблюдаемая диспансерно, включает детей с частыми респираторными инфекциями, возникающими из-за корригируемых отклонений в защитных системах организма (не имеют стойких органических нарушений в них). Повышенная восприимчивость к респираторным инфекциям у таких детей не связана со стойкими врожденными и наследственными патологическими состояниями.

### **Патогенез рекуррентных респираторных заболеваний:**

Нарушается функционирование различных органов и систем, снижается иммунорезистентность организма и наблюдается срыв компенсаторно-адаптивных механизмов.

### **Предрасполагающие факторы к частым респираторным заболеваниям:**

- определенная незрелость иммунной системы у детей;
- неблагоприятная экологическая обстановка в крупных промышленных центрах и городах, неблагоприятные социально-бытовые условия;
- раннее начало посещения детских дошкольных учреждений;
- недостаточное сбалансированное питание, гипо- и авитаминоз;
- очаги хронической инфекции в ЛОР-органах и органах брюшной полости, дисбиоз кишечника, аллергические заболевания, изменения функции желез внутренней секреции;
- частые психоэмоциональные стрессы;
- назначение необоснованной антибактериальной терапии.

**Иммуномодуляторы** — вещества, обладающие иммуностроительной активностью, применение которых в терапевтических дозах восстанавливает функции иммунной системы, обеспечивая эффективную иммунную защиту. Воздействуют только на измененные свойства иммунной системы!

### **Показания к назначению иммуномодулирующей терапии у детей:**

1. Вторичные иммунодефициты: рекуррентные респираторные заболевания, аллергические заболевания, нарушения нормального микробиоценоза кишечника.
2. Приобретенные иммунодефициты, обусловленные психическим и физическим перенапряжением, а также воздействием неблагоприятных факторов окружающей среды.
3. Дети, перенесшие психоэмоциональные перегрузки или максимальные физические нагрузки.

### **Общие принципы назначения иммуномодуляторов:**

1. Иммуномодуляторы назначают в комплексной терапии одновременно с антибиотиками, противогрибковыми или противовирусными средствами.
2. Целесообразным является раннее назначение иммуномодуляторов, с первого дня применения химиотерапевтических средств.
3. При наличии вторичной иммунологической недостаточности основанием для назначения иммуномодулятора является клиническая картина.
4. Иммуномодуляторы можно применять в виде монотерапии при проведении иммунореабилитационных мероприятий.

### Бета-глюканы (описание продукта).

**Бета-глюканы** – полисахариды, обладающие иммуномодулирующей активностью. *Механизм действия Бета-1,3/1,6-глюкана в целом можно объяснить его выраженной селективностью в отношении специфических рецепторов (Dectin1, Complement 3, Lactosylceramide и др.) на поверхности макрофагов, связывающихся только с неразветвленным участком молекулы Бета-глюкана, в результате чего происходит активация макрофагов, что приводит к реализации триггерных механизмов целого ряда процессов, направленных на иммунную защиту организма (B.P. Thorntonetal., 1996; G.D. Brown, S. Gordon, 2001; G.D. Brownetal., 2002).*

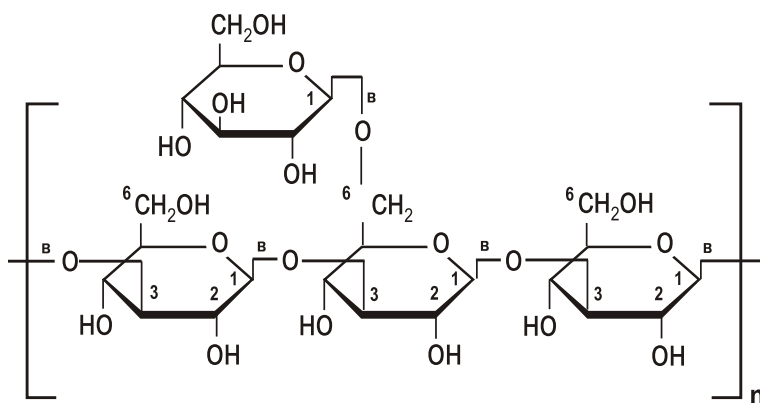
Бета-глюкан оказывает комплексное воздействие на иммунную систему организма:

- активирует иммунокомпетентные клетки, отвечающие за противомикробную защиту организма: макрофаги, моноциты, нейтрофилы, которые атакуют и поглощают патогены;
- повышает клеточную активность (фагоцитарную активность – способность поглощать и уничтожать чужеродные патогены);
- оказывает иммуномодулирующее действие на Т-клеточное звено иммунитета, которое обеспечивает противовирусную защиту организма, происходит презентация антигена Т-клеткам иммунной системы, которые адаптируются и учат защищать организм перед специфической угрозой.

