

Helixor®

სიმსივნის მქონე პაციენტების
ფითრით თერაპია

ფითრით ინტეგრაციული თერაპია **ჰელიქსორით**

მეცნიერული მტკიცებულებები



 **Helixor**
Bringing life to life.





Helixor-ის ფითრის პრეპარატები წარმოადგენს თეთრი ფითრის (*Viscum album*) მთლიანი ნედლი მცენარის, სტერილურად გაფილტრულ თხევად ექსტრაქტებს სხვადასხვა კონცენტრაციაში.

წარმოების სტანდარტიზებული პროცესი და ფიზიკური, ქიმიური და ბიოლოგიური თვისებების მუდმივი კონტროლი (მათ შორის MOLT-4 ლეიკემიურ უჯრედებზე ციტოტოქსიური ეფექტების შეფასება ფითრის ბიოლოგიური აქტივობის განსაზღვრის მიზნით) წარმოებული პროდუქციის ყველა პარტიაში ხარისხის მუდმივობის გარანტიას იძლევა.

ფარმაკოლოგიური ეფექტები

Helixor-ის ფარმაკოლოგიური ეფექტები აღწერილია 120-ზე მეტ სამეცნიერო პუბლიკაციაში

Helixor-ის ფარმაკოლოგიური ეფექტების მიმოხილვა

ეფექტები	კლინიკური შესაბამისობა
იმუნომოდულაცია: მაკროფაგების, დენდრიტული უჯრედების, NK უჯრედების აქტივაცია, ფაგოციტოზის გაძლიერება, ეოზინოფილების, ლიმფოციტების და T ჰელპერი უჯრედების მომატება	ინფექციების მიმართ მგრძობელობის შემცირება, სიმსივნის იმუნოდამოკიდებული არაპირდაპირი ინჰიბირება
იმუნოპროტექცია (დნმ-ის სტაბილიზაცია, ექსკლუზიურად ლიმფოციტებში, მაგრამ არა სიმსივნურ უჯრედებში)	ქიმიოთერაპიის მიმართ უკეთესი ტოლერანტობა, ქიმიოთერაპიით გამოწვეული იმუნოსუპრესიის შემცირება
ნეიროენდოკრინული ეფექტები	სიცოცხლის ხარისხის გაუმჯობესება (განსაკუთრებით - დაღლილობა)
სიმსივნის ინჰიბირება (აპოპტოზი ↑, ანგიოგენეზი ↓)	სიცოცხლის დროის გახანგრძლივება, სპეციფიკურ შემთხვევებში სიმსივნის რეგრესია

კლინიკურ პრაქტიკაში ეს ვლინდება შემდეგში:

- ზოგადი მდგომარეობის და სიცოცხლის ხარისხის გაუმჯობესება:
 - შრომისუნარიანობის გაუმჯობესება
 - სხეულის რითმების ნორმალიზება, მათ შორის ტემპერატურის, ძილის და მონელების
 - მადის გაუმჯობესება
 - გულისრევის და პირღებინების შემცირება
 - ემოციური კეთილგანწყობა
 - შემცირებული დეპრესია და შფოთვა
- სტანდარტული თერაპიული საშუალებების გვერდითი ეფექტების შემცირება (მაგ. ქიმიო- და რადიოთერაპიის), განსაკუთრებით - დაღლილობის
- სიმსივნესთან დაკავშირებული ტკივილის შემსუბუქება
- რეციდივის და მეტასტაზირების პრევენცია

ჩატარებული კვლევები

Helixor-ის ეფექტურობა და უსაფრთხოება დადასტურებულია გერმანიის საზოგადოებრივი ჯანდაცვის დეპარტამენტის C-კომისიის მიერ გამოცემულ დადებით მონოგრაფიაში,²² 27 კლინიკურ კვლევაში,^{1-12,23-29,31,32,34-38,42} და მრავალ აღწერილ ცალკეულ შემთხვევაში. გარდა ამისა, ჩატარებულია სამი კვლევა მედიკამენტის სხვა დანიშნულებებით გამოყენებასთან დაკავშირებით.^{14, 21, 39}

Helixor-თან დაკავშირებული კვლევების შეჯამება		
		კვლევების რაოდენობა
მეთოდოლოგია	• პროსპექტული რანდომიზებული	10
	• პროსპექტული არა-რანდომიზებული	6
	• რეტროსპექტული	14
სიმსივნის ტიპი*	• ძუძუს	9
	• კოლორექტალური	3
	• სხვა ორგანოების	4
	• რამდენიმე ტიპის	11
ჩვენება*	• პალიატიური თერაპია არაოპერაბელური/მეტასტაზური სიმსივნის დროს	20
	• რეციდივის პრევენცია	18
პარამეტრები	• გადარჩენადობა (სიცოცხლის ხანგრძლივობა)	16
	• სიცოცხლის ხარისხი	14
	• ონკოლოგიური თერაპიების გვერდითი ეფექტები	8
	• იმუნური პარამეტრები	4
	• პასუხი მკურნალობაზე	5
	• რეციდივების სიხშირე	1
შედეგები	• Helixor-ის უპირატესობა საკონტროლო ჯგუფებთან შედარებით	21
	• მნიშვნელოვანი უპირატესობა	15
	• მცირე უპირატესობა	6
	• უპირატესობის არქონა	4
	• ერთჯგუფიანი კოჰორტული კვლევები მნიშვნელოვანი გაუმჯობესებით	2

სულ: 30 კლინიკური კვლევა, 5 962 პაციენტი

* შესაძლებელია რამდენი წყარო
 ** საკონტროლო ჯგუფის გარეშე

2016 წლის თებერვლის განახლება

ქიმიოთერაპიის მიმართ ტოლერანტობის გაუმჯობესება

აშშ-ის კომპლემენტარული და ალტერნატიული მედიცინის ეროვნული ცენტრის (NCCAM) და კიბოს ეროვნული ინსტიტუტის (NCI) მიერ ჩატარდა კვლევა, რომლითაც შეისწავლეს შესაძლო ურთიერთქმედებები ციტოსტატიკურ აგენტებსა და სამკურნალო მცენარეების პროდუქტებს შორის. ძირითადად, ეს პრეპარატები იყო Helixor და გემციტაბინი, რომელიც უპირატესად გამოიყენება შორს წასული სოლიდური სიმსივნეების პალიატიური მკურნალობის დროს.

კვლევის მიზანი	Helixor A-ს გავლენა გემციტაბინის ჰიდროქლორიდის ფარმაკოკინეტიკაზე, ფარმაკოდინამიკასა და უსაფრთხოებაზე
ჩვენებები	შორსწასული სოლიდური სიმსივნეები (IV სტადია) (პანკრეასის, კოლორექტული, ძუძუს, ფილტვის არანვრილუჯრედოვანი კიბო)
კვლევის დიზაინი	ორნაწილიანი, მონოცენტრული, ფაზა I, დოზის ესკალაციით
პაციენტები	44 პაციენტი (21 ქალი, 23 კაცი, ასაკი: 29 - 81) ქიმიოთერაპია და/ან რადიოთერაპია (n=33) წინმსწრები მკურნალობის გარეშე (n=11)
ავტორები	პ. მანსკი, დ. ვალერსტედი, ტ სანსი, ჯ. სტაგლი, ლ. ჯონსონი, მ. ბლექმენი და სხვები ²⁴

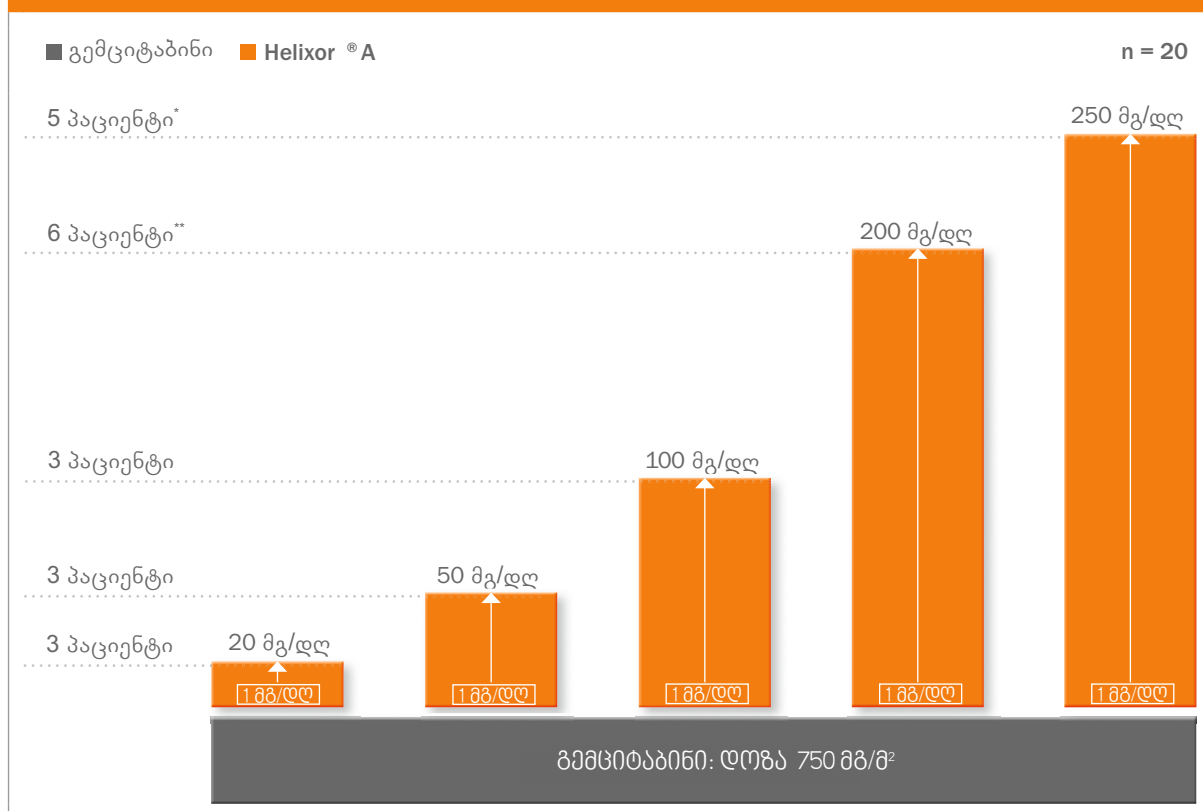
კვლევის I ეტაპის განმავლობაში ყველა პაციენტმა მიიღო გემციტაბინი 750 მგ/მ², ყოველი სამკვირიანი ციკლის (3 ციკლი = 9 კვირა) პირველ და მე-8 დღეებში. მე-2 კვირიდან პაციენტებმა მიიღეს Helixor A-ს სწრაფად მზარდი დოზები, რომელიც 1-ელ დღეს იწყებოდა 1 მგ-ით. პაციენტების 5 ჯგუფს, თითოეულში 3 პაციენტი, დაენიშნა განსხვავებული სამიზნე დოზა (20, 50, 100, 200, 250 მგ/დღეში).

