www.argo-shop.com.ua

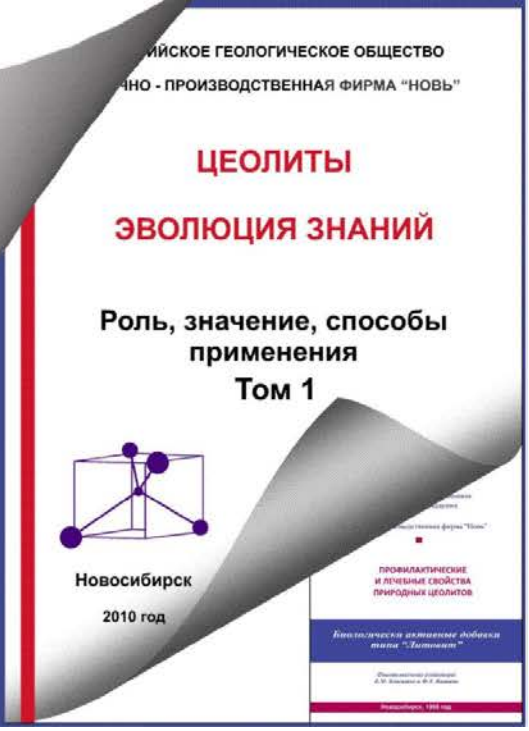
РОССИЙСКОЕ ГЕОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО

НАУЧНО - ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА “НОВЬ”

ЦЕОЛИТЫ. ЭВОЛЮЦИЯ ЗНАНИЙ

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ И КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД “ЛИТОВИТ”

ТОМ 2



Новосибирск

2011 год

www.argo-shop.com.ua

ББК 52.81
ЦЦ 39

Автор-составитель: Самойлова Е.А.

Ответственный редактор: Новоселова Т.И.

Ц Ц 39 Цеолиты. Эволюция знаний. Экспериментальные и клинические исследования БАД серии «Литовит». Том 2. – Новосибирск: «ЭКОР-книга»; ЗАО НПФ «НОВЬ», 2011. – 175 с.

ISBN 978-5-85618-235-3

Во втором томе серии «Цеолиты. Эволюция знаний» представлены результаты экспериментальных исследований научных организаций, клинических исследований организаций практического здравоохранения, а также наблюдения потребителей цеолитсодержащей продукции серии ЛИТОВИТ.

Экспериментальные, клинические исследования и наблюдения являются авторским материалом исполнителей, указанных по тексту.

Термины, используемые по тексту, соответствуют профессиональным определениям.

ISBN 978-5-85618-235-3

© Новоселова Т.И., Самойлова Е.А., 2011
© Российское геологическое общество, НПФ «НОВЬ», 2011

Издательство «ЭКОР-КНИГА»,
www.ecor-kniga.ru
Подписано в печать: 14.06.2011. Формат 60*90/16
Объем: 5,25 печатных листов. Печать офсетная.

www.argo-shop.com.ua

СОДЕРЖАНИЕ

	ВВЕДЕНИЕ	7
	ОБЗОР ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ»	9
	Обзор результатов доклинических исследований БАД к пище серии «Литовит»	9
	Обзор результатов клинических исследований БАД к пище серии «Литовит»	11
	Обзор клинических исследований БАД «Литовит» в педиатрической практике	16
Глава I.	**ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД к пище серии «ЛИТОВИТ»**	19
Глава I. Часть 1.	**ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ» - НОВОГО ИСТОЧНИКА ПИЩЕВЫХ ВЕЩЕСТВ**	19
	ОЦЕНКА КАНЦЕРОГЕННОЙ АКТИВНОСТИ БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ – М»	19
Глава I. Часть 2.	**ИЗУЧЕНИЕ ВОЗМОЖНОЙ РЕЗОРБЦИИ И ДИФФУЗИИ СТАНДАРТНОЙ СОСТАВЛЯЮЩЕЙ ЦЕОЛИТА ХОЛИНСКОГО МЕСТОРОЖДЕНИЯ - БАД «ЛИТОВИТ- М» ВО ВНУТРЕННЮЮ СРЕДУ ОРГАНИЗМА ЧЕРЕЗ ЖКТ**	20
Глава I. Часть 3.	**ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БАД «ЛИТОВИТ»**	22
	Из материалов отчетов «Гигиеническая оценка биологически активной добавки к пище «Литовит», Российская академия медицинских наук, Институт питания РАМН, Батурин А. К., Аксюк И. Н., Москва, 1997 – 2000 гг.	23
	Из материалов отчета: «О доклиническом токсикологическом изучении «Литовита- М», Кардиологический научно – производственный комплекс Министерства здравоохранения РФ, Научно – исследовательский институт экспериментальной кардиологии, лаборатория лекарственной токсикологии, , д.м.н. Арзамасцев Е. В., Москва, 2000 г	32
Глава I. Часть 4.	**ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ БАД СЕРИИ «ЛИТОВИТ»**	62
	ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИММУНОАКТИВНОГО ДЕЙСТВИЯ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ»	62
	Материалы промежуточного отчета по результатам экспериментального исследования иммуноактивного действия БАД «Литовит», НИИКиЭЛ СО РАМН, М. В. Робинсон, А. В. Шурлыгина, Новосибирск, 2000 год	62
	Материалы отчета о НИР «Расширенные экспериментально – клинические исследования влияния на органы и системы организма БАД «Литовит» в сочетании с фитокомпонентами», НИИКиЭЛ СО РАМН, Бородин Ю. И., Горчаков В. Н., Новосибирск, 2000 г	63
	ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ АДСОРБЦИОННЫХ СВОЙСТВ БАД к пище «ЛИТОВИТ»	65
	Материалы отчета «Об экспериментальном исследовании «Литовит – М» в качестве энтеросорбента», Российская Академия медицинских наук, НИИ фармакологии Томского Научного Центра СО РАМН, 2001 год	66
	Материалы отчета о НИР «Расширенные экспериментально – клинические исследования влияния на органы и системы организма БАД «Литовит» в сочетании с фитокомпонентами», НИИКиЭЛ СО РАМН, Бородин Ю. И., Горчаков В. Н., Новосибирск, 2000 г	81
	Материалы отчета «Гигиеническая оценка БАД к пище «Литовит», ГУ НИИ Питания РАМН, Лаборатория по изучению новых источников пищевых веществ, Тутельян В. А., Аксюк И. Н., (дополнительное исследование к договору №424 от 17.01.97 года, протокол №30 от 30.01.98 года), Москва, 12.10.1998 г	82
	Материалы отчета: «Оценка эффективности продукта ЛИТОВИТ на модели токсического гепатита», Институт питания РАМН, лаборатория по изучению новых пищевых веществ, Аксюк И. Н., Москва, 1999 г	83
	Эффективность использования БАД к пище «Литовит» при отравлении гепатотропным ядом тетрахлорметаном, Институт клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН, Новосибирский государственный медицинский университет, Из кн.: «Использование биологически активных добавок на основе природных минералов для детоксикации организма», с. 112-119, Бгатова Н. П., Новоселов Я. Б., Новосибирск, 2000 год	84
	Эффективность использования сорбционных препаратов при отравлении фосфорорганическим пестицидом карбофосом, Институт клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН, Из кн.: «Использование биологически активных добавок на основе природных минералов для детоксикации организма», с. 72-111, Бгатова Н. П., Новоселов Я. Б., Новосибирск, 2000 год	86
	Из материалов отчета НИИ Клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН «Эффективность использования сорбционных препаратов для выведения из организма радиоактивного цезия». Институт клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН,	88

www.argo-shop.com.ua

	Из кн.: «Использование биологически активных добавок на основе природных минералов для детоксикации организма», с. 72-111, Бгатова Н. П., Новоселов Я. Б., Новосибирск, 2000 год	
	ИССЛЕДОВАНИЯ АДАПТОГЕННЫХ СВОЙСТВ БАД к пище серии «ЛИТОВИТ»	93
	Материалы итогового отчета: «Изучение биологических эффектов пищевой добавки «Литовит» в ранние и отдаленные сроки после курсового потребления», Министерство здравоохранения РФ, НМИ, Центральная научно – исследовательская лаборатория, Ефремов А. В., Шорина Г. Н., в соответствии с договором №1-96 от 15 мая 1997 года, договором № 1-98 от 30 марта 1998 года, Новосибирск, 1998 год	93
	ИССЛЕДОВАНИЯ ВЛИЯНИЯ БАД «ЛИТОВИТ» ПРИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОМ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ	94
	Материалы НИР «Экспериментально – клинические исследования иммуноактивных свойств БАД «Литовит» и возможности его применения как вспомогательного средства при сахарном диабете», НИИКиЭЛ СО РАМН, Бородин Ю. И., Горчаков В. Н., Шурлыгина А. В., Колпаков М. А., Новосибирск, 2002 год	94
	Материалы отчета о научно – исследовательской работе «Изучение эффектов использования БАД к пище «Литовит» при экспериментальном сахарном диабете», НИИ общей патологии и экологии человека Сибирского отделения РАМН (НИИ ОПЭЧ СО РАМН), лаборатория эндокринологии, Селятицкая В. Г., Новосибирск, 1998 год	96
	ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД «ЛИТОВИТ- К» В КАЧЕСТВЕ СРЕДСТВА, ПОВЫШАЮЩЕГО ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ ОРГАНИЗМА ЙОДОМ	97
	Материалы отчета: «Клинико – экспериментальное исследование влияния БАД «Литовит- К», НИИ общей патологии и экологии человека Сибирского отделения РАМН, лаборатория эндокринологии, Селятицкая В. Г., Новосибирск, 1998 г	98
ГЛАВА II.	**КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД к пище серии «ЛИТОВИТ»**	100
Глава II. Часть 1.	**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СОРБЦИОННОЙ АКТИВНОСТИ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ»**	**101**
	Эффективность БАД к пище «Литовит – М» как энтеросорбента была подтверждена материалами отчета «О клиническом испытании энтеросорбента «Литовит - М» при острых отравлениях», М., 2004 год. Исследования проводились в МНИИ СП им. Н. В. Склифосовского под руководством члена – корреспондента РАМН, профессора, А. С. Ермолова.	101
	Клиническая оценка детоксикационных свойств и влияния на иммунную систему БАД к пище «Литовит – М», НГМА, Ефремов А. В., Новосибирск, 2004 г	107
	Материалы отчета «О клиническом испытании энтеросорбента «Литовит – М» при профессиональных интоксикациях», Новосибирск, 2003 год	109
	Краткий экскурс по материалам отчета «Клиническое исследование влияния БАД к пище «Литовит – М» на возможность выведения тяжелых металлов из организма». Данные исследования проводились в Челябинской государственной медицинской академии при Министерстве здравоохранения РФ в 2003 году	113
	Изучение сорбционной эффективности БАД к пище «Литовит – М» при острой алкогольной интоксикации и его влияние на содержание микро-, макроэлементов, НГМА, ЦНИЛ, Шорина Г. Н., Ефремов А. В., Новосибирск, 2001 год	114
Глава II. Часть 2.	**КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ» У БОЛЬНЫХ С ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ЖЕЛУДОЧНО – КИШЕЧНОГО ТРАКТА, ОЖИРЕНИЕМ, ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ГЕПАТОБИЛИАРНОЙ СИСТЕМЫ И САХАРНОМ ДИАБЕТЕ**	**115**
	Отчет «Об итогах клинического испытания БАД к пище «Литовит» производства НПФ «НОВЬ» у больных с ожирением с гипомоторными расстройствами пищеварительного тракта», хоздоговорная тема 503, Институт питания РАМН, Тутельян В. А., Попова Ю. П., Кочетков А. М., Васильев А. В., Москва, 1998 год	119
	Отчет о результатах применения БАД «Литовит» в комплексном лечении больных с неспецифическим язвенным колитом за 1998 год, Областная клиническая больница, Благитко Е. М., Новосибирск, 1998 год.	118
	Материалы отчета «Определение возможности использования «Литовита- Ч» в качестве средства, нормализующего минеральный обмен и для улучшения функционального состояния ЖКТ», НМА МЗ РФ, Ефремов А. В., Новосибирск, 2000 г	119
	Клиническое исследование влияния БАД к пище «Литовит – О» на функциональное состояние печени, желчевыводящих путей, поджелудочной железы и липидный обмен, НИИ Клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН, Муниципальная инфекционная клиническая больница №1, Бородин Ю. И., Сахарова Е. Г., Новосибирск, 2003 год.	121
	Материалы исследований влияния БАД к пище «Литовит-О» на функциональные состояние поджелуджочной железы, НИИ общей патологии и экологии человека СО РАМН, 1998 г.	124

www.argo-shop.com.ua

	Материалы исследований БАД к пище «Литовит-О» на показатели липидного обмена, НИИКиЭЛ СО РАМН, 1998 год.	125
	БАД к пище «Литовит-С» при заболеваниях ЖКТ	126
	Материалы отчета: «Об итогах клинических испытаний БАД к пище «Литовит», производства НПФ «НОВЬ», у больных с синдромом функциональных запоров, осложненным дисбактериозом толстой кишки», НИИ Питания РАМН, Волгарев М. Н., Москва, 2000 г	127
	Материалы НИР «Экспериментально – клинические исследования иммуноактивных свойств БАД «Литовит» и возможности его применения как вспомогательного средства при сахарном диабете», НИИКиЭЛ СО РАМН, Бородин Ю. И., Горчаков В. Н., Шурлыгина А. В., Колпаков М. А., Новосибирск, 2002 год	128
Глава II. Часть 3.	**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИММУНОАКТИВНОГО, ИММУНОТРОПНОГО ДЕЙСТВИЯ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ»**	**131**
	Из материалов отчета по теме: «Изучение влияния природных органических соединений на состояние иммунной системы здоровых и больных лиц», руководитель группы аллергологии ИКИ СО РАМН, к.м.н. Тананко Э. М., 11.06.1993 год	132
	Из материалов отчета: «Изучение влияния биологически активной добавки к пище «Литовит» на состояние иммунной системы здоровых и больных лиц», НИИКиЭЛ СО РАМН, руководитель группы аллергологии ИКИ СО РАМН, к.м.н., Тананко Э. М., 1996 год	133
	Из материалов отчета по программе медицинской реабилитации больных путем включения в программу лечения БАД «Литовит» с целью иммунокоррекции, Сибирский Государственный медицинский университет, Центральная научно – исследовательская лаборатория, Потапова Г. В., Томск, 04.02.99 год	133
Глава II. Часть 4.	**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СВОЙСТВ БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ» ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ СЕРДЕЧНО – СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ**	**134**
	Оценка эффективности использования БАД «Литовит» при ишемической болезни сердца	135
	Материалы информационно письма: «Оптимизация профилактики и лечения заболеваний сердечно – сосудистой системы у жителей Новосибирской области на основе использования Литовита», Управление Здравоохранения НСО, Новосибирский областной кардиологический диспансер, Мезенцева Н.Г.	135
Глава II. Часть 5.	**ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СВОЙСТВ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ» ПРИ МОЧЕКАМЕННОЙ БОЛЕЗНИ**	**136**
	Материалы отчета «Определение возможности использования «Литовита- У» в качестве средства, нормализующего минеральный обмен», НМА МЗ РФ, Ефремов А. В., Новосибирск, 2000 г	136
Глава II. Часть 6.	**ИССЛЕДОВАНИЕ АДАПТОГЕННЫХ СВОЙСТВ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ»**	**138**
	Отчет: «Увеличение эффективности адаптации и улучшения функционального состояния нервной системы у практически здоровых людей при профилактическом приеме БАД к пище «Литоспорт с клюквой», Комитет по содействию олимпийскому движению при правительстве РФ, ГП Антидопинговый центр, Семенов В.А., Москва, 2003 г	138
Глава II. Часть 7.	**КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД «ЛИТОВИТ» В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**	**139**
	Материалы клинических наблюдений по применению пищевого концентрата «Литовит» в условиях детского противотуберкулезного отделения, Противотуберкулезный диспансер, г. Рубцовск, 1996-1997 гг.	140
	Материалы отчета: «О выполнении программы «Литовит» в педиатрической практике», зав. кафедрой детских болезней, профессор, Я.И. Жаков, г. Челябинск, 1999 год, I-IV квартал	141
	Материалы отчета «О клиническом испытании «Литовита- М» при острых кишечных инфекциях и токсико – аллергических реакциях у детей», Российская медицинская академия последипломного образования МЗ РФ, Кафедра детских инфекционных болезней, Тимина В. П., Павлова Л. А., Майкова И. Д., Милованова С. Ф., Москва, 2001 г	144
Глава II. Часть 8.	**КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД «ЛИТОВИТ» ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ**	**146**
	Отчет о клинических наблюдениях по применению «Литовита», ГОКБ, Новосибирск, 1996 год, Миронова Г.Ф., Пушкарев В.Ф.	146
	Программа по исследованию влияния природных минеральных сорбентов на течение раневого инфекционного процесса, ЦНИЛ НМИ, отделение хирургической инфекции Государственной областной клинической больницы г. Новосибирска, д.м.н., профессор Благитко Е. М., к.м.н., ст. н.с. Шорина Г. Н., д.х.н., профессор Михайлов Ю. И., 1998 гг.	148
	Отчет о результат применения БАД «Литовит» в комплексном лечении ожоговых больных за 1997 – 1998 гг., Областная клиническая больница, д.м.н., профессор Благитко Е. М., 1998 г.	148

www.argo-shop.com.ua

	Исследования БАД к пище «Литовит», проведенные на базе Новосибирского медицинского института, Железный П. А., Новосибирск, 1996 год.	149
	Кафедра инфекционных болезней факультета повышения квалификации и постдипломного обучения специалистов Сибирского Государственного медицинского университета (г. Томск), 16.10.2003 г.	150
	Опыт применения БАД «Литовит» в комплексном лечении больных на курорте Белокуриха. Применение БАД «Литовит» у больных с ишемической болезнью сердца.	150
	Список диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, в которых при исследовании использовался природный цеолит (БАД к пище «Литовит»).	151
ГЛАВА III	**КЛИНИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ БАД СЕРИИ «ЛИТОВИТ» ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ**	153
Глава III. Часть 1.	**БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ» ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ СЕРДЕЧНО – СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ**	153
	Материалы информационно письма: «Оптимизация профилактики и лечения заболеваний сердечно – сосудистой системы у жителей Новосибирской области на основе использования Литовита», Управление Здравоохранения НСО, 2000 г.	153
Глава III. Часть 2.	**«ЛИТОВИТ» В ПЕДИАТРИИ**	155
	Отчет о клинических наблюдениях по применению «Литовита», ГОКБ, Новосибирск, 1996 год, Миронова Г.Ф.	156
	Материалы клинических наблюдений по теме: «Изучение влияния препарата «Литовит» на детей, страдающих заболеваниями ЖКТ в сочетании с аллергодерматозами», Детское гастроэнтерологическое отделение МКБ №11, 1996 год.	156
	Применение БАД типа «Литовит» в педиатрии по результатам наблюдения консультационного центра НПФ «НОВЬ» за период 1997 – 1998 гг.	157
Глава III. Часть 3.	**МАТЕРИАЛЫ НАБЛЮДЕНИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ» ПРИ РАЗЛИЧНЫХ СОСТОЯНИЯХ**	158
	«Дифференцированный подход к назначению БАД типа «Литовит» с определением индивидуальной суточной дозы по методу прикладной кинезиологии[1]», Кожвендиспансер, г. Пятигорск, Сычева Т. Г., июль 1997 – ноябрь 1998 гг.	158
	Отчет «О результатах применения БАД «Литовит» при лечении кожных заболеваний», кафедра дерматовенерологии дерматологической клиники Сибирского государственного медицинского университета, Томск, Зав. кафедрой дерматовенерологии СГМУ, доктор мед. наук, профессор Пестерев П. Н., 6 августа 1998 года.	**158**
	«Литовит в лечении некоторых дерматозов и заболевании внутренних органов», П. Н. Пестерев, Б. С. Оксенов, Н. П. Лабаовская, Л. Д. Михайленко, Р. А. Мотова, г. Томск, 30.05.1997 г.	160
	Опыт применения «Литовита – Ч» в условиях муниципальной поликлиники №4, зав. тер. отделением Маржанова Е. Е., гл. врач Павлова Н. Т., сентябрь 1998 г., г. Новосибирск.	**161**
	Применение БАД «Литовит» у больных с патологией ЖКТ	161
	Материалы отчета: «Изучение влияния природных органических соединений – цеолитов – на состояние здоровья и адаптационные функции здоровых и больных лиц», Министерство здравоохранения РСФСР, Новосибирский областной кардиологический диспансер, Мезенцева Н. Г., № 43 от 15 июня 1993 года.	162
Глава III. Часть 4.	**ИНФОРМАЦИОННО – ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ПРИРОДНЫХ ЦЕОЛИТОВ**	163
	ЗАКЛЮЧЕНИЕ	170
Приложение №1	Реестр разрешительных документов, выданных на БАД к пище серии «Литовит» в период с 1996 по 2011 год	171
Приложение №2	Заключение комиссии по канцерогенным факторам при Минздраве РФ № К-9а/98	173
Приложение №3	Заключение комиссии по канцерогенным факторам при Минздраве РФ № К-3а/02	174
Приложение №4	Гигиенический сертификат № 72-ЦГС-2372 от 22.05.1997 года	175

[1] Прикладная кинезиология – наука, позволяющая по изменению тонуса мышц с помощью с помощью мануального мышечного тестирования провести диагностику, быстрое и эффективное лечение отклонений в здоровье человека.

www.argo-shop.com.ua

ВВЕДЕНИЕ

Серия монографий «ЦЕОЛИТ. ЭВОЛЮЦИЯ ЗНАНИЙ» включает обобщенные теоретические и практические материалы, опубликованные в разные годы. При всем многообразии и при всей значительности научного и практического материала, в первом томе серии монографий приводятся результаты фундаментальных исследований различных учреждений и работы людей, посвятивших свою жизнь изучению цеолита. Приведена информация о роли, значении и способах применения природного цеолита.

Знакомиться с информацией второго тома правильнее после изучения материала первого тома, так как первый том даёт возможность проследить глубокое обоснование роли цеолита в жизнедеятельности живого организма, о последовательности появления методов и средств для коррекции состояния здоровья индивидуального человека и общества в целом.

Во втором томе серии «Цеолиты. Эволюция знаний» представлены результаты экспериментальных исследований научных организаций, клинических исследований организаций практического здравоохранения, а также наблюдения потребителей цеолитсодержащей продукции серии ЛИТОВИТ.

1992 год. Научно производственной фирмой «НОВЬ» (НПФ «НОВЬ») организованы целенаправленные комплексные исследования по составу и свойствам цеолитсодержащей продукции для использования в производстве пищевой и медицинской промышленности.

1996 год. Результатом исследований являются доказательные материалы, подтверждающие возможность изготовления стандартной составляющей клиноптилолитового состава с выраженными сорбционными, ионообменными и каталитическими свойствами.

2 августа 1996 год. Зарегистрирован первый специализированный продукт питания на основе стандартной составляющей природного цеолита – пищевой концентрат «ЛИТОВИТ».

22 мая 1997 год. Зарегистрирована биологически активная добавка к пище «ЛИТОВИТ».

29 июня 1999 года зарегистрирован **первый энтеросорбент** на основе стандартной составляющей природного цеолита Холинского месторождения – «Литовит-М».

Объем представленных работ позволит развеять заблуждения многих людей, которые заявляют о том, что: «*БАДы, в отличие от лекарственных средств, никаких клинических исследований не проходят. Их эффективность и безопасность, профилактические, терапевтические и иные свойства, ничем не подтверждены. И лишь лекарственные средства, прежде чем попасть в аптеки, проходят очень длинный путь, начиная с токсикологических, доклинических и клинических исследований со сложнейшим дизайном*».

БАД к пище серии «Литовит» прошли полный цикл токсикологических, доклинических и клинических исследований в соответствии с требованиями Фармакологического комитета Российской Федерации.

Целью исследований являлось доказательство эффективности и безопасности продукции, производимой НПФ «НОВЬ».

В настоящее время НПФ «НОВЬ» разработаны и выпускаются более 20 наименований продукции, в составе которой присутствует цеолит. Это биологически активные добавки к пище (БАД), специализированные продукты питания и пищевая продукция. Реестр разрешительных документов приведен в приложении 1.

Данная продукция рекомендована для использования с целью оказания диетологической помощи, профилактики различного рода заболеваний, а также с целью включения в курс стандартной медицинской терапии с целью устранения различных заболеваний на основании следующих документов:

- «Основы государственной политики Российской Федерации в области здорового питания населения на период до 2020 года» распоряжение Правительства РФ от 25.10.2010г. № 1873-р;
- приказа Минздрава России №330 от 05.08.2003 г. «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации»;
- приказа Минздравсоцразвития России №474н от 24.06.2010 «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»;
- методических рекомендаций в области оздоровительного (функционального) питания при различных состояниях, СФЦОП, 2009 г.).

Экспериментальные, клинические исследования и наблюдения являются авторским материалом исполнителей, указанных по тексту.

«Действие цеолита («Литовит») направлено не на искусственное усиление/угнетение или подмену функций отдельного органа, а именно на восстановление «капитала здоровья», который дает организму возможность «расплачиваться» за преодоление недугов», академик РАМН, Ю. И. Бородин

«Есть основание полагать, что природные цеолиты, как кристаллические ионообменники, очищая внутреннюю среду организма, восстанавливают функциональную структуру жидких кристаллов, составляющих основу клеток и тканей», д.б.н., к. г-м. н., А.М. Паничев.

«Цеолит (Литовит) активно участвует в обмене железа, кобальта, меди и других микроэлементов, обеспечивающих кроветворение. Это делает его незаменимым в ситуациях, грозящих апластической анемией и лейкопенией, связанных с заражением радионуклидами, бытовыми и промышленными ядами и другими вредностями», профессор, Д. Н. Маянский.

www.argo-shop.com.ua

ОБЗОР ДОКЛИНИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

БАД к пище серии «ЛИТОВИТ»

БАД к пище серии «Литовит» прошли полный цикл токсикологических, доклинических и клинических исследований в соответствии с требованиями Фармакологического комитета Российской Федерации.

Целью исследований являлось доказательство эффективности и безопасности продукции, производимой НПФ «НОВЬ». Вашему вниманию представлен полный обзор результатов доклинических и клинических исследований БАД серии «Литовит».

ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД к пище серии «ЛИТОВИТ»

Оценка канцерогенной активности БАД к пище «Литовит», проведенная в НИИ Канцерогенеза СО РАМН **четко показала отсутствие канцерогенной активности у БАД к пище «Литовит – М»**: стандартной составляющей цеолита Холинского месторождения – порошка клиноптилолитового состава. Это дает возможность его использования в качестве БАД к пище, а также в медицине и фармации.

Проведенные исследования возможной резорбции БАД к пище «Литовит – М» во внутреннюю среду организма через ЖКТ показали, что цеолит ***природный не резорбируется и не депонируется в организме*** *животного, как при однократном, так и при повторном введении в желудочно – кишечный тракт.*

Результаты гигиенических исследований, проведенные в НИИ питания РАМН, показали, что нет причин ожидать каких – либо негативных последствий от применения «Литовита» в качестве биологически активной добавки к пище. Напротив, свойственный ему физиологический тип активации фагоцитирующих клеток может обусловить бактерицидный эффект в просвете кишечника, так и ряд других полезных последствий.

Вместе с тем, входящий в состав «Литовита» цеолит (стандартная составляющая цеолита Холинского месторождения) является представителем класса минералов, включающего более 30 разновидностей, значительно отличающихся по своим химическим и биологическим свойствам. ПОЭТОМУ ОПРОБИРОВАННЫМ МОЖНО СЧИТАТЬ ТОЛЬКО ТОТ КОНКРЕТНЫЙ ВИД ЦЕОЛИТА, КОТОРЫЙ ВХОДИТ В СОСТАВ «ЛИТОВИТА».

При доклиническом токсикологическом изучении «Литовита – М», проведенного в НИИ экспериментальной кардиологии в лаборатории лекарственной токсикологии под руководством профессора Арзамасцева, **не выявлено противопоказаний для проведения клинических испытаний препарата в качестве энтеросорбента** в рекомендуемой суточной дозе 70 мг/кг (2,5 г в сутки: по 1,25 г 2 раза в день).

Исследование БАД «Литовит» на иммунный статус, проведенные в НИИКиЭЛ СО РАМН, показало, что **влияние «Литовита» зависит от исходного состояния иммунной системы: повышенные значения снижаются, а сниженные – повышаются**. Результаты исследования применения «Литовита» показали его **лимфотропные эффекты** относительно лимфоидной ткани.

На основании результатов исследований адсорбционных свойств БАД к пище «Литовит-М», проведенных в 2001 году в НИИ Фармакологии ТМЦ СО РАМН, можно сделать вывод о том, что БАД к пище «Литовит – М» эффективен в отношении алкалоидов (атропин), барбитуратов (этаминал – натрий), трициклических антидепрессантов (амитриптилин), при отравлении мышьяком, токсичными металлами (медь, барий, свинец) – исследования продукта в опытах in vivo. В опытах in vitro БАД к пище «Литовит – М» показал свою эффективность как энтеросорбент в отношении: атропина, амитриптилина, дигитоксина, а также фосфорорганических соединений. Данные проведенных экспериментальных исследований позволяют сделать вывод о том, что **БАД к пище «Литовит – М» эффективно снижает степень эндогенной интоксикации в отношении вышеперечисленных ядов, что говорит о его сорбционных свойствах.**

В 2000 году исследования НИИ клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН (НИИКиЭЛ СО РАМН) показали, что **БАД «Литовит» обладает свойствами адаптогена в условиях острого и хронического токсического воздействия** на организм животных.

Исследования БАД к пище «Литовит-Б», проведенные в НИИКиЭЛ СО РАМН в 2000 году показали, что исследованный фитоминеральный комплекс («Литовит-Б»: цеолит + кровохлебка) **обладает антистрессорным эффектом в условиях сочетанного эндо-экзотоксикоза, предотвращая гипертрофию пучковой зоны коры надпочечников**, оказывают благоприятное воздействие на структурную организацию коры надпочечников в условиях сочетанного эндо- экзотоксикоза, поскольку обеспечивает сохранность сетчатой зоны коры, которая с функциональной точки зрения относится к собственным антистрессорным системам организма.

Исследования ГУ НИИ Питания РАМН, проведенные в период с 1998 по 1999 гг. показали, что **включение в рацион крыс продукта «Литовит»** в период восстановления после экспериментального токсического гепатита **способствовало лучшему восстановлению печеночной ткани**, что нашло свое выражение в морфологических и некоторых биохимических (содержание общего и прямого билирубина) показателях.

Проведенное исследование гепатопротекторных, радиозащитных свойств БАД «Литовит» в НИИКиЭЛ в 2000 году под руководством Бгатовой Н.П. показало, что:

- использование цеолита природного Холинского месторождения, являющегося основой БАД серии «Литовит», после отравления животных карбофосом способствовало сохранению и усилению иммунной функции лимфоидных образований в стенке тонкой кишки – пейеровых бляшек. Превентивное[2] использование БАД «Литовит» оказывает протекторное действие при поражении печени указанным ядом.
- БАД к пище «Литовит – М» обладает наиболее выраженным радиопротекторным свойством, по сравнению с другими сорбентами, при этом усиливается снижение удельной радиоактивности печени и уменьшается развитие деструктивных изменений органа.
- Применение БАД к пище «Литовит – М» на фоне радиационного поражения снижает активность деструктивных процессов в печени и обеспечивает большую сохранность печени по сравнению с другими используемыми сорбентами.
- БАД к пище «Литовит – М» при радиационном поражении и обеспечивает более быструю реабилитацию данного органа.
- Использование БАД к пище «Литовит – М» позволяет эффективно снижать степень эндогенной интоксикации при радиационном поражении, что обуславливает применение последних в соответствии с дозировкой после попадания в организм радионуклидов.

Существующие экспериментальные данные убедительно демонстрируют, что добавление к рациону БАД к пище «Литовит» наиболее активно стимулируют выведение из организма радиоактивного цезия и оказывает защитное действие в отношении при отравлении гепатотропными ядами.

Исследования адаптогенных свойств, проведенных в Центральной научно – исследовательской лаборатории при Минздраве РФ показали, что природные цеолиты **(БАД к пище «Литовит») можно отнести к разряду адаптогенов,**

[2] Превентивное – предшествующее, предупреждающее

повышающих уровень эндогенных защитных ресурсов организма, переводя его в состояние неспецифически повышенной сопротивляемости или повышенной устойчивости.

При экспериментальном сахарном диабете, «Литовит» восстанавливает нарушенный аутоиммунным процессом энергетический метаболизм лимфоцитов, а также восстанавливает энергетическую реакцию лимфоцитов на иммуномодуляторы тимусного происхождения, **что свидетельствует о нормализации функциональных свойств иммунокомпетентных клеток и выражается в уменьшении активности аутоиммунного процесса (**НИИКИЭЛ СО РАМН, 2002 год). Прием БАД к пище «Литовит» после поражения организма соединениями, разрушающими островки Лангерганса, способствует ускорению процессов регенерации в островковом аппарате (НИИ общей патологии и экологии человека Сибирского отделения РАМН, 1998 год).

Экспериментальные исследования БАД «Литовит- К» в качестве средства, повышающего обеспеченность организма йодом, показали, что содержание йода в щитовидной железе у крыс, получавших «Литовит- К», увеличилось в 2,5- 3 раза по сравнению с контрольными животными. При этом не были выявлены существенные различия в уровнях тиреоидного йода у животных, получавших разные по длительности или дозе схемы приема «Литовит- К», однако, скорость снижения содержания йода в щитовидной железе после отмены БАД зависела от длительности воздействия.

У животных, получавших БАД в течение 30 дней, содержание йода в щитовидной железе не уменьшилось и через 10 дней после отмены препарата, в то время как при 10 дневном приеме БАД уже через 3 дня после отмены препарата было отмечено достоверное снижение йода в ЩЖ. Из полученных данных следует, что минимальный курс при состояниях, сопровождающихся дефицитом йода, должен составлять не менее 30 дней (НИИ общей патологии и экологии человека Сибирского отделения РАМН, лаборатория эндокринологии, 1998 г.).

ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ БАД к пище серии «ЛИТОВИТ»

Клинические исследования сорбционной активности БАД к пище серии «Литовит» проведены рядом научно-исследовательских организаций и институтов.

Московским научно-исследовательским институтом СП им. Н. В. Склифосовского проведена сравнительная клиническая оценка БАД к пище «Литовит-М» при острых отравлениях в сравнении с лекарственным энтеросорбентом «Микросорб-П» , которая показала, что:

- БАД к пище «Литовит – М» является эффективным энтеросорбентом, обеспечивающим снижение концентрации токсикантов психотропного действия в содержимом желудка при острых пероральных отравлениях на 77 – 91%, а в комбинированном использовании с «базисной» терапией позволяет уменьшить концентрацию токсикантов в крови на 65-90%.
- БАД к пище «Литовит – М» безопасен, хорошо переносится больными с острыми отравлениями.
- БАД к пище «Литовит – М» по своей эффективности не уступает энтеросорбенту «Микросорб – П», а по некоторым позициям его превосходит.

www.argo-shop.com.ua

Проведенная клиническая оценка детоксикационных свойств и влияния на иммунную систему БАД к пище «Литовит – М», проведенная в НГМА в 2004 году показала, что **при использовании БАД к пище «Литовит – М» при пищевой интоксикации наблюдается более быстрое восстановление основных метаболических критериев и выраженное детоксикационное влияние на организм**. Эффектом использования БАД к пище «Литовит – М» явилось улучшение функционального состояния иммунной системы.

Клиническое испытание энтеросорбента «Литовит-М» при профессиональных интоксикациях, проведенное в НГМА под руководством Потеряевой Е.Л. позволило сделать общее заключение **об эффективности энтеросорбента «Литовит – М»** как патогенетически обоснованного компонента этиотропной неспецифической терапии хронических **профессиональных интоксикаций**. Включение в курс стандартной терапии **БАД к пище «Литовит – М»**, используемого в качестве энтеросорбента, **способствует улучшению функционального состояния основных барьерных и детоксицирующих органов и систем**, **коррекции ведущих патогенетических механизмов токсичности промышленных ядов**.

Материалы отчета Челябинской государственной медицинской академии «Клиническое исследование влияния БАД к пище «Литовит – М» на возможность выведения тяжелых металлов из организма», проведенные в 2003 году, **показали высокую эффективность БАД к пище «Литовит – М»**, что позволяет рекомендовать его **в качестве энтеросорбента** для выведения различных токсических элементов из организма.

Результаты исследования сорбционной эффективности БАД к пище «Литовит – М» при острой алкогольной интоксикации и его влияние на содержание микро-, макроэлементов, проведенные в 2001 году в Центральной научно-исследовательской лабораторией Новосибирской Государственной медицинской академии под руководством Шориной Г. Н. и Ефремова А. В. показали, что:

1. Применение «Литовита – М» при острой алкогольной интоксикации приводит к нормализации содержания бора, цинка, марганца и меди в плазме крови. В целом это свидетельствует о нормализующем влиянии «Литовита» на параметры обмена биометаллов.
2. **Использование «Литовита»** позволяет **нормализовать электрофизиологические параметры миокарда** (процессы проводимости, сократимости), предупреждая перегрузку миокарда кальцием в динамике острой алгкогольной интоксикации.
3. **«Литовит – М» является эффективным энтеросорбентом**, что обеспечивает его высокую детоксикационную активность.

Помимо исследования сорбционных свойств проведены ряд исследований БАД к пище серии «Литовит» при различных заболеваниях:

- **желудочно – кишечного тракта:**

Использование пищевой добавки «Литовит» в качестве компонента комплексного лечения больных «Неспецифическим язвенным колитом» способствует:

- улучшению показателей общего анализа крови и мочи, а также биохимического анализа крови;
- сокращению времени пребывания в стационаре;
- более активному процессу восстановления содержания микро-, макроэлементов крови;

- более эффективному выведению тяжелых металлов из организма (Областная клиническая больница, Благитко Е. М., Новосибирск, 1998 год).

Проведенное исследование БАД к пище «Литовит-Ч» выявило следующие результаты применения:

1. Восстановление и стабилизация баланса микро-, макроэлементов, которого не наблюдается в контрольной группе. Восполнение дефицита магния, цинка, фосфора, кадмия, титана, марганца. Выведение избытка свинца и ртути. Более быстрое, по сравнению с контрольной группой, восстановление содержания железа.

2. Более быстрое и полное восстановление содержание общего белка в сыворотке крови опытной группы по сравнению с контрольной.
3. Более быстрая стабилизация функций печени в опытной группе по сравнению с контрольной.
4. Более быстрая и полная нормализация уровня мочевины в опытной группе по сравнению с контрольной.

Показано, что применение средств, относящихся к энтеро-, доноросорбентам – цеолитам, призванных нормализовать метаболические взаимоотношения в организме, оказывают выраженное, хотя и неспецифическое положительное действие на протекание заболеваний такой тяжелой патологии, как кишечные свищи.

Использование БАД «Литовит- Ч» актуально как для больных с наружными кишечными свищами в качестве компонента комплексной терапии, в пред и постоперационные периоды лечения, так и в качестве профилактического средства для оптимизации минерального обмена и для улучшения функционального состояния ЖКТ (НМА МЗ РФ, Ефремов А. В., Благитко Е.М., Новосибирск, 2000 г.).

У больных с дисбактериозом толстой кишки I-II степени отмечены положительные изменения на фоне приема БАД к пище «Литовит-С», проявляющиеся ростом общего количества кишечной палочки, бифидо- и лактобактерий, а также уменьшением количества условнопатогенной микрофлоры. БАД к пище «Литовит-С» может быть использован с целью профилактики дисбиотических расстройств на фоне приема антибактериальных препаратов, а также как вспомогательное средство в лечении обменно – алиментарного ожирения (НИИ Питания РАМН, Волгарев М. Н., Москва, 2000 г.).

БАД к пище «Литовит- О», объединяя в себе и сорбционные и ионообменные свойства, позволяет воздействовать на те патогенетические факторы развития диабетической макроангиопатии, которые остаются «выпущенными» из поля зрения препаратов, традиционно использующихся в лечении данного тяжелого заболевания. И именно уникальные свойства БАД к пище «Литовит- О» позволяют потенцировать эффективность проводимой терапии, не только за счет усиления воздействия вазоактивных препаратов на восприимчивых к них уровнях сосудистого русла, но и там, где действие этих препаратов весьма затруднено, а, порой, и невозможно (НИИКиЭЛ СО РАМН, Бородин Ю. И., Горчаков В. Н., Шурлыгина А. В., Колпаков М. А., Новосибирск, 2002 год).

- **ожирением:**

Биологически активную добавку к пище «Литовит» можно рекомендовать к применению в качестве дополнительного средства в лечении больных ожирением как при неосложненных его формах, так и в сочетании с гипомоторными

www.argo-shop.com.ua

расстройствами ЖКТ (НИИ Питаниям РАМН, Тутельян В. А., Попова Ю. П., Кочетков А. М., Васильев А. В., Москва, 1998 год).

- **заболеваниями гепатобилиарной системы, сахарном диабете:**

Клиническое исследование влияния БАД к пище «Литовит – О» на функциональное состояние печени, желчевыводящих путей, поджелудочной железы и липидный обмен показало, что включение в рацион БАД к пище «Литовит – О» оказало стабилизирующее, защитное, репаративное действие на организм больных. Полученные результаты позволяют:

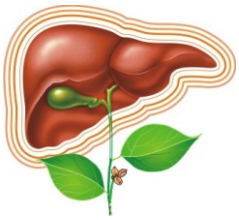
1. рекомендовать БАД к пище «Литовит – О» в качестве средства, улучшающего функциональное состояние печени.
2. рекомендовать использование БАД к пище «Литовит – О» в качестве средства, улучшающего функциональное состояние желчевыводящих путей.

Результаты проведенного клинического исследования выявили нормализующее влияние использования БАД к пище «Литовит – О» на функциональное состояние поджелудочной железы, положительное влияние на основные функциональные звенья патогенеза развития инсулинозависимого сахарного диабета и его осложнений.

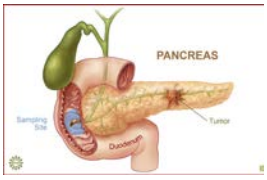
БАД к пище «Литовит – О» положительно влияет на липидный обмен, оказывая выраженное гиполипидемическое действие у больных ИБС. Результаты проведенного клинического плацебо контролируемого исследования выявили **нормализующее влияние использования БАД к пище «Литовит – О» на показатели липидного обмена**. На основании данных результатов обосновано использование данного средства с целью нормализации липидного обмена.

ОБЩЕЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

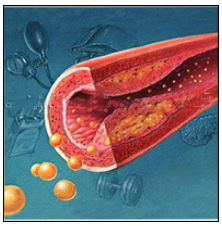
- Проведенное многоцентровое, плацебо контролируемое клиническое исследование свойств БАД к пище «Литовит – О» выявило:



Использование БАД к пище «Литовит – О» оказывает стабилизирующее, защитное, репаративное действие на морфофункциональное состояние печени, желчевыводящих путей. Это подтверждается следующими показателями: АЛТ, АСТ в сыворотке крови, содержание в сыворотке крови общего белка, общего билирубина, а также масса тела, сроки исчезновении желтушности кожных покровов, зуда, которые в процессе течения заболевания в значительно меньшей степени изменены, по сравнению с нормой, у больных, получавших «Литовит – О», чем у больных, не получавших данное средство.



Использование БАД к пище «Литовит – О» оказывает стабилизирующее, защитное, репаративное действие на морфофункциональное состояние поджелудочной железы.



БАД к пище «Литовит – О» положительно влияет на липидный обмен, оказывая выраженное нормализующее действие на состояние липидного обмена при его нарушении (в том числе, гиполипидемическое)

(НИИ Клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН, Муниципальной инфекционной клинической больнице №1, Бородина Ю. И. и Сахаровой Е. Г., Новосибирск, 2003 год)

Экспериментальные клинические исследования **иммуноактивного, иммунотропного действия** БАД к пище серии «Литовит» показали, что природные цеолиты определенного химического состава могут выступать в качестве иммуномодулятора. Учитывая фазу иммунного ответа и индивидуальную чувствительность к цеолиту, можно целенаправленно подходить к регуляции иммунного ответа, а, следовательно, и лечению аллергических заболеваний (Руководитель группы аллергологии ИКИ СО РАМН, к.м.н. Тананко Э. М., 11.06.1993 год).

В процессе использования БАД «Литовит» у здоровых и больных женщин в разной степени наблюдалась динамика иммунологических показателей. Причем, в группе здоровых лиц, эти изменения можно расценивать, как активацию иммунной системы (НИИКиЭЛ СО РАМН, руководитель группы аллергологии ИКИ СО РАМН, к.м.н., Тананко Э. М., 1996 год).

Включение в курс терапии «Литовита» приводило к стимуляции иммунного ответа, снижению концентрации иммунных комплексов в крови и стимуляции фагоцитоза. Интенсивнее стимулируются показатели макрофагального звена иммунитета (Сибирский Государственный медицинский университет, Центральная научно – исследовательская лаборатория, Потапова Г. В., Томск, 04.02.99 год).

Экспериментальные клинические исследования БАД «Литовит» **при заболеваниях сердечно- сосудистой системы,** проведенные на клинической базе Областного кардиологического диспансера и муниципальной клинической больницы №2 под руководством Мененцевой Н.Г. показали, что:

1. Энтеросорбент «Литовит-О» положительно влияет на липидный обмен, оказывая выраженное гиполипидемическое действие у больных ИБС.
2. Целесообразно сочетанное использование «Литовита-О» и гиполипидемической диеты у больных с ИБС для контроля липидного спектра.
3. «Литовит-О» может быть рекомендован для более широкого использования с целью профилактики и лечения заболеваний сердечно – сосудистой системы жителям НСО.

При применении препарата «Литовит – О» в качестве дополнительного средства патогенетической терапии острых вирусных гепатитов был получен положительный терапевтический эффект: более быстрое исчезновение клинических симптомов и укорочение периода реконвалесценции. Кроме того, более быстрая нормализация уровней аминотрансфераз и билирубина, уменьшение клеточного дисбаланса в иммунном статусе и нормализация ЦИК (Кафедра инфекционных болезней факультета повышения квалификации и постдипломного обучения специалистов Сибирского Государственного медицинского университета (г. Томск), 16.10.2003 г.).

Проведенное клинико – экспериментальное исследование **БАД «Литовит- У» у больных мочекаменной болезнью выявили комплекс положительных эффектов**. Так, при использовании средств на основе энтеро-, доноросорбентов – цеолитов, **происходит нормализация минерального обмена**, что существенно улучшает процесс ДЛТ – фрагменты становятся более мелкими, конкремент становится более рыхлым, для его разрушения требуется меньшее количество импульсов. **Использование БАД к пище «Литовит- У» существенно снижает риск и количество осложнений и может использоваться в методиках по реабилитации таких пациентов.**

Т.о., **«Литовит- У» можно рекомендовать в качестве средства, нормализующего минеральный обмен, с мягким мочегонным эффектом** (НМА МЗ РФ, Ефремов А. В., Новосибирск, 2000 г.).

Клинические исследование адаптогенных свойств БАД к пище «Литоспорт с клюквой», проведенные в Комитете по содействию олимпийскому движению при правительстве РФ, ГП Антидопинговый центр, Семенов В.А., Москва, 2003 г., показали, что:

1. БАД к пище «Литоспорт с клюквой» способствует улучшению функционального состояния нервной системы: способствует ускорению адаптации в условиях стресса (повышает стрессоустойчивость и работоспособность).
2. БАД к пище «Литоспорт с клюквой» повышает работоспособность при привычных физических и психоэмоциональных нагрузках.
3. БАД к пище «Литоспорт с клюквой» является источником витамина С.

Обзор клинических исследований БАД «ЛИТОВИТ» в педиатрической практике.

Материалы клинических наблюдений по применению пищевого концентрата «Литовит» в условиях детского противотуберкулезного отделения показали, что можно рекомендовать **применение пищевого концентрата «Литовит» в детской фтизиатрической практике с иммуностимулирующей, гепатопротекторной, дезинтоксикационной и десенсибилизирующей целями**. Препарат просто в применении, не имеет побочных эффектов и не противоречит, а наоборот, помогает как в химиопрофилактике, так и химиотерапии туберкулеза (Противотуберкулезный диспансер, г. Рубцовск, 1996-1997 гг.).

Изучение свойств «Литовита» проводилось в Челябинской областной больнице по программе «Литовит» в педиатрической практике» под руководством зав. кафедрой детских болезней профессора Я.И. Жакова на протяжение 1999 года. В результате сделаны следующие выводы:

1. На 35-42 день приема наблюдалась положительная динамика при таких хронических заболеваниях, как: патология ЖКТ, аллергические заболевания кожи. Чрезвычайно значимым считаем улучшение состояния эктодермального (ногти, волосы, кожа) ростка кожи под действием приема «Литовита».

2. При нефропатиях (в частности при интерстициальном нефрите) значительно улучшается функция канальцев (улучшение аммонио- и ацидогенеза).

3. «Литовит» обладает определенно направленным сорбционным свойством. Наибольший эффект отмечен в сорбции таких микроэлементов, как хром и свинец.

4. Двухмесячный курс сорбции приводит к разнонаправленным изменениям отдельных величин микроэлементов. Такие элементы как железо, фосфор практически не меняют своей концентрации в волосах. Кальций и магний имеют «+» или «-» динамику в своей величине в течение первого месяца терапии, а затем, в течение второго месяца восстанавливаются в своем начальном уровне. Создается впечатление **о существовании механизма саморегуляции в отношении этих элементов**.

5. Прием «Литовита» положительным образом отразился на гемограмме у детей с различными видами патологических состояний (увеличение количества эритроцитов, ретикулоцитов, показателя гемглобина, уменьшение количества эонозофилов).

«Литовит», обладая выраженным сорбционным эффектом, дифференцированно влияет на концентрацию различных микроэлементов. Представляет безусловный интерес влияние «Литовита» на эктодермальные ткани – улучшение трофики волос, ногтей, эмали зубов и т.д.

Отмечено, что в клинической картине отчетливо начинает просматриваться различный эффект от сорбции в зависимости от исходной патологии ребенка. Так, в гастроэнтерологической группе положительный эффект, прежде всего, проявляется в вегетативной сфере. При почечном – на первом этапе эффект, связанный с улучшением функции первичного почечного элемента.

Динамика показателей гемограммы в группах детей выявила большее влияние на красный росток кроветворения, меньшее – на белый росток.

Отсроченный эффект: наблюдение за больными в течение 1,5-2,5 месяцев после окончания приема «Литовита» показали присутствие положительного эффекта (клинического и гематологического) в течение 1-1,5 месяцев. Затем комплекс патологических клинических симптомов постепенно редуцировался.

Результаты проведенных клинических испытаний «Литовита-М» при острых кишечных инфекциях и токсико-аллергических реакций у детей показали, что **включение «Литовита- М» в комплекс лечебных мероприятий** при ТАР у детей в возрасте от 9 месяцев до 14 лет п**озволяет ускорить выздоровление пациентов, особенно при раннем назначении**. Показано применение препарата больным по той же схеме, которая рекомендована при острых кишечных инфекциях. Длительность курса, в соответствии с тяжестью ТАР и наблюдаемым эффектом – 2-7 дней (Российская медицинская академия последипломного образования МЗ РФ, Кафедра детских инфекционных болезней, Тимина В. П., Павлова Л. А., Майкова И. Д., Милованова С. Ф., Москва, 2001 г.).

Обзор клинических исследований БАД «ЛИТОВИТ» при различных заболеваниях

Работа, проведенная в Государственной областной клинической больнице под руководством главного врача В.Ф. Пушкарева, позволила сделать вывод о целесообразности применение продукта «Литовит» для широкой практики как эффективного средства, позволяющего значительно ускорить процессы лечения заболеваний, а также использования продукта для профилактики различных заболеваний (ГОКБ, 1998 год).

Исследования, проведенные в ЦНИЛ НМИ, отделении хирургической инфекции ГОКБ г. Новосибирска, под руководством д.м.н., профессора Благитко Е. М., показали, что применение цеолитов в местном лечении с инфицированными и гнойными ранами способствует более быстрому очищению раны, а, следовательно, укорочения первого периода течения раневого процесса, характеризующегося отсутствием достаточного местного противоинфекционного барьера опасной возможностью местного прогрессирования и генерализации инфекции. Во вторую фазу, при применении цеолитов, образование защитной корочки отсутствует контакт раневой поверхности со средой, что предотвращает реинфицирование и оптимизирует процессы репарации, избавляет от излишних манипуляций в ране. Не обладая аллергенностью, природные минералы цеолиты, благодаря своей способности к селективному ионному обмену нормализует местный гомеостаз, иммунный ответ (1998 г.).

Отчет о результат применения БАД «Литовит» в комплексном лечении ожоговых больных за 1997 – 1998 гг., Областная клиническая больница, д.м.н., профессор Благитко Е. М., 1998 г

www.argo-shop.com.ua

На основании исследований применения «Литовита» в комплексном лечении ожоговых больных доказано, что данная биологически активная добавка к пище у ожоговых больных экспериментальной группы (в сравнении с контрольной, не получавшей «Литовит») способствует улучшению ряда показателей общего анализа крови и мочи, а также биохимического анализа крови, на основании чего можно выделить следующие присущие ей качества, свидетельствующие об актуальности ее применения в качестве эффективного компонента комплексного лечения больных:

- выраженное антианемическое действие (повышение гемоглобина в экспериментальной группе на 23% больше, чем в контрольной);
- активизация процессов биологического синтеза (рост общего белка крови в экспериментальной группе на 16% выше, чем в контрольной);
- сорбционный и антитоксический эффекты, подтверждающие целесообразность применения «Литовита» в рамках концепции эндоэкологической реабилитации и с целью формирования «артифициального лимфатического узла», что способствует разгрузке лимфатической системы и облегчению работы печени и почек (в экспериментальной группе снижение уровня мочевины на 28%, а уменьшение содержания билирубина на 2% выраженнее, чем в контрольной);
- иммуностимулирующее действие (в экспериментальной группе уменьшение количества лейкоцитов крови на 9%, уменьшение количества лейкоцитов в моче – на 17%; снижение ЛИИ – на 12% выраженнее, чем в контрольной);
- сокращение сроков пребывания ожоговых больных в стационаре (в экспериментальной группе на 8 дней короче, чем в контрольной);
- активный процесс восстановления содержания микро-, макроэлементов крови (K, Mg, Na, Ca);
- эффективное выведение из организма тяжелых металлов (Pb, Hg).

Результаты исследований, проведенных на базе Новосибирского медицинского института, позволяют рекомендовать БАД к пище на основе природных минералов для профилактики и устранения различных заболеваний (Железный П. А., Новосибирск, 1996 год).

Применение БАД «Литовит» у больных с ишемической болезнью сердца.

Результаты, полученные в комплексном лечении больных ишемической болезнью сердца и стенокардией напряжения 1-2 ФК на курорте Белокуриха, свидетельствуют, что включение БАД «Литовит» в комплекс санаторно – курортного лечения позволяет улучшить параметры липидного спектра у пациентов и оптимизировать сроки лечения. Данная методика может быть рекомендовать к более широкому применению в программах вторичной профилактики и реабилитации данной категории больных.

www.argo-shop.com.ua

ГЛАВА I ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД к пище серии «ЛИТОВИТ»

Глава I. Часть 1. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ» - НОВОГО ИСТОЧНИКА ПИЩЕВЫХ ВЕЩЕСТВ.

ОЦЕНКА КАНЦЕРОГЕННОЙ АКТИВНОСТИ БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ – М»

Обоснованием постановки исследования природных цеолитов на канцерогенную активность послужило заключение о доказанной канцерогенной активности природного волокнистого минерала асбест (включен в I группу по классификации Международного агентства по изучению рака), а также после обнаружения «эпидемии» злокачественных опухолей плевры – мезотелиом и рака легких в отдельных провинциях Турции, что, как показали исследования, связано с загрязнением окружающей среды игольчато – волокнистым цеолитом – эрионит. Другие цеолиты могут иметь такую же игольчатую форму кристаллов, например, морденит, или иметь в своем составе их примеси.

Начиная с 1994 года, Комиссией по канцерогенным факторам был проведены исследования ряда цеолитов, некоторые из которых проявили определенную канцерогенную активность.

В 1996 году Комиссия по канцерогенным факторам при Минздраве России рассмотрела материалы лаборатории природных канцерогенов НИИ канцерогенеза ОНЦ РАМН по изучению канцерогенной активности цеолита Холинского месторождения. При внутриплевральном и внутрижелудочном введении крысам «**указанный цеолит не проявил канцерогенной активности, что позволяет разрешить его использование в пищевой и медицинской промышленности**» (см. Заключение № К-9а/98 от 15.06.1998 года, приложение №2).

Дальнейшее изучение Холинского цеолита на канцерогенность, а также изучение БАД к пище на основе природных минералов серии «Литовит» показало, что при внутриплевральном и внутрижелудочном введениях экспериментальным животным в различных дозах БАД к пище на основе природных минералов – цеолита Холинского месторождения, канцерогенную активность не обнаруживают. «Показано, что в подопытных группах имелась тенденция к уменьшению числа спонтанных опухолей по сравнению с контрольными животными» (см. Заключение № К-3а/02 от 26.03.2002 года, приложение №3).

В настоящей главе приведены материалы исследования изучения канцерогенной активности БАД к пище «Литовит – М». Работы выполнялась в лаборатории природных канцерогенов НИИ канцерогенеза РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН в рамках совместных исследований с научно – производственной фирмой «НОВЬ» (г. Новосибирск) по изучению биологической активности цеолитов России. Руководитель данного исследования – доктор медицинских наук, профессор, заместитель председателя комиссии по канцерогенным факторам Минздрава России – Л. Н. Пылев.

Был проведен эксперимент с внутрижелудочным введением «Литовита – М» с кормом крысам и мышам.

Опыты с пероральным введением проводились на крысах породы Wistar и мышах породы F1(C57B1*CBA). По 50 самок и 50 самцов в каждой группе получали в течение жизни «Литовит – М» - 5% к корму (1 группа). Вторая группа служила контролем.

Животные находились под постоянным наблюдением, павших вскрывали, опухоли и внутренние органы фиксировали в 10% нейтральном формалине. Кусочки органов и тканей заливали в парафин и готовили срезы, которые окрашивали гематоксилин – эозином.

Эффективное число животных (число животных, переживших время появления – обнаружения первой опухоли) было общим для каждой серии опытов.

www.argo-shop.com.ua

Результаты исследований по оценке канцерогенной активности БАД к пище «Литовит – М» приведены в таблицах 1, 2.

Таблица 1. Канцерогенная активность БАД к пище «Литовит – М» при введении с кормом крысам Wistar

Группа	Пол	Эффективное число животных	гемобластозы		Животные с опухолями					
					молочные железы		кишечника		матки	
			абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
I «Литовит – М» 5%	самки	37	2	5,4±3,7	9	24,3±7,1	-	-	1	2,7±2,7
	самцы	26	0	-	-	-	-	-	-	-
	всего	63	2	3,2±2,2	9	-	-	-	1	-
II контроль	самки	37	5	13,5±5,5	8	21,6±6,8	2	5,4±3,7	6	16,2±6,1
	самцы	33	3	9,1±5,0	-	-	-	-	-	-
	всего	40	8	11,4±3,8	8	-	2	2,9±2,0	6	-

Таблица 2. Канцерогенная активность БАД к пище «Литовит – М» при введении с кормом мышам.

Группа	Воздействие	Пол	Эффективное число животных	гемобластозы		Животные с опухолями							
						Мол. желез		Печени		Легких		Подкожн.	Саркома
				абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
1	«Литовит – М» 5%	самки	46	15	32,6±6,9	2	4,3±3,3	1	2,2±2,2	-	-	1	2,2±2,2
		самцы	45	4	8,9±4,2	-	-	1	2,2±2,2	2	4,4±3,3	1	2,2±2,2
		всего	91	19	20,9±4,3	2	-	2	2,2±1,5	2	2,2±1,5	2	2,2±1,5
2	Контроль	самки	45	19	42,2±7,4	1	2,2±2,2	-	-	1	2,2±2,2	2	4,4±3,1
		самцы	43	7	16,3±5,6	-	-	3	6,9±3,8	-	-	1	2,3±2,3
		всего	88	26	29,5±4,9	1	-	3	3,4±1,9	1	1,1±1,1	3	3,4±1,9

Проведенный эксперимент четко показывает отсутствие канцерогенной активности у БАД к пище «Литовит – М»: стандартной составляющей цеолита Холинского месторождения – порошка клиноптилолитового состава. Это дает возможность их использования в качестве БАД к пище, а также в медицине и фармации.

Результаты:

Основным путем попадания изучаемых веществ в организм человека является желудочно – кишечный тракт. Поэтому, помимо внутриплеврального для оценки канцерогенной активности был выбран метод введения изучаемого препарата («Литовит – М») животным с кормом.

Совершенно четко прослеживается **тенденция «лечебного» эффекта БАД к пище «Литовит – М». Число опухолей у животных, получавших БАД к пище «Литовит – М», всегда было меньше, чем у интактных крыс и мышей.**

Глава I. Часть 2. ИЗУЧЕНИЕ ВОЗМОЖНОЙ РЕЗОРБЦИИ И ДИФФУЗИИ СТАНДАРТНОЙ СОСТАВЛЯЮЩЕЙ ЦЕОЛИТА ХОЛИНСКОГО МЕСТОРОЖДЕНИЯ - БАД «ЛИТОВИТ- М» во внутреннюю среду организма через желудочно- кишечный тракт.

Организм современного человека пресыщен различными ксенобиотиками, которые способны всасываться в организме человека. На фоне такой перенасыщенности дополнительное введение в организм чужеродных веществ (например, лекарственных средств и т.д.) может привести к отрицательным последствиям со стороны последнего.

www.argo-shop.com.ua

Сегодня применение сорбционных препаратов – это не дань моде, а, скорее, жизненная необходимость. Однако, к выбору сорбента необходимо отнестись очень внимательно: сорбент не должен «оставлять следов» в организме, т.е. не должен поглощаться или всасываться (резорбция).

В Новосибирской Государственной медицинской Академии при Министерстве здравоохранения РФ, под руководством заслуженного деятеля наук, доктора медицинских наук, профессора, А. В. Ефремова на протяжении ряда лет (1997 -2000) проведена серии исследований свойств продукции серии Литовит, в том числе изучение возможной резорбции энтеросорбента «Литовит – М» при введении в желудок крысы.

Эксперименты проводили на самцах крыс Wistar с исходной массой тела 160 – 200 г. Животные получали стандартную диету (брикетированный корм) и воду без ограничений.

Длительность и интенсивность освещения для всех крыс была одинаковой. Во время эксперимента каждое животное имело индивидуальную метку и содержалось в отдельной метаболической клетке для сбора кала. «Литовит – М» вводили внутрижелудочно через зонд в виде взвеси в 2мл физиологического раствора, в количестве 700 мг/кг массы тела, что составляет, примерно, 10 суточных доз для человека. Предварительно крысе давали легкий эфирный наркоз. Сбор кала производили в течение 24 часов после каждого введения. Собранный кал высушивали при температуре 50^0С и измельчали в агатовой ступке до мелкодисперсного порошка. Порошок взмучивали в 50 мл дистиллированной воды, осадок высушивали при температуре 150^0С в течение трех часов и помещали в муфельную печь. После обработки в печи порошок растирали в ступке и взмучивали в дистиллированной воде. Надосадочную жидкость сливали, осадок цеолита высушивали при температуре 50^0С и взвешивали на аналитических весах. Статистическую обработку проводили по методу Фишера – Стьюдента.

1. Изучение резорбции субстанции БАД к пище «Литовит – М» при однократном введении в желудок крысы.

10 крысам вводили «Литовит – М» в желудок в количестве в зависимости от массы тела каждого животного (доза 700 мг/кг). Усредненный результат количества введенного и выведенного цеолита (БАД к пище «Литовит – М») приведен в таблице 3.

Таблица 3. Результаты исследований возможной резорбции «Литовита – М».

Число введения препарата	**Суммированное количество введенного вещества 10 животным, г.**	**Суммированного количество выведенного вещества у 10 животных, г.**	**% выведенного вещества**
Однократное введение	1251,0 ± 39,2	1202,0 ± 33,0*	96,1
Пятикратное введение	6477,0 ± 41,5	6199,0 ± 39,1*	95,7
Примечание: * - $p < 0,05$			

Вывод: **более 96% введенного «Литовита – М» выводится организмом крыс в течение 24 часов**, что с высокой степень достоверности свидетельствует об отсутствии его резорбции из ЖКТ и депонирования в организме животного.

2. Изучение резорбции субстанции «Литовита – М» при пятикратном введении в желудок крысы.

10 самцам крыс Wistar вводили «Литовит – М» в желудок пятикратно, в количестве в зависимости от массы тела каждого животного (доза 700 мг/кг). Повторные введения производили каждые 24 часа сразу после сбора кала от предыдущего введения препарата. Кал от каждой крысы помещали в холодильник. Собранный за 5 суток кал от каждого животного подвергали соответствующему анализу. После пяти введений, **через 5 суток вывелось более 95% цеолита («Литовита – М»), что свидетельствует об отсутствии резорбции и депонирования** в организме животного. Различия находятся в пределах допустимой статистической погрешности.

Проведенные исследования показывают, что БАД к пище «Литовит – М» (100% природный цеолит) не резорбируется и не депонируется в организме животного, как при однократном, так и при повторном введении в желудочно – кишечный тракт.

www.argo-shop.com.ua

Соответственно, принимая «Литовит-М» или другие цеолитсодержащие сорбенты, они не поглощаются и не осаждаются в живом организме. БАД к пище серии «Литовит» не всасываются, не попадают в кровь, а проходят транзитом, взаимодействуя на уровне селективного обмена и избирательной сорбции, забирая токсические вещества и отдавая необходимые микро-, макро-, элементы (см. рисунок 1).

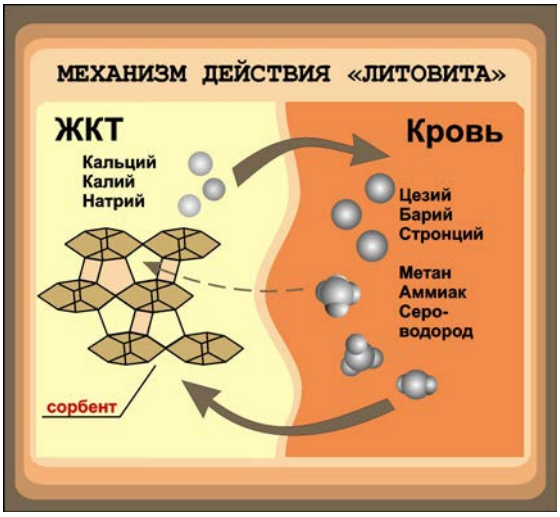


Рисунок 1.

Определение возможности диффузии средства «Литовит – М» во внутреннюю среду организма через ЖКТ, НГМА, центральная научно – исследовательская лаборатория, Ефремов А.В., Новоселов Я.Б., Новосибирск, 2000 г.

Исследование изменения количественного соотношения потребленного и выделенного средства проведено в целях определения возможности и степени диффузии в организм БАД к пище «Литовит – М» через желудочно- кишечный тракт. В эксперименте использованы крысы – самцы породы Wistar исходной массой 175 – 180 г. Животным на фоне общевиварного рациона через желудочный зонт одновременно вводился «Литовит – М» в виде водной взвеси из расчета 700 мг/кг массы тела. Сбор кала проводился в течение 14 часов после введения исследуемого продукта. Кал подвергался последующему высушиванию при температуре 80^0С. Из общей массы кала в водной среде выделялась осадочная фракция, подвергавшаяся последующему высушиванию при температуре 150^0С в течение 3 часов. Контроль взвешиваемого остатка «Литовита – М» на отсутствие посторонних примесей в полученном объеме проводился путем рентгеноструктурного анализа с последующим выделением остатка «Литовита – М» и его взвешиванием.

Результаты исследования возможности диффузии БАД к пище «Литовит – М» во внутреннюю среду организма через ЖКТ выявили отсутствие депонирования средства «Литовит – М» во внутренней среде организма через 14 часов после его введения в дозировке 700 мг/кг. Полученные результаты коррелируют с опубликованными данными (Использование биологически активных добавок к пище на основе природных минералов для детоксикации организма, Н. П. Бгатова, Я. Б. Новоселов, Новосибирск, 2000 г.), свидетельствующими об отсутствии явления диффузии природных цеолитов во внутреннюю среду организма через ЖКТ.

Глава I. Часть 3. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА БАД «ЛИТОВИТ»

До 1996 года на мировом рынке не было промышленного производства продукции пищевого и медицинского назначения на основе цеолита. Цеолит применялся в животноводстве, растениеводстве, водоочистке и прочих отраслях народного хозяйства (см. издание: «Цеолиты. Эволюция знаний. Роль, значение, способы применения. Том 1», Новосибирск. 2010 г.).

www.argo-shop.com.ua

Появление пищевого продукта на основе цеолита требовало детального изучения в соответствие с рекомендациями международной организации здравоохранения (ВОЗ) и требованиями Минздрава РФ.

В 1996 году новый пищевой продукт на основе цеолита Холинского месторождения («Литовит») был изучен лабораторией новых источников пищевых веществ НИИ Питания РАМН.

Из материалов отчетов «Гигиеническая оценка биологически активной добавки к пище «Литовит», Тутельян В.А., Батурин А. К., Аксюк И. Н., Москва, 1997 – 2000 гг.

Результаты проведенных санитарно – химических исследований показали соответствие нового препарата медико – биологическим требованиям, предъявляемым к данному виду продуктов.

Токсиколого – гигиенические исследования препарата «Литовит».

Для изучения безвредности препарата «Литовит» был поставлен эксперимент продолжительностью 1 месяц на крысах самцах линии ВИСТАР. Животные получали «Литовит» на фоне общевиварного рациона в дозировках: 70 мг/кг (группа 1), 700 мг/кг (группа 2).

Исследования показали, что общее состояние животных всех групп было удовлетворительным на протяжении всего эксперимента. Внешний вид, поведение, состояние шерстного покрова, двигательная активность опытных групп не отличалось от контроля. Относительная масса внутренних органов (печени, почек, селезенки, сердца, семенников, семенных пузырьков и тимуса) в опытных группах достоверно не отличалась от контроля. Включение в рацион крыс препарата «Литовит» в дозе 70 мг/кг и 700 мг/кг не оказало влияния на абсолютную массу печени, почек, селезенки, сердца, семенников, семенных пузырьков, гипофиза, предстательной железы и тимуса.

Исследование биохимических показателей показало:

- содержание общего белка в сыворотке крови крыс при включении в их рацион препарата «Литовит» было статистически достоверно увеличено при дозе 70 мг/кг составило 10,5%, а при дозе 700 мг/кг – 14%;
- включение в суточный рацион препарата «Литовит» в дозе 70 мг/кг и 700 мг/кг на протяжении 1 месяца не влияло на содержание глюкозы в сыворотке крови крыс. Содержание глюкозы в сыворотке крови опытных крыс достоверно не отличалось от контроля;
- включение в суточный рацион препарата «Литовит» в указанных дозировках не оказало влияние на такие показатели мочи, как: относительная плотность мочи, pH мочи, суточный диурез, содержание креатина в моче. Эти показатели в опытных группах статистически достоверно не отличаются от контроля;
- активность ферментов (аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, щелочная фосфатаза) сыворотки крови крыс при включении в их рацион препарата «Литовит» статистически достоверно не отличалась от контроля;
- активность аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы в печени крыс при включении в их рацион препарата «Литовит» в дозе 70 мг/кг и 700 мг/кг статистически достоверно не отличалась от контроля.

Исследование минерального состава сыворотки крови, мочи, кала и некоторых органов крыс.

