

Klinische Studie:

Bewertung der Wirksamkeit und Verträglichkeit der Polysacchariden-Extrakten aus Pilzen im Nahrungsergänzungsmittel Podkovičník MIX (aus Phellinus, aus Klapperschwamm - Grifola frondosa, aus Mandelpilz - Agaricus Blazei Murill und aus Glänzender Lackporlings - Ganoderma lucidum) in der Behandlung von Krebspatienten.

Getesteter Nahrungsergänzungsmittel:

Podkovičník MIX

Datum der klinischen Studie:

Von März 2009 bis Juni 2009 (13 Wochen)

Hersteller / Herausgeber:

PROVITEX Ltd.

Medercká 748/73,

945 01 Komárno

www.provitex.sk

Tel.:+421 (0) 911 99 78 99

Beurteilung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Polysacchariden-Extrakten aus Heilpilzen (aus Phellinus, aus Klapperschwamm - *Grifola frondosa*, aus Mandelpilz - *Agaricus blazei murill* und aus Glänzenden Lackporlings - *Ganoderma lucidum*) in der Behandlung von Krebspatienten

Abstrakt

Die vorklinische Studien von Extrakten aus Heilpilzen zeigen deutlich ihre direkte antineoplastische, immunmodulierende, antiinflammatorische Effekte, so entschied die Onkologische Ambulanz NSP in Dunajská Streda die gegebene unterstützende Wirkung bei Krebspatienten während der Antikrebs-Behandlung zu testen. In die klinische Studie wurden 40 Patienten mit histologisch gesicherten Krebserkrankung in III. und IV. klinischen Stadium nach der UICC 2002 eingefügt. Davon wurden 38 Patienten mit spezifischen Antikrebstherapie behandelt (Chemotherapie, molekuläre Zieltherapie, Strahlentherapie), und 2 Patienten wurden auf beste supportive Pflege und Versorgung eingestellt. (best supportive care). Die Studie wurde in zwei randomisierenden Gruppen geführt: mit Podkovičnik MIX - eine Mischung von Heilpilzen Phellinus, Klapperschwamms, Mandelpilzes und Glänzenden Lackporlings, weiter nur als PdMIX genannt und mit Placebo als Maisstärke. Die klinische Beobachtungen dauerten drei Monate, in denen wir in vierwöchigen Abständen die Veränderungen in der Lebensqualität und der allgemeinen Gesundheitszustand dieser Patienten, wie auch die Wirkung der Pilze auf Regeneration von Knochenmark während der onkologischen Behandlung, Veränderungen den Ernährungszustand der Patienten, Veränderungen der Indikatoren für das Herz-Kreislauf-Risiko und der inneren Umgebung folgten.

Nach Auswertung der Ergebnisse konnten wir zur Verringerung des Risikos von hämatologischen Nebenwirkungen der Antikrebs-Therapie reduzieren, (bevorzugt von Chemotherapie, molekuläre Zieltherapie und Strahlentherapie), dann haben wir mit PdMIX die Verbesserung von objektiven Parameter des Ernährungsstatus der Patienten erreicht. Mit PdMIX wurde die allgemeine Lebensqualität und Verbesserung der sozialen Funktionen von Krebspatienten erreicht. Nach der Auswertung der Wirkung von spezifischen onkologischen Behandlungen (Neuinszenierung des medizinischen Zustands) fanden wir, daß mit PdMIX wesentlich größere Anzahl von wichtigen therapeutischen Reaktion (CR, PR, SD) entstand.

Einführung

Pilze in der Volksmedizin von Japan, China und Korea werden seit mehrere Jahrtausenden verwendet. In Bezug auf die Bestandteile ist ihr gemeinsames Merkmal eine erhebliche Anwesenheit von Proteine, B-Vitamine und Vitamin D wie auch Spurelemente und ungesättigte Fettsäuren. Es wird berichtet, daß die Pilze den erhöhten Blutzucker- und Cholesterinspiegel positiv beeinflussen, die Durchblutung verbessern, die Funktion des Immunsystems optimalisieren und im allgemeinen das Risiko von Krebs verringern. Sie kommen in der Natur nur selten vor, man könnte sie in Asien und Südamerika gefunden werden. Zur Zeit werden diese Pilze unter kontrollierten Bedingungen angebaut und zu therapeutischen Zwecke verwendet. Die Autoren dieses Berichts präsentieren in den einleitenden Teil die wissenschaftliche Gründe dieser klinischen Studie.

Eine direkte Antitumor-Wirkung und ihre erfolgreiche Anwendung als unterstützende Zusammensetzung in der Chemotherapie und Strahlentherapie von Tumoren werden in zahlreichen Krebsarten vor allem in asiatischen wissenschaftlichen Studien publiziert. Chinesische und koreanische Wissenschaftler haben die Antitumor-Wirkung von Extrakten aus Heilpilzen Phellinus vor allem bei Hautkrebs, Lungenkrebs, Dickdarm- und Vorsteherdüse-Krebs verwendet. Nach den neuesten Informationen in den Vereinigten Staaten erwies sich dieser Effekt auch bei Brustkrebs, wo man gefunden hat, daß die Polysaccharide aus Pilzen das Enzym AKT blockieren, dessen Aufgabe die Regulierung des Wachstums von Krebszellen ist. Es wurde auch von japanischen Wissenschaftlern die direkte Antitumor-Aktivität in Tumorkulturen nachgewiesen (die S-180 Maus-Krebszellen). Wässrige Auszüge aus der Gattung *Agaricus blazei murill* (Mandelpilz) wurden das Wachstum der Tumorzellen um 47,7 Prozent reduziert, sogar aus den Phellinus um 67,6 Prozent. Es wurde festgestellt, daß dieser gewaltiger antitumor-wirkender Effekt durch Anti-Angiogenese (Reduktion des Aufbaus von Tumorgefäßen) wirkt und durch anschließenden Stasis primären Standorten des Tumorwachstums mit Maßnahmen auf der Grundlage der anti-metastatischen Potential dieser Pilze, der die Bildung von sekundären Tumormetastasen verhindert. Der Antitumor-Effekt wird auf die Struktur der Polysaccharide (1-3-Beta-D Glucane, neutrale D-Glucane Lentian), wie auch auf Polypeptiden, Sequiterpene, Polyene und Purinnukleotide zurückzuführen.

Die immunmodulierende Wirkung von Extrakten aus Heilpilzen wirkt auf der Aktivierung von Phagozytosen und Pinozytosen, auf der Erhöhung der Produktion von TNF, IL-1, der Sauerstoff- und Stickstoffradikalen in den Makrophagen, bei der Erhöhung der Lymphotoxine-Bildung (LT), die die Tumorzellen direkt zerstört – nicht zuletzt – auf der Grundlage der Erhöhung der Bildung von MIF in Makrophagen. Dieser Faktor ist für seine zentrale Rolle bei der späteren hypersensitiven Abwehrreaktion der Tumorzellen bekannt.

Die unterstützende supportive Wirkung dieser Extrakte während der Krebsbehandlung basiert ursprünglich auf der Grundlage der Arbeiten, die die Stimulation der Stammzellen im Knochenmark erweisen (Unterstützung der Regeneration des Knochenmarks während der Behandlung), auf der Grundlage der Unterstützung der Tätigkeit der Entgiftung des Lebers und der Niere (Unterstützung biologischer Abbau-Systeme in der Therapie). Extrakte aus diesen Pilzen haben starke antioxidative Wirkung und Dominante auf der Ebene der Superoxid-Dismutase (SOD).