კვლევის II ეტაპზე ყველა პაციენტმა შემანარჩუნებელი დოზის სახით მიიღო 250 მგ Helixor A (პირველ დღეს - 1 მგ, დოზის სწრაფი ზრდით). ამასთანავე, პაციენტებმა მიიღეს გემციტაბინი (ყოველი ციკლის პირველ და მე-8 დღეს). საწყისი 900 მგ/მ² დოზა გაიზარდა 20 %-ით. Helixor A-სთან კომბინაციაში გემციტაბინის მაქსიმალური ტოლერანტული დოზა (MTD) შეადგენდა 1 300 მგ/მ²-ს. დოზის შემზღუდავი ტოქსიკურობა (DLT) დაფიქსირდა 3 შემთხვევაში 1 560 მგ/მ² დოზაზე.

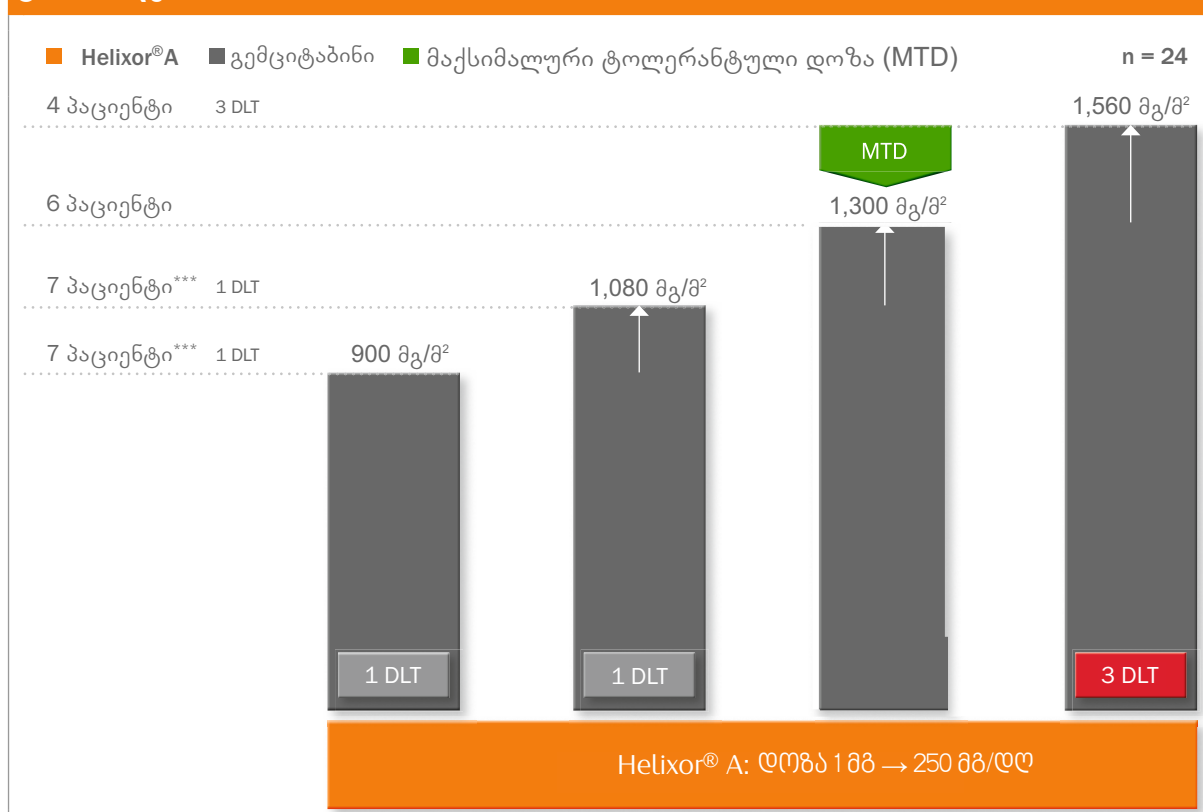
Helixor A-ს არ შეუცვლია გემციტაბინის ფარმაკოკინეტიკა. კვლევის I ეტაპზე ნეიტროფილების დოზა-დამოკიდებულმა მომატებამ და პლაზმის ციტოკინების განსაზღვრულმა კონცენტრაციამ მიანიშნა, რომ იმუნოკომპეტენტურობა შენარჩუნებული იყო. მიუხედავად იმისა, რომ Helixor A-თი დამხმარე თერაპიამ გემციტაბინის მიმართ კარგი ტოლერანტობა განაპირობა, მას არ გამოუწვევია მედიკამენტის ეფექტურობის დაქვეითება. გამოვლენილი ნაწილობრივი რემისიის სიხშირე (6 %) ისეთივე იყო, როგორც შესაძარებელ პაციენტთა პოპულაციაში გემციტაბინით მონოთერაპიისას ჩვეულებრივ გვხვდება. აღსანიშნავია დაავადების სტაბილიზაცია პაციენტების 42 %-ში.²⁴

HELIXOR A-ს გამოყენებით არ შეცვლილა გემციტაბინის ფარმაკოკინეტიკა. HELIXOR A-ს მეშვეობით მკურნალობის დროს გამოვლინდა უკეთესი ტოლერანტობა გემციტაბინის მიმართ. შედეგად, შესაძლებელია ციტოსტატიკური აგენტის 30 %-ით მაღალი დოზით გამოყენება, რაც თერაპიის უფრო მაღალ ეფექტურობას განაპირობებს.

კვლევის I სტადია: Helixor A-ს დოზის ესკალაცია - გემციტაბინთან კომბინაციაში Helixor A-ს ტოლერანტობის გამოკვლევა



კვლევის II სტადია: გემციტაბინის დოზის ესკალაცია - Helixor A-სთან კომბინაციაში გემციტაბინის მაქსიმალური ტოლერანტული დოზის განსაზღვრა



* 2 გამოიყენებოდა, ** 3 გამოიყენებოდა, *** 1 გამოიყენებოდა

DLT - დოზის შემზღუდავი ტოქსიკურობა - Dose Limiting Toxicity

სიცოცხლის ხარისხის დადასტურებული გაუმჯობესება

ოქსფორდის მტკიცებითი მედიცინის ცენტრის (EBM) Ib დონის სარწმუნოების მქონე კვლევაში ჩართული პაციენტები მკურნალობდნენ სტანდარტული პოლიქიმიოთერაპიით. დამატებით, საკვლევა ჯგუფმა მიიღო Helixor A, საკონტროლო ჯგუფმა - ლენტინანი (Lentinan).*

კვლევის მიზანები	ლენტინანთან (იმუნომასტიმულირებელი, ბაზიდიომიცეტების საინექციო პრეპარატი) შედარებით Helixor-ის გავლენა კიბოს მქონე პაციენტების სიცოცხლის ხარისხზე და ქიმიოთერაპიის გვერდით ეფექტებზე; Helixor-ის უსაფრთხოება
ჩვენებები	ფილტვის არანვრილუჯრედოვანი კიბო, ძუძუს და საკვერცხის კიბო
კვლევის დიზაინი	მულტიცენტრული (3), პროსპექტული, რანდომიზებული, ღია კვლევა
პაციენტები	233 პაციენტი სტანდარტული ქიმიოთერაპიით საკვლევი ჯგუფი: დამატებით Helixor A 3x/კვირაში კანქვეშ დოზის თანდათანობითი ესკალაცია - 1 მგ → 200 მგ საკონტროლო ჯგუფი: დამატებული ლენტინანი 4 მგ დღეში ი.მ
ავტორები	ბ. პიაო, ი. ვანგი, გ. ქსიე, უ. მენსმანი, ჰ. მათესი, ჯ. ბაეთი, ჰ. ლინი ²⁶

სიცოცხლის ხარისხი შეფასდა 3 დამტკიცებული კითხვარის და მაჩვენებლის მიხედვით.

KPI-ის** მეშვეობით ექიმი პაციენტის ზოგად მდგომარეობას აფასებს 11-დონიანი სკალის მიხედვით, 100 %-დან (სრულად აქტიური, შეზღუდვების გარეშე) 10 %-მდე (მომაკვდავი) ან 0 %-მდე (მკვდარი).

TCM ქულით*** ექიმის მიერ ინდივიდუალურად ფასდება სიცოცხლის ხარისხის 5 კრიტერიუმი (დაღლილობა, ძილის დარღვევები, მადის დაკარგვა, გულისრევა/პირღებინება), თითოეული 0-დან (“არა”) 3-მდე (“მძიმე”). ხუთივე რიცხვის შეკრებით მიიღება ჯამური TCM ქულა.

FLIC*** არის 22 შეკითხვისგან შემდგარი კითხვარი, რომელსაც ავსებს პაციენტი. თითოეული შეკითხვა ფასდება 1-დან 7-მდე ქულით. თითოეული შეკითხვა მიესადაგება პაციენტის მდგომარეობის 6 სხვადასხვა ასპექტს (სოციალური და მენტალური კეთილდღეობა, ფიზიკური კეთილდღეობა/აქტივობა, კიბოსთან დაკავშირებული ტვირთი, ტკივილი, გულისრევა/პირღებინება).

