

**МАТЕРИАЛЫ ПО ДОКЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ  
И КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОЙ ДОБАВКИ К ПИЩЕ «ОЛЕКСИН»**

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Садыков А.А., Садыков А.С. Полифенольные соединения *Persica vulgaris*//Химия природных соединений. – 1979. – № 3. – С. 316-321.
2. Возралик В.Г., Вязьменский Э.С. Очерки китайской медицины. – М.: Медгиз, 1961. – С. 1-192.
3. Ибрагимов Ф.И., Ибрагимова В.С. Основные лекарственные средства китайской медицины //Под ред. А.Ф.Гаммерман. – М.: Медгиз, 1960. – С. 1-412.
4. Петров В.Ф., Сафонова Г.М., Перевозчиков А.Б., Азанова Е.Н., Плюснина Л.И. Изучение общетоксического действия и аллергенности препарата «Олексин»// Современная вакцинология: Тез. докл. – Пермь, 1998. – С.185-185.
5. Петров В.Ф., Сафонова Г.М., Перевозчиков А.Б. Изучение влияния препарата «Олексин» на болевую чувствительность//Биоантиоксидант: Матер. междунар. конф. – М., 1998. – С.163.
6. Сафонова Г.М., Шилов Ю.И., Перевозчиков А.Б. Протективные эффекты растительных полифенольных соединений на иммунную систему при остром стрессе//Докл. Академии наук. – 2001. – Т. 378. – № 5. – С. 697-699.

**Г.М. Сафонова**

Филиал ФГУП «Микроген» МЗ РФ «Пермское НПО «Биомед», г. Пермь, Россия  
ПЗО «АРФИС-Прикамье», г.Пермь, Россия

**MATERIALS ON PRECLINICAL ESTIMATION AND CLINICAL USE OF BIOLOGICALLY ACTIVE  
ADDITIVE TO FOOD «OLEXIN»**

**G.M. Safonova**

Branch of «Microgen» MH RF «Perm Scientific Industrial Joining «Biomed», Perm, Russia

Biologically active additive «Olexin» is created on the basis of leaves' extract of usual peach and consists of 45 natural polyphenol components, flavonoids, first of all. BAA «Olexin» renders adaptogenic, antioxidant, immunomodulating and consequently antitumoral effect and can be recommended for long application as a prophylactic agent (or in complex treatment) in pediatrics, oncology, phthisiology and gynecology.

**Keywords:** flavonoids, antioxidant, immunocorrector, pediatrics, oncology, gynecology, phthisiology.

В настоящее время уделяется внимание растительным веществам фенольной природы. Большое количество высокоактивных соединений фенольной природы, прежде всего флавоноидов, идентифицировано в листьях, цветках и стеблях персика обыкновенного. В медицине Древнего Китая, Кореи и Средней Азии персиковое дерево почиталось как символ долголетия и ценилось наряду с женьшенем [1-3].

Биологически активная добавка к пище (БАД) «Олексин» разработана на основе экстракта из листьев персика обыкновенного и включает в себя 45 природных полифенольных компонентов. Нами показана полная безвредность препарата, отсутствие у него мутагенной, аллергенной, тератогенной активности и эмбриотоксичности [4]. В НИИ экспериментальной диагностики и терапии опухолей онколо-

222

гического научного центра им. Н.Н. Блохина РАМН проведена оценка противоопухолевой активности препарата «Олексин». Пероральное введение «Олексина» в течение 10 дней до прививки опухоли аденокарциномы молочной железы Ca-755 мышам приводило к торможению роста опухоли, при этом у каждой пятой мыши опухоль не развивалась вообще. «Олексин» обладает антиоксидантной активностью, повышает работоспособность, устойчивость организма к неблагоприятным факторам окружающей среды, снижает болевую чувствительность [5,6]. Потомство самок крыс, получавших препарат в течение всего срока беременности, достоверно превосходило по всем оцениваемым показателям контрольных животных.

Целью данной работы является оценка иммуностимулирующей активности и клинической эффективности БАД «Олексин».

Исследования показали, что «Олексин» обладает ярко выраженной способностью стимулировать фагоцитоз, клеточный и гуморальный иммунный ответ, достоверно защищать иммунную систему от повреждающего действия химических агентов и стресса (табл.1-3). Как видно из материалов табл. 2 и 3, воздействие циклофосфида и стресса, вызванного иммобилизацией, у животных приводит к значительному снижению уровня изучаемых показателей. «Олексин», вводимый животным в течение трех дней до воздействия, практически полностью отменяет иммуносупрессивное действие этих факторов.

