

ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ПО РЕГИСТРАЦИИ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель Экспертного совета,  
академик РАМН и НАН РК,  
КАРМАНОВ Т.Ш.



2010г.

ОТЧЕТ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БАД ОНКОКСИН  
В СИМПТОМАТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ  
У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ  
БОЛЬНЫХ

Исполнитель: к.м.н. Ш.Т.АЛИЕВ

Алматы-2010

**Актуальность проблемы.** Проблемы клинической онкологии остаются в центре внимания медиков всего мира из-за постоянного роста заболеваемости злокачественными новообразованиями. Общая тенденция онкологической ситуации в большинстве стран такова, что рак становится наиболее актуальной проблемой современной медицины.

Рак не обходит стороной даже такие благополучные и развитые страны мира, как США, Англия, Германия, Япония, напротив, там отмечается более высокая заболеваемость. В Казахстане злокачественные новообразования составляют около 190 на 100 тысяч населения.

Несмотря на то, что за последние годы в онкологической службе республики произошли большие позитивные изменения, по-прежнему остается высоким удельный вес запущенных форм болезни, который составляет около 20%. То есть практически каждый пятый заболевший пропускает ранние признаки рака, поздно обращается за врачебной помощью. Это говорит о недостаточной информированности населения, а также об отсутствии так называемой онкологической настороженности, что осложняет лечение недуга и обуславливает его неблагоприятный исход.

Среди страдающих злокачественными новообразованиями имеется контингент пациентов (IV клиническая группа диспансерного учета), которые из-за распространенности опухолевого процесса или из-за наличия тяжелых сопутствующих заболеваний не подлежат хирургическому, лучевому, химиотерапевтическому способам лечения. Между тем прогрессирование заболевания приводит к развитию целого ряда мучительных симптомов, требующих оказания паллиативной помощи.

Следует отметить также, что у части больных, перенесших радикальные хирургические вмешательства по поводу рака, а также ранее получавших лучевую или химиолучевую терапию, на определенном этапе заболевания возникают рецидивы, метастазы опухоли в различные органы и ткани, сопровождающиеся тяжелыми клиническими проявлениями. Они также нуждаются в

симптоматическом лечении, облегчающем наиболее тягостные симптомы болезни.

Вследствие отсутствия как достаточно эффективных мер профилактики, раннего выявления и радикальной терапии рака, по данным ВОЗ (2003) активная поддерживающая симптоматическая терапия остается единственной реальной помощью и проявлением гуманизма по отношению ко многим больным раком, а также является одной из приоритетных задач программы ВОЗ.

В облегчении страданий этих больных за последние годы наметился определенный прогресс. Это обусловлено не столько появлением новых методов обезболивания, сколько улучшением качественных характеристик уже существующих. Этические аспекты проблемы помощи этим пациентам направлены на улучшение качества жизни.

В этой связи нами определена цель исследования - использование биологически активной добавки (БАД) онкоксин в симптоматической терапии онкологической патологии, которая представляет собой комплексный продукт, содержащий в своем составе экстракт зеленого чая и экстракт корицы.

#### Материал и методы исследования.

##### Состав БАД онкоксин:

Экстракт зеленого чая	7,5мг
Аргинин	72,0мг
Аскорбиновая кислота	20,0мг
Пиридоксаль	0,66мг
Экстракт корицы	0,9мг
Цистеин	61,2мг
Сульфат цинка	12,0мг
Сульфат марганца	3,0мг

**Условия хранения:** Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте. Отпускается без рецепта. Онкоксин выпускается в виде капсулы – в упаковке 90 капсул по 300 мг для внутреннего при-

менения (свидетельство о государственной регистрации РК-БАД №001890 от 16.09.2009г.). Производитель Фирма Каталисис (Мадрид-Испания).

Официальный дистрибьютор по Казахстану ТОО «ORAI».

Основным компонентом зеленого чая является эпигаллокатехин-3-галлат. Эпигаллокатехин-3-галлат – это один из главных биофлавоноидов зеленого чая, обеспечивающих ключевые целебные свойства этого напитка. Вообще, биофлавоноиды как самостоятельное семейство было идентифицировано относительно недавно - в 1936 году венгерским биохимиком Альбертом Сент-Дьерде, за что он был удостоен звания лауреата Нобелевской премии (открытие витамина С и его воздействие на стенки сосудов и проницаемость капилляров).

С момента своего открытия чайные катехины рассматривались главным образом как сильнейшие антиоксидантные соединения, предохраняющие живые клетки от разрушительного воздействия реактивных свободных радикалов. В настоящее время исследованы и другие их свойства: способность нормализовывать и укреплять состояние капилляров, выраженная противовоспалительная и антиаллергическое действие, активация окислительных процессов в тканях, снижать уровень холестерина, улучшать кровообращение, спазмолитическое, желчегонное и диуретическое действие, участие в регуляции желез внутренней секреции. Однако ведущим свойством катехинов зеленого чая, безусловно, следует считать их недавно (около 10 лет тому назад) установленную антиканцерогенную и противоопухолевую активность.