В связи с тем, что в составе препарата «Литовит» входит стандартная составляющая цеолита Холинского месторождения, которая содержит минеральные вещества и обладает ионообменными свойствами, целесообразным было изучение минерального состава некоторых органов крыс, мочи, кала и сыворотки крови. Исследования показали, что введение в рацион крыс препарата «Литовит» в дозе 70 мг/кг не привело к изменению содержания натрия, калия, кальция, магния, железа, меди, цинка, свинца, и кадмия в моче крыс. Введение в рацион крыс препарата «Литовит» в дозе 700 мг/кг привело к статистически достоверному снижению содержания в моче калия на 42%, кальция на 64,1%,

www.argo-shop.com.ua

магния на 69,2%, железа на 41,1%. При этом наблюдалось и статистическое достоверное снижение выделения с мочой в сутки кальция на 83,8%, магния на 85,6%, железа на 65,8% и меди на 44,2%.

В связи с тем, что наблюдается снижении экскреции с мочой некоторых минеральных веществ при введении в организм крыс препарата «Литовит», необходимо было выяснить возможность накопления этих веществ в органах крыс. Данное исследование показало, что не обнаружено статистически достоверное различие в содержании натрия, калия, кальция, магния, железа, свинца, кадмия, меди и цинка в печени контрольных крыс и крыс, получавших препарат «Литовит» в дозе 70 мг/кг и 700 мг/кг массы крысы в сутки.

Исследование содержания минеральных веществ (натрия, калия, кальция, магния, железа, свинца, кадмия, меди и цинка) в почках крыс при включении в их рацион препарата «Литовит» показало, что не обнаружено статистически достоверных различий в содержании указанных микроэлементов в почках контрольных крыс и крыс, получавших препарат «Литовит» в дозе 70 мг/кг и 700 мг/кг.

Исследование содержания минеральных веществ - натрия, калия, магния, железа, свинца, кадмия, меди и цинка в сыворотке крови опытных животных не показало достоверных различий от контроля.

Т.о., снижение выделения с мочой калия, кальция, магния, железа, меди и снижение выделения с калом магния при включении в рацион крыс препарата «Литовит» в дозе 700 мг/кг не приводит к увеличению содержания этих элементов в печени, почках и сыворотке крови крыс.

Это еще раз подтверждает ионообменные свойства цеолитсодержащих продуктов и дает основание к проведению клинических исследований при состояниях, сопровождающихся нарушениями минерального обмена.

Изучение влияния введения в рацион крыс препарата «Литовит» в дозах 70 мг/кг и 700 мг/кг на обеспеченность витаминами B_1, B_2 и B_6 у животных с исходной недостаточностью указанных витаминов показало, что присутствие препарата в рационе **не приводило к дальнейшему ухудшению обеспеченности указанными витаминами**. **Некоторое увеличение содержание этих витаминов в печени позволяет считать, что этот препарат способствует некоторому улучшению обеспеченности организма данными нутриентами**.

Иммунологические исследования.

Исследование концентрации иммуноглобулинов основных классов (Jg G, Jg A, Jg M) в сыворотке крови крыс опытных групп не показало достоверных различий от контроля. При определении в сыворотке крови отдельных компонентов комплемента (С3, С4, С5, С9) не выявлено достоверных различий между опытными и контрольными группами.

Включение в рацион крыс препарата «Литовит» в дозировках 70 мг/кг и 700 мг/кг не привело к статистически достоверному изменению содержания белков (альбумин, гамма- глобулины, бета- глобулины, альфа – 1 глобулины, альфа – 2 глобулины, трансферрин, церуллоплазмин, С- реактивный белок) в крови.

Исследование гематологических показателей показало, что включение в рацион крыс препарата «Литовит» в количестве 700 мг/кг наблюдалось статистически достоверное увеличение концентрации гемоглобина. Остальные исследуемые показатели (общее количество эритроцитов, гематокритная величина, ССЭ, СКЭ, СОЭ, общее количество лейкоцитов) в опытных группах **статистически достоверно не отличались от контроля и находились в пределах физиологических норм**. При окраске по Романовскому Гимза эритроциты у всех крыс были правильной формы, обычных размеров, разовокрасного цвета.

www.argo-shop.com.ua

Исследование влияния «Литовита» на лейкоцитарную формулу крыс показало, что у животных, получавших препарат в дозе 700 мг/кг выявлено статистически достоверное увеличение относительного количества лимфоцитов, при этом абсолютное количество лимфоцитов у животных этой группы **не отличалось от контроля**.

Следует отметить, что выявленные изменения гематологических показателей у животных, получавших «Литовит» в дозе 700 мг/кг (увеличение концентрации гемоглобина, относительного содержания лимфоцитов) **находилась в пределах физиологических норм** для данного возраста крыс линии ВИСТАР.

Изучение отдаленных последствий действия препарата «Литовит» (эмбриотоксическое, гонадотоксическое и тератогенное действие).

В связи с тем, что в состав «Литовита» входит цеолит, который является нетрадиционным пищевым компонентом, согласно рекомендациям ВОЗ и требованиям Минздрава России необходимо изучение отделенных последствий действия цеолита на организм. Целью проведения данных исследований явилось изучения влияния препарата «Литовит» на потомство, полученное от лабораторных животных (крыс линии ВИСТАР), в корм которым вводили препарат в дозах 70 и 700 мг/кг массы крысы в сутки.

Результаты исследования показали, что на протяжении всего эксперимента общее состояние животных было удовлетворительным (самцов, самок и потомства). Установлено, что включение в рацион крыс препарата «Литовит» в количестве 70 и 700 мг/кг в сутки эмбриотоксического действия не вызывает. Смертность эмбрионов до и после имплантации и общая эмбриональная смертность в опытных группах статистически достоверно не отличается от контроля и эти показатели находились в пределах физиологических норм для данного вида животных.

При исследовании плодов на серии сагитальных срезов аномалий развития не обнаружено.

Не обнаружено статистически достоверной разницы между опытными и контрольной группами по таким показателям как: количество родивших самок, количество крысят, родившихся у одной самки, масса потомства и выживаемость потомства на 30 день. Потомство всех групп развивалось нормально: открытие глаз, прорезывание резцов, покрытие шерстью и отлипание ушных раковин проходило в сроки, соответствующие физиологическим нормам.

<u>Исследование молекулярных и клеточных механизмов влияния на организм БАД к пище «Литовит».</u>

Для решения вопроса о возможности использования «Литовита» в качестве БАД к пище необходимо было иметь достоверные представления о характере и механизме влияния его на организм. С этой целью исследовалась способность «Литовита»:

- активировать фагоциты;
- оказывать цитотоксический эффект;
- вызывать гемолиз эритроцитов;
- обуславливать каталитическую трансформацию активных форм кислорода;
- усиливать перекисное окисление липидов;
- провоцировать гипертрофию фагоцитов;
- производить мутагенные изменения в соматических клетках.

Характер активации фагоцитов препаратом «Литовит» исследовался методом хемилюминесценции (ХЛ), т.е. регистрации сверхслабого свечения, возникающего при контакте частиц с клеточной мембраной. Показано, что «Литовит» вызывает медленный ХЛ- ответ. Такой характер активации клеток относится к наиболее физиологичному варианту. Макрофаги при этом длительное время остаются жизнеспособными и адекватно отвечают на дополнительный

www.argo-shop.com.ua

стимул. Т.о., **«Литовит» вызывает активацию фагоцитов физиологического типа и обладает низким уровнем цитотоксичности**.

Исследование степени цитотоксичности показало, что «критическая» концентрация «Литовита», вызывающая максимальное свечение суспензии макрофагов, равняется 0,8 мг/мл, что характерно для частиц с низкой степенью токсичности. Низкая цитотоксичность «Литовита» установлена двумя различными методическими приемами, что придает результатам исследований особую достоверность.

Характеристика гемолитической активности «Литовита»

Наиболее важные клетки крови человека, выполняющие несколько жизненноважных функций (дыхательную, питательную, защитную, ферментативную) – эритроциты.

Процесс разрушения эритроцитов с выделением из них в окружающую среду гемоглобина называется гемолиз.

ГЕМОЛИЗ

Естественный – завершает жизненный цикл эритроцитов (125 дней)	**Патологический** – возникает под воздействием ядов, вирусов, холода, лекарственных препаратов	Возникает искусственно под воздействием химических веществ (при лабораторном обследовании крови)

При изучении новых пищевых продуктов или лекарственных средств важно, чтобы продукт не вызывал патологический гемолиз.

Данное исследование показало, что «Литовит» не обладает гемолитической активностью, как в воздушной, так и бескислородной среде, т.е. **«Литовит» полностью лишен гемолитической активности**.

Каталитическая способность

Биологическое влияние нерастворимых частиц «Литовита» - природного минерала цеолита - может быть обусловлено **каталитическими свойствами его поверхности**, содержащей ионы переходных металлов – железа и др. Цеолит, проходя через кислотную среду желудка, где концентрация соляной кислоты может быть весьма высокой, образует водородные формы минералов с активными центрами – микроэлементами: никель, медь, кобальт, марганец, железо, цинк и т.д., которые участвуют в биокаталитических превращениях.

На основании результатов исследований, полученных ранее: минералы, обладающие выраженной «пероксидазной» активностью, характеризуются высокой цитотоксичностью и являются потенциальными мутагенами и канцерогенами. **При высокой «каталазной» активности минералы, напротив, отличаются низкой цитотоксичностью и стимулируют кислородзависимую бактерицидную систему фагоцитов, не нанося вреда окружающим тканям.**

Цеолиты, имеющие подобные характеристики, оказывают антимикробный эффект и при использовании в качестве кормовой добавки в птицеводстве и животноводстве повышают выживаемость молодняка.

В результате исследований выявлено, что для «Литовита» характерен «каталазный» тип каталитической активности. Активность «пероксидазного» типа выражена слабо.

Влияние на перекисное окисление липидов (ПОЛ) в плазме

Уровень ПОЛ в плазме был оценен по накоплению малонового диальдегида (МДА). Исследования показали, что «Литовит» незначительно (на 21,1%) увеличивает концентрацию МДА в плазме, повышая уровень ПОЛ ее липидов. Влияние его сопоставимо с воздействием кварца и в 6,5 раза меньше, чем дает инкубация плазмы асбестом. Последнее

www.argo-shop.com.ua

обусловлено свойственной асбесту высокой каталитической активностью «пероксидазного» типа, ведущей к повышенному образования гидроксильного радикала – главного инициатора ПОЛ.

Возможность генотоксического действия

Способ выявления генотоксичности основан на способности твердых частиц вещества вызывать образование гидроксильных радикалов, повреждающих 2 – дезокси – Д – рибозу (ДОР), которая является обязательной составной частью ДНК. Степень повреждения ДОР служит мерой потенциальной опасности исследуемого образца для генетических структур клетки.

Исследования позволяют отнести «Литовит» к продуктам с низкой генотоксичностью, отпределяемой по деградации рибозы (ДОР), являющейся обязательной составной частью ДНК. Уровень дегидрадации исследуемого образца «Литовит» в два раза меньше, чем у кварца и в 7,5 раза меньше, чем у асбеста.

Мутагенное влияние на соматические клетки

При активации фагоцитов частицами «Литовита» образуются активные формы кислорода, способные привести к зависимому от величины дозы и времени экспозиции увеличению количества клеток с хромосомными аберрациями. Оценка возможных генетических эффектов «Литовита» была получена при использовании эукариотических тест – систем, моделирующих контакт частиц «Литовита» с клетками, генерирующими АФК.

Результаты исследований показали, что мутагенное воздействие «Литовита» невелико, выявляется только под воздействием высокой дозы препарата. Как и при краткосрочной культивации цельной крови человека, так и в тесте на генотоксичность влияние «Литовита» сопоставимо с воздействием кварца. Последний, как известно, исследован многократно и не относится к числу значимых мутагенов.

Развитие внутриклеточной рабочей гипертрофии фагоцитов

Фагоцитоз частиц практически нерастворимых веществ сопровождается возрастанием количества и размером внутриклеточных органелл, особенно лизосом и митохондрий, а также гипертрофией самой клетки. Этот процесс выражен тем больше, чем дольше поглощенные частицы не вызывают развития энергодефицитного состояния и разрушения фагоцита. Поэтому по степени выраженности внутриклеточной рабочей гипертрофии фагоцитов можно судить о характере биологического влияния и уровне цитотоксичности нерастворимых частиц.

Результаты исследования показали, что не выявлено деструктивных макрофагов с частицами «Литовита» в цитоплазме ни в какой из периодов наблюдения (от 3 до 48 часов). **Цитотоксическое воздействие «Литовита» в эксперименте не обнаружено**.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ БАД «ЛИТОВИТ»

Методом индуцированной хемилюминесценции показано, что «Литовит» вызывает активацию макрофагов, относящуюся к наиболее физиологичному медленному варианту, при котором клетки длительное время остаются жизнеспособными и адекватно отвечают на дополнительный стимул. Индекс активации макрофагов ($T_{хл}$) у «Литовита» равен 0,4; у угля – 0,3; у кварца – 24,4; асбеста – 81,0. По этим данным **«Литовит»**, как и уголь, **обладает низкой цитотоксичностью**.

Указанный прогноз подтверждается наиболее универсальным методом определения уровня цитотоксичности по величине «критической» концентрации, вызывающей максимальное свечение стандартной суспензии макрофагов. **У «Литовита» «критическая» концентрация равна 0,8 мг/мл, что характерно для частиц с низкой степенью**

www.argo-shop.com.ua

цитотоксичности. Аналогичную величину «критической» концентрации и цитотоксичности имеет уголь. Вместе с тем, **биологическая активность «Литовита» выше, чем у угля**, т.к. интенсивность свечения клеток на уровне «критической» концентрации у «Литовита» - 7,77, а у угля – 3,91.

На низкий уровень цитотоксичности «Литовита» указывают результаты не только биохимических, но и морфологических методов исследования, в частности, данные определения гипертрофии и дисфункции макрофагов. **При внутрибрюшинном введении «Литовита» не выявлено деструктивных перитонеальных макрофагов с его частицами в цитоплазме за весь 48 часовой период наблюдения. Иными словами, цитотоксическое влияние «Литовита» на фагоцитирующие клетки в этом эксперименте не обнаружено**.

Низкая цитотоксичность «Литовита» установлена тремя различными способами, что придает полученным результатам особую достоверность.

Наряду с определением уровня цитотоксичности «Литовита» по отношению к фагоцитирующим клеткам, было исследовано его влияние на эритроциты в связи со специфической функцией этих клеток и своеобразием их строения. Оказалось, что оптическая плотность супернатанта в эксперименте с «Литовитом» не превышала ее при спонтанном гемолизе как в воздушной среде, так и в бескислородных условиях. **Следовательно, в данном эксперименте «Литовит» практически не обнаружил гемолитической активности.**

Каталитическую способность частиц «Литовита» показали специальные исследования. Поверхность «Литовита» обладает двумя видами каталитической активности. Светосумма свечения, обусловленная пероксидазным типом каталитической способности «Литовита», оказалось очень небольшой – 0,423. Следовательно, только 0,085% пероксида водорода разлагается с образованием свободных радикалов. **«Литовит» отличается крайне низкой «пероксидазной» активностью**.

Во – вторых, **поверхность частиц «Литовита» может разлагать пероксид водорода без образования свободных радикалов**, подобно ферменту каталазе – «каталазная активность». Изменение светосуммы свечения, обусловленное каталазным типом каталитической способности «Литовита», гораздо более значительно и равняется 205,6. А это значит, что **41,3% пероксида водорода разлагается на его поверхности без образования свободных радикалов**. Каталазный тип каталитической активности является преобладающим для «Литовита» и в сотни раз превышает его «пероксидазную» активность. Как известно, вещества, отличающиеся высокой «каталазной» активностью, характеризуются низкой цитотоксичностью и **стимулируют кислородзависимую бактерицидную систему фагоцитов**, не нанося вреда окружающим тканям.

Влияние «Литовита» на уровень перекисного окисления липидов (ПОЛ), определяемое по накоплению малонового диальдегида (МДА) в плазме крови, оказалось невелико: концентрация МДА возросла на 21,1%. Этого следовало ожидать, имея ввиду низкий уровень «пероксидазной» активности «Литовита».

Мутагенное воздействие «Литовита», исследованное в краткосрочной культуре цельной крови человека, показало статистически значимое увеличение числа хромосомных аберраций (5,2 на 100 клеток) при воздействии его высокой дозы – 0,05 мг/мл. Подобное влияние оказывает кварц (5,0 на 100 клеток). То обстоятельство, что по числу хромосомных аберраций «Литовит» сравним с кварцем, а по генотоксичности в два раза менее активен, обусловлено, по – видимому, суммированием в культуральном тесте влияния как активных форм кислорода, так и продуктов ПОЛ. Влияние «Литовита» для генетических структур соматических клеток подобно кварцу, который, как известно, не относится к числу опасных мутагенов.

www.argo-shop.com.ua

Т.о., результаты проведенных исследований показали, что нет причин ожидать каких – либо негативных последствий от применения «Литовита» в качестве биологически активной добавки к пище. Напротив, свойственный ему физиологический тип активации фагоцитирующих клеток может обусловить бактерицидный эффект в просвете кишечника, так и ряд других полезных последствий.

Вместе с тем, входящий в состав «Литовита» цеолит (стандартная составляющая цеолита Холинского месторождения) является представителем класса минералов, включающего более 30 разновидностей, значительно отличающихся по своим химическим и биологическим свойствам. **ПОЭТОМУ ОПРОБИРОВАННЫМ МОЖНО СЧИТАТЬ ТОЛЬКО ТОТ КОНКРЕТНЫЙ ВИД ЦЕОЛИТА, КОТОРЫЙ ВХОДИТ В СОСТАВ «ЛИТОВИТА».**

Задачей второго этапа исследований было изучение гигиенической оценки БАД к пище «Литовит» на потомство.

Токсикологические исследования выполняли на крысах линии Вистар, две опытные и одна контрольная группы. Опытным животным 1-ой группы на фоне общевиварного рациона включали «Литовит» в количестве 70 мг/кг массы тела в сутки (оптимальная доза), 2-ой опытной группе – 700 мг/кг массы тела (агравированная доза). Самцы и самки получали препарат 30 дней до спаривания, во время спаривания, во время беременности. Получено потомство от всех трех групп крыс. Токсиколого – гигиенический эксперимент проведен на потомстве. Потомство после прекращения питанием молоком матери получали препарат до трехмесячного возраста.

Через 3 месяца от рождения потомства проведен забой животных. Изучали:

- ряд интегральных показателей: общее состояние животных, поведение, состояние шерстного покрова, масса тела, относительная масса внутренних органов;
- биохимические показатели, характеризующие обмен веществ, функциональное состояние органов и систем крыс: содержание общего белка, глюкозы, активность аминотрансфераз, щелочной фосфатазы в сыворотке крови, содержание креатина в моче; гематологические показатели – концентрация гемоглобина, общее количество эритроцитов, гематокритная величина, среднее содержание гемоглобина в одном эритроците, средний объем эритроцитов, показатели лейкоцитарной формулы;
- иммунный статус животных оценивали по реакции бласттрансформации лимфоцитов (% активированных клеток) и реакции торможения миграции лейкоцитов; по содержанию в сыворотке крови иммуноглобулинов основных классов, по содержанию в сыворотке крови некоторых компонентов комплемента;
- проводили макро- и микроскопические исследования внутренних органов.

Особое внимание было уделено определению содержания минеральных веществ в печени, почках, костной ткани, сыворотке крови и выведению их с мочой и калом.

По большинству исследованных в эксперименте показателей, отражающих состояние органов и систем организма, обмен веществ, **не обнаружено статистически достоверной разницы между опытными группами и контролем**.

Так, не обнаружено разницы между опытными группами и контролем по интегральным показателям (рост, развитие животных, активность, состояние шерстного покрова, масса тела крыс, абсолютная и относительная масса внутренних органов). Введение в рацион крыс препарата «Литовит» как в оптимальной, так и в агравированной дозе не оказало влияния на гематологические показатели периферической крови (концентрацию гемоглобина, среднее содержание гемоглобина водном эритроците, среднюю концентрацию гемоглобина в одном эритроците (СКЭ), средний объем одного эритроцита) и лейкоцитарную формулу, не привело к статистически достоверным изменениям показателей гуморального иммунитета (иммуноглобулинов основных классов), компонентов комплимента и некоторых показателей клеточного иммунитета (реакция бласттрансформации лимфоцитов и реакция торможения миграции лейкоцитов).

www.argo-shop.com.ua

При морфологическом и исследовании внутренних органов крыс (макроскопическом и микроскопическим) **не выявлено разницы между опытными группами и контролем**.

Анализ содержания минеральных веществ в сыворотке крови показал, что введение в рацион крыс препарата «Литовит» не приводит к изменению содержания в ней натрия, калия, магния, меди, цинка, свинца и кадмия по сравнению с контролем.

Однако, наблюдается статистически достоверное увеличение содержания кальция в сыворотке крови при введении в рацион крыс препарата «Литовит» как в оптимальной, так и в агравированной дозе. **Это увеличение не является дозозависимым.** Так введение в рацион крыс 70 мг/кг препарата привело к увеличению содержания кальция на 27,8%, а введение 700мг/кг препарата – на 14,5%.

Кроме того, введение в рацион крыс препарата «Литовит» в дозе 70 мг/кг привело к статистически достоверному увеличению содержания железа в сыворотке крови, что в процентах составило 39,1%. В **случае железа отсутствует дозовая зависимость увеличения содержания его в сыворотке крови**. Данный факт коррелирует с ранее проведенным исследованиями природных цеолитов и показывает ионообменные свойства последних.

Вывод: введение в рацион крыс (самцов и самок) препарата «Литовит» в дозах 70 мг/кг и 700 мг/кг массы крысы в сутки (крысы получали препарат на протяжении одного месяца до спаривания, во время спаривания, во время беременности; потомство получали препарат до трехмесячного возраста) **не оказало отрицательного влияния на рост и развитие потомства, массу потомства, абсолютную и относительную массу внутренних органов потомства**, гематологические показатели периферической крови, иммунный статус, морфологические показатели внутренних органов.

Третий этап исследований заключался в изучении влияния препарата «Литовит» на лабораторных животных при длительном его применении. Лабораторные животные (потомство крыс) были получены от родителей, которым в течение месяца в рацион включали «Литовит». Потомство получало «Литовит» в течение 7 месяцев. Через 7 месяцев животные были забиты.

В течение всего опытного периода велось наблюдение за общим состоянием животных, их внешним видом, поведением, изменением массы тела. Изучен ряд биохимических показателей, характеризующих обменные процессы в органах и системах крыс: содержание общего белка, глюкозы, активность щелочной фосфатазы и аминотрансфераз в сыворотке крови, содержание креатина в моче, определение активности аминотрансфераз в печени. Проведено определение содержания минеральных веществ в сыворотке крови, почках, печени, костной ткани, моче и кале. Дана оценка иммунного статуса: компетентность клеточного иммунитета оценивали по реакции бласттрансформации лимфоцитов (% активированных клеток) и реакции торможения миграции лейкоцитов. Гуморальный иммунитет оценивали по содержанию в сыворотке крови крыс иммуноглобулинов основных классов, содержанию компонентов комплемента. Изучены гематологические показатели периферической крови: концентрация гемоглобина, общее количество эритроцитов, гематокритная величина, среднее содержание гемоглобина в одном эритроците, средний объем эритроцита, показатели лейкоцитарной формулы. Определено содержание гормонов. Проведено макроскопическое исследование всех внутренних органов крыс и макроскопическое исследование печени, почек, селезенки, легких, семенников, кишечника.

Большинство изученных показателей у животных обеих опытных групп не изменялось по сравнению с контролем. Отмечено снижение массы тела у животных 1-ой опытной группы, получавшей 70 мг/кг препарата «Литовит» через 5 и 6

месяцев от начала эксперимента на 15,2% - 10,3%; у животных 2-ой группы, получавшей 700 мг/кг «Литовита» через 5 месяцев наблюдалось увеличение массы на 11,2%.

При изучении биохимических показателей было выявлено увеличение содержания общего белка в сыворотке крови у животных 1-ой группы на 16%, а у животных 2-ой группы на 25,8%, в то время как через 3 месяца опыта содержание общего белка сыворотки крови 2-ой опытной группы было статистически достоверно снижено на 13,3%. Наблюдалось увеличение содержания глюкозы в сыворотке крови на 25,7%, у животных, получавших аггравированную дозу «Литовита», недостоверное снижение активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови на 19,2%. Особое внимание, как и на ранних сроках эксперимента, было обращено на содержание микро-, макроэлементов в разных органах, в сыворотке крови, моче и кале животных.

Содержание минеральных веществ в сыворотке крови, печени и костной ткани у крыс опытных групп не отличалось от контроля, тоже самое наблюдалось и по содержанию минеральных веществ в моче у крыс 1-ой опытной группы. Содержание кальция в сыворотке крови, моче и костях менялось на протяжении эксперимента. Следует отметить, что через месяц в моче и сыворотке крови отмечалось снижение содержания кальция и оно было достоверным в группе, получавшей аггравированное количество «Литовита», определялась тенденция снижения его содержания в кости. Через три месяца опытного периода наблюдалось увеличение содержания кальция в моче и сыворотке крови при включении в рацион крыс препарата «Литовит» по сравнению с контролем (статистически достоверное) и снижение содержания этого элемента в органах (печень, кость), однако статистически недостоверное. Дозозависимый эффект при этом отсутствовал. Через 7 месяцев эксперимента выявлена разница в содержании кальция в сторону уменьшения только в почках обеих опытных групп и в группе, получавшей 70 мг/кг уменьшение составило на 35,7% по сравнению с контролем и в группе, где в рацион включалось 700 мг/кг – 30,4%. В кости содержание кальция не отличалось от контроля. Только во второй опытной группе обнаружено достоверное снижение выведения из организма с мочой натрия на 55,3%, железа – на 45,5% и цинка на 48,7% по сравнению с контролем. У животных первой опытной группы эти показатели не менялись по сравнению с контролем. С калом достоверно увеличивалось выделение магния, кадмия, меди в обеих опытных группах по сравнению с контролем, причем в первой опытной группе (70 мг/кг) в больших процентах: магния на 82,4% (опыт 1) и на 64,8% (опыт 2); кадмия соответственно на 95,3% и на 45%; меди – на 67,1% и на 45%. Введение «Литовита» в течение трех месяцев в рацион крыс в аггравированной дозе приводило к статистически достоверному увеличению в кале железа, что составило 71,0% по сравнению с контролем.

ВЫВОДЫ:

1. БАД к пище «Литовит», изученный в 7 – ми месячном токсикологическом эксперименте на крысах, не обладает токсическими свойствами. Не выявлено его отрицательного влияния на ряд интегральных тестов, показателей, характеризующих обменные процессы и состояние внутренних органов и систем гематологические показатели периферической крови, иммунный статус, морфологию внутренних органов.
2. Изучение отдаленных последствий показало, что продукт не обладает гонадотоксичным, эмбриотоксическим и тератогенным действием при введении его в рацион крыс в дозах 70 и 700 мг/кг.

Итак, только получив абсолютные доказательства безопасности новый продукт – БАД к пище «Литовит» - ЗАО НПФ «НОВЬ» было выдано регистрационное удостоверение № 72-ЦГС-2373 от 22.05.1997 г. (Приложение №4).

Однако, исследования БЕЗОПАСНОСТИ БАД к пище на основе природного минерала цеолита – «Литовит-М» были продолжены в 2000 году в лаборатории лекарственной токсикологии НИИ экспериментальной кардиологии под руководством доктора медицинских наук, профессора Арзамасцева Е.В.

www.argo-shop.com.ua

Российский кардиологический научно – производственный комплекс Министерства здравоохранения РФ, Научно – исследовательский институт экспериментальной кардиологии, лаборатория лекарственной токсикологии, отчет: «О доклиническом токсикологическом изучении «Литовита- М», д.м.н. Арзамасцев Е. В., Москва, 2000 г.

Программа токсикологического исследования включала: изучение токсичности и переносимости «Литовит – М» при однократном введении лабораторным животным, изучение токсичности «Литовит – М» в условиях 6 – месячного хронического эксперимента на крысах и 3 – месячного хронического эксперимента на собаках.

Кроме того, было проведено изучение потенциальных мутагенных, эмбриотоксических, тератогенных, аллергизирующих и иммунотоксических свойств БАД к пище «Литовит – М», а также его влияние на репродуктивную функцию.

В результате проведенных исследований установлено, что при однократном введении лабораторным животным «Литовит – М» является практически нетоксичным веществом.

При изучении токсичности «Литовита – М» при 6 – месячном введении в желудок крысам в дозах 1,5 и 3,0 г/кг (20- и 40- кратные терапевтические дозы, рекомендованные для человека) и собакам в дозе 1,05 г/кг (15- кратная рекомендуемая доза для человека) не установлено повреждающего действия препарата на основные органы и системы подопытных животных.

«Литовит – М» не обладает мутагенными свойствами. В испытанной дозе 1,5 г/кг «Литовит – М» не проявляет эмбриотоксического и тератогенного эффектов, не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

В испытанных дозах и схемах введения «Литовит – М» не обладает аллергизирующими и иммунотоксическими свойствами.

ИССЛЕДОВАНИЕ ТОКСИЧНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ – М» ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВВЕДЕНИИ ЛАБОРАТОРНЫМ ЖИВОТНЫМ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ

Изучение токсичности субстанции «Литовита – М» при однократном введении проведено на 70 мышах BALB/c (самцы и самки, масса тела 18 – 20 г) и 42 крысах Wistar (самцы и самки, масса тела 180 – 200 г).

В связи с практической нерастворимостью «Литовита – М» в воде, исследование токсичности при однократном введении указанным видам животных проведено только при назначении препарата в желудок в виде взвеси на 1% крахмальном геле.

Длительность наблюдения за подопытными животными после внутрижелудочного введения препарата составляла 14 дней.

Как показали проведенные исследования, однократное введение «Литовита – М» в желудок мышам и крысам в дозах 5000 – 30000 мг/кг не вызывает каких – либо признаков интоксикации. При этом на протяжении всего периода наблюдения не было зарегистрировано гибели животных. Следует отметить, что испытанные дозы препарата 5000 – 30000 мг/кг в 70 420 раз превышают суточную дозу, рекомендованную для человека (2,5 г в сутки на человека, что составляет около 70 мг/кг).

Высшая из испытанных доз «Литовита – М» оказалась максимально возможной (по техническим причинам), которую еще можно было ввести в организм указанных видов лабораторных животных.

www.argo-shop.com.ua

В связи с этим **не удалось установить показателей средних смертельных доз ($ЛД_{50}$) «Литовита – М»** для мышей и крыс при его однократном введении в желудок. Не выявлено также видовых и половых различий в чувствительности мышей и крыс к токсическому действию субстанции «Литовита – М» при данном способе введения.

Т.о., при однократном введении «Литовита – М» в желудок мышам и крысам в диапазоне испытанных доз 5000 – 30000 мг/кг **установлена хорошая переносимость препарата, отсутствие симптомов интоксикации и гибели животных. Полученные данные свидетельствуют о том, что БАД к пище «Литовит – М» является практически нетоксическим веществом.**

ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИЧНОСТИ БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ – М» ПРИ ТРЕХКРАТНОМ ВВЕДЕНИИ МЫШАМ И КРЫСАМ В ВЫСОКИХ ДОЗАХ

Исследования выполнены на 28 мышах BALB/c (самцы, масса тела 18 – 20 г), которым в желудок трехкратно с интервалом 4 часа вводили «Литовит – М» в дозах 20000 мг/кг в виде взвеси на 1% крахмальном геле. Суммарная доза препарата при этом составляла 60000 мг/кг и превышала суточную терапевтическую дозу для человека (70 мг/кг) более чем в 850 раз.

В результате проведенных исследований установлено, что при трехкратном внутрижелудочном введении «Литовита – М» в дозе 20000 мг/кг с интервалом 4 часа не отмечается признаков интоксикации и гибели животных в течение 14 суток наблюдения после последнего введения препарата. При этом, однако, отмечалось угнетенное состояние мышей от механического действия переполнявших их ЖКТ второй и третьей доз изучаемого препарата.

Макроскопическое исследование внутренних органов животных, проведенное после 14 – дневного наблюдения за подопытными животными, не выявило каких – либо изменений, связанных с токсическим действием «Литовита – М».

Полученные данные подтверждают ранее установленный при изучении токсичности препарата при однократном введении животным факт о практической нетоксичности БАД к пище «Литовит – М».

ИЗУЧЕНИЕ ТОКСИЧНОСТИ СУБСТАНЦИИ «ЛИТОВИТ – М» В УСЛОВИЯХ 6- МЕСЯЧНОГО ХРОНИЧЕСКОГО ЭКСПЕРИМЕНТА НА КРЫСАХ

Изучение токсичности субстанции «Литовита – М» в условиях хронического эксперимента проведено при внутрижелудочном введении препарата крысам Wistar в течение 6 месяцев.

Условия проведения эксперимента и методы исследования

Исследования выполнены на 120 крысах Wistar (самцы и самки, первоначальная масса тела 180 – 200 г), которые были разделены на 3 группы по 40 животных в каждой: 1 группа – контроль; 2 – группа – субстанция «Литовит – М» 1,5 г/кг (20-кратная суточная доза для человека); 3 группа – субстанция «Литовит – М» 3,0 г/кг (40- кратная суточная доза для человека). При этом каждая группа животных состояла из 20 самцов и 20 самок.

Животных содержали в клетках по 5 – 7 особей в условиях искусственного освещения при температуре 20 – 22 ^{0}С и относительной влажности 60 – 65% на подстилке из древесных стружек, простерилизованных в сухожаровом шкафу. Животные получали стандартный брикетированный корм, кормление проводили в одно и тоже время. Для питья использовали поилки, воду давали без ограничений. Взвеси субстанции «Литовит – М» для внутрижелудочного введения готовили на 1% крахмальном геле. Полученные таким образом взвеси субстанции «Литовит – М» вводили внутрижелудочно животным ежедневно в течение 6 месяцев.

На протяжении эксперимента отмечали общее состояние и поведение животных (динамика массы тела, двигательная активность, аппетит, состояние шерстного покрова) – см. таблицу 4.

www.argo-shop.com.ua

Таблица 4. Динамика массы тела у крыс (% к исходной) при 6- месячном внутрижелудочном введении субстанции «Литовита – М».

Группы животных, дозы	Периоды наблюдения		
	2 месяца	4 месяца	6 месяцев
Самцы			
Контроль	168,4 ± 4,6	192,2 ± 5,6	209,2 ± 5,6
«Литовит – М» 1,5 г/кг	176,5 ± 5,6	205,1 ± 4,3	226,3 ± 6,4
«Литовит М» 3,0 г/кг	169,6 ± 5,4	208,5 ± 5,7	225,6 ± 6,8
Самки			
Контроль	159,8 ± 5,3	168,1 ± 6,2	199,8 ± 5,5
«Литовит – М» 1,5 г/кг	161,6 ± 4,9	171,8 ± 7,0	193,0 ± 4,8
«Литовит М» 3,0 г/кг	168,0 ± 6,2	172,4 ± 8,1	196,7 ± 5,4

До введения, а также через 2, 4 и 6 месяцев после начала введения препарата исследовали морфологический состав периферической крови (количество эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, уровень гемоглобина), биохимические показатели (уровень общего белка, мочевины, креатина, общего билирубина, глюкозы, холестерина и триглицеридов), активность некоторых ферментов сыворотки крови (аспартат- и аланинаминотрансферазы, щелочная фосфатаза, лактатдегидрогеназа).

Для определения указанных показателей кровь у крыс брали из хвостовой вены в объеме 2,0 – 2,5 мл.

Подсчет форменных элементов крови производили на автоматическом счетчике крови «Пикоскель» (Венгрия). Уровень гемоглобина определяли гемиглобинцианидным методом.

Уровень глюкозы определяли с помощью набора фирмы «Labsystems» (Финляндия), общий белок, креатинин, мочевину и общий билирубин, а также активность лактатдегидрогеназы и щелочной фосфатаза – с помощью набора фирмы «Диаком – Синтеко» (Россия). Уровни содержания триглицеридов и холестерина определяли с помощью набора фирмы «Lachema» (Чехия). Активность аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы – с помощью наборов фирмы «Corway» (Польша).

Биохимические показатели и активность ферментов определяли на биохимическом и полуавтоматическом анализаторе ФП-901 «Labsystems» (Финляндия).

После окончания хронического эксперимента проведена эвтаназия крыс передозировкой диэтилового эфира для патоморфологического исследования внутренних органов и тканей животных.

Вскрытие животных проводили сразу же после их гибели, по полной патологоанатомической схеме, что исключало возможный аутолиз тканей и позволяло проводить дополнительные исследования. На каждое животное составлялся полный протокол вскрытия с характеристикой патологоанатомических признаков во всех органах и системах организма.

Оценку параметров массы тела и органов животных проводили с помощью электронных весов «Сарториус» (Германия) с последующим вычислением коэффициентов массы органов и их стандартных отклонений.

Для патоморфологического исследования образцы свежей ткани фиксировали в 10% нейтрализованном растворе формалина для получения в последующем парафиновых срезов толщиной в 2 – 5 мкм. Обезвоживание, обезжиривание и проводку тканей с их уплотнением в парафинах с различной температурой плавления (37 – 57^{0}С) проводили в микропроцессорном автомате «Сакура» (Япония) по заранее составленной программе. Заливка тканей в парафин с воском и формирование тканевых блоков – ручным способом. Микротомирование парафиновых блоков тканей осуществляли с помощью санного (Россия) и ротационных («Райхгерт», Австрия; «АО – 820», США) микротомов, что

www.argo-shop.com.ua

позволило получить серийные срезы. После депарафинирования, срезы окрашивали гематоксилин – эозином и другими азокрасителями, заключали в пихтовый (канадский) бальзам под покровные стекла и готовили для визуального просмотра постоянные микропрепараты.

Микроскопию проводили на микроскопе («Докувал», Германия).

Полученные в каждом наблюдении комплексные патоморфологические данные от получавших субстанцию «Литовит – М» крыс, сравнивали с данными контрольных животных.

Статистическую обработку всех полученных результатов проводили с помощью компьютера IBM PC/AT – 486 (Genetec).

Оценка влияния «Литовит – М» на организм крыс в условиях 6- месячного хронического эксперимента

В результате проведенных исследований установлено, что в условиях хронического эксперимента ежедневное внутрижелудочное введение субстанции «Литовита – М» в испытанных дозах 1,5 и 3,0 г/кг (20- и 40- кратная рекомендуемая доза для человека) не влияет на общее состояние и поведение крыс на протяжении всего хронического эксперимента. Животные имели гладкий шерстный покров, охотно поедали корм, сохраняли обычную двигательную активность.

На протяжении хронического эксперимента не установлено статистически значимых различий в количестве эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов и уровне гемоглобина у животных, получавших субстанцию «Литовита – М» по сравнению с контролем (см. таблицы 5,6).

Таблица 5. Гематологические показатели у крыс – самцов при внутрижелудочном введении «Литовит – М» в течение 6 месяцев.

Периоды наблюдения	**Группы животных**		
	1. Контроль	**2. «Литовит – М» 1,5 г/кг**	**3. «Литовит – М» 3,0 г/кг**
Эритроциты, 10^{12}/л			
До введения (фон)	6,6 ± 0,4	6,6 ± 0,5	6,5 ± 0,3
2 месяца	6,5 ± 0,5	6,7 ± 0,4	6,2 ± 0,6
4 месяца	6,7 ± 0,4	6,7 ± 0,5	6,5 ± 0,5
6 месяцев	6,4 ± 0,4	6,8 ± 0,6	6,4 ± 0,6
Лейкоциты, 10^{9}/л			
До введения (фон)	9,7 ± 0,4	9,8 ± 0,5	10,0 ± 0,4
2 месяца	10,0 ± 0,7	10,1 ± 0,5	10,5 ± 0,7
4 месяца	9,8 ± 0,6	9,7 ± 0,6	9,7 ± 0,9
6 месяцев	9,9 ± 0,5	9,6 ± 0,4	9,8 ± 0,6
Тромбоциты, 10^{9}/л			
До введения (фон)	716 ± 23	720 ± 21	731 ± 27
2 месяца	702 ± 37	730 ± 35	745 ± 29
4 месяца	722 ± 22	735 ± 29	724 ± 24
6 месяцев	716 ± 28	706 ± 33	712 ± 23
Гемоглобин, г/л			
До введения (фон)	107 ± 5	106 ± 6	103 ± 7
2 месяца	105 ± 4	103 ± 4	102 ± 6
4 месяца	103 ± 5	107 ± 7	105 ± 6
6 месяцев	105 ± 6	108 ± 5	105 ± 5

www.argo-shop.com.ua

Таблица 6. Гематологические показатели у крыс – самок при внутрижелудочном введении «Литовит – М» в течение 6 месяцев.

Периоды наблюдения	Группы животных		
	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	3. «Литовит – М» 3,0 г/кг
Эритроциты, 10^{12}/л			
До введения (фон)	7,1 ± 0,5	7,0 ± 0,6	6,7 ± 0,4
2 месяца	6,7 ± 0,5	6,4 ± 0,7	6,2 ± 0,3
4 месяца	6,8 ± 0,4	7,0 ± 0,5	6,5 ± 0,6
6 месяцев	6,8 ± 0,6	6,9 ± 0,4	6,7 ± 0,5
Лейкоциты, 10^{9}/л			
До введения (фон)	9,6 ± 0,5	9,7 ± 0,4	9,6 ± 0,4
2 месяца	9,8 ± 0,4	9,5 ± 0,6	9,4 ± 0,7
4 месяца	9,9 ± 0,4	9,6 ± 0,3	9,6 ± 0,5
6 месяцев	9,5 ± 0,6	9,4 ± 0,5	9,8± 0,4
Тромбоциты, 10^{9}/л			
До введения (фон)	722 ± 20	731 ± 27	726 ± 21
2 месяца	711 ± 24	722 ± 23	737 ± 28
4 месяца	709 ± 28	717 ± 20	710 ± 22
6 месяцев	719± 25	725 ± 27	724± 22
Гемоглобин, г/л			
До введения (фон)	100 ± 4	102 ± 5	100 ± 2
2 месяца	98 ± 6	101 ± 4	103 ± 3
4 месяца	103 ± 4	100 ± 5	99 ± 4
6 месяцев	102 ± 3	102 ± 4	102 ± 5

В условиях хронического опыта на крысах при внутрижелудочном введении субстанции «Литовита – М» в дозах 1,5 и 3,0 г/кг не выявлено существенных изменений в уровне общего белка в сыворотке крови, что указывает на стабильность белковообразующей функции печени (см. таблицу 7).

Таблица 7. Содержание общего белка (г/л) в сыворотке крови крыс, получавших внутрижелудочно «Литовит – М» в течение 6 месяцев.

	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	3. «Литовит – М» 3,0 г/кг
Самцы			
До введения (фон)	69,4 ± 2,1	63,2 ± 2,3	69,8 ± 1,9
2 месяца	65,5 ± 1,6	66,3 ± 1,6	66,6 ± 1,4
4 месяца	67,6 ± 1,8	68,5 ± 2,8	69,3 ± 2,0
6 месяцев	66,1 ± 1,5	65,1 ± 1,4	67,7 ± 1,6
Самки			
До введения (фон)	66,9 ± 1,4	63,3 ± 2,5	68,5 ± 2,2
2 месяца	62,5 ± 2,2	66,6 ± 2,9	63,6 ± 2,1
4 месяца	62,7 ± 1,9	63,8 ± 2,4	68,8 ± 2,3
6 месяцев	65,7 ± 2,5	67,8 ± 1,2	67,0 ± 0,9

Для выявления возможного повреждающего действия субстанции «Литовит – М» на печень, исследовали активность аспартат – аланинаминотрансфераз, щелочной фосфатазы и общей лактатдегидрогеназы сыворотки крови.

На протяжении всего хронического эксперимента изменения активности этих ферментов в сыворотке крови животных всех подопытных групп не выходили за пределы физиологической нормы для данного вида лабораторных животных. Активность аминотрансфераз, лактатдегидрогеназы, а также щелочной фосфатазы у животных обоего пола, получавших внутрижелудочно субстанцию «Литовит – М» в дозах 1,5 и 3,0 г/кг в течение эксперимента, существенно не отличались от соответствующих показателей в контроле (таблицы 8 и 9).

www.argo-shop.com.ua

Таблица 8. Показатели активности ферментов и уровня общего билирубина сыворотки крыс – самцов, получавших внутрижелудочно «Литовит - М» в течение 6 месяцев.

Периоды наблюдения	Группы животных		
	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	3. «Литовит – М» 3,0 г/кг
Щелочная фосфатаза, Ед/л			
До введения (фон)	874,7 ± 33,2	738,8 ± 43,8	862,3 ± 21,9
2 месяца	873,7 ± 37,6	824,9 ± 30,2	793,4 ± 39,7
4 месяца	760,6 ± 39,6	793,6 ± 41,1	790,4 ± 43,7
6 месяцев	782,3 ± 54,8	784,1 ± 43,7	796,5 ± 41,9
Аланинаминотрансфераза, Ед/л			
До введения (фон)	89,3 ± 5,4	79,0 ± 3,1	91,3 ± 3,9
2 месяца	91,4 ± 4,4	72,9 ± 3,2	85,0 ± 4,6
4 месяца	83,3 ± 4,3	79,7 ± 2,9	93,5 ± 5,2
6 месяцев	89,4 ± 2,6	51,9± 2,2	87,7 ± 3,8
Аспартатаминотрансфераза, Ед/л			
До введения (фон)	139,4 ± 4,6	130,1 ± 3,8	128,2 ± 3,4
2 месяца	134,1 ± 5,1	131,2 ± 3,8	139,3 ± 4,4
4 месяца	145,8 ± 7,0	136,1 ± 3,9	140,0 ± 9,6
6 месяцев	139,3 ± 3,2	128,5 ± 6,9	121,9 ± 6,6
Лактатдегидрогеназа, Ед/л			
До введения (фон)	1346,6 ± 106,5	1413,6 ± 114,4	1469,5 ± 117,8
2 месяца	1337,8 ± 94,2	1339,5 ± 88,6	1313,7 ± 179,0
4 месяца	1491,0 ± 99,8	1441,7 ± 178,8	1439,3 ± 118,0
6 месяцев	1408,4 ± 79,7	1448,8 ± 119,7	1183,7 ± 96,3
Билирубин общий, мкмоль/л			
До введения (фон)	7,91± 0,32	8,20 ± 0,68	8,41 ± 0,56
2 месяца	8,54 ± 0,47	8,76 ± 0,96	8,22 ± 0,58
4 месяца	8,14 ± 0,412	8,23 ± 0,84	7,87 ± 0,32
6 месяцев	8,40 ± 0,42	8,68 ± 0,82	8,25 ± 0,33

Таблица 9. Показатели активности ферментов и уровня общего билирубина сыворотки крыс – самок, получавших внутрижелудочно «Литовит - М» в течение 6 месяцев.

Периоды наблюдения	Группы животных		
	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	3. «Литовит – М» 3,0 г/кг
Щелочная фосфатаза, Ед/л			
До введения (фон)	613,9 ± 35,7	627,2 ± 47,5	697,2 ± 26,1
2 месяца	641,8 ± 28,8	664,6 ± 51,4	516,4 ± 20,4
4 месяца	521,9 ± 25,9	614,3 ± 25,7	514,3 ± 36,9
6 месяцев	599,6 ± 51,8	611,0 ± 40,3	564,9 ± 31,9
Аланинаминотрансфераза, Ед/л			
До введения (фон)	78,5 ± 3,0	73,6 ± 3,0	75,2 ± 3,2
2 месяца	82,9 ± 5,1	83,1 ± 7,7	76,1 ± 3,7
4 месяца	89,6 ± 3,4	86,0 ± 16,5	91,6 ± 7,4
6 месяцев	72,9 ± 4,4	73,2 ± 5,3	74,4 ± 2,2
Аспартатаминотрансфераза, Ед/л			
До введения (фон)	119,2 ± 3,5	122,8 ± 5,0	119,0 ± 3,4
2 месяца	120,3 ± 5,4	104,6 ± 8,5	109,6 ± 7,9
4 месяца	120,3 ± 8,9	125,5 ± 6,3	135,5 ± 7,2
6 месяцев	126,2 ± 5,2	128,3 ± 6,9	122,5 ± 5,8
Лактатдегидрогеназа, Ед/л			
До введения (фон)	1359,9 ± 99,3	1196,5 ± 106,2	1201,3 ± 98,5
2 месяца	1447,5 ± 98,5	1233,4 ± 107,2	1302,3 ± 121,3
4 месяца	1334,1 ± 79,6	1276,2 ± 104,2	1228,3 ± 117,6
6 месяцев	1394,7 ± 61,8	1278,5 ± 93,3	1243,1 ± 103,6

www.argo-shop.com.ua

Периоды наблюдения	Группы животных		
	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	3. «Литовит – М» 3,0 г/кг
Билирубин общий, мкмоль/л			
До введения (фон)	8,05 ± 0,23	8,01 ± 0,28	8,59 ± 0,39
2 месяца	8,21 ± 0,24	8,15 ± 0,23	8,23 ± 0,31
4 месяца	8,35 ± 0,30	8,27 ± 0,26	8,79 ± 0,38
6 месяцев	8,67 ± 0,39	7,98 ± 0,27	8,23 ± 0,26

Уровни содержания мочевины и креатина в сыворотки крови животных, подвергавшихся воздействию «Литовита – М» на протяжении всего эксперимента, не отличалась от соответствующих показателей в контроле (см. таблицу 10).

Таблица 10. Уровни мочевины и креатина в сыворотке крови крыс обоего пола, получавших внутрижелудочно «Литовит - М» в течение 6 месяцев.

Периоды наблюдения	Группы животных		
	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	3. «Литовит – М» 3,0 г/кг
Самцы, мочевина, ммоль/л			
До введения (фон)	19,26 ± 0,62	18,67 ± 0,72	19,17 ± 0,35
2 месяца	18,70 ± 0,53	18,54 ± 0,46	18,73 ± 0,44
4 месяца	18,46 ± 0,59	18,41 ± 0,52	18,56 ± 0,52
6 месяцев	18,24 ± 0,43	18,54 ± 0,67	17,86 ± 0,66
Самцы, креатин, ммоль/л			
До введения (фон)	106,9 ± 3,1	106,4 ± 2,8	101,1 ± 4,3
2 месяца	105,0 ± 3,4	108,5 ± 3,5	110,3 ± 6,2
4 месяца	111,8 ± 8,9	115,6 ± 8,4	105,3 ± 6,1
6 месяцев	101,7 ± 7,5	107,6 ± 6,1	102,1 ± 6,4
Самки, мочевина, ммоль/л			
До введения (фон)	18,63 ± 0,67	18,25 ± 0,75	18,60 ± 0,73
2 месяца	18,82 ± 0,42	18,66 ± 0,53	18,39 ± 0,45
4 месяца	18,84 ± 0,37	18,82 ± 0,73	18,89 ± 0,46
6 месяцев	18,38 ± 0,46	18,55 ± 0,33	19,24 ± 0,48
Самки, креатин, ммоль/л			
До введения (фон)	95,4 ± 6,5	97,6 ± 5,1	97,3 ± 6,3
2 месяца	84,8 ± 8,4	85,8 ± 7,2	96,9 ± 7,1
4 месяца	97,9 ± 9,2	98,6 ± 6,3	102,7 ± 9,5
6 месяцев	95,9 ± 8,9	94,4 ± 7,9	103,6 ± 6,7

Для оценки влияния «Литовита – М» на углеводный обмен и функцию поджелудочной железы в условиях 6 – месячного хронического эксперимента определяли содержание глюкозы в сыворотке крови подопытных животных.

Как показали проведенные исследования, в течение всего эксперимента «Литовит – М» в испытанных дозах 1,5 и 3,0 г/кг (при взятии крови через 1 сутки после последнего введения препарата) не влиял на уровень глюкозы в сыворотке крови крыс; его параметры характеризовались стабильностью (7,3 – 9,9 ммоль/л у самок) и не выходили за границы допустимых физиологических колебаний для данного вида лабораторных животных (см. таблицу 11).

Таблица 11. Уровень глюкозы (ммоль/л) в сыворотке крови крыс при внутрижелудочном введении «Литовита – М».

Периоды наблюдения	Группы животных		
	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	3. «Литовит – М» 3,0 г/кг
Самцы			
До введения (фон)	7,9 ± 0,3	8,0 ± 0,3	8,1 ± 0,3
2 месяца	7,4 ± 0,5	8,1 ± 0,5	9,2 ± 0,7
4 месяца	7,3 ± 0,4	8,5 ± 0,4	8,8 ± 0,5
6 месяцев	8,6 ± 0,8	9,9 ± 0,6	9,0 ± 0,3

www.argo-shop.com.ua

Периоды наблюдения	Группы животных		
	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	3. «Литовит – М» 3,0 г/кг
Самки			
До введения (фон)	8,2 ± 0,3	8,5 ± 0,5	8,6 ± 0,5
2 месяца	7,4 ± 0,4	7,2 ± 0,4	8,4 ± 0,3
4 месяца	7,2 ± 0,5	8,0 ± 0,9	7,9 ± 0,3
6 месяцев	8,7 ± 0,4	9,4 ± 0,5	9,8 ± 0,5

Для выявления возможного повреждающего действия «Литовита – М» в условиях 6- месячного хронического эксперимента на липидный обмен было исследовано содержание в сыворотке крови животных общего холестерина и триглицеридов. Как показали проведенные исследования, назначение «Литовита – М» внутрижелудочно крысам в течение всего эксперимента в дозах 1,5 и 3,0 г/кг не влияло на указанные показатели липидного обмена (см. таблицу 12).

Таблица 12. Содержание холестерина и триглицеридов в сыворотке крови крыс, получавших внутрижелудочно в течение 6 месяцев «Литовита – М».

Периоды наблюдения	Группы животных		
	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	3. «Литовит – М» 3,0 г/кг
Самцы, холестерин, ммоль/л			
До введения (фон)	1,28 ± 0,09	1,18 ± 0,03	1,31 ± 0,07
2 месяца	1,05 ± 0,08	1,12 ± 0,07	1,28 ± 0,10
4 месяца	1,13 ± 0,04	1,21 ± 0,08	1,36 ± 0,08
6 месяцев	1,30 ± 0,10	1,20 ± 0,09	1,32 ± 0,12
Самцы, триглицериды, ммоль/л			
До введения (фон)	0,96 ± 0,09	1,06 ± 0,08	0,94 ± 0,07
2 месяца	1,02 ± 0,06	1,02 ± 0,12	0,93 ± 0,08
4 месяца	0,98 ± 0,08	1,03 ± 0,11	0,91 ± 0,09
6 месяцев	1,05 ± 0,09	1,12 ± 0,09	0,96 ± 0,11
Самки, холестерин, ммоль/л			
До введения (фон)	1,20 ± 0,04	1,24 ± 0,05	1,21 ± 0,05
2 месяца	1,27 ± 0,05	1,26 ± 0,07	1,22 ± 0,04
4 месяца	1,26 ± 0,09	1,27 ± 0,08	1,26 ± 0,03
6 месяцев	1,31 ± 0,09	1,23 ± 0,09	1,21 ± 0,16
Самки, триглицериды, ммоль/л			
До введения (фон)	0,85 ± 0,07	0,96 ± 0,04	0,97 ± 0,06
2 месяца	0,91 ± 0,08	1,22 ± 0,09	1,08 ± 0,08
4 месяца	1,02 ± 0,08	1,29 ± 0,15	1,11 ± 0,12
6 месяцев	1,18 ± 0,15	1,24 ± 0,17	1,24 ± 0,19

Проведенные исследования показали, что внутрижелудочное введение субстанции «Литовита – М» крысам Wistar обоего пола ежедневно в течение 6 месяцев в дозах 1,5 и 3,0 г/кг (20- и 40- кратные терапевтические дозы, рекомендованные для человека) не влияет на общее состояние и поведение животных, не изменяет функционального состояния важнейших органов и систем организма подопытных животных.

Патоморфологические исследования крыс, получавших «Литовит – М» в течение 6 месяцев.

Результаты макроскопического исследования:

1. Шерсть: лоснящаяся во всех трех группах.
2. Слизистые оболочки: контроль – выражен синюшный оттенок влажных слизистых оболочек. Опытные группы – слизистые влажные, блестящие.
3. Кожные покровы и скелет: во всех трех группах не повреждены. Обычное расположение внутренних органов.

www.argo-shop.com.ua

4. Серозные оболочки: во всех трех группах без изменений (гладкие, влажные, серые, блестящие в виде пленки).
5. Полости сердца, вены и венозные синусы во всех трех группах наполненны темной жидкой кровью.
6. Головной мозг во всх трех группах: с обычными извилинами и бороздами. Оболочки мозга тонкие, гладкие, блестящие, полнокровные. Четкие границы серого и белого вещества головного и спинного мозга.Ткань мозга блестит на разрезах, очаговые изменения в ней отсутствуют. Желудочки мозга щелевидные, с полнокровными, дряблыми, сосудистыми венозными сплетениями и небольшим количеством прозрачной жидкости. Гипофиз округлый, инкапсулированный, дряблый, бледно – серый.
7. Щитовидная железа: контроль - обе доли расположены симметрично, полнокровные, красноватые, мелкозернистые. Опытные группы: обе доли расположены симметрично, на разрезе зернистая, полнокровная. В капсуле видны 4 плотные белесоватые паращитовидные железки.
8. Слюнные железы во всех трех группах инкапсулированы, плотные, серые, дольчатые.
9. Вилочковая железа во всех трех группах синюшного цвета, дольчатая со сливными экхимозами под капсулой.
10. В трахее и главных бронхах во всех трех группах следы слизи, слизистая оболочка их гладкая, блестящая, синюшная.
11. Легкие во всех трех группах воздушные, пушистые, покрыты тонкой плеврой сероватого цвета, с единичными экхимозами под плеврой, неравномерное кровенаполнение передненижних долей.
12. Сердце во всех трех группах плотное, с полупрозрачными гладкими створками клапанов и тонким, гладким, блестящим эндокардом, серо – красным, сочным, без очаговых изменений, плотным миокардом, умеренным количеством экхимозов под эпикардом, обычным рисунком расположения коронарных артерий и вен. Интима ствола легочной артерии и аорты гладкая, блестящая.
13. Пищевод во всех трех группах с гладкой, блестящей полнокровной слизистой оболочкой. Брюшина тонкая, гладкая, блестящая. Лимфатические узлы брюшины инкапсулированы, не увеличены, плотные, на разрезе сероватые.
14. Селезенка во всех трех группах с гладкой капсулой, плотная, пульпа красная, без соскоба, фолликулы не различимы.
15. Печень во всех трех группах дольчатая, плотная, с гладкой капсулой, красно – коричневая, на разрезе полнокровная. Желчный пузырь заполнен густой желчью темно – оливкового цвета, слизистая оболочка его бархатистая, тонкая.
16. Поджелудочная железа: контроль - в капсуле, плотная, дольчатая, серовато – синюшного цвета. В опытных группах в прозрачной капсуле, плотная, серовато – синюшного цвета на разрезе, без изменений.
17. Надпочечники во всех трех группах овальной формы, плотные, с четким делением паренхимы на мозговой и корковой слои.
18. Почки плотные во всех трех группах с гладкой поверхностью, легко снимающейся капсулой, четкой границей красноватой коры и бледно – серого мозгового слоя, слизистая оболочка лоханок и мочевого пузыря тонкая, гладкая, блестящая.
19. Желудок формы рога во всех трех группах с тонкими стенками, рельефными, серыми складками слизистой оболочки, без каких – либо очаговых изменений.
20. Кишечник всех трех групп содержит окрашенный желчью химус и кашицеобразные, коричневые каловые массы. Стенки его тонкие, слизистая оболочка тонкого кишечника бархатистая, серовато – розовая, толстого – серая, складчатая, очаговых изменений не обнаружено.
21. Органы репродукции во всех трех группах имеют обычный рисунок строения.

www.argo-shop.com.ua

По данным макроскопического исследования контроль составили здоровые животные, макроскопическое исследование групп животных, принимавших «Литовит-М» в дозировке 1,5 г/кг и 3,0 г/кг не выявило токсического и токсико – аллергического действия последнего.

Результаты микроскопического исследования:

1 группа – контроль (самцы и самки).

Светооптический анализ структур изученных органов у всех животных данной группы демонстрирует однотипные результаты.

В головном мозге нейроны больших полушарий имеют пирамидальную или полигональную форму, окружены бесструктурными глиальными клетками с четким ядром. В подкорковом слое пучки нейроволокон различной природы, скопления нейронов в виде отдельных ядер.

В гипофизе петли полнокровных капилляров в передней доле окружены секреторными клетками с преимущественно оксифильной цитоплазмой. Фолликулы в средней доле округлой формы, многочисленны, заполнены бесструктурным коллоидом. В задней доле нейропиль, единичные фолликулы.

Слюнные железы состоят из интенсивно базофильных железистых клеток, слюновыводящие протоки свободные, выстланы плазматическим эпителием, строма развита слабо.

В щитовидной железе строма развита слабо, фолликулы имеют овальную форму, заполнены бесструктурным коллоидом, сосуды полнокровны.

Тимус имеет дольковое строение, лимфоциты расположены преимущественно в корковом отделе, в мозговом – лимфоциты менее многочисленны.

Легкие с хорошо расправленными альвеолами, просветы их свободные, стенки альвеол тонкие, сосуды полнокровные. В просветах крупных бронхов незначительное количество бесструктурного эскудата. Бронхиолы и бронхи выстланы кубическим и призматическим эпителием.

Сердце – эпикард и этнокард представлены тонкими листками соединительной ткани с включением фибробластов. Крупные субэпикардиальные и энтрамиокардиальные ветви коронарных артерий тонкостенные, выстланы упорядоченным эндотелием, с выраженной базальной мембраной, медией и адвентицией. Кардиомициты с тонкой сарколеммой, оксифильной саркоплазмой и периферически расположенными базофильными овальными ядрами.

В коре надпочечников мелкие железистые клетки расположены послойно. В мозговом – полигональные хромаффинные клетки, свободные синусы.

В почках почечные тельца округлой формы, субкапсулярная полость свободна, структура капиллярных путей сохранена. Эпителий проксимальных, дистальных канальцев и петель Генле с апикально ориентированными ядрами, лоханки выстланы переходным эпителием. Сосуды полнокровны, с сохранным эндотелием.

В печени строма развита слабо, печеночные дольки призматической и овальной формы, центральные вены свободные, гепатоциты с четкой структурой, синусоидные капилляры полнокровные. Портальные тракты имеют обычный рисунок строения.

В поджелудочной железе равномерно базофильные экстректорные железистые клетки ацинусов, эпителиальная выстилка выходящих протоков не повреждена. Островковый аппарат в тонкой капсуле, содержит светлые полиморфные клетки обычной структуры.

Слоистая оболочка желудка представлена трубчатыми железами, выстланными цилиндрическим эпителием, в которой различимы шеечные, париетальные и обкладочные клетки, подслизистый слой представлен рыхлой

www.argo-shop.com.ua

соединительной тканью с неповрежденными сосудами, мышечная оболочка с разнонаправленными пучками гладких миоцитов, серозная оболочка покрыта мезотелием.

Тонкая и толстая кишки имеют обычный рисунок строения.

Капсула и трабекулы селезенки не утолщены. Паренхима состоит их обширных синусов, содержащих эритроциты, лимфоциты и ретикулярные клетки, лимфоидные фолликулы обычных размеров.

В лимфатических узлах полиморфные фолликулы из мелких лимфоидных клеток, слабо развитая строма.

Органы репродуктивной системы имеют обычный рисунок строения.

Микроскопические данные в совокупности с результатами макроскопического анализа свидетельствуют о том, что контрольную группу составили практически здоровые животные.

<u>2 группа – «Литовит – М» 1,5 г/кг (самцы и самки)</u>

В головном мозге нейроны больших полушарий имеют пирамидальную или полигональную форму, окружены бесструктурными глиальными клетками с четким ядром. Незначительный перицеллюлярный отек. Сосудистая сеть развита умеренно.

В передней и средних долях гипофиза многочисленные синусоидные капилляры окружены слабо ацидофильными и единичными базофильными клетками. В средней доле дополнительно обнаруживаются небольшие фолликулоподобные образования, окруженные слоем железистых клеток. В задней доле – нейропиль с капиллярами и множеством мелких пуицитов.

Щитовидная железа представлена крупными фолликулами, выстланными кубическим эпителием и заполненные бесструктурным коллоидом, строма развита слабо.

Железистые клетки слюнных желез со светлой цитоплазмой, структурным ядром выстилают свободно проходимые секреторные пути.

Тимус имеет четкое дольковое строение. В дольках различимо мозговое и корковое вещество. В коре – обширные скопления лимфоидных клеток. В мозговом веществе – ретикулоэпителий, немногочисленные клетки лимфоидного ряда. В субкапсулярном слое обнаруживаются немногочисленные участки пропитывания паренхимы органа клеточными элементами крови с незначительным отеком межуточного вещества.

В легких основное поле зрения занимают округлые, хорошо расправленные альвеолы с тонкими стенками и свободным просветом. Бронхиолы и бронхи выстланы кубическим и призматическим эпителием. Строма полнокровна.

Сердце – эпикард и этнокард представлены тонкими листками соединительной ткани с включением фибробластов. Крупные субэпикардиальные и энтрамиокардиальные ветви коронарных артерий тонкостенные, выстланы упорядоченным эндотелием, с выраженной базальной мембраной, медией и адвентицией. Миокард состоит из кардиомицитов с тонкой сарколеммой, оксифильной саркоплазмой и периферически расположенными базофильными овальными ядрами. Строма полнокровна.

Экскреторный отдел поджелудочной железы представлен базофильными железистыми клетками и ацидофильными клетками выводящих протоков. Строма развита слабо, просветы протоков свободные. Инкреторные клетки сгруппированы в виде отдельных островков слабо оксифильных клеток, ограниченных от окружающих тканей общей стромальной капсулой. Структура не нарушена.

В печени гепатоны состоят из радикально ориентированных гепатоцитов с сохранной структурой, синусоиды полнокровны. Портальные тракты содержат артерии вены и желчные протоки. Центральные вены свободны, стенки их тонкие.

Основную долю стенки желудка занимает слизистая оболочка, выстланная неповрежденным железистым эпителием, имеющая в своем составе собственные трубчатые железы. В подслизистой – рыхлая неоформленная

www.argo-shop.com.ua

соединительная ткань, многочисленные скопления железистых, лимфоидных клеток, густая смесь микроциркулярного русла. Пучки гладкомышечных клеток ориентированы послойно, покрыты снаружи мезотелием.

Стенка тонкого кишечника выстлана со стороны просвета каемчатым эпителием.

Селезенка состоит их обширных синусов, содержащих эритроциты, лимфоидные фолликулы обычных размеров. Капсула и трабекулы не утолщены.

В лимфатических узлах пролиферация ретикулоэндотелиальных элементов, полнокровны, краевые синусы расширены.

Органы репродуктивной системы имеют обычный рисунок строения.

3 группа – «Литовит – М» 3,0 г/кг (самцы и самки).

Результаты микроскопического исследования головного мозга, гипофиза, щитовидной железы, слюнных желез, тимуса, легких, сердца, поджелудочной железы, печени, желудка, тонкого кишечника, селезенки, лимфатических узлов, органов репродуктивной системы аналогичны результатам во 2 группе животных.

Данные макро- и микроскопических исследований свидетельствуют об отсутствии токсического и токсико – аллергического действия «Литовита – М» при шестимесячном введении в желудок крысам в дозах 1,5 и 3,0 г/кг.

ИССЛЕДОВАНИЕ ТОКСИЧНОСТИ БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ – М» В УСЛОВИЯХ ТРЕХМЕСЯЧНОГО ХРОНИЧЕСКОГО ЭКСПЕРИМЕНТА НА СОБАКАХ.

Условия проведения эксперимента и методы исследований

Исследования проведены на 8 беспородных собаках (самцы, первоначальная масса тела 16,0 – 18,0 кг), которые были разделены на 2 группы по 4 животных в каждой: 1 группа – контроль; 2 группа – «Литовит – М» в дозе 1,05 г/кг (15-кратная суточная рекомендуемая доза для человека).

«Литовит – М» в исследуемой дозе скармливали собакам с небольшим количеством мясного фарша в два приема ежедневно в течение трех месяцев.

На протяжении эксперимента отмечали общее состояние и поведение животных (динамика массы тела, аппетит, двигательная активность, состояние шерстного покрова), измеряли ректальную температуру. У всех собак до начала эксперимента, а также через 1 и 3 месяца введения препарата исследовали гематологические показатели (количество эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов, уровень гемоглобина, лейкоцитарная формула), ряд биохимических показателей и активность ферментов сыворотки крови (общий белок, холестерин, мочевина, креатинин, триглицериды, глюкоза, активность аспартат- и аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы и лактатдегидрогеназы).

Для исследования указанных показателей у собак брали кровь из подкожной вены голени в количестве 2,5 – 3,0 мл.

Оценку функционального состояния сердечно – сосудистой системы у собак (ЭКГ – исследования во II стандартном отведении) проводили до начала исследования, через 1 и 3 месяца назначения «Литовита – М» с помощью прибора «Биограф» (США).

При исследовании гематологических и биохимических показателей, а также при определении активности ферментов сыворотки крови использовали методы, описанные ранее при экспериментах на крысах.

Статистическую обработку всех полученных данных проводили с помощью компьютера IBM PC/AT 486 «Genitek» (Тайвань).

Оценка влияния «Литовита – М» на организм собак в условиях 3- месячного хронического эксперимента.

www.argo-shop.com.ua

Как показали проведенные исследования, внутрижелудочное введение «Литовита – М» в дозе 1,05 г/кг на протяжении 3 месяцев не влияло на общее состояние и поведение животных. Во все периоды наблюдения (1-й, 2-й и 3-й месяцы эксперимента) не зарегистрировано различий динамики массы тела контрольной и подопытной групп (см. таблицу 10). Не установлено статистически достоверных различий показателей ректальной температуры у собак, подвергавшихся воздействию «Литовита – М» и контрольных (см. таблицу 13).

Таблица 13. Динамика массы тела и ректальной температуры у собак при 3- месячном внутрижелудочном введении «Литовита – М» в дозе 1,05 г/кг.

Периоды наблюдения	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг
	Масса тела, % от исходной	
1 месяц	103,2 ± 2,7	108,8 ± 2,4
2 месяца	103,7 ± 4,3	106,1 ± 3,8
3 месяца	106,4 ± 4,5	109,6 ± 4,9
	Ректальная температура, ^{0}C	
До введения (фон)	38,6 ± 0,3	38,7 ± 0,2
1 месяц	38,5 ± 0,1	38,6 ± 0,2
2 месяца	38,6 ± 0,2	38,8 ± 0,2
3 месяца	38,7 ± 0,1	38,5 ± 0,3

Электрокардиографические исследования, проведенные до начала исследования, через 1 и 3 месяца внутрижелудочного введения «Литовита – М» собакам в испытанной дозе 1,05 г/кг, не выявили повышения частоты сердечных сокращений и изменений параметров ЭКГ под влиянием изучаемого препарата. Все показатели ЭКГ не выходили за пределы допустимых колебаний, характерных для данного вида лабораторных животных (см. таблицу 14).

Таблица 14. Параметры ЭКГ собак, получавших внутрижелудочно в течение 3-х месяцев «Литовит – М» в дозе 1,05 г/кг.