ჯგუფები ერთმანეთს შეადარეს ქიმიოთერაპიის გვერდითი ეფექტების მიხედვით, რათა გარკვეულიყო, თუ რა გავლენა ქონდა ფითრით მკურნალობას ქიმიოთერაპიისადმი ტოლერანტობაზე. იმ პაციენტებში, რომლებიც დამატებით იღებდნენ Helixor A-ს, აღინიშნებოდა სიცოცხლის ხარისხის სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი გაუმჯობესება ($p = 0.002/0.0007/0.0141$) და ქიმიოთერაპიის მიმართ უკეთესი ტოლერანტობის უნარი. გაუმჯობესება ძირითადად ვლინდებოდა დაღლილობის, ძილის დარღვევების, მადის დაკარგვის და გულისრევის მხრივ.²⁶

HELIXOR-ით დამხმარე თერაპიისას საკონტროლო ჯგუფთან შედარებით მნიშვნელოვნად გაუმჯობესდა სიცოცხლის ხარისხი. მნიშვნელოვნად შემცირდა ქიმიოთერაპიის გვერდითი ეფექტები. გამოვლინდა HELIXOR A-ს კარგი ტოლერანტობის უნარი და გვერდითი რეაქციების დაბალი სიხშირე.

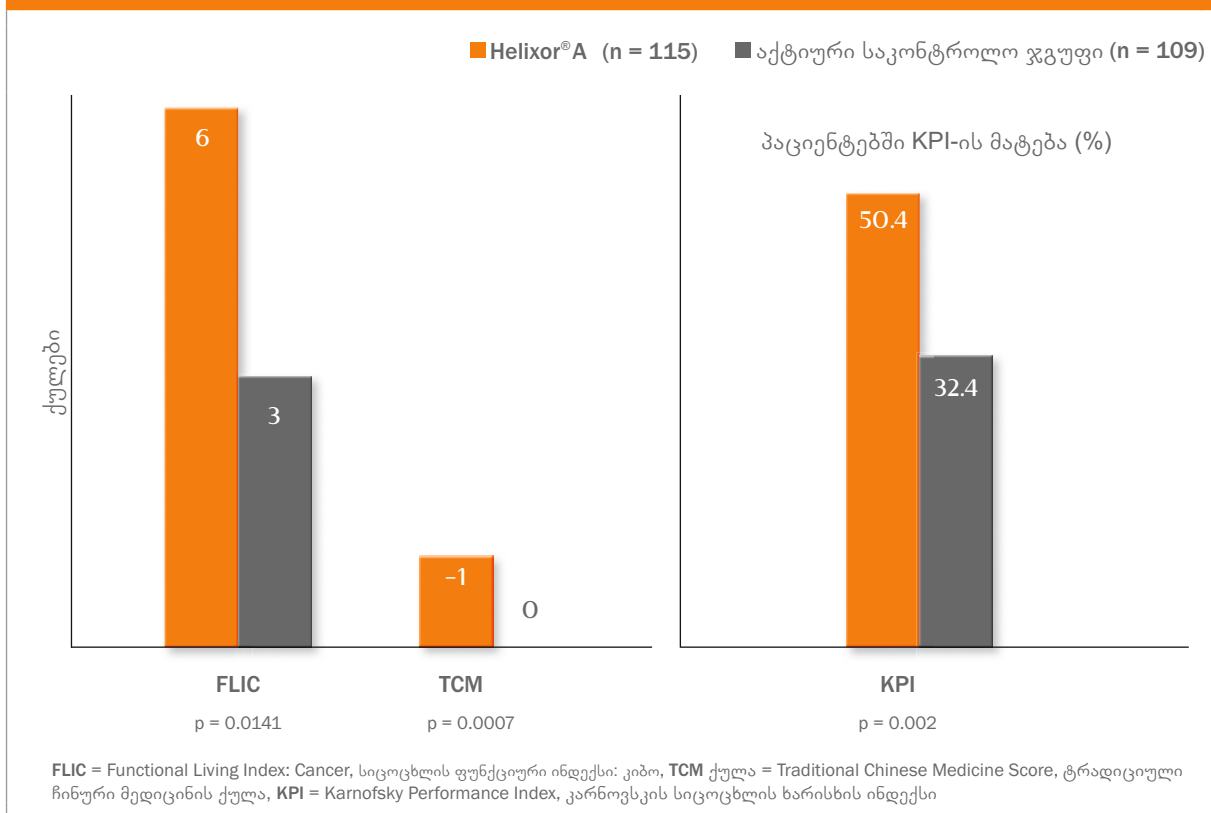
* იმუნომასტიმულირებელი საშუალება, სტანდარტული ონკოლოგიური დამხმარე მედიკამენტი ჩინეთსა და იაპონიაში, რომელსაც გააჩნია დადასტურებული დადებითი გავლენა სიცოცხლის ხარისხზე,

** Karnofsky Performance Index - კარნოვსკის სიცოცხლის ხარისხის ინდექსი,

*** “Traditional Chinese Medicine” Score - “ტრადიციული ჩინური მედიცინის” ქულა,

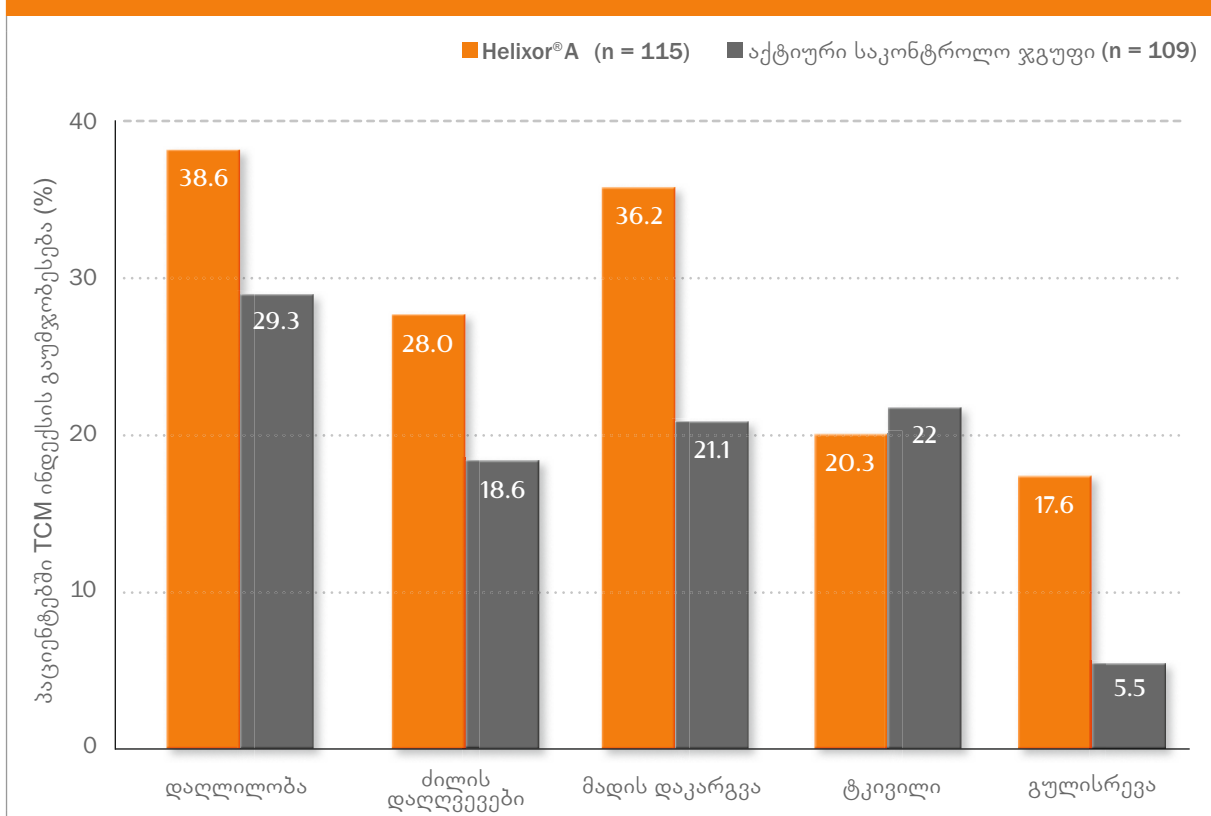
**** Functional Living Index: Cancer - სიცოცხლის ფუნქციური ინდექსი: კიბო

საკონტროლო ჯგუფთან შედარებით სიცოცხლის ხარისხის მნიშვნელოვანი გაუმჯობესება ძუძუს, საკვერცხის და ფილტვის კიბოს მქონე პაციენტებში



®

სიცოცხლის ხარისხის თითოეული კრიტერიუმის გაუმჯობესება ძუძუს, საკვერცხის და ფილტვის კიბოს მქონე პაციენტებში



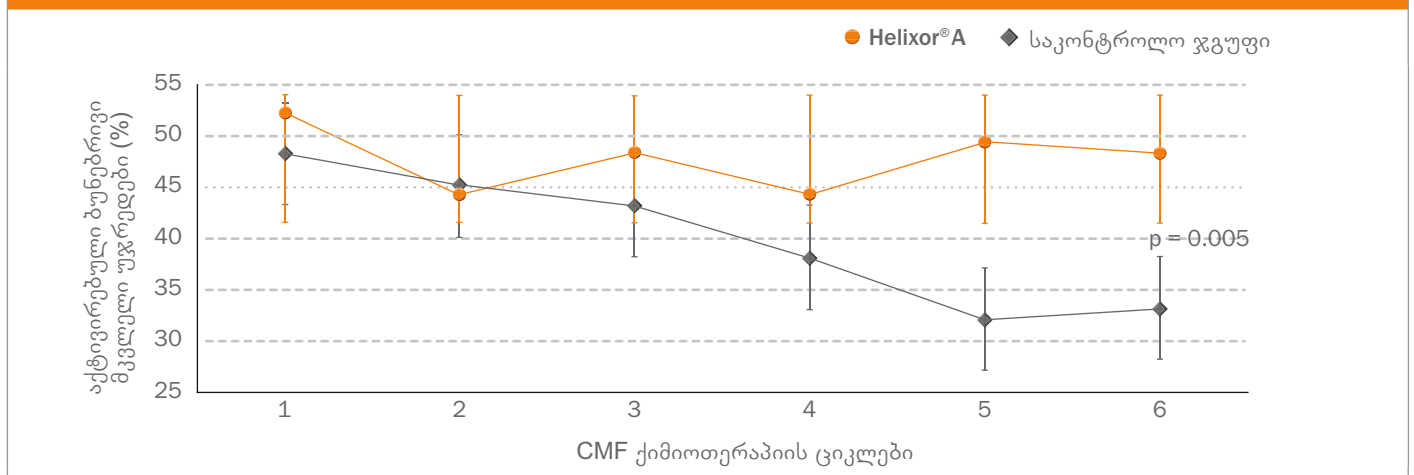
ორგანიზმის დაცვითი მექანიზმების სტიმულაცია

ჩატარდა პროსპექტული, რანდომიზებული, ორმაგი ბრმა კვლევა, რომელიც მოიცავდა ძუძუს კიბოს I და II სტადიის მქონე 20 მდედრობითი სქესის პაციენტს, რომლებიც იღებდნენ ადიოთერაპიულ ქიმიოთერაპიას CMF სქემით და რადიოთერაპიას სენდვიჩ სქემით.

