

<b>Назва дослідження</b>	Доклінічне вивчення гострої і хронічної токсичності препарату «Трилумін»	Доклінічне <i>in vitro</i> дослідження імуотропних властивостей препарату «Трилумін»	Доклінічні дослідження препарату Трилумін (антивірусна активність, аномальна токсичність)
<b>Місце</b>	Дніпропетровська державна медична академія	Національний інститут раку м. Київ	Інститут епідеміології та інфекційних хвороб АМНУ ім. Л.В.Громашевського
<b>Документ</b>	Звіт 2010 року	Звіт 2010 року/	Звіт за 2010 рік/
<b>Дослідники</b>	Г.В.Дзяк В.Й.Мамчур К.А.Кравченко	І.Б.Щепотін Н.М.Храновська	В.Ф.Марієвський С.Л.Рибалко С.Т.Дядюн Д.Б.Старсила Л.Д.Жаркова С.М.Григор'єва
<b>Дослідження і результати</b>	<b>гостра токсичність</b> - патологічні зміни відсутні, не подразнює шкірні покриви, не викликає алергічну реакцію, не кумулюється в організмі	<b>Визначення фагоцитарної активності нейтрофілів та моноцитів периферичної крові</b> - В умовах <i>in vitro</i> значно посилює фагоцитарну активність нейтрофілів та моноцитів. Значення ФЦ перевищували в 3,4 рази значення в контролі	<b>Аномальна токсичність</b> - Препарат нетоксичний
	<b>хронічна токсичність</b> - не впливає на життя тварин, частоту дихання, терморегуляцію, артеріальний тиск показники крові в нормі	<b>Визначення здатності мононуклеарів периферичної крові продукувати ІФН, ФНО-<math>\alpha</math> та ІЛ-4</b> - Посилює функціональну активність Th1 <i>in vitro</i> по продукції ІФН- $\gamma$ та пригнічує Th2 по продукції ІЛ-4. Індукував секрецію ФНП- $\alpha$ мононуклеарами у 90% випадків	<b>Антигрипозна активність</b> - захищає від грипозної інфекції індекс ефективності >60,0

	досліджуваних зразків периферичної крові практично здорових людей.	
<b>біохімічні дослідження сироватки крові</b> - Лужна фосфатаза збільшилась на 19,9 – 47,5 %. Підвищення активності АсАТ на 22,2 – 26,9 %. Показники в межах норми	<b>Визначення цитотоксичної активності натуральних кілерних клітин</b> - здатний суттєво посилювати цитотоксичну активність НК-клітин проти стандартних клітин - мішеней. Ефективний щодо підвищення цитотоксичної активності НК-клітин у 100 % випадків	<b>Антигерпетична активність</b> , - відмічалася виражена протигерпетична активність препарату Профілактична ефективність 41,0% Терапевтичний ефект 70,0% Хімотерапевтичний індекс ХТІ – більше 128 більш виражений терапевтичний ефект, ніж мазь Віролекс.
<b>біохімічні показники сечі</b> - Відсутність негативного впливу на біохімічні показники сечі.	<b>Визначення проліферативного потенціалу лімфоцитів in vitro</b> - Сприяє зниженню кількості клітин проліферативного пулу, збільшенню рівня апоптозу та, зменшенню ІПА	<b>Активність проти вірусу гепатиту С in vitro на моделі сурогатного вірусу ВГС (ВБВД)</b> - Препарат проявив активність на експресію РНК препарату на 73,5 %. При профілактичній та лікувальній схемі на моделі сурогатного вірусу ВГС (ВБВД) на 2,5 Іg ID50. Пригнічує продукцію вірусу гепатиту С більше ніж в 2рази
<b>вплив на імунітет</b> - Послаблюється явище імунодефіциту. Збільшення маси тимуса на 27,61%.	<b>Визначення кількості активованих лімфоцитів, що експресують маркери CD95, CD38, CD11b, CD25</b> - Майже не впливали на рівень експресії маркерів CD38 та CD11b. Відмічено суттєве зростання кількості CD95+-лімфоцитів. В цьому випадку кількість CD95+-лімфоцитів зростала до	<b>Активність проти вірусу імунодефіциту in vitro штаму ВІЛ-1RF</b> - Індекс нейтралізації ВІЛ: в клітинах М-4 - 98,4%; НГУК - 97,75%. Пригнічує репродукцію ВІЛ при лікуванні. Профілактична ефективність при розведенні 1:50

		<p>(43,56±7,26)% в порівнянні з (25,78±3,03)% в контролі (p&lt;0,05). Посилення експресії CD25 на лімфоцитах зареєстровано у випадку застосування дози – в перерахунку на разову 0,5мл. При цьому кількість CD25+-лімфоцитів зростала в 1,5 рази – до (14,00±1,60)% порівняно з (9,60±0,43)% в контролі;</p>	
	<p><b>мутагенність ембріотоксичність</b> - Препарат не викликає мутагенної дії та ембріотоксичної дії на різних термінах вагітності.</p>		<p><b>Активність препарату Трилумін на вірус папіломи людини (ВПЛ-16)-</b> Трилумін не має проліферативної здатності і пригнічує цей показник у клітин продукуючих ВПЛ-16.</p>

			<p>Хіміотерапевтичний індекс (ХТІ) стосовно вірусу герпесу (ВПГ-1) та вірусу грипу - показники МПК, МАК і ХТІ дозволяють віднести препарат Трилумін до високоактивних антивірусних препаратів. МАК-мінімально активна концентрація МПК-максимально переносима концентрація</p>
--	--	--	--