Параметры ЭКГ	До введения		1 месяц		3 месяц	
	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,5 г/кг
R-R, мсек	503 ± 36	492 ± 27	506 ± 29	489 ± 31	486 ± 32	497 ± 23
P-Q, мсек	96 ± 14	89 ± 17	98 ± 19	96 ± 16	101 ± 21	94 ± 19
Q-T, мсек	156 ± 26	136 ± 28	142 ± 26	147,6 ± 23	149 ± 25	139 ± 22
QRS, мсек	35 ± 3	36 ± 3	34 ± 3	33 ± 4	35 ± 4	38 ± 4
ST, мсек	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,4 ± 0,1	0,3 ± 0,1	0,3 ± 0,1	0,3 ± 0,1
TP, мсек	196 ± 20	189 ± 21	182 ± 24	178,6 ± 27	186 ± 19	191 ± 22
P, мв	0,29 ± 0,03	0,31 ± 0,03	0,32 ± 0,04	0,34 ±0,04	0,29 ± 0,02	0,34 ± 0,03
R, мв	1,34 ± 0,23	1,29 ± 0,36	1,31 ± 0,25	1,30 ± 0,28	1,41 ± 0,26	1,46 ± 0,29
T, мв	0,22 ± 0,04	0,24 ± 0,03	0,26 ± 0,05	0,19 ± 0,04	0,23 ± 0,04	0,19 ± 0,05
ЧСС в мин	123 ± 16	131 ± 19	133 ± 21	119 ± 23	111 ± 27	121 ± 19

При исследовании морфологического состава периферической крови собак, получавших «Литовит – М» в дозе 1,05 г/кг, не отмечено достоверных различий гематологических показателей по сравнению с контролем (см. таблицу 15).

Таблица 15. Гематологические показатели собак при 3- месячном внутрижелудочном введении «Литовита – М».

Периоды наблюдения	Группы животных	
	Контроль	Литовит – М, 1,05 г/кг
Эритроциты, 10^{12}/л		
До введения (фон)	6,7 ± 0,3	6,4 ± 0,2
1 месяц	6,5 ± 0,4	6,3 ± 0,3
3 месяца	6,2 ± 0,3	6,8 ± 0,3
Лейкоциты, 10^9/л		
До введения (фон)	8,7 ± 0,6	8,3 ± 0,2
1 месяц	8,9 ± 0,7	9,1 ± 0,4
3 месяца	8,3 ± 0,4	8,5 ± 0,6
Тромбоциты, 10^9/л		

www.argo-shop.com.ua

Периоды наблюдения	Группы животных	
	Контроль	Литовит – М, 1,05 г/кг
До введения (фон)	366 ± 23	326 ± 19
1 месяц	370 ± 26	339 ± 28
3 месяца	341 ± 22	369 ± 31
Гемоглобин, г/л		
До введения (фон)	102 ± 3	108 ± 5
1 месяц	104 ± 5	105 ± 4
3 месяца	99 ± 5	103 ± 4

Исследование лейкоцитарной формулы крови собак, проведено через 1 и 3 месяца назначения «Литовита – М» в испытанной дозе 1,05 г/кг, не выявило достоверных различий по сравнению с контролем (см. таблицу 16).

Таблица 16. Лейкоцитарная формула крови собак (%) при 3- месячном введении «Литовит – М» в дозе 1,05 г/кг

Группы животных	Базофилы	Эозинофилы	Нейтрофилы		Лимфоциты	Моноциты
			Палочко ядерные	Сегменто ядерные		
1 месяц						
Контроль	0,6 ± 0,2	5,7 ± 0,6	4,5 ± 0,6	63,7 ± 3,1	21,8 ± 0,6	3,7 ± 0,4
«Литовит – М» в дозе 1,05 г/кг	0,4 ± 0,2	6,1 ± 0,7	3,8 ± 0,7	62,5 ± 3,2	24,0 ± 0,3	3,2 ± 0,5
3 месяца						
Контроль	0,7 ± 0,2	5,2 ± 0,9	3,5 ± 0,6	62,7 ± 2,1	24,1 ± 0,7	3,8 ± 0,4
«Литовит – М» в дозе 1,05 г/кг	0,6 ± 0,3	5,1 ± 1,1	5,5 ± 1,1	61,3 ± 2,5	23,8 ± 0,5	3,7 ± 0,5

«Литовит – М» в дозе 1,05 г/кг на протяжении 3- месячного хронического эксперимента не влиял на уровень содержания общего белка сыворотки крови подопытных животных, что свидетельствует об отсутствии повреждающего действия препарата на белковообразующую функцию печени (см. таблицу 17).

Таблица 17. Содержание общего белка (г/л) в сыворотке крови собак при 3- месячном введении «Литовит – М».

Периоды наблюдения	1. Контроль	2. «Литовит – М» 1,05 г/кг
До введения (фон)	61,5 ± 3,7	58,5 ± 2,9
1 месяц	60,9 ± 2,1	61,4 ± 2,2
3 месяца	61,7 ± 2,4	63,8 ± 2,6

Для выявления возможного повреждающего действия «Литовита – М» в условиях хронического эксперимента на функцию печени собак исследовали активность щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, аспартат- и аланинаминотрансфераз в сыворотке крови животных.

Проведенные исследования показали, что «Литовит – М» в испытанной дозе 1,05 г/кг на протяжении 3-месячного эксперимента не влиял на активность указанных «печеночных» ферментов сыворотки крови (см. таблицу 18).

Таблица 18. Показатели активности ферментов сыворотки крови собак при 3-х месячном внутрижелудочном введении «Литовит – М».

Периоды наблюдения	Группы животных	
	Контроль	Литовит – М, 1,05 г/кг
Щелочная фосфатаза, Ед/л		
До введения (фон)	84,3 ± 6,7	77,5 ± 7,1
1 месяц	88,1 ± 5,9	81,2 ± 7,3
3 месяца	91,4 ± 7,6	86,4 ± 6,5
Аланинаминотрансфераза, Ед/л		
До введения (фон)	38,6 ± 6,8	39,1 ± 6,3
1 месяц	34,5 ± 6,2	35,3 ± 6,1
3 месяца	41,7 ± 5,4	42,4 ± 7,2

www.argo-shop.com.ua

Периоды наблюдения	Группы животных	
	Контроль	**Литовит – М, 1,05 г/кг**
Аспартатаминотрансфераза, Ед/л		
До введения (фон)	19,6 ± 6,4	22,5 ± 4,7
1 месяц	26,7 ± 5,3	23,4 ± 6,4
3 месяца	24,9 ± 5,1	22,4 ± 4,3
Лактатдегидрогеназа, Ед/л		
До введения (фон)	176,3 ± 18,1	171,7 ± 14,5
1 месяц	181,3 ± 21,6	184,6 ± 20,3
3 месяца	162,7 ± 19,3	169,5 ± 15,8

На протяжении хронического эксперимента в сыворотке крови собак, получавших «Литовит – М» в дозе 1,05 г/кг, не отмечалось изменений уровня мочевины и креатина, что позволяет сделать вывод об отсутствии повреждающего действия «Литовита – М» на экскреторную функцию почек подопытных животных (см. таблицу 19).

Таблица 19. Уровень мочевины и креатина в сыворотке крови собак при 3-х месячном внутрижелудочном введении «Литовит – М».

Периоды наблюдения	Группы животных	
	Контроль	**Литовит – М, 1,05 г/кг**
Мочевина, ммоль/л		
До введения (фон)	5,2 ± 0,7	5,7 ± 0,6
1 месяц	5,5 ± 0,4	4,9 ± 0,5
3 месяца	6,0 ± 0,8	5,2 ± 0,3
Креатин, ммоль/л		
До введения (фон)	38,6 ± 6,8	39,1 ± 6,3
1 месяц	34,5 ± 6,2	35,3 ± 6,1
3 месяца	41,7 ± 5,4	42,4 ± 7,2

При оценке влияния длительного внутрижелудочного введения собакам «Литовита – М» в дозе 1,05 г/кг на углеводный обмен и функции поджелудочной железы исследовали уровень глюкозы в сыворотке крови подопытных животных.

При длительном введении изучаемого препарата («Литовита – М») не установлено влияние препарата на уровень глюкозы в сыворотке кроки подопытных животных (см. таблицу 20).

Таблица 20. Уровень глюкозы (ммоль/л) в сыворотке крови собак при 3-х месячном внутрижелудочном введении «Литовит – М».

Периоды наблюдения	Группы животных	
	Контроль	**Литовит – М, 1,05 г/кг**
До введения (фон)	5,7 ± 0,3	5,5 ± 0,2
1 месяц	5,3 ± 0,4	5,2 ± 0,3
3 месяца	5,5 ± 0,2	5,1 ± 0,2

Для исследования возможного повреждающего действия «Литовита – М» на липидный обмен при длительном введении препарата в желудок исследовали уровень общего холестерина и триглицеридов в крови собак.

Результаты проведенных исследований показали, что длительное введение в организм животных изучаемого препарата не влияет на указанные показатели липидного обмена (см. таблицу 21).

www.argo-shop.com.ua

Таблица 21. Уровень холестерина и триглицеридов в сыворотке крови собак при 3-х месячном внутрижелудочном введении «Литовит – М».

Периоды наблюдения	Группы животных	
	Контроль	**Литовит – М, 1,05 г/кг**
Общий холестерин, ммоль/л		
До введения (фон)	3,17 ± 0,12	3,31 ± 0,15
1 месяц	3,24 ± 0,15	3,19 ± 0,09
3 месяца	3,09 ± 0,11	3,22 ± 0,12
Триглицериды, ммоль/л		
До введения (фон)	0,69 ± 0,09	0,72 ± 0,09
1 месяц	0,71 ± 0,06	0,63 ± 0,06
3 месяца	0,74 ± 0,07	0,76 ± 0,05

В результате проведенных исследований установлено, что внутрижелудочное введение собакам БАД к пище «Литовит – М» ежедневно в течение 3-х месяцев в дозе 1,05 г/кг (15- кратная рекомендуемая доза для человека) не влияет на общее состояние и поведение животных, не изменяет функционального состояния важнейших органов и систем собак.

ИЗУЧЕНИЕ МУТАГЕННЫХ СВОЙСТВ БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ – М»

Под влиянием химических соединений в генетическом аппарате клетки возникают потенциальные изменения, которые затем, в результате сложных событий внутри клетки либо приводят к устойчивой мутации, либо репарируются. Уровни активности систем репарации различны в различных тканях и у разных видов животных. Существуют химические соединения, подавляющие систему репарации повреждений ДНК, что может привести к увеличению мутагенной активности слабых мутагенов. Т.о., при определении мутагенности химических соединений необходимо использовать не один, а набор методов и тест – систем.

В соответствии с рекомендациями Фармакологического государственного комитета Министерства здравоохранения РФ в систему исследования биологически активных препаратов для выявления среди них потенциальных мутагенов включен набор методов, с помощью которых можно зарегистрировать мутации различных типов – хромосомные аберрации, генные мутации, а также суммарно все типы повреждений в половых клетках млекопитающих. При изучении мутагенности субстанции «Литовита – М» в лаборатории лекарственной токсикологии РКНПК МЗ РФ были проведены следующие исследования:

1. Учет генных мутаций на микроорганизмах в тесте Эймса.
2. Учет хромосомных аберраций в клетках костного мозга млекопитающих.
3. Учет доминантных летальных мутаций в зародышевых клетках мышей.

Изучение мутагенных свойств субстанции «Литовит – М» на микроорганизмах в тесте Эймса

Суть метода: сконструированные тестерные штаммы Salmonella typhimurium культивируют на специальной среде, на которой могут развиваться лишь те микроорганизмы, у которых произошла обратная мутация к дикому штамму. Частота спонтанных обратных мутаций известна для каждого штамма и определяется в каждом опыте как контроль. Если в среду ввести химический мутаген, то частота обратных мутаций значительно увеличивается, что регистрируется по числу колоний микроорганизмов, выросших на селективной среде.

Оценка мутагенной активности субстанции «Литовита – М» проведена методом учета способности соединения индуцировать генные мутации у индикаторных микроорганизмов в системе метаболической активации in vitro. Использован чашечный метод учета мутаций, предложенный Ames et al (1972; 1984) в модификации, рекомендуемой Методическими указаниями Фармакологического государственного комитета МЗ РФ по тестированию препаратов на стадии их доклинического токсикологического изучения (1999).

www.argo-shop.com.ua

В качестве индикаторных микроорганизмов использовали ауксотрофные по гистину штаммы Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1537. О наличии мутагенного действия препарата судили по индукции обратных мутаций от ауксотрофности по гистину к прототрофности. Штамм TA98 несет мутацию his D3052, фреймшифт мутацию типа – 1.

Реверсия к дикому типу происходит за счет делеции в 2 Ц-Г

Г-Ц

в последовательности: Ц-Г-Ц-Г-Ц-Г-Ц-Г

Г-Ц-Г-Ц-Г-Ц-Г-Ц, находящейся недалеко от сайта мутации.

Мутация his D3052 использована в тесторном штамме для доказательства способности изучаемого вещества индуцировать мутации типа сдвига рамки считывания. В качестве позитивного контроля на мутацию his D3052 использовали 4- нитрохинолин-1-оксид (4 NQO).

Мутация his C3076 – это мутация сдвига рамки считывания штамма TA1537. Последовательность ДНК мутанта his C3076 не определена, однако известно, что она содержит один добавленный цитозин к ряду из трех цитозинов и супрессируется супрессором suf B. Как позитивный контроль на мутацию his C3076 использовали 9- аминоакридин.

Штамм TA100 несет мутацию his G46, миссенс – мутацию, ревертирующую под действием многих мутагенов, индуцирующих замены пар оснований. В качестве положительного контроля на эту мутацию применяли азид натрия. Перед работой штаммы были проверены на ауксотрофность к гистидину, на наличие у штаммов TA98 и TA100 плазмиды рКМ 101 и наличие мутации rfa.

Метод позволяет изучить как прямое действие исследуемого вещества на тесторные штаммы, так и действие его метаболитов, образующихся под влиянием микросомальной фракции индуцированной печени крысы.

Для получения исходного раствора 100 мг «Литовита – М» взмучивали в дистиллированной воде в концентрации 10 мг/мл, стерилизовали автоклавированием, получали гомогенную суспензию. Дальнейшее разведение выполняли в стериальной дистиллированной воде. Исследовали концентрации «Литовита – М» от 0,1 до 1000 мкг/ чашку.

Селективный полуобогащенный агар в пробирках в объеме 2 мл плавили на водяной бане при температуре 100^0С, охлаждали в термостатируемой водяной бане до температуры 44 – 45^0С. В пробирки с агаром вносили 100 мкл раствора препарата, 100 мкл суспензии ночной культуры бактерий, 100 мкл фракции S9 печени крысы и кофакторы. Микросомальную фракцию печени крысы, индуцированной Aroclor, получали в виде лиофилизата у фирмы Labsystems, Финляндия. Проводили опыт как с полной микросомальной активирующей смесью, ПАМС, так и с неполной активирующей микросомальной смесью НАМС.

Указанные смеси вносили в пробирки после извлечения их из термостатирующей бани и тут же наносили полужидкий агар на слой минимального агара на чашках Петри. После полного застывания агара чашки переносили в термостат при 37^0С. На каждую дозу препарата делали 3 повторности с ПАМС и 3 повторности с НАМС. Через 48 часов инкубации при 37^0С производили учет прототрофных ревертантов.

Как видно из данных, представленных в таблице 19, бактериальные штаммы увеличивали число ревертантов под действием веществ, взятых в качестве положительных контролей, т.е. экспериментальные данные объективны. В тоже время «Литовит – М» не вызывал достоверного увеличения числа ревертантов.

По результатам исследования выявлено, что БАД к пище «Литовит – М» в концентрациях 0,1 – 1000,0 мкг/чашку не вызывает стимуляции роста ревертантов (см. таблицу 22).

www.argo-shop.com.ua

Таблица 22. Результаты изучения мутагенного действия «Литовит – М» человека на индикаторные штаммы в тесте Эймса.

Препарат, доза, мкг	Среднее геометрическое число ревертантов на чашку					
	ТА 98		ТА 1537		ТА 100	
	НАМС	ПАМС	НАМС	ПАМС	НАМС	ПАМС
«Литовит – М»						
0,1	63,6	58,0	7,0	8,7	68,6	64,6
1,0	58,0	82,6	6,0	9,6	51,0	59,0
10,0	71,0	71,0	8,0	5,6	83,6	61,6
100,0	58,6	45,8	6,0	6,0	70,9	71,6
1000,0	38,0	58,0	5,0	5,0	35,9	67,9
Контроль H_2O	73,0	74,0	5,0	6,6	71,6	62,0
2-амино-антрацен, 10 мкг		417,0		510,0		355,0
4 NQO	596,0				2926	
Азид натрия 1,5 мкг						
9-амино-акридин 10 мкг			10000,0			

Из представленных данных в отчете можно сделать вывод о том, что БАД к пище «Литовит – М» в концентрациях 0,1 – 1000,0 мкг/чашку не обладает мутагенным действием в тесте Эймса.

ИССЛЕДОВАНИЕ ЦИТОГЕНЕТИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ «ЛИТОВИТА – М» МЕТОДОМ УЧЕТА ХРОМОСОМНЫХ АБЕРРАЦИЙ В КЛЕТКАХ КОСТНОГО МОЗГА МЫШЕЙ.

Сущность данного метода заключается в оценке влияния введенного в организм животного испытуемого вещества на такой чувствительной к воздействиям химических веществ и физических факторов, как генетический аппарат клеток костного мозга.

Эксперименты проведены на мышах гибридах FI (СВА * $C57Bl_6$) весом 18 – 20 г.

Растворы «Литовита – М» приготавливали на 1% крахмальном геле. «Литовит – М» вводили внутрижелудочно, однократно в дозе 70 мг/кг и 7 мг/кг, что составляло 1 и 100 рекомендуемых суточных доз для человека. Контрольной группе животных вводили внутрижелудочно 1% крахмальный гель. Животных забивали через 24 часа.

Параллельно проводили подострый эксперимент при введении препарата внутрижелудочно в дозе 70 мг/кг (1 кратная рекомендуемая доза для человека) ежедневно, на протяжении 5 дней 2 группам животных – самцам и самкам. В этом случае животных забивали через 24 часа после последнего введения препарата.

За 1 час до забоя мышам внутрибрюшинно вводили колхицин (фирмы «Serva») в дозе 4,8 мкг/г массы тела животного. Методика приготовления хромосомных препаратов из клеток костного мозга использована нами с некоторыми модификациями. Суспензию клеток костного мозга, полученную из бедренных костей, ресуспендировали в физиологическом растворе Хенкса, центрифугировали 7 минут при 1000 об/мин, затем недостаточную жидкость удаляли, осадок ресуспендировали в теплом (37^0C) гипотоническом растворе 0,075 М KCl и инкубировали в нем 50 минут, вновь ресуспендировали и центрифугировали, удаляя надосадочную жидкость. К осадку осторожно добавляли холодный фиксатор Карнуа (смесь абсолютного метилового спирта и ледяной уксусной кислоты в соотношении 3:1). Суспензию помещали на 30 минут в холодильник при -4^0C, после чего ресуспендировали, центрифугировали и надосадочную жидкость удаляли. Клетки ресуспендировали и трехкратно отмывали новыми порциями фиксатора Карнуа. После последнего отмыва весь надосадок удаляли и в 0,2 – 0,5 мл осадка (в зависимости от объема клеточной суспензии) добавляли свежий фиксатор, после чего суспензию наносили на холодные предметные стекла и высушивали над пламенем горелки. Препараты окрашивали азур – эозином. Метафазы анализировали на наличие в них хромосомных аберраций по рекомендациям ВОЗ.

www.argo-shop.com.ua

Статистическую обработку полученных данных проводили с помощью сравнения распределений по t критерию Стьюдента.

Таблица 23. Учет структурных нарушений хромосом в клетках костного мозга мышей при действии «Литовита – М»

Вариант опыта	Экспо-зиция	Число метафаз	Аберрации					Доля клеток с аберрациями
			Одиночные	Парные	Обмены	Множест.	Пробелы	
«Литовит – М» однократно 70 мг/кг	24	500	3	-	-	-	-	0,6 ± 0,2
«Литовит – М» однократно 3,5 мг/кг	24	500	4	-	-	-	-	0,8 ± 0,3
«Литовит – М» 5-кратно 70 мг/кг самцы	24	500	2	-	-	-	-	0,4 ± 0,2
«Литовит – М» 5-кратно 70 мг/кг самки	24	500	2	-	1	-	-	0,6 ± 0,2
Контроль	24	500	3	-	-	-	-	0,6 ± 0,3

Из приведенных в отчете данных (таблица 23) видно, что статистически достоверных различий в уровне хромосомных аберраций в клетках костного мозга мышей, подвергавшихся воздействию изучаемого препарата в испытанных дозах по сравнению с контролем, не установлено. **По примененному тесту учета хромосомных аберраций в клетках костного мозга млекопитающих «Литовит – М» не обладает мутагенной активностью**.

ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ «ЛИТОВИТА – М» НА ИНДУКЦИЮ ДОМИНАНТНЫХ ЛЕТАЛЬНЫХ МУТАЦИЙ В ЗАРОДЫШЕВЫХ КЛЕТКАХ МЫШЕЙ.

Сущность метода доминантных летальных мутаций[3] заключается в том, что под воздействием химических веществ могут произойти генетические изменения в гамете, которые убивают зиготу, развивающуюся из этой гаметы.

Испытуемые химические вещества вводят самцам. Если вещество обладает мутагенным действием, то под его влиянием в сперматозоидах самца возникают доминантные летальные мутации. Самцов скрещивают с интактными самками, которых забивают в определенный период беременности и производят подсчет зародышей, погибших на ранней стадии и получивших обратное развитие. Самок периодически заменяют, что позволяет судить о мутациях, произошедших в половых клетках самцов на разных стадиях развития сперматозоидов.

Метод обнаружения доминантных летальных мутаций, как и все другие тесты имеет ряд слабых мест. Для того, чтобы отличить случаи гибели зародышей в результате воздействия испытуемого вещества от гибели под воздействием внешних факторов среды на материнский организм в процессе беременности, результаты эксперимента сравниваются с результатами контрольного опыта, проводящегося одновременно с испытанием в тех же условиях и на таких же животных, как и при исследовании испытуемого вещества. При анализе результатов этих исследований необходимо учитывать системы репарации поврежденной ДНК, имеющиеся не только в сперматозоидах, но и в яйцеклетках, которые могут залечить повреждения, имеющиеся в наследственном аппарате сперматозоидов.

Чтобы повысить достоверность полученных результатов, исследования проводятся на значительном количестве животных и анализируются с помощью статистических методов.

Для того, чтобы повысить чувствительность метода, исследование проводятся на гибридах 1-го поколения F1 специально выбранных для этой линий мышей (СВА*С57Bl6).

Мутагенный эффект проявляется в виде повышенной эмбриональной смертности. Если яйцеклетка оплодотворена сперматозоидом, несущим доминантную леталь, смерть развивающегося эмбриона может произойти

[3] Доминантные летальные мутации – генетические изменения, индуцированные в родительских зародышевых клетках и приводящие к гибели первое поколение потомков на эмбриональных стадиях развития.

www.argo-shop.com.ua

как до, так и после имплантации. В соответствии с рекомендациями Фармакологического государственного комитета МЗ РФ (1999), при оценке мутагенных свойств «Литовита – М» учитывалась постимплантационная смертность.

Использовали гибриды первого поколения мышей F1 (СВА*С57Bl6).

Т.к. БАД к пище «Литовит – М» нетоксичен и показатели ЛД для него не возможно определить, для исследования выбрана доза, равная 100- кратной рекомендуемой дозы для человека.

«Литовит – М» вводили самцам внутрижелудочно, в 1% крахмальном геле в дозе 7 г/кг, равной 100- кратной рекомендуемой суточной дозы для человека.

В опытной и в контрольной группах было по 12 самцов. После введения препарата к каждому самцу подсаживали по 3 интактных виргинных самки. Через 7 дней самок отсаживали, заменяя их новыми. Отсаженных самок вскрывали на 15 – 17 день беременности, производили учет количества живых и мертвых эмбрионов. Повышенная эмбриональная смертность плодов у самок, забеременевших в первую неделю после введения химического вещества свидетельствует о мутационных изменениях в зрелых спермиях, во вторую неделю – в поздних сперматидах, в третью – в ранних сперматидах.

Результаты вскрытия фиксировали для каждой самки отдельно, затем суммировали. Основным показателем уровня доминантных летальных мутаций служил уровень постимплантационных потерь – показатель, характеризующий постимплантационную выживаемость. Его определяли по формуле:

$$A = d/(I+d),$$

где d- число погибших эмбрионов; I – число живых эмбрионов.

Определение достоверности различий в опытной и контрольной группах проводилось с помощью критерия x^2 по формуле:

$$x^2 = \frac{([ad - bc]) - 0{,}5N)^2 N}{(a + b)(c + d)(a + c)(b + d)}$$

где:

a – мертвые эмбрионы, контроль; b – мертвые эмбрионы, опыт; c – живые эмбрионы, контроль; d – живые эмбрионы, опыт. **N = a + b + c + d.**

Таблица 24. Результат изучения способности «Литовита – М» индуцировать доминантные летальные мутации в зародышевых клетках мышей.

Стадия сперматогенеза	Доза, г/кг	Число беременных самок	Фертильность, %	Постимплантационные потери	x^2
Зрелые спермии	0	41	91	0,04	
	7,0	42	93	0,04	
Поздние сперматиды	0	42	93	0,05	
	7,0	41	91	0,04	
Ранние сперматиды	0	43	95	0,04	

Как видно из таблицы 24, ни в одном случае уровень постимплантационных потерь у животных, подвергавшихся воздействию «Литовита – М» однократно в дозе 7,0 г/кг, не вызвал статистически достоверного превышения этого показателя над контрольными значениями ни в одном из сроков наблюдения.

«Литовит – М» в испытанной дозе не индуцирует доминантные летальные мутации в зрелых спермиях, поздних сперматозоидах и ранних сперматидах у мышей.

НА ОСНОВАНИИ ПРИВЕДЕННЫХ ДАННЫХ МОЖНО СДЕЛАТЬ ВЫВОД, ЧТО «ЛИТОВИТ – М» НЕ ОБЛАДАЕТ МУТАГЕННЫМ ДЕЙСТВИЕМ.

www.argo-shop.com.ua

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭМБРИОТОКСИЧЕСКИХ И ТЕРАТОГЕННЫХ СВОЙСТВ «ЛИТОВИТА – М»

Исследование эмбриотоксических и тератогенных свойств «Литовита – М», в также оценки его возможного влияния на репродуктивную функцию проведено в соответствии с «Методическими указаниями по изучению репродуктивной токсичности фармакологических веществ» (Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ) (стр. 39-46, Москва, 2000 г.).

Эксперименты проведены на 60 беременных крысах Wistar, которые были разделены на 2 группы по 30 животных в каждой: 1 группа – контроль; 2 группа – «Литовит – М» в дозе 1,5 г/кг. «Литовита – М» вводили внутрижелудочно в 1% крахмальном геле в течение всей беременности (с 1 по 19 сутки). Использованная доза «Литовита – М» была равна 20-ти кратной суточной дозе, рекомендованной для человека.

Контрольные животные ежедневно получали с 1 по 19 день беременности соответствующее количество растворителя (1% раствор крахмала). На 20-й день беременности проводили эвтаназию 70% беременных крыс дислокацией шейных позвонков с последующим исследованием костного скелета и внутренних органов плодов, а также для определения показателей предимплантационной гибели по формуле:

Предимплантационная гибель = ((100-Количество мест имплантации)/(Количество желтых тел))*100;

и постимплантационной гибели по формуле:

Постимплантационная гибель = ((100-Количество живых плодов)/(Количество мест имплантации)*100;

После оценки жизнеспособности плодов, определения их массы, проводили анализ внешних аномалий (подкожные кровоизлияния, отек подкожной клетчатки) и пороков развития (искривления конечностей и позвоночного столба, изменения глазных яблок, ушных раковин). После наружного осмотра плодов, одну группу плодов (примерно 2/3) фиксировали в 96% спирте и после просветления раствором щелочи, промывания водой, окрашивали ализарином, обезвоживали в различных смесях глицерина с 96% спиртом и использовали для изучения костного скелета по Доусону.

Другую группу плодов (примерно 1/3) фиксировали в жидкости Буэна и использовали для изучения внутренних органов на микроанатомических срезах по Вильсону – Дыбану (на уровне вибрисс, глазных яблок, боковых и четвертого желудочков головного мозга, выше передних лап, ниже передних лап, на уровне сердца и легких, желудка, печени, почек), исследовали также мочевой пузырь, мочеточники, органы репродуктивной системы.

30% от общего количества беременных самок было оставлено на роды, после которых в течение первого месяца постнатального периода проводили изучение смертности, динамики массы тела и физического развития крысят.

Внутрижелудочное введение беременным самкам «Литовита – М» в дозе 1,5 г/кг не влияло на прибавку массы тела беременных самок по сравнению с контролем (таблица 25).

Таблица 25. Динамика массы тела беременных крыс (% к исходной).

Группы животных	1 неделя	2 неделя	3 неделя
Контроль, %	112,5 ± 4,4	132,1 ± 5,1	148,3 ± 6,8
«Литовит М», 1,5 г/кг, %	114,8 ± 4,8	138,8 ± 5,7	154,4 ± 7,1

Продолжительность беременности, количество живых плодов, масса их тела и кранио – каудальный размер, количество желтых тел, мест имплантации, показатели предимплантационной и постимплантационной гибели у беременных крыс, получавших «Литовит – М» в дозе 1,5 г/кг не отличались от соответствующих показателей у животных контрольной группы (см. таблицу 26).

www.argo-shop.com.ua

Таблица 26. Показатели эмбриотоксического действия «Литовита – М» при внутрижелудочном введении крысам с 1 по 19 сутки беременности.

Исследуемые показатели	Группы животных	
	Контроль	«Литовит – М» 1,5 г/кг
Продолжительность беременности, сутки	22,3 ± 0,2	22,1 ± 0,3
Количество эмбрионов на 1 крысу	10,9 ± 0,2	10,8 ± 0,3
Количество мест имплантации на 1 крысу	11,5 ± 0,3	11,2 ± 0,3
Количество желтых тел на 1 крысу	12,3 ± 0,2	12,1 ± 0,2
Предимплантационная гибель	6,5 ± 0,7	7,1 ± 0,8
Постимплантационная гибель	5,2 ± 0,5	6,6 ± 0,7
Кранио- каудальный размер плода	2,8 ± 0,1	2,7 ± 0,2
Масса плода, г	2,9 ± 0,2	2,8 ± 0,2

При макроскопическом осмотре и микроанатомическом исследовании (стандартные разрезы по Вильсону – Дыбану) плодов, подвергавшихся в пренатальном периоде воздействию «Литовита – М» в изучаемой дозе не выявило каких – либо уродств и пороков развития внутренних органов. Частота кровоизлияний в брюшную полость и перикард, число случаев гидронефроза не превышали соответствующих показателей у контрольных животных (см. таблицу 27).

Таблица 27. Частота аномалий развития и кровоизлияний у плодов на 20 сутки пренатального периоды.

Исследуемые показатели	Группы животных	
	Контроль	«Литовит – М» 1,5 г/кг
Кровоизлияния в брюшную полость, абс. %	2,0 (3,4%)	4,0 (3,8%)
Гидронефроз, абс. %	3,0 (3,9%)	3,0 (3,1%)
Кровоизлияние в перикард, абс. %	2,0 (3,4%)	4,0 (3,8%)

При анализе тотальных препаратов, окрашенных ализарином, для изучения развития костной системы у крысиных плодов не выявлены пороки развития скелета и задержки оссификации при воздействии «Литовита – М» при его внутрижелудочном введении в испытанной дозе (см. таблицу 28).

Таблица 28. Показатели развития костного скелета плодов на 20-е сутки пренатального развития.

Отсутствие центров оссификации в скелетах плодов	Группы животных	
	Контроль	«Литовит – М» 1,5 г/кг
Грудина, абсолютное количество на помет	2,1	2,7
Подъязычная кость, %	1,8	2,4
Передняя конечность, %		
2-я пястная кость	10,2	10,3
3-я пястная кость	3,1	3,3
4-я пястная кость	3,9	4,6
Задняя конечность, %		
2-я плюсневая кость	9,6	10,1
3-я плюсневая кость	5,3	5,3
4-я плюсневая кость	7,4	7,8
Кости туловища, %		
Седалищная	-	0,3
Повздошная	-	0,5
Лонная	2,6	3,1

При внутрижелудочном введении «Литовита – М» в дозе 1,5 г/кг с 1 по 19 день беременным крысам не установлено влияния препарата на количество родившихся крысят и процент мертворожденных плодов. Показатели смертности крысят, подвергавшихся в пренатальном периоде развития воздействию «Литовита – М» в изучаемой дозе 1,5 г/кг, и динамика массы их тела на протяжении первого месяца жизни не отличались от соответствующих показателей в контроле (см. таблицу 29). Развитие потомства в течение всего периода наблюдения по другим принятым параметрам

www.argo-shop.com.ua

(покрытие шерстью, появление резцов, открытие глаз, отлипание ушных раковин, время созревания рефлексов и т.д.) происходило без отклонения от сроков, характерных для нормального физиологического развития.

Таблица 29. Показатели постнатального развития крысят, подвергавшихся в пренатальном периоде (с 1 по 19 сутки беременности) воздействию «Литовита – М».

Изучаемые показатели	**Группы животных**	
	Контроль	**«Литовит – М» 1,5 г/кг**
Количество родившихся крысят на 1 крысу	10,8 ± 0,9	9,9 ± 1,1
Постнатальная смертность, %	0,6	0,7
Масса тела крысят, г		
При рождении	5,8 ± 0,5	6,1 ± 0,8
7 сутки жизни	15,9 ± 1,1	16,3 ± 1,5
14 сутки жизни	30,2 ± 1,8	34,2 ± 1,9
21 сутки жизни	51,3 ± 1,7	54,6 ± 1,9

В заключении следует отметить, что «Литовит – М» в испытанной дозе 1,5 г/кг (20-ти кратная рекомендуемая суточная доза для человека) при внутрижелудочном введении беременным крысам с 1 по 19 сутки гестации не влияет на динамику массы тела беременных крыс и продолжительность беременности. Не установлено влияние «Литовит – М» на количество живых плодов, массу тела и кардио – каудальный размер, на показатели предимплантационной и постимплантационной гибели, а также на постнатальное развитие потомства. «Литовит – М» в испытанной дозе 1,5 г/кг не вызвал задержки развития костной системы плодов, а также каких – либо уродств и пороков развития.

ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ «ЛИТОВИТА – М» НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ.

Исследования выполнены на самцах и самках белых крыс Wistar (исходная масса тела 180 – 200 г). Группы самцов и самок, состоявшие, соответственно, из 45 и 90 животных, были разделены на 2 подгруппы: контрольную и опытную. Самцам опытной группы, ежедневно, в течение 10 недель (2-3 цикла созревания сперматозоидов) в желудок вводили «Литовит – М» в дозе 1,5 г/кг в 1% крахмальном геле. Самкам опытной группы препарат вводили в той же дозе в течение 2-х недель (3-4 эстральных цикла). Животные контрольных групп в те же сроки получали соответствующее количество растворителя (1% крахмальный гель). После окончания введения препарата сформировали 3 группы животных:

- первая – к 15 контрольным самцам подсаживали 30 контрольных самок;
- вторая – к 15 подопытным самцам подсаживали 30 контрольных самок;
- третья – к 30 подопытным самкам подсаживали 15 контрольных самцов.

В течение двух эстральных циклов просматривали вагинальные мазки. Отмечали стадии проэструс, эструс, диэструс и метаэструс. Обнаружение в вагинальных мазках сперматозоидов считали первым днем беременности. По истечении 10 дней из беременных самок в каждой из трех групп создавали две подгруппы. Первые подгруппы самок забивали на 20-й день беременности. Подсчитывали количество плодов, резорбций, мест имплантации в полости матки, желтых тел в яичниках. На основании полученных данных вычисляли показатели предимплантационной и постимплантационной гибели по формуле:

Предимплантационная гибель = ((100-Количество мест имплантации)/Количество желтых тел)*100;

Постимплантационная гибель = ((100-Количество живых плодов)/Количество мест имплантации)*100;

а также индекс плодовитости[4] и индекс беременности[5].

[4] Индекс плодовитости – соотношение количества подсаженных к самцам самок к количеству самок, у которых определялись сперматозоиды в вагинальных мазках.

[5] Индекс беременности – соотношение количества самок, у которых определялись сперматозоиды в вагинальном мазке к количеству животных, доносивших беременность.

www.argo-shop.com.ua

При осмотре плодов отмечали патологически изменения (подкожные кровоизлияния, отек подкожной клетчатки, нарушения развития скелета, глазных яблок).

Вторые группы беременных самок оставляли на роды, ежедневно наблюдая за животными, 1 раз в неделю их взвешивали и отмечали прибавку массы тела. Фиксировали дату родов, количество крысят в помете и массу тела новорожденных крысят. На 4 день со дня родов вычисляли процент выживаемости. К 7 дню помет редуцировали до 8 голов, определяли индекс выживаемости, отмечали общий и средний вес крысят. При исследовании плодовитости крыс не выявлено уменьшение числа беременных крыс по сравнению с контролем как в группе самок, получавших «Литовит – М», так и в группе самок, беременных от самцов, получавших «Литовит – М» (см. таблицу 30).

Таблица 30. Показатели плодовитости животных, получавших «Литовит - М» в дозе 1,5 г/кг.

Исследуемые показатели	**Группы животных**		
	Контроль	**Самцы «Литовит – М» 1,5 г/кг**	**Самки «Литовит – М» 1,5 г/кг**
Количество ссаженных самок, абс.	30,0	30,0	30,0
Количество оплодотворенных самок, абс.	29,0	28,0	28,0
Количество беременных самок, абс.	27,0	26,0	25,0
Индекс беременности, %	92,6	92,5	92,6
Индекс плодовитости, %	93,3	90,0	93,3

Внутрижелудочное введение «Литовита – М» в испытанной дозе не влияло на прибавку массы тела беременных крыс подопытных групп по сравнению с контролем, а также на показатели предимплантационной и постимплантационной гибели эмбрионов (см. таблицу 31).

Таблица 31. Влияние «Литовита – М» при внутрижелудочном введении на репродуктивную функцию крыс.

Исследуемые показатели	**Группы животных**		
	Контроль	**Самцы «Литовит – М» 1,5 г/кг**	**Самки «Литовит – М» 1,5 г/кг**
Количество беременных самок	12,0	12,0	12,0
Количество желтых тел	12,6	12,2	12,1
Количество мест имплантации	11,8	11,4	11,2
Количество живых плодов	10,9	10,6	10,4
Количество резорбций	$1,8 \pm 0,6$	$1,6 \pm 0,7$	$1,8 \pm 0,4$
Предимплантационная гибель, %	6,4	6,6	7,4
Постимплантационная гибель, %	7,7	7,0	7,2

Продолжительность беременности и инстинкт материнства у подопытных животных, получавших внутрижелудочно «Литовит – М» в исследуемой дозе не отличались от аналогичных показателей у контрольных животных. При наблюдении за постнатальным развитием потомства не установлено увеличения гибели плодов по сравнению с контрольными показателями.

Масса плодов при рождении и дальнейшая прибавка массы тела новорожденных крысят в первый месяц неонатального развития практически не отличалась от контрольной (см. таблицу 32).

www.argo-shop.com.ua

Таблица 32. Показатели постнатального развития крысят при изучении влияния «Литовита – М» в дозе 1,5 г/кг на репродуктивную функцию крыс.

Исследуемые показатели	Группы животных		
	Контроль	Самцы «Литовит – М» 1,5 г/кг	Самки «Литовит – М» 1,5 г/кг
Количество родившихся крысят на 1 самку, абс.	10,9 ± 1,4	9,8 ± 1,6	10,1 ± 1,3
Масса тела новорожденных крысят, г	6,2 ± 0,6	6,3 ± 0,8	6,4 ± 0,4
Динамика массы тела крысят, г			
1-я неделя	17,2 ± 0,8	17,8 ± 0,7	17,6 ± 0,6
2-я неделя	32,4 ± 1,3	32,7 ± 1,7	33,8 ± 1,5
3-я неделя	45,6 ± 4,8	45,8 ± 5,1	46,4 ± 4,2

Физическое развитие крысят в течение первого месяца постнатального развития (покрытие шерстью, открытие глаз, отлипание ушных раковин, открытие вагины, опускание яичек и т.д.) не отличалось от сроков, характерных для нормального физиологического развития животных этого вида.

В результате проведенных исследований установлено, что внутрижелудочное введение «Литовита – М» в дозе 1,5 г/кг (20-ти кратная рекомендуемая суточная доза для человека), не проявляет эмбриотоксических, тератогенных свойств и не влияет на репродуктивную функцию животных.

ИЗУЧЕНИЕ АЛЛЕРГИЗИРУЮЩИХ СВОЙСТВ «ЛИТОВИТА – М»

Исследование аллергизирующих свойств «Литовита – М» проведено в соответствии с «Методическими указаниями по оценке аллергизирующих свойств фармакологических веществ» (Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ, Москва, 2000 г.) показало, что в испытанных дозах при 10- кратном нанесении препарата в 1% крахмальном геле не наблюдается явлений сенсибилизирующего действия и контактного дерматита.

В связи с эти, накожное нанесение препарата было продлено еще на 2 недели. Однако и в этом случае реакция всех подопытных животных на длительное сенсибилизирующее действие «Литовита – М» при его накожной аппликации была отрицательной.

Метод накожных аппликаций

Исследования выполнены на 30 пестрых морских свинках с большими белыми участками кожи (самки, масса тела 250 – 300 г), которые были разделены на 3 группы по 10 животных в каждой: 1 группа – контроль; 2 группа – «Литовит – М» 70 мг/кг; 3 группа – «Литовит – М» 700 мг/кг. Примененные дозы «Литовита – М» соответствовали его суточной и 10- кратной суточной дозе, рекомендованной для человека. Из навесок препарата готовили взвеси в 1% крахмальном геле, которые в объемах 0,25 и 0,8 мл (70 и 700 мг/кг) наносили на выстриженные участки боковой поверхности туловища (2*2 см) морских свинок 5 раз в неделю в течение двух недель. Контрольным животным в те же сроки наносили по 0,8 мл 1% крахмального геля. Реакцию кожи учитывали ежедневно по шкале проб Г. В. Суворова (1974 г.).

Реакция специфического лизиса лейкоцитов

Реакция специфического лизиса лейкоцитов основана на участии комплимента в реализации формирования иммунного комплекса на поверхности клеток и приводящего к их повреждению и лизису (Никитин В.М., 1982 г.).

Исследования выполнены на 30 пестрых морских свинках (самцы, масса тела 250 – 300 г), разделенных на 3 группы по 10 животных в каждой: 1 группа – контроль; 2 – группа – «Литовит – М» 70 мг/кг; 3 группа – «Литовит – М» 700

www.argo-shop.com.ua

мг/кг. Животных 2-й и 3-й подопытных групп сенсибилизировали ежедневным в течение 4-х недель пероральным введением взвеси изучаемого препарата в 1% крахмальном геле. Испытанные дозы «Литовита – М» соответствовали его суточной и 10- кратной суточной дозе, рекомендованной для человека.

Животным контрольной группы в течение этого срока вводили в желудок соответствующее количество растворителя (1% крахмального геля). Тестирование проводили на следующий день после окончания введения препарата.

У животных из ушной вены брали кровь в объеме 0,3 мл в укороченные пробирки, содержащие цитрат натрия, добавляли по 0,05 мл 10 – дневного настоя «Литовита – М» на стерильном физиологическом растворе (1:10) (в качестве рабочей дозы аллергена). Контрольные пробирки содержали антикоагулянт, кровь сенсибилизированного (или контрольного) животного и физиологический раствор без аллергена. Пробирки инкубировали в течение двух часов в термостате при температуре 37^0С периодически встряхивая. Для разрушения эритроцитов добавляли 0,2 мл 3% уксусной кислоты, для окраски лейкоцитов 0,2 мл 1% генцианфиолетового. В опытных и контрольных пробах под микроскопом в камере Горяева подсчитывали лейкоциты и вычисляли показатель реакции специфического лизиса лейкоцитов.

В таблице 33 представлена оценка аллергизирующего действия «Литовита – М» при проведении реакции специфического лизиса лейкоцитов.

Таблица 33. Оценка аллергизирующего действия «Литовита – М» при проведении реакции специфического лизиса лейкоцитов

Группы животных	**Сенсибилизирующие дозы (мг/кг)**	**Показатель специфического лизиса лейкоцитов (%)**
Контроль	-	7,9 ± 1,8
«Литовит – М»	70,0	8,4 ± 2,1
«Литовит – М»	700,0	9,7 ± 2,2

ИССЛЕДОВАНИЕ ИММУНОТОКСИЧЕСКИХ СВОЙСТВ БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ – М»

Изучение возможных иммунотоксических свойств БАД к пище «Литовит – М» проведено в соответствии с «Методическими указаниями по оценке иммунотоксического действия фармакологических веществ» (Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ, Москва, 2000 г.).

Оценка влияния «Литовита – М» на массу и клеточность лимфоидных органов

При изучении влияния «Литовита - М» не массу и клеточность лимфоидных органов эксперименты проведены на 30 мышах BALB/c (самцы, масса тела 18 20 г), которые были разделены на 3 группы по 10 животных в каждой: 1 группа – контроль; 2 – группа – «Литовит – М» 70 мг/кг; 3 группа – «Литовит – М» 700 мг/кг. Препарат в указанных дозах вводили в желудок в течение 14 дней в 1% крахмальном геле. Контрольные животные получали соответствующее количество растворителя. Примененные дозы «Литовита – М» были равны суточной и 10- кратной суточной дозе, рекомендованной для человека. Лимфоидные органы (селезенка, тимус, подчелюстные лимфатические узлы, костный мозг бедренных костей) выделяли на 7 сутки после последнего введения «Литовита – М».

Перечисленные иммунокомпетентные органы мышей (кроме трубчатых костей) взвешивали и определяли коэффициенты их массы (К) по формуле:

К = ((Масса органа, г)/(Масса животного, г))*100%;

Перечисленные иммунокомпетентные органы мышей (кроме трубчатых костей) взвешивали и определяли коэффициенты их массы.

Для определения клеточности костный мозг после вымывания из бедренных костей и указанные лимфоидные органы дезинтегрировали в гомогенизаторе типа тефлон – стекло со средой 199. Суспензию клеток отделяли от элементов стромы фильтрованием через 2- слойный капроновый фильтр, троекратно отмывали и центрифугировали при

www.argo-shop.com.ua

200 g в течение 5 минут. После лизиса клеток эритроидного ряда 3% уксусной кислотой в полученной суспензии подсчитывали количество кариоцитов на счетчике клеток «Пикоскель» (Венгрия). Для определения вероятности спонтанной гибели клеточных элементов всю процедуру выделения клеток проводили на холоду. Для определения количества жизнеспособных клеток к 20 мкл ($5*10^6$ клеток/мл) полученной выше охлажденной клеточной суспензии добавляли равный объем 0,1% раствора эозина в 0,15М растворе NaCl и через 10 минут под микроскопом в камере Горяева подсчитывали сило окрашенных (погибших) клеток на 200 мл клеточных элементов в поле зрения.

Процент (Р) жизнеспособных (неокрашенных клеток) высчитывали по формуле:

Р = ((Число живых клеток)/(Число живых клеток + Число погибших клеток))*100%;

Результаты серии экспериментов по оценке влияния «Литовита – М» на массу и клеточность лимфоидных органов представлены в таблице 34.

Таблица 34. Влияние «Литовита – М» при 14- дневном введении в желудок мышам BALB/c на массу и клеточность лимфоидных органов.

Группы животных, органы	Коэффициент массы, %	Количество кариоцитов, млн/мг ткани	% жизнеспособных клеток
Селезенка			
1. Контроль	0,48 ± 0,02	0,64 ± 0,03	94,6 ± 1,3
2. «Литовит – М» 70 мг/кг	0,45 ± 0,03	0,59 ± 0,02	96,4 ± 2,3
3. «Литовит – М» 700 мг/кг	0,46 ± 0,03	0,56 ± 0,04	93,8 ± 2,4
Тимус			
1. Контроль	0,19 ± 0,006	0,60 ± 0,06	97,6 ± 0,9
2. «Литовит – М» 70 мг/кг	0,18 ± 0,007	0,56 ± 0,04	94,8 ± 2,1
3. «Литовит – М» 700 мг/кг	0,19 ± 0,009	0,58 ± 0,07	95,0 ± 2,4
Подчелюстные лимфоузлы			
1. Контроль	0,03 ± 0,002	0,58 ± 0,06	95,8 ± 1,3
2. «Литовит – М» 70 мг/кг	0,04 ± 0,003	0,48 ± 0,05	97,2 ± 1,4
3. «Литовит – М» 700 мг/кг	0,04 ± 0,003	0,52 ± 0,07	94,8 ± 0,9
Костный мозг			
1. Контроль		0,48 ± 0,09	97,6 ± 2,3
2. «Литовит – М» 70 мг/кг		0,52 ± 0,06	95,8 ± 1,9
3. «Литовит – М» 700 мг/кг		0,46 ± 0,08	94,6 ± 2,1

На основании полученных данных можно сделать вывод о том, что в испытуемых дозах 70 и 700 мг/кг при 2-недельном введении в желудок «Литовит – М» не влияет на коэффициент массы таких иммунокомпетентных органов, как селезенка, тимус, подчелюстные лимфоузлы, а также количество кариоцитов и их жизнеспособность в селезенке, тимусе, подчелюстных лимфоузлах и костном мозге бедренных костей.

ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ «ЛИТОВИТА – М» НА РЕАКЦИЮ ГИПЕРЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ЗАМЕДЛЕННОГО ТИПА показало, что «Литовит – М» в испытанных дозах 70 и 700 мг/кг не влияет на формирование реакции гиперчувствительности замедленного типа к эритроцитам барана.

Для оценки влияния «Литовита – М» на клеточный иммунитет животных использовали реакцию гиперчувствительности замедленного типа к эритроцитам барана. Исследования выполнены на 40 мышах – гибридах F_1(СВА*$C_{57}Bl_6$) (самцы, масса тела 19-20 г), которые были разделены на 4 группы, по 10 животных в каждой: 1 группа – интактный контроль; 2 группа – контроль растворителя; 3 группа – «Литовит – М» 70 мг/кг; 4 группа – «Литовит – М» 700 мг/кг. Использованные дозы «Литовита – М» были равны суточной и 10- кратной суточной дозе, рекомендованной для человека. Изучаемый препарат в указанных дозах вводили ежедневно в течение 7 дней в желудок мышам в 1% крахмальном геле. Животные 2-ой контрольной группы получали в желудок соответствующее количество растворителя. Животные 1 контрольной группы служили интактным контролем.

www.argo-shop.com.ua

После окончания введения «Литовита – М» и растворителя мышей всех групп иммунизировали подкожным введением в межлопаточную область эритроцитов барана в дозе $2*10^8$. Разрешающую дозу антигена (0,05 мл суспензии эритроцитов барана, содержащей $1*10^8$ клеток) вводили субплантарно в заднюю лапу животных на 5-е сутки после первой иммунизации. В контрольные лапы мышей (контроль) различных групп вводили по 0,05 мл стерильного физиологического раствора. Результаты реакции регистрировали через 24 часа путем измерения толщины лапы микрометром МК-025. Разница в толщине опытной и контрольной лап характеризовала величину отека и интенсивность реакции гиперчувствительности замеленного типа.

Влияние «Литовита – М» при 7- дневном введении в желудок мышам – гибридам F_1(СВА*$C_{57}Bl_6$) на развитие реакции гиперчувствительности замедленного типа к эритроцитам барана представлен в таблице 35.

Таблица 35. Влияние «Литовита – М» при 7- дневном введении в желудок мышам – гибридам F_1(СВА*$C_{57}Bl_6$) на развитие реакции гиперчувствительности замедленного типа к эритроцитам барана.

Группа животных, испытуемые дозы «Литовит – М»	**Индекс реакции**
1. Интактный контроль	0,35 ± 0,07
2. Контроль растворителя	0,37 ± 0,05
3. «Литовит – М» 70 мг/кг	0,41 ± 0,05
4. «Литовит – М» 700 мг/кг	0,39 ± 0,04

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ «ЛИТОВИТА - М» НА КОЛИЧЕСТВО АНТИТЕЛОБРАЗУЮЩИХ КЛЕТОК показало, что «Литовит – М» в испытанных дозах 70 и 700 мг/кг не влияет на количество антителобразующих клеток в селезенке мышей, иммунизированных эритрофитами барана.

Для изучения влияния «Литовита – М» на накопление антителобразующих клеток (АОК) в селезенке мышей, использовали прямой метод локального гемолиза, который позволяет определить клетки, образующие иммуноглобулин – М – антитела с высокой гемолитической активностью (Jerne N. K., Nordin A. A. Sciense, 1963, v140, p 405).

Исследования выполнены на 30 мышах СВА (самцы, масса тела 18-20 г), которые были разделены на 3 группы по 10 животных в каждой: 1 группа – контроль; 2 группа – «Литовит – М» 70 мг/кг; 3 группа – «Литовит – М» 700 мг/кг. Испытанные дозы «Литовита – М» соответствовали суточной и 10- кратной суточной дозе, рекомендуемой для человека.

На первом этапе эксперимента мышей иммунизировали внутривенным введением эритроцитов барана, отмытых в стерильном физиологическом растворе, в дозе $1*10^8$ клеток/ мышь. Животным 2 и 3 подопытных групп в день иммунизации вводили в желудок изучаемый препарат в 1% крахмальном геле в дозах 70 и 700 мг/кг, животным контрольной группы – 1% крахмальный гель. Через 4 суток после иммунизации животных забивали дислокацией шейных позвонков, выделяли селезенку, гомогенизировали и гомогенизаторе стекло/ стекло в растворе Хенкса, на холоду, в объеме 5 мл. Приготовленную суспензию фильтровали через 1 слой капрона и помещали в холодильник. Из полученной суспензии готовили взвесь спленоцитов $1*10^7$ клеток/ мл в среде Хенкса. Использовали клеточные суспензии с 85% жизнеспособных клеток. Далее выполняли метод локального гемолиза, описанный в «Методических указаниях по оценке иммунотоксического действия фармакологических веществ», М., 2000. Зоны гемолиза подсчитывали с помощью микроскопа МБС – 9. Подсчет антителобразующих клеток осуществляли на $1*10^4$ спленоцитов, индивидуально для каждой мыши.

Влияние «Литовита – М» на количество антителобразующих клеток у мышей линии СВА, иммунизированных эритроцитами барана представлены в таблице 36.

www.argo-shop.com.ua

Таблица 36. Влияние «Литовита – М» на количество антителобразующих клеток у мышей линии СВА, иммунизированных эритроцитами барана.

Группы животных, испытанные дозы «Литовита – М»	**Количество антителобразующих клеток на $1*10^4$ спленоцитов**
1. Контроль	12,8 ± 2,1
2. «Литовит – М» 70 мг/кг	14,2 ± 1,9
3. «Литовит – М» 700 мг/кг	13,1 ± 2,3

ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЕ «ЛИТОВИТА – М» НА ФАГОЦИТАРНУЮ АКТИВНОСТЬ НЕЙТРОФИЛОВ показало, что «Литовит – М» в испытанных дозах 70 и 700 мг/кг умеренно повышает фагоцитарную активность нейтрофилов.

Определение фагоцитарной активности нейтрофилов мышей, получавших «Литовит – М» проводили по Штельцнер А. (ред. Фримель Г., в кн. «Иммунологические методы», М., 1987, с. 378-390). Исследования выполнены на 30 мышах СВА (самцы, масса тела 18 – 20 г), которые были разделены на 3 группы по 10 животных в каждой: 1 группа – контроль; 2 группа – «Литовит – М» 70 мг/кг; 3 группа – «Литовит – М» 700 мг/кг. Животным 2 и 3 подопытных групп однократно вводили в желудок изучаемый препарат в указанных дозах на 1% крахмальном геле. Животные контрольной группы получали соответствующее количество растворителя. Через 24 часа у животных брали кровь из ретроорбитального синуса. В пробирки с кровью и антикоагулянтом (цитрат натрия) добавляли взвесь суточной культуры золотистого стафилококка и термостатировали при 37^0С. После микроскопии мазков крови, изготовленных из образцов крови через 30 и 60 минут их инкубации со стафилококками и окрашенными по Романовскому – Гимза, определяли: фагоцитарный индекс (% клеток, вступивших в фагоцитоз, от общего количества нейрофилов).

Анализ данных влияния «Литовита – М» на фагоцитарный индекс нейтрофилов (таблица 37) свидетельствует, что «Литовит – М» в испытанных дозах 70 и 700 мг/кг умеренно повышает фагоцитарную активность нейтрофилов.

Таблица 37. Влияние «Литовита – М» на фагоцитарный индекс нейрофилов.

Группы животных, испытанные дозы «Литовита – М», время инкубации	**Фагоцитарный индекс**
30 минут инкубации	
1. Контроль	90,0 ± 1,2
2. «Литовит – М» 70 мг/кг	92,0 ± 1,1
3. «Литовит – М» 700 мг/кг	98,0 ± 2,1
60 минут инкубации	
1. Контроль	95,0 ± 1,4
2. «Литовит – М» 70 мг/кг	99,0 ± 0,9
3. «Литовит – М» 700 мг/кг	105,0 ± 1,1

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ БАД к пище «ЛИТОВИТ – М»

Подводя итоги токсикологического изучения «Литовита – М», предложенного в качестве энтеросорбента, следует отметить, что **препарат является практически нетоксичным веществом как при однократном, так и при длительном введении в больших дозах** лабораторным животным.

В связи с нерастворимостью «Литовита – М» в воде его токсичность при однократном и повторном введении лабораторным животным исследовали только при назначении в желудок. Проведенные исследования показали, что однократное введение «Литовита – М» в виде взвеси в 1% крахмальном геле в желудок мышам BALB/c и крысам Wistar в диапазоне испытанных доз 500 – 30000 мг/кг **не вызывает признаков интоксикации и гибели животных**. Следует отметить, что высшая из испытанных доз препарата – 30000 мг/кг более чем в 420 раз превышала суточную дозу – 5,0 г (70 мг/кг), рекомендованную для человека.

Низкая токсичность «Литовита – М» была подтверждена при 3-кратном повторном введении с интервалом 4 часа в желудок мышам BALB/c в дозе 20000 мг/кг. Суммарная доза «Литовита – М» в этом эксперименте составляла

www.argo-shop.com.ua

60000 мг/кг, что более, чем в 850 раз превышала суточную терапевтическую дозу для человека. При этом не удалось установить показателей средних смертельных доз $ЛД_{50}$.

Изучение токсичности «Литовита – М» в условиях хронических экспериментов проведено на крысах Wistar при 6 – месячном введении субстанции препарата в желудок в дозах 1,5 и 3,0 г/кг и на собаках при 3- месячном назначении внутрь БАД к пище «Литовит – М» в дозе 1,05 г/кг. Указанные дозы «Литовита – М», соответственно, в 20, 40 и 15 раз превышали рекомендуемую суточную дозу для человека.

Как показали проведенные исследования, **«Литовит – М» в испытанных доза 1,5; 3,0 и 1,05 г/кг хорошо переносится животными в хронических экспериментах и не влияет на гематологические показатели, функциональное состояние органов и систем организма** (по данным биохимических тестов и ЭКГ).

Отсутствие влияния при длительном внутрижелудочном введении «Литовита – М» крысам Wistar и собакам в испытанных дозах 1,5 и 3,0 г/кг (крысы) и 1,05 г/кг (собаки) на функциональное состояние важнейших органов и систем организма было подтверждено результатами патоморфологических исследований, показавших **отсутствие токсических повреждений внутренних органов, общих и местных токсических и токсико – аллергических реакций**, связанных с действием БАД к пище «Литовит – М» в испытанных дозах.

В результате проведенных исследований мутагенных свойств «Литовита – М» с изучением способности препарата вызывать генные мутации у индикаторных штаммов в тесте Эймса, а также вызывать хромосомные аберрации в клетках костного мозга млекопитающих; влиять на количество доминантных леталий в зародышевых клетках мышей, установлено, что **«Литовит – М» не обладает мутагенными свойствами**.

Изучение эмбриотоксичности и тератогенности **«Литовита – М»** показало, что препарат в испытанной дозе 1,5 г/кг при внутрижелудочном введении беременным крысам с 1 по 19 день беременности **не влияет на динамику массы тела подопытных животных, продолжительность беременности, количество живых эмбрионов, их массу и кранио-каудальный размер тела, не повышает показателей пред- и постимплантационной гибели плодов**. **«Литовит – М» не вызывает задержки развития костной системы эмбрионов, а также каких -либо уродств и пороков развития**.

При ежедневном внутрижелудочном введении «Литовита – М» в дозе 1,5 г/кг крысам – самцам в течение 10 недель и крысам – самкам в течение 2 недель не установлено влияния «Литовита – М» на репродуктивную функцию.

При изучении аллергизирующих свойств **«Литовита – М»** установлено, что в диапазоне испытанных доз и схем сенсибилизации препарат **не обладает аллергизирующим действием**. При использовании метода накожных аппликаций и в реакции специфического лизиса лейкоцитов в испытанных дозах не индуцирует аллергические реакции и не является потенциальным аллергеном.

В испытанных дозах 70 и 700 мг/г (1- и 10- кратные суточные дозы, рекомендованные для человека) и схемах введения «Литовит – М» не влияет на массу и клеточность лимфоидных органов мышей, на реакцию гиперчувствительности замедленного типа, на количество антителобразующих клеток, повышая при этом фагоцитарную активность нейтрофилов.

Повышение фагоцитарной активности нейтрофилов требует дальнейшего изучения.

Т.О., ПРИ ДОКЛИНИЧЕСКОМ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОМ ИЗУЧЕНИИ «ЛИТОВИТА – М» НЕ ВЫЯВЛЕНО ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПРЕПАРАТ В КАЧЕСТВЕ ЭНТЕРОСОРБЕНТА В РЕКОМЕНДУЕМОЙ СУТОЧНОЙ ДОЗЕ 70 МГ/КГ (2,5 Г В СУТКИ: ПО 1,25 Г 2 РАЗА В ДЕНЬ).

www.argo-shop.com.ua

Глава I. Часть 4. ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ БАД СЕРИИ «ЛИТОВИТ»

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИММУНОАКТИВНОГО ДЕЙСТВИЯ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ»

Иммунодефицитные состояния – постоянные спутники современного человека: иммунодепрессивные воздействия предельных физических и психических нагрузок, частая смена климатических и часовых поясов, снижение защитных сил организма, обострение сезонных заболеваний (ОРВИ, грипп, аллергии) может быть нивелировано применением продуктов на основе природных цеолитов – иммуномодуляторов природного происхождения.

Природный минерал цеолит является иммуномодулятором и способен воздействовать на многочисленные механизмы, определяющие состояние здоровья человека, лимитирующие его работоспособность, что позволяет использовать продукты на основе природных минералов (БАД к пище серии «Литовит») для повышения качества жизни у здоровых людей, а также для коррекции ряда иммунопатологических состояний.

Исследования иммуноактивного действия природных цеолитов начаты в конце 80-х годов XX столетия и активно продолжаются по настоящее время. В данном издании приведены материалы исследований влияния природных цеолитов, а также БАД к пище на основе цеолита Холинского месторождения («Литовит»), на иммунную систему.

Материалы отчета по результатам экспериментального исследования иммуноактивного действия БАД «Литовит», НИИКиЭЛ СО РАМН, М. В. Робинсон, А. В. Шурлыгина, Новосибирск, 2000 год.

Для изучения пищевой добавки «Литовит» на иммунную систему использовали две линии мышей – BALB/c и C57B1/6. Выбор этих животных был обусловлен следующими особенностями. Мыши линии C57B1/6 живут относительно долго, более 700 дней, у них крайне редко возникают спонтанно патологически процессы, в том числе опухоли, они более резистентны к рентгеновскому облучению. Продолжительность жизни мышей линии BALB/c составляет не более 500 дней. Животные характеризуются увеличенным весом ретикулоэндотелиальных органов, чувствительны к рентгеновскому облучению. У них часто спонтанно развиваются опухоли легких, ретикулярные опухоли, ангиомы, саркомы, хроническая пневмония, артериосклероз. Мыши этой линии являются оппозитными по иммунологической реактивности (Standartized Nomenclature of Inbred Strains of Mice, 1972).

Схема эксперимента. Животные были разделены на 4 группы. 1) Интактный контроль. 2) Кормление Литовитом в течение 3-х недель в дозе 0,1-0,2 г/кг. После окончания кормления мышей забивали и исследовали у них лимфоидные органы и кровь. 3) Кормление Литовитом в течение 3-х недель в дозе 0,1-0,2 г/кг. После окончания кормления животных иммунизировали эритроцитами барана и на 5-е сутки определяли уровень гуморального иммунного ответа (превентивное действие препарата). 4) Интактный мышей иммунизировали эритроцитами барана, затем 4 суток кормили Литовитом в дозе 0,1 – 0,2 г/кг и на 5-е сутки определяли уровень гуморального ответа (влияние на продуктивную фазу иммунного ответа).

Получены следующие результаты.

Кормление препаратом (как превентивное, так и после иммунизации) у мышей линии BALB/c вызывает увеличение количества антителобразующих клеток (АОК) в селезенке. У мышей линии C57B1/6, напротив, отмечена тенденция к уменьшению исследуемого показателя. Клеточный состав лимфоидных органов и крови после кормления Литовитом менялся у мышей разных линий разнонаправлено. **По большинству показателей прослеживается моделирующее действие Литовита.**

Заключение: влияние БАД «Литовит» на иммунный статус зависит от исходного состояния иммунной системы: повышенные значения снижаются, а сниженные – повышаются.

www.argo-shop.com.ua

Материалы отчета о НИР «Расширенные экспериментально – клинические исследования влияния на органы и системы организма БАД «Литовит» в сочетании с фитокомпонентами», НИИКиЭЛ СО РАМН, Бородин Ю. И., Горчаков В. Н., Новосибирск, 2000 г.

Неблагоприятная экологическая обстановка оказывает вредное влияние на клетки живого организма и его внутреннюю среду (эндоэкологическое пространство). Проблема усугубляется тем, что идет накопление во внутренней среде организма токсических продуктов, являющихся результатов дефективного метаболизма на фоне болезни или неполной активации веществ – токсикантов, поступивших из внешней среды. Это приводит к хронической интоксикации и, как следствие, хронизации имеющегося патологического процесса или возникновению нового заболевания (Бородин Ю. И., Сидорова Т. И. И др., 1999).

Важная роль в защитных реакциях организма при местных и общих эндотоксических состояниях принадлежит лимфатическим узлам. Однако, мало изученным остается вопрос о влиянии БАД на структуры лимфатической системы и возможности использования их в качестве профилактических и лечебных средств при состояниях, сопровождающихся явлениями эндотоксикоза. В связи с этим необходим поиск средств с **лимфотропными свойствами**, так называемые **лимфонутриенты**.

Одним из наиболее широко используемых минералов в качестве биостимуляторов представляют природные цеолиты. Сочетание свойств ионообменников, адсорбентов и молекулярных сит позволяет использовать цеолиты в качестве сорбентов в мероприятиях по решению проблем экологии и эндоэкологии (Ван А. В., 1997). На основе цеолитов создана БАД к пище «Литовит». Природные цеолиты, входящие в состав «Литовита» помимо ионообменной, адсорбирующей активности обладает также иммуномодулирующими свойствами (Гачечиладзе А. Г., 1990). Сочетание же природных минералов с растениями позволяет усилить целенаправленное действие биологически активных веществ на определенные структурные уровни лимфатического региона и тем самым повысить детоксикационные и протективные функции лимфатической системы при состояниях, сопровождающихся эндотоксикозом.

На основании вышеизложенного целью настоящих исследований было изучение органов и систем в нормальных условиях гемо- и лимфодинамики, при эндотоксикозе равного генеза и его коррекции фитоминеральным комплексом.

В качестве экспериментальных животных были использованы белые крысы линии Вистар массой тела 150-180 г в возрасте 3-4 месяцев. Животные были разделены на группы: 1- контрольная (К); 2- животные, получавшие «Литовит» путем добавления к стандартному рациону в дозе 0,1- 0,2 г/кг ежедневно в течение месяца (L); 3- животные, получавшие в течение месяца разный по своему составу фитоминеральный комплекс, включающий в себя «Литовит» в той же дозе и растения Сибири в дозе 10 мг/кг массы животного в течение месяца за один прием перорально в помощью дозатора; 4- животные с экспериментальным токсикозом (ОС). Для создания экспериментального циркуляторного токсикоза животным под эфирным наркозом проводили перевязку бедренного лимфо- венозного пучка справа. Для создания экспериментального экзотоксикоза животным внутрибрюшинно вводили 50% масляный раствор четыреххлористого углерода в дозе 0,4 мл/кг; 5- у животных, получавших «Литовит» с разными по составу фитоминеральными комплексами, создавалась экспериментальная модель сочетанного токсикоза.

Результаты исследований и данные литературы свидетельствуют о влиянии пищевых добавок на ядерный аппарат лимфоидной клетки крови и органов. Примененные воздействия изменяют площадь ядра, содержание ДНК, количество диффузного и гетерогенного хроматина. Изучены параметры ОСМА[6] ДНК лимфоцитов крови и тимуса при воздействии

[6] ОСМА – оптико – структурный механический анализ

www.argo-shop.com.ua

«Литовита» на фоне эндотоксикоза. Показана высокая реактивность лимфоцитов крови. Тимоциты были менее задействованы. Выявлены наиболее информативные показатели ОСМА для оценки влияния «Литовита».

При оценке действия различных препаратов (в том числе пищевых и растительных добавок) очень важными являются сведения, не вызывает ли данное вещество пролиферацию клеток организма (и в частности, клеток иммунной системы). Ответ на этот вопрос может дать изучение содержания ДНК в иммунокомпетентных клетках, что и было проделано в данной работе.

На основании проведенного ОСМА ДНК лимфоцитов крови и тимуса «Литовит» в определенных дозах у крыс можно рекомендовать для изменений уровня зрелых клеток лимфоидного ряда и их обновлении из тимуса.

По результатам исследования энергетического метаболизма лимфоцитов можно заключить, что «Литовит» в комплексе с фитокомпонентами восстанавливает сниженные под влиянием эндотоксикоза аэробные энергетические процессы в лимфоцитах крови. Вероятно, это положительно влияет на функциональную активность данных клеток, т.к. кислород зависимые дыхательные процессы являются основным способом их энергообеспечения. Стимуляция лимфоцитарных функций является основой повышения иммунологической резистентности организма и его устойчивости по отношению к действию неспецифических патогенных факторов.

Ранее было показано, что БАД «Литовит» обладает достоверным корригирующим саногенным эффектом при остром эндотоксикозе, выраженным в активации барьерно – фильтрационной функции регионарных к месту введения токсина брыжеечных лимфатических узлов и, как следствие, в восстановлении в них до нормы процессов ПОЛ[7] (Бгатова Н. П., 1997).

«Литовит» - биологически активная добавка, которая нашла широкое применение как вспомогательное средство в профилактике и реабилитации разных патологических состояний. Представляется принципиальным оценить экспериментально – морфологическими методами влияние «Литовита» на структуры лимфатической системы в зависимости от места введения и локализации лимфатических узлов. В данной работе изучалось влияние препарата «Литовит» на микроанатомическую организацию брыжеечных (как висцеральных, близких к месту введения) и подколенных (как соматических, отдаленных) лимфатических узлов.

Брыжеечный лимфатический узел. Прием БАД «Литовит» приводит к изменению размеров структур лимфатического узла. Показано, что общая площадь узла увеличивается в 1,3 раза при приеме «Литовита» по сравнению с контрольной группой. **Структурные изменения брыжеечных лимфатических узлов свидетельствуют о лимфотропном эффекте «Литовита» в нормальных условиях гемо- и лимфоциркуляции, который выражается в функциональной гипертрофии узла и некоторых его структур**. Происходят изменения как со стороны В- зависимых зон (лимфоидные узелки), так и Т-зависимых зон (паракортикальная зона). **Это свидетельствует об активации гуморального и клеточного иммунитета на уровне «лимфатического региона», что в свою очередь, можно связать с минеральной составляющей «Литовита», где микро- и макроэлементы оказывают полифункциональное действие на организм**.