Ein vernachlässigbarer Beitrag ist die insgesamt positive roborale Wirkung mit positiven Veränderungen in der Lebensqualität der Patienten (Ernährungszustand, Schwäche, Appetitlosigkeit, Stimmung).

Die Krebserkrankungen sind chronische degenerative Erkrankungen, wie auch die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), arterielle Hypertonie, sowie koronare Herzkrankheiten, Schlaganfall, deswegen werden sie bei den Patienten synchron aufgetreten. Die Extrakte aus Heilpilzen haben eine positive Wirkung auf den Stoffwechsel von Glykolipiden durch Stimulierung des Resten der Insulinsekretion aus der Bauchspeicheldrüse, durch eine Erhöhung der peripherischen Glukoseverwertung, Verringerung des Gesamtcholesterins, der LDL-Werte und Triglyzeride im Blut. Auch ihre anti-arteriosklerotische Wirkung und die Regeneration des Hirnstrukturen bei den Blutungen im Gehirn ist gut abgebildet.

Methoden und Patienten

Bei der klinischen Beobachtung haben wir das Produkt von Investor (Natur Produkt Ltd., Komárno) mit dem Namen Podkovičník MIX (nachfolgend als „Pd MIX“ genannt) benutzt. Das Produkt ist offiziell auf dem Gebiet der Slowakischen Republik als Nahrungsergänzungsmittel registriert und enthält Extrakte aus Phellinus, Klapperschwamms, Mandelpilzes und des Glänzenden Lackporlings. Nach der vorherigen Zustimmung der Ethik-Kommission des Krankenhauses und der schriftlichen Information der Patienten und ihrer Einverständniserklärung wurde das Projekt in der Onkologischen Klinik NSP in Dunajská Streda realisiert. Zwischen 2. Februar 2009 bis 2. März 2009 wurden vierzig onkologische Patienten ausgewählt. Der Auswahl und die Aufnahme der Patienten in die klinische Studie wurde systematisch, nach einem vorgegebenen Algorithmus gelaufen. Einschlusskriterien waren Alter über 18 Jahren, histologisch bestätigter fortgeschrittener Metastasetumor (in III., IV. Stadium nach UICC 2002), Patient mit einer spezifischen onkologischen Behandlung, Patient mit allgemeinem Gesundheitszustand ECOG 0-2, eventuell auch Index Karnovsky mit 70 Prozent und mehr, mit vorzüglichen Leber- und Nierenfunktion. Wir haben 20 Frauen und 20 Männern mit Alterstruktur 37-79 Jahren (Median von 62 Jahren) ausgewählt, von denen 21 Patienten waren in der III. klinischen Phase der Erkrankung, und 19 Patienten in der IV. klinischen Phase gewesen. 38 Patienten hatten eine spezifische onkologische Therapie (Chemotherapie, molekuläre Zieltherapie und Strahlentherapie) bekommen. Zwei Patienten wurden nach der besten Supporttherapie (best supportive care) behandelt, und in den letzten 6 Monaten, bevor sie in die Studie eingeführt worden, haben sie keine speziellen onkologischen Behandlung bekommen. Nachdem wir diese Kriterien erfüllt haben, haben wir am 2. März 2009 von den Investor 80 Produktverpackung bekommen. (Eine Packung enthielt 500 Stück Kapseln roter Farben, die Anzahl der Kapseln war 40000 Stück für die ganze Studie und 1000 Stück für Einzelpersonen während der Studie). 40 Pakete enthalten eine Mischung des Pilzextrakts PdMIX und weitere 40 Pakete waren Placebo mit Maisstärke. Alle Pakete sollten homogen sein und wurden durch zufällige Seriennummer (490520-559) gekennzeichnet. Die Tabelle mit dem Kode der Doppelblindung wurde in einem verschlossenen Umschlag der Direktion des NSP Dunajská Streda übergeben. Der Umschlag wurde erst nach dem Ende der klinischen Beobachtung eröffnet. Nach der Durchführung der ersten Eintrags-Untersuchungen am 9. März 2009 haben wir die Studie gestartet. Die aktive Zeit der Verwendung des getesteten Stoffes wurde am 9. Juni 2009 beendet. Den Zustand der Patienten hatten wir noch bis 2. Juli 2009 gefolgt. Das Schema der Dosierung war pyramidenartig (nach und nach steigend), und zwar drei Tagen 3x1 Kapseln (500 mg), drei Tagen 3x2 Kapseln (500 mg), drei Tagen 3x3 Kapseln (500 mg), vom 10. Tag bis 9. Juni 2009 4x3 Kapseln (500 mg) in definierten Dosis zwanzig Minuten vor jeder Mahlzeit. Die Verteilung des anhands einer Stichprobe durchgeführte Teste sind durch Randomisierung betroffen. Während der 13 Wochen, die wir in vierwöchigen Abständen verfolgt haben, haben wir den Gesundheitszustand den ausgewählten Patienten durchgeführt (die Beurteilung den subjektiven Zustand, Körpergewicht, elektrointerstiziale Somatographie und bildgebende Diagnostik).

Die Methode der elektrointerstizialen Somatographie (EIS, Bild Nr. 1.) ist eine nicht invasive Behandlung, die - in erfolgreichen Registrierungsstudien - im Jahr 2006 der durch Europäischen Union kategorisiertes medizinisches Gerät der Kategorie II. A ist. Es funktioniert auf der Grundlage von Gleichstrom mit einer Spannung von 1,28 V und 500-800 mikro A, die unter sogenannte Chronoamperometrie arbeitet,



Abbildung Nr. 1. Die Methode zur Messung der elektrointerstizialen Somatografie.

Abbildung Nr. 1. Die Methode zur Messung der elektrointerstizialen Somatografie.

die einen Blick auf die Aktivitäten der verschiedenen Organen im Körper bietet. Der Zielbereich der EIS-Messung ist zwischenzelliger (interstiziale) Kompartiment von Zellen der einzelnen Organen. Ionen im extrazellulären Raum sind entscheidend für das Gleichgewicht des Säure-Basen, aber von hier ist es nicht möglich, eine Probe zu entnehmen, daher ist es notwendig, ein solches Verfahren zu verwenden um die Konzentration zu messen, das die Verwendung der sogenannten in Vitro-Messungen ermöglicht. Allerdings ist das nicht anders, wie Chronoamperometrie, die auf Forschungsergebnisse von L. G. Cottrell (1877-1948) aufgebaut ist.



Abbildung Nr. 2. Die Richtung des Gleichstroms DC (grüner Pfeil) während der EIS-Messung, die Richtung des Wechselstroms AC (oranger Pfeil) geht durch den gesamten Struktur der Gewebe.

EIS wird an neuesten Konzepten der elektronischen Messung basiert – Computer Anpassungen der Chronoamperometrie – die auf der Grundlage einer Forschung, die mehr als 20 Jahre dauerte und von Dr. Maarek, Professor der Neurologie an der Medizinischen Universität in Paris entwickelt wurde. Dieses Messverfahren ist sehr schnell (ca. 3 Minuten) und nicht-invasiv. Während dieser Zeit analysiert der Computer ungefähr drei Millionen von Parametern, gefolgt von einer Beurteilung wird ein Textnachricht und 3D-Graphik gefertigt (Abb. Nr. 3), die ein genaues Bild der funktionellen Zustand der inneren Organe des Patienten bietet. Der Hauptvorteil dieser Untersuchung in dieser Studie war ein dynamisches Verfolgen unter Berücksichtigung den aktuellen Zustand der einzelnen Patienten.