*Таким образом, Бета-глюканы активируют как местный иммунитет, обеспечивая защиту организма от вторжений антигенов, так и системный иммунитет, что приводит к уничтожению уже проникшего внутрь организма чужеродного генетического материала и восстановлению иммунного гомеостаза.*

Сироп для детей «Бета глюкан» 100 мл, производства «Натурес» с.р.о., Словацкая Республика.

Структура молекулы Бета-глюкана:



**Международное непатентованное название:** нет.

**Торговое название:** «Бета глюкан» сироп для детей 100 мл.

**Синонимы:** нет.

**Лекарственная форма:** сироп 100 мл.

**Фармакологическая группа:** БАД.

**Активное вещество:** 5 мл сиропа содержат 30 мг Бета-1,3/1,6-D-глюкана, фруктозу, очищенную воду.

**Физико-химические свойства:** является биологически-активной добавкой (очищенный от примесей (93%) и микронизированный нерастворимый полисахарид — экстракт из высшего гриба *Pleurotus ostreatus* (вешенка)).

**Фармакологические свойства:** иммуномодулирующее действие.

## **КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПЛАНА ИССЛЕДОВАНИЯ**

Исследование терапевтической эффективности и безопасности применения БАД «Бета глюкан» в качестве иммуномодулирующей терапии.

### **Описание схемы лечения**

Сироп «Бета глюкан» назначался совместно с антибиотиками, десенсибилизирующими, противовоспалительными и жаропонижающими препаратами.

**Способ применения:** принимался непосредственно или растворенным в теплом питье.

**Дозировка:** детям от 12 месяцев до 3 лет — 1 чайную ложку, детям от 3 лет — 1 столовую ложку 1 раз в день. Прием сиропа продолжался 1 месяц.

### **Определяемые показатели в процессе исследования**

#### **Критерии оценки эффективности**

- положительная клиническая динамика;
- динамика показателей иммунограммы (клеточный и гуморальный иммунитет).

#### **Критерии оценки безопасности**

Физикальный осмотр во время скрининг-визита, контрольных визитов, лабораторные данные (клиническая биохимия, гематология), мониторинг и регистрация нежелательных явлений.

## **ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **Исследование эффективности**

Всего в исследование было включено 30 детей в возрасте от 1 года до 7 лет обоего пола с вторичными иммунодефицитными состояниями (рекуррентные респираторные заболевания, аллергические заболевания, нарушения нормального микробиоценоза кишечника). Средний возраст детей составил 3,7 года.

Нозологическая структура была представлена: рекуррентными респираторными заболеваниями у 86,6% детей и 6,7% детей с целиакией и острыми пневмониями.

В таблице 1 представлена динамика показателей клеточного и гуморального иммунитета.

**Таблица 1. Динамика показателей иммунограммы во время скрининга и по окончании апробации**

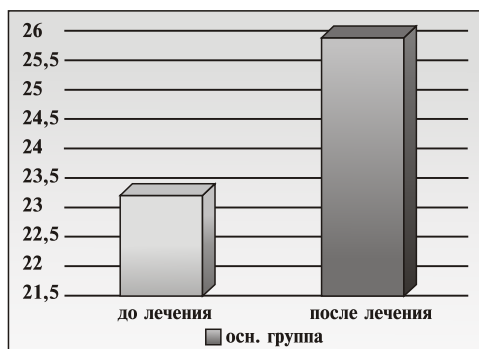
Показатель (норма у детей)	Основная группа (n=30)	
	Скрининг	30 дней
Т-Лимфоциты, % (62-69)	65±3,4	64,04±4,1
CD3+, % (21-28)	23,2±2,4	25,8±1,8
CD4+, % (30-40)	31,2±4,3	31,9±4,4
CD8+, % (25-32)	26,4±2,7	27,2±2,1
ИРИ (иммунорегуляторный индекс – 1-1,6)	1,32±0,3	1,4±0,1
NK (Натуральные киллеры, % – 8-15)	11,8±3,1	11,6±2,2
Фагоцитарный индекс (1,4-2,5)	1,4±0,2	1,6±0,2
% переваривания (70-90)	69,3±3,1	73,7±3,7

Как видно из представленных выше данных в таблице, улучшение показателей иммунограммы происходит в основной группе после проведенной терапии. В особенности, это касается таких показателей иммунограммы как: **CD3+, CD8+, фагоцитарный индекс, % переваривания** ( $p < 0,05$ ).