კვლევის მიზანი	ორმაგი ბრმა კვლევით Helixor A-ს გამოყენება განაპირობებს თუ არა უკეთეს ტოლერანტობას ქიმიოთერაპიის მიმართ?
ჩვენებები	ძუძუს კიბო (I და II სტადია)
კვლევის დიზაინი	პროსპექტული, რანდომიზებული, ორმაგი ბრმა, საპილოტე კვლევა
პაციენტები	20 მდედრობითი სქესის პაციენტი, რომლებიც იღებდნენ CMF ქიმიოთერაპიას და რადიოთერაპიას ("სენდვიჩის" სქემით) საკვლევი ჯგუფი: CMF პლიუს Helixor A 3x/კვირაში 1 ამპ. კანკეკემ ინდივიდუალურად შერჩეული დოზირებით (დოზის ეტაპობრივი ესკალაცია 1 მგ → მაქს. 100 მგ)
ავტორები	ლ. აუერბახი, ვ. დოსტალი, ი. ვაკლავიკ-ფლეკი, ე. კუბისტა, ა. როზენბერგი, ს. რიეგერი და სხვები ¹

იმ ქალებს, რომლებიც დამატებით იღებდნენ Helixor A-ს, აღენიშნებოდათ აქტივირებული ბუნებრივი მკვლელი (NK) უჯრედების რაოდენობის მნიშვნელოვანი მომატება (პლაცებოს ჯგუფთან შედარებით) ($p = 0.005$). ასევე, ფითრით ნამკურნალევი ჯგუფში გამოვლინდა აქტივირებული NK უჯრედების სტაბილიზაცია, მაშინ როცა საკონტროლო ჯგუფში მნიშვნელოვნად დაქვეითებული იყო ($p = 0.001$).

აქტივირებული ბუნებრივი მკვლელი უჯრედების მნიშვნელოვნად მომატებული რაოდენობა (ძუძუს კიბოს მქონე პაციენტებში Helixor A დამხმარე თერაპიის დროს)



გარდა ამისა, ქიმიოთერაპიასთან ერთად Helixor-ით ნამკურნალევი პაციენტების ლიმფოციტებში შვილეულ ქრომატიდაშორისი გაცვლები გაცილებით ნაკლები იყო, რაც Helixor A-ს დნმ-ის დამცავ ეფექტებზე მიუთითებს.¹

გამოვლინდა HELIXOR A-ს მიერ ქიმიოთერაპიის მიმართ გაუმჯობესებული ტოლერანტობა. აქტივირებული ბუნებრივი მკვლელი უჯრედების მნიშვნელოვნად მაღალი რიცხვი. HELIXOR A-ს დნმ-ის დამცავი ეფექტები.

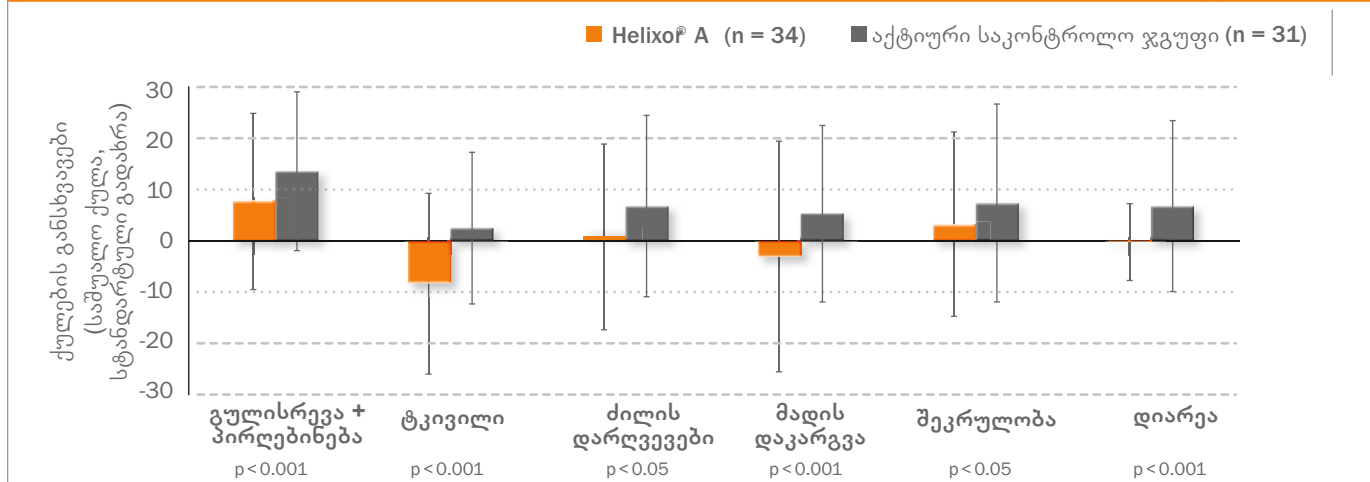
გაუმჯობესებული სიცოცხლის ხარისხი ქიმიოთერაპიის განმავლობაში

ჩატარდა კვლევა GCP-ის (კარგი კლინიკური პრაქტიკის) სტანდარტების შესაბამისად, პოსტოპერაციულად შეფასდა CAF (ციკლოფოსფამიდი, ადრიამიციინი, 5-ფტორურაცილი) სქემით ნამკურნალები ძუძუს კიბოს მქონე 65 მდედრობითი სქესის პაციენტის სიცოცხლის ხარისხი.

კვლევის მიზანი	სიცოცხლის ხარისხსა და ნეიტროპენიაზე Helixor A-ს როგორც დამხმარე თერაპიის გავლენის შეფასება
ჩვენებები	ძუძუს კიბო
კვლევის დიზაინი	პროსპექტული, რანდომიზებული, ღია, საპილოტე კვლევა
პაციენტები	65 პოსტოპერაციული პაციენტი (T1-3N0-2M0), CAF ქიმიოთერაპიის სქემის 6 ციკლი საკვლევი ჯგუფი (34 მდედრობითი სქესის პაციენტი): CAF პლიუს Helixor A 3x/კვირაში კანქვეშ (დოზის ესკალაცია 1მგ → მაქს. 200 მგ) საკონტროლო ჯგუფი (31 მდედრობითი სქესის პაციენტი): მხოლოდ CAF
ავტორები	ვ. ტროგერი, ზ. ზრდალე, ნ. ტისმა, მ. მათიასევიჩი ⁴²

ფითრით თერაპიამ განაპირობა პაციენტების სიცოცხლის ხარისხის მნიშვნელოვანი გაუმჯობესება: სიცოცხლის ხარისხის შესაფასებელი EORTC QLQ-C30 კითხვარის 15-დან 10 პუნქტში მნიშვნელოვნად გაუმჯობესდა: ემოციური და კოგნიტური ფუნქციები, ძილის დარღვევები, ტკივილი, დიარეა, შეკრულობა, მადის დაკარგვა და გულისრევა/პირღებინება. ეს გაუმჯობესებები კლინიკურად შეესაბამებოდა 10-დან 8 პარამეტრს (საკვლევი და საკონტროლო ჯგუფებს შორის EORTC QLQ-C30 ქულებში განსხვავება > 5). ასევე, 4 პუნქტში შეიმჩნეოდა გაუმჯობესების ტენდენცია.

ქიმიოთერაპიის განმავლობაში EORTC სიმპტომების ქულების გაუმჯობესება (ძუძუს კიბოს მქონე პაციენტებში Helixor A-ს მეშვეობით დამხმარე თერაპია)



გარდა ამისა, ნეიტროპენია ნაკლები სიხშირით ვლინდებოდა Helixor-ის ჯგუფში (21 vs. 26 %) და დაფიქსირდა ქიმიოთერაპიის ციკლის გადავადებების უფრო ნაკლები შემთხვევა (1.3 vs. 5.5 %, p = 0.0567).⁴²

HELIXOR A დამხმარე თერაპიით გამოვლინდა გარკვეული სიმპტომების დადასტურებული შემცირება.

ამ კვლევების ადრეული შედეგებით ცალსახად დადასტურდა, რომ დამხმარე თერაპია HELIXOR-ით ქიმიოთერაპიის მიმართ გაუმჯობესებულ ტოლერანტობას განაპირობებს.

Helixor-ით მკურნალობის მსგავსი ეფექტები ნაჩვენებია 1985 წელს ჩატარებულ პროსპექტულ, რანდომიზებულ საპილოტე კვლევაში. შეისწავლეს საკვერცხის კიბოს, ფილტვის ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომის და თავ-კისრის ინოპერაბელური კიბოს მქონე 44 პაციენტი, რომელთაც ჩაუტარდათ კომბირებული მკურნალობა: აგრესიული ქიმიოთერაპია (იფოსფამიდი, ცისპლატინი) და დამხმარე რადიოთერაპია.

