

КЛИНИЧНО ПРОУЧВАНЕ СЪС Stamatin Kids

СИРОП С ГЪБА КЛАДНИЦА ЗА ПОДСИЛВАНЕ ИМУННАТА СИСТЕМА НА ДЕЦАТА

Това проучване е одобрено от Етичния Комитет към Медицински Университет Словакия на 01.10.2016 г. Децата участват в проучването само след съгласие от страна на родителите и подписване на информирано съгласие.

Гарант на клиничното проучване: **Prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.**
Клиничен имунолог към Словашки Медицински Университет, Братислава



Хранителна добавка

ПРЕДМЕТ НА ПРОУЧВАНЕТО

Подсилване на имунната система на деца с рецидивиращи респираторни инфекции

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ПРОУЧВАНЕТО

Март 2016 – Май 2017

ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Общо в проучването: 153 деца на възраст от 1 до 7 години

Брой деца, приемали Stamatin Kids: 101

1. Брой деца с първичен имунен дефицит (СД): 43
2. Брой деца с рецидивиращи респираторни инфекции (без СД): 58

Брой деца, използвали само плодов сироп без гъба Кладница (плацебо): 52

3. Брой деца с първичен имунен дефицит (СД): 24
4. Деца с рецидивиращи респираторни инфекции (без СД): 28

КРИТЕРИИ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ НА ДЕЦА В ПРОУЧВАНЕТО

Минимум един месец интервал от последното антибиотично лечение и една година без каквато и да е имуномодулираща терапия. Без наличие на признаци за остра инфекция по време на първото кръвно изследване (CRP под 5.0 $\mu\text{m/l}$, алфа-2 макроглобулин в норма).

МЕТОДИ

► Проследяване на 19 имунологични параметъра на вродения и придобития имунитет

► Кръвни тестове преди и 2-3 месеца след прилагането на Stamatin Kids

ДОЗИРОВКА

► **Деца от 1 до 3 години:** Веднъж на ден по една чаена лъжичка (5 мл), сутрин преди хранене.

► **Деца над 3 години:** Два пъти на ден по една чаена лъжичка (5 мл) на празен стомах преди закуска и вечеря.

БЕЗ КОНСЕРВАНТИ	БЕЗ ПОДСЛАДИТЕЛИ	БЕЗ ГЛУТЕН
--------------------	---------------------	---------------

Stamatin Kids

1 чаена лъжичка (5 ml) от сиропа съдържа 250 mg от 100% чиста гъба Кладница на прах с концентрация на бета-глюкан от $118.2 \text{ mg} \pm 3.75 \text{ mg}$. Сиропът е създаден на базата на плодов концентрат, направен от пресни плодове. Една бутилка (100 ml) съдържа концентрат от 1 кг свежи плодове.

Имунологични изследвания, назначени в началото и края на проучването

1. Пълна кръвна картина (ПКК) + седимент
2. Биохимични изследвания, включително острофазови протеини (CRP, A2M)
3. Антитяло-медиран имунитет (имуноглобулини IgG, IgA, IgM, и IgE)
4. Неспецифичен имунитет: фагоцитарна активност (ФА) и фагоцитарен индекс (ФИ)
5. Клетъчно-медиран имунитет

ЛЕГЕНДА

CRP – острофазов протеин, образуван в черния дроб; при здрави хора стойностите са $\text{CRP} < 6.0 \text{ mg/l}$

IgA – Имуноглобулин А: антитяло, което е широко разпространено на повърхността на мукозните мембрани и играе важна роля при защитата на тялото от чужди микроорганизми