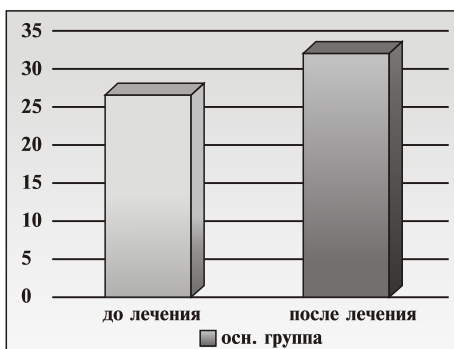
На основании динамики показателей иммунограммы можно сделать вывод, что сироп «Бета глюкан» оказывает положительное иммуномодулирующее влияние на фагоцитарное звено иммунитета, гуморальный иммунитет и в меньшей степени на клеточное звено иммунитета.

Также динамика показателей иммунограммы у пациентов основной группы по окончании исследования представлена на диаграммах 1 – 4.

**Диаграмма 1.**  
**Сравнение уровня CD 3+ в основной группе через 30 дней (%)**

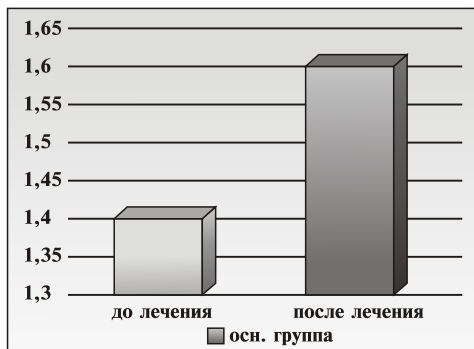


**Диаграмма 2.**  
**Сравнение уровня CD 8+ в основной группе через 30 дней (%)**

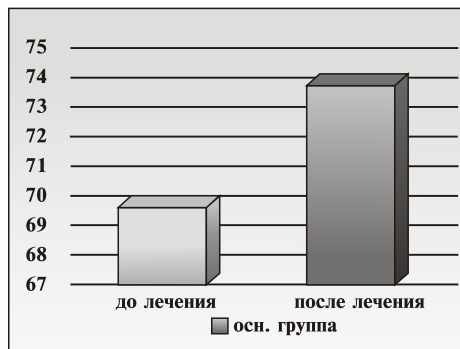




**Диаграмма 3.**  
Сравнение показателя фагоцитарного индекса в основной группе через 30 дней (%)



**Диаграмма 4.**  
Сравнение показателей % переваривания в основной группе через 30 дней (%)



### Исследование безопасности

В основной группе отмечена хорошая переносимость продукта, побочных эффектов отмечено не было. По лабораторным показателям оценивались гематологические показатели (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, СОЭ) и биохимические показатели (АЛТ, АСТ) во время скрининга и по прошествии месяца приема сиропа «Бета глюкан».

Данные общего анализа крови пациентов во время скрининга и по прошествии месяца приема сиропа «Бета глюкан» представлены в таблице 2.

**Таблица 2.** Динамика общего анализа крови у пациентов основной группы

№	Показатели общего анализа крови	Основная группа (n=30)	
		До лечения	После лечения
1.	Гемоглобин (г\л)	122±1,4	125,2±1,3
2.	Эритроциты (*10 <sup>12</sup> г/л)	4,2±0,1	4,7±0,1
3.	Лейкоциты (*10 <sup>9</sup> г/л)	5,7±0,4	4,9±0,3
4.	СОЭ (мм\ч)	5,7±0,8	5,2±0,5

Приведенные данные показывают, что все гематологические показатели через месяц приема сиропа «Бета глюкан» находились в пределах нормы.

Причем, показатели гемопоэза: эритроциты и гемоглобин после лечения имели статистически значимую положительную динамику (p<0,05).

Это косвенно может доказывать положительное влияние сиропа «Бета глюкан» на систему гемопоэза.

Динамика мониторинга биохимических показателей крови у пациентов основной группы во время скрининга и через месяц приема сиропа «Бета глюкан» представлена в таблице 3.

**Таблица 3. Динамика показателей биохимического исследования крови у пациентов основной группы**

№	Показатели биохимического анализа крови	Основная группа (n=20)	
		До лечения	После лечения
1.	АЛТ (ммоль\л)	24,04±3,35	23,68±0,9
2.	АСТ (ммоль\л)	23,16±2,54	23,36±3,6

При анализе данных биохимического анализа крови (АЛТ, АСТ) не отмечено гепатоксического действия сиропа «Бета глюкан».