За последнее десятилетие опубликованы результаты различных научных работ, посвященных исследованию воздействия эпигаллокатехин-3-галлат на патологические процессы в организме человека (В.И.Киселев, 2005; И.С.Сидорова, 2007; S.W.Nuh.2004; J.D.Lamber.2005 и др.).

Можно выделить следующие механизмы противоопухолевого и антиканцерогенного действия эпигаллокатехин-3-галлат.

Известно, что нарушение механизмов клеточной пролиферации лежат в основе патогенеза опухолевых заболеваний. Представленные в литературе данные доказывают эффективное блокирование эпигаллокатехин-3-галлат передачу пролиферативных сигналов, индуцируемых ростовыми факторами, препятствуя, таким образом, развитию гиперпластических процессов. Кроме того, эпигаллокатехин-3-галлат эффективно блокирует деление клеток с патологической пролиферацией.

В последние годы стало очевидным, что нарушение молекулярных механизмов апоптоза является одним из ключевых причин развития онкологических заболеваний. Так, Hibasami с соавторами (1998) доказал способность эпигаллокатехин-3-галлат вызывать апоптоз клеток с аномально высокой пролиферативной активностью.

Основным проявлением роста новых сосудов считается опухолевый не-ангиогенез. Без формирования сети капиллярных сосудов рост опухоли невозможен. S.Lamy с соавторами (2002) доказали эффект торможения эпигаллокатехин-3-галлат патологического неогенеза путем выраженной ингибирующей активностью на фактор роста эндотелия сосудов и его рецепторов.

В онкологии хорошо известно, что помимо бесконтрольной клеточной пролиферации, злокачественные опухоли на определенном этапе канцерогенеза способны трансформировать патологические клетки к миграции, инвазии и метастазированию. Инвазия и метастазирование – это главные проявления прогрессии опухоли. Эпигаллокатехин-3-галлат подавляя активность специфических протеиназ, эффективно тормозит процессы клеточной инвазии и метастазирования (Jüng Y.D., 2001 и другие).

Важность следующего компонента БАД онкоксин – экстракт корыцы, определяется коричной кислоты, которая принадлежит к группе ауксинов, являющихся клеточными гормонами, регулирующих клеточный рост и дифференциацию. Коричная кислота также обладает широким терапевтическим

спектром, включающим антиокислительное, антимикробное и антигрибковое действие.

В научной литературе имеются сообщения о положительных результатах клинической апробации БАД онкоксин при лечении онкологических больных (институт онкологии, г.Бухарест, Румыния; специализированное онкологическое отделение областной клинической больницы г.Томск, Россия).

Клиническое изучение БАД онкоксин проведено у 10 больных с онкологической патологией. Возраст больных составил от 28 до 76 лет. Мужчин было 2, женщин – 8. Рак молочной железы диагностирован у 3-х больных, рак яичников – у 1, меланома – у 1, рак ротоглотки – у 2, рак желудка – у 1, рак легкого – у 2.

Вторая стадия заболевания установлена у 2-х больных, третья – у 7, четвертая – у 1 больного.

У 6 больных ранее было проведено специализированное лечение, из них у четверых – комбинированное, одной больной – только лучевая терапия и одному больному – только хирургическое лечение. У остальных четверых больных проводилась только симптоматическая терапия, так как специализированное лечение было противопоказано в связи с низкими функциональными показателями жизненно важных органов, обусловленные распространенностью онкологического процесса и тяжелой сопутствующей патологией.

К началу исследования все больные состояли по четвертой клинической группе диспансерного учета онкологических больных и получали симптоматическое лечение, которая состояла из дезинтоксикационной, общеукрепляющей и обезболивающей терапии, и проводилась в домашних условиях, так как данной категории больных стационарная помощь оказывается только в центрах паллиативной помощи.

У 8 больных общее состояние расценивалось как средней тяжести, у 2 – тяжелое. Тяжесть состояния больных была обусловлена прогрессированием основного заболевания и раковой интоксикацией.

На момент начала исследования все больные были кахексичны, дефицит веса составлял от 20 до 40 кг, аппетит отсутствовал.

Все больные нуждались в ежедневных обезболивающих инъекциях. Из них 4 больных получали 2% раствор промедола внутримышечно дважды в сутки, двое больных – три раза в сутки и один больной – четыре раза в сутки. Трое больных с обезболивающей целью нуждались в двухкратных инъекциях трамодола.

На протяжении 3-4 предыдущих недель состояние больных прогрессивно ухудшалось, все они нуждались в уходе, и не были способны обслуживать себя.

Инструментальные и лабораторные методы исследования в данной работе не использованы из-за невозможности их выполнения в связи с тяжестью состояния и нетранспортабельностью пациентов.

Все больные получали БАД Онкоксин по 1 капсуле 3 раза в день за 30 минут до еды на протяжении 30 дней.