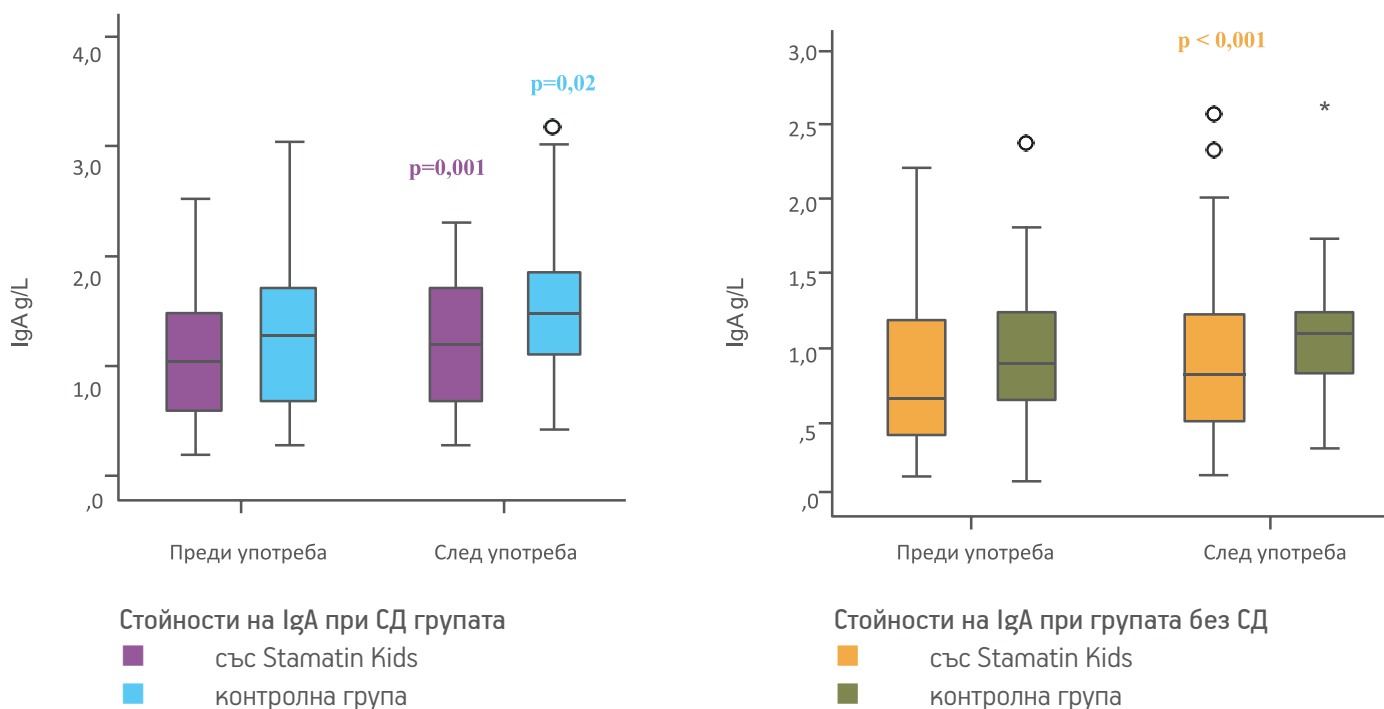
СД – Синдром на Даун

безСД – без Синдром на Даун

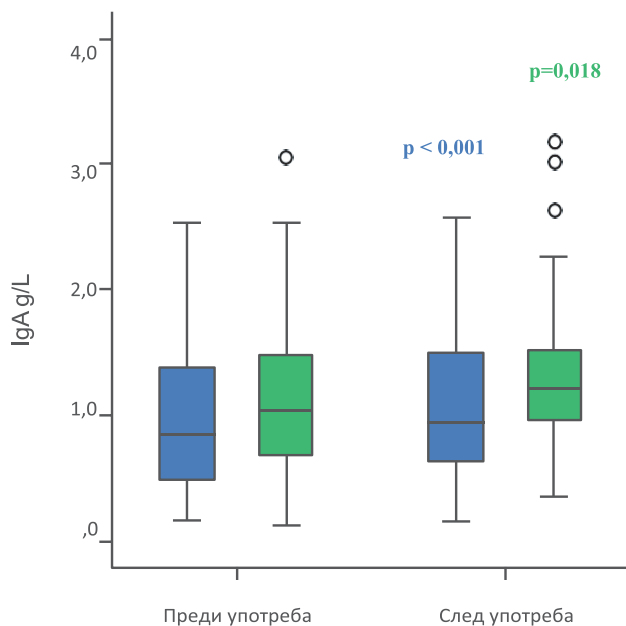
Резултати: графично представяне на най-важните промени в имунологичния профил на пациентите*

*Само най-значителните промени представени, въпреки че се наблюдаваха промени и в останалите наблюдавани параметри.