## **ВЫВОДЫ**

1. Переносимость детского сиропа «Бета глюкан» 100 мл на протяжении 30 дней терапии хорошая. При приеме детского сиропа «Бета глюкан» 100 мл не отмечено диспепсических расстройств, аллергических реакций, гепатоксических эффектов и других побочных явлений.
2. Применение детского сиропа «Бета глюкан» 100 мл оказывает иммуномодулирующее действие на такие показатели иммунограммы как:
  - CD3
  - Cd8
  - фагоцитарный индекс
  - % переваривания
3. Детский сироп «Бета глюкан» оказывает положительное иммуномодулирующее влияние на фагоцитарное звено иммунитета и гуморальный иммунитет.
4. Статистически достоверная динамика роста гематологических показателей крови (увеличение количества эритроцитов и гемоглобина) при применении детского сиропа «Бета глюкан» в комплексной терапии детей с вторичными иммунодефицитом свидетельствует о направленном положительном влиянии продукта на улучшение гемопоэза.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Клиническая эффективность сиропа «Бета глюкан» характеризовалась положительным действием. Так, добавление сиропа «Бета глюкан» к базисной терапии приводило к достоверно более быстрому купированию кашля, сокращению продолжительности лихорадки. Профилактическое использование сиропа «Бета глюкан» у обследованных позволило, при дальнейшем наблюдении за ними, снизить частоту заболеваемости ОРВИ в 1,5 раза, уменьшить длительность ее течения у заболевших в среднем на 2 дня, облегчить выраженность симптомов интоксикации, снизить частоту развития бактериальных осложнений, что, в конечном итоге, позволило также сократить частоту использования у детей антибактериальных препаратов.

Результаты проведенной апробации свидетельствуют о том, что детский сироп «Бета глюкан» 100 мл может быть рекомендован в качестве компонента комплексной терапии при вторичных иммунодефицитных состояниях (рекуррентные респираторные заболевания, аллергические заболевания, нарушения нормального микробиоценоза кишечника).

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Иммунотропные свойства 1,3/1,6 $\beta$ "D"глюканов / Н.Н.Беседнова, Л.А.Иванушко, Т.Н.Звягинцева [и др.] // Антибиотики и химиотерапия. — 2000. — № 2. — С. 37-44.
2. Р.М.Хаитов. Экологическая иммунология / Р.М.Хаитов, Б.В.Пинегин, Х.И.Истамов. — М., 1995. — С. 92-93.
3. Analysis of the sugar specificity and molecular location of the beta"glucan" binding lectin site of complement receptor type 3 (CD11b/CD18) / B. P.Thornton, VetvickaV., Pitman M. [et al.] // J.Immunol. — 1996. — Vol.156 (3). — P. 1235-1246.
4. J. A. Bohn (1"<sup>></sup>3)" $\beta$ "d"Glucans as biological response modifiers: a review of structure"functional activity relationships / J. A. Bohn, J. N. BeMille // Carbohydrate Polymers. — 1995. — Vol.28 (1). — P. 3-14.
5. G.D.Brown. Immune recognition. A new receptor for beta"glucans / G.D.Brown, S.Gordon // Nature. — 2001. — Vol.413 (6851). — P. 36-37.
6. Dectin"1 is amajor beta"glucan receptor on macrophages / G.D.Brown, P.R.Taylor, D.M.Reid [et al.] // J. Exp. Med. — 2002. —Vol.196 (3). —P. 407-412.
7. M.Doll Anwendungsbeobachtung: Immunmodulierende Wirkung von (1,3),(1,6)" $\beta$ "D"Glucan"Gezeitgan der Neopterin" und b"Defensin" Synthese / M.Doll, R.Hauss, R.Spermezan // Naturheilpraxis. — 2005. — Vol.5.—P. 676-681.
8. Infection prevention in patients with severe multiple trauma with the immu" nomodulator beta1-3 polyglucose (glucan) / de Felipe Junior J., daRochae Silva Junior M., Maciel F.M.[et al.] // Surg. Gynecol.Obstet. — 1993. — Vol.177 (4).— P. 383-388.
9. JesenakM., Hrubisko M. [et al.] // Czech.—Slov. Pediat.— 2010.— Vol. 65 (11).— P. 639-647.
10. Jesenak M., Majtan J. [et al.] // Int.immunopharmacol. — 2013. — Vol.15(2). — P. 395-399.
11. Molecular mechanism of tumor necrosis factor"alpha production in 1"<sup>></sup>3"beta"glucan (zymosan)"activated macrophages / Young S.H., Ye J., Frazer D.G. [et al.] // J.Biol.Chem. — 2001. — Vol.276 (23). — P. 20781-20787.



**ТОО «Медоптик»: 050039, РК, г. Алматы, ул. Огарева, 2 «Б»,  
8 (727) 351-02-28; 383-22-02  
e-mail: [medoptik@medoptik.kz](mailto:medoptik@medoptik.kz)  
интернет магазин – [www.ulife.kz](http://www.ulife.kz)**