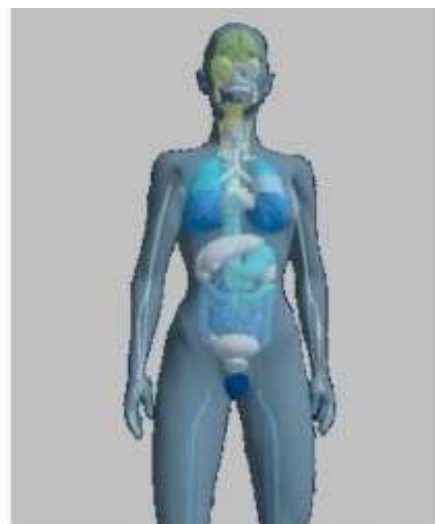


Abbildung Nr. 3. 3D-Ansicht Stoff des EIS

Bei jeder Messung mit diesem Gerät konnten wir den Status von Gewebe-Systemen (Organensystemen) zu detektieren, und zwar auf der Ebene der Säure-Basen-Gleichgewicht, oxidativen Stress und freien Radikalen, wie auch die Gewesenheit und Grad der akuten und/oder chronischen Entzündungen der Geweben während der onkologischen Behandlung, den Ernährungszustand laut der bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA, Abbildung Nr. 4) usw.

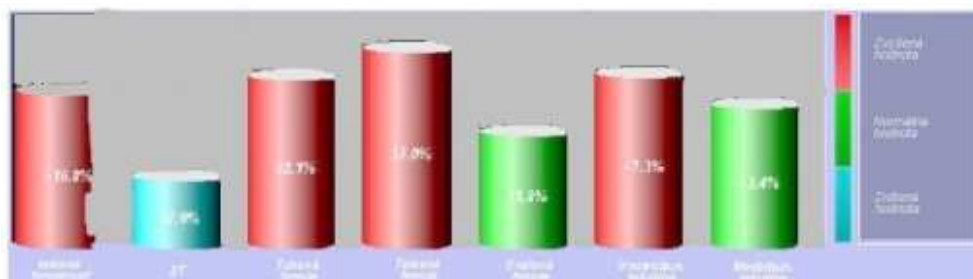


Abbildung Nr. 4. BIA (Bioelektrische Impedanz-Analyse) von Körperflüssigkeiten.

Als Bewertungssystem in der klinischen Beobachtung waren:

1. der gesamte Gesundheitszustand der Patienten bevor, während und nach dem Abschluss der Studie (Index von Karnovsky)
2. die Auswertung der Dynamik der subjektiven Symptomen der Patienten (EORTC QLQ-C30 Fragebogen-System)
3. die Auswertung der objektiven Indikatoren der Krankheit (RECIST NCI – Kriterien aus dem Jahr 2000 auf die RR-Bewertung: Staging und Restaging der Erkrankung, bildgebene Diagnostik, Dynamik Onkomarkern, Gewicht, Ernährungszustand)
4. Bewertung der unerwünschten Auswirkungen der offiziellen systemischen onkologischen Behandlung (WHO-Kriterien aus 2001)
5. Regelmäßige Beobachtung der internen Umwelt des Organismus von Patienten der elektroiinterstizialen Scanning.

Ziele der klinischen Beobachtung

Die primäre Ziele der Studie waren die Immunmodulation der Patienten während der onkologischen Behandlung und / oder während der besten Unterstützungspflege „best supportive care“, die Erhöhung der Chemotherapie, und / oder molekulären Zieltherapie, die Verbesserung der Lebensqualität der onkologischen Patienten. **Die sekundäre Ziele der Studie:** die Verwendung von antimetastatischen und antiangiogenen Potenziale der Strukturen der Polysacchariden von Heilpilzen in der Behandlung der onkologischen Patienten, die Wirkung der Testsubstanz auf der Oberfläche des Herzkreislauf-Risiko-Profil, wie auch die Glykolipidprofil der Patienten und die Parametern für oxidativen Stress.

Analyse des Randoms der Gruppen

POPIS RANDOMIZ. RAMIEN	PRIMIXE rameno (n = 19)		PLACEBO rameno (n = 19)	
POHLAVIE	No	%	No	%
muži	8	42	11	58
ženy	11	58	8	42
VEK				
veková štrukt.	39-79		37-74	
medián	53.3		52.7	
UICC				
III. štádium	8	42	12	63
IV. štádium	11	58	7	37
ONKOLIEČBA				
chemoterápia	17	89	19	100
targetová liečba	7	37	5	26
radioterápia	1	5	2	10
bez liečby	2	10	0	0

Tabelle Nr. 1.

Datum der Entdeckung des Randoms der Gruppen: 09. Juli 2009 (Direktion NSP, Dunajská Streda, a.s.)

Die Chemotherapie

Molekulare Zieltherapie

Strahlentherapie, Radiotherapie (EXRT der Brust, des Achsenskelett)

Ergebnisse

Veränderungen der Angaben des Blutbildes

Der Vorstand der Leukozyten

In der Placebo-Gruppe haben wir den durchschnittlichen Rückgang der weißen Blutelemente entdeckt (die Gesamtzahl der Leukozyten um 8 %, die absolute Zahl der Neutrophilen um 18 % und die Anzahl der Lymphozyten um 20 %). In dieser Gruppe waren wir gezwungen, die systemische Behandlung bei 4 Patienten zu verschieben, (21 % der Placebo-Gruppe) und die entstandene Infektion der Atemwege zu heilen (3 Patienten, 16 %), und wir waren auch gezwungen, einen Patienten in die Innere Abteilung im Krankenhaus wegen der febrilen Neutropenie eingewiesen (5 %).

Im Gegenteil in der PdMIX-Gruppe wurde die Gesamtzahl der Leukozyten um 15 %, die Anzahl von Neutrophilen um 14 % und die Anzahl der Lymphozyten um 22 % erhöht. In dieser Gruppe fanden wir keine interkurente Infektionen wie auch keine febrile Neutropenie, und mussten den Zyklus der systemischen Behandlung den Patienten nicht verschieben.