იმ ჯგუფში, რომელშიც საკვლევი პირები დამატებით იღებდნენ Helixor-ს, გაცილებით ნაკლებ პაციენტს აღენიშნებოდა გულისრევა ($p = 0.005$), პირღებინება ($p = 0.09$) და სიმსივნესთან დაკავშირებული ტკივილი ($p = 0.04$). Helixor-ის ჯგუფში მნიშვნელოვნად გაუმჯობესდა კარნოვსკის იდექსი ($p = 0.001$). შესამჩნევად აღდგა ლეიკოპოეზი ($p = 0.003$).

აქედან გამომდინარე, Helixor-ით ნამკურნალებ ჯგუფში უფრო მეტად იყო შესაძლებელი ქიმიოთერაპიის სრული დოზით დანიშვნა. ამით ასევე შეიძლება აიხსნას Helixor-ის ჯგუფში მომატებული რემისიის სიხშირე (78.2 % vs. 61.9 %).²³

საბოლოოდ, 25 წლიანი კვლევების შედეგებით დამტკიცდა HELIXOR-ით დამხმარე თერაპიის ეფექტურობა ადიუვანტურ და პალიატიურ ქიმიოთერაპიასთან კომბინაციაში.

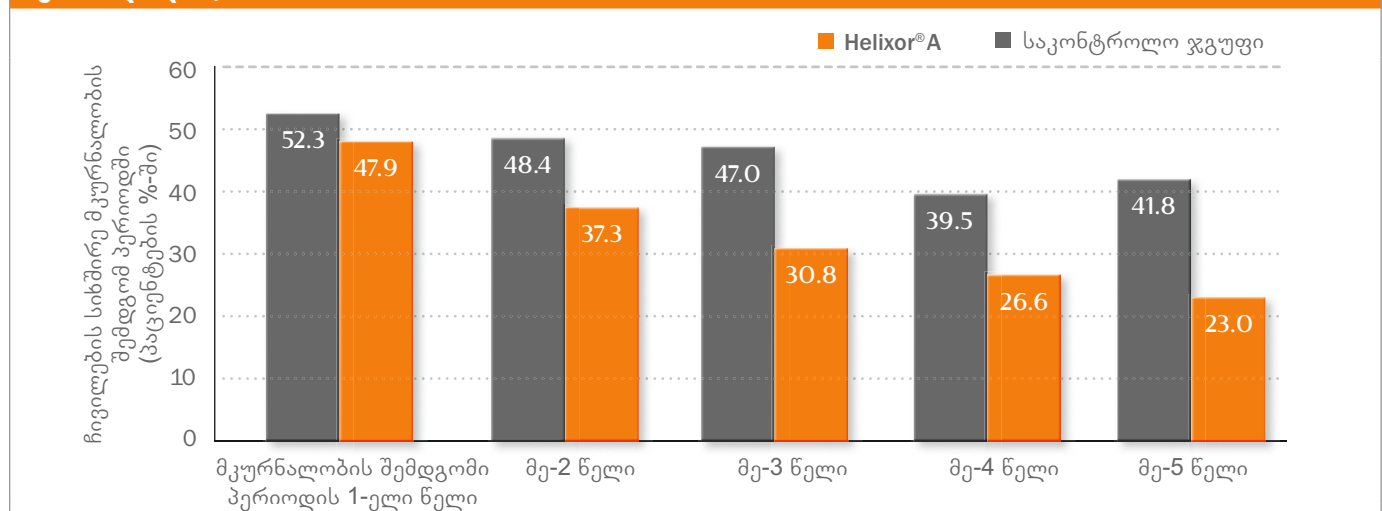
სიცოცხლის ხარისხზე დადებითი ეფექტი მკურნალობის შემდგომი დაკვირვების პერიოდში

ჩატარდა ფარმაკოეპიდემიოლოგიური გრძელვადიანი კვლევა, რომლითაც ძუძუს პირველადი კიბოს მქონე პაციენტების დაკვირვების პერიოდში (სტანდარტული ონკოლოგიური თერაპიის დასრულების შემდეგ) აღრიცხეს დაავადებასთან და მკურნალობასთან დაკავშირებული სიმპტომების სიხშირე.

კვლევის მიზანი	დაავადებასთან და თერაპიასთან დაკავშირებული ნიშნების და სიმპტომების შედარება, სტანდარტული თერაპიისა და ფითრით თერაპიის მიმართ ტოლერანტობა
ჩვენებები	ძუძუს კიბო (I - III სტადია)
კვლევის დიზაინი	მულტიცენტრული, კონტროლირებად, ფარმაკოეპიდემიოლოგიური კვლევა
პაციენტები	741 პაციენტი, <i>status post</i> R0 რეზექცია და ადიუვანტური ქიმიო-და/ან რადიოთერაპია დაკვირვების საშუალო პერიოდი: 4.35 წელი Helixor A, M ან P-ს გამოყენებით ფითრით თერაპია დაკვირვების მთელი პერიოდის განმავლობაში: n = 167; ფითრით თერაპიის გარეშე: n = 514, ცვლილებები: n = 60
ავტორები	ჯ. ბეუთი, ბ. შნაიდერი, ჯ. შაირჰოლცი ²

საკონტროლო ჯგუფთან შედარებით (რომელსაც ფითრით თერაპია არ ჩატარებია), სიმპტომები გაცილებით ნაკლებად ხშირი იყო იმ პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ Helixor-ს ($p < 0.001$). განსაკუთრებით შემცირდა ტკივილის, დაღლილობის და მუკოზიტების სიხშირე.²

Helixor A-ს საშუალებით ჩვილების სიხშირის მნიშვნელოვანი შემცირება ძუძუს კიბოს მქონე პაციენტების მკურნალობის შემდგომი დაკვირვების პერიოდში (მკურნალობის მე-2 წლიდან)



მკურნალობის 5-წლიანი პერიოდის განმავლობაში, ფითრით თერაპიის მკურნალობის მიერ მოტანილი სარგებელი წლიდან წლამდე მნიშვნელოვნად იზრდებოდა.²

კიბოს მქონე პაციენტების სიცოცხლის ხარისხზე HELIXOR-ის დადებითი ეფექტები პირველადი თერაპიის დასრულების შემდგომაც გაგრძელდა.

გადარჩენადობის დროის შესაძლო გახანგრძლივების ნიშნები

მას შემდეგ, რაც Helixor-ით დამხმარე თერაპიასთან დაკავშირებულმა პირველმა კლინიკურმა კვლევებმა გადარჩენადობის დროის შესაძლო გახანგრძლივებაზე მიანიშნა,^{3,4, 6-11, 27, 2} ჰერდეკეს საზოგადოებრივ ჰოსპიტალში დამატებით ჩატარდა ფითრით ნამკურნალევი პაციენტების რამდენიმე რეტროსპექტული ანალიზი.

ჰერდეკეს საზოგადოებრივ ჰოსპიტალში ჩატარებული რეტროსპექტული კვლევები

<p>ავთვისებიანი ლიმფომა და ქრონიკული ლეიკემია</p>	<p>237 შესასწავლი პაციენტში, რომელთაც დამატებით მიიღეს ფითრის ექსტრაქტი, გამოვლინდა უფრო ხანგრძლივი გადარჩენადობის საშუალო მაჩვენებელი (11.4 წელი) იმ პაციენტებთან შედარებით, რომლებსაც არ ჩატარებიათ ფითრით თერაპია (8.6 წელი). ამასთანავე, შედეგებმა კიდევ ერთხელ დაადასტურა ფითრის პროდუქტებით ნამკურნალევი პაციენტების გაუმჯობესებული სიცოცხლის ხარისხი.</p> <p>ამასთანავე, ამ კვლევის შედეგები არ ადასტურებს ხშირად გამოთქმულ მოსაზრებას, რომ ფითრით თერაპიამ შეიძლება გვერდითი ეფექტის სახით გავლენა იქონიოს ჰემატოლოგიური ავთვისებიანი სიმსივნეების მიმდინარეობაზე.³⁷</p>
<p>ძუძუს კიბო</p>	<p>ანალიზი მოიცავდა 1,246 მდედრობითი სქესის პაციენტს ოპერირებული ძუძუს კიბოთი, რომელთაც გაიარეს ადიუვანტური ფითრით თერაპია, 10-წლიანი გადარჩენადობის მაჩვენებელი გამოვლინდა 73.3 %-ში, განსხვავებით მიუნხენის სიმსივნის რეესტრის მონაცემებისგან, რომლის მიხედვით აღნიშნული მაჩვენებელი 54 %-ს უდრის.</p> <p>რაც უფრო შორსნასულია კიბო, მით უფრო მეტია ფითრით თერაპიით სარგებელი: II სტადია 71.6 vs. 65 %, III სტადია: 55.6 vs. 30 %.³⁶</p>
<p>კოლორექტალური კიბო</p>	<p>ნებისმიერი სტადიის ოპერირებული კოლორექტალური კარცინომის მქონე 476 პაციენტს, რომელთაც ჩაუტარდათ ფითრით თერაპია, აღენიშნებოდა მნიშვნელოვნად გახანგრძლივებული გადარჩენადობის დრო, ვიდრე გერმანიის ქალაქ საარლენდის კიბოს რეესტრში დაფიქსირებულ 8,151 პაციენტს (p < 0.0001):</p> <p>გადარჩენადობის საშუალო მაჩვენებელი იყო 59 vs. 38 თვე, 5-წლიანი გადარჩენადობა - 48.9 vs. 40.3 % და 10-წლიანი გადარჩენადობა - 42.7 vs. 27.2 %.³⁵</p>