Со стороны подколенных лимфоузлов применение препарата «Литовит» достоверно вызывает изменение только площади лимфоидных узелков в сторону увеличения. При приеме «Литовита» в структуре клеточного состава отмечено усиление пролиферации лимфоцитов, плазматических клеток. Итак, преобразования под влиянием «Литовита» в брыжеечных лимфоузлах более выражены, чем в подколенных лимфоузлах. Очевидно, лимфотропный эффект «Литовита» проявляется на уровне лимфатического узла.

[7] ПОЛ – перекисное окисление липидов

Результаты исследования применения «Литовита» показали его лимфотропные эффекты относительно лимфоидной ткани. Зафиксировано увеличение морфометрических параметров лимфатического узла. Величина их зависит от исходного состояния и локализации – висцеральной или соматической.

Исследования осмоляльной концентрации лимфы и сыворотки крови при эндотоксикозе и его коррекции фитоминеральным комплексом показали, что при кормлении здоровых животных БАД «Литовит» выявлено достоверное уменьшение осмоляльности лимфы грудного протока при неизменной осмоляльности сыворотки крови, что свидетельствует **об активации процессов ионного обмена**.

РЕКОМЕНДАЦИИ:

1. Учитывая, что прием «Литовита» ведет к увеличению параметров структурно – функциональных зон лимфатических узлов, отвечающих за клеточный и гуморальный иммунитет на уровне лимфатического региона, **целесообразен его прием при состояниях, сопровождающихся функциональной недостаточностью регионарных лимфоузлов**.
2. При приеме «Литовита» следует учитывать синдром мальабсорбции.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ АДСОРБЦИОННЫХ СВОЙСТВ БАД к пище «ЛИТОВИТ»

Одним из условий выздоровления и поддержания здоровья в современных условиях жизни является своевременное выведение из организма накопившихся вредных продуктов и балластных веществ. В период развития многих заболеваний возникает состояние, которое именуется на современном языке эндогенной интоксикацией, или эндотоксикозом.

В процессе жизни человек испытывает и переносит эндогенную интоксикацию не раз – при гриппе или банальных простудах, расстройствах пищеварения или высокой температуре, неблагоприятной экологической обстановке и во многих других случаях.

Если перейти от субъективных восприятий эндогенной интоксикации (ощущение болезни и плохого состояния), то **эндогенная интоксикация** рассматривается как **синдром, характерный для многих патологических процессов и состояний, в основе которого лежат разнообразные повреждающие воздействия**.

Одним из путей решения проблем интоксикаций, связанных с загрязнением окружающей среды и поступлением в организм человека загрязняющих веществ, является системное потребление энтеросорбентов природного происхождения, которые связывают и выводят токсины из организма.

Применение сорбентов на основе природного цеолита – БАД серии «Литовит» - это просто, доступный и одновременно эффективный метод, который применим как дополнение к комплексной терапии, так и для профилактики экологически обусловленных заболеваний.

История появления сорбента на основе цеолита Холинского месторождения описана нами в издании «Цеолиты. Эволюция знаний. Том 1» на страницах 29-42.

Данная глава настоящего издания содержит материалы экспериментальных исследований БАД к пище «Литовит-М» в лабораторных условиях, материалы предварительных испытаний на животных, а также клинические испытания, позволяющие дать оценку представленному продукту как энтеросорбенту.

Материалы отчета «Об экспериментальном исследовании «Литовит – М» в качестве энтеросорбента».

Данные исследования проводились в Российской Академии медицинских наук, *НИИ фармакологии Томского Научного Центра СО РАМН в 2001 году*.

Для исследования сорбционной активности in vitro и in vivo использовали БАД к пище «Литовит – М» - 100% очищенный и активированный природный цеолит. Препаратом сравнения служили измельченные до порошкообразного состояния «Таблетки активированного угля».

Статистическую обработку результатов проводили по t- критерию Стьюдента с использованием стандартного пакета программ Windows 95.

ИССЛЕДОВАНИЕ АДСОРБИРУЮЩЕЙ АКТИВНОСТИ «ЛИТОВИТ – М» В ОПЫТАХ IN VITRO

Изучение алкалоидадсорбирующей активности «Литовит – М».

Адсорбционная активность «Литовит – М» по сравнению с активированным углем исследована в отношении алкалоида – атропина[8]. Навески «Литовит – М» и активированного угля по 0,02 г помещали в центрифужные пробирки, прибавляли 5 мл атропина в концентрации 50 мг/л и встряхивали 20 минут. Затем центрифугировали 25 мин при 3000 об/мин на центрифуге РС-6. Отбирали по 4 мл супернатанта и измеряли оптическую плотность проб при длине волны 190 нм (максимум пика оптической плотности для атропина) против дистиллированной воды на спектрофотометре Hitachi – 557.

По предварительно построенной калибровочной кривой определяли концентрацию алкалоида в растворах после контакта с адсорбентами и рассчитывали адсорбционную активность адсорбентов.

[8] Атропин – антихолинергическое средство. Препарат, обладающий сильнейшим психотропным действием, вызывает зрительные и слуховые галлюцинации. Передозировка атропина вызывает остановку дыхания и прекращение сердечной деятельности.

www.argo-shop.com.ua

Таблица 38. Адсорбирующая активность активированного угля и «Литовита – М» по отношению к атропину в опытах in vitro.

Исследуемый адсорбент	Концентрация атропина, мг/л		Адсорбирующая активность, мг/г
	Исходная концентрация	Концентрация после контакта с адсорбентом	
Активированный уголь	50,0	2,93 ± 0,17	11,77 ± 0,04
«Литовит – М»	50,0	13,77 ± 0,37	9,06 ± 0,09

Как видно из таблицы 38, по адсорбирующей активности в отношении атропина «Литовит – М» не уступает активированному углю.

Изучение барбитуратадсорбирующей активности «Литовит – М»

Адсорбционная активность «Литовит – М» по сравнению с активированным углем исследована в отношении этаминал – натрия[9]. Навески исследуемых веществ по 0,08 г помещали в центрифужные пробирки, прибавляли 5 мл раствора этаминал – натрия в концентрации 0,2 г/л и встряхивали 20 минут. Затем центрифугировали 30 минут при скорости 3000 об/мин на центрифуге РС – 6. Отбирали супернатант и проводили количественное определение содержания этаминал – натрия в соответствии с требованиями фармакопейной статьи на препарат «Таблетки этаминал – натрия 0,1 г» (Государственная фармакопея РФ выпуск X, статья 68).

Для этого в 5 мл супернатанта добавляли 5 капель индикатора метилового оранжевого и титровали 0,01 н раствором соляной кислоты до появления розового окрашивания.

По предварительно построенной калибровочной кривой определяли концентрацию этаминал – натрия в растворах после контакта с адсорбентами и рассчитывали адсорбционную активность адсорбентов.

Таблица 39. Адсорбирующая активность активированного угля и «Литовит – М» по отношению к этаминал – натрию в опытах in vitro.

Исследуемый адсорбент	Концентрация этаминал - натрия, мг/л		Адсорбирующая активность, мг/г
	Исходная концентрация	Концентрация после контакта с адсорбентом	
Активированный уголь	200,0	139,0 ± 4,0	3,8 ± 0,2
«Литовит – М»	200,0	128,0 ± 5,0	4,5 ± 0,3

Как видно из таблицы 39, по адсорбирующей активности в отношении этаминал – натрия «Литовит – М» не уступает активированному углю.

Изучение адсорбирующей активности «Литовита – М» по отношению к трициклическим антидепрессантам.

Исследована адсорбционная активность «Литовит – М» по сравнению с активированным углем в отношении к амитриптилину[10].

Навеску исследуемых веществ («Литовит – М» и активированного угля) по 0,02 г помещали в центрифужные пробирки, прибавляли 5 мл раствора амитриптилина (концентрацией 50 мг/л) и встряхивали 20 минут. Затем центрифугировали 30 минут при 3000 об/мин на центрифуге РС – 6.

[9] Этаминал – натрий – относится к вызывающим зависимость снотворным препаратам (барбитураты). В токсичных дозах угнетает внешнее дыхание, деятельность сердечно – сосудистой системы; вызывает развитие нарушения сознания: оглушение, сопор, кома. Тяжелые отравления сопровождаются падением сердечно – сосудистой деятельности, гипорефлексией. Причины смерти: дыхательная недостаточность, острая печеночная недостаточность, шоковая реакция с остановкой сердца.

[10] Амитриптилин – является препаратом, представляющим большую угрозу смертельного исхода при сравнительно небольшой дозировке. Прием 1000 – 1500 мл приводит к развитию смертельно опасного отравления.

www.argo-shop.com.ua

Отбирали 4 мл супернатанта и измеряли оптическую плотность проб против дистиллированной воды на спектрофотометре Hitachi – 557 при длине волны 235 нм.

По предварительно построенной калибровочной кривой определяли концентрацию амитриптилина в растворах после контакта с адсорбентами и рассчитывали адсорбционную активность.

Таблица 40. Адсорбирующая активность активированного угля и «Литовит – М» по отношению к амитриптилину в опытах in vitro.

Исследуемый адсорбент	Концентрация амитриптилина, мг/л		Адсорбирующая активность, мг/г
	Исходная концентрация	Концентрация после контакта с адсорбентом	
Активированный уголь	50,0	0,8 ± 0,5	12,30 ± 0,00
«Литовит – М»	50,0	2,0 ± 0,1	12,00 ± 0,03

Как видно из таблицы 40, по адсорбирующей активности в отношении амитриптилина «Литовит – М» не уступает активированному углю.

Изучение адсорбирующей активности «Литовит – М» по отношению к мышьяку

При определении адсорбирующей активности в отношении соединения мышьяка – арсената натрия (Na_2AsO_3) навески «Литовит – М» и активированного угля по 0,32 г помещали в центрифужные пробирки, прибавляли 6 мл раствора арсената натрия концентрации 670 мг/л и встряхивали 20 минут. Затем центрифугировали 30 минут при 3000 об/мин на центрифуге РС – 6. Отбирали супернатант и проводили количественное определение содержания арсената натрия в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи РФ (ГФ X, ст. 439).

Для этого к 1,5 мл супернатанта добавляли 0,5 мл концентрированной соляной кислоты, раствор нагревали до 40^0С и вносили 0,6 г йодистого калия; колбу закрывали притертой крышкой и ставили в темное место на 30 минут. Полученный раствор разводили 10 мл воды. В качестве индикатора использовали 50 мкл 1% крахмальной слизи. Титрование проводили 0,01 н раствором тиосульфата натрия до исчезновения окрашивания.

По предварительно построенной калибровочной кривой определяли концентрацию арсената натрия в растворах до и после контакта с адсорбентами и рассчитывали адсорбционную активность адсорбентов.

Таблица 41. Адсорбирующая активность активированного угля и «Литовит – М» по отношению к арсенату натрия в опытах in vitro.

Исследуемый адсорбент	Концентрация арсената натрия, мг/л		Адсорбирующая активность, мг/г
	Исходная концентрация	Концентрация после контакта с адсорбентом	
Активированный уголь	670,0	302,5 ± 38,3	27,5 ± 2,9
«Литовит – М»	670,0	292,12 ± 62,9	28,3 ± 4,7

Как видно из таблицы 41, по адсорбирующей активности в отношении арсената натрия «Литовит – М» не уступает активированному углю.

Изучение адсорбирующей активности «Литовит – М» по отношению к меди.

При определении адсорбционной активности в отношении медного купороса ($CuSO_4*5H_2O$) навески «Литовит – М» и активированного угля по 0,36 г помещали в центрифужные пробирки, прибавляли 6 мл медного купороса концентрации 1 г/л и встряхивали 20 минут. Затем центрифугировали 30 минут при скорости 3000 об/мин на центрифуге РС – 6.

www.argo-shop.com.ua

Отбирали супернатант и проводили количественное определение содержания медного купороса в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи РФ (ГФ X, ст. 218).

Для этого к 5 мл супернатанта добавляли 0,3г йодистого калия. В качестве индикатора использовали 50 мкл 1% тиосульфата натрия до исчезновения окрашивания.

По предварительно построенной калибровочной кривой определяли концентрацию медного купороса в растворах до и после контакта с адсорбентами и рассчитывали адсорбционную активность.

Таблица 42. Адсорбирующая активность активированного угля и «Литовит – М» по отношению к медному купоросу в опытах in vitro.

Исследуемый адсорбент	**Концентрация медного купороса, г/л**		**Адсорбирующая активность, мг/г**
	Исходная концентрация	**Концентрация после контакта с адсорбентом**	
Активированный уголь	1,0	0,089 ± 0,007	15,2 ± 0,1
«Литовит – М»	1,0	0,125 ± 0,030	14,6 ± 0,5

Как видно из таблицы 42, по адсорбирующей активности в отношении медного купороса «Литовит – М» не уступает активированному углю.

Изучение адсорбирующей активности «Литовит – М» по отношению к барию

При определении адсорбционной активности в отношении хлорида бария ($BaCl_2*2H_2O$) навески «Литовит – М» и активированного угля по 1 г помещали в центрифужные пробирки, прибавляли 25 мл раствора хлорида бария в концентрации 3,0 г/л и встряхивали 20 минут, после чего растворы фильтровали. Далее проводили количественное определение содержания хлорида бария в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ X, ст. 873).

Для этого к 20 мл фильтрата добавляли 1 мл горячей разведенной соляной кислоты. К полученному раствору добавляли 25 мл горячего раствора сульфата натрия. Для дальнейшего протекания реакции пробирки помещали на 30 минут на водяную баню, нагретую до 80^0С. Затем пробы профильтровывали через обеззоленные фильтры «синяя лента». Избыток хлора отмывали горячей дистиллированной водой. Фильтры с полученным осадком переносили во взвешенные тигли, высушивали в термостате, сжигали и прокаливали. После чего определяли массу бария сульфата и по предварительно построенной калибровочной кривой находили соответствующую концентрацию бария хлорида в растворах после контакта с адсорбентами и рассчитывали адсорбционную активность.

Таблица 43. Адсорбирующая активность активированного угля и «Литовит – М» по отношению к хлориду бария в опытах in vitro.

Исследуемый адсорбент	**Концентрация хлорида бария, г/л**		**Адсорбирующая активность, мг/г**
	Исходная концентрация	**Концентрация после контакта с адсорбентом**	
Активированный уголь	3,0	2,018 ± 0,125	24,5 ± 3,1
«Литовит – М»	3,0	1,287 ± 0,067	42,9 ± 1,7*
Примечание: * - P< 0,05 по отношению к активированному углю			

Как видно из таблицы 43, по адсорбирующей активности в отношении хлорида бария «Литовит – М» существенно превосходит активированный уголь.

www.argo-shop.com.ua

Изучение адсорбирующей активности «Литовита – М» по отношению к свинцу.

При определении адсорбционной активности в отношении ацетата свинца ($(CH_3COO)_2Pb*3H_2O$) навески «Литовита – М» и активированного угля по 0,024 г помещали в центрифужные пробирки, прибавляли 6 мл ацетата свинца в концентрации 1 г/л и встряхивали 20 минут, после чего центрифугировали 30 минут при 3000 об/мин на центрифуге РС – 6. Отбирали супернатант и проводили количественное определение содержания ацетата свинца.

Концентрацию ацетата свинца оценивали по реакции образования трудно растворимой в воде соли сульфата свинца (М. К. Стругацкий, Б. П. Надеинский. Общая химия. 1965, с.259-262). Для этого к 5 мл супернатанта добавляли 5 мл раствора сульфата натрия в концентрации 1 г/л. Для дальнейшего протекания реакции пробирки помещали на 50 минут на водяную баню, нагретую до 80^0С. Затем пробы профильтровывали через обеззоленные фильтры «синяя лента». Пробы трехкратно отмывали эквиобъемным количеством горячей дистиллированной водой. Фильтры с полученным осадком переносили во взвешенные тигли, высушивали в термостате, сжигали и прокаливали. После этого определяли массу сульфата свинца и по предварительно построенной калибровочной кривой находили соответствующую концентрацию ацетата свинца в растворах после контакта с адсорбентами и рассчитывали адсорбционную активность.

Таблица 44. Адсорбирующая активность активированного угля и «Литовит – М» по отношению к ацетату свинца в опытах in vitro.

Исследуемый адсорбент	**Концентрация ацетата свинца, г/л**		**Адсорбирующая активность, мг/г**
	Исходная концентрация	**Концентрация после контакта с адсорбентом**	
Активированный уголь	1,0	0,689 ± 0,010	77,9 ± 2,7
«Литовит – М»	1,0	0,604 ± 0,030	99,0 ± 7,6

Как видно из таблицы 44, по адсорбирующей активности в отношении ацетата свинца «Литовит – М» превосходит активированный уголь.

Примечание к исследованиям адсорбирующей активности «Литовита – М» в опытах in vitro:

Расчет адсорбционной активности во всех случаях проводили по формуле:

$$X = ((C_1 - C_2) * V)/ м$$

Где:

C_1 – концентрация исходного вещества в мг/л;

C_2 – концентрация раствора после контакта с адсорбентом в мг/л;

м – масса навески адсорбента в г;

V – объем раствора вещества в л, взятого для адсорбции.

ИССЛЕДОВАНИЕ АДСОРБИРУЮЩЕЙ АКТИВНОСТИ «ЛИТОВИТ – М» В ОПЫТАХ IN VIVO

Изучение защитного действия «Литовит – М» при отравлении атропином показало, что применение «Литовит – М» при интоксикации атропином препятствует развитию выраженных нарушений кислотно – щелочного равновесия, существенно уменьшает нарушения электрической активности сердца, увеличивает продолжительность жизни в случае летального отравления. По показателю снижения смертности «Литовит – М» не уступает активированному углю, а по способности ограничивать патологические сдвиги отдельных показателей ЭКГ превосходит активированный уголь.

Эксперименты проведены на 18 беспородных крысах – самцах массой 310 – 330 г. ЭКГ у животных регистрировали на электроэнцефалографе EEG-8S во II отведении. На кривых ЭКГ определяли длительность интервалов PQ, QRS и QT,

www.argo-shop.com.ua

амплитуду зубцов P, R и T. С помощью анализатора ABL-4 оценивали показатели кислотно – щелочного состояния венозной крови. Забор крови производили из кончика хвоста. В пробах крови определяли pH, pO_2 (мм.рт.ст.), pCO_2 (мм.рт.ст.), актуальный бикарбонат (HCO_3, мМ/л), общий CO_2 (TCO_2, мМ/л), актуальный избыток оснований (ABE, мМ/л) и стандартный бикарбонат крови (SBC, мМ/л). После регистрации исходных значений исследуемых показателей вводили атропин в дозе 900 мг/кг внутрижелудочно в 1% крахмальной слизи в объеме 6 мл/кг. Через 10 минут после отравления животным внутрижелудочно вводили 5 мл/кг 1% крахмальной слизи (контрольная группа, n = 6), либо взвеси «Литовит – М» (120 мг/кг) в 1% крахмальной слизи (n = 6), либо взвеси активированного угля (250 мг/кг) в 1% крахмальной слизи (n = 6).

Регистрацию исследуемых показателей производили через 1, 2 и 4 часа после отравления атропином. В течение первых часов отмечали время жизни отравленных животных, через 1 сутки определяли выживаемость животных.

Статистическую обработку результатов проводили по t- критерию Стьюдента с использованием пакета статистических программ «Statisica for Windows 4.0».

Интоксикация атропином в контрольной группе приводила к появлению выраженной одышки, гипертермии и гиперемии кожи. Гипервентиляция и увеличение притока крови к коже вызывали артериализацию венозной крови – происходило достоверное повышение pH, pO_2 и снижение pCO_2 венозной крови в течение всего периода наблюдения. К 1-2 часам отмечалось снижение актуального бикарбоната, общего CO_2, к 2-4 часам выявлен рост стандартного бикарбоната в венозной крови (см. таблицу 45).

Несмотря на исходно высокий симпатический тонус у крыс, развивалась выраженная тахикардия; в связи с повышением частоты сердечных сокращений (ЧСС) уменьшилась продолжительность интервала QT. Отражением гипоксии и метаболических нарушений в миокарде явилось уширение QRS на фоне повышения ЧСС к 1 часу и снижение амплитуды зубца R к 1 и 2 часам после отравления (см. таблицу 46). К первым суткам погибло 4 животных из 6, прожив в среднем 84 минуты после введения атропина (см. таблицу 49).

Применение активированного угля при отравлении атропином не приводило к существенному изменению кислотно – щелочных показателей венозной крови относительно значений у контрольной группы животных (см. таблицу 1). Сохранялись нарушения электрической активности сердца: тахикардия в течение всего периода наблюдения, депрессия зубцов R и T к 1 часу после введения атропина. К 2 и 4 часам наблюдения отмечена лишь тенденция к снижению вольтажа зубца T, ко 2 часу появилась тенденция к более выраженному значению амплитуды зубца T относительно контрольной группы (см. таблицу 47).

Смертность в группе животных, получавших активированный уголь, была в 2 раза ниже, чем в контроле, средняя продолжительность жизни погибших животных увеличилась в 1,4 раза (см. таблицу 49).

Использование «Литовит – М» при интоксикации атропином приводило к менее выраженным сдвигам кислотно – щелочного состояния венозной крови. Так, достоверное повышение pH отмечено лишь к 1 часу после отравления, достоверных изменений HCO_3^-, TCO_2 и SBC относительно исходных значений не отмечено (см. таблицу 45). Менее выраженными были и нарушения сердечной деятельности. Так, при сохранении выраженной тахикардии и уширения интервала QRS не отмечалась депрессия зубца R (к 1 часу этот показатель достоверно превышал уровень контрольной группы, а к 1 и 4 часам – группы с введением активированного угля). Кроме того, достоверное снижение вольтажа зубца T отмечено лишь ко 2 часу, однако и оно было достоверно менее выраженным, чем в контрольной группе (см. таблицу 48).

www.argo-shop.com.ua

В группе животных, получавших «Литовит – М» к 1-ым суткам погибло 2 животных из 6, продолжительность их жизни с момента отравления в 2,1 раза превысила показатель контрольной группы (см. таблицу 49).

Изучение защитного действия «Литовит – М» при отравлении атропином (практические данные).

Таблица 45. Показатели кислотно – щелочного состояния венозной крови при отравлении атропином у контрольных животных (n=6) и группах животных, получавших активированный уголь (n=6) и «Литовит – М» (n=6).

Показатель	Время наблюдения, ч	Контроль	Активированный уголь	«Литовит – М»
PH	Исходные значения	7,294 ± 0,013	7,293 ± 0,018	7,313 ± 0,004
	1	7,343 ± 0,015*	7,346 ± 0,014*	7,364 ± 0,017*
	2	7,373 ± 0,011*	7,366 ± 0,011*	7,360 ± 0,023
	4	7,332 ± 0,003*	7,345 ± 0,011*	7,339 ± 0,012
pCO_2	Исходные значения	59,5 ± 1,3	56,4 ± 1,9	55,3 ± 0,7
	1	50,0 ± 1,2*	49,6 ± 1,9*	48,3 ± 2,3*
	2	44,2 ± 0,6*	45,3 ± 0,8*	44,9 ± 2,0*
	4	53,6 ± 0,1*	53,7 ± 1,3	53,8 ± 1,2
pO_2	Исходные значения	33,7 ± 2,0	36,6 ± 3,7	35,5 ± 1,5
	1	40,7 ± 1,8*	48,1 ± 5,8	43,9 ± 3,4*
	2	54,5 ± 5,6*	55,2 ± 6,7*	50,0 ± 3,6*
	4	38,5 ± 0,9*	36,9 ± 2,8	39,9 ± 1,8
HCO_3^-	Исходные значения	27,5 ± 0,7	27,0 ± 0,3	27,3 ± 0,7
	1	25,8 ± 0,4	26,5 ± 0,4	27,0 ± 0,6
	2	25,4 ± 0,5*	25,5 ± 0,6*	26,4 ± 0,6
	4	27,8 ± 0,2	28,7 ± 0,4*	28,8 ± 0,9
TCO_2	Исходные значения	29,4 ± 0,6	28,9 ± 0,6	28,9 ± 0,7
	1	27,4 ± 0,4*	28,1 ± 0,4	28,4 ± 0,7
	2	26,7 ± 0,6*	26,9 ± 0,7*	27,9 ± 0,7
	4	29,4 ± 0,3	30,4 ± 0,5	30,4 ± 1,0
ABE	Исходные значения	-0,3 ± 1,0	-0,3 ± 0,9	0,2 ± 0,7
	1	0,0 ± 0,3	0,3 ± 0,5	1,1 ± 0,5
	2	0,1 ± 0,6	0,0 ± 0,83	0,5 ± 0,9
	4	1,0 ± 0,6	1,2 ± 0,3	1,1 ± 1,1
SBC	Исходные значения	23,1 ± 0,9	22,8 ± 0,7	23,4 ± 0,5
	1	24,3 ± 0,4	24,5 ± 0,5	24,4 ± 0,4
	2	25,5 ± 0,4*	24,4 ± 0,7	24,0 ± 0,7
	4	25,8 ± 0,4*	25,7 ± 0,6	25,1 ± 0,8
Примечание: * - P< 0,05 по отношению к фоновым значениям.				

Таблица 46. Показатели электрической активности сердца крыс при отравлении атропином в контрольной группе животных (n=6)

Показатель	Исходное значение	После отравления атропином		
		1 час	2 часа	4 часа
PQ, мс	50,0 ± 1,0	54,0 ± 2,0	48,0 ± 1,0	46,0
QRS, мс	19,0 ± 1,0	25,0 ± 2,0*	23,3 ± 3,0	24,0
QT, мс	95,0 ± 3,0	79,0 ± 5,0*	72,0 ± 3,0*	92,0
P_{II}, мкВ	108,0 ± 47,0	125,0 ± 58,0	58,0 ± 17,0	63,0
R_{II}, мкВ	833,0 ± 47,0	658,0 ± 63,0*	900,0 ± 83,0	650,0
T_{II}, мкВ	225,0 ± 108,0	-67,0 ± 150,0	-183,0 ± 102,0*	-21,0

www.argo-shop.com.ua

Показатель	Исходное значение	После отравления атропином		
		1 час	2 часа	4 часа
ЧСС, мин$^{-1}$	366,0 ± 16,0	455,0 ± 12,0*	471,0 ± 5,0	441,0
Примечание: * - P< 0,05 по сравнению с исходным значением.				

Таблица 47. Показатели электрической активности сердца крыс при отравлении атропином в группе животных с введением активированного угля (n=6)

Показатель	Исходное значение	После отравления атропином		
		1 час	2 часа	4 часа
PQ, мс	45,0 ± 2,0	48,0 ± 5,0	49,0 ± 5,0	40,0 ± 4,0
QRS, мс	20,0 ± 1,0	28,0± 3,0*	23,0± 2,0	22,0± 3,0
QT, мс	92,0 ± 5,0	81,0± 7,0	82,0 ± 6,0	76,0± 4,0*
P_{II}, мкВ	90,0 ± 17,0	71,0± 4,0	63,0± 14,0	92,0± 32,0
R_{II}, мкВ	868,0 ± 42,0	688,0± 71,0*	717,0 ± 108,0	692,0± 158,0
T_{II}, мкВ	242,0 ± 108,0	-117,0± 83,0*	25,0± 50,0	-14,0± 66,0
ЧСС, мин$^{-1}$	403,0 ± 19,0	473,0± 10,0*	456,0± 29,0	487,0± 7,0*
Примечание: * - P< 0,05 по сравнению с исходным значением.				

Таблица 48. Показатели электрической активности сердца крыс при отравлении атропином в группе животных с введением «Литовит – М» (n=6)

Показатель	Исходное значение	После отравления атропином		
		1 час	2 часа	4 часа
PQ, мс	52,0 ± 3,0	50,0 ± 3,0	52,0 ± 6,0	47,0 ± 2,0
QRS, мс	18,0 ± 1,0	26,0 ± 2,0*	23,0± 2,0*	21,0± 8,0
QT, мс	94,0 ± 3,0	72,0 ± 5,0*	78,0 ± 3,0*	73,0± 3,0*
P_{II}, мкВ	83,0 ± 18,0	50,0 ± 12,0	67,0± 33,0	63,0± 12,0
R_{II}, мкВ	917,0 ± 67,0	958,0 ± 90,0$^{\#\circ}$	900,0 ± 108,0	1025,0± 42,0
T_{II}, мкВ	338,0 ± 90,0	92,0 ± 92,0	90,0± 67,0*$^{\#}$	257,0± 33,0
ЧСС, мин$^{-1}$	358,0 ± 15,0	474,0 ± 12,0*	445,0± 22,0*	472,0± 7,0*
Примечание: * - P< 0,05 по сравнению с исходным значением. $^{\#}$ - P< 0,05 по сравнению со значениями в контроле ° - P< 0,05 по сравнению со значениями в группе с активированным углем.				

Таблица 49. Показатели смертности и средней продолжительности жизни погибших животных при отравлении атропином в контрольной группе крыс и в группах крыс, получавших активированный уголь и «Литовит – М».

Группа	Смертность, %	Продолжительность жизни, мин.
Контроль	67,0	84,0
Активированный уголь	33,0	118,0
«Литовит – М»	33,0	175,0

Изучение защитного действия «Литовит – М» при отравлении амитриптилином.

Эксперименты проведены на 19 беспородных крысах – самцах массой 310 – 330 г. У животных под легким эфирным оглушением регистрировали показатели ЭКГ в трех стандартных отведениях (длительность интервалов PQ, QRS и QT, амплитуду зубцов P, R и T) на электроэнцефалографе EEG – 8S. После регистрации исходных ЭКГ животным внутрижелудочно вводили амитриптилин в дозе 450 мг/кг в 1% крахмальной слизи в объеме 6 мл/кг. Через 10 минут после отравления крысам внутрижелудочно вводили 5 мл/кг 1% крахмальной слизи (контрольная группа, n=6), либо эквиобъемное количество взвеси активированного угля в 1% крахмальной слизи в дозе 250 мг/кг (n=7), либо взвеси «Литовит – М» в той же дозе и объеме (n=6).

www.argo-shop.com.ua

Регистрацию ЭКГ в трех стандартных отведениях проводили через 1, 2 и 4 часа после отравления амитриптилином. Поскольку одним из основных патогенетических механизмов токсического действия высоких доз амитриптилина на организм является кардиотоксический эффект, обусловленный прямым влиянием на проводящие пути и мышцу сердца, проводили учет нарушений ритма сердца и проводимости (экстрасистолии, атриовентроикулярной блокады, нарушений внутрижелудочковой проводимости, брадиаритмии). Смертность учитывали через 6 часов и 1 сутки.

Статистическую обработку результатов проводили по t- критерию Стьюдента с использованием пакета статистических программ «Statisica for Windows 4.0».

В контрольной группе животных введение амитриптилина приводило к появлению тахикардии (к 4 часам) и соответствующему повышению ЧСС укорочению QT (к 4 часам). Развивалась патологическая реакция удлинения интервала PQ (к 2 часам) на фоне повышения ЧСС, свидетельствующая о нарушении атриовентроикулярной проводимости. Отмечалась достоверная депрессия зубцов P_I, R_I, R_{II}, T_I, T_{II}, T_{III} (см. таблицу 50). За 4 часа наблюдения у 50% животных развивались нарушения сердечной деятельности в виде атриовентроикулярной блокады (у 3 животных), экстрасистолии (у 1 животного), нарушения внутрижелудочковой проходимости (у 1 крысы), выраженной брадиаритмии (у 1 животного) (см. таблицу 53). Развитие аритмий и нарушений проводимости приводило к острой сердечной недостаточности и смерти животного в течение 10 – 15 минут. К 6 часу погибли все животные с выявленными нарушениями сердечной деятельности (50%). К 1 суткам погибло 4 животных из 6 (см. таблицу 54).

Применение активированного угля для снижения интоксикации амитриптилином не предупреждало нарушений атриовентроикулярной проводимости (достоверное уширение PQ отмечено к 2 часам после введения амитриптилина), снижения амплитуды зубцов P_{II}, R_{II}, T_{II}. Вместе с тем, менее выраженной, чем в контрольной группе, была депрессия R_I к 2 часам, уменьшилось до двух количество животных с выявленными аритмиями и нарушениями проводимости и, соответственно, снизилась до 29% гибель животных в первые 6 часов (см. таблицу 54). К 1 суткам, однако, смертность животных, получавших активированный уголь, не отличалась от контрольной (погибли 2 животных из 7).

Использование «Литовит – М» для устранения интоксикации амитриптилином предупреждало удлинение интервала PQ (напротив, сохранялась физиологическая реакция укорочения PQ при повышении ЧСС). Различия с контрольной группой были достоверны к 4 часам.

Амплитудные изменения ЭКГ при введении «Литовит - М» были менее выраженными, чем в контрольной группе. При сохранении депрессии R_I к 4 часам отмечено меньшее снижение вольтажа P_I, T_I b T_{II} к 4 часам после введения амитриптилина (см. таблицу 52). Изменения сердечной деятельности в виде аритмий и нарушения проводимости отмечены за 4 часа лишь у двух животных из 6, соответственно, смертность в этот период составила 33%. К 1 суткам погибло 4 животных из 6 (см. таблицу 54).

Эффективность «Литовит – М» в качестве адсорбента при отравлении амитриптилином соответствует активированному углю. Активированный уголь и «Литовит – М», использованные в ранние сроки после отравления, оказывают выраженное кардиопротективное действие, снижают смертность животных в первые часы после отравления от острой сердечной недостаточности.

www.argo-shop.com.ua

Изучение защитного действия «Литовит – М» при отравлении амитриптилином (практические значения).

Таблица 50. Значения показателей электрической активности сердца при отравлении амитриптилином в контрольной группе крыс (n=6).

Показатель	Исходное значение	После отравления амитриптилином		
		1 час	2 часа	4 часа
ЧСС, мин$^{-1}$	374,0 ± 15,0	386,0 ± 41,0	404,0 ± 9,0	414,0 ± 3,0*
PQ, мс	48,0 ± 2,0	55,0 ± 7,0	58,0 ± 4,0*	54,0 ± 2,0
QRS, мс	17,0 ± 1,0	21,0 ± 2,0	18,0 ± 1,0	17,0 ± 1,0
QT, мс	99,0 ± 3,0	103,0 ± 5,0	98,0 ± 8,0	91,0 ± 1,0*
P_I, мкВ	42,0 ± 3,0	24,0 ± 7,0*	35,0 ± 11,0	10,0 ± 3,0*
R_I, мкВ	517,0 ± 60,0	206,0 ± 56,0*	250,0 ± 52,0*	213,0 ± 22,0*
T_I, мкВ	120,0 ± 40,0	-4,0 ± 41,0*	78,0 ± 47,0	-13,0 ± 20,0*
P_{II}, мкВ	88,0 ± 12,0	50,0 ± 33,0*	133,0 ± 31,0	70,0 ± 17,0
R_{II}, мкВ	683,0 ± 44,0	325,0 ± 83,0*	433,0 ± 77,0	275,0 ± 43,0*
T_{II}, мкВ	304,0 ± 33,0	100,0 ± 87,0*	342,0 ± 109,0	138,0 ± 22,0*
P_{III}, мкВ	43,0 ± 7,0	51,0 ± 26,0	75,0 ± 25,0	40,0 ± 20,0
R_{III}, мкВ	150,0 ± 42,0	144,0 ± 56,0	250,0 ± 106,0	83,0 ± 39,0
T_{III}, мкВ	141,0 ± 27,0	138,0 ± 39,0	228,0 ± 78,0	75,0 ± 14,0*
Примечание: * - P< 0,05 по отношению к исходным значениям.				

Таблица 51. Значения показателей электрической активности сердца при отравлении амитриптилином в группе крыс, получавших активированный уголь (n=7).

Показатель	Исходное значение	После отравления амитриптилином		
		1 час	2 часа	4 часа
ЧСС, мин$^{-1}$	383,0 ± 19,0	418,0 ± 14,0	402,0 ± 17,0	397,0 ± 10,0
PQ, мс	50,0 ± 1,0	54,0 ± 3,0	62,0 ± 4,0*	56,0 ± 3,0
QRS, мс	17,0 ± 0,3	19,0 ± 1,0	19,0 ± 1,0	17,0 ± 1,0
QT, мс	98,0 ± 4,0	91,0 ± 4,0	94,0 ± 6,0	95,0 ± 5,0
P_I, мкВ	37,0 ± 7,0	21,0 ± 6,0	34,0 ± 7,0	24,0 ± 12,0
R_I, мкВ	418,0 ± 70,0	250,0 ± 77,0	428,0 ± 61,0$^{\#}$	281,0 ± 72,0
T_I, мкВ	64,0 ± 42,0	-8,0 ± 27,0	58,0 ± 22,0	29,0 ± 26,0
P_{II}, мкВ	59,0 ± 12,0	47,0 ± 13,0	125,0 ± 24,0*	81,0 ± 31,0
R_{II}, мкВ	582,0 ± 74,0	338,0 ± 78,0*	533,0 ± 92,0	306,0 ± 48,0*
T_{II}, мкВ	307,0 ± 60,0	96,0 ± 57,0*	229,0 ± 57,0	163,0 ± 22,0*
P_{III}, мкВ	39,0 ± 15,0	54,0 ± 11,0	61,0 ± 13,0	61,0 ± 33,0
R_{III}, мкВ	154,0 ± 61,0	132,0 ± 26,0	152,0 ± 42,0	56,0± 26,0
T_{III}, мкВ	171,0 ± 46,0	113,0 ± 14,0	160,0 ± 45,0	100,0 ± 10,0
Примечание: * - P< 0,05 по отношению к исходным значениям. $^{\#}$ - P< 0,05 по отношению к контрольной группе.				

Таблица 52. Значения показателей электрической активности сердца при отравлении амитриптилином в группе крыс, получавших «Литовит - М» (n=6).

Показатель	Исходное значение	После отравления амитриптилином		
		1 час	2 часа	4 часа
ЧСС, мин$^{-1}$	380,0 ± 24,0	384,0 ± 10,0	404,0 ± 11,0	448,0 ± 40,0
PQ, мс	50,0 ± 2,0	54,0 ± 4,0	46,0 ± 10,0	45,0 ± 2,0$^{\#}$
QRS, мс	18,0 ± 1,0	18,0 ± 1,0	18,0 ± 1,0	18,0 ± 1,0
QT, мс	102,0 ± 5,0	102,0 ± 2,0	102,0 ± 2,0	91,0 ± 12,0
P_I, мкВ	44,0 ± 16,0	22,0 ± 3,0	48,0 ± 18,0	42,0 ± 8,0$^{\#}$
R_I, мкВ	500,0 ± 69,0	353,0 ± 70,0	294,0 ± 85,0	258,0 ± 33,0*
T_I, мкВ	65,0 ± 48,0	50,0 ± 53,0	19,0 ± 94,0	50,0 ± 14,0$^{\#}$
P_{II}, мкВ	82,0 ± 20,0	80,0 ± 42,0	100,0 ± 29,0	83,0 ± 17,0

www.argo-shop.com.ua

Показатель	Исходное значение	После отравления амитриптилином		
		1 час	2 часа	4 часа
R_{II}, мкВ	565,0 ± 107,0	342,0 ± 91,0	419,0 ± 81,0	358,0 ± 58,0
T_{II}, мкВ	233,0 ± 42,0	175,0 ± 27,0	238,0 ± 70,0	250,0 ± 39,0$^{\#}$
P_{III}, мкВ	41,0 ± 13,0	43,0 ± 20,0	75,0 ± 23,0	58,0 ± 22,0
R_{III}, мкВ	206,0± 53,0	200,0 ± 55,0	119,0 ± 51,0	108,0± 30,0
T_{III}, мкВ	178,0 ± 30,0	108,0 ± 30,0	169,0 ± 28,0	117,0 ± 17,0
Примечание: * - P< 0,05 по отношению к исходным значениям. # - P< 0,05 по отношению к контрольной группе.				

Таблица 53. Частота наблюдения нарушений сердечной деятельности при отравлении амитриптилином в контрольной группе животных и в группах животных, получавших активированный уголь и «Литовит – М».

Показатели		Контроль (n=6)	Активированный уголь (n=7)	«Литовит – М» (n=6)
Виды нарушения сердечной деятельности	Экстросистолия	17,0%	0%	17,0%
	Атриовентроикулярная блокада	50,0%	14,0%	33,0%
	Нарушения внутрижелудочковой проводимости	17,0%	14,0%	17,0%
	Брадикардия	17,0%	14,0%	0%
Количество животных с нарушениями сердечной деятельности		50,0%	29,0%	33,0%

Таблица 54. Показатели смертности животных (%) к 6 часам и 1 суткам при отравлении амитриптилином в контрольной группе животных и в группах животных, получавших активированный уголь и «Литовит – М».

Группа	Смертность, %	
	6 часов	1 сутки
Контрольная группа (n=6)	50,0	67,0
Активированный уголь (n=7)	29,0	71,0
«Литовит – М» (n=6)	33,0	67,0

Изучение защитного действия «Литовит – М» при отравлении дигитоксином.

Эксперименты проведены на 22 беспородных мышах – самках массой 18 – 20 г. У животных под легким эфирным оглушением регистрировали показатели ЭКГ в трех стандартных отведениях (длительность интервалов PQ, QRS и QT, амплитуду зубцов P, R и T) на электроэнцефалографе EEG-8S. После регистрации исходных ЭКГ животным внутрижелудочно вводили дигитоксин в дозе 165 мг/кг в 1% крахмальной слизи в объеме 0,3 мл на животное. Через 10 минут после отравления мышам внутрижелудочно вводили 0,3 мл на мышь 1% крахмальной слизи (контрольная группа, n = 6), либо эквиобъемное количество взвеси активированного угля в 1% крахмальной слизи в дозе 250 мг/кг (n = 8), либо взвеси «Литовит – М» в тех же дозе и объеме (n = 8).

Регистрацию ЭКГ в трех стандартных отведениях проводили через 1, 3 и 5 часов после отравления дигитоксином. Учитывали нарушения ритма сердца и проводимости (экстрасистолии, атриовентрикулярную блокаду, нарушения внутрижелудочковой проводимости, брадиаритмии). Смертность определяли через 5 часов и 1 сутки.

Статистическую обработку результатов проводили по t – критерию Стьюдента с использованием пакета статистических программ «Statistica or Windows 4.0».

www.argo-shop.com.ua

В контрольной группе животных введение дигитоксина приводило к развитию брадикардии, увеличению интервалов PQ и QRS, увеличению амплитуды R_{II} и T_{II} (см. таблицу 55). У всех 6 животных в группе развивались нарушения сердечной деятельности в виде экстрасистолии (у 4), атриовентрикулярной блокады (у 2), брадикардии (у 4). К 2 часам после отравления погибло 4 животных из 6 (см. таблицу 58, 59).

Введение активированного угля существенно не влияло на патологические изменения ЭКГ при отравлении дигитоксином: в течение всего периода наблюдения отмечались брадикардия, удлинение интервалов PQ и QT; через 1 час после отравления увеличился интервал QRS и вольтаж P_{II}, а через 2 часа – амплитуда P_I, R_{II} и T_{II} (см. таблицу 56). Нарушение ритма и проводимости развивалось у всех 8 животных, однако, они появлялись в среднем на 0,5 часа позже, чем в контрольной группе и их структура была иной: не было отмечено экстрасистолий, уменьшалось до 25% число атриовентрикулярных блокад, однако, возрастало до 75% количество нарушений внутрижелудочковой проводимости и брадикардий, что, по – видимому, было связано с увеличением средней продолжительности жизни погибших животных до 4 часов. В этой группе к 4 часам после отравления дигитоксином погибло 4 животных из 8 (см. таблицу 58, 59).

Введение «Литовита – М» после отравления дигитоксином также не оказывало существенного влияния на структуру нарушений ЭКГ: в течение всего периода наблюдения отмечались брадикардия, удлинение интервалов QRS и QT, к 1 часу достоверно возрастала длительность PQ и амплитуда P_I, к 3 часу – амплитуда P_I, P_{II}, R_{II}, R_{III}, T_{II}, T_{III}. Под влиянием «Литовит – М» замедлялся рост амплитуды R_{II}, а изменения PQ были достоверны лишь в течение 1 часа после отравления (см. таблицу 57). Нарушения ритма и проводимости наблюдались у всех 8 животных, однако, они появлялись в среднем на 2 часа позже, чем в контрольной группе. По сравнению с контрольной группой под влиянием «Литовит – М» уменьшалось количество экстрасистолий при возрастании числа атриовентрикулярных блокад, нарушений внутрижелудочковой проводимости и брадикардий. В течение 5 часов в группе, получавшей «Литовит – М» погибло 2 животных из 8, средняя продолжительность их жизни составила 4 часа (см. таблицу 58, 59).

Введение адсорбентов при отравлении дигитоксином в 2 раза увеличивало среднюю продолжительность жизни погибших животных, способствовало снижению смертности в первые часы после отравления, увеличивало среднее время появления нарушений ритма и проводимости сердца (при этом более эффективным оказался «Литовит – М»), снижало количество экстрасистолий при одновременном возрастании других видов нарушений ритма и проводимости сердца, однако, не уменьшало смертность животных в 1 суткам после отравления дигитоксином в дозе 165 мг/кг.

Изучение защитного действия «Литовит – М» при отравлении дигитоксином (практические данные).

Таблица 55. Значения показателей электрической активности сердца при отравлении дигитоксином в контрольной группе крыс (n=6).

Показатель	Исходное значение	После отравления дигитоксином
		1 час
ЧСС, $мин^{-1}$	534,0 ± 60,0	360,0 ± 52,0*
PQ, мс	35,0 ± 3,0	45,0 ± 7,0*
QRS, мс	7,0 ± 1,0	8,0 ± 0,5
QT, мс	70,0 ± 15,0	117,0 ± 17,0*
P_I, мкВ	10,0 ± 2,0	20,0 ± 6,0
R_I, мкВ	108,0 ± 53,0	130,0 ± 64,0
T_I, мкВ	98,0 ± 30,0	163,0 ± 43,0
P_{II}, мкВ	12,0 ± 2,5	25,0 ± 5,0
R_{II}, мкВ	120,0 ± 10,0	170,0 ± 18,0*
T_{II}, мкВ	115,0 ± 5,0	168,0 ± 23,0*
P_{III}, мкВ	8,0 ± 0,3	5,0 ± 13,0
R_{III}, мкВ	108,0 ± 30,0	78,0 ± 25,0

www.argo-shop.com.ua

Показатель	Исходное значение	После отравления дигитоксином
		1 час
T_{III}, мкВ	60,0 ± 65,0	33,0 ± 50,0
Примечание: * - P< 0,05 по отношению к исходным значениям.		

Таблица 56. Значения показателей электрической активности сердца при отравлении дигитоксином в группе мышей, получавших активированный уголь (n=8).

Показатель	Исходное значение	После отравления дигитоксином		
		1 час	3 часа	5 часов
ЧСС, мин$^{-1}$	505,0 ± 7,0	354,0 ± 31,0*	270,0 ± 40,0*	288,0 ± 42,0*
PQ, мс	32,0 ± 1,0	45,0 ± 2,0*	50,0 ± 5,0*	37,0 ± 0,5*
QRS, мс	10,0 ± 0,5	19,0 ± 1,0	19,0 ± 1,0	17,0 ± 1,0
QT, мс	55,0 ± 3,0	80,0 ± 7,0*	122,0 ± 21,0*	133,0 ± 25,0*
P_I, мкВ	13,0 ± 4,0	25,0 ± 8,0	36,0 ± 8,0	19,0 ± 4,0
R_I, мкВ	78,0 ± 43,0	80,0 ± 45,0	135,0 ± 48,0	44,0 ± 13,0
T_I, мкВ	83,0 ± 35,0	85,0 ± 33,0	140,0 ± 58,0	56,0 ± 18,0
P_{II}, мкВ	13,0 ± 3,0	30,0 ± 5,0*	25,0 ± 8,0	16,0 ± 2,0
R_{II}, мкВ	145,0 ± 28,0	185,0 ± 23,0	220,0 ± 28,0*	135,0 ± 6,0
T_{II}, мкВ	105,0 ± 33,0	158,0 ± 30,0*	208,0 ± 33,0	119,0 ± 11,0
P_{III}, мкВ	5,0 ± 5,0	13,0 ± 8,0	5,0 ± 13,0	0,0 ± 7,0
R_{III}, мкВ	118,0± 35,0	138,0 ± 33,0	145,0 ± 48,0	150,0 ± 14,0
T_{III}, мкВ	88,0 ± 40,0	85,0 ± 23,0	128,0 ± 35,0	131,0 ± 18,0
Примечание: * - P< 0,05 по отношению к исходным значениям.				

Таблица 57. Значения показателей электрической активности сердца при отравлении дигитоксином в группе мышей, получавших «Литовит – М» (n=8).

Показатель	Исходное значение	После отравления дигитоксином		
		1 час	3 часа	5 часов
ЧСС, мин$^{-1}$	567,0 ± 45,0	365,0 ± 45,0*	316,0 ± 50,0*	281,0 ± 21,0*
PQ, мс	33,0 ± 1,0	39,0 ± 3,0*	48,0 ± 5,0	33,0 ± 2,0
QRS, мс	7,0 ± 0,5	10,0 ± 1,0*	12,0 ± 1,0*	10,0 ± 0,5*
QT, мс	60,0 ± 4,0	90,0 ± 4,0*	98,0 ± 3,0*	112,0 ± 6,0*
P_I, мкВ	10,0 ± 1,5	23,0 ± 1,5*	28,0 ± 1,0*	25,0 ± 1,0*
R_I, мкВ	78,0 ± 25,0	125,0 ± 10,0	70,0 ± 15,0	113,0 ± 20,0
T_I, мкВ	80,0 ± 20,0	125,0 ± 20,0	65,0 ± 28,0	83,0 ± 23,0
P_{II}, мкВ	16,0 ± 3,0	18,0 ± 3,0	30,0 ± 5,0*	20,0 ± 5,0
R_{II}, мкВ	128,0 ± 18,0	113,0 ± 20,0$^{\#}$	178,0 ± 17,0*	175,0 ± 28,0
T_{II}, мкВ	113,0 ± 5,0	113,0 ± 30,0	183,0 ± 22,0*	168,0 ± 33,0
P_{III}, мкВ	8,0 ± 2,0	5,0 ± 10,0	18,0 ± 5,0	15,0 ± 5,0
R_{III}, мкВ	88,0± 33,0	105,0 ± 35,0	205,0 ± 42,0*	120,0 ± 30,0
T_{III}, мкВ	88,0 ± 25,0	110,0 ± 20,0	210,0 ± 38,0*	143,0 ± 45,0
Примечание: * - P< 0,05 по отношению к исходным значениям. $^{\#}$ - P< 0,05 по отношению группе, получавшей активированный уголь.				

www.argo-shop.com.ua

Таблица 58. Частота наблюдения нарушений сердечной деятельности при отравлении дигитоксином в контрольной группе животных и в группах животных, получавших активированный уголь и «Литовит – М».

Показатели		Контроль (n=6)	Активированный уголь (n=8)	«Литовит – М» (n=8)
Виды нарушения сердечной деятельности	Экстросистолия	67,0%	0%	25,0%
	Атриовентроикулярная блокада	33,0%	25,0%	50,0%
	Нарушения внутрижелудочковой проводимости	0,0%	75,0%	75,0%
	Брадикардия	67%	75,0%	75%
Количество животных с нарушениями сердечной деятельности		100,0%	100,0%	100,0%
Среднее время появления нарушений сердечной деятельности		1 ч	1,5 ч	3 ч

Таблица 59. Показатели смертности животных (%) к 5 часам и 1 суткам при отравлении дигитоксином в контрольной группе животных и в группах животных, получавших активированный уголь и «Литовит – М».

Группа	Смертность к 5 часам наблюдения, %	Среднее время жизни погибших животных, ч
Контрольная группа (n=6)	67,0	2
Активированный уголь (n=7)	50,0	4
«Литовит – М» (n=6)	25,0	4

Изучение защитного действия «Литовит – М» при отравлении фосфорорганическими соединениями показало, что «Литовит – М» замедляет развитие неврологических нарушений при отравлении фосфорорганическими соединениями.

Эксперименты проведены на 24 беспородных крысах – самцах массой 250 – 300 г. Хлорофос вводили в дозе 300 мг/кг. Через 10 минут после отравления крысам внутрижелудочно вводили активированный уголь или «Литовит – М» (в дозах 250 мг/кг) в 1% крахмальной слизи. Животные контрольной группы получали эквиобъемное количество крахмальной слизи. До и через 1 час после отравления под легким эфирным оглушением регистрировали ЭКГ во II стандартном отведении на электроэнцефалографе EEG – 8S. Оценивали частоту сердечных сокращений (ЧСС), длительность интервалов PQ, QRS и QT, амплитуду зубцов P, R и T.

В контрольной группе животных после введения хлорофоса в первую очередь развивались гиперкинезы в области жевательных мышц (через 11,6 ± 0,5 мин), которые в дальнейшем переходили в фибрилляции практически всех мышц тела с периодически возникающим общим гипертонусом и тоническими судорогами (через 18,0 ± 1,0 мин) (см. таблицу 60). По данный ЭКГ через 1 час после отравления изменений ЧСС и ритма сердца не наблюдалось, однако, выявлено снижение амплитуды зубцов P, R и T на 59%, 72% и 70% соответственно (см. таблицу 61).

Введение активированного угля достоверно замедляло время наступления гиперкинезов (в 1,4 раза) и судорог (в 1,7 раза) (см. таблицу 60) и не изменяло параметры ЭКГ по сравнению с контрольной группой.

Введение «Литовит – М» также замедляло развитие неврологических нарушений по сравнению с контрольной группой, однако генерализованные фибрилляции и тонические судороги начинали развиваться раньше, чем в группе животных, получавших активированный уголь (см. таблицу 60). Существенных изменений ЭКГ при внутрижелудочном введении «Литовита – М» не наблюдалось, как по сравнению с контрольной группой, так и по сравнению с группой животных, получавших активированный уголь (см. таблицу 61).

www.argo-shop.com.ua

Изучение защитного действия «Литовит – М» при отравлении фосфорорганическими соединениями.

Таблица 60. Влияние «Литовита – М» (250 мг/кг) и активированного угля (250 мг/кг) на развитие неврологических нарушений при отравлении хлорофосом.

Группа	Время появления гиперкинезов, мин	Время появления тонических судорог, мин
Контроль	11,6 ± 0,5	18,0 ± 1,0
Активированный уголь	16,7 ± 0,8*	30,5 ± 1,6*
«Литовит – М»	15,3 ± 0,7*	21,4 ± 0,5*$^{+}$
Примечание: * - P< 0,05 по сравнению с контролем; $^{+}$ - P< 0,05 по сравнению с активированный углем.		

Таблица 61. Влияние «Литовита – М» (250 мг/кг) и активированного угля (250 мг/кг) на показатели электрической активности сердца при отравлении хлорофосом у крыс.

Показатель	Исходное значение	Контроль	Активированный уголь	«Литовит – М»
ЧСС, мин$^{-1}$	374,0 ± 13,0	394,0 ± 14,0	406,0 ± 19,0	390,0 ± 10,0
PQ, мс	50,0 ± 4,0	56,0 ± 2,0	56,0 ± 2,0	58,0 ± 2,0
QRS, мс	17,0 ± 2,0	19,0 ± 2,0	20,0 ± 1,0	19,0 ± 2,0
QT, мс	99,0 ± 3,0	90,0 ± 3,0	88,0 ± 5,0	92,0 ± 4,0
P, мкВ	88,0 ± 12,0	236,0 ± 5,0*	35,0 ± 6,0*	36,0 ± 6,0*
R, мкВ	683,0 ± 44,0	190,0 ± 9,0*	197,0 ± 19,0*	212,0 ± 21,0*
T, мкВ	304,0 ± 33,0	91,0 ± 17,0*	77,0 ± 12,0*	97,0 ± 20,0*
Примечание: * - P< 0,05 по отношению к исходным значениям.				

ВЫВОДЫ:

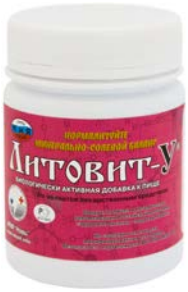
На основании результатов проведенных исследований можно сделать вывод о том, что БАД к пище «Литовит – М» эффективен в отношении алкалоидов (атропин), барбитуратов (этаминал – натрий), трициклических антидепрессантов (амитриптилин), при отравлении мышьяком, токсичными металлами (медь, барий, свинец) – исследования продукта в опытах in vivo.

Для подтверждения полученных результатов «Литовит – М» исследовался в опытах in vitro на крысах. В результате проведенных исследований БАД к пище «Литовит – М» показал свою эффективность как энтеросорбент в отношении: атропина, амитриптилина, дигитоксина, а также фосфорорганических соединений.

Данные проведенных экспериментальных исследований позволяют сделать вывод о том, что **БАД к пище «Литовит – М» эффективно снижает степень эндогенной интоксикации в отношении вышеперечисленных ядов, что говорит о его сорбционных свойствах.**

Среди многих систем, обеспечивающих постоянство внутренней среды организма и реализацию защитно – приспособительных реакций, существенная роль принадлежит надпочечникам. На первом этапе исследования **БАД «Литовит»**, было показано, что данный препарат **обладает свойствами адаптогена в условиях острого и хронического токсического воздействия** на организм животных. В связи с этим представляется актуальным исследование особенностей структурного реагирования надпочечников в условиях фармакологической коррекции патологических состояний с помощью новых препаратов, в состав которых входят биологически активные вещества минерального и растительного происхождения.

www.argo-shop.com.ua



Линейка «базовой» продукции серии «Литовит» в 1997 году была расширена серией БАД к пище, в состав которой помимо стандартной составляющей природного цеолита и отрубей входят лекарственные травы: кровохлебка лекарственная («Литовит-Б»), марена красильная («Литовит-У»), ламинария сахаристая («Литовит-К»), чага- березовый гриб («Литовит-Б»). Эффективность указанных продуктов при различных алиментарно- зависимых заболеваниях подтверждена рядом организаций, изучавших свойства БАД серии «Литовит».

НИИ Клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН было изучено влияние БАД к пище «Литовит-Б», содержащей в своем составе цеолит природный, корневище и корень кровохлебки, отруби пшеничные, отруби ржаные на структурную организацию коры надпочечников в условиях эндо- экзотоксикоза.

Материалы отчета о НИР «Расширенные экспериментально – клинические исследования влияния на органы и системы организма БАД «Литовит» в сочетании с фитокомпонентами», НИИКиЭЛ СО РАМН, Бородин Ю. И., Горчаков В. Н., Новосибирск, 2000 г.

Надпочечники играют огромную роль в защитно-приспособительных реакциях организма, влияют на менструальную функцию, контролируют ряд обменных процессов. Выработка гормонов в надпочечниках зависит от целого ряда биологически активных соединений, имеющихся в надпочечниках, в частности, простагландинов, микроэлементов (кальция, калия) и от возраста.

Исследование структурных изменений надпочечников в условиях сочетанного эндо- экзотоксикоза на фоне профилактического приема и коррекции фитоминеральным комплексом «Литовит» - кровохлебка лекарственная («Литовит- Б») показали, что использование фитоминерального комплекса «Литовит- Б» существенно изменяло ответную реакцию надпочечников на эндо- экзотоксикоз. **Биологическое действие адаптогенов на интактных животных показало, что в организме развиваются процессы, которые подготавливают его к тому или иному воздействию и обеспечивают более быстрое последующее восстановление гомеостаза**. Фитоминеральный комплекс с кровохлебкой («Литовит- Б») достоверное снижал объем клубочковой зоны коры надпочечников в условиях эндо- экзотоксикоза. Использование фитоминерального комплекса с кровохлебкой («Литовит- Б») способствует сохранению размеров сетчатой зоны коры надпочечников в условиях эндо- экзотоксикоза в пределах контрольных значений. Известно, что сетчатая зона коры надпочечников является источником дигидроэпиандростерона и его сульфатной фракции – гормонов, обладающих анаболитическим действием и регулирующих процессы старения, функции иммунной системы, оказывающих адаптогенное влияние (Обут Т.А., 1994., Гончарова Н.Д., 1997 и др.). Следовательно, можно сделать заключение о том, что фитоминеральный комплекс с кровохлебкой **(«Литовит-Б») оптимизирует структурную организацию коры надпочечников в условиях эндо- экзотоксикоза**.

Проведенные исследования показали, что:

1. Фитоминеральный комплекс, состоящий из «Литовита» и кровохлебки при введении нормальным животным не вызывает морфологических изменений в надпочечниках, которые свидетельствовали бы об угнетении или истощении их функции.

www.argo-shop.com.ua

2. Исследованный фитоминеральный комплекс **обладает антистрессорным эффектом в условиях сочетанного эндо- экзотоксикоза, предотвращая гипертрофию пучковой зоны коры надпочечников**.
3. Фитоминеральный комплекс с кровохлебкой оказывают благоприятное воздействие на структурную организацию коры надпочечников в условиях сочетанного эндо- экзотоксикоза, поскольку обеспечивает сохранность сетчатой зоны коры, которая с функциональной точки зрения относится к собственным антистрессорным системам организма.

Материалы отчета «Гигиеническая оценка БАД к пище «Литовит», ГУ НИИ Питания РАМН, Лаборатория по изучению новых источников пищевых веществ, Тутельян В. А., Аксюк И. Н., (дополнительное исследование к договору №424 от 17.01.97 года, протокол №30 от 30.01.98 года), Москва, 12.10.1998 -1999 гг.

Задачей настоящих исследований явилась оценка БАД к пище «Литовит» в эксперименте на лабораторных животных (крысах линии ВИСТАР) на модели токсического гепатита. Использована модель токсического гепатита с введением внутримышечно тетрахлорметана CCl_4 (50% раствор в подсолнечном масле) в дозе 0,3 мл на 100г массы тела крысы ежедневно на протяжении 7 дней. Для оценки эффективности БАД к пище «Литовит» использованы следующие показатели: интегральные – масса тела, абсолютная и относительная масса печени, почек, селезенки; биохимические – активность аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и щелочной фосфатазы в сыворотке крови и гомогенате печени, содержание общего билирубина, общего белка, глюкозы и холестерина в сыворотке крови, содержание белка, общих липидов и гликогена в печени, содержание креатина в моче; морфологические – макроскопическое исследование всех внутренних органов и микроскопическое исследование печени и почек.

БАД к пище «Литовит» включали в рацион крыс опытной группы в дозе 70 мг/кг массы крысы в течение трех недель до начала введения тетрахлорметана, во время введения тетрахлорметана (7 дней) и 2 недели после отмены введения. Использованы 2 контрольные группы крыс: контроль 1 – крысы находились на общевиварном рационе на протяжении всего эксперимента, контроль 2 – крысам на фоне общевиварного рациона вводили тетрахлорметан. Условия введения те же, что и в опытной группе. Проведено 2 забоя животных: через 4 и 6 недель от начала эксперимента.

Введение тетрахлорметана крысам, которые не получали с кормом БАД к пище «Литовит» (контроль 2) привело к статистически достоверным изменениям следующих показателей: уменьшению массы тела крыс, увеличению абсолютной и относительной массы печени, резкому увеличению активности аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы в сыворотке крови, увеличению содержания общего билирубина в сыворотке крови, увеличению содержания общих липидов в печени и снижению содержания гликогена в печени по сравнению с группой контроль 1. При введении тетрахлорметана крысам, которые получали БАД «Литовит», изменение всех изученных показателей было менее выраженным, чем в группе контроль 2 по сравнению с группой 1.

Гистологические исследования печени показали, что введение тетрахлорметана крысам без включения в их рацион препарата «Литовит» вызывает резкие повреждения печени, которые захватывают большую часть дольки печени. Эти изменения представляют собой жировую дистрофию гепатоцитов с явлениями некроза и некробиоза. Включение в рацион крыс препарата «Литовит» привело к меньшему распространению патологического процесса в дольке печени. Жировая дистрофия у этих крыс занимала 1/3 и реже ½ часть дольки печени.

Результаты исследований, проведенных через 2 недели после отмены введения тетрахлорметана, показали, что происходит нормализация некоторых интегральных и биохимических показателей у крыс опытных групп по сравнению с контролем 2 (абсолютная и относительная масса печени, активность аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы в сыворотке крови, содержание общих липидов в печени). Морфологические исследования

www.argo-shop.com.ua

на этом сроке эксперимента показали, что произошло частичное восстановление структуры печени в зонах бывшего повреждения дольки: разницы в морфологическом состоянии печени между группой опыт и контроль 2 не отмечено. Однако, такие показатели как масса тела и содержание гликогена в печени к этому сроку эксперимента нормализовались только в группе крыс, получавших «Литовит».

ВЫВОДЫ: предварительное (на протяжении трех недель) включение в рацион крыс БАД к пище «Литовит» в дозе 70 мг/кг массы крысы **оказало защитное действие на организм животных при развитии токсического гепатита**, вызванного внутримышечным введением тетрахлорметана. Это подтверждается следующими показателями: активность аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и щелочной фосфатазы в сыворотке крови, содержание общих липидов в печени, содержание общего билирубина в сыворотке крови, а также масса тела, абсолютная и относительная масса печени, которые при развитии токсического гепатита изменены в значительно меньшей степени у крыс, получавших с рационом «Литовит», чем у крыс, этот препарат не получавших. Гистологические исследования печени также подтвердили защитное действие этого препарата: включение его в рацион крыс привело **к меньшему распространению патологического процесса печени (жировая дистрофия с явлениями некроза и некробиоза).** Также следует отметить, что содержание гликогена в печени к этому сроку эксперимента нормализовались только в группе крыс, получавших «Литовит».

На следующем этапе работы была проведена оценка эффективности БАД к пище «Литовит» на модели экспериментального токсического гепатита у крыс. Использована модель токсического гепатита с введением внутримышечно тетрахлорметана (50% раствор в оливковом масле) в дозе 0,3 мл на 100 г на протяжении 9 дней. Изучена эффективность продукта «Литовит» в дозе 300 мг на 1 кг массы тела.

Исследования были проведены на крысах линии Wistar с исходной массой 58-62 г. На первой стадии исследования крысы были разбиты на 2 группы по 40 животных в каждой. Первая группа крыс (контроль 1) находилась на общевиварном рационе. Крысам 2 группы (контроль 2) на фоне общевиварного рациона вводили внутримышечно тетрахлорметан в дозировке, описанной выше, ежедневно на протяжении 9-ти дней. По окончании введения тетрахлорметана часть крыс (по 8 в каждой группе) были забиты и проведены биохимические, гематологические и морфологические исследования для оценки полученной модели токсического гепатита у крыс группы контроль 2.

На второй стадии исследования крысы группы контроль 2 были разбиты на 2 подгруппы по 16 крыс в каждой. 1-я подгруппа (контроль 2,1) находилась на общевиварном рационе до конца эксперимента (2 месяца). 2-я подгруппа (опыт) на фоне общевиварного рациона вместе с кормом получала БАД к пище «Литовит» в дозировке, указанной выше, до конца эксперимента (2 месяца). Забои животных и биохимические, гематологические и морфологические исследования крыс проводили через 1 и 2 месяца после получения модели гепатита.

Полученная экспериментальная модель токсического гепатита характеризуется увеличением относительной массы печени и почек, увеличением активность аланинаминотрансферазы и содержания прямого билирубина в сыворотке крови, увеличением концентрации креатина в моче, снижением концентрации гемоглобина в крови, значительными морфологическими изменениями в печени (мононуклеарная инфильтрация в центре долек и дистрофические изменения гепатоцитов).

Результаты исследования: через месяц у крыс без включения в их рацион «Литовита» еще сохраняется статистически достоверное увеличение содержания общего билирубина в сыворотке крови и дистрофические изменения гепатоцитов. **Применение «Литовита» привело к менее выраженному увеличению содержания прямого билирубина в сыворотке крови и менее выраженным дистрофическим изменениям печеночных клеток**. Через 2 месяца в группе крыс без

www.argo-shop.com.ua

включения в их рацион «Литовита» остается статистически достоверное увеличение содержания общего и прямого билирубина, полностью отсутствующее у крыс с включением в их рацион «Литовита». Что касается морфологических показателей, то можно считать, что через 2 месяца после развития токсического гепатита наступило почти полное восстановление печеночной ткани, причем в опытной группе с применением «Литовита» оно отмечено у большего числа крыс.

Т.о., включение в рацион крыс продукта «Литовит» в период восстановления после экспериментального токсического гепатита, полученного внутримышечным введением тетрахлорметана в количестве 0,3 мл на 100 г массы тела, применение «Литовита» в дозе 300 мг на кг массы крысы способствовало лучшему восстановлению печеночной ткани, что нашло свое выражение в морфологических и некоторых биохимических (содержание общего и прямого билирубина) показателях.

Эффективность использования БАД к пище «Литовит» при отравлении гепатотропным ядом тетрахлорметаном, Институт клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН, Новосибирский государственный медицинский университет, Из кн.: «Использование биологически активных добавок на основе природных минералов для детоксикации организма», с. 112-119, Бгатова Н. П., Новоселов Я. Б., Новосибирск, 2000 год.

Цель исследования: изучение гепатопротекторных свойств БАД «Литовит» при отравлении тетрахлорметаном.

Тетрахлорметан широко применяется в экспериментальных работах для создания модели повреждения гепатоцитов преимущественно центролобулярных зон печеночных долек (Slater T. F., 1978). Введение даже очень низких доз этого яда (1 мкл на 100 г веса) вызывает повреждение клеток (Reunolds E. S., 1963).

Около 80% от введенного тетрахлорметана выделяется в неизменном виде с кислородом воздуха (Collistern R. Et al., 1972). Поэтому возникло предположение, что токсичными являются продукты его метаболизма.

Влияние использования БАД «Литовит» на развитие процессов повреждения и восстановления после введения тетрахлорметана.

В эксперименте использованы животные, которым вводили раствор CCl_4 через зонд per os. Животные получали стандартный общевиварный рацион + «Литовит» в дозировке 0,1 г/кг веса, контролем служили животные, содержавшиеся на общевиварном рационе.

При содержании животных в течение трех недель на рационе с «Литовитом» не было выявлено нарушения структурной целостности эпителиальной выстилки тонкой кишки. Не наблюдали достоверных изменений в структурной организации слизистой оболочки тонкой кишки.

Отмечали лишь тенденцию к снижению количества бокаловидных клеток, интраэпителиальных лимфоцитов, макрофагов, эозинофилов и тенденцию к возрастанию количества тучных клеток в кишечных ворсинках животных, получавших «Литовит». В криптах тонкой кишки не происходило изменений клеточного состава органа.

Через 24 часа после введения тетрахлорметана отмечали снижение количества бокаловидных клеток и интраэпителиальных лимфоцитов, наиболее выраженное в кишечных ворсинках животных, получавших стандартный рацион.

www.argo-shop.com.ua

У животных, получавших «Литовит», значительно увеличивалось количество плазматических клеток (в 3 раза), имела место тенденция к возрастанию количества макрофагов, эозинофилов и лимфоцитов, в то время как у животных, содержавшихся на стандартном рационе, данные показатели практически не менялись.

В криптах тонкой кишки клеточные параметры значительно не изменялись через 24 часа после отравления животных обеих групп.

При исследовании кишечных ворсинок через 7 суток после введения тетрахлорметана, у животных, получавших «Литовит», в собственной пластинке слизистой отмечали повышенное содержание макрофагов и лимфоцитов, а у животных, получавших стандартный рацион – возрастание количества плазматических клеток. В обеих группах восстанавливалась структурная целостность эпителиальной выстилки. Митотическая активность эпителиоцитов в криптах была одинаковая.

Ранее было установлено, что использование цеолита в качестве пищевой добавки (6% от веса сухого корма) не оказывает повреждающего действия на эпителиальную выстилку тонкой кишки (Бгатова Н. П., 1997) и способствует увеличению адаптивных функций клеток.

Сходные данные были получены и при настоящих исследованиях: при добавлении к рациону «Литовита» исследования слизистой оболочки тонкой кишки свидетельствуют о повышении реактивности клеток при длительном использовании БАД «Литовит» в норме, и после введения тетрахлорметана.