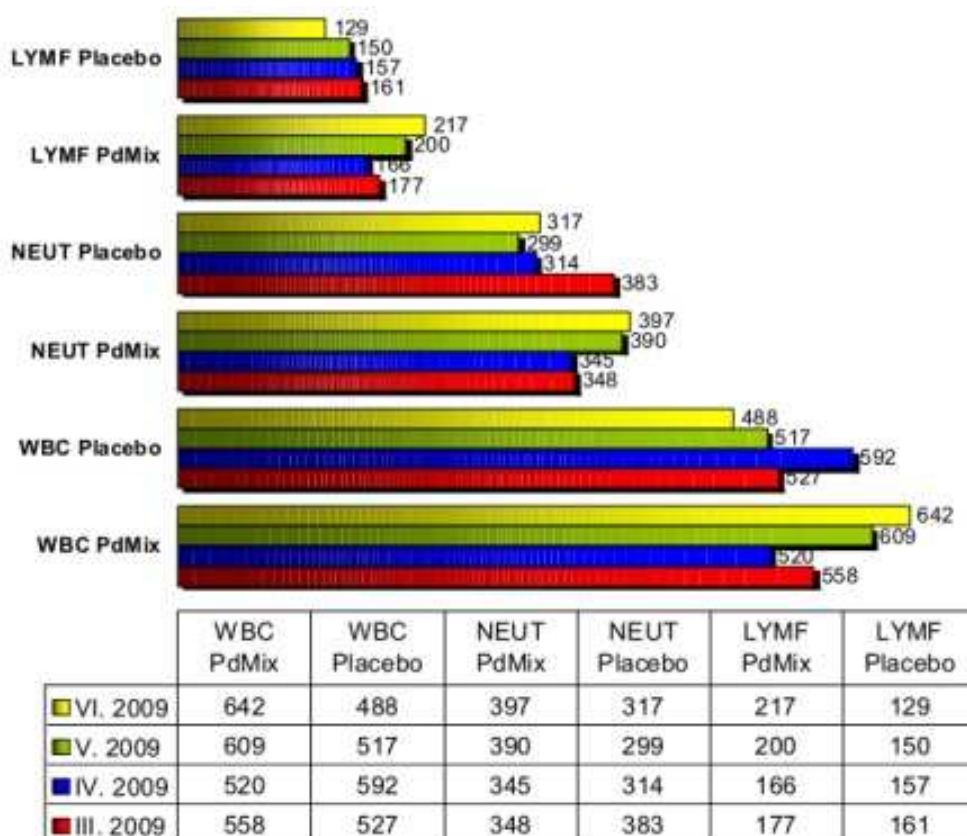


Tabelle Nr. 2. Analyse der Leukozyten-Werte in randomisierten Gruppen

Der Vorstand der Erythrozyten

In der Placebo-Gruppe verzeichneten wir einen Rückgang bei roten Blutkörperchen, und zwar die Gesamtzahl der Erythrozyten sank um 5%, der Wert der Hämoglobinen um 5% und der relative Wert der Hämatokriten um 5%. Während der klinischen Beobachtung hatten wir bei drei Patienten eine Abnahme dieser Elemente schwereren Grades (Gr. 3-4) beobachtet, was eine klinische Pflege und wiederholte Transfusion von Erythrozyten als auch eine nachträgliche Kompensation der Wachstumsfaktoren erforderte. In der PdMIX-Gruppe war eine positive Veränderung in diesen Parametern auch diskret, eher mit der Stabilisierung aller Komponenten (Zunahme der Zahl der Erythrozyten um 5%, des Hämoglobins um 4% und des Hämatokrits um 4%), aber in dieser Gruppe von Patienten haben wir keine akuten hämatologischen Insulten (Symptome) aufgezeichnet. Wir waren nicht gezwungen, die Zyklen der systematischen Therapie der Patienten zu verschieben. Diese Patienten benötigten keine Transfusion oder Wachstumsfaktoren von Erythrozyten. Ein Vergleich der absoluten Werte der Elemente der roten Blutkörperchen (RBC – Anzahl von roten Blutkörperchen, HGB – Wert von Hämoglobinen, HTC – Hämatokrit) in beiden randomisierten Gruppen sind in der Tabelle Nr. 3 dargestellt.

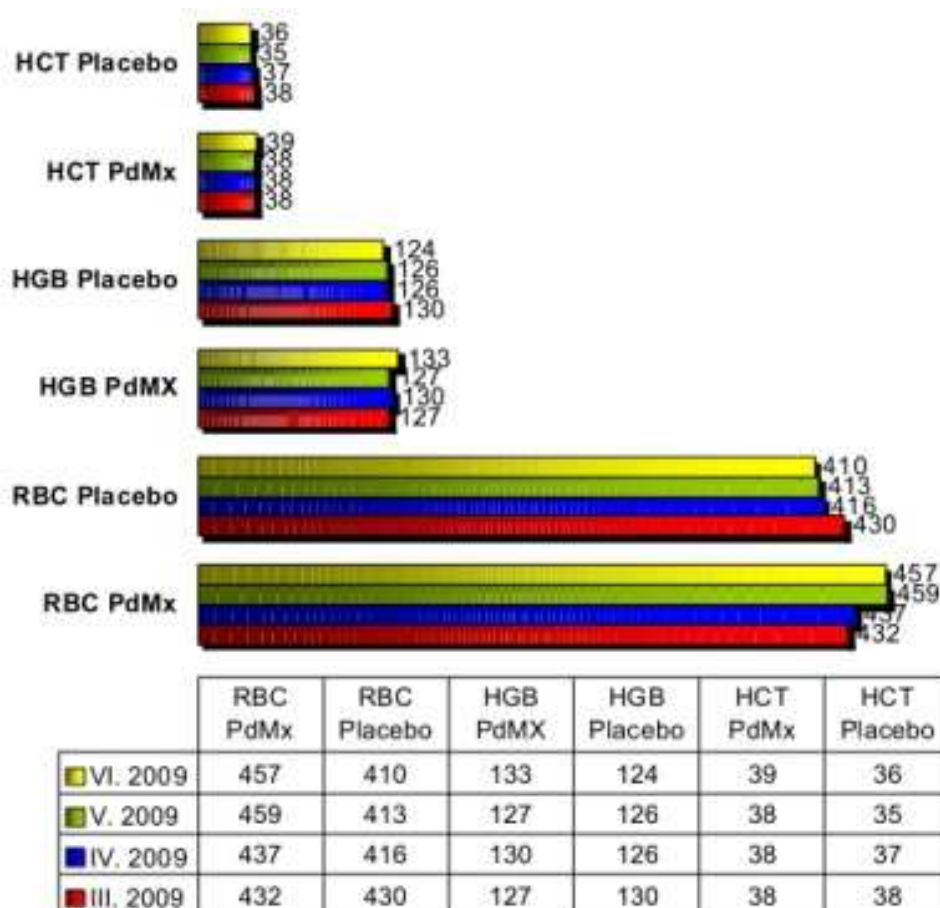


Tabelle Nr. 3. Analyse der Erythrozyten-Werte in randomisierten Gruppen

Blutplättchen

Die Unterschiede in dieser Kategorie waren viel wesentlich. Im Vergleich mit der Kontrollgruppe, wo wir eine mittlere Abnahme der Thrombozytenzahl um bis zu 19% aufgeschrieben haben, in der PdMIX-Gruppe haben wir einen Anstieg der Zahl um 7% aufgeschrieben. Im Laufe der klinischen Beobachtung haben wir bei vier Patienten (21%) in der Kontrollgruppe eine Abnahme der Zahl der Thrombozyten gefunden, und drei von ihnen (16%) bedeutender (Gr.3-4), während in der PdMIX-Gruppe mussten wir kein Zyklus in der systemischen Behandlung verschieben, haben keine Verblutungen und in der Zahl der Thrombozyten keine Abnahme registriert. Ein Vergleich der absoluten Zahl der Blutplättchen (PLT) in beiden randomisierten Gruppen enthält die Tabelle Nr. 4