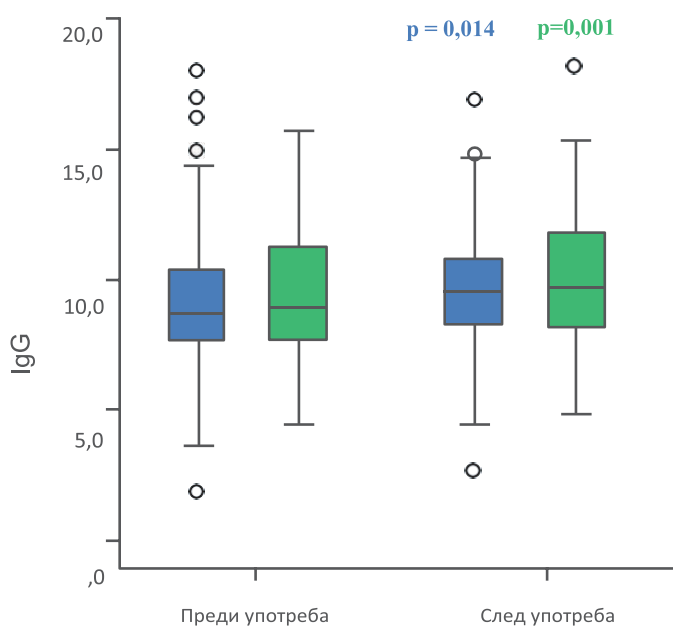
Увеличена концентрация на IgA - във всяка група се отчитат значителни разлики, в сравнение с контролната група



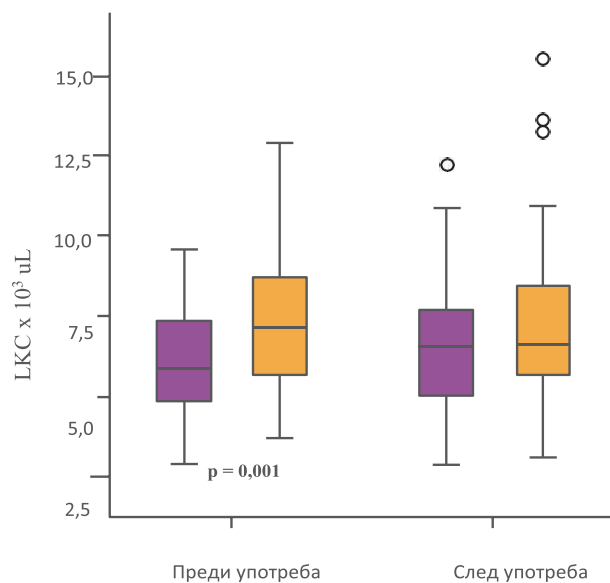
Повишена концентрация на IgA при двете групи; значима разлика в сравнение с контролната група