Центральным органом метаболизма и регуляции «потока» питательных веществ в организме является печень. Через 3 недели содержания животных на стандартном рационе и рационе с «Литовитом» (0,1 кг/г веса) отмечали увеличение объемов ядер на 34 и 114% соответственно. Объем цитоплазмы гепатоцитов животных, содержавшихся на стандартном с добавлением «Литовита» был на 82% выше, чем у животных, получавших стандартную диету. В обеих группах снижалось количество гепатоцитов и их ядер в тестовой площади. Объемные плотности и количество синусоидальных клеток значительно не изменялись.

Количество внутриклеточных органоидов в единице объема цитоплазмы было одинаковым в гепатоцитах у животных обеих групп. В тоже время у животных, получавших «Литовит» на 60% возрастала объемная плотность гликогена.

Через 24 часа после введения тетрахлорметана в гепатоцитах отмечали накопление вторичных лизосом и липидных включений, некротические изменения части клеток печени. Объем некроза составлял: у животных, получавших стандартный рацион – 47,5%; у животных, получавших «Литовит» - 36,0%. В обеих группах уменьшалось количество синусоидальных клеток. У животных, получавших «Литовит», снижались объемы ядер и цитоплазмы неповрежденных гепатоцитов на 20 и 25% соответственно. У животных на стандартном рационе данные показатели практически не изменялись.

Через 7 суток после введения токсина отмечали полное восстановление органа. Некрозов в печени не наблюдали ни в одной группе животных. Объемы ядер и цитоплазмы гепатоцитов не отличались у животных, получавших и не получавших «Литовит» и в последнем случае были меньше, чем до введения тетрахлорметана на 21% и 33% соответственно. Количество синусоидальных клеток восстанавливалось до исходного значения. Количество внутриклеточных органоидов не отличалось у животных, получавших «Литовит» и содержавшихся на стандартном рационе.

По данным Асташовой Т. А. и др. (1997) в условиях коррекции эндотоксикоза препаратом «Литовит», содержание продуктов перекисного окисления липидов (ПОЛ) в печени приближается к показателям у интактных животных. Авторы

www.argo-shop.com.ua

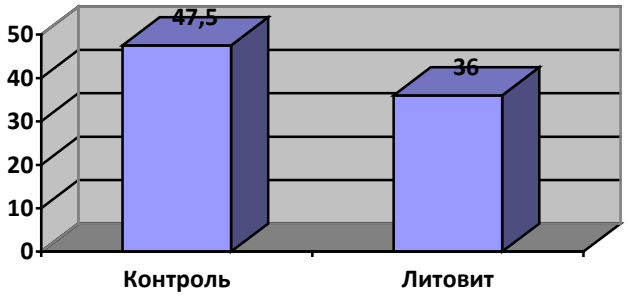
объясняют этот факт тем, что **пероральное введение «Литовита» обладает корригирующим саногенным эффектом при остром эндотоксикозе, активируя барьерно – фильтрационную функцию региональных к месту введения токсина лимфатических узлов, что выражается в восстановлении в них проантиоксидантного равновесия.**

По – видимому, меньшее повреждающее действие тетрахлорметана на паренхиму печени при использовании «Литовита», связано с активацией антиоксидантной системы печени и меньшей степенью развития процессов ПОЛ в данном случае.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Проведенное исследование показало, что длительное использование с рационом БАД «Литовит» способствовало меньшему повреждающему действию гепатотропного яда тетрахлорметана. Так, через 24 часа после введения яда, в группе «Литовит» отмечали уменьшение некротических изменений клеток печени, что наглядно показывает нижеприведенная диаграмма:

Рис. 2. Некротические изменения клеток печени после введения CCl4 через 24 часа



Длительное использование пищевой добавки «Литовит» не оказывает повреждающего действия на эпителиальную выстилку тонкой кишки экспериментальных животных и способствует увеличению адаптивных потенций и реактивности клеток слизистой оболочки ворсинок тонкой кишки.

Превентивное[11] использование БАД «Литовит» оказывает протекторное действие при поражении печени тетрахлорметаном.

Эффективность использования сорбционных препаратов при отравлении фосфорорганическим пестицидом карбофосом, Институт клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН, Из кн.: «Использование биологически активных добавок на основе природных минералов для детоксикации организма», с. 72-111, Бгатова Н. П., Новоселов Я. Б., Новосибирск, 2000 год.

Каждый пестицидный препарат, будучи токсичным по отношению к живым организмам, не может не быть потенциально опасным для человека.

При поступлении в организм человека даже в очень малых количествах пестициды оказывают влияние на течение биологических процессов, нарушая их обычный ход и вызывая изменение различных физиологических функций, что проявляется в многообразии клинических форм отравлений.

[11] Превентивное – предшествующее, предупреждающее

www.argo-shop.com.ua

Катастрофические последствия антропогенных воздействий пестицидов выражаются в увеличении заболеваемости и смертности населения, в том числе детской, сокращением средней продолжительности жизни, генетическими отклонениями у значительной части населения. Пестициды могут проникать в организм через пищевой канал. Всасывание некоторых из них в кровь начинается уже в верхних его отделах. Основное количество пестицидов проникает в кровоток из тонкой кишки. Многие пестициды сравнительно равномерно накапливаются в тканях организма.

Фосфорорганические соединения (ФОС). Данная группа веществ принадлежит к наиболее широко применяемым пестицидам. Для этой группы характерна способность быстро гидролизоваться, с чем связан их слабый кумулятивный эффект. В основе действия ФОС на организм лежит способность угнетать ацетилхолин (локализованный в нервной ткани и эритроцитах) и псевдохолинэстеразу (находящуюся в печени и плазме крови). ФОС особенно широко применяются для борьбы с вредителями растений, экто- и эндопаразитами домашних животных и в быту, причем большая часть их производства и практического использования приходится на карбофос. Остатки карбофоса могут находиться в пробах продуктов питания, особенно животного происхождения, а также в женском молоке.

Широкое распространение случаев отравления фосфорорганическим пестицидом карбофосом, проникновение этого токсина в организм через корни лимфатической системы – лимфатические капилляры тонкой кишки, делает актуальным исследование структурных изменений в организме, возникающих под действием данного ксенобиотика и способов их коррекции. Перспективным в этом случае представляется применение природного цеолита Холинского месторождения – минерала, обладающего сорбционными свойствами, основы БАД серии «Литовит».

В эксперименте использованы группы животных, которым вводили раствор карбофоса через зонд per os. Животные 1-ой опытной группы со стандартным рационом СУМС -1, животные 2-ой опытной группы со стандартным рационом получали цеолит в дозировке 0,1 г/кг веса, контролем служили животные, содержавшиеся на общевиварном рационе.

Результаты исследований:

В условиях примерно одинакового стимулирования структурной организации слизистой оболочки тонкой кишки при использовании СУМС-1 и цеолита, имела место более ранняя структурная реакция на токсический стресс микрорайона слизистой оболочки тонкой кишки животных, получавших цеолит. Вероятно, в экспериментальных условиях проявились такие свойства цеолита, как способность отдавать организму микро-, макроэлементы, что способствовало усилению обменных процессов и большей реактивности функциональных систем.

Известно, что кровь и лимфа поглощают и выводят значительную часть продуктов метаболизма. Параллельно с кровеносной системой пищеварительного тракта, жирорастворимые пестициды, пройдя эпителий кишечника, попадают в первую очередь в лимфатические капилляры кишечной ворсинки, затем оттекают в брыжеечные узлы, где происходит определенное биологическое инактивирование (Голиков С. Н., Саноцкий И. В., Пиунов Л. А., 1985). Т.о., проникновение фосфорорганического пестицида – карбофоса в организм через корни лимфатической системы – лимфатические капилляры тонкой кишки, делает актуальным исследование структурных изменений лимфатической системы данного региона и способов коррекции патологических изменений, возникающих под действием данного ксенобиотика. Полученные в результате проведенных исследований данные свидетельствуют о протективном действии цеолита на иммунную функцию лимфоидной ткани пейеровой бляшки в условиях острого отравления карбофосом.

Наиболее полным восстановление кровеносных и лимфатических капилляров было в слизистой животных, получавших с рационом цеолит. В то время, как эндотелий кровеносных капилляров в большей степени был поврежден у животных, получавший стандартный рацион и рацион с добавлением СУМС-1.

www.argo-shop.com.ua

На основании проведенных исследований можно сделать вывод, что **использование цеолита природного Холинского месторождения, являющегося основой БАД серии «Литовит», после отравления животных карбофосом способствовало сохранению и усилению иммунной функции лимфоидных образований в стенке тонкой кишки – пейеровых бляшек.**

Из материалов отчета НИИ Клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН «Эффективность использования сорбционных препаратов для выведения из организма радиоактивного цезия». Институт клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН, Из кн.: «Использование биологически активных добавок на основе природных минералов для детоксикации организма», с. 72-111, Бгатова Н. П., Новоселов Я. Б., Новосибирск, 2000 год.

Проблема адаптации живого организма к воздействию окружающей среды вследствие техногенного воздействия и катастроф на сегодняшний день является очень актуальной. Радиационное воздействие один из самых серьезных по своему воздействию факторов. Угрозой радиационного поражения является не только последствия ядерных испытаний и аварий. **Постоянной, ежедневной проблемой** являются «захороненные» и незахороненные РАО, которые способствуют постоянному накоплению радионуклидов в организмах растительного и животного происхождения, в том числе и человека. **Проблема обеззараживания различных сред от радиоактивных веществ, в том числе детоксикация организма человека, стала одной из актуальных в XX веке и остаётся не менее актуальной в XXI веке.**

Исходя из многочисленных экспериментальных исследований, проведенных, в том числе в Институте Клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН (НИИКиЭЛ СО РАМН), одним из наиболее эффективных способов по уменьшению удельной радиоактивности органов в процессе выведения цезия – 137, является применение стандартной составляющей природного минерала – цеолита Холинского месторождения – БАД к пище «Литовит – М».

В настоящее время для выведения из организма инкорпорированных радионуклидов предлагаются к использованию различные энтеросорбенты и пищевые добавки. Эффективность их применения определяется способностью связывать в ЖКТ радионуклиды, микробные и эндогенные токсины, уменьшая масштабы лучевых поражений.

В данной работе проведено сравнительное исследование биологических свойств различных типов сорбентов: искусственного углеродминерального сорбента СУМС и природных: «Литовит – М» и диатомита[12], а именно: выявление возможности выведения радиоактивных веществ при помощи сорбентов и сохранность тканей печени в данных условиях. Проведено исследование удельной радиоактивности и структурной организации печени при накоплении в организме Cs^{137} и применение в качестве пищевой добавки «Литовит – М».

Материалы и методы исследования

Работу проводили совместно с сотрудниками лаборатории экологической эндокринологии Научного центра клинической и экспериментальной медицины СО РАМН, сотрудниками НГМА и сотрудниками Сибирского Федерального Центра оздоровительного питания[13].

[12] Диатомиты – осадочные горные породы, состоящие преимущественно из раковинок диатомитовых водорослей. Диатомит обладает большой пористостью, способности к адсорбции. Используется как адсорбент в том числе в пищевой промышленности.

[13] Работу по изучению эффективности использования природных сорбентов для выведения радиоактивного цезия проводили в специально оборудованном по 2-му классу работ с радиоактивными веществами помещении Межинститутской радиоизотопной лаборатории СО РАМН совместно с сотрудниками лаборатории эндокринологии Научного центра клинической и экспериментальной медицины СО РАМН (рук. д.б.н. Селятицкая В. Г.).

www.argo-shop.com.ua

Исследования проводились на 110 самцах крыс породы Wistar, полученных из вивария Новосибирской Государственной Медицинской академии (НГМА), массой 180-220 г. Животные находились на стандартном общелабораторном рационе со световым режимом: 12 часов – день, 12 часов – ночь. Опыты с крысами проводились с 9^{00} до 13^{00}. Раствор радиоактивного цезия вводили животным через зонд per os из расчета 182 кБк/ 100 г массы тела.

Контролем (К) служили животные с аналогичным введением дистиллированной воды. При этом у крыс не возникало водной перегрузки, равно, как и выраженных сдвигов в обмене электролитов и гормональных показателей.

Для электронной микроскопии образцы печени фиксировали в 1% растворе OsO_4 на фосфатном буфере и заключали в эпон. Полутонкие срезы окрашивали 1% раствором толуидинового голубого. Ультратонкие срезы изучали в электронном микроскопе JEM 1010. Морфометрию проводили согласно рекомендациям Weibel E. R., используя тестовые системы из квадратов. Различия между сравниваемыми средними считали достоверными при $p< 0,05$ (критерий Стьюдента).

Исследования структурной организации печени при накоплении в организме радиоактивного цезия и использования различных сорбентов для его выведения.

Исходя из данных, полученных по уменьшению удельной радиоактивности печени следует, что у животных, получавших стандартный рацион, удельная радиоактивность печени на 3-и сутки уменьшалась на 37%, а у получавших «Литовит – М» – на 58%. Через 7 суток на стандартном рационе удельная радиоактивность уменьшилась еще на 56%, а на рационе с «Литовит – М» – на 58%. Через 14 суток удельная радиоактивность печени уменьшилась в обеих группах на 32% (см. таб. 62, рисунок 3).

Таблица 62. Изменение удельной радиоактивности печени у животных, получавших стандартный рацион и у животных, получавших стандартный рацион + «Литовит – М».

Время эксперимента	**Уменьшение удельной радиоактивности у животных, получавших стандартный рацион, %**	**Уменьшение удельной радиоактивности у животных, получавших со стандартным рационом «Литовит – М», %**
3 сутки	37,0	58,0
7 сутки	56,0*	58,0*
14 сутки	$32,0^{+}$	$32,0^{+}$
Примечание: * - по отношению к третьим суткам $^{+}$ - по отношению к седьмым суткам		

Через трое и семеро суток после введения цезия паренхима печени выглядела лучше у животных, получавших с рационом «Литовит – М». Имела место тенденция к увеличению объема ядер и цитоплазмы гепатоцитов. Встречались лишь единичные гепатоциты с липидной инфильтрацией. У животных, содержавшихся на стандартном рационе, наблюдали значительные накопления липидов и гликогена в гепатоцитах, снижение объемной плотности митохондрий и поверхностной плотности их внутренних мембран, расширение цистерн гранулярного эндоплазматического ретикулума и аппарата Гольджи.

В тоже время удельная радиоактивность печени животных, получавших «Литовит – М» была в 2,2 раза меньше, чем у получавших стандартный рацион. Следовательно, самое сильное снижение радиоактивности печени происходит в первые 3-е суток. Удельная радиоактивность печени стала в 2 раза меньшей на 3-и сутки эксперимента, и эта разница сохранялась на 7-е и 14-е сутки. В итоге удельная радиоактивность печени животных, получавших стандартный рацион, снизилась в 4 раза, а у получавших «Литовит – М» – в 8,5 раз.

www.argo-shop.com.ua

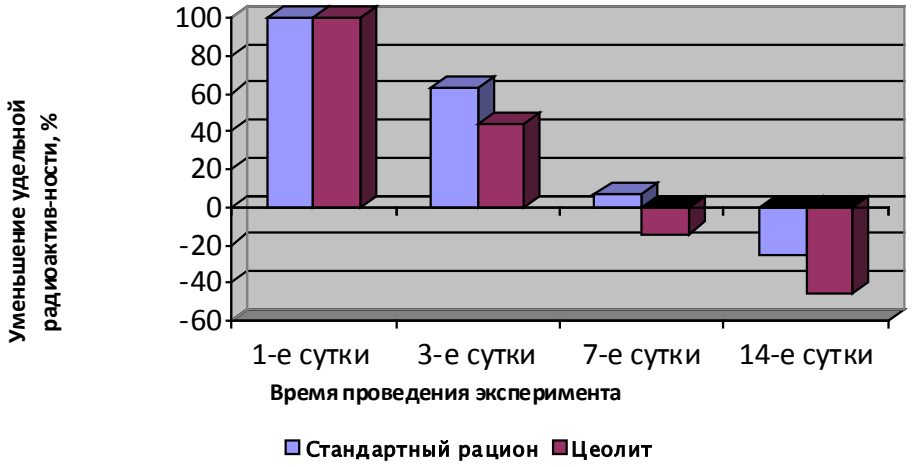


Рис. 3. Удельная радиоактивность печени на 3,7,14 сутки (в процентном от исходного состояния), на фоне использования стандартного рациона и цеолита.

Выведение цезия с калом у животных, получавших с рационом «Литовит – М» составило 48,41 кБк, диатомит – 40,1 кБк, СУМС – 10,7 кБк и стандартный рацион – 8,39 кБк (см. таб. 63).

Таблица 63. Выведение радиоактивного цезия с калом

	Стандартный рацион контроль	**Стандартный рацион + СУМС 3с. цезий**	**Стандартный рацион + диатомит 3с. цезий**	**Стандартный рацион + «Литовит – М» 3с. цезий**
Выведение Cs^{137}, кБк	8,39	10,7	40,1	48,41

Как изменялась удельная радиоактивность крови, омывающей печень?

Через 3-е суток от начала эксперимента удельная радиоактивность крови животных, получавших стандартный рацион снижалась на 12%, а у получавших «Литовит – М» – на 40%. Через 7 суток в первой группе она снизилась на 50%, а в группе, получавшей «Литовит – М» – еще на 60%. Через 14 суток в первой группе удельная радиоактивность снизилась на 40%, а в группе, получавшей «Литовит – М» – на 30% (см. таб. 64).

Таблица 64. Изменение удельной радиоактивности крови, омывающей печень у животных, получавших стандартный рацион и у животных, получавших стандартный рацион + цеолит.

Время эксперимента	**Уменьшение удельной радиоактивности у животных, получавших стандартный рацион, %**	**Уменьшение удельной радиоактивности у животных, получавших со стандартным рационом «Литовит – М», %**
3 сутки	12,0	40,0
7 сутки	50,0*	60,0*
14 сутки	$40,0^{+}$	$30,0^{+}$
Примечание: * - по отношению к третьим суткам $^{+}$ - по отношению к седьмым суткам		

В итоге в группе с применением БАД к пище «Литовит–М» удельная радиоактивность крови, омывающей печень, уменьшилась в 1,8 раз больше, чем на стандартном рационе. Эта разница, в основном сформировалась на третьи сутки исследования.

www.argo-shop.com.ua

Обсуждение результатов исследования:

Цитоплазма гепатоцитов (ЦГ), объем цитоплазмы гепатоцитов (ОЦГ), объем ядра гепатоцитов (ОЯГ) – морфофункциональные характеристики активности ана- и катаболических процессов, требующих адекватного обеспечения клетки питательными веществами (биологически активными веществами), необходимыми для работы структур (поддержания жизни клетки).

В группе животных, получавших со стандартным рационом «Литовит – М» (группа Ц) показатели ЦГ, ОЦГ и ОЯГ увеличиваются по сравнению с опытной группой животных, получавших СУМС на фоне стандартной диеты (группа С) и с группой животных получавших со стандартным рационом диатомит (группа Д) в период первых семи суток эксперимента. Исходя из характеристик описываемого комплекса показателей, прослеживаемая тенденция является компенсаторным механизмом, направленным на обеспечение (усиление) элиминации ксенобиотиков (каким в данном случае является Cs^{137}), а также переработку токсических соединений, образующихся в результате действия данного элемента. На $14^{ые}$ сутки объемная плотность структур цитоплазмы гепатоцитов приходит в норму, что свидетельствует о перераспределении временных характеристик компенсаторно – приспособительных реакций в течение первых семи дней в сторону более быстрой реакции адаптивных механизмов на воздействие ионизирующего излучения.

Что касается животных, группы С, влияние искусственного углеродминерального сорбента менее выраженно, на рассматриваемые показатели, по сравнению с группами Ц и Д.

У животных группы Д стимулирующий эффект наступает на третьи сутки, но он значительно ниже, чем у животных группы Ц. На седьмые сутки стимулирующий эффект диатомита практически равен эффекту СУМС. На $14^{ые}$ сутки стимулирующий эффект несколько возрастает.

Ядра гепатоцитов. Наблюдается снижение объемной плотности структур ядер гепатоцитов. Данный факт свидетельствует о понижении определенных функций жизнедеятельности клеток, обеспечивающих реактивное повышение неспецифической устойчивости, связанное с подавлением клеточных функций таких как, митотическая активность, синтез ДНК и др. (Календо Г. С., 1982). У животных, получавших со стандартным рационом СУМС и диатомит, наблюдается более выраженная динамика данного показателя. Подобная тенденция коррелирует с различиями в динамике показателей ОЦ, ОЦГ, ОЯГ. Соответственно, данный факт свидетельствует об изменении приоритетности защитно – компенсаторных механизмов с прямого увеличения неспецифической резистентности к ионизирующему облучению (гр. С и Д) на пропорциональную мобилизацию активных детоксикационных систем, что обеспечивает снижение необходимой степени угнетения процессов жизнедеятельности клетки (гр. Ц).

Данный механизм закономерно обуславливает достоверные различия между животными группы Ц и животными групп К, С, Д в численной плотности двуядерных гепатоцитов, являющихся одним из показателей регенераторно – пластического потенциала структурно – функциональной организации печени.

Соответственно, степень сохранения регенераторно – пластического потенциала более близка к контрольным показателям у животных, получавших со стандартным рационом «Литовит – М», по сравнению с группами животных, получавших со стандартным рационом СУМС и диатомит, что в комплексе с повышением показателей активной детоксикации свидетельствует об изменении направленности компенсаторно – приспособительных и защитных механизмов в сторону усиления специфической детоксикации и, следовательно, закономерного уменьшения степени угнетения регенераторно – пластического потенциала.

www.argo-shop.com.ua

Соответственно, наблюдаются более высокие показатели численной плотности гепатоцитов у животных, получавших со стандартным рационом «Литовит – М» (менее выражены отклонения от нормы), по сравнению с группами К, С, и Д.

В целом, воздействие стрессорных факторов (Cs^{137}) сопровождается уменьшением энергетического и пластического резерва (Барабой В. А. с соавторами, 1991), потенцирующее лабилизацию лизосом и пероксисом, нарушения функций митохондрий, ЭПР, биосинтеза макроэргов и др., и, в конечном счете, нарушение функций органов и систем организма.

Влияние БАД к пище «Литовит – М» на патогенез радиационного поражения обеспечивает максимальную сохранность клеточных структур, прерывание каскадного механизма патогенетической цепи стрессорных нарушений за счет адаптивного перераспределения активности защитно – компенсаторных систем на стадии изменения энергетического и пластического резерва.

ВЫВОДЫ:

1. БАД к пище «Литовит – М» обладает наиболее выраженным радиопротекторным свойством, по сравнению с другими сорбентами, реализуемым за счет стимуляции выведения инкорпорированного цезия, при этом усиливается снижение удельной радиоактивности печени и уменьшается развитие деструктивных изменений органа.
2. Применение БАД к пище «Литовит – М» на фоне радиационного поражения снижает активность деструктивных процессов в печени и обеспечивает большую сохранность печени по сравнению с другими используемыми сорбентами.
3. БАД к пище «Литовит – М» стимулирует pH- пластический потенциал клеток печени при радиационном поражении и обеспечивает более быструю реабилитацию данного органа.
4. Использование БАД к пище «Литовит – М» позволяет эффективно снижать степень эндогенной интоксикации при радиационном поражении, что обуславливает применение последних в соответствии с дозировкой после попадания в организм радионуклидов.
5. СУМС обладает меньшим стимулирующим эффектом на структуру печени, чем «Литовит – М.

Следовательно, использование сорбентов на основе природных минералов (БАД серии «Литовит») в течение первых 7-ми дней способствует извлечению из крови и околоклеточного пространства токсических метаболитов и радиотоксинов, тем самым обеспечивает большую сохранность печени.

В другом эксперименте (проведенном в аналогичных условиях и на аналогичных животных) введение цезия – 137 проводили утром per os в дозе 0,182 кБк на 100 г массы тела животного. Максимальное накопление цезия отмечали в почках (386,0 ± 46,0 кБк), кишечнике (386,0 ± 46,0 кБк), крови (317,2 ± 25,0 кБк). На 14 сутки исследования у животных, получавших стандартный рацион, наибольшая удельная радиоактивность была отмечена в: скелетной мышце (131,0 ± 12,0 кБк), кишечнике (85,0 ± 16,0 кБк) и крови (87,0 ± 13,0 кБк).

У животных, содержавшихся на рационе с добавлением «Литовит» более значительно, чем на остальных рационах, снижалась удельная радиоактивность всех органов. В том числе радиоактивность семенников была меньше на 40%, а головного мозга – на 28% по сравнению с животными, содержавшимися на стандартной диете.

Т.о., существующие экспериментальные данные убедительно демонстрируют, что добавление к рациону БАД к пище «Литовит» наиболее активно стимулируют выведение из организма радиоактивного цезия.

www.argo-shop.com.ua

ИССЛЕДОВАНИЯ АДАПТОГЕННЫХ СВОЙСТВ БАД к пище серии «ЛИТОВИТ»

Материалы итогового отчета: «Изучение биологических эффектов пищевой добавки «Литовит» в ранние и отдаленные сроки после курсового потребления», Министерство здравоохранения РФ, НМИ, Центральная научно – исследовательская лаборатория, Ефремов А. В., Шорина Г. Н., в соответствии с договором №1-96 от 15 мая 1997 года, договором № 1-98 от 30 марта 1998 года, Новосибирск, 1998 год.

В последнее время в силу сложившихся особенностей экологических воздействий и ряда других факторов, негативно воздействующих на здоровье человека, все более перспективным становится использование собственных защитных сил организма для профилактики и устранения различных заболеваний. Т.н. неспецифическая терапия позволяет с помощью повышения резистентности организма за счет активации его защитных механизмов противостоять болезнетворным воздействиям. С этой целью применяются различные специфические и неспецифические иммуномодуляторы, биостимуляторы природного происхождения. Главным действующим началом этих воздействий является то, что они вызывают в организме реакции адаптации на уровне компенсации (лечебный эффект), и/или гиперкомпенсации (повышение функционального порога здоровья) (Малявин А. Г., 1995).

Основные требования, которые предъявляются к такого рода биологически активным веществам (БАВ), заключаются в том, что они в применяемых дозах не должны оказывать специфического повреждающего действия на отдельные системы организма и обязательно должны вовлекать нейроэндокринную и иммунную системы, составляющие единый адаптационный аппарат (Корнева Е. А., и др., 1988; Гаркави Л. Х., и др., 1977).

Среди широкого спектра адаптогенов и иммуномодуляторов природного происхождения в последнее время активно разрабатывается возможность использования с этой целью природных минералов – цеолитов. Цеолиты обладающие ионообменными, каталитическими и адсорбционными свойствами, имеющие с воем составе широкий спектр макро-, микроэлементов, могут обладать адаптогенными свойствами, а также свойствами неспецифических регуляторов неспецифических защитных и специфически иммунных механизмов (Земсков А. М., 1997). К 1998 году появились данные о том, что при экстремальных воздействиях, потребление цеолитов может обуславливать развитие адаптивных реакций в организме (Титов В. А., 1990).

Соответственно, представлялось целесообразным исследовать адаптогенные свойства природных цеолитов, входящих в состав БАД к пище «Литовит», и комплекса их с отрубями, а также влияние природных цеолитов на показатели неспецифической резистентности в эксперименте на крысах.

Исследования проводились на крысах Wistar, к стандартному рациону которых добавляли БАД «Литовит» (группа 3) из расчета 4% к основному рациону. Контролем служили животные, содержавшиеся на стандартной диете (группа 1), и содержавшиеся на «безотрубевой» диете (группа 2). Подопытные животные содержались на указанных диетах в течение 2 – х месяцев. Исследования проводились сразу по окончании курсового потребления «Литовита» (ранние сроки) и через 6 месяцев после перевода животных на стандартную диету (отдаленные сроки). Стрессорное воздействие проводили у крыс всех трех групп сразу по окончании содержания на диетах (в ранние сроки). В качестве модели стресса использовали операционный стресс, сопровождающийся, как известно, нейро – эндокринно – метаболическими изменениями в ответ на хирургическую травму и наркоз. Оперативное вмешательство включало лапаратомию, канюлирование желчного протока и сбор желчи, как описано Sewell с соавторами (1983). В образцах желчи в последующем определяли активность лизосомальных ферментов.

www.argo-shop.com.ua

Проведенные исследования выявили особенности стероидогенеза и изменение активности надпочечников у животных, содержавшихся на различных диетах. **Наличие в рационе крыс минералов и отрубей оказывает значительное влияние на состояние резистентности и характер адаптационных реакций**.

Эффектом природного цеолита, введенного в рацион крыс в составе БАД «Литовит», явилось повышение защитных сил организма. Эффект проявился в активации СМФ[14], преимущественно в ее эффекторного звена – клеток Купфера, повышении фагоцитарной способности лейкоцитов, усилении биоцидных свойств нейрофилов (повышении внутриклеточной активности МПО[15]) и крови (увеличении интенсивности ЛХЛ[16]). Особенностью функционирования надпочечников у животных, получавших Литовит», явилось то, что в ответ на одинаковое по силе стрессорное воздействие, усиление стероидогенеза, обеспечивающего повышение уровня кортикостерона в крови, не сопровождалось переключением минерало- и глюкокортикоидных путей синтеза. Кора надпочечников отвечала пропорциональным усилением синтеза глюко- и минералокортикоидов. Авторы полагают, что это свидетельствует о более высокой устойчивости функционирования надпочечников, как органа, или же о более адекватном состоянии регулирующих систем в условиях потребления природных цеолитов, способствующих развитию адаптационной реакции, классифицируемой Гаркави Л.Х. с соавторами (1977, 1979), как реакция активации. Это состояние характеризуется повышенным уровнем неспецифической резистентности организма и высоким уровнем противовоспалительного потенциала организма, поддерживаемых состоянием нейроэндокринной системы, в том числе, функциональным состоянием надпочечников.

На основании вышесказанного: **природные цеолиты (БАД к пище «Литовит») можно отнести к разряду адаптогенов, повышающих уровень эндогенных защитных ресурсов организма, переводя его в состояние неспецифически повышенной сопротивляемости или повышенной устойчивости**.

ИССЛЕДОВАНИЯ ВЛИЯНИЯ БАД «ЛИТОВИТ» ПРИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОМ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ.

Материалы НИР «Экспериментально – клинические исследования иммуноактивных свойств БАД «Литовит» и возможности его применения как вспомогательного средства при сахарном диабете», НИИКиЭЛ СО РАМН, Бородин Ю. И., Горчаков В. Н., Шурлыгина А. В., Колпаков М. А., Новосибирск, 2002 год.

Известно, при сахарном диабете в буквальном смысле погибает иммунитет. Поэтому пациенты подвержены высокому риску присоединения различных заболеваний, где обычная простуда может обернуться тяжелым бронхитом, пневмонией. К 2000 году получены данные по влиянию сорбентов, пищевых добавок, микроэлементов на функциональные и морфоцитохимические параметры иммунной системы (Zimmer e.a., 1998) в норме и при патологии.

Действие БАД к пище «Литовит» детально исследовано в НИИКиЭЛ СО РАМН в норме и при патологии (Бородин Ю. И., 1999). Но до 2002 г. влияние «Литовита» на функциональную активность иммунной системы в норме и при развитии аутоиммунного процесса (системная красная волчанка, ревматоидный артрит, аутоиммунная гемолитическая анемия и др. тяжелые заболевания человека) практически не изучено. Поэтому актуален поиск новых и оптимизация имеющихся способов профилактики и коррекции аутоиммунного процесса.

Для изучения влияния пищевой добавки «Литовит» на иммунную систему использовали две линии мышей – BALB/c и C57B1/6. Выбор этих линий животных был обусловлен следующими особенностями: мыши линии C57B1/6 живут

[14] СМФ – система мононуклеарных фагоцитов
[15] МПО – миелопероксидаза
[16] ЛХЛ – люминолзависимая хемилюминесценция

www.argo-shop.com.ua

относительно долго (более 700 дней). У них крайне редко возникают спонтанно патологические процессы, в том числе опухоли, они более резистентны к рентгеновскому облучению. Продолжительность жизни мышей линии BALB/c составляет не более 500 дней. Животные характеризуются увеличенным весом ретикулоэндотелиальных органов, чувствительны к рентгеновскому облучению. У них часто спонтанно развиваются опухоли легких, ретикулярные опухоли, ангиомы, саркомы, хроническая пневмония, артериосклероз. Мыши этих линий являются оппозитными по иммунологической реактивности (Standartized Nomenclature of Inbred Strains of Mice, 1972).

Мыши были разделены на 4 группы.

1. Интактный контроль.
2. Кормление Литовитом в течение 3-х недель в дозе 0,1-0,2 г/кг. После окончания кормления мышей забивали и исследовали у них лимфоидные органы и кровь.
3. Кормление Литовитом в течение 3-х недель в дозе 0,1-0,2 г/кг. После окончания животных иммунизировали эритроцитами барана и на 5-е сутки определяли уровень гуморального иммунного ответа (превентивное действие препарата).
4. Интактных мышей иммунизировали эритроцитами барана, затем 4 суток кормили Литовитом в дозе 0,1-0,2 г/кг и на 5-е сутки определяли уровень гуморального иммунного ответа (влияние на продуктивную фазу иммунного ответа).

Полученные в результате проведенного исследования данные показали, что введение в пищевой рацион БАД к пище «Литовит» влияет на морфофункциональные характеристики иммунного статуса интактных экспериментальных животных, причем, характер влияния зависит от исходного состояния иммунной системы. В использованной нами модели под влиянием «Литовита» наблюдается ослабление выраженности аутоиммунной реакции, снижение степени гиперактивации иммунной системы и предположительно восстановление нормального уровня процессов дифференцировки иммунокомпетентных клеток. **«Литовит» восстанавливает нарушенный аутоиммунным процессом энергетический метаболизм лимфоцитов, а также восстанавливает энергетическую реакцию лимфоцитов на иммуномодуляторы тимусного происхождения, что свидетельствует о нормализации функциональных свойств иммунокомпетентных клеток и выражается в уменьшении активности аутоиммунного процесса** (по данным измерения относительного веса селезенки). Возможно, что активация лимфоцитов под действием «Литовита» связана с восстановлением способности Т- клеток отвечать на регуляторные воздействия со стороны эндогенных гормонов тимуса. Следует отметить, что в эксперименте «нормализующие» эффекты «Литовита» проявлялись преимущественно при применении БАД на фоне уже развивающегося патологического процесса. Эти факты могут являться экспериментальной базой для клинических исследований препарата в комплексе мер лечения аутоиммунных заболеваний человека.

Полученные результаты согласуются с данными клинического исследования действия «Литовита» на иммунную систему больных сахарным диабетом. У обследованных пациентов была выявлена стимуляция Т- клеточного звена иммунитета: повышался иммунорегуляторный индекс (отношение Т- хелперы/ Т- супрессоры), повышался процент и абсолютное количество естественных киллеров в крови. Снижение ЦИК можно расценивать как их усиленное выведение, так как концентрация иммуноглобулинов в плазме крови не изменялась. Кроме того, мы считаем целесообразным расширить круг заболеваний, при которых прием «Литовита» может быть эффективным в плане иммунокоррекции. В особом внимании, по нашему мнению, нуждаются такие формы иммунопатологических состояний, как вторичные иммунодефициты (с поражением макрофагального, клеточного или гуморального звена) и аутоиммунные

www.argo-shop.com.ua

заболевания[17]. К первым можно отнести хронические воспалительные процессы бактериальной или вирусной природы, ко вторым – ревматоидный артрит.

Материалы отчета о научно – исследовательской работе «Изучение эффектов использования БАД к пище «Литовит» при экспериментальном сахарном диабете», НИИ общей патологии и экологии человека Сибирского отделения РАМН (НИИ ОПЭЧ СО РАМН), лаборатория эндокринологии, Селятицкая В. Г., Новосибирск, 1998 год.

Влияние БАД «Литовит» на течение экспериментального сахарного диабета у лабораторных животных было изучено в НИИ общей патологии и экологии человека СО РАМН. Эксперименты проводили на 50 половозрелых крысах – самцах Вистар. Животные были разделены на 4 группы:

1 – интактные животные (n=5);

2 – контрольная группа – животные с экспериментальным сахарным диабетом (n=15);

3 – опытная группа «Аллоксан + Литовит» - животные, которым после введения аллоксана до конца эксперимента в корм добавляли БАД «Литовит» из расчета 3 г на 100 г корма (6% от суточного количества сухого корма) (n=15);

Экспериментальный сахарный диабет вызывали внутрибрюшинным введением диабетогенной дозы аллоксана – 17 мг/100 г массы тела. В динамике развития сахарного диабета учитывали процент гибели животных, измеряли массу тела, объем выпитой воды, диурез, глюкозурию, концентрацию глюкозы в крови. Животным, у которых уровень глюкозы не превышал нормальный уровень (6,7 ммоль/л), проводили тест толерантности к глюкозе. Для этого крысам через зонд в желудок вводили 40% раствор глюкозы (1 мл на 100 г массы тела) и измеряли концентрацию глюкозы и иммунореактивного инсулина (ИРИ) в крови, взятой из хвостовой вены, через 30, 60 и 120 минут после сахарной нагрузки. Животных декапитировали через 20 дней после введения аллоксана. В крови определяли уровень глюкозы – колориметрическим и уровень ИРИ – радиоиммунным методами. Проводили стандартное морфометрическое исследование островкового аппарата поджелудочной железы.

Изучение влияния БАД «Литовит» на интенсивность процессов метаболизма в организме экспериментальных животных показало тенденцию к увеличению объема экскретируемой с мочой воды на фоне отсутствия повышения ее потребления. **Это указывает на то, что в организме животных, получавших БАД «Литовит», усиливаются обменные процессы**. **Повышение экскреции креатина свидетельствует об активации не только энергетического, но и пластического обмена (белкового).**

Влияние БАД «Литовит» на развитие острой формы аллоксанового диабета показало, что в течение первых 3 – 5 суток заболевания погибло 40% животных из контрольной группы «Аллоксан» и 33% - из опытной группы «Аллоксан + «Литовит», что соответствовало выявляемой в экспериментах частоте проявления острой фазы диабета у крыс при введении диабетогенной дозы препарата.

Влияние БАД «Литовит» на развитие хронической формы аллоксанового диабета показал, что через 20 дней увеличилось количество животных в группах «Аллоксан» и «Аллоксан + Литовит» с низкими значениями концентрации глюкозы в моче, что сочеталось с нормализацией уровня глюкозы в крови. Тест толерантности к глюкозе, проведенной у животных, показал, что подъем уровня сахара в крови на 30-й и 60-й минутах после нагрузки был выше у крыс с диабетом, не получавших «Литовит», чем у интактных животных и крыс из опытной группы «Аллоксан + Литовит».

[17] Аутоиммунные заболевания (от греч. autos — сам и лат. immunis — свободный от чего-либо),- это группа болезней, при которых происходит разрушение органов и тканей организма собственной иммунной системой, которая в норме призвана распознавать и уничтожать чужеродные структуры (бактерии, чужеродные белки, опухолевые клетки, трансплантированные ткани и прочее).

www.argo-shop.com.ua

Можно предположить, что более выраженная компенсация гипергликемии при сахарной нагрузке у крыс, получавших БАД «Литовит», после введения аллоксана, происходит за счет повышения чувствительности тканей к инсулину.

Анализ содержания глюкозы и ИРИ[18] в крови крыс через 20 дней после введения аллоксана показал, что несмотря на более тяжелое течение экспериментального диабета у крыс, получавших БАД «Литовит» после введения им аллоксана, по сравнению с контрольными животными, у 50% из них к 20 дню эксперимента происходит компенсация гипергликемии на фоне низкого содержания ИРИ в крови, что подтверждает вышесказанное выше предположение о повышении чувствительности тканей этих животных к инсулину.

Морфометрическое исследование островкового аппарата поджелудочной железы, проведенное через 20 дней после введения аллоксана, выявило общие черты в состоянии островского аппарата поджелудочной железы у крыс группы «Аллоксан» и опытной группы «Аллоксан + Литовит». Показано появление мелких новообразованных островков, состоящих из малого количества бета – клеток. Пул мелких островков у крыс из группы «Аллоксан» составлял 43%, из группы «Аллоксан + Литовит» - 35%, у интактных животных – 17%. Выявлялись также островки более крупных размеров с плотной упаковкой клеток в центре, причем часть из них была с признаками гипертрофии, что может свидетельствовать об активном функционировании этих островков. У крыс опытной группы «Аллоксан + Литовит» было отмечено большее, чем у крыс группы «Аллоксан», количество крупных островков и чаще встречались клетки с признаками гипертрофии. Этот факт указывает на то, что прием БАД «Литовит» после поражения организма соединениями, разрушающими островки Лангерганса, способствует ускорению процессов регенерации в островковом аппарате.

Известны литературные данные о выраженном стимулирующем действии цеолитов Холинского месторождения на восстановительные процессы в токсически поврежденной четыреххлористым углеродом печени животных. Репаративные процессы в печени опытных животных осуществлялись за счет увеличения доли гипертрофированных и двуядерных клеток. Эти и полученные в данном эксперименте данные позволяют говорить о положительном влиянии пищевой композиции, содержащей цеолит Холинского месторождения (БАД к пище «Литовит»), на величину регенераторно – пластического потенциала организма.

ВЫВОДЫ:

1. При введении в течение 10 дней в рацион крыс БАД к пище «Литовит» значительно повышается чувствительность животных к токсическому действию аллоксана.
2. У крыс, начавших получать БАД «Литовит» после введения аллоксана, увеличивается скорость компенсации гипергликемии в организме при сахарной нагрузке.
3. Прием БАД к пище «Литовит» после поражения организма соединениями, разрушающими островки Лангерганса, способствует ускорению процессов регенерации в островковом аппарате.

ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД «ЛИТОВИТ- К» В КАЧЕСТВЕ СРЕДСТВА, ПОВЫШАЮЩЕГО ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ ОРГАНИЗМА ЙОДОМ.

Йод – элемент (микронутриент), который нашему организму жизненно необходим. Играя важную биологическую роль, йод участвует в процессе образования тиреоидных гормонов, которые отвечают за обмен энергии и веществ в организме, за его рост и развитие, а также за теплопродукцию. Для работы щитовидной железы также необходим йод, который она может получить лишь из окружающей среды.

[18] ИРИ– иммунореактивный инсулин

Пониженное содержание йода в организме. Около 1 млрд. человек на земле страдают от дефицита йода. Основной причиной снижения содержания йода в организме является недостаточный уровень этого элемента в пище и воде, что, в свою очередь, приводит к развитию йододефицитных состояний и заболеваний (эндемический зоб, гипотиреоз, дистериоз, кретинизм и др.), которые сопровождаются разнообразными функциональными и структурными нарушениями.

Причины дефицита йода:

- недостаточное поступление:
- снижение потребления морепродуктов;
- наличие в пище струмогенных факторов, препятствующих усвоению и утилизации йода;
- прием фармпрепаратов, обладающих струмогенным действием;
- нарушение регуляции обмена;
- повышение радиационного фона;
- загрязнение окружающей среды;
- аллергизация организма.

ЗАО НПФ «НОВЬ в 1997 разработан продукт, в составе которого включен цеолит природный и слоевища ламинарии сахаристой – БАД к пище «Литовит-К». Соответственно, при приеме «Литовита-К» можно ожидать двойной эффект: устранение токсичных веществ из организма и нормализация содержания йода.

Материалы отчета: «Клинико – экспериментальное исследование влияния БАД «Литовит- К», НИИ общей патологии и экологии человека Сибирского отделения РАМН, лаборатория эндокринологии, Селятицкая В. Г., Новосибирск, 1998 г.

Целью данной работы было экспериментальное исследование возможности использования БАД к пище «Литовит- К» в качестве средства, повышающего обеспеченность организма йодом.

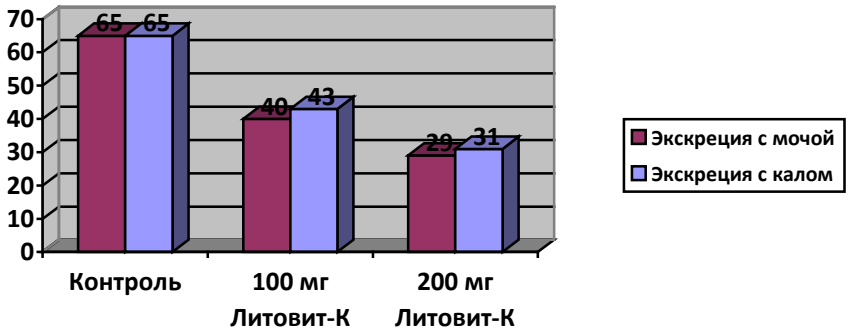
В эксперименте были использованы 80 половозрелых крыс- самок популяции Вистар. Крысы получали стандартный рацион вивария из расчета 40г на животное один раз в сутки – в 14.00, при свободном доступе к воде. Ежедневно, утром (в 10-11 часов) крысы опытных групп получали per os дозированное количество БАД «Литовит- К». Часть животных после 10-, 20- или 30- дневного курса приема препарата «Литовит- К» прекращали получать его. В динамике эксперимента у крыс собирали мочу и экскременты для определения суточной экскреции йода.

На разных сроках после начала приема или отмены препаратов крыс декапитировали. Правую долю щитовидной железы, выделенную и очищенную от соединительной ткани, гомогенизировали в 0,01М фосфатном буфере, pH 7,4; центрифугировали 20 минут при 2000 оборотах, в супернатантах измеряли содержание йода.

Содержание йода в моче, кале и тканях измеряли церий – арсенитным методом с предварительным влажным озолением проб.

www.argo-shop.com.ua

Рис. 4. Экскреция с мочой и калом дополнительно введенного йода



Результаты исследований свидетельствуют, что у крыс, получавших 100 мг БАД экскретировалось с мочой около 40% и калом – около 43% от дополнительно введенного количества йода, а у крыс, получавших 200 мг препарата, эти значения составили 29% и 31% соответственно. Для сравнения: в группе контроля данное значение составляло около 65%.

Степень йодурии снижалась сразу после отмены препарата, но оставалась выше контрольных значений в течение 10 дней. Уменьшение выведения йода с экскрементами после отмены «Литовита- К» происходило не так резко, как с мочой. Т.о., **даже через 10 дней после отмены БАД к пище «Литовит- К» насыщенность йодом организма крыс была выше, чем у контрольных животных.**

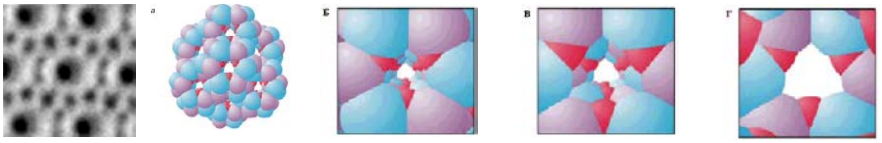
Содержание йода в щитовидной железе у крыс, получавших «Литовит- К», увеличилось в 2,5- 3 раза по сравнению с контрольными животными. При этом не были выявлены существенные различия в уровнях тиреоидного йода у животных, получавших разные по длительности или дозе схемы приема «Литовит- К», однако, скорость снижения содержания йода в щитовидной железе после отмены БАД зависела от длительности воздействия. **У животных, получавших БАД в течение 30 дней, содержание йода в щитовидной железе не уменьшилось и через 10 дней после отмены препарата, в то время как при 10 дневном приеме БАД уже через 3 дня после отмены препарата было отмечено достоверное снижение йода в ЩЖ.** Из полученных данных следует, что минимальный курс при состояниях, сопровождающихся дефицитом йода, должен составлять не менее 30 дней.

www.argo-shop.com.ua

ГЛАВА II. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

БАД к пище серии «ЛИТОВИТ»

Цеолит Холинского месторождения – это ПРИРОДНЫЙ минерал, обладающий сорбционными, ионообменными и каталитическими свойствами.



БАД к пище серии «ЛИТОВИТ» является «молекулярным ситом» – **легко сорбирует и выводит из организма вредные и ядовитые вещества** (ионы аммония, цезия, рубидия, стронция; барбитураты (составляющая часть психотропных веществ); бензол, карбофос, хлорофос, нитриты и т.д.)

Полезные вещества (витамины, гидролитические ферменты, инулин, иммунные комплексы) **«Литовит» «забирать» из организма не будет**, т.к. диаметр молекул указанных веществ намного больше, чем диаметр «входных окон» в каналы и полости цеолита – минеральной основы БАД «ЛИТОВИТ».

В результате различных исследований цеолита Холинского месторождения и сорбентов на его основе – БАД серии «ЛИТОВИТ» показаны явные преимущества последних перед традиционными лекарственными сорбентами (таблица 65).

Таблица 65. Принципиальные отличия БАД серии «Литовит» от традиционных лекарственных сорбентов.

БАД серии «Литовит», обладающие сорбционными свойствами	**Другие сорбенты**
Действующие начала – природные вещества Человек – это часть Природы.	***Действующие начала получены химическими способами.***
Не имеют фармакокинетики, т.е. в ходе и после приема не обнаруживаются в биологических жидкостях организма. В желудочно–кишечном тракте все продукты типа «Литовит» не всасываются, не попадают в кровь сами, как кристаллы, а проходят транзитом, взаимодействуя на уровне избирательной сорбции и селективного обмена. Данные клинических исследований показывают, что «Литовит», выполнив свою функцию, уже на 1–е сутки практически весь «выходит» из организма (до 96 %). Остальное количество выводится из организма на 2–3 сутки.	***Наличие фармакокинетики***. Т.е. в ходе и после приема составляющие препарата обнаруживаются в биологических жидкостях организма.
Любое вещество, в том числе и химического происхождения, в той или иной мере взаимодействует с организмом. Одни вещества более активны, другие менее. При этом чаще всего отмечается закономерность: чем более эффективно средство, тем больше противопоказаний оно имеет.	
Исключают возможность передозировки. Даже если Вы превысите дозировку, указанную на этикетке или в Методических рекомендациях, побочных эффектов от приема не будет.	***Возможна передозировка препарата.***
Отсутствие токсичных и побочных эффектов. Из организма природный сорбент НЕ выводит жизненно важные вещества: витамины, белки, аминокислоты и т.д. в связи с наличием свойств молекулярного сита с антиситовым механизмом действия.	***Наличие токсичных и побочных эффектов.*** Строго регламентированный курс приема сорбентов обусловлен, в том числе и тем, что в ряде случаев лекарственные средства нарушают микрофлору кишечника и выводят жизненно важные вещества. После приема лекарственных средств, как правило, назначается курс восстановительной терапии.
Возможность применения длительными курсами с небольшими перерывами.	***Строго ограниченное время приема*** (в большинстве случаев варьируется от 1 до 2 недель).

www.argo-shop.com.ua

Глава II. Часть 1. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

СОРБЦИОННОЙ АКТИВНОСТИ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ»

«О клиническом испытании энтеросорбента «Литовит - М» при острых отравлениях», М., 2004 год, Лужников А.В. Исследования проводились в МНИИ СП им. Н. В. Склифосовского под руководством члена – корреспондента РАМН, профессора, А. С. Ермолова.

Целью данного клинического исследования явилось изучение переносимости, безопасности и эффективности БАД к пище «Литовит - М» (100% стандартная составляющая цеолита Холинского месторождения) у больных с экзогенными интоксикациями.

Задачи данного исследования:

1. Оценить терапевтическую эффективность БАД к пище «Литовит - М» у больных с экзогенными интоксикациями на примере острых пероральных отравлений амитриптилином, липонексом (азалептином) и финлепсином при комбинированном использовании с «базисной» терапией данных заболеваний.
2. Оценить переносимость и безопасность БАД к пище «Литовит - М» у этих больных при комбинированном использовании с «базисной» терапией данных заболеваний.
3. Провести сравнительную характеристику терапевтической эффективности БАД к пище «Литовит - М» (наблюдаемая группа) и «Микросорб – П»[19] (группа сравнения) при отравлениях амитриптилином, лепонексом (азалептином) и финлепсином при комбинированном использовании с «базисной» терапией данных заболеваний.

Материал и методы исследования:

Объектом исследования явилась группа из 28 больных с острыми отравлениями амитриптилином, финлепсином и лепонексом (азалептином). Группу сравнения (контрольную) составили 10 больных с отравлениями теми же препаратами. Технические возможности лаборатории МНИИ СП им. Н. В. Склифосовского позволяют определять указанные токсиканты в биологических средах организма количественно, что дало возможность провести сравнительную оценку эффективности детоксикации организма.

По тяжести состояния больные сравниваемых группах были приблизительно одинаковыми. Все они были доставлены в отделение лечения острых отравлений по «Скорой помощи» в различные сроки, прошедшие с момента приема яда (от 2 до 18 часов). Состояние их при поступлении расценивалось как средней тяжести и тяжелое, у 3 больных – как крайне тяжелое (2 – в наблюдаемой, 1 – в контрольной). Среди клинических проявлений интоксикации преобладали расстройства ЦНС в виде сопора, комы или интоксикационного психоза. В тяжелых случаях отравлений наблюдались нарушения функции внешнего дыхания и сердечно – сосудистой системы. У 4 больных наблюдаемой группы было сочетанное отравление двумя из указанных препаратов.

[19] «Микросорб – П» - энтеросорбент, действующее вещество – активированный уголь.

www.argo-shop.com.ua

Таблица 66. Распределение больных по полу, нозологическим нормам и тяжести отравления.

Токсиканты	Наблюдаемая группа					Контрольная группа				
	Пол		Тяжесть		Всего	Пол		Тяжесть		Всего
	М	Ж	Сред.	Тяж.		М	Ж	Сред.	Тяж.	
Амитриптилин	8	9	1	16	17	-	3	1	2	3
Лепонекс	6	2	3	5	8	-	6	-	6	6
Финлепсин	3	4	3	4	7	1	-	-	1	1
Итого:	17	15	7	25	32	1	9	1	9	10

Наблюдаемую и контрольную группы составили больные в возрасте от 18 до 60 лет.

На догоспитальном этапе (ДГЭ) некоторым больным был промыт желудок через зонд, начата инфузионная терапия. До начала клинического испытания с участием конкретного больного подписывалось «Информированное согласие…». В отделении лечения острых отравлений больным повторно промывали желудок через зонд, предварительно вводя энтеросорбент «Литовит - М» (в наблюдаемой группе больных) или «Микросорб – П» (в контрольной группе больных) в количестве 80 граммов. Затем проводили базисную терапию, включавшую по показаниям методы детоксикации организма: форсированный диурез, кишечный лаваж, гемосорбцию, физико – химическую гемотерапию, стимуляцию пропульсивной функции кишечника фармакологическими и слабительными средствами, симптоматическую терапию.

Энтеросорбент вводили во всех случаях по следующей методике:

При поступлении больного брали 10 мл крови самотеком в пробирку без консерванта (маркировали пробу «до»); вводили желудочный зонд, вливали 200 мл воды и брали пробу из желудка (жидкую часть) в объеме 10 мл (маркировали пробу «до»). После этого вливали через желудочный зонд 50 г энтеросорбента, разбавленного в 200 мл воды (тщательно размешивали, чтобы не было осадка). Промывали зонд 100 мл воды. Через 5 минут брали вторую пробу промывных вод желудка (маркировали пробу «после»). Затем промывали желудок по обычной методике, вводили через желудочный зонд еще 30 г сорбента, размешанного в 100 мл воды, как указано выше. После этого стимулировали пропульсивную функцию ЖКТ фармакологическими средствами. Кишечный лаваж проводили в 17 случаях в наблюдаемой группе и в 5 – в контрольной. Вторую пробу крови брали после появления у больного стула, либо спустя 6 часов, если такового не было (маркировали пробу «после»).

Терапевтическую эффективность энтеросорбентов оценивали по изменению концентрации токсикантов в желудочном содержимом, пробах крови, по динамике показателей эндотоксикоза (среднемолекулярные пептиды крови – СМП, лейкоцитарный индекс интоксикации – ЛИИ, индекс сдвига нейтрофилов – ИСН). Кроме того, учитывали скорость транзита энтеросорбента по ЖКТ (время введения в желудок до появления диареи), продолжительность токсикогенной фазы отравления, срок пребывания больного в стационаре.

Переносимость и безопасность БАД к пище «Литовит - М» оценивали с помощью опроса больных, пришедших в ясное сознание и базисного клинико – лабораторного обследования, принятого в отделении.

Определение концентрации амитриптилина, финлепсина и лепонекса в сыворотке крови и промывных водах больных проводили методом газожидкостной хроматографии на приборе «Кристалл 5000М» с пламенно – ионизационным детектором (Хроматек, Россия). Условия хроматографирования: капиллярная колонка CP-Sil 8 CB, 30 м * 0,25 мм * 0,25 мкм, программирование температуры колонки от 150^{0}С до 290^{0}С, температура ввода 200^{0}С, детектора 290^{0}С, газ – носитель – гелий 200 кПа, водород 20 мл/мин, воздух 400 мл/мин. Время анализа – 12 минут. Внутренний стандарт – антипирин. Относительные времена удерживания: амитриптилин 1,285; карбамазепин (финлепсин) 1,446; клозапин (лепонекс) 2,342. Количественный обсчет результатов проводили по площадям пиков с помощью калибровочных графиков для каждого компонента отдельно. Подготовку проб осуществляли жидкость – жидкостной экстракцией

www.argo-shop.com.ua

хлороформом с последующим упариванием объединенных экстрактов и растворением остатка в 100 мкл метанольного раствора внутреннего стандарта. Объем вводимой пробы 1 мкл.

Статистическая обработка полученных данных выполнена на компьютере IBM в полуавтоматическом режиме с использованием стандартного пакета программ «MS Excel» методом вариационной статистики с учетом критерия Стьюдента.

Полученные результаты:

В результате проведения комплексной терапии, включающей энтеросорбцию, состояние больных в целом улучшилось: симптомы интоксикации разрешились, больные были выписаны из отделения в удовлетворительном состоянии. При исследовании концентрации яда в желудочном содержимом оказалось, что эти значения варьировались в широком диапазоне: амитриптилина – от 0,12 до 269,68 мкг/мл; лепонекса – от 1,26 до 515,32 мкг/мл; финлепсина – от 0,58 до 34,84 мкг/мл. При этом тяжесть состояния больных существенно не отличалась. После введения энтеросорбента концентрация токсиканта в содержимом желудка значительно уменьшалась, причем эти изменения в зависимости от химической природы токсиканта не были одинаковыми. Концентрация токсикантов в желудочном содержимом после введения «Литовит – М» варьировалась в следующих диапазонах: амитриптилина от 0 до 1,77 мкг/мл; лепонекса от 0 до 87,35 мкг/мл; финлепсина от 0 до 16,83 мкг/мл. В 8 случаях (25% от общего числа) концентрация токсикантов в желудочном содержимом больных снижалась до 0.

Таблица 67. Изменение концентрации токсикантов в желудочном содержимом до и после введения «Литовита – М» (наблюдаемая группа).

№	Токсиканты	Концентрация в содержимом желудка (мкг/мл)		- Δ %	P
		до	после		
1.	Амитриптилин	17,21 ± 7,24	0,34 ± 0,11	91,5	< 0,05
2.	Лепонекс	139,84 ± 85,3	1,32 ± 0,86	89,34	< 0,05
3.	Финлепсин	9,19 ± 5,27	3,76 ± 2,67	77,1	> 0,05

Из таблицы 67 видно, что перепад концентраций до и после введения «Литовита – М» в желудок значительный. Он более выражен при амитриптилине и относительно менее выражен при финлепсине.

Концентрация токсикантов в желудочном содержимом после введения «Микросорба – П» варьировалась в следующих диапазонах: амитриптилина от 0,1 до 27,2 мкг/мл; лепонекса от 0 до 1,12 мкг/ мл. В 2 случаях (20% от общего числа) концентрация токсикантов в желудочном содержимом больных снижалась до 0.

Таблица 68. Изменение концентрации токсикантов в желудочном содержимом до и после введения «Микросорба – П» (контрольная группа).

№	Токсиканты	Концентрация в содержимом желудка (мкг/мл)		- Δ %	P
		до	после		
1.	Амитриптилин	20,67 ± 14,82	9,19 ± 8,99	69,79	< 0,05
2.	Лепонекс	15,56 ± 7,96	0,49 ± 0,16	93,12	> 0,05
3.	Финлепсин*	0,58	0	-	-
Примечание: * - 1 больной					

Из таблицы 68 видно, что перепад концентраций до и после введения в желудок «Микросорба – П» также значительная, но более выражена при лепонексе, а сравнительно с «Литовит – М» менее выражена при амитриптилине.

При токсикометрическом исследовании крови больных оказалось, что концентрация токсикантов снижалась.

www.argo-shop.com.ua

Таблица 69. Изменение концентрации токсикантов в крови до и после действия «Литовит – М» (после диареи, либо 6 часов спустя – наблюдаемая группа).

№	Токсиканты	Концентрация в крови (мкг/мл)		- Δ %	P
		до	после		
1.	Амитриптилин	1,46 ± 0,49	0,18 ± 0,08	89,9	< 0,05
2.	Лепонекс	1,25 ± 0,25	0,46 ± 0,09	65,05	< 0,05
3.	Финлепсин	5,77 ± 1,84	1,49 ± 0,39	73,5	< 0,05

Из таблицы 69 видно, что концентрация токсикантов в крови больных наблюдаемой группы достоверно снизилась.

Таблица 70. Изменение концентрации токсикантов в крови до и после действия «Микросорба - П» (контрольная группа).

№	Токсиканты	Концентрация в крови (мкг/мл)		- Δ %	P
		до	после		
1.	Амитриптилин	0,67 ± 0,18	0,17 ± 0,17	76,95	> 0,05
2.	Лепонекс	0,52 ± 0,13	0,23 ± 0,08	57,47	> 0,05
3.	Финлепсин*	19,9	6,13	67,9	-
Примечание: * - 1 больной					

Из таблицы 70 видно, что концентрация токсикантов в крови больных контрольной группы также снизилась, однако эти изменения оказались статистически недостоверными. При сравнении данных, представленных в таблицах (последние 2) оказалось, что первоначальная концентрация токсикантов в наблюдаемой группе была выше, чем в контрольной, а перепад концентраций до и после действия «Литовит – М» был более выраженным, чем после действия «Микросорба – П».

В целом, концентрации веществ в крови больных в наблюдаемой и контрольных группах до начала лечения соответствовала значениям «токсические», а в 6 случаях наблюдаемой группы концентрации токсикантов в крови соответствовали «летальному» уровню (см. таблицу 71 , приведенную ниже) (C.L.Winek, 1994; TIAFT Bulletin of the International Association of Forensic Toxicologists Vol. 26 №1., 1996; Фартушный А. Ф., 1999).

Таблица 71. Диапазон концентраций

№	Токсиканты	Концентрации (мкг/мл)		
		Терапевтические	Токсические	Летальные
1.	Амитриптилин	0,035 - 0,2	0,046 – 5,0	2,0 – 20,0
2.	Лепонекс	0,06 - 0,6	0,8 – 1,3	1,2 – 13,0
3.	Финлепсин*	2,4 – 9,4	2,4 – 20,6	19,0 – 67,4

Ниже в таблицах (72, 73, 74) приведена динамика показателей эндотоксикоза в наблюдаемой и контрольной группах до и после действия энтеросорбентов.

Таблица 72. Динамика СМП крови до и после действия энтеросорбентов в наблюдаемой и контрольной группах.

СМП*	Наблюдаемая группа («Литовит – М»)		Контрольная группа (Микросорб – П»)	
	До	После	До	После
E_{254}	0,299 ± 0,013	0,292 ± 0,011	0,399 ± 0,05	0,341 ± 0,03
E_{280}	0,156 ± 0,012	0,131 ± 0,013	0,317 ± 0,04	0,312 ± 0,04
Примечание: * - норма E_{254} 0,200 ± 0,003; E_{280} 0,275 ± 0,005 (условных ед.)				

Как видно из таблицы, уровень содержания СМП в крови умеренно снизился в обеих группах, однако интенсивность этого процесса была более выражена в наблюдаемой группе.

www.argo-shop.com.ua

Таблица 73. Динамика ЛИИ до и после действия энтеросорбентов в наблюдаемой и контрольной группах.

№	Токсиканты	Наблюдаемая группа («Литовит – М»)		P	Контрольная группа (Микросорб – П»)		P
		До	После		До	После	
1.	Амитриптилин	5,68 ± 1,18	2,2 ± 0,34	< 0,05	2,47*	3,52*	-
2.	Лепонекс	3,1 ± 2,1	0,93 ± 0,05	< 0,05	9,9 ± 1,6	3,4 ± 1,6	< 0,05
3.	Финлепсин	2,57 ± 0,4	1,04 ± 0,4	< 0,05	-	-	
Примечание: * - недостаточное количество обследованных больных							

Как видно из таблицы, более четкое и достоверное снижение отмечалось в состоянии ЛИИ в наблюдаемой группе: при отравлении финлепсином – на 59%, амитриптилином – на 61,3%, лепонексом – на 71%. В контрольной группе снижение ЛИИ было зарегистрировано при отравлении лепонексом на 65,6%.

Таблица 74. Динамика ИСН до и после действия энтеросорбентов в наблюдаемой и контрольной группах.

№	Токсиканты	Наблюдаемая группа («Литовит – М»)		P	Контрольная группа (Микросорб – П»)		P
		До	После		До	После	
1.	Амитриптилин	0,14 ± 0,02	0,09 ± 0,02	< 0,05	0,087*	0,14*	-
2.	Лепонекс	0,1 ± 0,04	0,1 ± 0,06	> 0,05	0,14 ± 0,003	0,06 ± 0,01	< 0,05
3.	Финлепсин	0,16 ± 0,05	0,12 ± 0,03	< 0,05	-	-	
Примечание: * - статистически недостаточное количество больных							

Изменения ИСН имели следующий характер: в наблюдаемой группе (-) Δ % составил 25 и 35,7 при отравлении финлепсином и амитриптилином соответственно, а в контрольной группе – 57,1 при отравлении лепонексом.

При оценке влияния «Литовит –М» на двигательную способность ЖКТ было выяснено, что только у 2 больных с отравлением амитриптилином в наблюдаемой группе не было стула в течение 2-х суток. Время транзита энтеросорбентов по ЖКТ представлено в таблице 75.

Таблица 75. Время транзита энтеросорбента по ЖКТ в наблюдаемой и контрольных группах (в часах).

№	Токсиканты	Наблюдаемая группа («Литовит – М»)		P	Контрольная группа (Микросорб – П»)		P
		ЭС**	ЭС + КЛ		ЭС**	ЭС + КЛ	
1.	Амитриптилин	9,53 ± 1,84	2,6 ± 0,69	< 0,05	9,0 ± 1,5	4,0*	-
2.	Лепонекс	6,83 ± 1,1	2,75 ± 0,07	< 0,05	6,0 ± 1,0	2,1 ± 0,7	< 0,05
3.	Финлепсин	10,9 ± 4,9	3,0 ± 1,0	< 0,05	6,0*	-	-
Примечание: * - 1 больной. ** - представлены данные по больным, которым применяли энтеросорбцию с последующей стимуляцией пропульсии ЖКТ слабительными и фармакологическими средствами.							

Как видно из таблицы 75, время транзитов энтеросорбентов по ЖКТ в обеих группах в целом достоверно не отличалась и составляло 6-10 часов, сочетание энтеросорбции и кишечного лаважа сопровождалось достоверным сокращением его в 2 – 3,5 раза.

Таблица 76. Продолжительность токсикогенной фазы отравления (в часах) и койко – день в наблюдаемой и контрольных группах.

№ пп	Тяжесть отравления*	Наблюдаемая группа («Литовит – М»)		Контрольная группа («Микросорб – П»)	
		Токсикогенная фаза	Койко - день	Токсикогенная фаза	Койко - день
1.	Средне – тяжелые	12,95 ± 1,6	3,8 ± 0,4	14,7 ± 2,6	4,3 ± 0,5
2.	Тяжелые	23,8 ± 3,2	6,3 ± 0,4	22,4 ± 5,0	7,3 ± 2,7
Примечание: * - не включены крайне тяжелые больные					

www.argo-shop.com.ua

Продолжительность токсикогенной фазы в обеих группах существенно не отличалась, однако, в наблюдаемой группе сроки госпитализации при средне – тяжелых и тяжелых отравлениях сокращались на 12 – 14% соответственно по сравнению с контрольной группой.

Проведенный опрос всех больных после применения «Литовит – М» в комплексном лечении показал, что какие – либо жалобы, которые можно было бы связать с применением «Литовита – М» (дислепсия, запор, аллергические реакции и т.д.) отсутствовали. Базисное клинико – лабораторное и инструментальное обследование больных также не выявило каких – либо отклонений.

Заключение по клиническому испытанию БАД к пище «Литовит – М», используемого в качестве энтеросорбента при острых отравлениях:

Энтеросорбция является эффективным детоксикации организма и широко применяется в лечении различных заболеваний, сопровождающихся токсикозом. Энтеросорбенты способны практически мгновенно связывать токсические вещества, предупреждая их поступление в кровь (Е. А. Лужников, 1999). В ряде случаев (при тяжелых отравлениях), когда ослаблена или отсутствует двигательная активность ЖКТ (парез кишечника), продвижение энтеросорбента по ЖКТ обеспечивается применением слабительных средств, фармакологической стимуляции или с помощью кишечного лаважа – промывания всего кишечника специальным солевым раствором, когда энтеросорбент движется по кишечнику вместе с потоком жидкости в физиологическом направлении (Е. А. Лужников, В. А. Маткевич и др., 1991). Эти методики применяются в практике отделения острых отравлений НИИ СП им. Н. В. Склифосовского, поэтому они использовались и при клиническом испытании БАД к пище «Литовит – М».

В ходе проведения клинических исследований показано, что «Литовит – М» можно использовать при отравлениях любой степени, в том числе лекарственными препаратами психотропного действия.

Клиническое исследование энтеросорбента «Литовит – М», применявшегося в дозе 80 г[20] (50 г до промывания желудка и 30 г после), показало, что **в 25% исследований концентрация токсикантов снижалась до 0**. При высоких концентрациях токсикантов в желудочном содержимом применение указанной дозы «Литовит – М» не обеспечивало их полной «нейтрализации», что вероятно, было связано с насыщением энтеросорбента в связи с недостаточным его количеством. Аналогичная картина наблюдалась при использовании «Микросорба – П». **Применение «Литовит – М» сопровождалось снижением уровня:**

- **амитриптилина в желудке на 91%;**
- **лепонекса – на 89% и финлепсина на 77%,**

что свидетельствовало о неполном «захвате» токсикантов и указывало на необходимость увеличения дозы сорбента на 9,11 и 23,0% соответственно. В случае отравления смесью токсичных веществ, расчетная однократная доза энтеросорбента должна быть максимальной, т.е. 100г, что согласуется с литературными данными.

Приоритетным критерием эффективности энтеросорбентов является интенсивность захвата яда. **Значительный перепад концентраций токсикантов в желудочном содержимом характеризует «Литовит – М» как высокоэффективный энтеросорбент**. Другие, косвенные критерии (снижение концентрации ядов в крови, улучшение показателей эндотоксикоза), использованные в данном испытании, также свидетельствовали о его терапевтической

[20] Научно обоснованная норма однократной дозы энтеросорбентов должна превышать в 8-10 раз количество принятого яда, которое не всегда известно, поэтому рекомендуемая однократная доза энтеросорбентов составляет 50-100 г для взрослых (Пертти Ж. Ньювонен, Clinical Pharmacokinetics 7: 465-489, 1982; American Academy of Clinical Toxicology; European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists/ Position Statement: Single- Dose Activated Charcoal// Clinical Toxicology, 35 (7), 721-741 (1997)).

пользе. В рамках и периоде данного испытания «Литовита – М» в качестве энтеросорбента в указанных дозах, какие – либо осложнения, угрожающие жизни и здоровью человека нами не выявлены, переносимость его больными была хорошая.

