

Главный инфекционист

**Комитета по Здравоохранению Администрации
Санкт-Петербурга Засл. деят. науки РФ, Д.м.н.
профессор Аза Гасановна Рахманова**

**Тел. (812) 277 7736 (7), факс (812) 2748302 193167.
Санкт-Петербург, ул. Миргородская, 3**

Инфекционная больница № 30 им. С.П.Боткина

**Chief Infectionist of the City Health Committee
Ph.D. Dr. Med. Academishian Professor Aza
Rakhmanova**


Phone (812) 277 7736 (7), fax (812) 2748302

**193167, St. Petersburg, Mirgorodskaj, 3 Infectious
Diseases Hospital named after Botkin**

**Отчет о клинко-иммунологической эффективности БАД
«Маргали» в терапии ВИЧ-инфекции.**

**Исполнители - врачи дневного стационара для ВИЧ-инфицированных 21-го отделения Городской
инфекционной больницы №30 им.С.П.Боткина- Н.В.Бурова и Н.В.Сизова.**

Научный руководитель - заслуженный деятель науки, профессор А.Г.Рахманова.



Отчет по проведению клинических исследований БАД «Маргали».

Открытое контролируемое исследование: «Изучение эффективности комплексного Композиционного средства Биологически активной добавки «Маргали» у больных на ранних стадиях ВИЧ-инфекции в сочетании с хроническими гепатитами.»

Основными целями до начала исследования было:

1. Оценка эффективности препарата у больных на ранней стадии ВИЧ- инфекции.
2. Установить влияние препарата на самочувствие ВИЧ-инфицированных пациентов.
3. Установить влияние препарата на содержание СЗ+4лимфоцитов.
4. Определить влияние препарата на состояние печени у ВИЧ- инфицированных больных с хроническими вирусными гепатитами.

Согласно условиям протокола исследование проводилось в течение 3 месяцев. Основными критериями включения было добровольное участие пациента в исследовании, возраст старше 18 лет, содержание СД4+лимфоцитов > 200 к/мкл, увеличение билирубина не более чем в 1,5 раза выше нормы, увеличение активности АЛТ и АСТ более, чем в 5 раз выше нормальных показателей. Не включались в исследование пациенты с острой фазой ВИЧ-инфекции или с текущей оппортунистической инфекцией, требующей активного лечения на момент включения, а так же больные, получающие высокоактивную антиретровирусную терапию.

Для участия в клиническом исследовании БАД «Маргали» по критериям включения было отобрано 10 пациентов, из них 3 женщины и 7 мужчин в возрасте от 19 до 45 лет. У всех больных имеет место ВИЧ-инфекция со сроком инфицирования от нескольких месяцев до 5 лет. Контрольная группа так же состояла из 10 человек (2 женщины и 8 мужчин), в возрасте от 19 до 47 лет и продолжительностью инфицирования от нескольких месяцев до 9 лет.

Таблица 1 Распределение больных по стадиям ВИЧ-инфекции (классификация В.И.Покровского).

стадия	основная гр (10 чел)	Контроль (10 чел)
2в	7	6
3а	1	3
3б	2	1

Таким образом, в исследуемой группе у 8 человек содержание Сд4+лимфоцитов было выше 500 кл/мкл, а в контрольной группе у 9 пациентов. Средние показатели Т4+лимфоцитов в основной группе составляли $554,3 \pm 11,62$, в контрольной этот показатель был равен $659,9 \pm 11,8$. Вирусная нагрузка согласно условиям протокола не определялась.

Таблица 2
Наличие ВИЧ-опосредованных заболеваний у обследуемых больных

Нозологическая форма	Основная группа (10 чел)	Контроль (10 чел)
Персистирующая генерализованная лимфаденопатия	10	10
Персистирующий орофарингеальный кандидоз	2	0
Ангулярный хейлит	1	1
Герпетическая инфекция	1	2
Герпес Зостер	1	0
Себорейный дерматит	2	1
Синдром хронической усталости	1	0
Рецидивирующая пневмония	1	1

Таблица 3 Сопутствующие заболевания у ВИЧ-инфицированных пациентов.

Нозологическая форма	Основная группа	контроль
Хр. Гепатит С	4	3
Хр. гепатит В+С	1	4

Переносимость препарата в целом была удовлетворительной, пациенты не отмечали неприятных ощущений. Полностью завершили курс лечения 8 человек, через месяц после приема БАД «Маргали» 2 человека выбыли из исследования. Поводом для этого в одном случае послужило обострение язвенной болезни, второй пациент отозвал свое информированное согласие.

Таблица 4
Динамика субъективного самочувствия пациентами на фоне приема БАД.

пациент	1 месяц	2 месяц	3 месяц
01	Прекратилось выпадение волос		Улучшилась работа кишечника
06	Значительное улучшение самочувствия	Перестала принимать сердечные препараты	Исчезли отеки на нижних конечностях
05	Немного улучшилось		

03	Улучшение самочувствия, Увеличение потенции	Повышение работоспособности	Прибавила в весе 2 кг
02	Уменьшение сонливости и утомляемости		
10			Восстановил свой вес (+5,5 кг)

Таким образом, 5 человек субъективно отметили положительный эффект от приема БАД. Контрольная группа в течение наблюдаемого периода изменений в самочувствии не отмечала.

Обращает на себя внимание состояние периферических лимфатических узлов у пациентов: у 2 пациентов после месячного приема БАД выявлено заметное уменьшение размеров периферических лимфоузлов, еще у 1 больного этот же симптом отмечен после 3 месяца приема, т.о. у 33% пациентов из основной группы, подобная динамика выявлялась нами на фоне противоретровирусной терапии. Кроме этого, у одной из пациенток с явлениями сердечной недостаточности, выявлено ее уменьшение (уменьшение размеров печени, исчезновение отеков на нижних конечностях, нормализация содержания билирубина). Динамика T4+лимфоцитов у больных ВИЧ-инфекцией.

За период наблюдения за пациентами нами не выявлено в целом увеличения общего количества CD4+лимфоцитов, однако

По другим лабораторным данным в основной группе у 1 человека отмечена нормализация гемоглобина, еще у одного нормализация количества тромбоцитов, у 2- билирубина, у 1- липазы. Существенных изменений лабораторных показателей в контрольной группе не выявлено.

Нежелательные явления.

Нежелательные явления, возможно связанные с приемом исследуемого препарата по мнению исследователей, выявлены у 1 пациента в виде повышения активности АЛТ в 3 раза выше нормы на третьем месяце приема препарата и еще у 1 больной повысилось содержание билирубина в 2 раза, одновременно с появлением болей в правом подреберье, так же на 3 месяце лечения.

Краткие выводы:

1. На фоне приема БАД «Маргали» у 50% пациентов отмечено улучшение самочувствия, преимущественно после 1 месяца лечения, эта тенденция прослеживалась и в последующие месяцы.
2. Препарат с осторожностью следует применять у больных с язвенной болезнью.
3. Полученные результаты и отсутствие побочного действия БАД позволяют использовать препарат больным вирусными гепатитами и ВИЧ-инфекцией в качестве дополнительного лечебного средства.
4. Для достижения наилучших результатов в лечении вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции необходимы более широкие исследования с