Таблица 1

**Влияние БАД «Олексин» на фагоцитоз, первичный гуморальный иммунный ответ и развитие реакции гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ) у мышей**

Группа животных	Доза, мл/кг	Процент фагоцитоза	Число антителообразующих клеток в селезенке (АОК)	Титр антител, $-\log_2$	Выраженность ГЗТ, %
Контроль _		76,00 ±0,94	13646±683	9,25±0,16	16,40±0,73
Олексин	0,02	86,04±2,11***	22475±2286**	10,25±0,16***	7,88±0,57***
	0,01	86,46±1,94***	17824±1924	9,62±0,26	7,96±0,37***
	0,005	89,28±2,58***	19089±1150**	9,87±0,29	14,94±0,41

Примечание: \*\* -  $p < 0,01$ ; \*\*\* -  $p < 0,001$  по  $t$ -критерию Стьюдента при сравнении с контролем.

Таблица 2

**Влияние БАД «Олексин» на фагоцитоз (стафилококка), число АОК, титр антител при первичном иммунном ответе на фоне иммуносупрессии, индуцированной однократным введением цитостатика – циклофосфида (ЦФ) у мышей**

Группа животных	Доза, мл/кг	Число АОК на 1 млн ядросодержащих клеток селезенки	Процент фагоцитоза	Титр антител, $-\log_2$
Контроль _		95,77±18,38**	76,08±1,92*	9,37±0,18*
ЦФ 100 мг/кг		37,11±4,78	55,02±0,31	8,75±0,16
Олексин	0,02	94,75±19,00**	78,62±1,11***	10,00 ±0,18***
	0,01	76,50±17,08*	83,64±2,84***	9,25±0,16*
	0,005	85,50±14,02	84,22±3,01***	10,25±0,16***

Примечание: \* -  $p < 0,05$ ; \*\* -  $p < 0,01$ ; \*\*\* -  $p < 0,001$  по  $t$ -критерию Стьюдента при сравнении с ЦФ

Клиническая оценка БАД «Олексин» проведена с участием 25 онкобольных, 86 женщин с гинекологическими заболеваниями, 28 больных туберкулезом легких и 67 часто болеющих детей. Гинекологические больные в период испытаний другие препараты не принимали. Онкобольным при необходимости назначали обезболивающие средства. В остальных случаях имели место группы сравнения.

Практически у всех онкобольных с различными стадиями и локализацией опухолевого процесса через 1-2 месяца приема «Олексина» (по 5-7 капель 3 раза в день) качество жизни достигло 1-го уровня по классификации ВОЗ. Некоторые больные из принимавших обезболивающие средства отказались от их приема.

Таблица 3

**Влияние БАД «Олексин» на фагоцитарную активность нейтрофилов на фоне иммобилизационного стресса у мышей**

Группа животных	Доза, мл/кг	Титр антител	% фагоцитоза	Фагоцитарное число
Контроль		10,37±0,12***	38,72±6,47**	0,57±0,12**
Стресс		7,75±0,16	15,34±4,06	0,18±0,05
Олексин	0,02	10,43±0,18***	32,46±4,05*	0,27±0,05
	0,001	9,19±0,20*	25,68±5,45	0,32±0,06*

Примечание: \* –  $p < 0,05$ ; \*\* –  $p < 0,01$ ; \*\*\* –  $p < 0,001$  по  $t$ -критерию Стьюдента при сравнении со стрессом.

При гинекологических заболеваниях у женщин после 3-5 месяцев приема БАД «Олексин» в виде капель (по 4-7 капель 3 раза в день) или таблеток «Олексин» (по 1-2 таблетки 3 раза в день) практически исчезли признаки фиброзно-кистозных мастопатий, аденомиоза, нарушений менструального цикла и отмечается регресс миомы матки.

Клиническая оценка БАД «Олексин» с участием детей в возрасте от 2,5 до 14 лет показала, что у детей, принимавших «Олексин» в виде капель или драже в течение 2-3 недель (по 1-4 капли или по 1-2 драже 3 раза в день), достоверно повышались сниженные показатели иммунной системы, в частности фагоцитарной активности, и показатели красной крови, особенно гемоглобин.

Клиническая оценка применения БАД «Олексин» при лечении больных туберкулезом органов дыхания показала, что данный препарат уменьшает частоту развития побочных реакций на прием химиопрепаратов, улучшает их переносимость, восстанавливает Т-клеточный иммунитет, позволяет в целом улучшить результаты лечения.

Аллергических реакций и признаков индивидуальной непереносимости препарата во всех клинических испытаниях отмечено не было.

Таким образом, БАД «Олексин» является совершенно безвредным эффективным средством, оказывающим адаптогенное, антиоксидантное, иммуномодулирующее и, как следствие, противоопухолевое действие, и может быть рекомендована для длительного применения в качестве профилактического средства (либо при комплексном лечении) в педиатрии, онкологии, фтизиатрии и гинекологии.