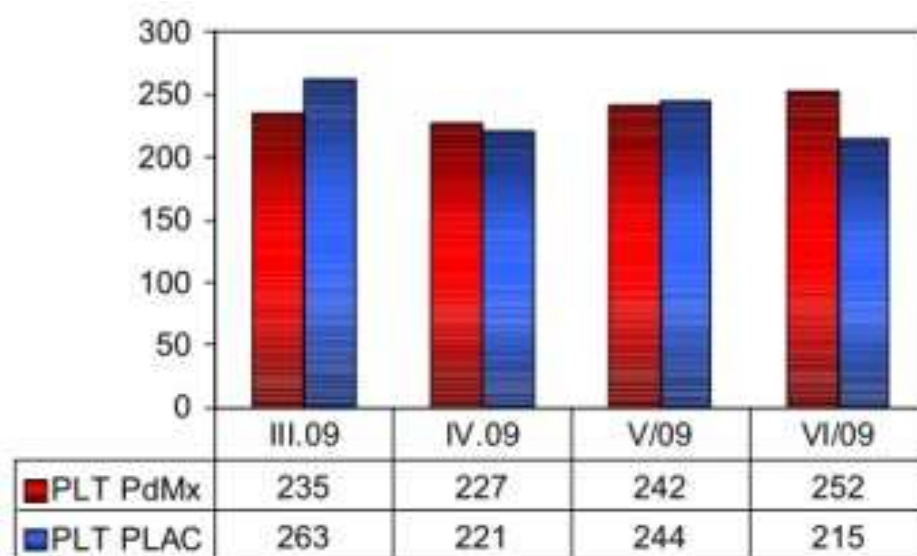


Tabelle Nr. 4. Analyse der Thrombozytenwerte in randomisierten Gruppen

Veränderungen im Ernährungsstatus der Patienten

Ein Gewichtsverlust, der durch Krebs verursacht wird (Krebs-induzierte Gewichtsverlust / CIWL), ist ein durch Stoffwechselanomalien hervorgerufene Gewichtsverlust bei der Anwesenheit eines Tumors. Es ist nicht nur eine einfache Kalorienentzug, aber ein Ergebnis durch Tumoren synthetisierten paraneoplastischen Faktoren, - abgesehen von Reduktion der Kalorienaufnahme- der zum Abbau des Proteins, Muskelmasse und des Gesamtkörpergewichts ohne Fett führt. Der Verlust von Gewicht bei Krebspatienten beeinträchtigt sein Leben.

Während der klinischen Studie haben wir – zusammen mit der regelmäßigen Messung des aktuellen Körpergewichts – unsere Patienten mit bioelektrischen Impedanzmodell EIS beobachtet, (Änderungen der Parameter BMI, Prozent des Körperfetten, Muskelmasse- und Körpergewichtsprozente über idealen Körpergewichts, die Wassermenge des Körpers in den intrazellulären und extrazellulären Kompartments im Organismus des Patienten).

Nach der Analyse der Ergebnisse haben wir festgestellt, daß in der PdMIX-Gruppe, wo die Patienten während 13 Wochen 1000 Stück aus den oben genannten Heilpilz-Extrakten eingenommen haben, wurde nicht nur ihr Körpergewicht, sondern auch die erhebliche Muskelmasse gestiegen. In der

Kontrollgruppe hatten wir einen Gewichtverlust von 3,9 % aufgezeichnet. Bei den Patienten der Placebo-Gruppe haben wir einen ähnlichen Effekt an Muskelwachstum nicht aufgezeichnet. (-1,5%).

Veränderungen im Lipidenspektrum

Da der Bereich der klinisch relevanten nichtonkologischen Begleiterkrankungen der vorhandenen Patienten (Abbildung Nr. 5 und Nr. 6) von Anfang an bekannt und quantitativen Hinsichten hinreichend vertreten war, deswegen haben wir zwischen sekundäre Ziele dieser Studie auch einige ausgewählte Parameter des Herzkreislauf-Risikos eingefügt (Glu, Gesamtcholesterin, LDL, HDL, Triglyzeride, Stand der Homozysteine, Vitamin B 12 und Folsäure im Blut, dann durch EIS haben wir bei ihnen - auf der Grundlage von Davenport Diagramm – Veränderungen des PH-s, Excess-basen, den Stand des HCO₃, pO₂ bei interstizialen Kompartimenten). Nur drei Parameter wurden statistisch ausgewertet: 1. der Gesamtcholesterinspiegel im Blut, 2. Triglyzeride im Blut, 3. der Homozysteinspiegel im Blut. Die Korrelation der Werten zwischen intravaskulären und interstizialen Kompartimenten, zusammen mit der klinischen Indikatoren der einzelnen Patienten erfordern eine noch tiefere Analyse.

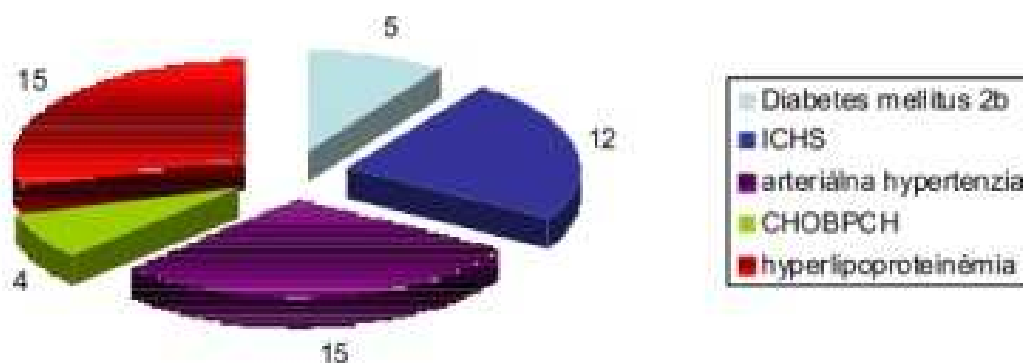


Abbildung Nr. 5. Struktur der Komorbidität, die ein kardiovaskuläres Risiko in der PdMIX-Gruppe signalisiert (von 19 Patienten)

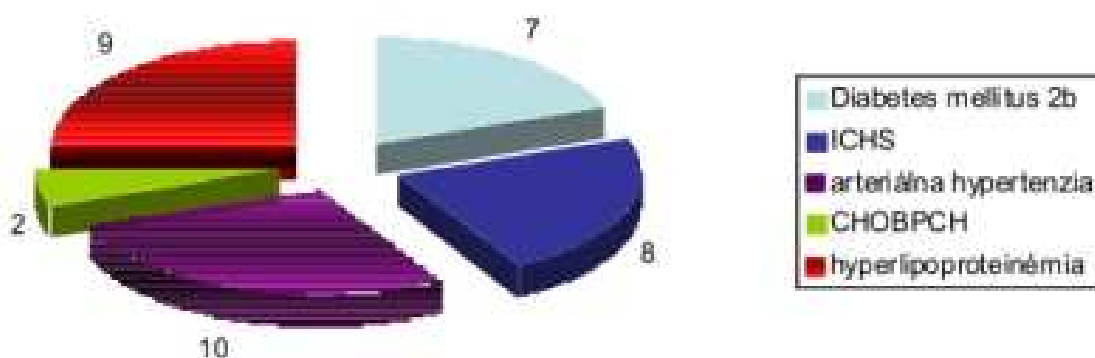


Abbildung Nr. 6. Struktur der Komorbidität in der Placebo-Gruppe

Bei den Patienten aus der Pd MIX-Gruppe, wo fünf Patienten (26%) den II. Typ der Zuckerkrankheit hatten und fünfzehn Patienten (79%) mit Hyperlipoproteinämie und verschiedenen Graden der arteriellen Hypertonie (Bluthochdruck) behandelt wurden, fanden wir eine Verringerung des Gesamtcholesterins im Blut bis zu 17 % im Vergleich zu den Ausgangswerten der Durchschnittswert des Eingangspegel von 5,8 Mmol/L, der durchschnittliche Wert des Ausgangspegel bei neunzehn Patienten in der Gruppe 4,97 Mmol/L war.

Diesen Tendenz haben wir auch bei der Triglyzeridenwerte bemerkt, wo wir einen Rückgang von 20,1 % aufgezeichnet haben. (Tabelle Nr. 5.)

