

<b>название исследования</b>	Доклиническое изучение острой и хронической токсичности препарата «Трилумин»	Доклиническое in vivo исследование иммуностропных свойств препарата «Трилумин»	Доклиническое in vivo исследование иммуностропных свойств препарата «Трилумин»
<b>Место</b>	Днепропетровская государственная медицинская академия	Национальный институт рака г. Киев	Национальный институт рака г. Киев
<b>Документ</b>	Отчет 2010 года	Отчет 2010 года	Отчет 2010 года
<b>Исследователи</b>	Г.В.Дзяк В.Й.Мамчур К.А.Кравченко	І.Б.Щепотин Н.М.Храновська	І.Б.Щепотин Н.М.Храновська
<b>Исследования и результаты</b>	<b>Острая токсичность</b> - патологические изменения отсутствуют, не раздражает кожные покровы, не вызывает аллергическую реакцию, не кумулирует в организме	<b>Определение фагоцитарной активности нейтрофилов и моноцитов периферической крови</b> - В условиях in vitro значительно усиливает фагоцитарную активность нейтрофилов и моноцитов. Значение ФЦ превышали в 3,4 раза значения в контроле	<b>Определение фагоцитарной активности нейтрофилов и моноцитов периферической крови</b> - В условиях in vitro значительно усиливает фагоцитарную активность нейтрофилов и моноцитов. Значение ФЦ превышали в 3,4 раза значения в контроле
	<b>Хроническая токсичность</b> - Не влияет на жизнь животных, частоту дыхания, терморегуляции, артериальное давление. Показатели крови в норме	<b>Определение способности мононуклеаров периферической крови продуцировать ИФН, ФНО-<math>\alpha</math> та ИЛ-4</b> - Усиливает функциональную активность Th1 in vitro по продукции ИФН- $\gamma$ и подавляет Th2 по продукции ИЛ-4. Индуктировал секрецию ФНО- $\alpha$ мононуклеарах в 90% случаев исследуемых образцов периферической крови практически здоровых людей.	<b>Определение способности мононуклеаров периферической крови продуцировать ИФН, ФНО-<math>\alpha</math> та ИЛ-4</b> - Усиливает функциональную активность Th1 in vitro по продукции ИФН- $\gamma$ и подавляет Th2 по продукции ИЛ-4.

	<p><b>Биохимические исследования сыворотки крови</b> - Лужная фосфатаза увеличилась на 19,9 – 47,5 %.</p> <p>Повышение активности АсАТ на 22,2 – 26,9 %.</p> <p>Показатели в пределах нормы</p>	<p><b>Определение цитотоксической активности натуральных киллерных клеток</b>-Способен существенно усиливать цитотоксическую активность НК-клеток против стандартных клеток - мишеней.</p> <p>Эффективен в отношении повышения цитотоксической активности НК-клеток в 100% случаев</p>	<p><b>крови продуцировать ИФН, ФНО-α та ИЛ-4</b> - Индуцировал секрецию ФНО-α мононуклеарах в 90% случаев исследуемых образцов периферической крови практически здоровых людей.</p>
	<p><b>Биохимические показатели мочи</b> - Отсутствие негативного влияния на биохимические показатели мочи.</p>	<p><b>Определение пролиферативного потенциала лимфоцитов in vitro</b>- Способствует снижению количества клеток пролиферативного пула, увеличению уровня апоптоза и, уменьшению ИПА</p>	<p><b>Определение цитотоксической активности натуральных киллерных клеток</b> - Способен существенно усиливать цитотоксическую активность НК-клеток против стандартных клеток - мишеней.</p> <p>Эффективен в отношении повышения цитотоксической активности НК-клеток в 100% случаев</p>
	<p><b>Влияние на иммунитет</b> - Ослабляется явление иммунодефицита. Увеличение массы тимуса на 27,61%.</p>	<p><b>Определения количества активных лимфоцитов, что экспрессируют маркеры CD95, CD38, CD11b, CD25</b> -Почти не влияли на уровень экспрессии маркеров CD38 и CD11b. Отмечено существенное увеличение количества CD95 + лимфоцитов.</p> <p>В этом случае количество CD95 + лимфоцитов возрастала до (43,56 ± 7,26)% по сравнению с (25,78 ± 3,03)% в контроле (p &lt;0,05).</p> <p>Усиление экспрессии CD25 на лимфоцитах зарегистрировано в случае применения дозы - в пересчете на разовую 0,5 мл. При этом количество CD25 + лимфоцитов возрастала в 1,5 раза - до (14,00 ± 1,60)% по сравнению с (9,60 ± 0,43)% в контроле;</p>	<p><b>Определение пролиферативного потенциала лимфоцитов in vitro</b> - Способствует снижению количества клеток пролиферативного пула, увеличению уровня апоптоза и, уменьшению ИПА</p>

	<p><b>Мутагенность эмбриотоксичность -</b>          Препарат не вызывает мутагенного действия и эмбриотоксического действия на разных сроках беременности</p>	<p><b>Кожно-раздражительное действие, местно-раздражительное действие на слизистую оболочку глаз, общая анафилаксия, метод кожных аппликаций, конъюнктивальная проба, изучение иммуотоксичности-</b> Не раздражает кожу. Не вызывает изменений слизистой конъюнктивы.          Анафилактического шока не наблюдалось. Гиперемия ушей проходила через 2 суток. Отсутствие аллергии, безопасность в плане развития неаллергического контактного дерматита.          Препарат не вызывает аллергической реакции. Препарат не имеет иммуотоксического эффекта. Фагоцитарная активность достоверно увеличилась</p>	<p>Определения количества активных лимфоцитов, что экспрессируют маркеры CD95, CD38, CD11b, CD25 - Почти не влияли на уровень экспрессии маркеров CD38 и CD11b. Отмечено существенное увеличение количества CD95 + лимфоцитов.          В этом случае количество CD95 + лимфоцитов возрастала до <math>(43,56 \pm 7,26)\%</math> по сравнению с <math>(25,78 \pm 3,03)\%</math> в контроле (<math>p &lt; 0,05</math>).          Усиление экспрессии CD25 на лимфоцитах зарегистрировано в случае применения дозы - в пересчете на разовую 0,5 мл. При этом количество CD25 + лимфоцитов возрастала в 1,5 раза - до <math>(14,00 \pm 1,60)\%</math> по сравнению с <math>(9,60 \pm 0,43)\%</math> в контроле;</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------