**Обсуждение полученных результатов.** Симптоматическое или паллиативное лечение – это активная общая помощь онкологическому больному в той стадии заболевания, когда противоопухолевая терапия оказывается неэффективной. В этой ситуации борьба с болями и иными соматическими проявлениями, а также решение психологических, социальных или духовных проблем больного приобретают первостепенное значение.

Цель симптоматического лечения – при минимальном благоприятном прогнозе обеспечить максимально удовлетворительные условия жизни, то есть улучшение качества жизни.

В настоящее время качество жизни стало предметом изучения специалистов многих наук (социологии, демографии, экологии, психологии и др.). Оценка качества жизни составляет одно из приоритетных направлений современной медицины. Первые данные по качеству жизни у больных опубликованы еще в 1975 г. и определяются как субъективная оценка человеком

собственного благополучия, на которую оказывают влияние внешние и внутренние факторы (состояние здоровья, окружающая среда, общественная жизнь, уровень благосостояния, уровень медицинского обслуживания и т.д.). В настоящее время это понятие можно определить следующим образом: качество жизни – степень комфортности человека как внутри себя, так и в рамках своего общества [Сенкевич Н.Ю. и др,1998].

Важным итогом лечения является собственная оценка больным комфортности своего состояния, которая может изменяться в широком диапазоне. Важно понимать, что качество жизни не аналогично функциональному статусу. Функциональный статус является лишь одним из аспектов показателя качества жизни. Также по качеству жизни не оценивают тяжесть заболевания. Качество жизни отражает то, как больной переносит свое заболевание вне зависимости от дальнейшего прогноза. В связи с этим качество жизни приобретает значение одного из основных критериев успешного лечения онкологических больных [Новик А.А. и др,2000].

Индивидуальный мониторинг качества жизни нами проводился до начала терапии, в ходе лечения и по завершению лечения. Нами использовались следующие критерии оценки качества жизни: общее состояние, изменение веса больного в динамике наблюдения, состояние аппетита, способность обслуживать себя, состояние сна и болевой синдром.

На фоне лечения БАД онкоксин нами установлено динамическое улучшение общего состояние у 9 из 10 пациентов. У 100% больных в процессе лечения отмечается стабилизация веса. При этом, максимальная потеря веса в среднем составила не более 500 гр. На этом фоне выявлена положительная динамика, а в 20% случаях даже улучшение аппетита. В 50% случаях отмечена положительная динамика качества сна – продолжительность и глубина. В 8 случаях из 10 к моменту окончания применения БАД онкоксин больные были способны самостоятельно выполнять физиологические отправления.



Боль – одно из страшных последствий для онкологического больного. Для клиницистов это одна из самых трудных проблем лечения в онкологии. Боль редко возникает в начале заболевания (10–20%). Опубликованные данные свидетельствуют, что около 4 млн. человек в настоящее время ежедневно страдают от боли разной интенсивности, из них около 40% больных с промежуточными стадиями процесса и 60–87% – с генерализацией заболевания.

При выраженном болевом синдроме боль утрачивает свою физиологическую защитную функцию и становится бессмысленным, отягощающим жизнь фактором, перерастая таким образом в сложную медицинскую и социальную проблему. Последние недели и месяцы жизни больные в стадии генерализации опухолевого процесса проводят в состоянии крайнего дискомфорта. Поэтому лечение боли приобретает исключительно важное значение.

Наши исследования показали, что на фоне применения БАД онкоксин использование обезволивающих средств, таких как промедол и трамадол, к 17-21 дню лечения имело тенденцию к сокращению кратности их введения. Так, 3 пациента, получавшие раствор промедола 3-4 раза в сутки, обходились лишь двухкратным его введением. В 4 случаях у больных, получавших инъекции промедола двухкратно, в результате проведенного лечения анальгезирующий эффект достигался однократным введением промедола на ночь и одной инъекцией трамадола в течение дня. Из 2 больных, получавших инъекции трамадола 2 раза в сутки, у одной анальгезирующий эффект достигался однократным введением трамадола, а у второй – болевой синдром не наблюдался.

Таким образом, использование БАД онкоксин способствовало сокращению адекватной суточной дозы и удлинению интервала введения анальгезирующих средств и уменьшению интенсивности боли, особенно при упорных болях мучительного характера.

Ни в одном случае нами не наблюдались осложнения, связанные с применением БАД онкоксин.

Заключение: Все вышеперечисленные результаты свидетельствуют о том, что применение БАД онкоксин в симптоматическом лечении онкологических больных способствует улучшению психоэмоционального состояния и качества жизни больных.

На наш взгляд, БАД онкоксин может быть рекомендован как один из методов выбора в комплексной симптоматической терапии онкологических больных.

*С. ...*

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БАД ОНКОКСИН  
В СИМПТОМАТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ  
У ОНКОЛОГИЧЕСКИХ  
БОЛЬНЫХ

Исполнитель: и.м.н. Ш.Т.АДИЕВ

Алматы-2010