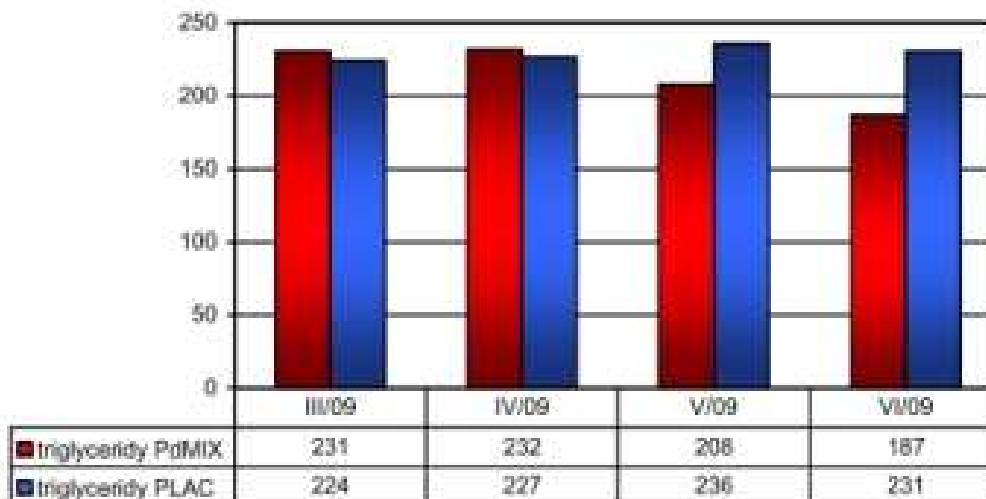


Tabelle Nr. 5. Analyse der Serumspiegel von Triglyzeriden in den Gruppen

Bei der Bewertung der Veränderungen im Homozysteinspiegel haben wir noch bedeutende positive Veränderungen gesehen. In der PdMIX-Gruppe fanden wir einen durchschnittlichen Rückgang in der Ebene diesen Markern bis zu 34 %, während in der Kontrollgruppe war ein Ausstieg der Homozysteine im Blut um 7 % (Tabelle Nr. 6.).

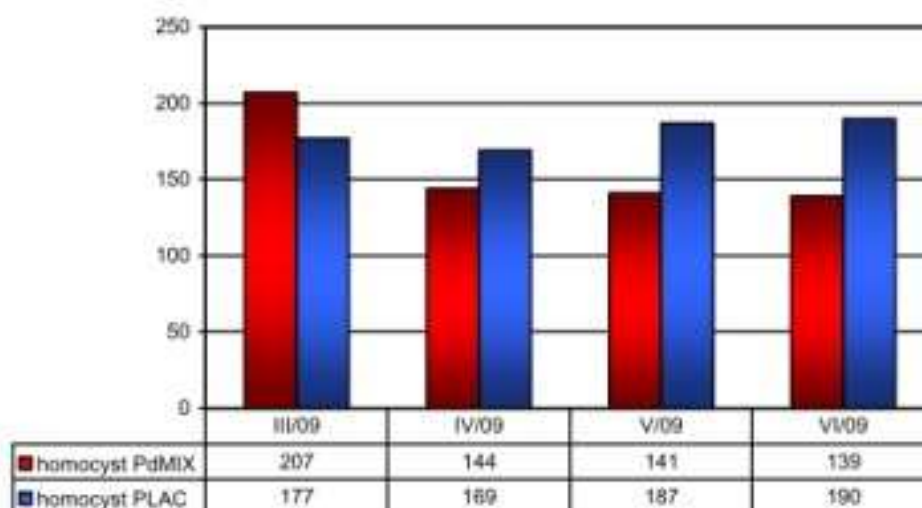


Tabelle Nr. 6. Analyse des Serumspiegels von Homozysteinwerte in den Gruppen

Veränderungen der onkologischen Krankheiten während der Beobachtung

Unser letztes Ziel war die objektive Beobachtung des Zustands der onkologischen Krankheiten während einer klinischen Studie. Da 94 % der Patienten (36 aus 38 Patienten, zwei wurden stillgelegt) mit spezifischen onkologischen Modalitäten behandelt wurden, so war es in diesen Fällen nicht möglich, die direkte antitumorale Wirkung der Heilpilz-Extrakten auszuwerten. (Abbildung Nr. 7. und Nr. 8.)

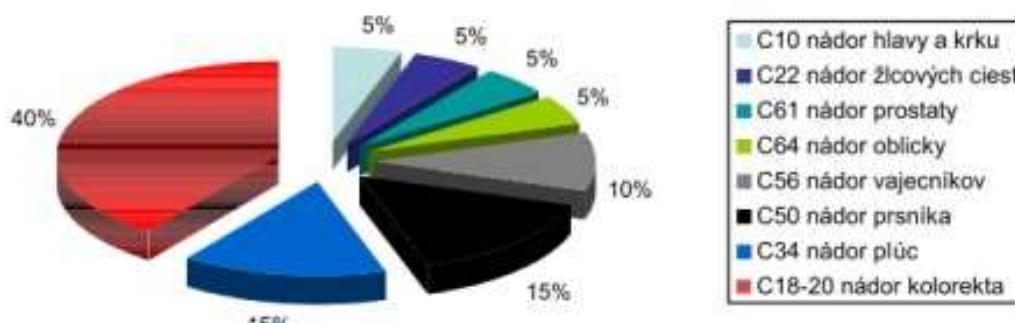


Abbildung Nr. 7. Struktur der Krebsdiagnosen in % in der PdMIX-Gruppe

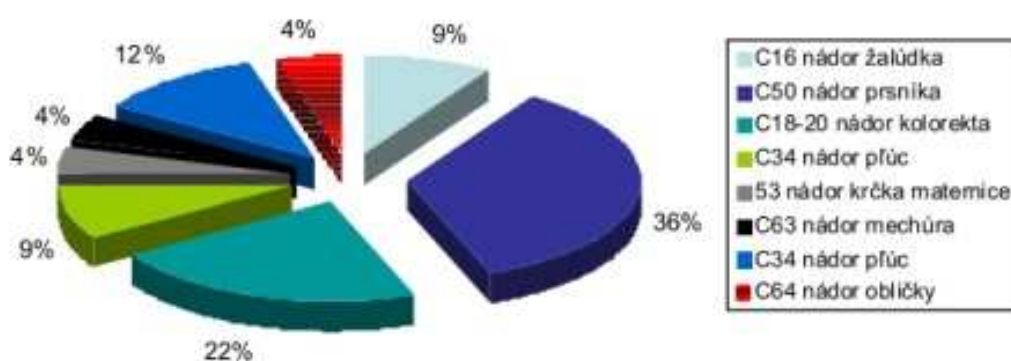


Abbildung Nr. 8. Struktur der Krebsdiagnosen in % in der Placebo-Gruppe

Trotz dieser Tatsache haben wir in der PdMIX-Gruppe einige bemerkenswerte Ergebnisse gefunden.

In der PdMIX-Gruppe hatten wir elf Patienten in der IV. klinischen Stadium, die wir mit Metastasen (58 %) behandelt haben. Von dieser Gruppe haben sechs Patienten (davon fünf mit Dickdarmkrebs C 18-20 und ein Patient mit Brustkrebs C 50) – neben der Chemotherapie – auch Bevacizumab (Avastin) bekommen, einen monoklonalen Antikörper, der die Angiogenese verschiedenen soliden Malignome blockiert. Wir waren neugierig, ob das Produkt Podkovičník MIX die Wirkung von synthetischen angiogenen Blockade potenziert. In dieser Gruppe haben wir elf Patienten mit der fünf Markergröße von Regression der Tumoren verzeichnet (46 %, - eine signifikante Abnahme im Wert des Onkomarkers, die einen erfolgreichen therapeutischen Wirkung

signalisiert), vier Marker- und Größe-Stabilisierung von Tumoren (36 %) und nur bei zwei Patienten in der Marker- und Größe-Progression (18 %, der Aufstieg der Werte von Onkomarkern, die die Erfolglosigkeit der systematischen Therapie signalisiert.