В сравнении с «Микросорб – П», «Литовит – М» по многим позициям показал идентичные результаты, а по некоторым его превосходил. Необходимо отметить, что «Литовит – М» хорошо смешивается с водой, образуя взвесь, которая легко проходит по каналу желудочного зонда, что облегчает его использование у тяжелых больных. В отличие от активированных углей «Литовит – М» не пачкает. Это преимущество обеспечит ему более широкую сферу применения в сравнении с активированным углем.

ВЫВОДЫ по клиническому испытанию энтеросорбента «Литовит – М» при острых отравлениях:

1. **БАД к пище «Литовит – М» является эффективным энтеросорбентом, обеспечивающим снижение концентрации токсикантов психотропного действия в содержимом желудка при острых пероральных отравлениях на 77 – 91%, а в комбинированном использовании с «базисной» терапией позволяет уменьшить концентрацию токсикантов в крови на 65-90%.**
2. **БАД к пище «Литовит – М» безопасен, хорошо переносится больными с острыми отравлениями.**
3. **БАД к пище «Литовит – М» по своей эффективности не уступает энтеросорбенту «Микросорб – П», а по некоторым позициям его превосходит.**

Клиническая оценка детоксикационных свойств и влияния на иммунную систему БАД к пище «Литовит – М», НГМА, Ефремов А. В., Новосибирск, 2004 г.

Одним из известных средств, обладающих свойствами селективного ионного обмена и избирательной сорбции, являются средства на основе природных цеолитов, разрешенных к применению в качестве БАД к пище.

Ранее ГУ НИИ Питания РАМН (В. А. Тутельян, И.Н. Аксюк, Москва, 1999) в экспериментальных условиях на биологической модели (крысы линии Wistar) в рамках хронического токсикологического эксперимента была доказана безопасность БАД к пище серии «Литовит», как при кратковременном, так и при длительном его использовании, а также ряд положительных изменений в состоянии животных.

Кроме того, выявленные детоксикационные свойства, вероятно, могут способствовать коррекции иммуногенных процессов, благодаря закономерностям системного влияния опосредованного лимфотропного и прямого сорбционного, ионообменного эффектов использования данного средства. Тем не менее, достоверность данных предположений необходимо подтвердить соответствующими клиническими исследованиями, результаты которых приведены ниже.

Настоящие клинические исследования были разбиты на 2 этапа:

1этап. Клиническое исследование эффективности детоксикационных свойств БАД к пище «Литовит – М» при пищевой интоксикации.

2 этап. Клиническое исследование влияния БАД к пище «Литовит – М» на функциональное состояние иммунной системы.

В рамках исследования детоксикационных свойств изучалось влияние «Литовита – М» на клинико – лабораторные показатели в динамике хронической алкогольной интоксикации (хронический бета – алкоголизм II- а стадии). Исследование проводилось на базе кафедры психиатрии Новосибирской государственной медицинской академии, психоневрологического диспансера №1 г. Новосибирска. Клиническое исследование проведено у 110 добровольцев –

мужчин, страдающих хроническим бета – алкоголизмом, стадия II-а, в возрасте от 36 до 46 лет. Стаж заболевания -12 лет. Исследуемые были разделены на 2 группы: 1 (контрольная) получала плацебо (аскорбиновая кислота в дозировке 0,5г 2 раза в сутки); 2 (опытная) в рацион питания добавляли БАД к пище «Литовит – М» в дозировке 1,25 г 2 раза в сутки в течение 30 дней.

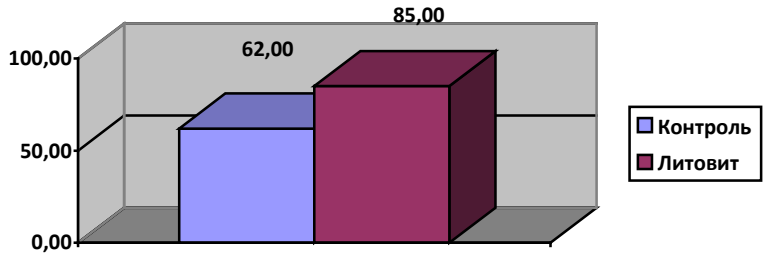
При этом, исследуемые обеих групп не планировали отказ от употребления алкоголя и продолжали его привычное употребление в количестве:

- ежедневное употребление пива до 500 мл;
- употребление крепких алкогольных напитков от 300 до 700 мл 3-4 раза в неделю.

Клинико – лабораторные исследования проводились на 1, 14 и 30 сутки.

Результаты исследования показали, что общее состояние больных к концу срока наблюдения в контрольной группе не изменилось и оценивалось как удовлетворительное у 62%, тогда как в опытной группе этот показатель на 30 сутки составлял 85% (см. диаграмму ниже).

Рис. 5. Улучшение состояния больных через 30 дней, в %



Использование БАД к пище «Литовит – М» оказывало положительное влияние и на интенсивность процессов перекисного окисление липидов (ПОЛ) в крови у пациентов с хронической алкогольной интоксикацией. Так, содержание МДА, ДК и дикетонов у пациентов, получавших «Литовит – М», было достоверно ниже, чем у пациентов, не получавших сорбента.

Активность ферментов антиоксидантной защиты в крови, напротив, на фоне приема «Литовита – М» была выше, чем у пациентов, не получавших данное средство. Особенно значительные различия наблюдались в отношении содержания восстановленного глутатиона. Этот показатель, как известно, является маркером повышенной защиты клеточных мембран от действия лизирующих агентов, включая продукты ПОЛ и метаболизма этанола.

В целом, в ходе данного исследования, клинически подтверждено активное детоксикационное действие БАД к пище «Литовит – М» при пищевой интоксикации, ранее выявленное экспериментально на клеточном, доклеточном уровнях. Обоснована целесообразность его использования в качестве энтеросорбента, источника минеральных веществ с целью детоксикации при пищевой интоксикации. Цеолитсодержащая продукция оказывает благоприятное воздействие на метаболические процессы в организме при хронической пищевой интоксикации.

Исследование свойства БАД к пище «Литовит – М» улучшать функциональное состояние иммунной системы проводилось на базе кафедры клинической иммунологии НГМА. В исследовании принимали участие 160 добровольцев – мужчин, в возрасте от 2 до 35 лет, не имеющих на момент исследования диагностированных острых, хронических заболеваний. Критерием отбора служило наличие латентного иммунодефицита, не сопровождающегося клиническими проявлениями.

Добровольцы были разделены на 2 группы: 1 (контрольная) получала плацебо (аскорбиновая кислота в дозировке 0,5г 2 раза в сутки); 2 (опытная) в рацион питания добавляли БАД к пище «Литовит – М» в дозировке 1,25г 2 раза в сутки в течение 30 дней. Отбор проб и оценка показателей проводилось в 1-е и 30-е сутки исследования.

Результаты исследования показали благоприятное влияние БАД к пище «Литовита – М» на биоцидную активность и резервы нейрофилов (Нф) периферической крови. Это выражалось в первую очередь в повышении ответа на индукцию НСТ – теста зимозаном. Индекс стимуляции зимозаном вырастал у пациентов опытной группы более чем в 1,5 раза, что, по – видимому, является признаком поступления новых более молодых и активных популяций лейкоцитов из костного мозга под влиянием «Литовита – М».

Полученные данные свидетельствуют, что наличие в рационе пациентов БАД к пище «Литовит – М» оказывает значительное влияние на состояние резистентности. Эффектом использования БАД к пище «Литовит – М» явилось повышение защитных сил организма. Эффект проявился в активации, повышении фагоцитарной способности лейкоцитов, усилении биоцидных свойств нейрофилов и крови (увеличении интенсивности ЛХЛ). Т.о., БАД к пище «Литовит – М» обладает свойством улучшать функциональное состояние иммунной системы.

Т.о., в ходе данного клинического, плацебо контролируемого исследования, получено клиническое подтверждение ранее выявленных экспериментально, на клеточном и доклеточном уровнях, детоксикационных свойств БАД к пище «Литовит – М» при пищевой интоксикации, его способность улучшать функциональное состояние иммунной системы.

Полученные данные свидетельствуют, что при использовании БАД к пище «Литовит – М» при пищевой интоксикации наблюдается более быстрое восстановление основных метаболических критериев и выраженное детоксикационное влияние на организм с учетом основных биохимических, клинических критериев. Также описанные результаты свидетельствуют, что эффектом использования БАД к пище «Литовит – М» явилось улучшение функционального состояния иммунной системы.

Материалы отчета «О клиническом испытании энтеросорбента «Литовит – М» при профессиональных интоксикациях», Потеряева Е.Л., Новосибирск, 2003 год.

Цель исследования: изучить эффективность, переносимость и безопасность БАД к пище «Литовит – М» у больных с профессиональными интоксикациями при его комбинированном использовании со стандартной (базисной) терапией данных заболеваний.

Исследования проведены в 2003 году в клинике профпатологии НИИ гигиены Минздрава России, являющейся клинической базой кафедры экологии человека с курсом профессиональных заболеваний Новосибирской Государственной медицинской академии Министерства здравоохранения РФ.

Характеристика групп больных, отобранных для исследования.

Проведены исследования по изучению эффективности и безопасности энтеросорбента «Литовит – М» в комплексной терапии: 40 больных хронической интоксикацией – комплексом токсических веществ, сатурнизмом, хронической ртутной интоксикацией, отравлении мышьяковистым водородом, органическими растворителями ароматического ряда (гомологи бензола – ксилол, толуол).

Критерии включения в группу исследования были следующие: установленный диагноз хронической интоксикации или длительность экспозиции более 10 лет; наличие токсических маркеров в биологических субстратах; активация процессов липопероксидации; атипичные варианты железодефицитной анемии, синдром перераспределения железа (при

www.argo-shop.com.ua

интоксикациях органическими растворителями); исключение острых воспалительных процессов и обострения хронических.

Представлены результаты использования «Литовит – М» в сочетании с антиоксидантным комплексом (витамин С, α – токоферол, метионин). Данные сопоставлялись с результатами лечения больных без включения «Литовит – М» и в группе больных, получавших энтеросорбент «СУМС» (30 человек).

Среди больных основной группы тяжелая интоксикация прогредиентного течения (токсическая энцефалополинейропатия, токсическое поражение печени, токсическая миокардиодистрофия, дискензия желудочно – кишечного тракта, гематологический синдром) имела место у четырех пациентов. В остальных случаях диагностированы легкие формы хронической интоксикации с функциональными нарушениями центральной нервной системы (астенический, астено – невротический синдром), вегетативной дисфункцией или дистонией, легкими вариантами вегетативных полинейропатий конечностей, изменениями отдельных функциональных проб печени, дискензией желудочно – кишечного тракта, транзиторными цитопениями при исследовании периферической крови. У 3 больных с хронической свинцовой интоксикацией имели место токсическое поражение печени по типу токсической гепатопатии, у 2 – почек по типу тубуло – интерстициальной нефропатии, что служило основанием для отказа к применению с целью детоксикации комплексообразователей (тетацин-Са, пентацин).

С целью первичной профилактики профессиональных интоксикаций, «Литовит – М» применялся у высокостажированных работников свинцовоопасных производств (пайщики свинцовосодержащих сплавов), а также у лиц, подвергающихся воздействию нефтепродуктов, органических растворителей (ксилол, толуол в сочетании с бутилацетатом).

40 больных (основная группа), дополнительно к базисной терапии, получали «Литовит – М» в течение 4 – 5 дней. Контрольную группу составили 30 больных, пролеченных без применения «Литовита – М», получающие только базисную терапию и энтеросорбент «СУМС».

Отбор больных осуществлялся методом случайной выборки соответственно возрасту, тяжести состояния и наличию вышеназванных синдромальных признаков. По этим показателям группы (основная и контрольная) были сопоставимы.

Схема назначения «Литовит – М»

Больные получали «Литовит – М» в виде взвеси в кипяченой воде (0,5 стакана) или оральном регидратационном растворе 2 раза в сутки по 5,0 г на прием в промежутках между приемами пищи и медикаментозных препаратов (за 1,5 – 2 часа до или через 2 часа после) длительностью 4 – 5 дней. Одновременно назначался антиоксидантный комплекс, т.к. одним из универсальных механизмов токсичности ядов на уровне клетки является окислительный стресс – активация перекисного окисления липидов – ПОЛ, снижение уровня антиоксидантной защиты. Курс лечения в стационаре колебался от 21 до 24 дней. Назначение энтеросорбента «СУМС» проводилось из расчета 1 г/кг массы тела.

Критерии оценки эффективности «Литовит – М»

Контроль эффективности «Литовит – М» осуществлялся по клиническим данным (улучшение, без перемен, ухудшение), по динамике показателей активности ПОЛ и системы антиоксидантной защиты (уровень малонового диальдегида, диеновых коньюгатов, SH – группы, каталазы – в эритроцитах), антипиринового теста, отражающего активность микросомальных гидроксилаз гепатоцитов и в целом детоксицирующей функции печени.

www.argo-shop.com.ua

Специальные исследования включали определение тяжелых металлов (свинец, ртуть) в биосубстратах (кровь, моча, волосы, ногти), методы нейрофизиологического исследования (по показаниям). Переносимость оценивалась по наличию аллергических и диспептических реакций.

Результаты клинических исследований и их обсуждение

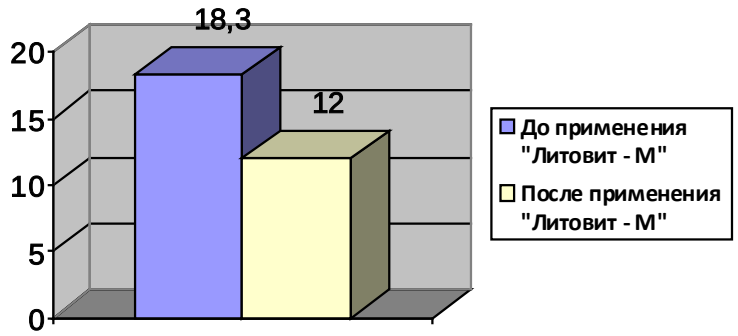
Результаты клинических наблюдений показали, прежде всего, хорошую переносимость «Литовит - М» больными, отсутствии побочных эффектов в 98,8% случаев при применении энтеросорбента «Литовит - М» и в 85% при применении энтеросорбента «СУМС» (наблюдались гипокинетические реакции со стороны ЖКТ). Субъективно большинство больных с легкими формами интоксикаций отмечали улучшение общего состояния, в группе больных с тяжелыми формами интоксикации у трех наблюдалось улучшение (нормализация аппетита, сна, уменьшение тяжести в эпигастрии и гепатодуоденальной зоне, диспепсических явлений, головных болей). Следует отметить более раннее появление положительного эффекта при включении в лечебный комплекс «Литовита – М» (на 4 – 5 сутки, в группе традиционной терапии – на 14 – 18 день).

Об улучшении детоксикационной функции печени свидетельствовала динамика показателей антипиринового теста (см. таблицу 77).

Таблица 77. Динамика показателей антипиринового теста при включении в лечебный комплекс «Литовита – М»

Период полувыведения антипирина ($T_{1/2}$/час)		
Группа больных	**До применения «Литовит – М»**	**После применения «Литовит – М»**
Исследуемая группа	18,3 (24,0*) ± 1,4	12,0 ± 0,8
Примечание: * - у тяжелых больных		
	До применения базисной терапии	**После применения базисной терапии**
Группа сравнения	15,8 ± 0,99	12,8 ± 1,22

Рис. 6. Результаты антипириновой пробы до и после включения «Литовит – М» дополнительно к базисной терапии



В результате проведенного курса терапии с включением «Литовита – М» наблюдалось существенное улучшение в соотношении показателей ПОЛ и системы антиоксидантной защиты. После лечения отмечено снижение уровня мембранотоксических продуктов пероксидации с одновременным повышением показателей антиоксидантного статуса (см. таблицу 78).

www.argo-shop.com.ua

Таблица 78. Динамика показателей уровня мембранотоксических продуктов пероксидации в исследуемой группе больных.

Исследуемый показатель	До применения «Литовит – М»	После применения «Литовит – М»
Мембранотоксические продукты пероксидации		
Малоновый диальдегид, мкМ/лэр	18,7 ± 0,59	11,2 ± 0,48
Диеновые коньюгаты, мкМ/лэр	59,4 ± 0,88	57,2 ± 1,02
Показатели антиоксидантного статуса		
Сульфидные группы, мкМглу/грНв	40,83 ± 0,68	41,46 ± 0,81
Активность каталазы эритроцитов, Мкат/грНв	17,1 ± 0,33	23,4 ± 0,47

Данные таблицы 78 свидетельствуют об улучшении структуры и функции клеточных мембран. В группе сравнения, не получавшей «Литовит – М», также наблюдалась тенденция к снижению интенсификации ПОЛ, но при этом содержание антиоксидантов оставалось сниженным и дисбаланс в системе прооксиданты – антиоксиданты сохранялся.

Согласно показателям гемограммы и обмена железа, на фоне энтеросорбции с использованием «Литовита – М» происходило более значимое, по сравнению с СУМС – энтеросорбцией, улучшение наблюдалось увеличение количество гемоглобина в среднем на 10%, ОЖСС – на 23%.

Энтеросорбция с использованием «Литовита – М» оказывала стимулирующее действие на гуморальный иммунитет (см. таблицу 79).

Таблица 79. Динамика показателей гуморального иммунитета в исследуемой группе больных.

Исследуемый показатель	До применения «Литовит – М»	После применения «Литовит – М»
Уровень ЦИК, у.е.	124,7	79,8
Концентрация IgM, г/л	1,044	3,021
IgG, г/л	16,1	23,2
Содержание в сыворотке крови IgM, г/л	3,042	3,87

При включении «Литовит – М» в курс стандартной терапии наблюдалось более выраженное улучшение белковосинтетической функции печени. Содержание α- глобулинов увеличивалось в 1,3 раза, β- глобулинов – в 1,2 раза, тогда как при терапии препаратом «СУМС» достоверных улучшений не получено.

Заключение по клиническим испытаниям энтеросорбента «Литовит – М»:

Проведенные клинические исследования позволяют сделать общее заключение об эффективности энтеросорбента «Литовит – М» как патогенетически обоснованного компонента этиотропной неспецифической терапии хронических профессиональных интоксикаций. Включение в курс стандартной терапии БАД к пище «Литовит – М», используемого в качестве энтеросорбента, способствует улучшению функционального состояния основных барьерных и детоксицирующих органов и систем, коррекции ведущих патогенетических механизмов токсичности промышленных ядов.

www.argo-shop.com.ua

Материалы отчета «Клиническое исследование влияния БАД к пище «Литовит – М» на возможность выведения тяжелых металлов из организма». Данные исследования проводились в Челябинской государственной медицинской академии при Министерстве здравоохранения РФ в 2003 году.

В настоящем исследовании проведено обследование микроэлементного состава организма у 157 человек. Из них было отобрано 102 пациента - 65,6% (без учета имеющейся общесоматической патологии), имевших значительно отличавшиеся от средних величин показатели по ряду микроэлементов.

Отбор пациентов осуществлялся в соответствии с критериями включения и исключения. Критерием набора волонтеров являлось лабораторно – диагностированное нарушение микроэлементного состава (накопление тяжелых металлов) в организме исследуемого.

БАД к пище «Литовит – М» назначался курсом в 30 дней в дозировке 1,25 г 2 раза в сутки.

Контроль оценки влияния БАД к пище «Литовит – М» на характер выведения тяжелых металлов из организма проводили методом атомно – абсорбционной спектрометрии на спектрометре «Квант – Z.ЭТА» с электротермической атомизацией.

Динамика полученных результатов представлена в таблице 80.

Таблица 80. Содержание токсичных элементов в крови исследуемых пациентов на 1 и на 30 сутки приема БАД к пище «Литовит – М».

	Кадмий (Cd)	**Свинец (Pb)**	**Медь (Cu)**	**Хром (Cr)**	**Никель (Ni)**
1 сутки	0,42 ± 0,06	9,4 ± 2,1	16,0 ± 1,1	8,9 ± 0,15	3,2 ± 0,08
30 сутки	0,2 ± 0,08	0,61 ± 0,12	7,65 ± 0,2	0,4 ± 0,02	0,62 ± 0,07
Эффективность БАД к пище «Литовит – М» как энтеросорбента по отношению к различным элементам составила:					
	52,4%	**93,5%**	52,2%	**95,5%**	**80,6%**

ВЫВОД: данные таблицы 42 свидетельствуют о высокой эффективности БАД к пище «Литовит – М», что позволяет рекомендовать его в качестве энтеросорбента для выведения различных токсических элементов из организма.

Изучение сорбционной эффективности БАД к пище «Литовит – М» при острой алкогольной интоксикации и его влияние на содержание микро-, макроэлементов, НГМА, ЦНИЛ, Шорина Г. Н., Ефремов А. В., Новосибирск, 2001 год.

В последние годы интерес к проблеме нарушения гомеостаза биометаллов при алкоголизме стал значительно возрастать, что связано с появлением данных о важности регуляторных функций биометаллов при синдроме острой алкогольной интоксикации (ОАИ) (Никитин В.П., 1971, Русин В.Я., 1982, Скальный А.В., 1988, Ефремов А. В. с соавторами, 1999).

Свойство природных минералов цеолитов, являющихся основой БАД к пище «Литовит – М», обеспечивать восполнение дефицита практически любого биометалла с одновременным выведением избыточного количества микро-, макроэлементов (Бгатова Н. П., 2000), что способствует быстрому компенсаторному перераспределению биометаллов в органах и тканях организма.

Целью данного исследования было выявление возможности коррекции обмена биометаллов (цинка, меди, марганца, бора, кальция) при острой алкогольной интоксикации с помощью энтеросорбента «Литовит – М» и его сорбционную активность по отношению к этанолу.

Исследования проводились на 110 пациентах с острой алкогольной интоксикацией в условиях стационара. У 55 пациентов опытной группы (А+Л), с концентрацией алкоголя в крови не менее 3,5 промиле (по пробе Рапопорта),

www.argo-shop.com.ua

применяли «Литовит – М» в виде порошка в количестве 5 г, запивая 100 мл воды, 2 раза в день с интервалом 4 часа. У 55 пациентов контрольной группы (А) с аналогичной концентрацией алкоголя в крови использовалась стандартная терапия, не включающая сорбционные препараты. Забор крови у пациентов осуществлялся непосредственно после поступления пациента, через 4 и через 12 часов после начала использования БАД к пище «Литовит – М».

Результаты проведенных исследований показали:

4. Применение «Литовита – М» при острой алкогольной интоксикации приводит к нормализации содержания бора, цинка, марганца и меди в плазме крови. В целом это свидетельствует о нормализующем влиянии «Литовита» на параметры обмена биометаллов.
5. Использование «Литовита» позволяет нормализовать электрофизиологические параметры миокарда (процессы проводимости, сократимости), предупреждая перегрузку миокарда кальцием в динамике острой алгкогольной интоксикации.
6. «Литовит – М» является эффективным энтеросорбентом, что обеспечивает его высокую детоксикационную активность.

Глава II. Часть 2. КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ» У БОЛЬНЫХ С ЗАБОЛЕВАНИЯМИ:

- **желудочно – кишечного тракта,**
- **ожирением,**
- **заболеваниями гепатобилиарной системы,**
- **сахарном диабете.**

Материал от составителя:

По статистике на сегодняшний день заболевания желудочно–кишечного тракта (ЖКТ) входят в число наиболее распространенных заболеваний внутренних органов человека. Болеют ими как дети, так и взрослые. И если раньше можно было проследить сезонность обострений этих недугов, то сейчас гастроэнтерологические заболевания дают о себе знать круглый год. Летний период – не исключение.

В наши дни наиболее распространенные заболевания желудочно–кишечного тракта – это гастриты, дуодениты, язвенная болезнь, дискинезия желчевыводящих путей, вторичные хронические панкреатиты, дисбактериоз кишечника.

Вследствие различных поражений системы пищеварения, изменяются и затрудняются процессы всасывания и переваривания пищевых веществ, что еще более утяжеляет состояние здоровья человека и приводит к различным заболеваниям.

Специалистами НПФ «НОВЬ» разработан ряд продуктов, направленных на нормализацию деятельности ЖКТ, нормализацию баланса питательных веществ, нормализацию белкового, углеводного и жирового обменов.

www.argo-shop.com.ua

Это БАД к пище «Литовит», «Литовит-О», «Литовит-С», содержащие в своем составе цеолит природный, отруби и бифидо-, лакто-, бактерии; БАД к пище «Литовит-Ч», содержащая в своем составе цеолит природный и березовый гриб (чагу).

Действуя синергично с отрубями, которые создают идеальную среду для роста и размножения нормальной микрофлоры кишечника, цеолиты могут оказывать коррегирующий эффект при наличии явлений дисбактериоза толстой кишки. Клетчатка отрубей в сочетании с цеолитами, набухая в желудке, увеличивает свой объем и этим может способствовать появлению чувства насыщения.

Высокая квота пищевых волокон (ПВ) в отрубях (45 – 55% ПВ, из них: 28,5% гемицеллюлозы, 9,8% целлюлозы, 2,2% пектина, 2,9% лигнина), наличие в их составе витаминов группы В и выраженные сорбционные свойства обуславливают положительное действие отрубей на моторно – эвакуаторную функцию толстой кишки, нормализующее влияние при гипокинетических расстройствах желчевыводящей системы, регуляцию показателей липидного и углеводного метаболизма. Некоторые из производных входящей в состав отрубей целлюлозы обладают подавляющими аппетит свойствами.

Отруби в составе БАД серии «Литовит», синергично взаимодействуя с минералом (цеолитом), нормализуют перистальтику двенадцатиперстной кишки, ликвидируя застой пищевого комка.

Применение данных продуктов способствует увеличению количества нормальной кишечной микрофлоры, вытеснению из просвета гнилостной микрофлоры, нарушающей нормальные процессы пищеварения и всасывания.

Отчет «Об итогах клинического испытания БАД к пище «Литовит» производства НПФ «НОВЬ» у больных с ожирением с гипомоторными расстройствами пищеварительного тракта», хоздоговорная тема 503, Институт питания РАМН, Тутельян В. А., Попова Ю. П., Кочетков А. М., Васильев А. В., Москва, 1998 год.

В соответствии с ожидаемым лечебным и профилактическим действием изучаемой БАД к пище «Литовит» определены цели и задачи данной работы:

1. Изучить клиническую переносимость «Литовита» больными с гипомоторными нарушениями ЖКТ, протекающими на фоне ожирения.
2. Выявить специфическое воздействие «Литовита» на моторно – эвакуаторную функцию толстой кишки.
3. Выявить влияние БАД «Литовит» на состояние микрофлоры толстой кишки.
4. Изучить воздействие «Литовита» на аппетит, чувство голода и насыщения у больных с ожирением.
5. Исследовать влияние изучаемой добавки на некоторые показатели белкового, углеводного и жирового обменов, а также на реологические свойства крови.

www.argo-shop.com.ua

В контролируемых условиях стационара Клиники лечебного питания Института Питания РАМН проводилось наблюдение за 35 больными ожирением алиментарного генеза, имеющими нарушения моторно – эвакуаторной функции пищеварительного тракта. Опытную группу составили 20 человек, получавшие на фоне редуцированной по калорийности диеты, 10 г БАД к пище «Литовит» по 5 г 2 раза в день.

Биохимические показатели определяли с использованием анализатора «Спектрум» фирмы «Эббот», США. Для изучения состояния ЖКТ и желчевыводящей системы использовались данные рентгенологического, эндоскопического и ультразвукового исследований. Моторно – эвакуаторную функцию кишечника оценивали по карболеновой пробе. Микробный пейзаж толстой кишки оценивался при изучении посева фекалий на дисбактериоз. Анорексиченный эффект добавки оценивался по 5 бальной системе.

Полученные результаты:

Переносимость БАД «Литовит» была хорошей. Не было отмечено ни одного случая аллергических реакций, диспептических явлений или непереносимости при приеме данной БАД к пище.

В процессе приема «Литовита» у 75% больных отмечено снижение аппетита, а у 25% из них полное исчезновение чувства голода.

Степень снижения массы тела была более выражена в опытной группе по сравнению с контрольной (6,6% и 4,2% от исходной величины соответственно). Среднесуточная потеря массы тела в опытной группе составила 307,6 г, в контрольной – 228,0 г. Индекс Кетле в опытной группе снизился у женщин с 34,0 до 31,5; у мужчин с 54,0 до 50,2. В контрольной группе с 35,0 до 34,0 и с 36,0 до 34,0 соответственно.

Рис. 7. Среднесуточная потеря массы тела, г

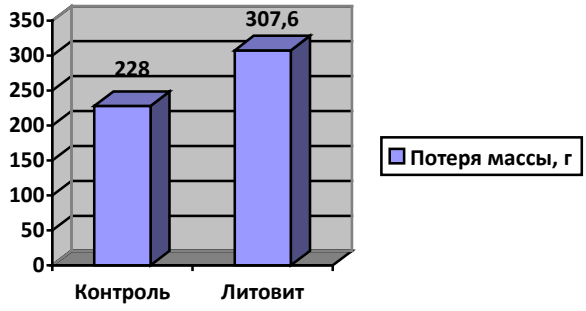
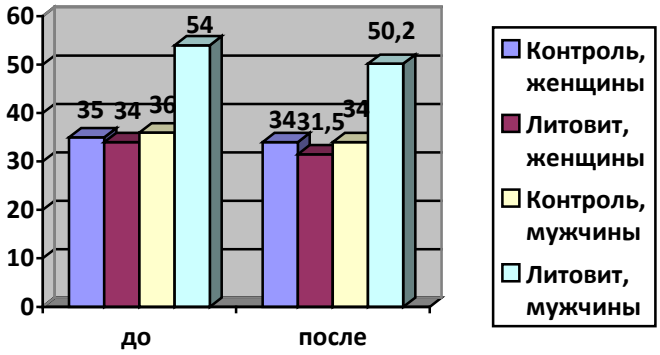


Рис. 8. Изменения индекса Кетле



Реакция показателей артериального давления в процессе диетотерапии была одинаковой в обеих группах.

Изменение биохимических показателей как в опытной группе так и в контрольной не выявило каких – либо специфических зависимостей от вариантов проводимой диетической терапии. В обоих случаях направленность этих изменений была аналогичной, статистически значимой разницы в динамике большинства показателей в группах сравнения отмечено не было.

Анализ моторно – эвакуаторной функции кишечника констатировал явные положительные эффекты воздействия «Литовита». Отмечена нормализация стула в 80% случаев (карболеновая проба снизилась с 72 часов до 28,3 часа). Стул оставался регулярным в течение всего опытного срока. В контрольной группе зарегистрировано появление запоров (карболеновая проба составила 46 часов до начала лечения и 56 часов после его окончания). Изменился характер стула: у

www.argo-shop.com.ua

больных опытной группы он стал более обильным, появилось чувство полного опорожнения кишечника (у 55% наблюдаемых), уменьшились диспептические явления (вздутие живота, метеоризм).

Микробиологические исследования фекалий проведено до и после окончания лечения у 10 пациентов опытной группы. У больных до лечения были выявлены дисбиотические явления, оцененные как дисбактериоз толстой кишки I – II степени тяжести. Ни у одного из обследуемых не было выявлено острой кишечной инфекции или ее носительства. У большинства пациентов (8 человек) определялось уменьшение количества бифидобактерий (до $10^7 – 10^3$), реже наблюдалось уменьшение общего количества кишечной палочки (4 человека) до $10^7 – 10^5$. У части обследуемых выявлена условнопатогенная флора (у 2 больных – лактознегативные энтеробактерии, у 2 больных – золотистый стафилококк).

После проведения курса лечения в контрольных исследованиях запротоколированы следующие изменения. **Во всех случаях отмечалась положительная динамика, намечена тенденция к нормализации общего количества кишечной палочки и бифидобактерий. В ряде случаев исчезновение дисбактериоза толстой кишки, либо динамика степени тяжести от II ст. к I ст.**

У больных с наличием условнопатогенной флоры выявлены следующие изменения: уменьшение количества золотистого стафилококка от 10^7 до 10^5, исчезновение цитробактера, исчезновение клебсиелл.

Анализ полученных данных показывает, что при наличии начальной стадии дисбактериоза толстой кишки прием «Литовита» имеет положительное нормализующее действие, проявляющееся как подавление роста условнопатогенной микрофлоры, так и стимулирующее рост симбиотических элементов микробиоты (бифидобактерий и кишечной палочки).

ВЫВОДЫ:

1. Переносимость биологически активной добавки к пище «Литовит» в дозе 10,0г в сутки – хорошая. При приеме БАД к пище «Литовит» не отмечено аллергических реакций или же диспептических расстройств.
2. У 75% больных на фоне приема «Литовита» отмечено снижение аппетита, а у 25% из них – полное исчезновение чувства голода.
3. Использование «Литовита» на фоне редуцированной по калорийности диеты (диета 8Е) сопровождалось более выраженной по сравнению с контролем потерей массы тела (6,6% и 4,2% от исходной величины соответственно). Суточная потеря массы тела составила в опытной группе 307,6 г (в контрольной – 228,0 г). Соблюдение предписанных ограниченных по калорийности режимов проходило у больных опытной группы в значительно более комфортных условиях в связи с уменьшением чувства голода.
4. Изменение биохимических показателей как в опытной, так и контрольной группах не выявило каких – либо специфических зависимостей от вариантов проводимой диетической терапии. В обоих случаях направленность этих изменений была аналогичной, статистически значимой разницы в динамике большинства показателей между группами сравнения отмечено не было. Полученные положительные эффекты, по всей вероятности, обусловлены всем комплексом коррегирующих мероприятий.
5. Анализ моторно – эвакуаторной функции кишечника выявил положительные воздействия «Литовита»: нормализация стула, чувство полного опорожнения кишечника у 80% пациентов опытной группы, уменьшение диспептических расстройств. В контрольной группе у 70% больных констатировано появление задержки стула на фоне редуцированной диеты.

www.argo-shop.com.ua

6. Результаты бактериологического исследования фекалий показывают, что прием «Литовита» при наличии начальных стадий дисбактериоза оказывает нормализующее действие на микрофлору толстой кишки, вызывая подавление роста условнопатогенной микрофлоры и стимуляцию роста бифидобактерий и кишечной палочки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Результаты проведенных клинических испытаний свидетельствуют о том, что биологически активную добавку к пище «Литовит» можно рекомендовать к применению в качестве дополнительного средства в лечении больных ожирением как при неосложненных его формах, так и в сочетании с гипомоторными расстройствами ЖКТ.

Средняя доза БАД к пище «Литовит» составляет 10,0 г в сутки в 2 приема по 5 г в течение 1 месяца. Доза может варьироваться в зависимости от массы тела больного от 5,0 до 20,0 г в сутки.

При наличии соответствующих показателей курс может быть повторен несколько раз в течение года.

Отчет о результатах применения БАД «Литовит» в комплексном лечении больных с неспецифическим язвенным колитом, Областная клиническая больница, Благитко Е. М., Новосибирск, 1998 год.

В процессе эксперимента было отобрано 15 больных, получавших в дальнейшем курс лечения «Литовитом» по 1 чайной ложке в виде порошка 3 раза в день. У пациентов оценивались клинические и лабораторные показатели. Данные опытной группы экспериментально сравнивались с данными контрольной группы пациентов, не получавших «Литовит». Комплексная традиционная терапия у всех больных неспецифическим язвенным колитом обязательно включала сульфасалозин или лисалозин, инфузионно – трансфузионные препараты с индивидуализацией в дозах и времени применения. «Литовит» пациенты экспериментальной группы получали с первого дня лечения. Неприятных ощущений от приема БАД «Литовит» не отмечено. Контролируемый срок применения «Литовита» - 26 дней.

К моменту начала лечения (инфузионная терапия, сульфосалазин, вентор, физиолечение) состояние больных контрольной группы было средней степени тяжести. В дальнейшем состояние стало стабилизироваться, а затем приближаться к удовлетворительному. Процесс стабилизации состояния занимал от 5 до 10 дней, что на 5 – 6 дней медленнее, чем у пациентов экспериментальной группы. Срок госпитализации пациентов контрольной группы составлял ~ 30 дней. Тогда как срок госпитализации в экспериментальной группе составлял в среднем от 25 до 27 дней.

Сравнительный анализ, проведенный в экспериментальной и контрольной группах больных показал, что восстановление лабораторных показателей крови у больных, принимавших «Литовит», более выражено. Так, например, количество лейкоцитов крови пациентов экспериментальной группы снизилось на 42%, тогда как у пациентов контрольной группы – на 39%. Количество эритроцитов крови пациентов, принимавших «Литовит» выросло на 41%, тогда как у пациентов контрольной группы – на 34%. Проведенные исследования достоверно подтверждают эффективность влияния «Литовита» на процесс нормализации ряда показателей крови.

Кроме того, из общеклинических наблюдений следует добавить, что срок пребывания в стационаре больных экспериментальной группы, принимавших «Литовит», в среднем был на 6 дней короче срока нахождения в отделении колопроктологии пациентов контрольной группы, что также подчеркивает целесообразность применения данной пищевой добавки в качестве компонента комплексного лечения больных неспецифическим язвенным колитом.

ВЫВОДЫ:

На основании проведенных исследований применения пищевой добавки «Литовит» в качестве компонента комплексного лечения больных «Неспецифическим язвенным колитом» статистически доказано, что данная пищевая добавка способствует:

- улучшению показателей общего анализа крови и мочи, а также биохимического анализа крови;
- сокращению времени пребывания в стационаре;
- более активному процессу восстановления содержания микро-, макроэлементов крови;
- более эффективному выведению тяжелых металлов из организма.

Материалы отчета «Определение возможности использования «Литовита- Ч» в качестве средства, нормализующего минеральный обмен и для улучшения функционального состояния ЖКТ», НМА МЗ РФ, Ефремов А. В., Благитко Е.М., Новосибирск, 2000 г.

В предоперационной подготовке исключительно важную роль играет коррекция обменных нарушений и профилактика в послеоперационном периоде печеночно – почечной недостаточности. Большое значение имеет подготовка толстой кишки. Это способствует снижению степени интоксикации в послеоперационном периоде, предотвращает парез кишечника и служит профилактикой несостоятельности швов (Вицын Б. А., Благитко Е. М., 1982).

В ходе изучения свойств обширного перечня средств, способных максимально эффективно восстанавливать гомеостаз и стимулировать авторегуляторные механизмы группы больных с наружными кишечными свищами, наиболее оптимальной была определена БАД к пище «Литовит- Ч», в состав которой входит цеолит природный и чага (березовый гриб).

Доказано, что цеолит природный выводит значительное количество абсорбированных газов (метан, сероводород, окись углерода, водород и др.), т.е. токсических продуктов метаболизма. Цеолит оказывает существенное влияние на минеральный обмен и на метаболизм в целом, т.е. обладает выраженным биологическим действием. Также установлено, что цеолит оказывает огромное влияние на усвоение основных компонентов пищи – белков, жиров и углеводов за счет влияния цеолита как поверхностно – активного минерала, на скорость и полноту ферментативных реакций (Кривенко В.В., Хмелевская А.В., Потебня Г.П., 1994). Данный эффект весьма актуален при такой патологии, как кишечные свищи высокой локализации в свете того факта, что в данном случае выражены нарушения ферментативных реакций за счет поражения их регуляторного звена. Поскольку немаловажное значение в патогенезе развития исследуемой патологии имеет проникновение и активное развитие инфекции в организме, то большое значение имеет такое свойство цеолита, как способность образовывать комплексные соединения между болезнетворными агентами и ионами серебра, никеля, хрома, цинка, меди, железа. Кроме того, патогенные микроорганизмы обладают способностью к адгезии и, образуя конгломерат с цеолитом, усиленно выводятся из организма. Типичная нормальная микрофлора, не обладающая такой способностью, остается в кишечнике, что чрезвычайно важно для нормального функционирования ЖКТ (Кривенко В.В., Хмелевская А.В., Потебня Г.П., 1994).

Результаты клинических испытаний **БАД «Литовит- Ч»** свидетельствуют о его способности **нивелировать побочное токсическое действие антибиотикотерапии с одновременным повышением чувствительности микрофлоры к антибиотикам за счет подавления активности микроорганизмов путем создания в организме среды, благоприятной**

www.argo-shop.com.ua

для человека и, следовательно, неблагоприятной для патогенной микрофлоры, **а также за счет иммуномодулирующего действия цеолита** (Мезенцева Н.Г., 1993; Тананко Э.М., 1991; Величковский Б.Т., 1997).

Цеолитсодержащая составляющая «Литовита- Ч» стимулирует регенераторные процессы. Употребление «Литовита - Ч» за счет иммуномодулирующего действия цеолита значительно повышает содержание в организме нуклеиновых кислот и аскорбиновой кислоты в печени и надпочечниках. Также повышается содержание сульфгидридных групп (R-SH), наличие которых обуславливает полноценное протекание процессов регенерации (Петров В. А., 1995).

В ходе данного исследования (слепое плацебо контролируемое клиническое исследование) ставились задачи определения степени воздействия «Литовита- Ч» на динамику течения заболевания у больных с наружными кишечными свищами, целесообразности применения данного продукта в составе комплексной терапии. Под наблюдением находились 394 больных мужского пола от 25 до 45 лет с наружными кишечными свищами параллельно со стандартной терапией, получавших «Литовит- Ч» в дозировке 1г (2 таблетки) утром и 1,5г (3 таблетки) вечером в течение 25 суток. Контрольную группу составляли 115 больных с той же патологией, не принимавших курс «Литовита- Ч».

Для анализа результатов эксперимента брались показатели общего белка, альбумина, АЛТ, АСТ, мочевины, количества лейкоцитов, гемоглобина, эритроцитов, микроэлементный состав крови (железо, магний, кальций, цинк, медь, фосфор, свинец, ртуть). Также рассматривался такой фактор, как продолжительность наличия пареза кишечника в послеоперационной период, на фоне равнообъемной для обеих групп, медикаментозной стимуляции перистальтики кишечника. Контроль лабораторных показателей и состояния больных проводился на 1, 3, 6, 9, 12, 15, 20 и 25 сутки.

Проведенное исследование выявило следующие результаты применения «Литовита- Ч»:

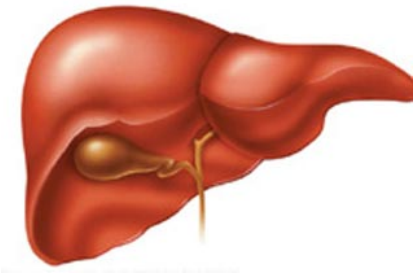
5. Восстановление и стабилизация баланса микро-, макроэлементов, которого не наблюдается в контрольной группе. Восполнение дефицита магния, цинка, фосфора, кадмия, титана, марганца. Выведение избытка свинца и ртути. Более быстрое, по сравнению с контрольной группой, восстановление содержания железа.
6. Более быстрое и полное восстановление содержание общего белка в сыворотке крови опытной группы по сравнению с контрольной.
7. Более быстрая стабилизация функций печени в опытной группе по сравнению с контрольной.
8. Более быстрая и полная нормализация уровня мочевины в опытной группе по сравнению с контрольной.

Показано, что применение средств, относящихся к энтеро-, доноросорбентам – цеолитам, призванных нормализовать метаболические взаимоотношения в организме, оказывают выраженное, хотя и неспецифическое положительное действие на протекание заболеваний такой тяжелой патологии, как кишечные свищи.

Использование БАД «Литовит- Ч» актуально как для больных с наружными кишечными свищами в качестве компонента комплексной терапии, в пред и постоперационные периоды лечения, так и в качестве профилактического средства для оптимизации минерального обмена и для улучшения функционального состояния ЖКТ.

Материал от составителя:

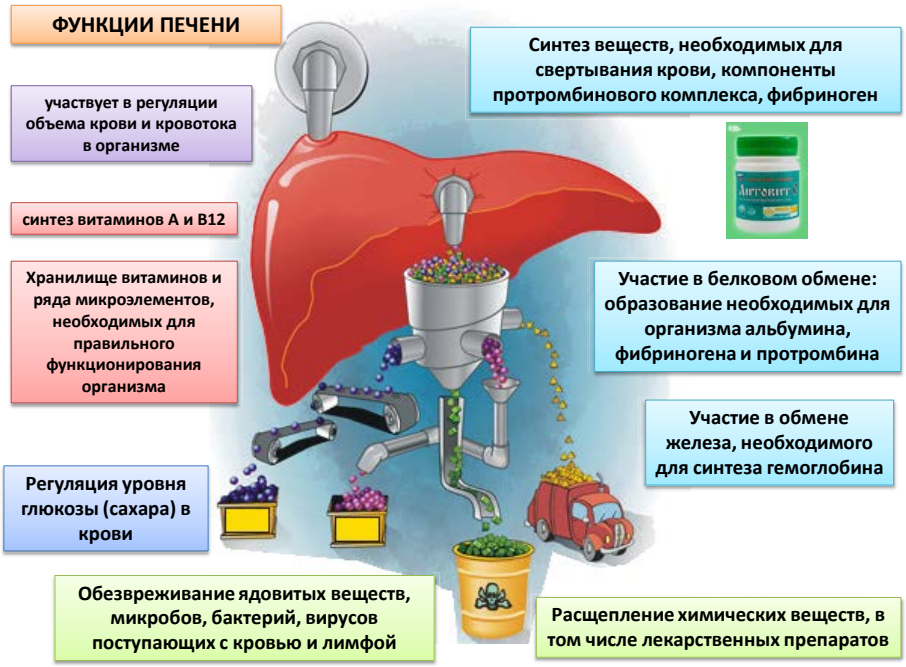
www.argo-shop.com.ua



ПЕЧЕНЬ - самый многофункциональный орган, участвующих в гомеостазе. Она контролирует многие обменные процессы, играющие важную роль в поддержании постоянного состава крови.

Печень - главная биохимическая лаборатория организма. Она выполняет более 500 отдельных функций. Биохимики полагают, что каждую секунду в ней совершается более 400 триллионов химических реакций.

Печень является одновременно органом пищеварения, кровообращения и обмена веществ. Углеводный, жировой, белковый, водный, минеральный, пигментный, витаминный, гормональный обмены в организме тесно связаны с функцией печени. В ней осуществляются специфические, защитные и обезвреживающие ферментативные и выделительные функции, направленные на поддержание постоянства внутренней среды организма.



В современных условиях необходима ПРОФИЛАКТИКА, ЗАЩИТА И ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАБОТЫ ПЕЧЕНИ.

Клиническое исследование влияния БАД к пище «Литовит – О» на функциональное состояние печени, желчевыводящих путей, поджелудочной железы и липидный обмен, НИИ Клинической и экспериментальной лимфологии СО РАМН, Муниципальная инфекционная клиническая больница №1, Бородин Ю. И., Сахарова Е. Г., Новосибирск, 2003 год.

Ранее ГУ НИИ Питания РАМН (В. А. Тутельян, И. Н. Аксюк, Оценка эффективности продукта «Литовит» на модели токсического гепатита, Москва, 1999) в экспериментальных условиях на биологической модели (крысы линии Wistar) в рамках хронического токсикологического эксперимента была доказана безопасность БАД к пище серии «Литовит», как при кратковременном, так и при длительном его использовании, а также ряд положительных изменений в состоянии животных с моделированным токсическим гепатитом. В частности, выявлено позитивное влияние БАД «Литовит» на динамику изменения функционального состояния печени, коэффициент массы печени, снижение активности трансаминаз в сыворотке крови, гепатопротекторное свойство, подтвержденное гистологическими исследованиями и лабораторными показателями.

www.argo-shop.com.ua

Также ранее было проведено клиническое исследование влияния БАД к пище «Литовит – О» на функциональное состояние печени при вирусных гепатитах В и С на базе кафедры инфекционных болезней взрослых и детей ФПК и ППС СибГМУ (К. И. Чуйкова, С. В. Вожаков, Томск, 2003).

На базе МИКБ №1 г. Новосибирска была проведена **клиническая оценка влияния БАД к пище «Литовит – О» на функциональное состояние печени, желчевыводящих путей**. Опытная группа получала «Литовит – О» как дополнение к основной терапии в виде порошка по 2,5 г 2 раза в сутки утром и вечером за 30 – 40 минут до еды. Продолжительность курса составила 28 дней. Контроль 1 – группа, не подвергавшаяся никаким дополнительным воздействиям, кроме полноценной стандартной терапии. Контроль 2 – группа, получавшая в комплексе с полноценной стандартной терапией, в качестве плацебо, отруби пшеничные и ржаные в соотношении 25:20 в дозировке по 2,5 г 2 раза в сутки утром и вечером за 30 – 40 минут до еды в течение 28 дней в виде порошка.

Результаты исследований, проведенных на 14 и 28 сутки после начала наблюдения, в группах контроль 1 и 2, выявили статистически достоверные изменения (по сравнению с нормой) следующих показателей: снижение массы тела, улучшение у большинства наблюдаемых больных общего состояния, исчезновение желтушности, зуда, повышение активности в сыворотке крови АЛТ, АСТ, повышение содержания в сыворотке крови общего белка, общего билирубина. В опытной группе изменение всех перечисленных показателей было менее выраженным, чем в группах контроль 1 и 2.

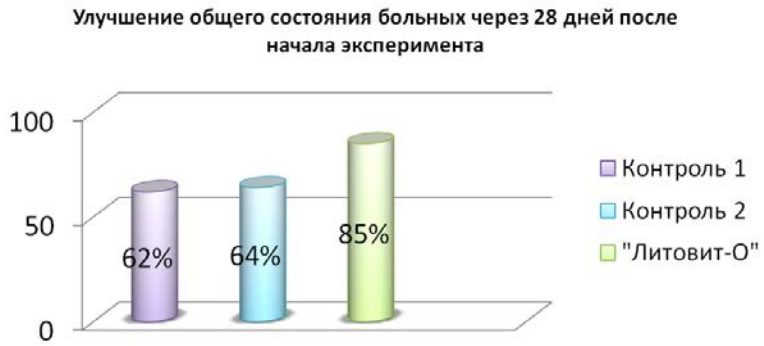


Рис. 9. Динамика улучшения общего состояния больных в ходе эксперимента.

Результаты исследований, проведенных через 14 суток после начала наблюдения показали, что происходит нормализация некоторых интегральных и биохимических показателей у больных опытной группы по сравнению с группами контроль 1 и 2 (исчезновение желтухи, зуда, активность АЛТ, АСТ в сыворотке крови, содержание в сыворотке крови общего белка, общего билирубина).

Т.о. **включение в рацион БАД к пище «Литовит – О» оказало стабилизирующее, защитное, репаративное действие на организм больных опытной группы**. Полученные в результате плацебо контролируемого клинического исследования объективные результаты позволяют:

1. **рекомендовать прием БАД к пище «Литовит – О» в качестве средства, улучшающего функциональное состояние печени.**
2. **рекомендовать использование БАД к пище «Литовит – О» в качестве средства, улучшающего функциональное состояние желчевыводящих путей.**

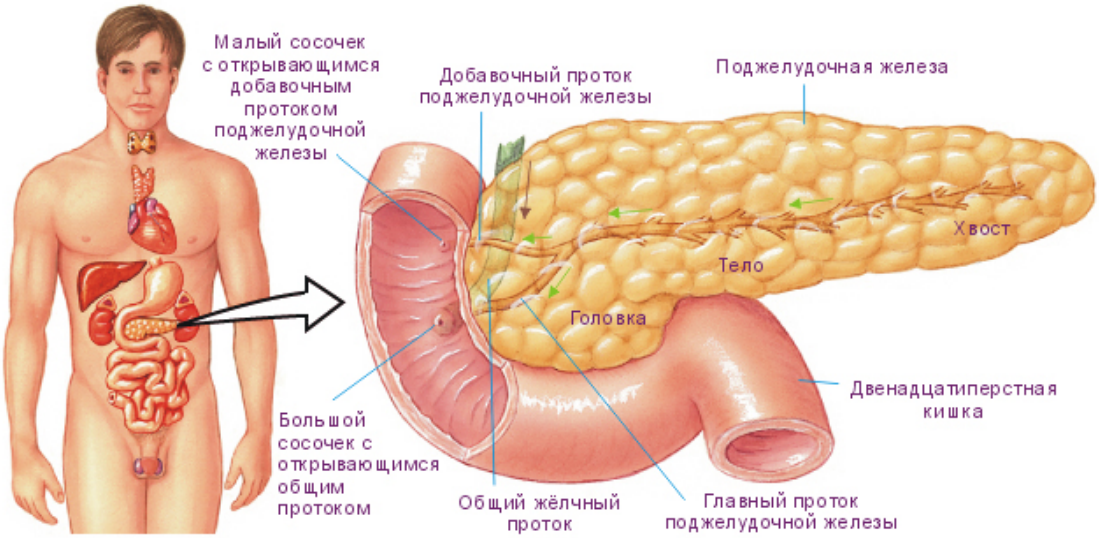
При хроническом холецистите, дискинезии желчевыводящих путей **использование БАД к пище «Литовит – О» способствует снижению активности воспалительных процессов в желчном пузыре, желчных протоках; оказывает положительное влияние на перистальтику (сократимость) желчного пузыря.**

В пищевом рационе БАД к пище «Литовит-О» воздействует на ПРИЧИНЫ возникновения дискинезии, которые напрямую зависят от характера питания человека (частый прием острой, жареной, жирной, алкоголя, недостаточное употребление пищевых волокон, большие промежутки между приемами пищи), **а также на РЯД других ПРИЧИН, приводящих к дискинезии**:

- аллергические реакции, в том числе и пищевые;
- дисбактериоз;
- вирусный гепатит;
- органические заболевания желчных путей, двенадцатиперстной кишки, поджелудочной железы.

Материал от составителя:

Поджелудочная железа – очень важный секреторный орган, вторая по величине железа пищеварительной системы (после печени). Играет огромную роль в обменных и пищеварительных процессах, выполняет две главные функции – внешнесекреторную и внутрисекреторную.



ВНУТРИСЕКРЕТОРНАЯ ФУНКЦИЯ поджелудочной железы:

Выработка гормонов, регулирующих нормальное содержание сахара крови (инсулин, липокаин); выполняют участки паренхимы – островки Лангерганса. Поражение островков Лангерганса (панкреатит) приводит к заболеванию САХАРНЫЙ ДИАБЕТ.

www.argo-shop.com.ua

МЕХАНИЗМ ДЕТОКСИКАЦИИ У БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ.

С целью изучения возможности и направленности **влияния БАД к пище «Литовит – О» на функциональное состояние поджелудочной железы** были проведены клинические исследования по данному направлению, а также по состоянию липидного обмена на фоне применения БАД к пище «Литовит – О». В экспериментальных работах было показано положительное влияние БАД к пище «Литовит – О» на морфологические (клеточные) структуры поджелудочной железы (Селятицкая В. Г., Изучение эффектов использования БАД к пище «Литовит – О» при экспериментальном сахарном диабете, НИИ общей патологии и экологии человека СО РАМН, 1998).

В данной экспериментальной работе было показано, что:

- под влиянием БАД к пище «Литовит – О» у животных с экспериментальным сахарным диабетом значительно увеличивается скорость гипергликемии в организме при сахарной нагрузке;
- прием БАД к пище «Литовит – О» после поражения организма соединениями, разрушающими островки Лангерганса, способствует ускорению процессов регенерации в островковом аппарате поджелудочной железы.

На клинической базе НИИКиЭЛ СО РАМН было проведено исследование, целью которого являлось изучение механизмов детоксикации у больных сахарным диабетом с начальными проявлениями синдрома диабетической стопы при использовании БАД к пище «Литовит – О». Обследовано 60 больных сахарным диабетом 2 типа в возрасте от 50 до 70 лет, с давностью заболевания 5-10 лет, проявлениями синдрома диабетической стопы смешанного типа, без трофических нарушений. У всех пациентов имелись проявления диабетической полинейропатии, ангиопатии нижних конечностей, ретинопатии.

Больные контрольной группы получали стандартное лечение в рамках программы обязательного медицинского страхования. Больные опытной группы дополнительно получали БАД к пище «Литовит – О» в течение 3-х недель пребывания в стационаре в суточной дозе 2,5 г (в 2 приема).

Как было продемонстрировано полученными результатами, на фоне традиционной вазоактивной терапии пациентов с диабетической ангиопатией, происходит стимуляция как лимфатического оттока, так и кровеносного магистрального

русла. Свидетельством этому служит положительная динамика показателей крово-, и лимфотока, наблюдавшаяся на голени у пациентов обеих групп исследования. Основными механизмами улучшения магистрального кровотока являются восстановление тонуса сосудистой стенки и улучшение реологических свойств крови.

«Литовит – О», объединяя в себе и сорбционные и ионообменные свойства, позволяет воздействовать на те патологические факторы развития диабетической макроангиопатии, которые остаются «выпущенными» из поля зрения препаратов, традиционно использующихся в лечении данного тяжелого и трудно корригируемого заболевания. Именно эти его уникальные свойства позволяют потенцировать эффективность проводимой терапии, не только за счет усиления воздействия вазоактивных препаратов на восприимчивых к ним уровнях сосудистого русла, а, порой, и невозможно.

Результаты проведенного клинического исследования выявили нормализующее влияние использования БАД к пище «Литовит – О» на функциональное состояние поджелудочной железы, положительно влияет на основные функциональные звенья патогенеза развития инсулинозависимого сахарного диабета и его осложнений. Данные исследований подтверждают ранее выявленное в экспериментальных исследованиях улучшение морфологических показателей поджелудочной железы.

Включение в курс стандартной терапии БАД к пище «Литовит-О» при инсулинзависимом сахарном диабете - это:

- стимуляция лимфатического оттока;
- восстановление тонуса сосудистой стенки;
- улучшение реологических свойств крови;
- стимуляция работы кровеносного магистрального русла;
- положительная динамика показателей крово- и лимфотока.

НОРМАЛИЗАЦИЯ ЛИПИДНОГО ОБМЕНА

Эффект нормализации липидного обмена при использовании БАД к пище «Литовит – О» был показан в клинических работах автореферат на соискание научной степени к.м.н., А. В. Яковлев, Способы коррекции антиоксидантной защиты у больных с ИБС пожилого, старческого возраста, Новосибирск, НГМА, 2002. С целью изучения способности БАД к пище «Литовит – О» нормализовывать липидный обмен, было дополнительно проведено плацебо контролируемое клиническое исследование на базе клиники НИИКиЭЛ СО РАМН в 2003 году.

Опытной группой служили 60 больных с ИБС и нарушениями липидного обмена, пролеченных гиполипидемической диетой и БАД к пище «Литовит – О» в дозировке по 1,25 г за 40-60 минут до еды 2 раза в день в течение 30 дней. Контрольной группой служили 60 больных с ИБС и нарушениями липидного обмена, пролеченных гиполипидемической диетой в течение 30 дней и получавших аскорбиновую кислоту в дозировке 0,5г 2 раза в сутки.

В результате проведенных исследований отмечена положительная динамика в обеих группах, но более достоверное улучшение состояния, уменьшение клинических симптомов с 4-х баллов до 2-х баллов получено в группе больных, получавших «Литовит – О». Полученные результаты свидетельствуют о положительной клинической динамике терапии больных ИБС с нарушениями липидного обмена, отсутствии побочных эффектов. Более выраженное положительное влияние проведенного лечения наблюдалось в опытной группе. Так, **концентрация холестерина снизилась в 1,34 раза;**

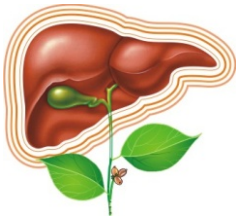
www.argo-shop.com.ua

b- липопротеидов в 1,23 раза; триглицеридов – в 1,14 раза. Отмечено, что полученный гиполипидемический эффект носит стойкий характер и сохраняется спустя 3 месяца после отмены БАД к пище «Литовит – О».

В заключении отмечено, что **БАД к пище «Литовит – О» положительно влияет на липидный обмен, оказывая выраженное гиполипидемическое действие у больных ИБС**. Результаты проведенного клинического плацебо контролируемого исследования выявили **нормализующее влияние использования БАД к пище «Литовит – О» на показатели липидного обмена**. На основании данных результатов обосновано использование данного средства с целью нормализации липидного обмена.

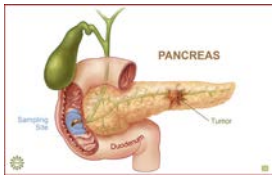
ОБЩЕЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

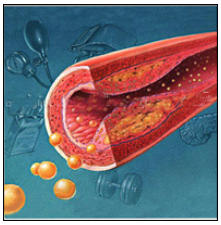
Проведенное многоцентровое, плацебо контролируемое клиническое исследование свойств БАД к пище «Литовит – О» выявило:



Использование БАД к пище «Литовит – О» оказывает стабилизирующее, защитное, репаративное действие на морфофункциональное состояние печени, желчевыводящих путей. Это подтверждается следующими показателями: АЛТ, АСТ в сыворотке крови, содержание в сыворотке крови общего белка, общего билирубина, а также масса тела, сроки исчезновении желтушности кожных покровов, зуда, которые в процессе течения заболевания в значительно меньшей степени изменены, по сравнению с нормой, у больных, получавших «Литовит – О», чем у больных, не получавших данное средство.

Использование БАД к пище «Литовит – О» оказывает стабилизирующее, защитное, репаративное действие на морфофункциональное состояние поджелудочной железы.

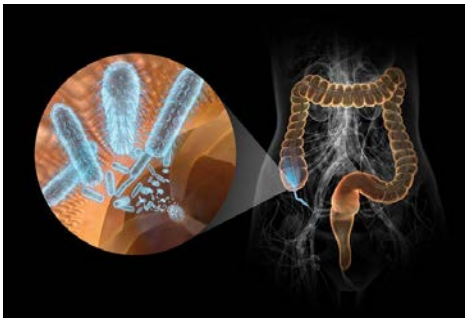




БАД к пище «Литовит – О» положительно влияет на липидный обмен, оказывая выраженное нормализующее действие на состояние липидного обмена при его нарушении (в том числе, гиполипидемическое)

БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ-С» ПРИ ДИСБАКТЕРИОЗЕ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ ЖКТ

Материал от составителя:



Кишечная микрофлора играет важную функциональную роль. Состав микрофлоры изменяется с возрастом и чувствителен к воздействию различных факторов, например, возникающих при длительном лечении лекарствами.

Кишечная микрофлора по мере развития организма человека проходит определенные этапы своего развития. По достижении зрелого возраста состав микрофлоры стабилизируется.

Микрофлора кишечника может, как благотворно влиять на организм человека, так и быть источником угрозы в случае, когда нарушается равновесие между различными популяциями.

Кишечная микрофлора способствует перевариванию и усвоению тех или иных питательных веществ, которые не перевариваются в тонком кишечнике.

Одна из важнейших функций микрофлоры (наряду с другими) — предотвращать заселение кишечника патогенными бактериями.

Питание играет ключевую роль в поддержании баланса микрофлоры как за счет питательных веществ, содержащихся в рационе (клетчатка, пребиотики, белки и т. п.), так и за счет пробиотиков.

Пробиотики представляют собой живую микробную составляющую пищи, которая, если ее потреблять в достаточном количестве, оказывает благотворное действие на организм человека помимо обычного питания.

Пробиотические продукты – это продукты питания (специализированного питания), содержащие в достаточном количестве живую пробиотическую культуру, положительно влияющую на организм человека и сохраняющую эти свойства в течение всего срока годности продукта.

Пребиотики представляют собой разновидность углеводов, которые не перевариваются в тонком кишечнике, но служат в толстом кишечнике субстратом для некоторых видов бактерий и способствуют их размножению. Эти вещества содержатся в различных продуктах, например, таких как отруби.

Использование продуктов, содержащих сорбционные компоненты, пробиотики и пребиотики способствует нормализации микрофлоры.

К продуктам, содержащим в составе пребиотики (отруби пшеничные, ржаные) и пребиотики (штаммы бифидо-, и лакто-, бактерий, относится БАД к пище «Литовит-С».

Материалы отчета: «Об итогах клинических испытаний БАД к пище «Литовит», производства НПФ «НОВЬ», у больных с синдромом функциональных запоров, осложненным дисбактериозом толстой кишки», НИИ Питания РАМН, Волгарев М. Н., Москва, 2000 г.

В клинике лечебного питания Института питания РАМН была представлена для клинических исследований БАД к пище «Литовит», обогащенная живыми культурами бифидо-, лактобактерий в количестве $5*10^8$ КОЕ/г каждого вида, получившая в дальнейшем коммерческое название БАД к пище «Литовит – С».

Исследования проводились на двух группах пациентов. Первая группа – «стационарная» - наблюдалась в строго контролируемых условиях стационара. В нее вошло 18 больных, получавших лечение по поводу обменно – алиментарного ожирения I-III степени тяжести. Определяющим признаком для включения в группу наблюдения являлось наличие у больных нарушения моторно – эвакуаторной функции пищеварительного тракта с синдромом функциональных запоров и явлениями дисбактериоза толстой кишки.

Вторую группу – «амбулаторную» - составляли 24 пациента с наличием синдрома функциональных запоров и дисбактериозом толстой кишки I-II степени. В контрольную группу вошли 10 пациентов с аналогичным диагнозом, проходивших стационарное лечение в Клинике лечебного питания. Больные «стационарной» и «амбулаторной» групп получали БАД к пище «Литовит-С» в дозе по 5 г, растворенных в 100 мл теплой воды 2 раза в сутки после еды в течение 21 дня.

www.argo-shop.com.ua

Результаты проведенных исследований показали:

1. Переносимость БАД к пище «Литовит-С» в дозе 5 г 2 раза в сутки в растворенном виде хорошая. При приеме не отмечено аллергических реакций, либо непереносимости.
2. На фоне приема БАД к пище «Литовит-С» отмечена тенденция к нормализации опорожнения толстой кишки, уменьшение болевых и диспептических проявлений, изменение частоты опорожнения толстой кишки от 68±6,5 часов до 43±4,0 часов после лечения у стационарной группы, и от 63±5,0 часов до 47±4,5 часов после лечения у амбулаторной группы наблюдения.
3. **У больных с дисбактериозом толстой кишки I-II степени отмечены положительные изменения на фоне приема БАД к пище «Литовит-С», проявляющиеся ростом общего количества кишечной палочки, бифидо- и лактобактерий, а также уменьшением количества условнопатогенной микрофлоры.**
4. Выявлено умеренное гиполипидемическое действие БАД к пище «Литовит-С» на фоне гипокалорийной диеты при 21 дневном курсе лечения у больных с ожирением обменно – алиментарного характера.

Результаты проведенных исследований свидетельствуют о том, что БАД к пище «Литовит-С» можно рекомендовать к применению для лечения больных с синдромом функциональных запоров (гипомоторными дискинезиями) при сопутствующем дисбактериозе толстой кишки.

Средняя доза БАД к пище «Литовит-С» составляет 5 г 3 раза в сутки в растворенном виде (в виде взвеси в 100 мл воды) после еды в течение 3 недель. Доза может быть увеличена до 10 г 2 раза в сутки в зависимости от степени тяжести заболевания (моторно – эвакуаторных расстройств пищеварительного тракта и дисбиотических изменений в толстой кишке).

При наличии показаний курс может быть повторен несколько раз в течение года.

БАД к пище «Литовит-С» может быть использована с целью профилактики дисбиотических расстройств на фоне приема антибактериальных препаратов, а также как вспомогательное средство в лечении обменно – алиментарного ожирения.

Сахарный диабет является одной из основных проблем здравоохранения практически всех развитых стран мира. Снизить заболеваемость диабетом, уменьшить частоту поздних осложнений диабета, повысить качество жизни пациентов возможно только при комплексном подходе к лечению и реабилитации таких больных. Актуальным является также поиск новых методов лечения, в том числе диетокоррекция с применением биологически активных добавок.

Материалы НИР «Экспериментально – клинические исследования иммуноактивных свойств БАД «Литовит» и возможности его применения как вспомогательного средства при сахарном диабете», НИИКиЭЛ СО РАМН, Бородин Ю. И., Горчаков В. Н., Шурлыгина А. В., Колпаков М. А., Новосибирск, 2002 год.

Имеющиеся литературные данные о применении БАД «Литовит» в комплексном лечении больных с ИБС, хроническими обструктивными заболеваниями легких, патологией ЖКТ и др. свидетельствует о высокой эффективности «Литовита» и перспективности его применения. Целью настоящей работы являлось изучение механизмов детоксикации у больных сахарным диабетом с начальными проявлениями синдрома диабетической стопы при использовании БАД к пище «Литовит – О».

Обследовано 60 больных (42 женщины, 18 мужчин) сахарным диабетом 2 типа в возрасте от 50 до 70 лет, с давностью заболевания 5-10 лет, проявлениями синдрома диабетической стопы смешанного типа, без трофических нарушений. Средний возраст больных составил 62,9±4,7 года. У всех пациентов имелись проявления диабетической полинейропатии,

www.argo-shop.com.ua

ангиопатии нижних конечностей, ретинопатии. Из сопутствующих заболеваний наиболее часто наблюдалось алиментарное ожирение 2-3 степени (ИМТ 33,9±2,6), дисциркуляторная энцефалопатия, дискинезия желчевыводящих путей, хронический холецистит, артериальная гипертония, ИБС, гиперлипидемия, хронический пиелонефрит. Все больные получали традиционную комплексную терапию (сахароснижающие препараты, в том числе по показаниям – инсулин, дезагреганты, метаболическую и симптоматическую терапию, физиопроцедуры).

Больные методом случайной выборки были разделены на 2 группы – контрольную и основную. 30 больных контрольной группы (23 женщины и 7 мужчин) получали стандартное лечение в рамках программы обязательного страхования. Средний возраст больных контрольной группы составил 59,4±6,8 лет. Больные основной группы (19 женщин и 11 мужчин) дополнительно получали БАД к пище «Литовит – О» в течение трех недель пребывания в стационаре в суточной дозе 6 г (в 2 приема). Средний возраст больных основной группы составил 63,1±5,6 лет.

Общий и биохимический анализы крови выполнялись на 2-е и 21-е сутки (подсчитывалось количество лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина, величина гематокрита, лейкоцитарная формула, СОЭ; количество общего белка, концентрацию мочевины, общего билирубина, фибриногена, а также параметры липидного обмена, значение тимоловой пробы. Иммунологическое обследование больных проводилось при поступлении в клинику и перед выпиской. Общий иммунный статус показывал состояние клеточного и гуморального иммунитета и включал в себя определение общего и относительного числа лимфоцитов и их субпопуляций: Т-лимфоцитов, Т-хелперов, Т-супрессоров, Т-киллеров, В-лимфоцитов, уровня иммуноглобулинов G, M, A, циркулирующих иммунных комплексов, сводного показателя – иммунорегуляторного индекса (ИРИ).

Результаты проведенных исследований в НИИКиЭЛ СО РАМН свидетельствуют о том, что использование БАД к пище «Литовит – О» не оказалось индифферентным для организма пациентов с сахарным диабетом 2 типа, осложненным синдромом диабетической стопы.

Достоверное увеличение количества моноцитов периферической крови пациентов, получавших цеолиты, согласуются с экспериментальными данными, полученными С. В. Поздняковой с соавторами, 1997 год. Причем, в эксперименте подтверждено не только увеличение количества моноцитов периферической крови и костного мозга, но и увеличение количества активных купферовских клеток в печени животных, получавших «Литовит – О». Т.о., результаты исследований подтверждают активирующее влияние БАД «Литовит – О» на систему мононуклеарных фагоцитов.

Что касается изучения гранулоцитов, то достоверного изменения количества клеток за время исследования не произошло (наблюдалась тенденция к увеличению общего количества лейкоцитов у пациентов, получавших БАД «Литовит). На фоне приема БАД «Литовит – О» происходила стимуляция активности системы моно- и полинуклеаров, что в ситуации повышенного риска развития неинфекционных осложнений при синдроме диабетической стопы рассматривается как безусловно положительный эффект БАД к пище «Литовит- О».

С приемом БАД к пище «Литовит- О» можно связать достоверное увеличение как общего количества лимфоцитов, так и исследуемых субпопуляций (СД3, СД4, СД) в основной группе. С учетом исходной панлимфопении, угнетения Т-хелперов (СД4) такие сдвиги могут свидетельствовать о стимуляции противовоспалительного иммунитета.