ჰერდეკეს საზოგადოებრივ ჰოსპიტალში ჩატარებული რეტროსპექტული კვლევები

<p>მელანომა</p>	<p>განალიზდა 284 პაციენტის ისტორია, არსებული მონაცემების საკმარისობიდან გამომდინარე, კვლევისათვის შეირჩა მხოლოდ 94. ჩატარებული ფითრით თერაპია დოკუმენტურად დაფიქსირებული იყო 66 პაციენტში. მიუხედავად იმისა, რომ ფითრით ნამკურნალევ პაციენტებს გაცილებით უარესი პროგნოზი ჰქონდათ (რადგან კვლევის დასაწყისში მეტასტაზები ვლინდებოდა მათგან 33 %-ში, საკონტროლო ჯგუფებში კი - 0 %-ში), გადარჩენადობის მაჩვენებლები საკონტროლო ჯგუფების მაჩვენებლების მსგავსი იყო (5-წლიანი გადარჩენადობა - 80 %, 10-წლიანი გადარჩენადობა - 68 %).³⁸</p>
<p>სხვადასხვა სიმსივნე</p>	<p>2009 წელს განხორციელებული რეტროსპექტული ანალიზი მოიცავდა ყველა პაციენტს, რომელთაც ბოლო 20 წლის განმავლობაში მკურნალობა ჩაუტარდათ ჰერდეკეს საზოგადოებრივი ჰოსპიტლის ონკოლოგიის დეპარტამენტში. გადარჩენადობის საერთო მაჩვენებლის დასადგენად, შეისწავლეს 157 ძუძუს კიბოს, 323 კოლორექტალური კიბოს, 221 ავთვისებიანი ლიმფომის, 52 მელანომის და 22 პანკრეასის კიბოს მქონე პაციენტის ისტორიები, რომელთაც ჩაუტარდათ ფითრით თერაპია. მიღებული ინფორმაცია შეადარეს საარლენდის ეპიდემიოლოგიური კიბოს რეგისტრის მონაცემებს.</p> <p>მოცემული ხუთივე სიმსივნური დაავადების შემთხვევაში, ფითრით ნამკურნალეები პაციენტების გადარჩენადობის მაჩვენებლები შესამჩნევად მაღალი იყო ($p < 0.001 - 0.022$).</p> <p>CART მეთოდის გამოყენებით, სიმსივნის ფორმების მიხედვით პაციენტები დაიყო პროგნოზულად ჰომოგენურ ქვეჯგუფებად, რის შემდეგაც გამოვლინდა, რომ სიცოცხლის ხანგრძლივობა მნიშვნელოვნად გახანგრძლივებული იყო ძუძუს კიბოს და ლიმფომის ყველა ქვეჯგუფში, 50 წელს ზემოთ მყოფ I და II სტადიის მელანომის მქონე პაციენტებში, აგრეთვე, კოლორექტალური კიბოს ქვეჯგუფებში, გარდა I და II სტადიის 68 წლის ასაკს ქვემოთ მყოფი პაციენტებისა.³⁴</p>

ამ კვლევებით კიდევ ერთხელ დასტურდება, რომ Helixor-ით თერაპიის მეშვეობით გადარჩენადობის დროის გახანგრძლივება არის შესაძლებელი. თუმცა იმის გამო, რომ ისინი ერთი ცენტრით და რეტროსპექტული მიდგომით არის შეზღუდული, ამ შედეგების სხვა ცენტრებსა და არსებულ ონკოლოგიურ პრაქტიკაზე მორგება საკმაოდ რთულია და ამისთვის დამატებითი კვლევები არის საჭირო. ასევე, სხვადასხვა რეგისტრის ეპიდემიოლოგიური მონაცემების შედარება კიდევ ერთ პრობლემატურ საკითხს წარმოადგენს.

თუმცა, ერთ-ერთ კვლევაში, რომელშიც ფითრის სხვა პროდუქტები გამოიყენებოდა და პანკრეასის კიბოს მქონე პაციენტების დიდ ჯგუფზე ჩატარდა, ფითრით თერაპიის შემთხვევაში გადარჩენადობის საერთო მაჩვენებლის მნიშვნელოვანი გაზრდა გამოვლინდა.⁴¹

დამატებითი სამეცნიერო პუბლიკაციები

თერაპიული საშუალების სამეცნიერო ღირებულება, გარდა კლინიკური კვლევების ხარისხისა და რაოდენობისა, ასევე დამოკიდებულია სამეცნიერო პუბლიკაციების საერთო რიცხვზე.

ამჟამად, Helixor-თან დაკავშირებით ხელმისაწვდომია 250-ზე მეტი პუბლიკაცია, მათ შორის 31 სადოქტორო და სადიპლომო დისერტაცია და ორი პოსტდოქტორული თეზისი (ჰაბილიტაცია), რომლებიც ჩატარდა ან გამოქვეყნდა, შესაბამისად, გერმანულ უნივერსიტეტებსა და 60 რეფერირებად საერთაშორისო სამეცნიერო ჟურნალში.

ფითრით თერაპიასთან დაკავშირებული ყველა პრეკლინიკური და კლინიკური კვლევის შედეგები შეჯამებული და კლინიკურად განხილულია გერმანულ **სტანდარტულ სამეცნიერო ნაშრომში** “Die Mistel in der Onkologie – Fakten und konzeptionelle Grundlagen” (ფითრი ონკოლოგიაში - ფაქტები და კონცეპტუალური საბაზისო პრინციპები). ამ ნაშრომში ცხრილების სახით ჩამოთვლილია ფითრის პროდუქტების სპეციფიური მახასიათებლები, დადებით ჭრილში განხილულია ყველაზე მნიშვნელოვანი კვლევების შედეგები ისევე, როგორც კონკრეტულ შემთხვევებზე და პირად გამოცდილებაზე დანერგილი რეპორტები.¹⁷

Helixor-ით თერაპიის დადებითი შეფასებები რამდენიმე მიმოხილვასა და დასკვნაში

- ფითრით თერაპიის კლინიკური კვლევების 5 კრიტიკულ განხილვაში,^{13,15, 18–20} Helixor-ის 11 კვლევა შეფასდა როგორც სარწმუნო.^{1, 3, 4, 6–9, 23, 24, 26, 42}
- ფითრით თერაპიის სიცოცხლის ხარისხზე გავლენის შესახებ კონტროლირებული კლინიკური კვლევების ერთ-ერთ მიმოხილვაში, ავტორებმა გამოიტანეს შემდეგი დასკვნა: კლინიკურ კვლევებში, ისევე როგორც ყოველდღიურ პრაქტიკაში, ფითრის პროდუქტები ავლენენ **დადებით ეფექტს სიცოცხლის ხარისხზე (უპირატესად დაღლილობაზე) და ამცირებენ სტანდარტული მკურნალობის საშუალებების (ქიმიოთერაპია, რადიოთერაპია) გვერდით ეფექტებს.**¹⁹
- ძუძუს კიბოზე ან გინეკოლოგიურ სიმსივნეებზე ფითრის პროდუქტების გავლენის შესახებ ერთ-ერთ მიმოხილვაში მოცემულია ძალიან მყარი მტკიცებულება სიცოცხლის ხარისხის გაუმჯობესებასა და **კიბოს სტანდარტული მკურნალობის მიმართ ტოლერანტობაზე.** თუმცა, სიმსივნის რეგრესია დოკუმენტურად ვერ დადასტურდა ჩვეულებრივ დაბალი დოზით ფითრით თერაპიის დროს, მაგრამ გამოვლინდა მხოლოდ მაღალი დოზებით და ადგილობრივი მიღების დროს.¹⁵
- განხილულ კვლევებზე დაყრდნობით, 2008 წლის კოხრენის მიმოხილვით¹³ შეფასდა ქიმიოთერაპიასთან ერთად ფითრის პროდუქტების გამოყენების სარწმუნოება, რომელიც ასევე დადებით დასკვნებს აკეთებს მათ ეფექტურობასთან დაკავშირებით, ოღონდ მხოლოდ ძუძუს კიბოს მქონე პაციენტებთან მიმართებაში: ჩატარებული 16 რანდომიზებული კვლევიდან 14-მა კვლევამ ხარისხობრივად მაღალი მნიშვნელობით აჩვენა ფითრით თერაპიის შედეგად **გაუმჯობესებული სიცოცხლის ხარისხი.** დამატებით, 13 კვლევიდან 6-მა აჩვენა **დადებითი გავლენა სიცოცხლის ხანგრძლივობაზე.** ეს მიმოხილვა მოიცავდა Helixor-ის 4 კვლევას,^{1,7,23,26} რომლებიც შეესაბამებოდნენ კოხრენის კოლაბორაციის (Cochrane Collaboration) მკაცრ კრიტერიუმებს.

მედიკამენტის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული სამეცნიერო მონაცემები

ფითრის პროდუქტების იმუნურ სისტემაზე მოქმედების და უსაფრთხოების სხვა პარამეტრების დეტალური ანალიზით, რომელიც მოიცავს არა მხოლოდ კლინიკური კვლევების მონაცემებს, არამედ ასევე ცხოველებზე და უჯრედულ კულტურებზე ჩატარებული კვლევების შედეგებს, არ გამოვლინდა იმუნოსუპრესიული მოქმედების ნიშნები (Kienle et al 2011).¹⁶ დაფიქსირდა მხოლოდ დოზასთან დაკავშირებული გრიპის მსგავსი სიმპტომები, ცხელება, ინექციის ადგილზე ანთებითი რეაქციები და სხვა მსუბუქი არასპეციფიკური ეფექტები. ალერგიული რეაქციები გამოვლინდა მხოლოდ ცალკეულ შემთხვევებში.

ასევე, ფითრის პროდუქტების რანდომიზებული კვლევების კონტრინის მიმოხილვის ავტორები მივიდნენ იმ დასკვნამდე, რომ დოზასთან დამოკიდებულებით ფითრის პროდუქტები ინვევენ მხოლოდ მცირე და უმეტესად ადვილად გადასატან სიმპტომებს. გვერდით რეაქციებთან დაკავშირებით კლინიკურ კვლევებზე დაფუძნებული ეს დაკვირვებები Helixor-ის პრაქტიკაში გამოყენებითაც დადასტურდა. აღნიშნული ინფორმაცია შეგროვებულია და წარმოდგენილია უსაფრთხოების პერიოდულ განახლებად რეპორტებში (PSUR, Periodic Safety Update Reports), რომლებიც ასახავს Helixor-ის 20-წლიანი გამოყენების პერიოდს.

