

Основные эффекты лечебно-профилактического действия БАД «Водный раствор гидратированного фуллерена C₆₀» (ВРГФ), выявленные в ходе доклинических и клинических испытаний (январь-июнь 2009 г.).

Выводы из отчетов по доклиническим испытаниям

«Изучение специфической активности и токсичного действия водного раствора гидратированного фуллерена C₆₀ (ВРГФ)» и «Испытания противолучевого влияния водного раствора гидратированного фуллерена C₆₀ (ВРГФ) в эксперименте на крысах» (Национальный фармацевтический университет МОЗ Украины, Проблемная лаборатория морфофункциональных исследований, руководитель: зав. кафедрой, доктор биологических наук, профессор Малоштан Л.М и ГУ «Институт медицинской радиологии им. С.П. Григорьева АМН Украины», Лаборатория противорадиационных препаратов, руководитель: зав лабораторией, к.б.н., ст.н.с. Мамотюк Е.М.)

В процессе доклинических испытаний на лабораторных животных установлено:

1. При длительном внутрижелудочном и пероральном введении ВРГФ не вызывает признаков интоксикации и не нарушает двигательную активность.
2. Введение (пероральное или внутрибрюшинное) гидратированного фуллерена C₆₀ в дозах в 1000 раз превышающих их дозы, даваемые в виде БАД ВРГФ, не вызывает каких-либо токсических эффектов.
3. ВРГФ проявляет мембраностабилизирующее, антицитолитическое действие, что выражается в уменьшение степени спонтанного гемолиза и перекисного окисления липидов клеточных мембран.
4. ВРГФ проявляет кардиопротекторное действие, сдерживает формирование доксорубициновой интоксикации миокарда, производя выраженное нормализующее действие на функциональное состояние сердечной мышцы. Повышает белоксинтетические процессы в ней.
5. ВРГФ сдерживает стрессорное напряжение при физической нагрузке, предупреждает развитие гипертрофии надпочечников и повышает физические возможности организма.
6. Употребление ВРГФ способствует увеличению физической выносливости животных и оказывает выраженное адаптогенное действие.
7. ВРГФ обладает противовоспалительным и антиэкссудативным действием.

8. ВРГФ проявляет выраженное противоязвенное и тканерегенерирующее действие.
9. ВРГФ способствует восстановлению гемодинамики и трофических процессов в печени на фоне субхронического токсического гепатита, вызванного тетра-хлорметаном и этанолом.
10. ВРГФ не оказывает какого-либо токсического влияния на ферментсинтетическую функцию печени, не является цитолитиком и обладает выраженным гепатопротекторным действием.
11. ВРГФ оказывает заметное противолучевое (профилактически-лечебное), радиопротекторное действие, а также увеличивает сроки выживаемости животных, тотально облученных сублетальными дозами рентгеновского излучения.
12. Только положительная, лечебно-профилактическая эффективность ВРГФ во всех изученных случаях, так или иначе, связана с его мощными антиоксидантными свойствами, многократно превосходящие таковые у известных антиоксидантов: Витамин Е, Кверцетин, Карсил.

Сравнительный анализ применения ВРГФ в доклинических испытаниях показал, что при сравнимом или даже лучшем лечебно-профилактическом действии, суммарные дозы гидратированного фуллерена C_{60} были в среднем на 4-5 порядка меньшими, чем суммарные дозы лекарственных препаратов сравнения, стандартно используемых при терапии выбранных модельных патологий.

Полные тексты отчетов по доклиническим испытаниям можно найти [здесь](#).

Выводы из клинических отчетов:

«Эффективность применения фуллерена в комплексной терапии больных язвенной болезнью» и «Эффективность применения биологически активной добавки «водный раствор гидратированного фуллерена C₆₀» в комплексной терапии больных хроническими гепатитами токсического генеза» (Харьковский Национальный Медицинский Университет, Кафедра внутренней медицины №3, руководитель: заслуженный деятель науки и техники Украины, доктор медицинских наук, профессор Хворостинка В.Н.).

В процессе клинических испытаний подтверждены факты, выявленные в ходе доклинических испытаний, и было установлено, что:

1. ВРГФ полностью лишены какого-либо вредного влияния, в т.ч. токсического, на организм человека.
2. ВРГФ обладает выраженным иммуностропным эффектом, отсутствием токсического влияния на систему кроветворения.
3. ВРГФ проявляет стимулирующее влияние на функцию макрофагов.
4. ВРГФ проявляет потенцирующее действие на восстановление функционального состояния гепатоцитов.
5. ВРГФ проявляет «разумную» и долговременную антиоксидантную активность за счет регуляции уровня свободных радикалов в очаге воспаления, а также активирует собственные, эндогенные антиоксидантные системы организма.
6. ВРГФ обеспечивает повышение метаболического потенциала организма.
7. ВРГФ обладает мощными регенераторными, ранозаживляющими и бактерицидными свойствами, что способствует ускорению процессов грануляций и рубцевания язвенных процессов у больных.
8. Противовоспалительные и регенераторные свойства ВРГФ, проявляются в кооперации иммунных, метаболических и микроциркуляторных реакций организма, направленных на заживление дуоденальных язв.
9. ВРГФ обеспечивает оптимизацию механизмов нейро-вегетативной регуляции секреторной функции желудка, а включение его в комплексное лечение больных ЯБДПК способствует восстановлению кислотообразующей функции желудка.

10. ВРГФ способствует нормализации показателей клинического анализа крови у больных ЯБДПК, что связано с выраженным противовоспалительным эффектом лечения и отсутствием токсического влияния препарата ВРГФ.
11. ВРГФ обладает выраженной антимикробной активностью в отношении *H. pylori*, повышает чувствительность *H. pylori* к традиционному медикаментозному лечению.
12. ВРГФ способствует более быстрому уменьшению астеновегетативного, диспептического, абдоминально-болевого синдромов.
13. ВРГФ обеспечивает эффективную гуморальную иммунную защиту, что связано как с завершением аутоиммунных реакций, так и восстановлением естественных барьерных свойств слизистой оболочки кишечника. Последний эффект взаимосвязан с восстановлением дренажных свойств слизистой на уровне гликокаликса мембран клеток ЖКТ.
14. ВРГФ повышает активность пролиферативных процессов на фоне снижения аутоиммунной агрессии и улучшает распознавание собственных антигенных детерминант организма больных.
15. Изменение уровня иммуноглобулинов связано с элиминацией *H. pylori*, уменьшением воспалительных явлений и нормализацией процессов распознавания собственных антигенов. То есть ВРГФ способствует восстановлению идентификации клеток по типу «свой – чужой» и торможению аутоиммунной реакции «реципиент против хозяина».
16. Применение ВРГФ положительно влияет на функции гепатоцитов, восстановление белкового, липидного, ферментного обменов, улучшает метаболические и окислительно-восстановительные процессы в организме, снижает воспалительные и фиброзирующие процессы в печени.
17. ВРГФ способен разрушать защитные структурные барьеры патогенных микроорганизмов и способствует активизации фагоцитарной реакции и тем самым способствует преодолению лекарственной резистентности возбудителей заболеваний человека.
18. Применение ВРГФ ускоряет в 2-3 раза сроки выздоровления при использовании традиционных схем лечения.

Полные тексты отчетов по клиническим испытаниям можно найти [здесь](#).