Безусловно, положительным следует считать влияние цеолитов на липидный обмен: достоверное снижение концентрации атерогенных липидов (холестерина и триглицеридов), при отсутствии изменений содержания альфа – холестерина достоверно отличает группу пациентов, получавших БАД «Литовит – О» от контрольной группы.

При анализе результатов реолимфовазографии пациентов, вошедших в основную группу исследования, обращает на себя внимание положительная динамика показателей лимфооттока, как на стопе, так и на голени, что не было

www.argo-shop.com.ua

характерным для контрольной группы. При этом, на стопе наблюдалась более выраженная динамика параметров лимфооттока, чем на голени.

Исследование изменения лимфо- и гемодинамики печени у пациентов с диабетической ангиопатией на фоне традиционной вазоактивной терапии с применением БАД к пище «Литовит – О» показало, что среди пациентов, вошедших в основную группу, наблюдалось явное лимфостимулирующее действие проведенного лечения, что демонстрируется резко выраженным увеличением объема и скорости лимфооттока, происходящим на фоне снижения кинетического сопротивления лимфооттоку.

Стимуляция лимфооттока привела к снижению отека паренхимы печени и позволила уменьшить явления застоя в микроциркуляторном русле.

Вследствие сформировавшегося застоя в микроциркуляторном русле при длительно существующем сахарном диабете и, соответственно, тканевого отека, происходит накопление токсических продуктов метаболизма, в частности, продуктов перекисного окисления липидов, приводящих к возрастанию образования свободных радикалов, обладающих деструктивным действием на эндотелий. Эти процессы еще больше усугубляют атонию сосудистой мускулатуры, способствуя дальнейшему прогрессированию явлений застоя в микроциркуляторном русле (Дедов И. И., с соавторами, 1998).

Кроме того, ситуация еще усугубляется тканевым электролитным дисбалансом, развивающимся, как следствие непосредственно сахарного диабета, так и на фоне нарушения микроциркуляции. Например, было показано, что дефицит хрома способствует нарастанию концентрации холестерина и триглицеридов, дефицит кремния приводит к нарушению процессов регенерации и функции сосудистого эндотелия, дефицит марганца ведет к нарушениям углеводного, белкового и жирового обмена клетки, дефицит меди способствует развитию тканевого ацидоза (Мезенцева Н. Г., Мичурина О. Н., 1999).

Т.о., для успешного и эффективного лечения микроангиопатических нарушений, развивающихся на фоне сахарного диабета необходимо использовать одновременное воздействие на все патогенетические факторы развития диабетической ангиопатии: 1) восстановление сосудистого тонуса и эластичности сосудистой стенки; 2) восстановление нервной проходимости; 3) удаление из тканей токсических продуктов метаболизма; 4) восстановление электролитного баланса; 5) улучшение реологических свойств крови.

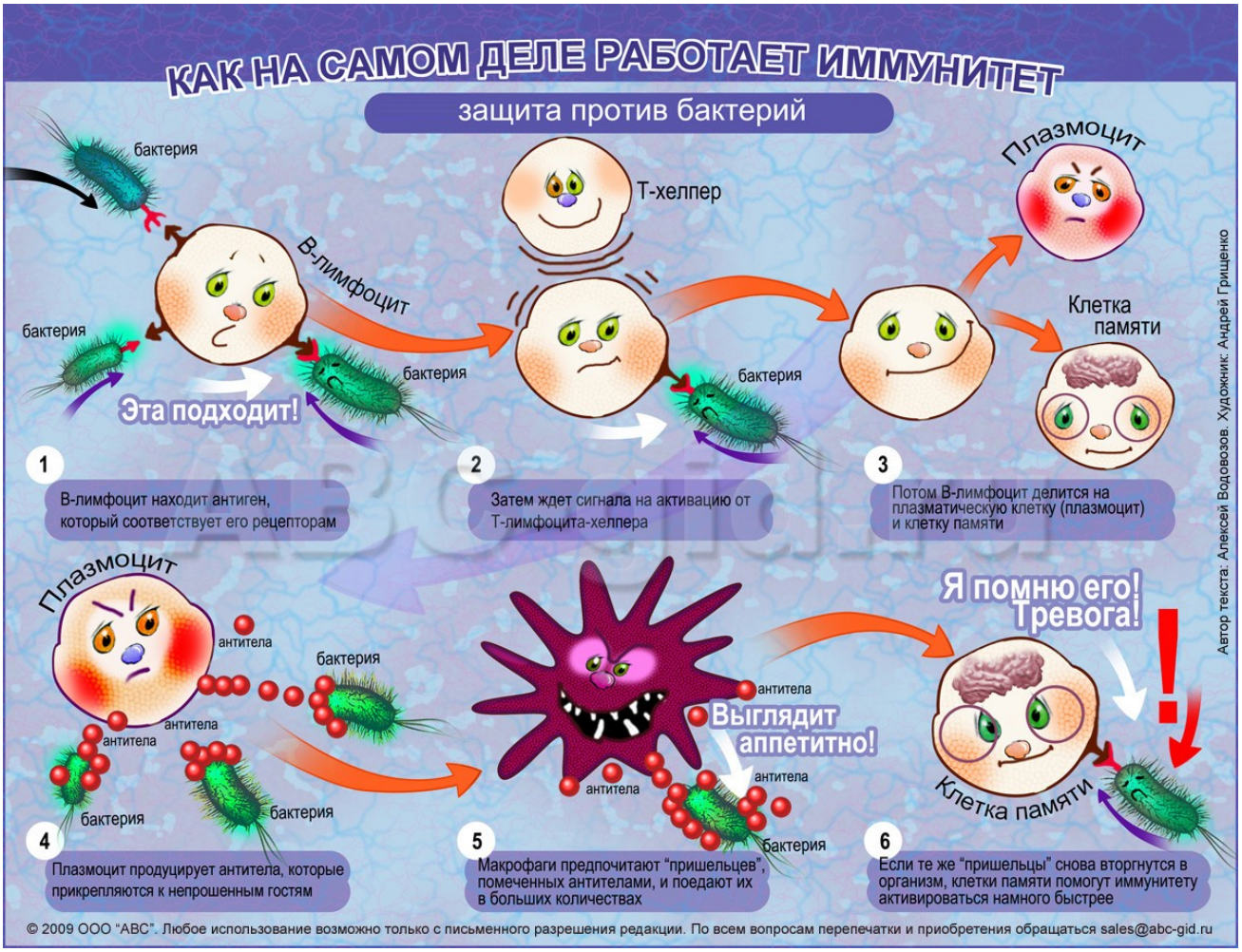
«**Литовит-О», как сорбент способствует выведению из тканей токсических продуктов метаболизма, исключая, таким образом, их угнетающее действие на сосудистую стенку и прерывая рециркуляцию этих продуктов в крови** (Мезенцева Н. Г., Мичурина О.Н., 1999). Особенно ярко этот эффект заметен в печени, как органе, который наиболее близко расположен к ЖКТ. Именно поэтому наиболее яркая динамика была отмечена именно по показателям лимфо-гемоциркуляции печени. Кроме того, **«Литовит-О»**, как БАД, **обладающий уникальным свойством оптимизировать электролитный состав плазмы, вызывает восстановление таких ион- зависимых процессов, как проницаемость сосудистой стенки и проводимость нейромышечного аппарата сосудистой стенки** (Букина Е. Я., Чичидаев А. В., 19999). Этот эффект, частично снимая симпатический блок, может способствовать восстановлению сократительной активности мышечного аппарата сосудистой стенки, выражено потенцирует вазоактивный и нейротропный эффекты препаратов традиционной консервативной коррекции нарушений, развивающихся при формировании макроангиопатии.

www.argo-shop.com.ua

Т.о., **БАД к пище «Литовит- О», объединяя в себе и сорбционные и ионообменные свойства, позволяет воздействовать на те патогенетические факторы развития диабетической макроангиопатии, которые остаются «выпущенными» из поля зрения препаратов, традиционно использующихся в лечении данного тяжелого заболевания. И именно уникальные свойства БАД к пище «Литовит- О» позволяют потенцировать эффективность проводимой терапии, не только за счет усиления воздействия вазоактивных препаратов на восприимчивых к них уровнях сосудистого русла, но и там, где действие этих препаратов весьма затруднено, а, порой, и невозможно.**

Глава II. Часть 3. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИММУНОАКТИВНОГО, ИММУНОТРОПНОГО ДЕЙСТВИЯ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ»

www.argo-shop.com.ua



Положительная динамика иммунологических показателей природного цеолита Холинского метсорождения была доказана в экспериментальной клинической работе в институте клинической иммунологии СО РАМН в 1995 году и подтверждена в 1996 году под руководством Э.М. Тананко.

Отчет: «Изучение влияния природных органических соединений на состояние иммунной системы здоровых и больных лиц», руководитель группы аллергологии ИКИ СО РАМН, к.м.н. Тананко Э. М., 11.06.1993 год.

С целью изучения влияния природного вещества из группы цеолитов – цеолита Холинского месторождения, используемого в качестве пищевой добавки, была исследована функция иммунной системы у 13 практически здоровых людей и 4 больных (из них 3 человека с нейродермитом).

Проводились следующие иммунологические тесты:

1. Определение лейкоцитоза и общая формула крови (венозная и артериальная).
2. Количественное определение Т – РОК клеток и их субпопуляций Т – РОК – хелперов – индукторов и Т – РОК киллеров – супрессоров.
3. Количество циркулирующих иммунных комплексов в сыворотке крови (ЦИК).
4. Количество общего иммуноглобулина Е.
5. Показатель окислительно – восстановительного метаболизма нейрофилов крови (НСТ – тест).

На основании проведенных исследований сделаны следующие выводы:

В процессе использования цеолита в качестве пищевой добавки у здоровых и больных людей в разной степени наблюдалась динамика иммунологических показателей. Причем, в группе здоровых лиц, эту динамику можно

www.argo-shop.com.ua

расценивать как активацию иммунной системы (повышение общего количества Т клеток на фоне возрастания числа лимфоцитов и эозинофилов крови. У больных женщин, по – видимому, идет процесс нормализации клеточных функций.

Можно предположить, что природные цеолиты определенного химического состава могут выступать в качестве иммуномодулятора. Учитывая фазу иммунного ответа и индивидуальную чувствительность к цеолиту, можно целенаправленно подходить к регуляции иммунного ответа, а, следовательно, и лечению аллергических заболеваний.

Отчет: ***«Изучение влияния биологически активной добавки к пище «Литовит» на состояние иммунной системы здоровых и больных лиц», НИИКиЭЛ СО РАМН, руководитель группы аллерголгии ИКИ СО РАМН, к.м.н., Тананко Э. М., 1996 год.***

С целью изучения влияния биологически активной добавки к пище «Литовит» была исследована функция иммунной системы у 13 практически здоровых женщин (добровольцев) и 14 больных (из них 13 человек с нейродермитом).

Проводились следующие иммунологические тесты:

1. Определение лейкоцитоза и общая формула крови (венозная и артериальная).
2. Количественное определение Т-РОК клеток и их субпопуляций Т-РОК хелперов – индукторов и Т-РОК колеров – супрессоров.
3. Количество циркулирующих иммунных комплексов в сыворотке крови (ЦИК).
4. Количество общего иммуноглобулина Е.
5. Показатель окислительно – восстановительного метаболизма нейрофилов крови (НСТ – тест).

Исследование проводилось дважды: до лечения и через 2 недели после него. В группе здоровых лиц клинически никаких побочных эффектов выявлено не было. **У 4 больных с диагнозом «нейродермит» наступило явное улучшение в состоянии здоровья и было решено продлить лечение еще на 2 недели.**

Со стороны крови можно отметить следующие характерные особенности:

1. У добровольцев, после лечения произошло достоверное увеличение количества эозинофилов, а у больных, после лечения произошло достоверное уменьшение количество эозинофилов.
2. У добровольцев и больных увеличилось количество лимфоцитов и, соответственно, уменьшилось число сегментоядерных клеток (нейрофилов).
3. В группе здоровых лиц – тенденция к снижению НСТ – теста. У них же наблюдалось повышение количества Т-РОК клеток и снижение Т- киллеров – супрессоров. У больных было отмечено уменьшение всех трех клеточных популяций (Т, Т-хелперы, Т- супрессоры).
4. В обеих группах не было найдено существенных отклонений со стороны количества циркулирующих иммунных комплексов.

Т.о., в процессе использования БАД «Литовит» у здоровых и больных женщин в разной степени наблюдалась динамика иммунологических показателей. Причем, в группе здоровых лиц, эти изменения можно расценивать, как активацию иммунной системы.

Т.о., на начальном этапе исследований можно заключить, что влияние БАД «Литовит» на иммунный статус зависит от исходного состояния иммунной системы.

Из материалов отчета по программе медицинской реабилитации больных путем включения в программу лечения БАД «Литовит» с целью иммунокоррекции, Сибирский Государственный медицинский университет, Центральная научно – исследовательская лаборатория, Потапова Г. В., Томск, 04.02.99 год.

БАД «Литовит» был включен в курс лечения 28 больных:

www.argo-shop.com.ua

Клиника нервных болезней:

- Болезнь Лайма – 6 человек (больные, имеющие II и III группу инвалидности);
- Клещевой энцефалит (вирусоносительство) – 5 человек (больные, имеющие II группу инвалидности);

Дерматологическая клиника – хронический хламидиоз – 8 человек (больные из необеспеченных семей);

Клиника детских болезней – геморрагический васкулит, кожно – суставная форма (дети из необеспеченных семей, дети – сироты) – 9 человек.

У всех больных исследован иммунный статус до и после терапии с включением в основной курс терапии «Литовита». Необходимо отметить, что все больные в основном курсе терапии получали большое количество химиотерапевтических препаратов, что осложнило функциональную активность иммунной системы (угнетение фагоцитоза, накопление иммунных комплексов в крови, угнетение вторичного иммунного ответа). Включение в курс терапии «Литовита» приводило к стимуляции иммунного ответа, снижению концентрации иммунных комплексов в крови и стимуляции фагоцитоза. Интенсивнее стимулируются показатели макрофагального звена иммунитета.

Глава II. Часть 4. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД «ЛИТОВИТ» ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ СЕРДЕЧНО- СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ.

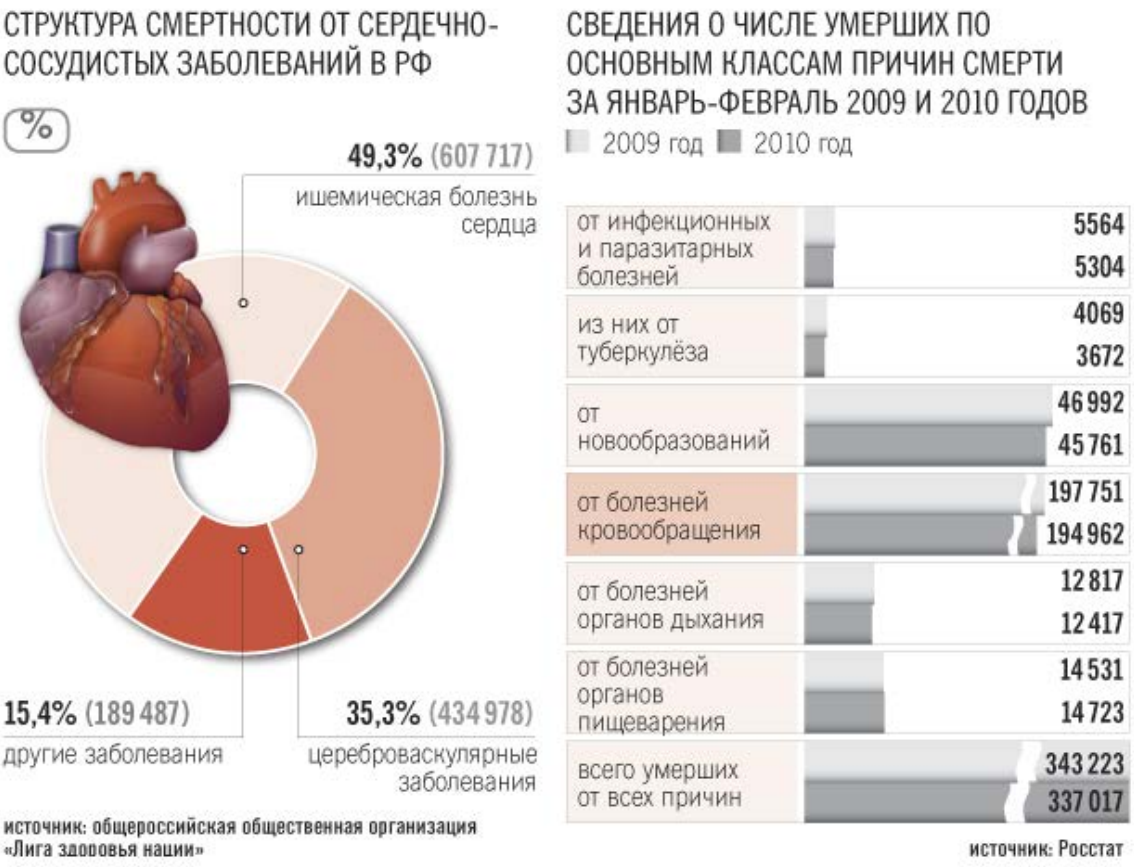
Материал от составителя:

По статистике, более 1,5 миллионов россиян в возрасте от 40 до 70 лет перенесли инфаркт миокарда. Показатели смертности от заболеваний сердечно-сосудистой системы очень высоки и продолжают расти. За последние 15 лет смертность от заболеваний сердечно - сосудистой системы в России увеличилась в 1,5 раза.

По статистическим данным среди смертности россиян заболевания сердечно – сосудистой системы составляют 56%. Россия занимает первое место в мире в печальной статистики смертности заболеваний сердечно – сосудистой системы. В нашей стране 14 млн. жителей страдают различными заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Неутешительный прогноз дают специалисты к 2015 году : около 20 млн. человек умрет от заболеваний сердечно – сосудистой системы, главным образом от болезней сердца и инсульта, которые, по прогнозам останутся единственными основными причинами смерти.

www.argo-shop.com.ua



В основе большинства заболеваний сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, инфаркта, инсультов) лежит атеросклероз артерий.

Из основных факторов риска выделены пять основных наблюдений в заболевании сердечно - сосудистой системы :

- Заболевания сердечно - сосудистой системы являются одними из первых причин внезапной смерти или длительной нетрудоспособности у мужчин среднего возраста (до 55 лет).
- При заболевании сердечно-сосудистой системы врачи часто не успевают оказать неотложную помощь.
- В основе заболеваний сердечно-сосудистой системы лежит атеросклероз, который протекает длительно и бессимптомно.
- Основные факторы, способствующие развитию заболеваний сердечно-сосудистой системы, тесно связаны с образом жизни.
- Уменьшение количества факторов риска значительно снижает заболевания сердечно-сосудистой системы

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАД «ЛИТОВИТ» ПРИ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ СЕРДЦА

Для доказательства положительной роли «Литовита» на состояние липидного обмена проведены исследования по оценке эффективности использования энтеросорбента у лиц с ИБС. ***Исследования проводились на клинической базе Областного кардиологического диспансера и муниципальной клинической больницы №2 под руководством Мененцевой Н.Г.***

Опытную группу составили 60 больных ишемической болезнью сердца с нарушениями липидного обмена, средний возраст – 52,7 лет, пролеченных гиполипидемической диетой и «Литовитом- О» по схеме: 5г за 40-60 минут до еды 2

www.argo-shop.com.ua

раза в день в течение 30 дней. Контрольная группа – 25 больных ИБС с нарушениями липидного обмена, средний возраст – 53,4 года, пролеченных только гиполипидемической диетой в течение 30 дней.

Контрольно клинических симптомов проводился еженедельно. Отмечена положительная динамика в обеих группах, но более достоверное улучшение состояния, уменьшение клинических симптомов с 4-х до 2-х баллов получено в группе больных, получающих сочетанно гиполипидемическую диету и «Литовит- О».

Полученные результаты свидетельствуют о положительной клинической динамике терапии больных ИБС с нарушениями липидного обмена, отсутствии побочных эффектов. Более выраженный статистически достоверный эффект отмечен у больных в опытной группе. Так, концентрация холестерина снизилась в 1,34 раза, β- липопротеидов – в 1,23 раза; триглицеридов – в 1,14 раза.

Таблица 81. Показатели липидного обмена у больных ИБС в динамике терапии через 1 месяц

Изучаемая группа	Общий холестерин (моль/л)		β- липопротеиды (г/л)		Триглицериды (мг/100 мл)	
	до	после	до	после	до	после
Опытная (n=60)	8,9±0,8	6,7±0,4*	8,7±0,9	7,1±0,6*	182±5,3	160,2±4,4*
Контрольная (n=25)	9,1±0,4	8,5±0,9*	9,2±0,8	8,6±0,5	181,2±6,4	174,2±5,6
*- различия статистически достоверны						

Из представленных результатов видно, что некоторые показатели липидного обмена в динамике терапии «Литовитом» достигли лишь верхней границы нормы, что служит основанием рекомендовать «Литовит» для повторных курсов лечения (в среднем, 2-3 раза в год) до полной нормализации липидного спектра. Кроме того, отмечено, что полученный гиполипидемический эффект носит стойкий характер и сохраняется спустя 3 месяца.

Выводы:

4. Энтеросорбент «Литовит-О» положительно влияет на липидный обмен, оказывая выраженное гиполипидемическое действие у больных ИБС.
5. Целесообразно сочетанное использование «Литовита-О» и гиполипидемической диеты у больных с ИБС для контроля липидного спектра.
6. «Литовит-О» может быть рекомендован для более широкого использования с целью профилактики и лечения заболеваний сердечно – сосудистой системы жителям НСО.

Глава II. Часть 5. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

СВОЙСТВ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ» ПРИ МОЧЕКАМЕННОЙ БОЛЕЗНИ

Материалы отчета «Определение возможности использования «Литовита- У» в качестве средства, нормализующего минеральный обмен», НМА МЗ РФ, Ефремов А. В., Новосибирск, 2000 г.

В настоящее время медицинское и социально – экономическое значение урологических заболеваний, в частности мочекаменной болезни, чрезвычайно высоко, в первую очередь из-за своей распространенности в структуре заболеваемости человека.

www.argo-shop.com.ua

Сегодня мочекаменную болезнь рассматривают как заболевание, характеризующееся образованием в мочевых путях конкрементов, формирующихся из составных частей мочи. Доминирующим этиологическим фактором для мочекаменной болезни являются: обменные нарушения, в частности, нарушения минерального обмена, тубулопатии: оксалатурия, фосфатурия и др.

Соответственно, у больных мочекаменной болезнью требуется сформировать такую систему комплексных подходов к коррекции данной патологии, которая бы предусматривала, в том числе, возможность эффективно и своевременно корригировать имеющиеся системное нарушение минерального обмена. Данный подход позволит не только нормализовать состав микро-, макроэлементов, но и улучшить иммунологические, клинические и функциональные показатели больных, особенно у старших возрастных групп.

В настоящей работе была изучена эффективность средства, направленного на восстановление минерального обмена и особенности коррекции у больных с мочекаменной болезнью с помощью **БАД к пище «Литовит- У»**, состоящего из цеолита природного и марены красильной.

Под наблюдением находились 385 больных мочекаменной болезнью с направлением на ДЛТ, предварительно принимавших курс «Литовита- У» по схеме: 1 г утром и 1,5 г вечером в течение 14 дней. Контрольную группу составили 165 больных мочекаменной болезнью с направлением на ДЛТ, не принимавших курс «Литовита- У».

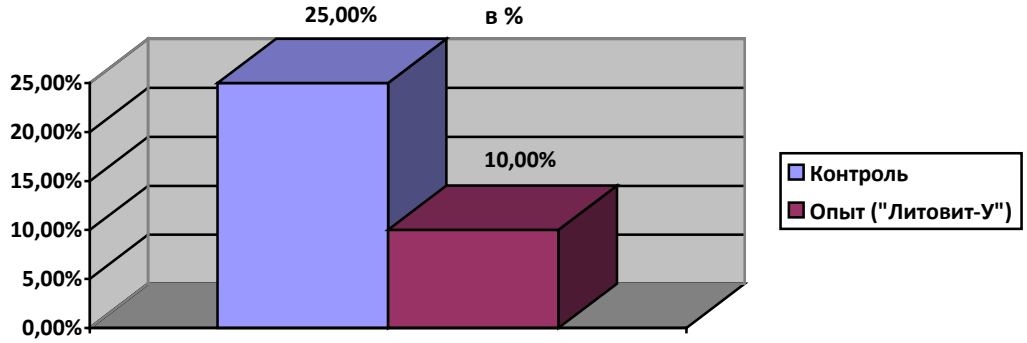
Изучение результатов анализа образцов крови пациентов опытной и контрольной групп на содержание микро-, макроэлементов представило возможность судить о процессах системного нарушения минерального обмена в организме человека больного МКБ, а также о корригирующем влиянии «Литовита- У». Показано, что подход к МКБ без решения вопроса по восстановлению минерального обмена не позволяет эффективно проводить коррекцию данного состояния, и не способствует длительной и стойкой ремиссии. Введение в комплекс реабилитационных мероприятий «Литовита- У» не только полностью нормализовало минеральный обмен, но и существенно облегчило проведение самой дистанционной литотрепсии.

В опытной группе, по сравнению с контрольной, коэффициент повторного дробления составил 1,2 против 1,5. Число импульсов, необходимых для фрагментации камня в контрольной группе составило 3200- 3400, а в опытной группе, на фоне использования «ЛИТОВИТа- У», составляло 2000- 2100.

Осложнение ДЛТ (дистанционная литотрипсия), такое, как почечная колика с обтурацией мочеточника, составило в опытной и контрольной группах 10 и 25% соответственно. После ДЛТ в опытной группе отмечалось более раннее и полное отхождение фрагментов конкрементов по сравнению с группой контроля.

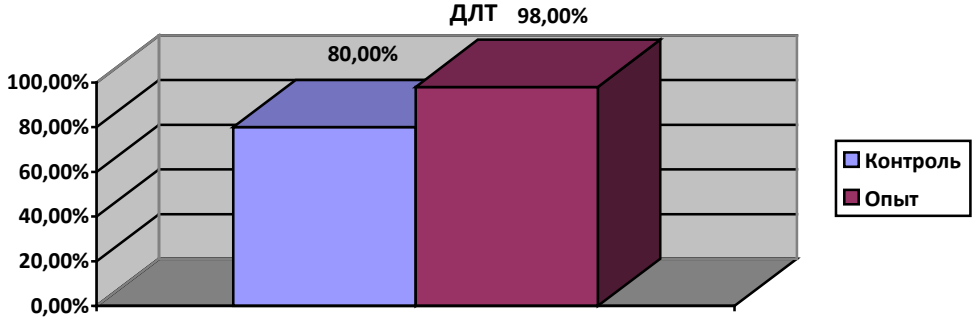
www.argo-shop.com.ua

Рис. 10. Осложнение ДЛТ (почечная колика с обтурацией мочеточника),



В **опытной группе отмечался мягкий мочегонный эффект на фоне применения «Литовита- У»**. Контрольное УЗИ почек (через 3 месяца после ДЛТ) не выявило наличия фрагментов конкрементов в опытной группе у 98%, в контрольной у 80%.

Рис. 11. Отсутствие фрагментов конкрементов через 3 месяца после ДЛТ



Литературные данные (Бойков, 1998; Горенков, 1999), а также полученные собственные данные и проведенное клинико – экспериментальное исследование **БАД «Литовит- У» у больных мочекаменной болезнью выявили комплекс положительных эффектов**. Так, при использовании средств на основе энтеро-, доноросорбентов – цеолитов, **происходит нормализация минерального обмена**, что существенно улучшает процесс ДЛТ – фрагменты становятся более мелкими, конкремент становится более рыхлым, для его разрушения требуется меньшее количество импульсов. **Использование БАД к пище «Литовит- У» существенно снижает риск и количество осложнений и может использоваться в методиках по реабилитации таких пациентов.**

Т.о., **«Литовит- У» можно рекомендовать в качестве средства, нормализующего минеральный обмен, с мягким мочегонным эффектом**.

Глава II. Часть 6. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЕ АДАПТОГЕННЫХ СВОЙСТВ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ»

Отчет: «Увеличение эффективности адаптации и улучшения функционального состояния нервной системы у практически здоровых людей при профилактическом приеме БАД к пище «Литоспорт с клюквой», Комитет по содействию олимпийскому движению при правительстве РФ, ГП Антидопинговый центр, Семенов В.А., Москва, 2003 г.

В настоящее время, в условиях нарастающего загрязнения окружающей среды и увеличения действия на организм стрессорных факторов необходима регуляция физиологических функций с целью оптимального использования имеющихся резервов. Отсюда возрастает значимость использования пищевых добавок для поднятия адаптационных возможностей и неспецифической резистентности организма человека (Величко М.Р., 1998).

С этих позиций применение БАД к пище «Литоспорт с клюквой» является перспективой решения проблемы адаптации в экологически неблагоприятных регионах, особенно у лиц молодого возраста.

В настоящей работе было проведено изучение БАД к пище «Литоспорт с клюквой» на функциональное состояние здоровых людей, а также изучение повышения устойчивости организма к экстремальным воздействиям. Исследования проводились на 72 практически здоровых мужчинах – волонтерах 20-24 лет. Продукт применялся в дозировке по 2,5 г утром и вечером в течение 30 дней. Применение БАД к пище «Литоспорт с клюквой» проводилось с учетом рекомендаций Института Питания РАМН, фактов успешного использования цеолитов и сублимата клюквы в медицинской практике, а также фундаментальных исследований в области использования природных цеолитов.

В результате проведенных исследований было установлено, что «Литоспорт с клюквой» оказывает многогранное действие на здорового человека. **Под влиянием препарата у основной массы испытуемых нормализовался сон, заметно повысилась устойчивость к физическим нагрузкам и работоспособность**. Необходимо отметить разницу во времени появления вышеуказанных биологических эффектов. У части испытуемых положительные результаты наступали к 3-4 дню, а у некоторых волонтеров – начиная с 10 дня приема препарата.

Под действием БАД к пище «Литоспорт с клюквой» у испытуемой группы происходило восстановление обеспеченности организма аскорбиновой кислотой до уровня возрастной группы.

ВЫВОДЫ:

4. БАД к пище «Литоспорт с клюквой» способствует улучшению функционального состояния нервной системы: способствует ускорению адаптации в условиях стресса (повышает стрессоустойчивость и работоспособность).
5. БАД к пище «Литоспорт с клюквой» повышает работоспособность при привычных физических и психоэмоциональных нагрузках.
6. БАД к пище «Литоспорт с клюквой» является источником витамина С.

Глава II. Часть 7. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД «ЛИТОВИТ» В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Вопрос использования цеолита в детском и диетическом питании рассматривался в 1994 году в Агропромышленном комплексе России. Разработчиками проекта общероссийской программы по использованию цеолита были специалисты СО РАН. Программа предполагала в 1995-96 г завершение НИР и ОКР, в 1997 году - серийное освоение комплексов, позволяющих практически снять с повестки дня проблемы общегосударственного значения:

1. Обеспечение населения экологически неблагополучных регионов водой и напитками гарантированного качества с использование природного цеолита.
2. Создание отечественных технологий и производство детского питания с использованием природного цеолита – важнейшего фактора сохранения российского генофонда.

www.argo-shop.com.ua

Научно- технический совет одобрил проект программы «Использование природных цеолитов в водоподготовке, в производстве детского и диетического питания», однако, финансирование данной программы (как и многих других программ в то время) было прекращено.

Несмотря на отсутствие финансирования программ, проведение научных и клинических исследований по разработке методов применения цеолитсодержащих продуктов в педиатрии выполнялись специалистами в рамках инициативных программ ЗАО НПФ «НОВЬ» по применению уже разрешенного продукта БАД к пище Литовит: Новосибирский государственный медицинский институт (Чупрова А. В.); Новосибирская областная клиническая больница (Миронова Г. Ф., Суходоева Н. Е.), Челябинская государственная медицинская академия, кафедра детских болезней №1 (Жаков Я.И.); Российская медицинская академия МЗ РФ, кафедра детских инфекционных болезней (Тимина В.П.)

Материалы клинических наблюдений по применению пищевого концентрата «Литовит» в условиях детского противотуберкулезного отделения, Противотуберкулезный диспансер, г. Рубцовск, 1996-1997 гг.

В клинических испытания за период в августа 1996 г. по январь 1997 года участвовало 27 детей с разнообразной патологией, состоящих на диспансерном учете в тубдиспансере. Перед применением «Литовита» все дети обследованы по следующей схеме:

1. Клинический анализ крови.
2. Иммунограмма.
3. Биохимические анализы крови: общий билирубин, АЛТ/АСТ, тимоловая и сулемовая пробы.
4. Проба Манту с 2ТБ.
5. Общий анализ мочи.

«Литовит» применялся по общепринятой схеме: 10 дней прием, 10 дней перерыв, 10 дней прием, 5 дней перерыв, 10 дней прием. Дозировки подбирались индивидуально в зависимости от возраста, состояния ребенка и диагноза.

Обоснование к применению «Литовита»:

1. При противопоказаниях к проведению химиопрофилактики.
2. Для немедикаментозного лечения сопутствующей патологии.
3. С целью детоксикации.
4. С гепатопротекторной целью.
5. Для устранения побочных явлений антибиотикотерапии.
6. С иммуномодулирующей целью.

Следующий контроль анализов проводился по окончании курса приема «Литовита».

Дополнительно в клинических испытаниях участвовало 16 детей с нарастанием туберкулиновых проб, наблюдаемых по 6 «В» группе диспансерного учета. У все проводился курс приема «Литовита» с иммуностимулирующей целью без предварительной или последующей химиопрофилактики изониазидом. У всех детей отмечается достоверное уменьшение пробы Манту 2ТБ, нормализация показателей крови, улучшение общего состояния.

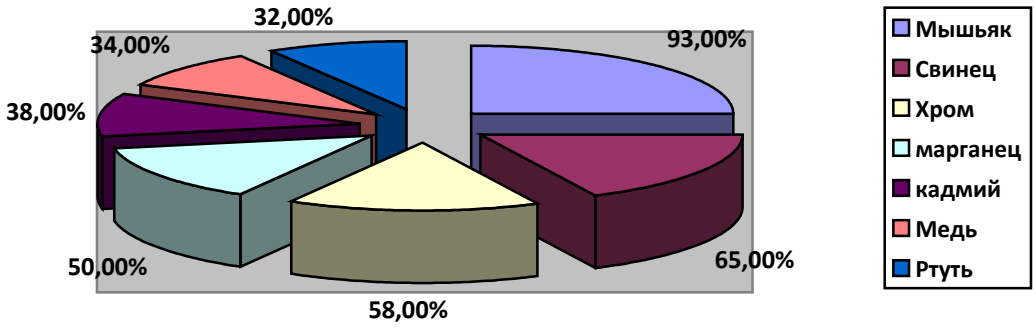
www.argo-shop.com.ua

ВЫВОДЫ: можно рекомендовать применение пищевого концентрата «Литовит» в детской фтизиатрической практике с иммуностимулирующей, гепатопротекторной, дезинтоксикационной и десенсибилизирующей целями. Препарат просто в применении, не имеет побочных эффектов и не противоречит. А наоборот, помогает как в химиопрофилактике, так и химиотерапии туберкулеза.

Материалы отчета: «О выполнении программы «Литовит» в педиатрической практике», зав. кафедрой детских болезней, профессор, Я.И. Жаков, г. Челябинск, 1999 год, I-IV квартал.

Согласно сообщению Уральского направления по гидрометеорологии и мониторингу окружающей среды, Челябинская и Свердловская области занимают 1 место в России по выбросу вредных веществ 1 и 2 классов опасности:

Рис. 12. Выбросы вредных веществ 1 и 2 классов опасности в Челябинской и Свердловской области (в % к общему выбросу в РФ)



Если в дополнении к вышеизложенному добавить загрязнение водных объектов и атмосферного воздуха различными загрязнителями: 9 ингридиентов в оде (медь, цинк, железо, никель, магний, азот аммония, аммиак, азот нитратов и нефтепродукты) и 14 компонентов в атмосферном воздухе (пыль, диоксид серы, диоксид углерода, формальдегид, аммиак, углеводороды, бенз(а)пирен, фенол, железо, свинец, акролеин, хлороводород, фтористые соединения), то выясняется, что в любом месте компактного проживания хотя бы один из указанных компонентов превышает ПДК.

В сильно загрязненных территориях величины превышения ПДК лежат ниже концентраций, вызывающих хронические отравления у большинства детей, ЕСЛИ КСЕНОБИОТИКИ НЕ НАКАПЛИВАЮТСЯ В ТКАНЯХ ОРГАНИЗМА, А ДЕТИ ГЕНЕТИЧЕСКИ РЕЗИСТЕНТНЫ К НИМ.

На практике известно, что при воздействии низких концентраций ксенобиотиков проявляется нелинейная беспороговая модель, т.е. опасны даже малые концентрации и дозы. По мере повышения концентраций ксенобиотиков – возрастает число детей, реагирующих на их присутствие.

Детский организм, состояние его здоровья являются наиболее чувствительным маркером, отражающим качество окружающей среды.

В данном исследовании из 157 больных (ранее наблюдавшихся с диагнозом аллергические заболевания желудочно-кишечного, респираторного тракта, кожи; дети с гастроинтестинальной патологией, с заболеваниями мочевыводящих путей), которые прошли тестирование на содержание микроэлементов в волосах, были отобраны 26 больных (16,5%), имевших значительно отличавшиеся от средних величин показатели по ряду микроэлементов. В этой общей группе детей было выделено 3 подгруппы:

1. Больные с гастроэнтерологической патологией.

www.argo-shop.com.ua

2. Дети с аллергологической и гастроэнтерологической патологией.
3. Больные с нефлорогической патологией.

ВЫВОДЫ:

6. При оценке эффекта применения «Литовита» прежде всего необходимо оценить динамику «синдрома экологической дезадаптации», который отчетливо проявился в уменьшении вегетативных дисфункций уже через 2 недели после приема «Литовита».
7. Положительная динамика в течение самого хронического заболевания (патология ЖКТ, аллергические заболевания кожи) проявляется значительно позже, начиная с 21 дня. У ряда детей эта динамика отмечена только на 35-42 день приема препарата; чрезвычайно значимым считаем улучшение состояния эктодермального (ногти, волосы, кожа) ростка кожи под действием приема «Литовита».
8. В отличие от предыдущих групп патологических состояний, при нефропатиях (в частности при интерстициальном нефрите) значительно улучшается функция канальцев (улучшение аммонио- и ацидогенеза).
9. «Литовит» обладает определенно направленным сорбционным свойством. Наибольший эффект отмечен в сорбции таких микроэлементов, как хром и свинец.
10. Двухмесячный курс сорбции приводит к разнонаправленным изменениям отдельных величин микроэлементов. Такие элементы как железо, фосфор практически не меняют своей концентрации в волосах. Кальций и магний имеют «+» или «-» динамику в своей величине в течение первого месяца терапии, а затем, в течение второго месяца восстанавливаются в своем начальном уровне. Создается впечатление **о существовании механизма саморегуляции в отношении этих элементов**.
11. Прием «Литовита» положительным образом отразился на гемограмме у детей с различными видами патологических состояний (увеличение количества эритроцитов, ретикулоцитов, показателя гемглобина, уменьшение количества эонозофилов).

Для следующего исследования, проводимого во II квартале 1999 года, из 115 человек была отобрана группа больных детей с гастроэнтерологической, нефрологической патологией по превышению содержания в волосах ряда микроэлементов: меди, свинца, хрома, кадмия, никеля.

В ходе проводимых клинических наблюдений был выполнен контроль за гемограммой, белковыми фракциями крови до и после месячного приема «Литовита». В группе нефрологических больных дополнительными критериями, введенными в контрольную программу, явились: общий анализ мочи, биохимический анализ суточной мочи (аммиак, титруемая кислотность, щавелевая кислота, мочевая кислота).

Результаты эксперимента:

После месячного курса приема "Литовита" – у 12 из 14 человек значительно улучшилось самочувствие. Достаточно заметен полученный эффект в вегетативной сфере: значительно уменьшились головные боли у 5 детей, улучшение эмоционального фона – у пациентов, уменьшение потливости, приступов слабости – у 7 больных. Специфическая симптоматика для гастроэнтерологической группы – боли в животе уменьшились у половины детей.

Представляет большой интерес влияние курса на эктодермальные ткани: у 3 из детей значительно улучшился рост волос, уменьшилась исчерченность ногтей, улучшилось состояние околоногтевого ложа.

www.argo-shop.com.ua

Нефрологическая группа больных: неспецифический эффект (самочувствие, иммунитет, вегетативные проявления) имел положительную динамику.

Месячный курс приема «Литовита» привел к явному уменьшению токсичных элементов (см. таблицу 80).

Таблица 80. Результаты анализа волос (мкг/г) до и после проведения курса «Литовита».

	Кадмий		**Свинец**		**Медь**		**Хром**		**Никель**	
	до	**после**	**до**	**после**	**до**	**после**	**до**	**после**	**до**	**после**
Пациент 1	0,05	0,2	**23,2**	**0,6**	9,1	22,4	0,49	0,68	0,33	0,6
Пациент 2	**0,42**	**0,2**	**43,4**	**4,66**	9,96	6,6	**3,63**	**0,43**	-	1,09
Пациент 3	**0,42**	**0,2**	**9,06**	**1,37**	11,7	9,3	0,50	1,23	0,7	5,08
Пациент 4	0,06	0,2	0,92	0,6	3,0	8,1	8,9	0,4	**3,2**	**0,6**
Пациент 5	-	0,2	**4,6**	**0,6**	16	18,8	-	0,6	-	0,6
Пациент 6	0,05	0,32	5,0	7,08	12,8	10,2	**16,1**	**0,71**	**5,3**	**0,6**
Пациент 7	0,11	0,2	**9,4**	**0,6**	**11,3**	**9,9**	0,77	0,52	**2,5**	**0,6**
Пациент 8	0,14	0,2	2,2	3,85	**19,4**	**11,7**	**10,7**	**0,53**	**4,5**	**0,6**
Пациент 9	0,073	0,2	**7,43**	**0,6**	**139,9**	**10,0**	0,46	0,67	0,58	0,6
Пациент 10	0,05	0,2	1,3	0,6	11,8	11,6	1,0	0,4	**3,1**	**0,6**
Пациент 11	-	1,46	2,2	0,66	9,6	11,6	**14,5**	**0,4**	-	0,6
Пациент 12	**3,686**	**1,16**	1,88	0,6	**11,1**	**7,5**	0,58	0,4	0,52	0,6
Пациент 13	0,05	-	4,4	-	**10,8**	**6,5**	0,73	0,64	0,43	-
Пациент 14	0,066	0,2	7,7	4,43	**14,2**	**11,2**	1,45	1,54	1,13	0,6

Гемоглобин: у 10 из 16 больных детей его цифры возросли. Особенно в группе с нефропатологией (в 6 случаях из 6 больных). В формуле крови наиболее значимым оказалось уменьшение количества эонозофилов (у 10 детей из 16). Функция почек: динамика в данном разделе оказалась особо значимой и выраженной. Концентрация аммиака в 4 случаях из 6 возросла в суточном количестве мочи и достигла нормальных показателей. Т.о. можно сделать вывод, что проведенный курс лечения положительно повлиял на восстановление канальцевой функции почек – функцию аммонио и ацидогенеза.

ВЫВОДЫ: «Литовит», обладая выраженным сорбционным эффектом, дифференцированно влияет на концентрацию различных микроэлементов. Представляет безусловный интерес влияние «Литовита» на эктодермальные ткани – улучшение трофики волос, ногтей, эмали зубов и т.д.

В III и IV квартале 1999 года исследование БАД «Литовит» было продолжено. Получены следующие выводы:

1. В клинической картине отчетливо начинает просматриваться различный эффект от сорбции в зависимости от исходной патологии ребенка. Так, в гастроэнтерологической группе положительный эффект, прежде всего, проявляется в вегетативной сфере. При почечном – на первом этапе эффект, связанный с улучшением функции первичного почечного элемента.
2. Динамика показателей гемограммы в группах детей выявила большее влияние на красный росток кроветворения, меньшее – на белый росток.
3. Отсроченный эффект: наблюдение за больными в течение 1,5-2,5 месяцев после окончания приема «Литовита» показали присутствие положительного эффекта (клинического и гематологического) в течение 1-1,5 месяцев. Затем комплекс патологических клинических симптомов постепенно редуцировался.

www.argo-shop.com.ua

Материалы отчета «О клиническом испытании «Литовита- М» при острых кишечных инфекциях и токсико – аллергических реакциях у детей», Российская медицинская академия последипломного образования МЗ РФ, Кафедра детских инфекционных болезней, Тимина В. П., Павлова Л. А., Майкова И. Д., Милованова С. Ф., Москва, 2001 г.

Острые кишечные инфекции (ОКИ) относятся к числу наиболее значимых проблем современного здравоохранения как в медицинском, так и социально – экономическом плане. Наиболее актуальна эта проблема для педиатрической практики, т.к. дети болеют ОКИ в 3 раза чаще, чем взрослые.

Опыт лечения больных с названной патологией свидетельствует о том, что одним из эффективных и патогенетически обоснованных способов терапии является энтеросорбция. Среди известных природных энтеросорбентов с позиции предполагаемой эффективности и целесообразности использования при ОКИ у детей особое место занимают цеолиты, обладающие, как известно, наряду с ионообменными, также сорбционными свойствами. Созданный на их основе препарат «Литовит» успешно апробирован и рекомендован для применения у лиц с различной патологией, имеющей клинико – патогенетическое сходство с острыми инфекционными диареями – неинфекционные гастроэнтерологические заболевания, эндогенные и экзогенные токсикозы (Новоселова Т.И., 1997, Благитко Е.М., 1999, Бгатова Н.П., Кокшарова В.П., 2000, Маянская Н.Н., Новоселов Я.Б., 2001). Эти сведения стали предпосылкой углубленного изучения клинико – терапевтической ценности «Литовита» при ОКИ у детей.

Целью данного исследования являлось изучение эффективности и переносимости «Литовита- М» при острых кишечных инфекциях и токсико – аллергических реакциях на фоне различных инфекционных заболеваний у детей, а также обоснование оптимального режима его использования при названной патологии.

Исследования проведены в 2001 году в 15-, 18-, и 19-м инфекционных отделениях Тушинской детской городской больницы г. Москвы, являющихся клинической базой кафедры детских инфекционных болезней Российской медицинской академии последипломного образования МЗ РФ. Под наблюдением находились 105 больных в возрасте от 1 года до 15 лет, у которых на основании клинико – лабораторных и эпидемиологических данных диагностированы острые кишечные инфекции (дизентерия, сальмонеллез, эшерихиоз, ротавирусная инфекция, острый инфекционный гастроэнтерит, и энтероколит неустановленной этиологии). Все больные получали традиционную (базисную терапию). 80 больных (основная группа), дополнительно к базисной терапии, получали «Литовит- М» в течение 2-7 дней. Контрольную группу составили 25 детей, пролеченных без «Литовита- М».

Схема назначения БАД к пище «Литовит- М». больные получали препарат в виде взвеси в кипяченой воде или оральном регидратационном растворе 2 раза в сутки натощак: дети 1-7 лет (28 чел.) по ¼ мерной (чайной) ложки на прием (1,3-1,5 г); дети старше 7 лет по ½ мерной ложки (2,5-3,0 г), т.е. 150-200 мг/кг. 9-ти пациентам в возрасте 2-7 лет со среднетяжелой ОКИ препарат был назначен в дозе, рекомендованной для старших детей – по ½ ложки 2 раза в день, т.е. 300-500 мг/кг.

www.argo-shop.com.ua

Клиническая эффективность изучаемого препарата определялась по срокам восстановления удовлетворительного состояния детей, нормализации стула и исчезновения в испражнениях патологических примесей, ликвидации болевого синдрома, метеоризма и наличию копроцитологических изменений в период выздоровления.

Результаты клинических исследований показали, что в группе больных, получавших «Литовит» отмечена тенденция к сокращению продолжительности интоксикации, болевого синдрома, диареи, длительности и кратности рвоты. Так, интоксикация через 3 дня после начала лечения исчезла у 61% пациентов основной группы и только у 45% - в контрольной, стул в этот срок нормализовался у 64% и 47% больных соответственно. Процесс купирования основных типичных проявлений ОКИ при включении «Литовита» в комплекс мероприятий ускорялся, и нормализация общего состояния больных, как его интегральный показатель, происходила в основной группе достоверно быстрее. В ряде случаев прием препарата оказывал «обрывающий» антидиарейный эффект, что было наиболее нагрядным при водянистой диарее и явилось одной из причин более быстрого исчезновения симптомов эксикоза у детей раннего возраста. Все это определило сокращение длительности пребывания детей в стационаре в среднем на 1-2 дня.

Наиболее выраженным влияние «Литовита- М» оказалось при его раннем назначении (с 1-2 дня болезни) в сочетании с рациональной оральной регидратацией или адекватной инфузионной терапией во всех возрастных группах. Однако, положительная динамика клинических симптомов (диспептические явления, патологический стул и др.) выявляется и при включении «Литовита- М» в терапию при более позднем ее начале (на 3-5 день болезни), а также при затяжной диарее.

Отсутствие выраженных изменений микрофлоры кишечника у большинства обследованных в период реконвалесценции детей, получавший в острый период болезни «Литовит- М» (у 9 из 12) свидетельствует о том, что препарат, по- видимому, обладает определенными защитными свойствами в отношении эндогенной флоры. Это позволяет считать целесообразным применение «Литовита- М» у детей с ОКИ, протекающими на фоне имеющихся расстройств биоценоза кишечника.

Проведенная работа позволяет дать положительную оценку препарату «Литовит- М» как дополнительному лечебному средству при ОКИ бактериальной и вирусной этиологии различной тяжести и рекомендовать его в качестве энтеросорбента при острой патологии у детей всех возрастных групп старше 1 года. Сокращение длительности основных проявлений болезни (интоксикация, диарея, рвота, эксикоз, болевой синдром) способствует более быстрому выздоровлению больных благодаря уменьшению сроков и объема лечебных мероприятий может дать существенный экономический эффект.

Назначать препарат больным целесообразно в виде взвеси в кипяченой воде или оральном регидратационном растворе натощак (за 1,5-2 часа до еды или через 2 часа после нее) 2 раза в сутки: детям 1-7 лет – по ¼ мерной (чайной) ложки, старше 7 лет – по ½ такой же ложки. Длительность курса, соответственно наблюдаемому в каждом случае эффекту: при легкой форме болезни- 2-4 дня, при среднетяжелой и тяжелой, а также при затяжной диарее – 2-6 дней.

Токсико – аллергические реакции (ТАР).

Под наблюдением находились 52 ребенка в возрасте от 9 месяцев до 14 лет, у которых ТАР возникли на фоне лечения различных заболеваний (острые респираторные вирусные инфекции, бронхит, ангина, инфекционный мононуклеоз и др.). Развитие ТАР можно предположительно связать с применением лекарственных препаратов (антибиотики, жаропонижающие, противосудорожные и др.) или рассматривать как проявление пищевой аллергии. ТАР у детей выражались разнообразными экзантемами с зудом кожи, ангионевротическим отеком Квинке, поражением слизистой оболочки полости рта и конъюнктив, диспептическими расстройствами, артралгией в сочетании с такими симптомами

www.argo-shop.com.ua

как лихорадка, в большинстве случаев субфебрильная, снижение аппетита, вялость, озноб, лимфаденопатия. Клиническая выраженность ТАР позволила диагностировать ее легкую форму у 23 больных (44%) и среднетяжелую – у 29 (56%).

Все наблюдаемые получали традиционную терапию: гипоаллергенная диета, антигистаминные препараты, глюкокортикоидные гормоны, инфузионную терапию в течение 1-5 дней. 32-м больным (основная группа), дополнительно к названным лечебным мероприятиям, назначали «Литовит- М» в указанных для больных ОКИ возрастных дозах: с 1-го дня появления симптомов ТАР – 7 пациентам, со 2-3 дня – 17, на 4-й и позднее – 8. Длительность курса составила 1-5 дней при легкой и 3-7 – при среднетяжелой ТАР. Эффект энтеросорбции оценивали по срокам исчезновения вышеназванных клинических проявлений ТАР путем сравнения с аналогичными данными в контрольной группе (20 больных, получавших только базисную терапию), по основным показателям (клиническим, анамнестическим, возрастным) обе группы (контрольная и основная) были сопоставимы.

Результаты проведенных исследований показали, что включение «Литовита- М» в комплекс лечебных мероприятий при ТАР у детей в возрасте от 9 месяцев до 14 лет позволяет ускорить выздоровление пациентов, особенно при раннем назначении. Показано применение препарата больным по той же схеме, которая рекомендована при ОКИ. Длительность курса, в соответствии с тяжестью ТАР и наблюдаемым эффектом – 2-7 дней.

Глава II. Часть 8. КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ БАД «ЛИТОВИТ» ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Отчет о клинических испытаниях по применению продукта «Литовит», Государственная областная клиническая больница, Гл. врач В. Ф. Пушкарев, отчет №2814 от 10.09.1996 год.

Исследования проводились по следующим направлениям:

- пульмонология;
- гастроэнтерология.

Общее количество наблюдаемых составило 1132 больных, из них:

- пищевая аллергия – 486 человек;
- бронхиальная астма атопической формы – 26 человек;
- туберкулез – 84 человека;
- нейродермит – 312 человек;
- ЖКТ (хр. гастриты, энтерогастриты, гепатиты и т.д.) – 157 человек;
- Нефрология – 25 человек;
- Акушерство и гинекология – 42 человека.

За отчетный период получены следующие результаты:

1. Группы больных с паразитарными инвазиями. Наблюдалось 35 человек, из них 23 человека – с лямблиозом, 12 человек – с аскаридозом.

По лямблиозу у 12 человек параллельно с медикаментозным лечением использовался «Литовит», у 11 человек лечение проводилось без применения 2Литовита». В опытной группе отмечено 100% излечения с уменьшением срока по выздоровлению на 5 – 6 дней.

www.argo-shop.com.ua

Аскаридоз: 6 человек с медикаментозным лечением без «Литовита», 6 человек применяли чистый «Литовит». После курса лечения без «Литовита» повторное лечение было назначено 4 больным. После 20- дневного применения «Литовита» аскаридоз не подтвердился ни у одного больного.

2. Нефрология.

Исследовались следующие показатели: абдомиальные боли, поясничные боли, диурические расстройства, альфа-урия, Эр- урия, протеныурия, оксалургия, удельный вес мочи. «Литовит» применялся по утвержденной схеме: 2,5 г на прием за 15 – 20 минут до еды 2 раза в день в течение 5 дней, затем по 5 г один раз в день утром до еды в течение 6 дней.

В результате получены следующие выводы: из группы в 25 человек отмечено улучшение состояния на 3 день приема у 23 человек (у 92 % испытуемых). Стойкое улучшение на 5 день приема у 17 человек по всем показателям.

Сравнительный анализ по течению лечения показывает, что применение «Литовита» позволяет ускорить процесс лечения. Наиболее выраженный эффект наблюдался у больных с хроническим пиелонефритом, у которых намного быстрее исчезли воспалительные явления, дизурические расстройства, значительно улучшилось общее самочувствие. У больных с гломерунефритом отмечено значительное изменение содержания микроэлементного состава.

3. Больные с хроническим гепатитом, дисбактериозом и другими заболеваниями ЖКТ.

Анализ проведенного лечения с использованием «Литовита» показал, что отмечается значительное клиническое улучшение состояния больных; отмечена положительная динамика по крови – уменьшение эозинофилин, лейкоцитоза и других показателей.

У лиц, страдающих пищевой аллергией, нейродермитом, аллергическими дерматитами, вазомоторными ринитами, отмечено улучшение переносимости медикаментозного лечения, улучшение состояния кожного покрова, отсутствие обострений крапивницы, нейродермита, исчезновение болевого синдрома, и улучшение общего самочувствия, улучшение (при проведении гастроскопии) марфологической картины слизистой желудка. За время приема «Литовита» у больных не отмечалось ни одного случая обострения заболевания. Значительные улучшения наблюдались у больных хроническим гепатитом и дисбактериозом. На третий день наблюдается восстановление регулярного стула, восстановление размеров печени до нормы, улучшение аппетита, исчезновение болевого синдрома и т.д.

4. Пульмонология.

При применении «Литовита» отмечается изменение реактивности бронхов. Сухой приступообразный кашель, дискантные хрипы в грудной клетке, характерный для всех групп больных; отмечено улучшение – 70%, 30% - без изменения.

5. Туберкулез.

Опытная группа (наблюдаемые по 6 «В») получала только минеральный комплекс с отрубями - «Литовит». Результат: у 100% обследуемых отмечалось достоверное уменьшение пробы Манту 2ТЕ, нормализация показателей крови, улучшение общего состояния.

Группа инфицированных МТБ (микробактериями туберкулеза). Группа получала только «Литовит». Результат: проба Манту 2ТЕ после курса уменьшилась на 3,5 – 4 мм у всех обследованных, снижение напряжения иммунной системы (уменьшился лейкоцитоз, СОЭ с 12 мм/час до 4,4 мм/час, лимфоцитоз с 61% до 30%). Гемоглобин увеличился 20 – 25 абс. ед.

www.argo-shop.com.ua

Проведенная работа позволяет сделать вывод о целесообразности применение продукта «Литовит» для широкой практики как эффективное средство, позволяющее значительно ускорить процессы лечения заболеваний, а также использование продукта для профилактики различных заболеваний.

Программа по исследованию влияния природных минеральных сорбентов на течение раневого инфекционного процесса, ЦНИЛ НМИ, отделение хирургической инфекции Государственной областной клинической больницы г. Новосибирска, д.м.н., профессор Благитко Е. М., к.м.н., ст. н.с. Шорина Г. Н., д.х.н., профессор Михайлов Ю. И., 1998 гг.

Наиболее перспективным при раневом инфекционном процессе является применение сорбирующих агентов, способствующих удалению из раны микробов вместе с их питательной средой – отмершими тканями, раневым отделяемым. С этой целью разработаны и применяются в хирургической практике искусственно синтезируемые химической промышленностью сорбенты на основе углеродных полимеров. Однако, одностороннее сорбционное действие ограничивает использование данных сорбентов.

С целью изучения и внедрения в хирургическую практику для местного применения сорбентов на основе природных цеолитов на базе отделения хирургической инфекции ГОКБ г. Новосибирска в 1997 – 199 гг. были проведены углубленные опытно – клинические исследования, определяющие биохимические, морфологические, патогенетические механизмы воздействия природного сорбента – ионообменника на раневой инфекционный процесс. Была проведена оценка применения средств на основе природных цеолитов для местного воздействия в составе комплексной терапии больных с гнойными ранами, трофическими язвами для улучшения результатов их лечения.

Исследования показали, что применение цеолитов в местном лечении с инфицированными и гнойными ранами способствует более быстрому очищению раны, а, следовательно, укорочения первого периода течения раневого процесса, характеризующегося отсутствием достаточного местного противоинфекционного барьера опасной возможностью местного прогрессирования и генерализации инфекции. Во вторую фазу, при применении цеолитов, образование защитной корочки отсутствует контакт раневой поверхности со средой, что предотвращает реинфицирование и оптимизирует процессы репарации, избавляет от излишних манипуляций в ране. Не обладая аллергенностью, природные минералы цеолиты, благодаря своей способности к селективному ионному обмену нормализует местный гомеостаз, иммунный ответ.

Отчет о результат применения БАД «Литовит» в комплексном лечении ожоговых больных за 1997 – 1998 гг., Областная клиническая больница, д.м.н., профессор Благитко Е. М., 1998 г.

Работа по исследованию воздействия БАД «Литовит» на состояние ожоговых больных начата проводиться в ожоговом центре ОКБ с октября 1996 года и продолжалась в течение 1997 – 1998 гг. В процессе эксперимента было отобрано 20 ожоговых больных, получавших в дальнейшем «Литовит» в виде порошка по 1 десертной ложке 2 раза в день, запивая водой в количестве не менее 150 мл. «Литовит» принимался больными в течение 15 дней, затем – 5 дневный перерыв, после – 10 и более дней.

На основании проведенных исследований применения «Литовита» для лечения ожоговых больных статистически доказано, что данная биологически активная добавка к пище у ожоговых больных экспериментальной группы (в сравнении с контрольной, не получавшей «Литовит») способствует улучшению ряда показателей общего анализа крови и мочи, а также биохимического анализа крови, на основании чего можно выделить следующие присущие ей качества, свидетельствующие об актуальности ее применения в качестве эффективного компонента комплексного лечения больных:

- выраженное антианемическое действие (повышение гемоглобина в экспериментальной группе на 23% больше, чем в контрольной);
- активизация процессов биологического синтеза (рост общего белка крови в экспериментальной группе на 16% выше, чем в контрольной);
- сорбционный и антитоксический эффекты, подтверждающие целесообразность применения «Литовита» в рамках концепции эндоэкологической реабилитации и с целью формирования «артифициального лимфатического узла», что способствует разгрузке лимфатической системы и облегчению работы печени и почек (в экспериментальной группе снижение уровня мочевины на 28%, а уменьшение содержания билирубина на 2% выраженнее, чем в контрольной);
- иммуностимулирующее действие (в экспериментальной группе уменьшение количества лейкоцитов крови на 9%, уменьшение количества лейкоцитов в моче – на 17%; снижение ЛИИ – на 12% выраженнее, чем в контрольной);
- сокращение сроков пребывания ожоговых больных в стационаре (в экспериментальной группе на 8 дней короче, чем в контрольной);
- активный процесс восстановления содержания микро-, макроэлементов крови (К, Mg, Na, Ca);
- эффективное выведение из организма тяжелых металлов (Pb, Hg).

Исследования БАД к пище «Литовит», проведенные на базе Новосибирского медицинского института, Железный П. А., Новосибирск, 1996 год.

Иммунодефицит с инфекционным синдромом – 24 человека, принимавшие только «Литовит», дозировка индивидуально.

В результате проведенных исследований показано уменьшение частоты заболеваемости острыми инфекционными заболеваниями, исчезновение симптоматики хронических инфекционных заболеваний. Наблюдалось повышение содержания лейкоцитов с хелперной активностью, уменьшение лимфоузлов, увеличение количества Т- киллеров, повышение фагоцитарного индекса, увеличение содержание лизоцима в сыворотке крови.

Гепатит – 50 человек, получавших только «Литовит» в индивидуальной дозировке, но не более 3-5 г в сутки. А-17, В-26, С-4. Хронический гепатит с переходом в цирроз печени – 3.

В результате приема «Литовита» у 97% больных отмечалось: уменьшение диспептических расстройств, снижение уровня билирубина, нормализация АЛТ, АСТ, уменьшение симптомов интоксикации. Наиболее выраженный положительный эффект наблюдался у больных с холиатическим синдромом, дисбактериозом, энтероколитом.

На основании полученных данных БАД «Литовит» рекомендован в качестве монотерапии при легких формах гепатита.

Бронхиальная астма – 38 человек, принимавшие только «Литовит-М» в строго индивидуальной дозировке.

В результате приема «Литовита» отмечены изменения реактивности бронхов. У 75% наблюдаемых отмечено улучшение остаточных явлений: сухой приступообразный кашель, ночной кашель, одышка, дискантные хрипы в грудной клетке, приступы удушья. Эффект очевиден на 2 – 7 день. Снизилось количество обострений по сравнению с предшествующим периодом, когда больные получали обычное лечение.

Дисбактериоз кишечника – 41 человек. Опытная группа после безрезультатного лечения медикаментозными средствами получала только «Литовит-М» в строго индивидуальной дозировке.

www.argo-shop.com.ua

В результате приема «Литовит – М» наблюдалась нормализация стула, положительное нормализующее действие, проявляющееся как подавление роста условнопатогенной микрофлоры, так и стимулирующее рост симбиотических элементов микробиоты (бифидобактерий и кишечной палочки).

Исследования уровня холестерина в крови – 84 человека, получавших только «Литовит» в строго индивидуальной дозировке. Контрольная группа соблюдала диету с низким содержанием холестерина и двумя разгрузочными днями в неделю.

В результате у 21 человек опытной группы происходило снижение уровня холестерина в крови (в контрольной у 11 человек), снижение уровня триглицеридов в опытной группе у 27 человек (в контрольной у 14 человек).

Туберкулез. Опытная группа с нарастанием туберкулиновых проб, наблюдаемых по 6 «В» в группе диспансерного учета, получавших только «Литовит».

В результате у 100% обследуемых отмечалось достоверное уменьшение пробы Манту 2ТЕ, нормализация показателей крови, улучшение общего состояния.

У группы инфицированных МТБ (микробактериями туберкулеза), получавшей только «Литовит», после курса применения проба Манту 2ТЕ уменьшилась на 3,5 – 4 мм у всех обследованных. Также происходило снижение напряжения иммунной системы (уменьшился лейкоцитоз, СОЭ с 12 мм/час до 4,4 мм/час, лимфоцитоз с 61% до 30%). Гемоглобин увеличился 20 – 25 абс. ед.

Результаты проведенных исследований позволяют рекомендовать БАД к пище на основе природных минералов для профилактики и устранения различных заболеваний.

Кафедра инфекционных болезней факультета повышения квалификации и постдипломного обучения специалистов Сибирского Государственного медицинского университета (г. Томск), 16.10.2003 г.

На базе инфекционного отделения городской клинической больницы №3 г. Томска с октября 2000 г. проводилась научная работа по изучению терапевтической эффективности БАД к пище «Литовит – О» у пациентов (50 человек) с острыми вирусными гепатитами с парентеральным путем передачи: «В», «С», «D». Группа сравнения, не получавшая БАД к пище «Литовит – О» составила 40 человек. Всем больным проведены исследования: а) клинико – эндемиологическое обследование; б) параклиническое обследование (ОАК, ОАМ, копрооквоскопическое исследование, биохимический анализ крови (общий белок, билирубин, АЛТ и АСТ, тимоловая проба, ШФ, ПТИ, α – амилаза), кал на яйца гельминтов 3-х кратно; в) серологическое (определение «маркерного спектра» вирусных гепатитов; г) ПЦР на HCV-РНК и HBV-ДНК; д) УЗИ органов брюшной полости (печень, желчевыводящие пути, поджелудочная железа); е) исследование иммунного статуса пациентов (клеточный и гуморальный иммунитет).

В результате предварительного этапа работы (при применении препарата «Литовит – О» в качестве дополнительного средства патогенетической терапии острых вирусных гепатитов) был получен положительный терапевтический эффект: более быстрое исчезновение клинических симптомов и укорочение периода реконвалесценции. Кроме того, более быстрая нормализация уровней аминотрансфераз и билирубина, уменьшение клеточного дисбаланса в иммунном статусе и нормализация ЦИК.

Опыт применения БАД «Литовит» в комплексном лечении больных на курорте Белокуриха. Применение БАД «Литовит» у больных с ишемической болезнью сердца.

Под наблюдением находились 45 больных ишемической болезнью сердца, стенокардией напряжения 1-2 функционального класса в возрасте от 36 до 70 лет, из них 39 мужчин и 6 женщин. У большинства пациентов были

www.argo-shop.com.ua

выявлены от 1 до 3 факторов, отягощающих ИБС: курение, избыточная масса тела, артериальная гипертензия, сахарный диабет. Пациенты были разделены на 2 группы: контрольная (1 человек) и основная (27 человек). Обе группы получали традиционную терапию. Пациентам основной группы в схему лечения дополнительно включали БАД «Литовит» в дозе 5г в сутки однократно утром натощак в течение 3 недель. Обследование проводилось в динамике по общепринятым критериям. Исследование липидного спектра включало определение уровня общего холестерина, α- холестерина, β-липопротеидов, триглицеридов, индекса атегогенности.

Результаты исследования показали, что в обеих группах наблюдалось улучшение общего состояния больных у 80% пациентов. При этом в контрольной группе полное исчезновение болевого синдрома отмечалось на 14-17 сутки наблюдения, а в основной группе – на 6-8 сутки. У пациентов основной группы выявлено достоверное снижение уровня общего холестерина в среднем в 1,2 раза, триглицеридов – в 1,3 раза, тенденция к повышению уровня α- холестерина (см. таблицу 82).

Таблица 82.

Параметры	**Группы**			
	Контрольная		**Основная**	
	До лечения	**После лечения**	**До приема**	**После приема**
Холестерин	5,79±0,31	5,79±0,33	5,74±0,29	4,99±0,25*
α- холестерин	1,82±0,27	1,75±0,30	1,80±0,17	2,14±0,20
Триглицериды	2,02±0,29	1,93±0,18	2,24±0,26	1,74±0,15*
β- липопротеиды	63,18±3,88	59,38±4,56	69,22±4,83	62,91±5,96
* - достоверность различий с группой «до приема» (p<0,05)				

Т.о. полученные результаты свидетельствуют, что включение БАД «Литовит» в комплекс санаторно – курортного лечения больных ишемической болезнью сердца, стенокардией напряжения 1-2 ФК на курорте Белокуриха позволяет улучшить параметры липидного спектра у пациентов и оптимизировать сроки лечения. Данная методика может быть рекомендовать к более широкому применению в программах вторичной профилактики и реабилитации данной категории больных.

Список диссертационных работ на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, в которых при исследовании использовался природный цеолит (БАД к пище «Литовит»).

А.М. Хромова. Постмортальная дифференциальная диагностика ишемической болезни сердца, алкогольной кардиомиопатии и острого отравления алкоголем. Москва, 1997г.

Б.М. Волкова. Состояние иммунитета у ликвидаторов аварии на ЧАЭС с пограничными нервно-психическими расстройствами в отдаленный период после аварии. Томск, 1998г.

Н.П. Бгатова. Структурная организация тонкой кишки и паренхимы печени при использовании энтеросорбции в нормальных условиях жизнедеятельности и воздействии дестабилизирующих факторов. *(цеолит, диатомит).* Новосибирск, 1999г.

А.И. Федорова. Структурно-функциональная характеристика лимфатических узлов при применении фито-минерального комплекса в нормальных условиях гемо и лимфоциркуляции при экзо и эндотоксикозе. Новосибирск, 2000г.

Ю.И. Павленко. Промышленная цеолитоносность орогенно-активизированных структур Восточного Забайкалья. Чита, 2000г.

Я.Б. Новоселов. Нарушения обмена биометаллов при острой алкогольной интоксикации и коррекция нарушений

www.argo-shop.com.ua

«Литовитом». Новосибирск, 2001г.

А.В. Яковлев. Способы коррекции антиоксидантной зашиты у больных ишемической болезнью сердца пожилого и старческого возраста. Новосибирск, 2002г.

С.Б. Зорин. Влияние цеолитсодержащего сорбента на течение воспаления в пародонте у крыс с экспериментальным токсическим гепатитом. Новосибирск, 2002г.

О.В. Немирович. Влияние сорбентов с ионообменными свойствами на ренегацию экспериментальных ран десны крыс разного возраста. Новосибирск, 2002г.

А.С. Полякевич. Изменение биоцидности нейтрофилов крови при ожогах на фоне применения цеолитсодержащего сорбента «Литовит». Новосибирск, 2002г.

М.С. Ветошкина. Особенности течения хронического гингивита при сахарном диабете на фоне применения биологически активной добавки «Литовит». Новосибирск, 2002г.

В.В. Гончар. Особенности патогенеза и течения воспалительного процесса в десне при хронической алкогольной интоксикации, возможности коррекции, Новосибирск, 2002г.

Э.М. Андроникова. Особенности течения воспалительной патологии пародонта у крыс с гипертиреозом. Новосибирск, 2002г.

Д.В. Леонов. Этиопатогенетическое обоснование применения биологически активных добавок «Хитозан с серебром» и «Литовит» в комплексной терапии хронического катарального гингивита. Новосибирск, 2003г.

С.С. Рымарь Особенности течения воспалительной патологии пародонта у крыс с гипотиреозом. Новосибирск, 2003г.