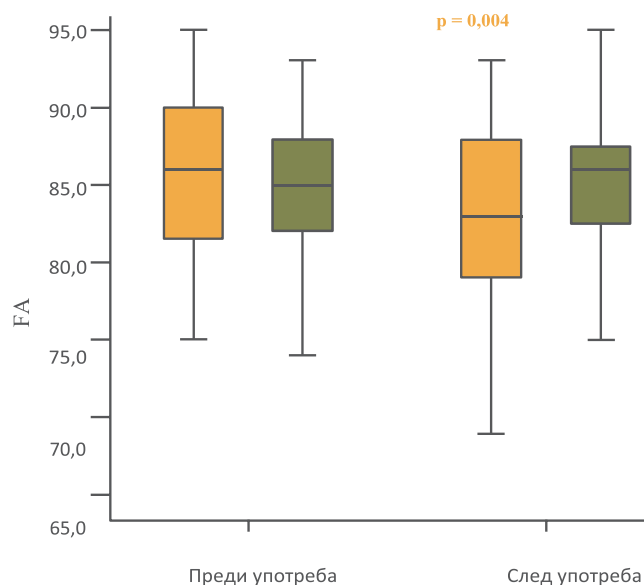
Повишена концентрация на IgG в двете групи



Разлики в левкоцитния брой



Фагоцитна активност (безСД)



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Приемът на гъба Кладница, съдържаща се в Stamatin Kids е ефективен метод за подобряване/корекцията на множество параметри и функции на имунната система. В сравнение с разпространените на пазара имуномодулатори, забелязахме значимо подобрение на антияло-медиацията на имунитет (повишение на нивата на IgA в групите, приемащи Stamatin Kids) и нормализиране на броя на левкоцитите при деца със синдрома на Даун. Не забелязахме странични ефекти или непоносимост към гъбата Кладница, съдържаща се в сиропа. Значимо се подобрява здравословното състояние на децата.

Резултати при децата (СД + безСД), приемащи Stamatin Kids (n=101):

► По време на приема и три месеца след това не се наблюдават респираторни инфекции при 75 от децата (74.25 %).

► По време на приема и три месеца след това, само при 15 деца (14.85 %) се наблюдава несигнификантна инфекция (настинка) – без необходимост от антибиотична терапия.

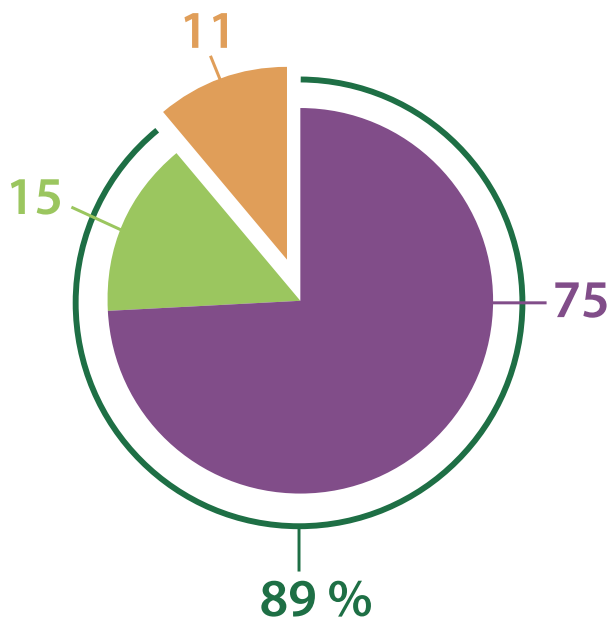
ЗАКЛЮЧЕНИЕ

89%

ОТ ДЕЦАТА СА ИМАЛИ ОТЛИЧНИ РЕЗУЛТАТИ

Брой на децата, използвали Stamatin Kids:

- Децата, **неразвили** инфекции
- Децата, **развили** лека инфекция без необходимост от прием на антибиотик
- Децата, **развили** инфекция



РЕЗЮМЕ

► Доказа се **ефекта на гъбата Кладница като имуномодулатор** = вещество, способно да промени имунния отговор, посредством промяна на антигенните характеристики на патогените или чрез директно повлияване на имунните функции на индивида.

► Резултатите показват ефективността на гъбата Кладница за **редуциране на броя на инфекции** при деца с рецидивиращи респираторни инфекции.

► Сиропът е подходящ за **деца над 1 годишна възраст**.

► По време на проучването, децата не са проявили никакви **странични реакции** = отлична поносимост.