In der klinischen Onkologie wird die sogenannte große Antwort der onkologischen Behandlung (Heilung) als Summe aller Fälle Kompletten – und Teilremissionen, Stabilisierung der Erkrankung in bestimmten Gesamtheit definiert.

In unserem Fall haben wir in der PdMIX-Gruppe neun große Antworten gesehen (81 %, 5 PR + 4 SD, ohne CR) und ist interessant, daß die Patienten, die mit Bevacizumab behandelt wurden, waren auch zwischen ihnen (fünf Patienten PR, ein Patient SD).

In der Kontrollgruppe hatten wir sieben Patienten in den IV. klinischen Stadium (37 %), von denen wir vier Patienten mit Bevacizumab behandelten, (drei Patienten mit Darmkrebs und einen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs). Bei den Patienten im IV. Stadium haben wir nur eine positive Antwort (partielle Remission der Krankheit) und sechs Krankenprogression gesehen. Endpunkte und der Vergleich von beiden randomisierten Gruppen sind in der Tabelle Nr. 7. dargestellt.

PD BIS RANDOMIZ.	PdMIX		PLACEBO	
	rameno		rameno	
PACIENTI	n = 20		n = 20	
end-point analysis	No	%	No	%
pacienti s novým rekurentným ochorením (patients with new recurrent disease)	0	0	1	5
pacienti s novým metastatickým ložiskom (patients with new metastatic lesions)	2	10	4	21
exitus (deaths)	0	0	1	5
počet pacientov s progresiou ochorenia v III.štádiu (overall patients with progression events,III.)	0	0	0	0
počet pacientov s progresiou ochorenia v IV.štádiu (overall patients with progression events,IV.)	2	18	6	85
počet pacientov s tzv.vel'kou odpoveďou v skupine IV.štádia ochorenia (SD,PR,CR)	9	80	1	14

Tabelle Nr. 7. Endpunkt-Analysen von Krebspatienten

In der Gesamtgruppe bei den teilgenommenen Patienten haben wir zwei Krebspatienten gefolgt, die sechs Monate vor der Aufnahme in die Studie keine spezifische Krebsbehandlungsmethode bekommen haben. Nach der Entdeckung der randomisierten Gruppen gehörten sie in die PdMIX-Gruppe der Patienten. Da wir bei ihnen bemerkenswerte Momente registriert haben, (der erste Patient mit Kopf- und Halstumor, klinische Stadium IVA, ist in der kompletten Remission, der zweite Patient mit Tumor des Eierstocks, IV. klinische Phase, während der aktiven Nutzung sahen wir einen Tendenz in den Werten des Markers C125 zu sinken), so haben wir beschlossen, daß wir sie im Rahmen der Fallstudien behandeln. Die Fallberichte werden im Anhang zu diesem Bericht beigefügt.

Unerwünschte Ereignisse

Die Patienten, die Podkovičnik MIX eingenommen haben, beklagten sich auf Borborygmen und erhöhten Flatulenz, die vorübergehend war und dauerte etwa sechs bis acht Tage. Diesen Effekt

beurteilen wir nicht als unerwünschte Ereignis oder als Nebenwirkung, sondern als Konsolidierung der Darm-Dysmikroben. Um diesen Effekt auf den Darm wurden wir gezwungen, einen Patienten aus der Studie ausgenommen. Es war ein Patient mit Darmkrebs mit umfangreichen viszeralen und parietalen Bauchfell, bei denen die Darmgase die Darmflausche distendiert haben, so ergab ein, mit Tenesmus ähnlicher Zustand mit Abwesenheit des Stuhlgangs. Ein Patient klagte über intermittierende Schmerzen im Oberbauch mildes Grades 1,5-2 Stunden nach der Einnahme der Kapsel Podkovičník MIX-es. Ein toxoallergischer Ausschlag ist nicht aufgetreten.

Zusammenfassung und Diskussion

Die vorklinische Tests mit Phellinus, Klapperschwamms, Mandelpilzes und Glänzenden Lackporlings (Polysacchariden-Komponente der 1-3-Beta-D Glucane) zeigten eine direkte antitumorale Wirkung auf der Grundlage der Antiangiogenese und antimetastatischen Potentiale, ferner auch entzündungshemmende, immunmodulierende und antioxidative Wirkung. Man wurde auch eine positive Wirkung auf den Stoffwechsel der Glykolipiden nachgewiesen, auch ihre erhebliche anti-arteriosklerotische Wirkung auf die Gefäßwand ist wichtig. Diese positive Wirkungen sind auf die Polysacchariden, insbesondere auf Beta-D-Glucane zugeschrieben. Die onkologische Klinik NSP in Dunajská Streda ist entschieden, eine klinische Studie herauszugeben, die sich auf die Bewertung der Wirksamkeit dieser Ergebnisse in klinischen Bedingungen bei den Krebspatienten befassen wird. Das Hauptziel dieser Beobachtung war nicht der Beweis von statistischen Hypothesen, sondern vielmehr eine Überzeugung über die Verwendung dieser Heilpilz-Extrakten bei den onkologischen Patienten unter klinischen Bedingungen in der Praxis.

Die Studie umfasste 40 Krebspatienten, die in der III. und IV. klinischen Stadien der Krankheit nach UICC waren. Ihr Lebensalter war unter 37-79 Jahren. Wir haben 20 Männer und 20 Frauen ausgewählt. 38 Patienten (94 %) haben eine spezifische onkologische Behandlung (Chemotherapie, sogenannte molekuläre Zieltherapie und Strahlentherapie oder Radiotherapie) bekommen. Zwei Krebspatienten haben in den letzten sechs Monaten vor der Aufnahme in die Studie keine spezifische onkologische Behandlung bekommen, sie waren auf die sogenannte „beste supportive Versorgung“ eingestellt. In das klinische Experiment haben wir zwei doppelgeblendete, mit Placebo kontrollierten Randomisierung gewählt. Die Verteilung der Testpackungen wurde anhand einer einfachen Stichprobe ausgewählt und durchgeführt. Alle Verpackungen und Kapseln waren homogen identisch gesehen. Den Testsubstanz haben die Patienten nach einem vorgeschriebenen pyramidenartigen Dosiierungsschema erhalten, 12 Kapseln mit 500 mg in 4 Tagesdosen aufgeteilt. Der aktive Zeitraum der Studie dauerte dreizehn Wochen (von März bis Juni 2009). Anfang Juli 2009 haben wir die klinische Studie abgeschlossen und dann am 9. Juli 2009 wurden die randomisierten Gruppen aufgedeckt. Die Ergebnisse, die wir während der klinischen Beobachtung entdeckt und nach der Analyse in den randomisierten Gruppen ausgewertet haben, können in den folgenden Punkten zusammengefasst werden:

1. Wir haben die positive Wirkung des Podkovičník MIX auf die Regeneration des Knochenmarks bestätigt, und zwar auf der Ebene der Regeneration des Vorstands der Thrombozyten und Leukozyten. Im Erythrozyten-Vorstand war die Behandlung mit Podkovičník MIX – im Vergleich mit der Kontrollgruppe – stabilisiert. In der Interventengruppe haben wir in keinem Fall einen akuten hämatologischen Insulten registriert, wir waren nicht gezwungen, Leukozyten- oder Erythrozyten-Wachstumsfaktoren verwenden. Die Patienten in dieser Gruppe brauchten keine Bluttransfusionen und wir mussten keinen Zyklus in der systemischen Behandlung verschieben. Im Gegensatz dazu mussten wir in der

Kontrollgruppe alle Arten von akuten hämatologischen Episoden verwalten. Zwischen den randomisierten Gruppen haben wir klinisch bedeutende Unterschiede bemerkt.