აგრეთვე, ფითრის პროდუქტების მიმართ ტოლერანტობის შესახებ დეტალურ აღწერას იძლევა "Netzwerk Onkologie"-ის (ონკოლოგიის ქსელის) მონაცემთა ბაზები. აღნიშნული ქსელი წარმოადგენს კლინიკების, ამბულატორიების და კერძო პრაქტიკის პირების კონსორციუმს, რომლის მიზანია 2005 წლიდან ყველა დიაგნოზირებული სიმსივნის და დაავადების მსვლელობისას ჩატარებული თერაპიების შესახებ მონაცემების სტრუქტურირებული კოლექციის შექმნა.

ეს ანალიზი, რომელიც 2014 წელს გამოქვეყნდა, ასევე მოიცავს 323 პაციენტის მონაცემებს, რომელთაც ჩაუტარდათ Helixor-ით ფითრით თერაპია. საბოლოოდ, 1,923 შეფასებული პაციენტიდან 162 (8.4 %) უჩიოდა მედიკამენტების 264 გვერდით ეფექტს. შემთხვევათა უმეტეს ნაწილში, ისინი ვლინდებოდნენ მსუბუქი (50.8 %) ან საშუალო (45.1 %) ფორმებით, მხოლოდ 4.2 %-ში დაფიქსირდა სიმპტომების შედარებით მძიმე მიმდინარეობა. არ გამოვლენილა მედიკამენტზე სერიოზული გვერდითი რეაქციების შემთხვევები.

კიენლეს და მისი კოლეგების მიერ ჩატარებული ანალიზით¹⁶ (Kienle et al.) შემთხვევათა უმეტესობაში (92.4 %) აღინიშნებოდა 5 სმ-ზე დიდი ზომის ქარბი ლოკალური რეაქციები, სხეულის მომატებული ტემპერატურა/ცხელება და გრიპის მსგავსი სიმპტომები. დარჩენილი გვერდითი რეაქციები მოიცავდა თავის ტკივილის რამდენიმე შემთხვევას, ალერგიულ სიმპტომებს - როგორცაა გამონაყარი, გენერალიზებული ქავილი ან ურტიკარია, და რამდენიმე იზოლირებულ შემთხვევას. სპეციფიკური რისკ-ფაქტორები არ გამოვლენილა. როგორც მოსალოდნელი იყო, გვერდითი რეაქციების სიხშირე დაკავშირებული იყო დოზასთან. თუმცა, ნაკლებად ხშირი იყო იმ შემთხვევებში, როცა ფითრით თერაპია ინიშნებოდა სტანდარტულ თერაპიასთან კომბინაციაში, ვიდრე მონოთერაპიის სახით.

რემისტრაცია და დამტკიცება

რამდენიმე წლის განმავლობაში ჩატარებული კლინიკური კვლევების შემდეგ, Helixor გერმანიის ფედერაციულ რესპუბლიკაში დარეგისტრირდა 1976 წელს. გერმანიის წამლის კანონის (AMG) შესაბამისად, 1982 წლის თებერვალში გერმანიაში დამტკიცდა, როგორც პირველი ფითრის პროდუქტი კანქვემა ინექციისთვის. გერმანიის გარდა, Helixor-ის ფითრის პროდუქტები რეგისტრირებულია შემდეგ ქვეყნებში: ავსტრია, შვეიცარია, ლუქსემბურგი, შვედეთი, ლატვია, ლიტვა, მაკედონია, კორეა, რუსეთი, ჩილე, პერუ და კანადა.

ბოლო, მაგრამ არანაკლებ მნიშვნელოვანი - თერაპიის სამეცნიერო სამყაროში აღიარებაზე ასევე მიუთითებს მისი გამოყენების სიხშირე. ფითრის პროდუქტები კვლავ რჩება გერმანიაში ყველაზე ხშირად გამოწერილ 2,000 სამედიცინო პროდუქტს შორის.³⁰

სამედიცინო რჩევების სერვისი - ჩვენი სერვისი თქვენთვის

ახალი თერაპიის დანერგვა შეიძლება დიდი გამოწვევა იყოს. ჩვენი კონსულტანტები მზად არიან, დაგეხმარონ და სამედიცინო რჩევების მომსახურება გაგინიონ. ფითრით თერაპიაში მთელი 40 წლიანი გამოცდილებით და წელიწადში 6,000-ზე მეტი კონსულტაციით ჩვენ გთავაზობთ:

- რჩევებს, თუ როგორ დაიწყოთ თქვენი პაციენტის ფითრით თერაპია
- ინდივიდუალური მკურნალობის რეკომენდაციებს
- რეკომენდაციებს ფითრის კონკრეტული ტიპის ასარჩევად
- სამეცნიერო ინფორმაციას ფითრით თერაპიის შესახებ.

გამოგვიგზავნეთ ჩვენი ანამნეზის ფორმა ელ-ფოსტაზე advice@helixor.com და მიიღეთ ინდივიდუალური მკურნალობის რეკომენდაციები. დამატებითი ინფორმაციისა და ანამნეზის ფორმისთვის ეწვიეთ ვებ-გვერდს: www.helixor.com/advice

თქვენი მრჩეველების გუნდი

- ქრისტოფრიდ ფროისლერი, MD
- ანგელიკა მუნსთი, MD, PhD, MPH
- ურლიკე ფროლიჰი, ნატურალური მეთოდებით ჯანდაცვის პრაქტიკოსი
- მიქაელ შინქი, PhD

საკონტაქტო ინფორმაცია

ტელეფონი: +49 7428 935-344
ფაქსი: +49 7428 935-709
ელ-ფოსტა: advice@helixor.com
ინტერნეტი: www.helixor.com
ანამნეზის ფორმა: www.helixor.com/advice