Н.М. Тендитная. Маркеры окислительного стресса при необратимой стадии хронической обструктивной болезни легких. Пути коррекции. Новосибирск, 2003г.

С.Е. Николаев. Особенности течения хронического катарального гингивита у лиц, работающих в условиях действия нетоксических доз свинца, возможности коррекции. Новосибирск, 2003г.

А.Н. Оксман. Структурная организация слизистой оболочки десны и подчелюстной слюнной железы при использовании минеральных комплексов в течение беременности и лактации. Новосибирск, 2004г.

Т.В. Киселева. Особенности состояния неспецифического иммунитета при различных клинических формах воспаления матки и придатков *(использование цеолитсодержащего сорбента).* Новосибирск, 2004г.

О.А. Веретенина. Нарушения обмена биометаллов при остром инфаркте миокарда и методы их коррекции. Новосибирск, 2004г.

А.Г. Ронинсон. Особенности развития экспериментального воспаления в легких у крыс при применении сорбентов с ионообменными свойствами. Новосибирск, 2004г.

Ж.А. Кирина. Структура поднижчелюстной железы в условиях термического ожога колеи и коррекция лимфатического тренажа ожоговой раны *(использование цеолита)*. Новосибирск, 2005г.

А.В. Викторов. Структурная организация коры головного мозга и глубокого шейного лимфатического узла в нормальных условиях и при коррекции лимфатического дренажа ожоговой раны *(использование цеолита).* Новосибирск, 2005г.

А.В. Федоров. Алкогольный абстинентный синдром: методы коррекции метаболических нарушений на ранних и поздних этапах развития *(энтеросорбция с применением цеолита).* Новосибирск, 2005г.

www.argo-shop.com.ua

ГЛАВА III. КЛИНИЧЕСКИЕ НАБЛЮДЕНИЯ

ЭФФЕКТИВНОСТИ БАД СЕРИИ «ЛИТОВИТ» ПРИ РАЗЛИЧНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ

Глава III. Часть 1. БАД К ПИЩЕ «ЛИТОВИТ» ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ СЕРДЕЧНО – СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ.

Материалы информационно письма: «Оптимизация профилактики и лечения заболеваний сердечно – сосудистой системы у жителей Новосибирской области на основе использования Литовита», Управление Здравоохранения НСО, 2000 г.

Известно, что заболеваемость острым инфарктом миокарда в г. Новосибирске стоит на первом месте, как у мужчин, так и женщин среди 40 центров мира. «Призовое» место занимает в Новосибирске и количество инсультов на душу населения. Среди причин, способствующих развитию данных заболеваний, выделяют:

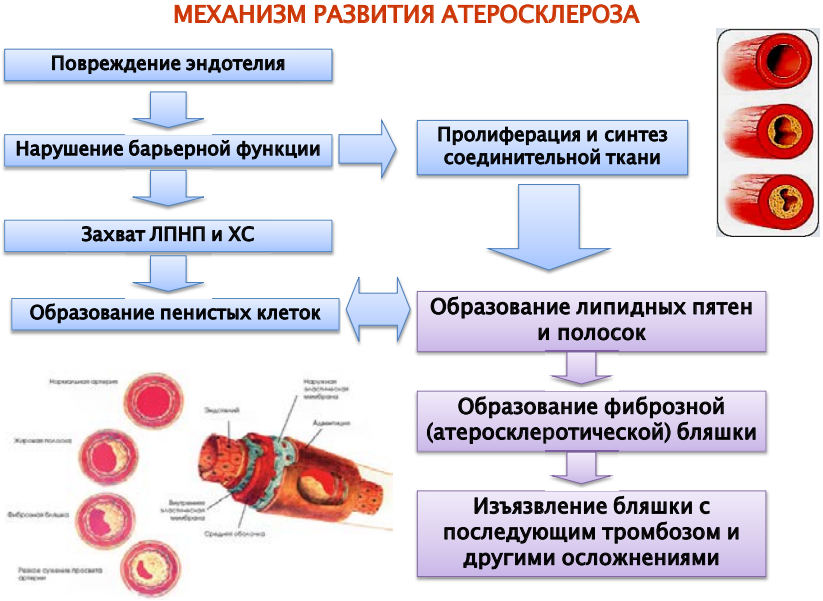
- повышение артериального давления крови, выявленное у 25-30% взрослого населения от 25 до 59 лет (в более старших возрастных группах этот процент значительно выше),
- повышение уровня холестерина ЛПНП у 28-34% лиц данной возрастной группы,
- повышение массы тела у 23-28% населения (у женщин до 46%).

Все эти факторы были выделены как основные факторы риска развития атеросклероза и ИБС.

Другими неблагоприятными факторами риска развития сердечно – сосудистой патологии в России относят экологическое неблагополучие, следствием которого является формирование экологообусловленного эндотоксикоза, нарушение структуры и экологии питания (увеличение в рационе рафинированных, консервированных продуктов, снижение натуральных пищевых волокон, поливитаминная и микроэлементная недостаточность).

Ключевым звеном профилактики и коррекции заболеваний сердечно – сосудистой системы является воздействие на барьерные органы и системы для улучшения их функциональной способности (усиление элиминации токсических продуктов незавершенного метаболизма, нормализация липидного обмена). **Решение проблемы эндотоксикоза и нарушения липидного обмена при сердечно – сосудистой патологии невозможно без разработки и внедрения сорбционных технологий.**

МЕХАНИЗМ РАЗВИТИЯ АТЕРОСКЛЕРОЗА



Особое внимание специалистов и населения заслуживает БАД к пище «Литовит», обладающий сорбционными и ионообменными свойствами. По данным клинических наблюдений «Литовит» обладает выраженными: адаптогенными, иммуномодулирующими, сорбционными и ионообменными свойствами, что позволяет использовать этот продукт для профилактики и лечения сердечно – сосудистых заболеваний с нарушениями липидного обмена.

При нарушениях липидного обмена рекомендуются: «Литовит базовый», «Литовит- О», «Литовит- К».

«Литовит базовый» и «Литовит- О» рекомендуется пациентам с нарушениями липидного обмена в сочетании с хроническим холециститом и склонностью к запорам, дискинезией желчевыводящих путей, хроническим гепатитом. «Литовит- К» рекомендуется пациентам с заболеваниями сердечно – сосудистой системы.

При выраженной гиперхолестеринемии и отсутствии патологии со стороны желчного пузыря и желчевыводящих путей назначается «Литовит базовый» и «Литовит- О» по 5 г утром и вечером во время еды в течение месяца. При необходимости курс повторяют через 3 месяца. Если показатели липидного спектра нормализовались, то через 3 месяца целесообразно проведение профилактического курса – 1,5 г (3 таблетки) Литовита за час до еды, запивая не менее 300 мл воды. Длительность курса лечения 3 месяца (10 дней лечения, 10 дней перерыв).

«Литовит- О» рекомендован пациентам с нарушениями липидного обмена в сочетании с хроническими заболеваниями со стороны печени, желчевыводящих путей по следующей схеме: 1,5г утром за час до еды и 1г вечером через 2 часа после еды, запивая 100 мл воды. Длительность приема «Литовита» в течение 5 дней, затем перерыв 5-10 дней (зависит от степени застойных явлений в желчном пузыре). Продолжительность курса 3 месяца. Периодичность курсов 2 раза в год.

www.argo-shop.com.ua

«Литовит- К» рекомендуется пациентам с нарушениями липидного обмена в сочетании с сахарным диабетом, йоддефицитным состоянием, хроническими колитами, запорами кишечника. Дозировки: по 1,5г утром и вечером за 1 час до еды, запивая 100 мл воды. Длительность непрерывного лечения – 10 дней, затем 10 дней перерыв. Продолжительность курса – 3 месяца, кратность – 2 раза в год.

Глава III. Часть 2. «ЛИТОВИТ» В ПЕДИАТРИИ

***Демченко Елена Алексеевна**, врач- неонатолог высшей категории, родильный дом ЦГКБ №3 г. Донецка, аттестованный участник РП «Здоровое питание- здоровье нации», директор- президент ПО АРГО:*

«Применение «Литовитов» для рождения, здоровья и развития ребенка является жизненно важным.

XXI век называют веком дисэлементозов. Насколько это актуально, помогает понять ответ на вопрос: много ли вы знаете людей, которым не нужна помощь стоматолога? Таких меньшинство. Ведь первое, что страдает от нарушений минерального обмена, — наши зубы. Организм извлекает минералы из этого «депо» в случае необходимости, например, в период внутриутробного развития ребенка у будущих мам… Проблемы с зубами – верхушка айсберга в цепи нарушений минерального обмена. Сегодня это наблюдается даже у малышей. Минералы легче всего усваиваются нашим организмом из растений, в органической форме. Каждое растение содержит 21–23 элемента таблицы Менделеева (калий, кальций, магний, фосфор, медь и др.), и друг от друга отличается всего на 2–3. Для нормальной жизнедеятельности достаточно иметь в рационе хотя бы 50–60 видов растений, а лучше - 100 (включая фрукты, ягоды, овощи, зелень, пряности), если знать, что и где содержится. К сожалению, большинство населения сегодня включает в свой рацион питания всего от 3 до 20 видов растений и соответственно получает в несколько раз меньше необходимых ему минеральных веществ. Сформировавшись за тысячелетия эволюции, человек никогда не сможет так упроститься, чтобы обходиться лишь частью биологически активных соединений, выжить с хроническим дефицитом витаминов и минералов, поэтому удовлетворять потребность в них надо постоянно и как можно полнее, полумеры тут не помогут. Невозможно ничем заменить их, или наесться один раз на всю жизнь. Резкое сокращение растительной пищи произошло за последние 50 лет. Изменить эту ситуацию сегодня проблематично за счет расширения рациона питания и легко - с помощью цеолитсодержащей продукции типа Литовит, которая усваивается на 98%.

Есть еще одна проблема современности: как вывести те токсические элементы, которые в избытке поступают в организм с воздухом, водой и пищей, встраиваются в обменные процессы и вызывают клинические симптомы заболеваний? Эта тема поднимается сегодня педиатрами и перинатологами в многочисленных научных статьях. Такой пример: Региональный Центр охраны материнства и детства г. Донецка вместе с Центром биотической медицины проводил исследования. Были взяты три группы новорожденных детей –1 гр. – здоровые , 2 гр. – с легкой степени асфиксии и 3 гр.- перенесшие хроническую внутриматочную гипоксию и рожденные с клиникой тяжелой асфиксии. «Содержание лития в 3-ей (ОРН) группе оказалось достоверно (в несколько раз!) выше, чем в 1-ой и 2-ой группах. Учитывая, что литий легко проникает через плаценту, можно предположить, что концентрация лития в сыворотке плода примерно равны концентрациям в сыворотке матери. Проявлениями интоксикации могут быть гипотонус, летаргическое состояние и цианоз. Литий способствует высвобождению магния из клеточных «депо» и тормозит передачу нервного импульса, снижая возбудимость нервной системы. Следствием тяжелой литиевой интоксикации может стать опасный для жизни острый респираторный дистресс-синдром. Уровень свинца во 2-ой и в 3-ей также достоверно выше, чем в первой группе. При повышении данного элемента развивается энцефалопатия, полиневропатия, токсическое поражение печени и почек, снижение иммунитета и малокровие Свинец вызывает выведение из организма жизненно-необходимых элементов: кальция, магния, фосфора»

Дети родились с клиникой тяжелой асфиксии, причина которой – избыток лития. Можно ли это предотвратить? Да, благодаря уникальным свойствам избирательного ионообмена и избирательной сорбции, которыми обладает цеолит. Слова Василия Ивановича Бгатова: «За месяц до зачатия будущим маме и папе необходимо пропить по упаковке Литовита». Многолетние наблюдения за высшими животными и научные исследования в этой области привели ученого к выводу: употребление цеолита способствует рождению здорового потомства. Хочу сказать, что у нас в Донецке родилось 11 здоровых малышей, мамы которых, до применения литовита, долгие годы безуспешно лечились от бесплодия.

www.argo-shop.com.ua

Нашей нации свойственны мучительные поиски ответа на вопрос «Что делать?»

Фирма «Новь», создав прекрасную, разнообразную и очень доступную по цене продукцию на основе минерала цеолит давно уже нашла и дала нам ответ: «Принимайте литовит. Пусть вместе с солонкой и горчичницей на вашем столе будет литовитница.»

Это просто, надежно и гарантирует результат! Я убедилась в этом сама и в восторге от тех результатов, которые получают окружающие. И поняла, что означает – «цеолит обладает памятью, как принято понимать у компьютерщиков». Человек, который создавал компьютеры, подумал, что может произойти сбой, и нужно что-то предпринять, чтобы можно было вернуться к началу, к точке отсчета. И создал драйвера. Природа или Бог, создавая человека, тоже «подумали» об этом. И записали исходную информацию на минерале цеолит. Сама природа пришла на помощь человеку в XXI веке с этим минералом, чтобы принимая его в пищу, человек смог восстанавливать свой обмен веществ, так как делают это в природе высшие животные.

Дорогие друзья и уважаемые коллеги! Принимайте Литовит! Передайте эту возможность всем, кто находится рядом с вами, кто обращается к вам за помощью и встречается вам на жизненном пути!»

Особое внимание врачами и учеными всего мира уделяется формированию здоровья новорожденных. Региональным центром охраны материнства и детства, Донецк, Украина и Диагностическим центром «Биотическая медицина», Донецк, Украина было проведено исследование: «Роль микроэлементов в становлении иммунокомпетентности новорожденных». С материалами статьи Вы можете познакомиться, пройдя по ссылке: http://biomed.dn.ua/index.php?option=content&task=view&id=99&Itemid=34 .

Отчет о клинических наблюдениях по применению «Литовита», ГОКБ, Новосибирск, 1996 год, Миронова Г.Ф.

В 1996 году в Государственной областной клинической больнице педиатром, Мироновой Галиной Федоровной, в течение 2-х недель проводилось наблюдение 20 больных детей с различной патологией вне обострения. «Литовит» применялся в виде порошка по 1 чайной ложке 2 раза в день старшим детям, в меньшей дозе детям раннего возраста.

Отмечен следующий эффект:

1. Уменьшение диспептических расстройств (вздутие кишечника, болей в животе в животе, нормализация стула).
2. Сокращение печени.
3. Снижение массы тела у детей с ожирением.
4. Улучшение сна.
5. Улучшение проводимости дыхания у детей с атопической бронхиальной астмой.
6. Улучшение работоспособности.
7. Стабилизация артериального давления (1 больной).
8. Уменьшение кожного синдрома.

Материалы клинических наблюдений по теме: «Изучение влияния препарата «Литовит» на детей, страдающих заболеваниями ЖКТ в сочетании с аллергодерматозами», Детское гастроэнтерологическое отделение МКБ №11, 1996 год.

Наблюдение осуществлялось за 20 детьми в возрасте от 3 до 16 лет. «Литовит» принимался 2 раза в день по 2,0 г в течение 20 дней. Дети были разделены на 2 группы: 1 группа – с функциональными нарушениями толстой кишки; 2 группа – заболевания ЖКТ в сочетании с аллергодерматозами.

Результаты проведенных клинических наблюдений показали, что прием «Литовита» оказывает положительное влияние на моторику кишечика, уменьшилась выраженность диспептических проявлений, болевого синдрома, проявлений нейродермита.

Препарат следует рекомендовать как сорбент больных, страдающих воспалительными заболеваниями желудка и 12-ти перстной кишки в сочетании дуодено- гастральными и гастроэзофагальными рефлексами.

Применение БАД типа «Литовит» в педиатрии по результатам наблюдения консультационного центра НПФ «НОВЬ» за период 1997 – 1998 гг.

Опыт применения продукции серии «Литовит» в педиатрии при следующих патологиях:

1. Гастриты, гастродуодениты, колиты (56 человек). БАД «Литовит» применялся месячным курсом в возрастных дозировках. Наблюдались следующие эффекты, как: купировалась активность болевого абдоминального синдрома (44%), повышался аппетит, уменьшались диспепсические жалобы на тошноту, изжогу, отрыжку, горечь во рту (68%), нормализация стула (71%), уменьшение астенических проявлений (84%).
2. При дискензиях желчно – выводящих путей (20 детей) «Литовит» действует опосредованно через механизм нормализации давления в общем, желчном протоке, нормализация тонуса желчного пузыря, что приводит к уменьшению застоя желчи. В клинике отмечается уменьшение болевого синдрома (38%), купирование диспептических расстройств (60%) и тенденция к сокращению размеров печени (48%).
3. Оправдано применение «Литовит» при лямблиозе (21 ребенок). При этом никаких побочных явлений выявлено не было. Применялся продукт до и после патогенетической терапии. Результат: купирование астено – вегетативных жалоб (80%), уменьшение болевого абдоминального синдрома, диспептических проявлений (89%), повышение эффективности медикаментозной терапии (80%), уменьшение количества ее побочных эффектов (100%).
4. При анемиях, в частности железодефицитных (39 человек) достаточно быстро по сравнению с контрольной группой нормализовались показатели красной крови. За счет того, что «Литовит» сам является источником железа, а также применение «Литовита» стимулирует активность пристеночного пищеварения за счет роста кишечной ворсинки. Т.о., увеличивается всасывание экзогенного железа из пищи. Результат: купирование астеновегетативных жалоб (69%), нормализация показателей красной крови – 44%.
5. Применение «Литовита – М» у детей с аллергическими заболеваниями – аллергодерматозами (42 человека). БАД «Литовит» в данном случае применялся в комплексе с другими препаратами. Полученные эффекты: через 6-7 дней у 100% наблюдаемых уменьшился кожный зуд; через 10-15 дней снизилась отечность, гиперемия и инфильтрация пораженных участков кожи (91%). Через 3 недели наблюдалось полное купирование кожного синдрома (20%), значительная положительная динамика основных симптомов (66%), менее значительная динамика (7%), без динамики (2%); отмечалось субъективное снижение астенического синдрома (9%), снижение потребности в основных патогенетических препаратах (налкром, задитен).
6. При бронхиальной астме применение БАД «Литовит» в возрастных дозировках приводило к снижению частоты приступов удушья у больных (1%), увеличилась длительность постприступного периода, улучшался сон. Наблюдалась положительная динами в оценке тяжести состояния больных.
7. При крапивнице (11 человек) применение «Литовита – М» приводило к снижению продолжительности и площади высыпаний на коже (54%), уменьшаются экскориации, купируется зуд (98%).
8. Применение «Литовита» у детей с инсулин зависимым сахарным диабетом (10 детей) позволило снизить дозу инсулина на 2-3 ЕД и позволило профилактировать возникновение микро и макроангиопатии. Результаты исследований показали, что применение «Литовита» приводит к образованию мелких новых островков В-клеток и гипертрофии работающих В- клеток, что свидетельствует об их активном функционировании. Т.о.,

www.argo-shop.com.ua

применение «Литовита» у больных детей с сахарным диабетом способствует ускорению процессов регенерации в островковом аппарате клеток.

Глава III. Часть 3. МАТЕРИАЛЫ НАБЛЮДЕНИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БАД К ПИЩЕ СЕРИИ «ЛИТОВИТ» ПРИ РАЗЛИЧНЫХ СОСТОЯНИЯХ

«Дифференцированный подход к назначению БАД типа «Литовит» с определением индивидуальной суточной дозы по методу прикладной кинезиологии[21]», Кожвендиспансер, г. Пятигорск, Сычева Т. Г., июль 1997 – ноябрь 1998 гг.

С июля 1997 года по ноябрь 1998 года по методу прикладной кинезиологии обследовано 126 больных различного профиля, в основном дерматологических, в возрасте от 3 месяцев до 76 лет с целью назначения и подбора различных лекарственных препаратов, а также БАД типа «Литовит», скрабов «КИЯ» и пудры – сорбента «КИЯ».

На основании проведенных исследований сделаны следующие выводы:

1. Минимальная лечебная суточная доза БАД типа «Литовит» - 0,5 кофейной ложки (1 таблетка) в сутки, максимальная – 2 кофейные ложки (пять таблеток) в сутки.
2. Большим клиническим эффектом обладает максимальная суточная доза, причем в ряде случаев не возникает необходимости ее увеличивать. Напротив, имелись случаи уменьшения суточной дозы в процессе лечения.
3. Тестирование проводились каждые 7 – 10 дней. Сроки необходимости приема БАД типа «Литовит» по результатам тестирования от 10 до 35 дней с 5 – 10 дневным перерывом, либо без перерыва. Повторный курс приема через месяц (при необходимости).
4. Прием БАД типа «Литовит» внутрь 1 – 2 раза в сутки во время еды на полстакана жидкости не вызывал никаких диспептических явлений, хорошо переносился. Полностью отсутствовали побочные эффекты в виде диареи или запора.
5. У всех больных с аллергическими заболеваниями и аллергией в анамнезе наиболее часто по результатам тестирования назначался БАД «Литовит – М».
6. Наилучший клинический эффект и большее число положительных результатов при тестировании из косметических средств наружного применения давали скрабы «КИЯ» с ромашкой и чередой, пудра – сорбент «КИЯ» в виде присыпки, в сочетании с БАД «Литовит – М» в виде водной взвеси.
7. Подтверждены известные клинические эффекты БАД «Литовит»: антитоксический, иммуномодулирующий, антиаллергический, противогрибковый, ранозаживляющий, улучшающий функцию органов ЖКТ, антистрессовый и др.

На основании проведенных исследований и наблюдений можно сделать вывод, что актуальна дальнейшая разработка новых видов БАД на основе природных минералов – цеолитов, а также косметических средств на основе природных минералов целенаправленного действия.

Отчет «О результатах применения БАД «Литовит» при лечении кожных заболеваний», кафедра дерматовенерологии дерматологической клиники Сибирского государственного медицинского университета, Томск, Зав. кафедрой дерматовенерологии СГМУ, доктор мед. наук, профессор Пестерев П. Н., 6 августа 1998 года.

[21] Прикладная кинезиология – наука, позволяющая по изменению тонуса мышц с помощью с помощью мануального мышечного тестирования провести диагностику, быстрое и эффективное лечение отклонений в здоровье человека.

www.argo-shop.com.ua

За период с апреля 1997 г. по июнь 1998 г. на базе дерматологической клиники СГМУ было проведено лечение 143 больным с применением БАД к пище «Литовит – М» и БАД к пище «Литовит». БАД «Литовит» назначался больным по 1 чайной ложке за 30 – 40 минут до завтрака или ужина или через 2 часа после еды, «Литовит – М» по ½ чайной ложке с тем же временным интервалом до или после приема пищи, запивая не менее чем ½ стаканом воды. С целью адаптации в первые 2-3 дня рекомендовались половинные дозы названных продуктов. Периодичность приема: 10 дней прием, 10 дней перерыв, 10 дней прием, 5 дней перерыв, 3 курса подряд.

Исследуемые пациенты (143 человека) из них: 41 – псориаз, 7 – экзема истинная, 13 – экзема микробная, 3 – пиодермия, 13 – витилиго, 3 – склеродермия, 18 – атопический дерматит, 5 – вульгарные угри, 1 – дискоидная красная волчанка, 8 – ожоговое облысение, 1 – вульгарная пузырчатка, 8 – хроническая крапивница, 2 – первичный амилоидозом кожи, 8 – красный плоский лишай, 2 – папуло – некротический туберкулез кожи, 1 – узловатая эритема, 1 – кандидоз складок кожи, 8 – розацеа.

Учитывая, что функциональные расстройства кишечника, в частности, запоры, дисбактериоз и т.д., могут отягощать течение различных дерматозов, большинству пациентов назначали «Литовит» (с отрубями).

Результаты наблюдений показывают, что при атопическом дерматите у явного большинства больных наступало улучшение уже после первого цикла лечения: через неделю кожа практически полностью нормализовалась, практически исчезал зуд. Через 20 дней кожа пациентов нормализовывалась, рецидивов не наступало.

Значительное число положительных результатов получено при псориазе. Пациенты после прохождения 1 курса (3 цикла по 10 дней) наблюдали отчетливо положительный результат: инфильтрация бляшек уменьшалась, кожа «стала дышать». У отдельных пациентов прогрессирующая стадия псориаза переходила в стационарную. При псориатической эритродермии наступало значительное улучшение с 22 дня лечения.

Отчетливый результат и быстрый эффект был получен при лечении Литовитом больных красным плоским лишаем. Причем, положительные эффекты при данном заболевании наблюдались у всех больных, принимавших «Литовит», чего нельзя констатировать при использовании традиционных методов терапии этого заболевания.

БАД «Литовит» в сочетании с традиционной терапией при витилиго обеспечивает выраженный эффект. Поскольку это заболевание плохо поддается традиционной терапии, то и при приеме «Литовита» эффект более выраженный, но происходит это медленно. Так, например, больные, получавшие на протяжении 7 лет традиционную терапию в дерматологической клинике СГМУ, заметного улучшения не наблюдали. При очередном обращении в сочетании с традиционной терапией был назначен «Литовит- М». Спустя 6 месяцев после приема «Литовита- М», на коленных суставах пигментация кожи восстановилась практически полностью, сохранились лишь небольшие участки беловатого цвета. В остальных очагах исчезла резкость границ. Т.о., добавление к традиционной терапии БАД к пище «Литовит- М» позволило получить довольно ощутимый результат при трудно излечимом заболевании.

Обнадеживающие результаты достигнуты у больных розацеа. После 10 – дневного применения «Литовита» почти полностью исчезли пустулы, после 2-го цикла их не стало совсем и практически разрешились инфильтративные элементы. Развитие этого заболевания многие авторы связывают с патологией желудочно – кишечного тракта, рекомендуя соответствующую патогенетическую терапию. Возможно, в связи с этим, Литовит положительно влияя на пищеварительную систему, косвенно оказывает необходимый благоприятный эффект на динамику кожного заболевания.

Оказалось уместным назначение Литовита при хронической рецидивирующей крапивнице (на второй неделе приема Литовита значительно уменьшается зуд, остаются лишь единичные волдыри). Хронические формы крапивницы нередко

бывают связаны с эндогенными причинами (запоры, глистные инвазии и связанная с ними интоксикация). Литовит же обладает детоксикационным эффектом, способствует санации ЖКТ, устраняя при этом запоры.

Улучшение кожного процесса под влиянием Литовита отмечалось у некоторых больных экземой, вульгарными угрями, папуло – некротическим туберкулезом. Нельзя, конечно, не учитывать, что большинство пациентов получало обычное для данных заболеваний общее и местное лечение, однако, до назначения Литовита оно было менее успешным. Часть же больных кроме Литовита не получало ничего. Поэтому определенный положительный эффект именно Литовита не вызывает сомнений. Первые признаки улучшения наблюдались уже через 7 – 10 дней от начала лечения Литовитом, но более отчетливые результаты выявлялись чаще через 2 или 3 недели.

Следует также отметить, что кроме положительных результатов при лечении кожных заболеваний, при приеме Литовита многие пациенты указывали на улучшение общего состояния, повышение работоспособности, более свободное дыхание (у астматиков), улучшение работы кишечника, устранение запоров (хотя, в первые дни приема минеральной добавки в отдельных случаях наступала наоборот, задержка стула, которая была временным явлением).

Что касается переносимости Литовита, то в подавляющем большинстве случаев каких – либо неблагоприятных последствий его применения не обнаружено. Лишь у некоторых больных было временное обострение процесса, сменявшееся далее улучшением. У единичных больных (с наклонностью к гастритам, язвенной болезни желудка или 12-перстной кишки) в первые дни приема Литовита были жалобы на умеренные боли в эпигастральной области. [22]

Т.о., на основании проведенных исследований мы считаем оправданным и целесообразным применение БАД к пище «Литовит» в комплексном лечении больных атопическим дерматитом, псориазом, хронической крапивницей, витилиго, красным плоским лишаем, розацеа и другими дерматозами. При этом следует учитывать, что при таких заболеваниях, как витилиго, гнездная плешивость, склеродермия требуется многомесячное лечение для достижения заметных сдвигов. При этом возможная положительная роль Литовита в их лечении может быть выявлена только при длительном наблюдении.

Противопоказаний для рекомендации Литовита при каких – либо дерматозах не выявлено.

«Литовит в лечении некоторых дерматозов и заболевании внутренних органов», П. Н. Пестерев, Б. С. Оксенов, Н. П. Лабаовская, Л. Д. Михайленко, Р. А. Мотова, г. Томск, 30.05.1997 г.

Проведен анализ результатов лечения 139 больных «Литовитом».

Из 100 пациентов с различными дерматозами (псориазом, атопическим дерматитом, дерматитом, экземой, алопецией, красным плоским лишаем, крапивницей, витилиго и др.) У большинства в результате лечения уменьшился или исчез зуд, бледнели и оседали элементы сыпи, нормализовывалась работа кишечника, улучшался сон.

Среди 15 человек с заболеваниями органов дыхания (бронхиальная астма, хронический обструктивный бронхит, гайморит) отмечалось уменьшение приступов удушья, одышки, кашля, облегчения отхождения мокроты, улучшение физической активности и настроения.

У большинства больных желудочно – кишечными заболеваниями (гастритами, колитами, дисбактериозом, язвенной болезнью желудка, хроническими запорами) уменьшался или исчезал болевой синдром, нормализовывался стул, повышалась работоспособность, улучшалось настроение и общее состояние.

[22] Таким пациентам рекомендовано принимать Литовит во время еды, начиная с минимальных дозировок, постепенно наращивая дозировку до рекомендуемой.

www.argo-shop.com.ua

Среди 10 других больных с самыми различными формами патологии (сахарный диабет, хронический остеомиелит, рожистое воспаление, арахноидит, посттравматические язвы голеней) отмечалось улучшение сна и настроения, нормализация работы кишечника, улучшение общего состояния.

Указанные выше признаки улучшения в состоянии больных определялись уже через 7-10 дней после начала приема Литовита, но чаще – через 2-3 недели. Иногда улучшению предшествовало кратковременное обострение процесса. Каких – либо неблагоприятных последствий от приема Литовита не выявлено, что позволяет рекомендовать его использование в практике.

Опыт применения «Литовита – Ч» в условиях муниципальной поликлиники №4, зав. тер. отделением Маржанова Е. Е., гл. врач Павлова Н. Т., сентябрь 1998 г., г. Новосибирск.

Исследования проведены на пациентах, страдающих хроническими гастритами, холецисто – панкреатитом, дискензии желче – выводящих путей. Прием биологически активной добавки «Литовит – Ч» проводилось прерывистыми курсами 1,5 месяца и 2,5 месяца (при отклонениях в анализах крови). После длительного приема «Литовита – Ч» пациенты отмечали общее улучшение самочувствия, снижение утомляемости, повышение работоспособности. Значительно уменьшились гастроэнтерологические симптомы. В период приема Литовита пациенты не имели больничных листов. В анализах крови у пациентов отклонений не было; при первичных отклонениях в анализах крови (снижение числа лейкоцитов и увеличение СОЭ до 21 мм/час) после приема «Литовита- Ч» в течение 2,5 месяцев, происходило увеличение количества лейкоцитов, а также снижение СОЭ до 19 мм/час.

Применение БАД «Литовит» у больных с патологией ЖКТ.

В исследование включено 50 больных с диагнозом «хронический колит» в возрасте от 17 до 61 года, 41 больной с диагнозом «хронический холецистит» в возрасте от 23 до 67 лет. Сопутствующая патология ЖКТ распределялась следующим образом: хронический холецистит у 22 больных с хроническим колитом, хронический пакреатит – у 14, хронический гастрит – у 18, хронический дуоденит – у 14, хронический гепатит – у 4, хронический колит – у 5 больных с хроническим холециститом, желчекаменная болезнь – у6, прочие заболевания ЖКТ – у 5. Контрольную группу составили 34 человека. Основная группа состояла из 57 больных. Пациентам основной группы в схему лечения дополнительно включали БАД «Литовит» в дозе 5г в сутки в 1 прием утром натощак за 30-40 минут до еды.

Результаты исследования показали, что в обеих группах наблюдалось улучшение общего состояния больных: уменьшилось количество, продолжительность и интенсивность болевых приступов, отмечена тенденция к нормализации стула, уменьшались диспепсические явления вплоть до полного исчезновения. Однако, улучшение состояния у пациентов контрольной группы произошло у 70%, а в основной группе – у 87%, при этом важно отметить, что улучшение самочувствия у пациентов основной группы наступает на 3-5 дней раньше по сравнению с контрольной группой. Кроме того, у 4 пациентов основной группы с исходной гипербилирубинемией и повышенными значениями тимоловой пробы к концу лечения достигнута нормализация данных параметров; также отмечено улучшение ультразвуковой картины: уменьшение эхо- плотности печени и УЗ- признаков воспаления в желчевыводящих путях.

Т.о., полученные результаты свидетельствуют, что включение в комплекс санаторно – курортного лечения больных хроническим колитом БАД «Литовит» позволяет улучшить результаты лечения и может быть рекомендовано к более широкому применению в программах реабилитации данной категории больных.

www.argo-shop.com.ua

Материалы отчета: «Изучение влияния природных органических соединений – цеолитов – на состояние здоровья и адаптационные функции здоровых и больных лиц», Министерство здравоохранения РСФСР, Новосибирский областной кардиологический диспансер, Мезенцева Н. Г., № 43 от 15 июня 1993 года.

Наблюдения проводились над 10 практически здоровыми женщинами и 8 больными. Сроки проведения: 1 февраля – 10 июня 1993 года.

Цеолит Холинского месторождения принимался в виде водной взвеси дважды в день в дозе 2,0 – 3,0 г на прием в течение двух недель. Во время эксперимента не применялись никакие другие способы воздействия на организм. У 13 из указанных пациентов параллельно изучались показатели защитной функции организма – иммунитет (см. отчет руководителя группы аллергологии ИКИ СО РАМН, к.м.н. Тананко Э. М.).

Во время проведения эксперимента были отмечены следующие эффекты:

1. Уменьшение диспептических расстройств (вздутие кишечника, тяжесть в подреберье, отрыжка, изжога, тошнота) – у 8 человек.
2. Учащение стула до 2 – 3 раз в день без ощущения дискомфорта, в т.ч. у лиц, страдающих запорами – у 8 человек.
3. Повышение аппетита – у 4 человек.
4. Снижение массы тела у лиц с повышенным весом – у 4 человек.
5. Повышение работоспособности – у 14 человек.
6. Улучшение сна – у 6 человек.

Т.о., эксперимент показал, что прием цеолитов оказывает явное положительное влияние на общее самочувствие пациентов, которое, связано с сорбционными и ионо – обменным эффектом, а также активацией защитной (иммунной) системы. Активационное воздействие на иммунную систему подтверждается данными иммунологического

Цеолит Холинского месторождения может быть использован как в качестве энтеросорбента и ионообменника, так и в качестве вещества, способного создавать и поддерживать различные адаптационные реакции. Адаптационные реакции могут быть вызваны и поддерживаемы малыми дозами препарата (0,1 – 0,2 г на прием). Учитывая различный характер патологии у обследованных пациентов (хронический нейродермит, вторичный иммунодефицит, фурункулез, хронический бронхит, экзема), и реакцию на их прием маркеров иммунитета – лимфоцитов, можно предположить, что эффект достигается за счет активации иммунной системы.

www.argo-shop.com.ua

Глава III. Часть 4. ИНФОРМАЦИОННО – ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ПРИРОДНЫХ ЦЕОЛИТОВ

Биологическая, энергетическая, информационная составляющие играют основополагающую роль в жизнедеятельности человека и среде его обитания. Поступление в организм совокупности всех составляющих осуществляется приблизительно на две трети через потребление пищи и пищевых добавкок.

В последние десятилетия в связи с обобщением известных ученых (Авиценна, Вернадский, Воронов, Пантис, Мак-Коннелл, Бородин, Кампton, Нисбет, Платон, Фнрсман, Шурлыгина, Яншин) и появлением доказательной информации: о волновых процессах (Казначеев В.П.), о голографической информации (Гульков А.Н., Паничев А.М.), об оптических свойствах (Казначеев С.В.), заметно возросло внимание к терапевтическим возможностям природных литогенных веществ, каким является природный цеолит. В ряде монографий российских и зарубежных ученых приведены данные **о положительном влиянии цеолитов на энергетические процессы в клетках**.

Исходя из классификации, приведенной в различных литературных источниках, природные цеолиты относятся к группе «землистых минералов».

«… цеолиты обладают памятью, как это понимают в кибернетике. В кристаллической структуре цеолита оставлены «отпечатки-матрицы» органического вещества -«формирователя». При соприкосновении с органической материей стурктура цеолита по «памяти» способна довести до стандартного состояния органическую материю…», Воронов М.Г.

«… цеолиты синхронизируют не только биоритмы целостного организма, но и восстанавливают нормальную ритмику пораженного в данный момент органа, причем, не только на уровне циркадианных ритмов, но и на уровне вибрации самого широкого периодического спектра», Бородин Ю.И., Труфакин В.А., Шурлыгына А.В., Новоселова Т.И.

Материалы раздела включают обзор научно-исследовательских работ, выполненных с целью изучения информационно-энергетических свойств БАД «Литовит».

Согласно исследованиям доктора биологических наук А. М. Паничева, доктора технических наук А. Н. Гулькова (1990; 1998 гг.), и других ученых минералы, сформированные при длительном пребывании горных пород в условиях коры выветривания обладают биологически активными свойствами и в случае их внутреннего употребления оказывают **регулирующее действие на живые организмы**, **положительно влияя при этом на** самые разнообразные биохимические, биофизические и **энергетические процессы**.

Исследования показали, что цеолиты, длительно находящиеся в условиях коры выветривания, насыщены витакристаллами. Доля витакристаллов в цеолите достигает целых процентов. Причем, витакристаллы в цеолите находятся в сорбированном виде, т.е. легко доступном для живых организмов.

Согласно концепции Гулькова и Паничева **именно витакристаллы являются информационным фундаментом биологической материи!** Они содержат информацию о форме тел организмов, обо всех их структурных элементах, включая клетки и все внутриклеточные структуры вплоть до ДНК, поэтому даже при полном разрушении биологического вещества сохраняется возможность его восстановления при помощи витакристаллов.

Цеолит является кристаллом, обладает специфической пространственно – временной организацией и формирует свой спектр стабильных излучений, **что делает цеолиты способными поддерживать (усиливать) или подавлять (ослаблять) те или иные гармоники в информационных голограммах живых систем**.

По данным доктора биологических наук А.М. Паничева и доктора технических наук А.Н. Гулькова, цеолиты активно способствуют выведению из организма самых различных токсических веществ, в том числе и «отработанных» атомов.

www.argo-shop.com.ua

При этом физическая замена в витакристаллах одного атома на другой, необходима далеко не всегда, для восстановления «мутированного» атома достаточно воздействия полево – энергетических импульсов, поступающих от «рабочих» атомов в составе цеолита. Такая коррекция происходит в течение 10-15 минут после контакта цеолита с эпителием пищеварительного тракта.

Российскими учеными С.В. Казначеевым[23] и Л.В. Михайловой[24] были проведены клинические испытания регуляторных возможностей БАД к пище «Литовит – М» на организм человека. Исследования проводились в ГУ Научном центре клинической и экспериментальной медицины Сибирского отделения Академии медицинских наук.

Все минералы, в том числе биогенные, являются природными аккумуляторами лучистой энергии не только солнечной природы, но и информационно – энергетических излучений живого вещества. Энергетический метаболизм (дыхание и гликолиз) в основе своего энергетического обмена содержат не только тепловую энергию химических реакций, запасенную на связях, но и квантовую, которую можно рассматривать как энергию информации, передаваемой от одной клетки к другой, на что указывают В.П. Казначеев и Л.В. Михайлова.

Минеральный аккумуляторы энергии информации во многом определяют структурные и информационно – энергетические поля живых систем всех уровней организации.

Контакт минералов с живыми системами выявляет их универсальное биологическое действие – коррекция полевой матрицы поврежденного или энергетически ослабленного органа.

Регистрацию функциональной активности органа человека определяли по изменению оптических свойств кожи человека прибором, имеющим дифференцированный монохроматический спектр, позволяющий производить измерения по всей поверхности тела человека. Метод светодиагностики основан на свойствах кожно – дермального слоя поглощать и отражать электромагнитные волны оптического диапазона частот, несущих информацию о структуре и функциях органа. Т.о., косвенным подтверждением взаимодействия цеолита и живого организма в данном исследовании явилась динамика изменения взаимодействия электромагнитного поля оптического диапазона с полем человека.

При выполнении данной работы исследователи исходили из того, что сам минерал, как энергетически активная частица с определенной частотой собственной полевой структуры, может вступать во взаимодействие с микроорганизмом не только на минеральном (химическом) уровне, но и непосредственно на информационно – энергетическом, квантовом уровне.

Исследования были проведены на 50 волонтерах. Цеолит (БАД к пище «Литовит- М») принимали перорально. Измерения оптико – дермального показателя (ОДП) проводились дважды: до приема Литовита и через 30- 40 минут. После математической обработки данных строились графики зависимости ответа организма на действие цеолита. Практически все полученные в результате обследований данные свидетельствовали о функциональных изменениях в органах после приема минерала (рисунок 13).

[23] Казначеев Сергей Влаильевич – доктор медицинских наук, профессор.
[24] Михайлова Л.В. – к.б.н., старший научный сотрудник лаборатории биофизики Института общей патологии и экологии человека СО РАМН

www.argo-shop.com.ua

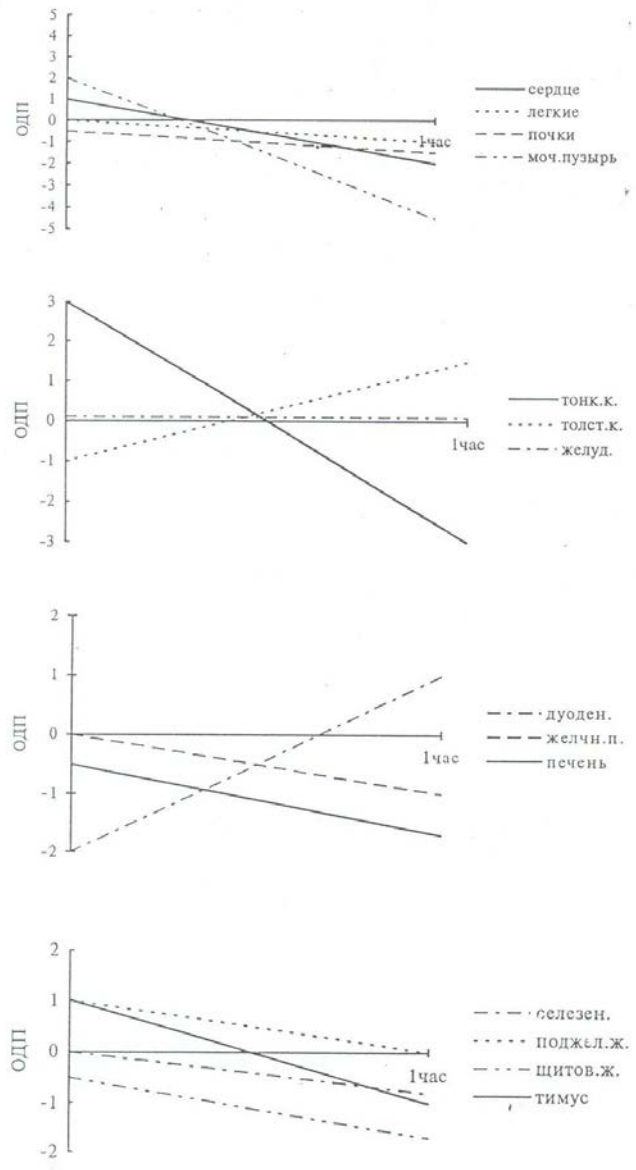


Рисунок 13. Функциональные изменения в органах после приема минерала.

На графике видно, что практически все показатели органов изменили свои первоначальные параметры. Следовательно, в организме возникла ситуация, которая повлияла на функцию органов. По – видимому, привнесенная Литовитом- М электромагнитная инстилляция стимулировала биоэнергетические и химические параметры организма, вызвав функциональную активацию органов, что не замедлило отразиться на ОДП, которые регистрировал прибор.

На графике мы видим, что у большинства органов изменения ОДП свидетельствовали о повышении потребления световой электромагнитной энергии (на графике прямые идут сверху вниз). Однако, другие органы (легкие, почки и толстый кишечник) находились в противофазе к этому процессу, т.е. шел процесс отражения световых волн. Необходимо отметить, что у данных пациентов были проблемы со стороны сердечно – сосудистой системы. Следовательно, исходный уровень биоэнергетического потенциала этого органа был отличным от других. Потребление энергии света после воздействия минерала вызвало перераспределение энергии внутри организма.

Согласно древнему восточному учению «у-син», существуют функциональные орган – органные связи между органами (рисунок 15). Поэтому последовательная стимуляция (активация) одного органа может быть интерпретирована как функциональная помощь другому, а дестабилизирующая – как функциональное угнетение.

www.argo-shop.com.ua

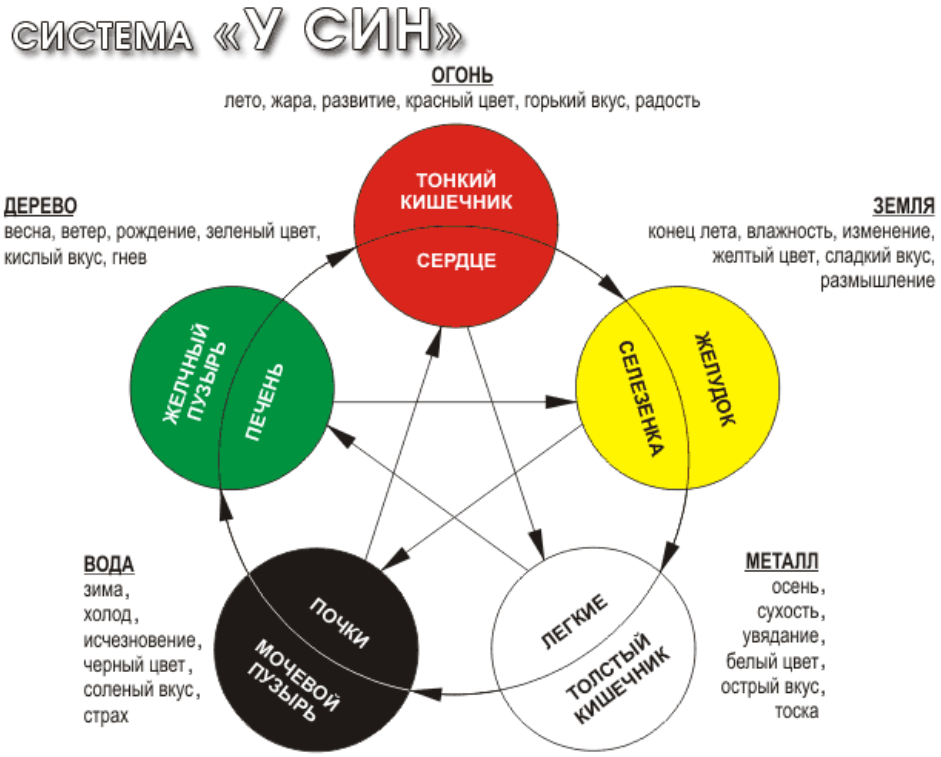


Рисунок 15. Функциональные орган – органные связи между органами

Соответственно, дополнительный энергетический приток (или перераспределение) мог пойти на усиление функции ослабленного органа. Т.о., данные клинических исследований показали, что контакт минерала цеолита (БАД к пище «Литовит – М») с живыми системами выявляет его универсальное биологическое действие – **коррекцию полевой (голограммной) матрицы поврежденного или энергетически ослабленного органа.** Также необходимо отметить, что **БАД к пище «Литовит- М» взаимодействует с живым организмом уже в первые минуты приема его внутрь**.

Очевидно, что все болезни, так или иначе связаны с нарушением биоритмики, которые могут возникнуть в связи с патологическими процессами в организме.

Поскольку при повреждении (или ослаблении) любой внутренний орган с высокой скоростью начинает тратить на обеспечение своей функциональной активности резервные запасы накопленной в нем энергии, либо «забирает» энергию у других органов, то в данном случае необходимо поступление этой энергии «извне». Т.е. в условиях патологии организму необходим «внешний аккумулятор энергии», которым в данном случае и являлся БАД к пище «Литовит- М».

В работе ГУНЦ КЭМ СО АМН в 2002 году д.м.н., профессором Шкурупием В.А. и д.м.н., профессором Казначеевым С.В. проведено валеотерапевтическое обследование людей, принимавших «Литовит- М» в течение 10 дней в утренние часы в виде суспензии 2,5 г в 100 мл воды. Наряду с антропометрическими параметрами определялось изменение рецепторного поля человека под действием «Литовита- М», которое оценивалось по спектральной характеристике кожи, снимаемой с надорганных областей тела человека. Снятые таким образом спектральные параметры кожи отражают функциональное состояние органа.

Спектральная характеристика кожи проводилась приборами «Спектротон», «CPECOL-10», «Луч» с интервалом 5-10 минут в интервале 400 – 720 нм. В эксперименте участвовало 539 человек, из них 122 составляли контрольную группу, не принимавшую «Литовит- М», но обследуемую одновременно с группой людей (417 человек), принимавших «Литовит- М».

www.argo-shop.com.ua

Многолетние научно – практические исследования влияния «Литовита- М» на разные стороны жизнедеятельности организма человека позволяют обосновать новый концептуальный подход к его клиническому применению. Основой этого подхода является обоснованное утверждение того, что минерал «Литовит- М» способен выполнять функцию универсального посредника, оптимизирующего ответные реакции управляющих систем живого организма (прежде всего гуморальной и эндокринной) на сезонные, суточные изменения спектра падающего на живой организм видимого света.

Работа ГУНЦ КЭМ СО АМН с помощью вышеназванного оборудования позволила описать ранее неизвестные способности «Литовита- М» выполнять функции вещества – посредника во взаимоотношениях между основными внутренними органами и тканями организма, железами внутренней секреции и электромагнитными волнами оптического диапазона частот (Молчанова с соавторами, 2000, 2001 гг.).

По данным названных исследований, «Литовит- М», выступая в роли вещества – посредника, оказался способен менять физико – химические свойства и форму жидко – кристаллических структур, из которых состоит «каркас» клеток и тканей человеческого организма, формируются конкретные типы конституциональной организации человека, зависит конечная масса и пространственное расположение свободной и связанной воды, жировой и мышечной тканей человека (Литвинова Т.А., 1987).

Необходимо указать на то, что изменение формы жидко- кристаллических образований тела человека под влиянием «Литовита- М», скорее всего, касается деструкции и ресинтеза[25] липидно – гидратных компонентов кластеров воды, чья структура также легко меняется при непосредственном действии электромагнитных волн оптического диапазона частот (Габуда Л.А., Соловьев А.А., 1987).

Способность «Литовита- М» влиять на липидно – гидратные компоненты кластеров воды определяется его двумя особенностями: с одной стороны изменять силу его поверхностного натяжения связанной и свободной воды, располагающейся на границах твердой и жидкой фаз тканевых клеточных структур основных внутренних органов и эндокринных желез (поверхностные, сорбционные свойства «Литовита- М»), с другой стороны менять ионные, катионные градиенты жидких сред организма, расположенные по разные стороны клеточных мембран за счет способности кристаллов «Литовита- М» выполнять функции ионообменников в местах их непосредственного контакта с клетками организма (прежде всего это слизистая оболочка ЖКТ).

Первое свойство «Литовита- М» позволяет ему легко менять пространственную организацию жидко – кристаллической структуры внутреннего содержимого просвета кишечника, непосредственно влияя на эффект переваривания, всасывания и выделения, а второе во многом определяет скорость, масштаб, объем транс капиллярной циркуляции межтканевой жидкости в теле человека.

Более того, наиболее часто «Литовит- М» вступает во взаимодействие с промежуточным веществом и клетками соединительной ткани, которые, по мнению В.В. Виноградова (1987) способны активно вступать во взаимодействие с белково – липидными, жировыми комплексами и переводить (трансформировать) последние в воду и углекислый газ, т.о. существенно увеличивая обмен жидкости, оттекающей от тканевых и клеточных структур организма.

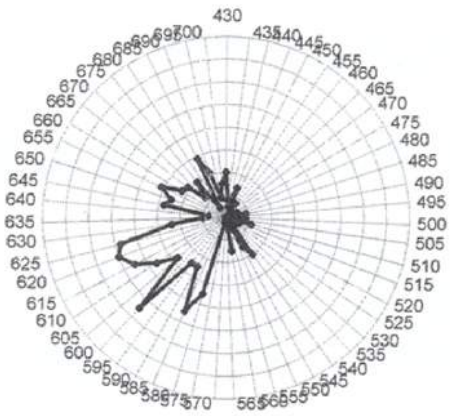
Известно, что объем, качество свободной и связанной воды, точнее кластеров водных соединений, оказывает формообразующее влияние на клеточные мембраны, органоиды, ядра клеток, чья функциональная деятельность тонко контролируется гуморальными и гормональными веществами. Т.о., изменение формы жидкокристаллических образований клеток в присутствии «Литовита- М» меняет чувствительность последних к регулирующему действию

[25] Ресинтез – процесс обратного восстановления исходного сложного химического соединения из «осколков», образовавшихся при его распаде или метаболизме.

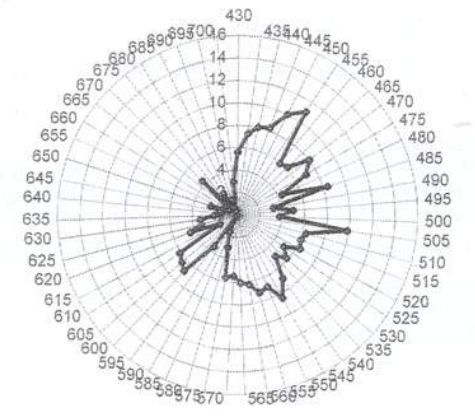
www.argo-shop.com.ua

данных биологически активных веществ. Изменение структуры липидно – гидратных элементов кластеров воды под влиянием «Литовита- М» существенно меняет восприятие последних к действию различных электромагнитных волн оптического диапазона частот. С учетом сказанного, можно утверждать, что именно присутствие «Литовита- М» вблизи основных тканей и клеток живого организма играет роль «триггера», тонко сопрягающего между собой формы жидкокристаллических образований и тот или иной эффект информационно- энергетического действия на эти жидкокристаллические образования электромагнитных волн оптического диапазона частот.

Результаты клинических исследований показали, что прием БАД к пище «Литовит – М» (100% природный цеолит) в любом возрасте, вне зависимости от пола, оптимизирует эффект использования организмом человека нового вида жизненной энергии в процессе борьбы за активную, здоровую, продолжительную жизнь.



до



после

Рисунок 14. Динамика изменения регулирующего воздействия «Литовита – М» к восприимчивости организмом человека электро – магнитных волн оптического диапазона частот.

На основании этих данных можно говорить о том, что прием ЛИТОВИТА - М в любом возрасте как бы сдерживает темп биологического старения человека за счет:

1. создания препятствия к поглощению кожными покровами человека «старческих» электромагнитных волн (от 570 до 700 нм), относящихся к оранжево - красной части падающего на них света (рис. «до»).
2. резкого увеличения способности кожного покрова поглощать желто – зеленый спектр электромагнитных волн из окружающего пространства («спектр молодости») (рис. «после»).

Введение «Литовита- М» внутрь организма человека, фактически любого возраста, существенно увеличивает функциональную активность отдельных, внутренних органов, прежде всего те, которые способны синтезировать гормональные вещества, дезинтегрируя их из всей части спектра межорганного реагирования организма как целого образования на действие неблагоприятных факторов внешней среды.

Поступая внутрь организма человека и быстро вступая в тесное взаимодействие с его жидко – кристаллическими образованиями, представленными, прежде всего, кластерными структурами воды, содержащими в себе липидные включения, «Литовит- М» создает реальные условия для перевода организма на широкое использование энергии в своей жизнедеятельности.

На основании проведенных исследований можно с уверенностью говорить о том, что главным, позитивным источником энергии электромагнитных волн для нормальной жизнедеятельности основных внутренних органов организма человека на фоне приема «Литовита- М», становятся световые волны желто – зеленой части спектра («спектр молодости»), в то время как световые волны оранжево – красного диапазона частот («старческий спектр») не столько

www.argo-shop.com.ua

поглощаются кожными покровами извне, как необходимые для энергетических нужд организма, сколько выделяются из внутренних органов и тканей стареющего, болеющего организма.

ВЫВОД: Природный цеолит – это «живой» кристалл, содержащий в себе витакристаллы. А появление в составе кристалла витакристаллов переводит данное вещество в группу «живых кристаллов». Именно такие вещества способны аккумулировать энергию, т.е. помимо всего прочего (все вышеназванных свойств, изложенных в данном издании), цеолиты могут выступать в роли внешних аккумуляторов энергии, при внутреннем употреблении стандартная составляющая цеолита Холинского месторождения обладает информационно – энергетическими свойствами[26].

[26] Более подробно с информационно – энергетическими свойствами БАД типа «Литовит» Вы можете познакомиться, прочитав книгу «Литовит», редакция 2008 года.

www.argo-shop.com.ua

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Систематизация материалов, доклинических, клинических исследований и практического медицинского использования готового продукта серии ЛИТОВИТ в схемах профилактической «фоновой» терапии, сорбционной монотерапии, комплексной терапии при различных заболеваниях позволяет:

- доказательно подтвердить механизм действия на клеточном, организменном и системном уровнях организма;
- сделать вывод, что продукция серии ЛИТОВИТ показана к применению здоровому населению с целью профилактики и при различных заболеваниях.

Несмотря на многочисленные длительные исследования и применение, остаётся необходимость разработки индивидуальных рекомендаций и определения эффективности при использовании продукции серии ЛИТОВИТ в комплексе с различными фитокомпозициями и лекарственными средствами, а также при различных состояниях среды обитания человека, в том числе чрезвычайных природных и техногенных катаклизмах.

«Методические рекомендации в области оздоровительного (функционального) питания при различных состояниях» разработаны на основании комплексных клинических исследований продукции НПФ «НОВЬ», ООО «Биолит», НПО «Арго-М1», ООО «Апифарм» и таких продуктов как: «Литовит», «Оптисорб», «Литоспорт», Десерт- кисели, растворимые напитки «Литовит», «Лактавия», «Эм-курунга», «Аргосластин», «Каталитин», «Хитолан», «Галега-Нова», косметическая линия «КИЯ».

Продолжаются исследования в:

- Новосибирском областном кардиологическом диспансере под руководством Натальи Георгиевны Мезенцевой,
- Новосибирском государственном медицинском университете под руководством Шпагиной Любовь Анатольевны,
- Казанской государственной медицинской академии под руководством Наили Назибовны Маянской,
- Всероссийский научно-исследовательский институт зерна СО РАСХН

Применение цеолитсодержащей продукции в жизнедеятельности человека всё более и более интересует различные слои науки, практики, общественности, так, например, на Международном конгрессе «Природные катаклизмы и глобальные проблемы современной цивилизации» - GEOCATACLYSM, 2011, на который заявлены представители более 80 стран, будет проведен симпозиум в двух секциях: «Медицина» и «Экология».

ФАКТ ШИРОКОЙ ЗАИНТЕРЕСОВАННОСТИ ПОЗВОЛЯЕТ БЫТЬ УВЕРЕННЫМ, ЧТО СТРАТЕГИЧЕСКАЯ ЦЕЛЬ НПФ «НОВЬ» «ЦЕОЛИТ В КАЖДЫЙ ДОМ, ДЛЯ КАЖДОГО ЧЕЛОВЕКА» ОСУЩЕСТВИМА.

«Мы рождены на этой Земле, она дает нам Силы,

Питает наш Мозг, дарует нам Здоровье,

Придает уверенность в Себе.

Земля подарила нам с Вами Литовит.

Литовит многократно усиливает потенциальные возможности организма,

Он приносит нам:ЗДОРОВЬЕ, РАДОСТЬ, МОЛОДОСТЬ, МОГУЩЕСТВО

и, наконец, ВЛАСТЬ, ВЛАСТЬ прежде всего над самим собой!

Этот продукт – источник Жизни и Энергии,

Он излучает все цвета РАДУГИ».

(Врач-психотерапевт, С.Б. Кузьмина)

www.argo-shop.com.ua

Приложение №1.

Реестр разрешительных документов, выданных на БАД к пище серии «Литовит» в период с 1996 по 2011 год.

Номер и дата выдачи документа	Наименование продукта, область применения
№ Н-6-3-1026 от 01.08.1996 г.	Концентрат пищевой «Литовит», пищевая добавка
№ 72-ЦГС-2373 от 22.05.1997 г.	БАД к пище «ЛИТОВИТ», пищевая добавка, применение в соответствии с рекомендациями производителя
№ 000949.Р.643.06.99 от 29.06.1999 г.	БАД к пище «Литовит-М», энтеросорбент
№ 000948.Р.643.06.99 от 29.06.1999 г.	БАД к пище «Литовит-О», энтеросорбент, источник пищевых волокон
№ 001847.Р.643.08.2000 от 22.08.2000 г.	БАД к пище «Литовит», энтеросорбент
№ 000950.Р.643.06.99 от 29.06.1999 г.	БАД к пище «Литовит-Ф», энтеросорбент, источник пищевых волокон
№ 004668.Р.643.09.2002 от 20.09.2002 г.	БАД к пище «Литовит-М», энтеросорбент
№ 004669.Р.643.11.2002 от 20.11.2002 г.	БАД к пище «Литовит-О», энтеросорбент, дополнительный источник пищевых волокон
№ 004667.Р.643.09.2002 от 20.09.2002 г.	БАД к пище «Литовит», энтеросорбент
№ 004670.Р.643.09.2002 от 20.09.2002 г.	Энтеросорбент, источника пищевых волокон
№ 77.99.23.3.У.9488.11.07 от 29.11.2007 г.	БАД к пище «Литовит-М», источник цеолитов, энтеросорбент, повышающий неспецифическую резистентность организма, оказывающий детоксицирующее действие
№ 77.99.23.3.У.9487.11.07 от 29.11.2007 г.	БАД к пище «Литовит», источник цеолитов, содержащий пищевые волокна, энтеросорбент.
№ 77.99.23.3.У.9485.11.07 от 29.11.2007 г.	БАД к пище «Литовит-О», источник витамина B_2, содержащий пищевые волокна. Улучшает функциональное состояние печени и липидный обмен.
№ 77.99.23.3.У.8744.10.08 от 13.10.2008 г.	БАД к пище «Литовит-Ф», дополнительный источник железа, содержащий пищевые волокна. Способствует снижению риска возникновения железодефицитных состояний.
№ RU 77.99.11.003.Е.010663.03.11 от 15.03.2011 г.	БАД к пище «Литовит-М», источник цеолитов, энтеросорбент, повышающий неспецифическую резистентность организма, оказывающий детоксицирующее действие
№ RU 77.99.11.003.Е.010665.03.11 от 15.03.2011 г.	БАД к пище «Литовит-О», источник витамина B_2, содержащий пищевые волокна. Улучшает функциональное состояние печени и липидный обмен.
№ RU 77.99.11.003.Е.010664.03.11 от 15.03.2011 г.	БАД к пище «Литовит», источник цеолитов, содержащий пищевые волокна, энтеросорбент.
№ RU 77.99.11.003.Е.010666.03.11 от 15.03.2011 г.	БАД к пище «Литовит-Ф», дополнительный источник железа, содержащий пищевые волокна. Способствует снижению риска возникновения железодефицитных состояний.
№ 54.НС.3.91 9700.ТУ.05307.11.97 от 13.11.1997 г.	БАД к пище «Литовит-1», пищевая добавка
№ 54.НС.3.319.Т.03273.С.98 от 07.08.1998 г.	БАД к пище «Литовит-1» («Литовит-Ч», «Литовит-К», «Литовит-У», «Литовит-Б»), пищевая добавка
№ 001437.Р.643.01.2000 от 27.04.2000 г.	БАД к пище «Литовит-Б», энтеросорбент и средство, нормализующее состояние ЖКТ.
№ 001349.Р.643.01.2000 от 27.04.2000 г.	БАД к пище «Литовит-К», источник йода.
№ 001436.Р.643.04.2000 от 21.04.2000 г.	БАД к пище «Литовит-У», энтеросорбент с мягким мочегонным действием
№ 001438.Р.643.04.2000 от 21.04.2000 г.	БАД к пище «Литовит-Ч», энтеросорбент, общеукрепляющее средство при хронических заболеваниях ЖКТ
№ 77.99.11.919.Б.000399.08.03 от 27.08.2003 г.	БАД к пище «Литовит-У», дополнительный источник органических кислот
№ 77.99.11.919.Б.000395.08.03 от 27.08.2003 г.	БАД к пище «Литовит-Б», дополнительный источник витамина С, эфирных масел, биофлавоноидов
№ 77.99.04.919.Б.000421.08.03 от 28.08.2003 г.	БАД к пище «Литовит-К», дополнительный источник йода
№ 77.99.04.919.Б.000425.08.03 от 28.08.2003 г.	БАД к пище «Литовит-К», дополнительный источник органических кислот и микроэлементов
№ 77.99.23.3.У.7475.7.06 от 26.07.2006 г.	БАД к пище «Литовит-Ч», источник полифенольных соединений, минеральных веществ (марганца, железа), цеолита. Улучшает состояние минерального обмена.
№ 77.99.23.3.У.7473.7.06 от 26.07.2006	БАД к пище «Литовит-К», дополнительный источник йода, марганца, железа, цеолита. Улучшает обмен йода.
№ 77.99.23.3.У.7472.7.06 от 26.07.2006 г.	БАД к пище «Литовит-Б», источник танинов, минеральных веществ (марганца, железа), цеолита. Нормализует минеральный обмен и улучшает функциональное состояние ЖКТ.
№ 77.99.23.3.У.7474.7.06 от 26.07.2006 г.	БАД к пище «Литовит-У», источник антрахинонов, минеральных веществ (марганца, железа), цеолита. Улучшает состояние минерального обмена.

www.argo-shop.com.ua

Номер и дата выдачи документа	Наименование продукта, область применения
№ 002951.Р.643.06.2001 от 25.06.2001 г.	БАД к пище «Литовит-С», средство, улучшающее состояние ЖКТ и источника эубиотиков
№ 004358.Р.643.06.2002 от 28.06.2002 г.	БАД к пище «Литоспорт с клюквой», общеукрепляющее средство
№ 004375.Р.643.06.2002 от 28.06.2002 г.	БАД к пище «Литоспорт со свеклой», средство для улучшения функции ЖКТ
№ 77.99.23.3.У.10547.10.06 от 09.10.2006 г.	БАД к пище «Оптисорб», дополнительный источник минеральных веществ (железа, марганца).
№ 77.99.23.3.У.6873.6.05 от 22.06.2005 г.	БАД к пище «Литоспорт с клюквой», дополнительный источник витамина С. Улучшает функциональное состояние нервной системы.
№ 77.99.23.3.У.6872.6.05 от 22.06.2005 г.	БАД к пище «Литоспорт со свеклой, дополнительный источник кальция. Способствует функционального состояния ЖКТ.
№ 77.99.19.4.У.9826.11.08 от 21.11.08 г.	СПП «ДиЛитовит для мужчин», специализированный пищевой продукт для диетотерапии больных с ожирением, источник бета- каротина.
№ 77.99.19.4.У.9825.11.08 от 21.11.08 г.	СПП «ДиЛитовит для женщин», специализированный пищевой продукт для диетотерапии больных с ожирением, источник бета- каротина, витамина Е, изофлавонов.
№ 77.99.19.4.У.5269.6.09 от 01.06.2009 г.	СПП «Нормолит», специализированный продукт питания для диетотерапии больных с заболеваниями сердечно- сосудистой системы.

www.argo-shop.com.ua

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

КОМИССИЯ
ПО КАНЦЕРОГЕННЫМ ФАКТОРАМ
115478 Москва, Каширское шоссе, 24
Тел. 324-1664, 324-2254, 323-5010,
323-5955; Факс (095) 324-1205

15.6.98 N К-9а/98

На N _____

Генеральному
директору НПФ "Новь"
Новоселовой Т.И.

Комиссия по канцерогенным факторам при Минздраве России рассмотрела материалы лаборатории природных канцерогенов НИИ канцерогенеза ОНЦ РАМН по изучению канцерогенной активности цеолита Холинского месторождения (содержание клиноптилолита - 60 %).

При внутриплевральном введении крысам указанный цеолит не проявил канцерогенной активности, что позволяет разрешить его использование в пищевой и медицинской промышленности.

Зам. председателя Комиссии
профессор Л.Н.Пылев

Ученый секретарь
к.б.н. Л.А.Васильева

www.argo-shop.com.ua

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

КОМИССИЯ
ПО КАНЦЕРОГЕННЫМ ФАКТОРАМ
115478 Москва, Каширское шоссе, 24
Тел. 324-1664, 324-2254, 323-5010,
323-5955; Факс (095) 323-5010

26.03.02 N К-3а/02

На N _____

Генеральному директору
НПФ "Новь"
Т.И.Новоселовой

Холинский цеолит изучался на канцерогенность в двух независимых исследованиях при внутриплевральном и внутрижелудочном введениях экспериментальным животным в различных дозах.

Во всех экспериментах канцерогенная активность не обнаружена.

Показано, что в подопытных группах имелась тенденция к уменьшению числа спонтанных опухолей по сравнению с контрольными животными.

На основании полученных данных Комиссия считает возможным перерегистрацию следующих БАД к пище типа "Литовит" (Холинский цеолит-клиноптилолит):

1. Литовит (50% цеолит, 50% отруби)
2. Литовит М (100% цеолит)
3. Литовит О (50% цеолит, 50% отруби)
4. Литовит Ф (30% цеолит, 50% отруби, 20% фруктоза)

и регистрацию БАД к пище "Литоспорт":

1. Литоспорт с сулемой клюквы (цеолит 67%, сулема клюквы 33%)
2. Литоспорт с сулемой свеклы (цеолит 67%, сулема свеклы 33%).

Зам. председателя
д.м.н., профессор Л.Н.Пылев

www.argo-shop.com.ua

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО
САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
ЦЕНТР ГИГИЕНИЧЕСКОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ
ПРИ ИНСТИТУТЕ ПИТАНИЯ РАМН
109240 Москва, Устьинский проезд 2/14, тел 298-18-64, 298-18-48; факс 298-18-72; E-mail: nutrik@ropnet.ru

ГИГИЕНИЧЕСКИЙ СЕРТИФИКАТ

№ 72-ЦГС-2373 *от "22" мая 1997 года*

Наименование продукции: Биологически активная добавка к пище: "ЛИТОВИТ".
допущена к поставке (производству) и реализации на территории Российской Федерации.
Изготовитель (разработчик): АО НПФ "Новь", Россия
Поставщик:АО НПФ "Новь", Россия
Нормативная документация (на отечественную продукцию), реквизиты импортной продукции: ТУ 9197-001-16925875-97; заключение ЦГС ИП № 72/э-907 от 20.05.97г.
Гигиеническая характеристика продукции: Содержание токсичных элементов (мг/кг, не более) : свинец- 2,0, кадмий-0,1, мышьяк-1,0, ртуть-0,01. Микробиологические показатели: количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов (КОЕ/г, не более) - 50000; бактерии группы кишечных палочек в 0,0 1 г - не допускаются; патогенные микроорганизмы, в том числе сальмонеллы, в 25г - не допускаются, плесени (КОЕ/г, не более) - 100; B.cereus (КОЕ/г, не более) - 200.
Область применения: для реализации населению.
Необходимые условия использования, транспортировки, упаковки, хранения, реализации и меры безопасности: в соответствии с ТУ. Реализация продукта должна осуществляться через специализированные магазины "Диета", диетические отделы магазинов или аптечную сеть. Срок годности - 1 (один) год.
Информация, выносимая на этикетку: наименование продукта, ингредиентный состав, рекомендации по применению, название фирмы-изготовителя, страна, дата изготовления, срок годности, номер ТУ.

Срок действия сертификата: 3 (три) года

М.П.

Руководитель Центра
В.А. Тутельян

Верно
оригинал находится
в офисе НПФ "Новь"
г. Новосибирск 5, [illegible]
конт. тел. 245755