გამოყენებული ლიტერატურა

1. Auerbach L, Dostal V, Václavík-Fleck I, Kubista E, Rosenberger A, Rieger S, et al. Signifikant höherer Anteil aktivierter NK-Zellen durch additive Misteltherapie bei chemotherapierten Mamma-Ca-Patientinnen in einer prospektiv-randomisierten doppelblinden Studie. In: Scheer R et al., editors. Fortschritte in der Misteltherapie. Aktueller Stand der Forschung und klinische Anwendung. Essen: KVC-Verlag; 2005. S. 543-54.
2. Beuth J, Schneider B, Schierholz JM. Impact of complementary treatment of breast cancer patients with standardized mistletoe extract during aftercare: a controlled multicenter comparative epidemiological cohort study. *Anticancer Research* 2008;28(1B): 523-7.
3. Boie D, Gutsch J. Helixor bei Kolon- und Rektumkarzinom. In: Denck H et al., editors. Kolo-rektale Tumoren. Heidelberg: Verlag für Medizin Dr. Ewald Fischer; 1980. S. 65-76.
4. Boie D, Gutsch J, Burkhardt R. Die Behandlung von Lebermetastasen verschiedener Primärtumoren mit Helixor. *Therapiewoche* 1981;31: 1855-69.
5. Calaminus G, Längler A, Henze G, vom Hoff-Heise C, Schlodder D, Rieger S, et al. Quality of Life (QoL) in children and adolescents with pediatric malignancies under anthroposophic supportive treatment. *Phytomedicine* 2015;22: S18-S19.
6. Douwes FR, Kalden M, Frank G, Holzhauser P. Behandlung des fortgeschrittenen kolorektalen Karzinoms. *Deutsche Zeitschrift für Onkologie* 1988;20(3): 63-7.
7. Douwes FR, Wolfrum DI, Migeod F. Ergebnisse einer prospektiv randomisierten Studie: Chemotherapie versus Chemotherapie plus „Biological Response Modifier“ bei metastasierendem kolorektalem Karzinom. *Krebsgeschehen* 1986;18(6): 155-64.
8. Gutsch J. Zum Stand der Therapie der chronisch myeloischen Leukämie Erwachsener mit dem Mistelpräparat Helixor®. *Arztezeitschrift für Naturheilverfahren* 1982;23(9): 523-44.
9. Gutsch J, Berger H, Scholz G, Denck H. Prospektive Studie beim radikal operierten Mammakarzinom mit Polychemotherapie, Helixor® und unbehandelter Kontrolle. *Deutsche Zeitschrift für Onkologie* 1988;20(4): 94-101.
10. Hellan J, Danmayr E, Hellan M. Stellenwert der Komplementärmedizin in der Behandlung onkologischer Patienten - dargestellt anhand des kolo-rektalen Karzinoms. *Deutsche Zeitschrift für Onkologie* 1995;27(4): 85-94.
11. Hellan J, Salzer G, Wutzlhofer F. Das operierte Mammakarzinom - Retrospektive Auswertung. In: Jungi WF et al., editors. Krebs und Alternativmedizin II. Berlin: Springer; 1990. S. 63-9.
12. Hollinsky C, Danmayr E. Prognose des kleinen Mammakarzinoms (T1 N0) - Retrospektive Analyse anhand von 516 Fällen. *Deutsche Zeitschrift für Onkologie* 1987;19(3): 77-83.
13. Horneber MA, Bueschel G, Huber R, Linde K, Rostock M. Mistletoe therapy in oncology. *Cochrane database of systematic reviews (Online)* 2008(2):CD003297. Available from: URL: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsrev/articles/CD003297/frame.html>
14. Huber R, Effertz C, Rieger S, Tröger W. Safety of intravenous application of a mistletoe extract - results from a phase I dose escalation study in patients with advanced cancer. *Phytomedicine* 2015;22: S16.
15. Kienle GS, Glockmann A, Schink M, Kiene H. *Viscum album* L. extracts in breast and gynaecological cancers: a systematic review of clinical and preclinical research. *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research* 2009;28: 79.
16. Kienle GS, Grugel R, Kiene H. Safety of higher dosages of *Viscum album* in animals and humans - systematic review of immune changes and safety parameters. *BMC Complementary and Alternative Medicine* 2011;11: 72.
17. Kienle GS, Kiene H. Die Mistel in der Onkologie. Fakten und konzeptionelle Grundlagen. Stuttgart New York: Schattauer; 2003.
18. Kienle GS, Kiene H. Complementary cancer therapy: a systematic review of prospective clinical trials on anthroposophic mistletoe extracts. *European Journal of Medical Research* 2007;12(3): 103-19.
19. Kienle GS, Kiene H. Influence of *Viscum album* (European mistletoe) extracts on quality of life in cancer patients: A systematic review of controlled clinical studies. *Integrative Cancer Therapies* 2010;9(2): 142-57.
20. Kienle GS, Kiene H, Albonico HU. Anthroposophische Medizin in der klinischen Forschung. Stuttgart New York: Schattauer; 2006.
21. Kim MH, Park YK, Lee SH, Kim SC, Lee SY, Kim CH, et al. Comparative study on the effects of a *Viscum album* (L.) extract (mistletoe) and doxycycline for pleurodesis in patients with malignant pleural effusion. *Korean Journal of Medicine* 1999;57(Suppl. II): S121.
22. Kommission C. Monographie: *Viscum album*. Bundesanzeiger 1986;38(99a).
23. Lange O, Scholz G, Gutsch J. Modulation der subjektiven und objektiven Toxizität einer aggressiven Chemo/Radiotherapie mit Helixor®. Studienbericht 1985; 1-8.
24. Mansky PJ, Wallerstedt DB, Sannes TS, Stagl J, Johnson LL, Blackman MR, et al. NCCAM/NCI Phase 1 Study of Mistletoe Extract and Gemcitabine in Patients with Advanced Solid Tumors. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2013;Article ID 964592, 11 pages.
25. Mügge JO. Verlauf zirkulierender Tumorzellen bei Mammakarzinom-Patientinnen - Vergleich begleitende Misteltherapie versus keine Misteltherapie. *Klinischer Studienbericht* 2015; 1-68.
26. Piao BK, Wang YX, Xie GR, Mansmann U, Matthes H, Beuth JL, Lin HS. Impact of complementary mistletoe extract treatment on quality of life in breast, ovarian and non-small cell lung cancer patients. A prospective randomized controlled clinical trial. *Anticancer Research* 2004;24(1): 303-10.
27. Salzer G, Frey S, Danmayr E. Die Behandlung des operierten Magenkarzinoms am Ludwig Boltzmann Institut für Klinische Onkologie. *Deutsche Zeitschrift für Onkologie* 1990;22(1): 21-5.
28. Salzer G, Hellan J, Danmayr E, Wutzlhofer F, Arbeiter K. Das operierte kolorektale Karzinom - Eine retrospektive Therapieanalyse. *Deutsche Zeitschrift für Onkologie* 1992;24(4): 103-7.
29. Schink M, Tröger W, Goyert A, Scheuerecker H, Selbmann HK, Glaser F. Zusammenhang der NK-Zellaktivität gegen autologe Tumor- und K562-Zellen mit dem klinischen Verlauf unter Misteltherapie. *Forschende Komplementärmedizin und Klassische Naturheilkunde* 2006;13(3): 147-55.
30. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.). *Arzneiverordnungs-Report 2014*. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg 2014
31. Seifert G, Henze G, Calaminus G, vom Hoff-Heise C, Schlodder D, Rieger S, et al. Evaluation of an anthroposophic supportive treatment intervention (ASTI) in children with malignant diseases during intensive chemotherapy. *Phytomedicine* 2015;22: S18.
32. Son GS, Ryu WS, Kim HY, Woo SU, Park KH, Bae JW. Immunologic response to mistletoe extract (*Viscum album* L.) after conventional treatment in patients with operable breast cancer. *Journal of Breast Cancer* 2010;13(1): 14-8.
33. Steele M, Axtner J, Happe A, Kröz M, Matthes H, Schad F. Adverse drug reactions and expected effects to therapy with subcutaneous mistletoe extracts (*Viscum album* L.) in cancer patients. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014; Article ID 724258: 11 pages.
34. Stumpf C, Rieger S, Fischer IU, Schierholz JM, Schietzel M. Vergleich der Überlebenszeit bei Patienten mit verschiedenen Tumorentitäten - Retrospektive Untersuchung zur Wirksamkeit von Misteltherapie vs. Daten eines Tumorregisters. In: Scheer R et al., editors. Die Mistel in der Tumorthherapie 2. Essen: KVC Verlag; 2009. S. 427-40.
35. Stumpf C, Rieger S, Fischer IU, Schietzel M. Retrospektive Untersuchung zur Therapie mit Mistelextrakten bei Patienten mit kolorektalem Karzinom. *Deutsche Zeitschrift für Onkologie* 2007;39(1): 12-22.
36. Stumpf C, Rieger S, Schietzel M. Retrospektive Untersuchung zur Therapie mit Mistelextrakten bei Mammakarzinom. *Deutsche Zeitschrift für Onkologie* 2005;37(3): 106-13.
37. Stumpf C, Rosenberger A, Rieger S, Tröger W, Schietzel M. Therapie mit Mistelextrakten bei malignen hämatologischen und lymphatischen Erkrankungen - eine monozentrische retrospektive Analyse über 16 Jahre. *Forschende Komplementärmedizin und Klassische Naturheilkunde* 2000;7(3): 139-46.
38. Stumpf C, Rosenberger A, Rieger S, Tröger W, Schietzel M, Stein GM. Retrospektive Untersuchung von Patienten mit malignem Melanom unter einer Misteltherapie. *Forschende Komplementärmedizin und Klassische Naturheilkunde* 2003;10(5): 248-55.
39. Stumpf C, Schietzel M. Intrapleurale Instillation eines Extraktes aus *Viscum album* (L.) zur Behandlung maligner Pleuraergüsse. *Tumordiagnostik & Therapie* 1994;15(2): 57-62.
40. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, et al. Early Palliative Care for Patients with Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer. *The New England Journal of Medicine* 2010;363(8): 733-42.
41. Tröger W, Galun D, Reif M, Schumann A, Stanković N, Miličević M. *Viscum album* [L.] extract therapy in patients with locally advanced or metastatic pancreatic cancer: A randomised clinical trial on overall survival. *European Journal of Cancer* 2013;49: 3788-97.
42. Tröger W, Ždrale Z, Tišma N, Matijašević M. Additional Therapy with a Mistletoe Product during Adjuvant Chemotherapy of Breast Cancer Patients Improves Quality of Life: An Open Randomized Clinical Pilot Trial. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014;Article ID 430518, 9 pages.

Helixor®

სიმსივნის მქონე პაციენტების ფიტოთერაპია



ინტეგრაციული ონკოლოგია ჰელიქსორთან ერთად

სიმსივნის მქონე პაციენტების ინტეგრაციული მკურნალობა

ინტეგრაციულ ონკოლოგიაში, Helixor-ის მეშვეობით ფიტოთერაპია დაავადების ყველა ეტაპზე თქვენი პაციენტების სიცოცხლის ხარისხის გაუმჯობესების საშუალებას იძლევა.

ის ასტიმულირებს თვითაღდგენის პროცესებს და ამცირებს სტანდარტული ონკოლოგიური თერაპიების გვერდით რეაქციებს. მისი ეფექტურობა მრავალი კვლევით არის დადასტურებული.

გვენვეთ ჩვენს ვებ-გვერდზე www.helixor.com



Helixor A/M/P საინექციო ხსნარის შემადგენლობაში შედის **აქტიური ინგრედიენტები**: ფიტორის ნედლი მცენარის ექსტრაქტი (1 : 20). Helixor A ინარმოვებს ნაძვის ფიტორისგან, Helixor M ვაშლის ხის ფიტორისგან, Helixor P ფიჭვის ფიტორისგან. ამჟამის დამზადებისთვის გამოყენებული ახალი მცენარის რაოდენობა მოცემულია მგ-ში. **ექსტრაქტის საშუალება**: საინექციო წყალი, ნატრიუმის ქლორიდი (99.91 : 0.09). **თერაპიული ჩვენებები**: ადამიანის და ბუნების ანთროპოსოფული ცოდნის მიხედვით. ზრდასრულებში: ავთვისებიანი სიმსივნური დაავადებები, ასევე ჰემატოპოეტური სისტემის თანამდევნი დაავადებები, კეთილთვისებიანი სიმსივნური დაავადებები, ოპერაციის შემდგომი რეციდივის პრევენცია, განსაზღვრული პრეკანცერული მდგომარეობები. **უკუჩვენებები**: ალერგია ფიტორის პრეპარატებზე, მაღალი ცხელებით მიმდინარე მწვავე ანთებითი რესპირატორული დაავადებები, აუტოიმუნური დაავადებები, იმუნოსუპრესორული თერაპია, ტაქიკარდიით მიმდინარე ჰიპერთიროიდიზმი. **გვერდითი ეფექტები**: ლოკალური ანთებითი რეაქციები კანქვეშა ინექციის ადგილზე, ცხელება, გრიპის მსგავსი სიმპტომები, რეგიონული ლიმფური კვანძების შეშუპება, ანთებითი და ალერგიული რეაქციების აქტივაცია. ქრონიკული გრანულომატოზური ანთება, აუტოიმუნური დაავადებები, თავის ტვინის სიმსივნის/მეტასტაზების დროს ქალასშიდა წნევის მომატების სიმპტომები. **დოზირება**: კანქვეშა ინექცია Helixor-ით თერაპიის გაიდლაინების მიხედვით. იწყება დაბალი დოზებით. პაციენტის რეაქციებზე დაკვირვებასთან ერთად დოზა იზრდება თანდათანობით. **შეფუთვის ზომები**: სერიული პაკეტები (SE I - IV) 7 ამპულით; ორიგინალი პაკეტები (OP 0.01 - 100 mg) 6 და 8 ამპულით; დიდი პაკეტები (GP) 50 ამპულით.



მწარმოებელი კომპანია: Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Fischermühle 1, 72348 Rosenfeld, Germany; tel.: +49 7428 935-344; fax: +49 7428 935-709; advice@helixor.com; www.helixor.com



ექსკლუზიური წარმომადგენელი საქართველოში: შ.პ.ს. ნატუროპათი, თბილისი-0186, ალ.ყაზბეგის გამზ. 33, ტელ.: 2-394-987; ფაქსი: 2-399-377; ცხელი ხაზი: 2-477-911 ელ.ფოსტა: info@naturopath.ge; www.naturopath.ge