- Wir haben die positive Wirkung des Podkovičník MIX-es auf den Ernährungszustand der Krebspatienten während einer bestimmten Krebsbehandlung bestätigt. Patienten unter Podkovičník MIX haben im Gesamtgewicht von 4,5 kg (Bereich 2-7 Kilo), und auch in der Muskelmasse (4,07 %) abgenommen, während in der Kontrollgruppe wurde ein Gewichtverlust von 3,9 % und eine Reduktion der Muskelmasse um 1,5% aufgezeichnet. Die Reduktion des Körpergewichts und der Muskelmasse sind neuralgische Punkte bei der Fortsetzung der aktiven Krebsbehandlung, die das Überleben der onkologischen Patienten beeinträchtigt wird.
- Wir bestätigen die positive Wirkung des Podkovičník MIX-es auf den Stoffwechsel der Lipiden, die Parameter des oxidativen Stress und des Risikos im Herzkreislauf-System. In den dazwischenliegenden PdMIX-Gruppe hatte der 79% der Patienten eine persönliche Anamnese von Störungsanzeigen im Lipid-Spektrum und verschiedene Formen von Bluthochdruck, 26% von ihnen ist mit der II. Typ der Zuckerkrankheit behandelt worden. In der PdMIX-Gruppe haben wir eine Reduzierung im Gesamtcholesterinspiegel mit 14% und mit 20 % im Triglyzerid-Serumspiegel im Vergleich der Eingabewerte gesehen. In der Menge der Homozysteinen im Blut haben wir noch mehrere positive Veränderungen gesehen. In der PdMIX-Gruppe fanden wir eine durchschnittliche Verringerung der Mengen dieses Markers auf 34%, während in der Kontrollgruppe der Anstieg der Homozysteine im Blut von 7% war.
- In der Podkovičník MIX-Gruppe haben wir bemerkenswerte Veränderungen auf die onkologische Erkrankungen verzeichnet. In dieser Gruppe hatten wir elf Patienten mit IV. klinischen Stadium der Krankheit (58%). Bei neun Patienten (81%) von ihnen fanden wir die sogenannte große Antwort, während fünf Patienten hatten eine partielle Remission der Krankheit und bei vier Patienten wird die Stabilisierung der Erkrankung erreicht. Es ist interessant, daß zwischen diesen neun Patienten auch jene sechs Patienten waren, die während der klinischen Studie- neben der Chemotherapie- auch mit Bevacizumab, einen monoklonalen Antikörper, der die Angiogenese der verschiedenen soliden Tumoren blockiert, behandelt wurden. In der Kontrollgruppe waren sieben Patienten mit IV. klinischen Stadium der Krankheit, von denen ein Patient eine partielle Remission der Erkrankung erreichte und bei sechs Patienten haben wir ein Fortschritt (Progression) der Erkrankung bestimmen. Unter diesen Fällen waren auch jene Patienten, die auch mit Bevacizumab behandelt wurden, daher ist ein gut begründeter Verdacht auf Synergie zwischen synthetischen und natürlichen Form der Angiogenese, die als Thema einen weiteren detaillierten klinischen Untersuchung sein könnte.
- In der Podkovičník MIX-Gruppe hatten wir zwei Patienten, die mit keinen spezifischen Krebsmodalitäten behandelt wurden. Die Ursache war, daß sie mit der nächsten onkologischen Behandlung nicht einverstanden hatten. Ihre Anamnese ist in Fallberichten ausführlich ausgearbeitet, und zwar aus dem Grund, daß ein von ihnen während der klinischen Beobachtung in eine komplette Remission gekommen ist, und bei den zweiten Patienten hatten wir während der Studie eine deutliche Verringerung im kardiovaskulären Risiko aufgeschrieben, und wir fanden bei ihm sinkende Werten der Onkomarkern. Diese zwei Patienten haben wir in der strengen Beobachtung mit der Tatsache enthalten, daß wir sie eine

Änderung des Diäts und Fortsetzung der Therapie mit diesem Nahrungsergänzungsmittel empfohlen haben.

6. Wir haben die gesamte roborale Wirkung des Podkovičník MIX-es bei den Krebspatienten während der onkologischen Behandlung bestätigt. In der Interventionsgruppe Pd MIX haben wir die Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustands (Index von Karnovsky) im Vergleich mit der Kontrollgruppe gesehen, die Verbesserung der Appetit während der Zyklen der systemischen Therapie, positive Veränderungen der täglichen Frequenz von Stuhlgang, Linderung der algischen Symptome (visuelle Analogskala der Schmerzen) und positive Veränderungen in der Stimmung der Patienten gesehen. Am Ende der klinischen Beobachtung haben wir eine globale Verbesserung im Lebensqualität der Patienten, die den Podkovičník MIX eingenommen haben, im Vergleich der Kontrollgruppe konstatiert.

Liste der Abbildungen

Abbildung Nr. 1. Methode zur Messung der elektrointerstitialen Somatographie

Abbildung Nr. 2. Richtung des Gleichstroms (grüner Pfeil) während der EIS-Messung, die Richtung des Wechselstroms (oranger Pfeil) durchläuft die gesamte Struktur des Gewebes

Abbildung Nr. 3. Ansicht des Gewebes EIS

Abbildung Nr. 4. BIA (bioelektrische Impedanz –Analyse von Körperflüssigkeiten)

Abbildung Nr. 5. Struktur der Komorbidität, die eine kardiovaskuläres Risiko in der Pd MIX-Gruppe signalisiert (von 19 Patienten)

Abbildung Nr. 6. Struktur der Komorbidität in % in der Placebo-Gruppe

Abbildung Nr. 7. Struktur der Krebsdiagnosen in % in der Pd MIX-Gruppe

Abbildung Nr. 8. Struktur der Krebsdiagnosen in % in der Placebo-Gruppe

Liste der Tabellen

Tabelle Nr. 1. Analyse der randomisierten Gruppen

Tabelle Nr. 2. Analyse der Leukozyten-Werte in randomisierten Gruppen

Tabelle Nr. 3. Analyse der Erythrozyten-Werte in randomisierten Gruppen

Tabelle Nr. 4. Analyse der Thrombozyten-Werte in randomisierten Gruppen

Tabelle Nr. 5. Analyse der Serumspiegel von Triglyzeriden in den Gruppen

Tabelle Nr. 6. Analyse der Serumspiegel von Homozysteinen in den Gruppen

Tabelle Nr. 7. Endpunkt-Analysen von Krebspatienten

Referenzwerte der Blutparametern:

Blutbild

die Gesamtzahl der Leukozyten $4-9 \cdot 10^9/l$

Erythrozyten $3,8-5,2 \cdot 10^{12}/l$

Hämoglobinen 12-15 g/l



die Thrombozytenzahl $10^9/l$

Biochemische Parameter:

der Gesamtcholesterinspiegel im Blut 2,8 – 5,52 mmol/l

Triglyzeriden im Blut 0,45 – 1,82 mmol/l

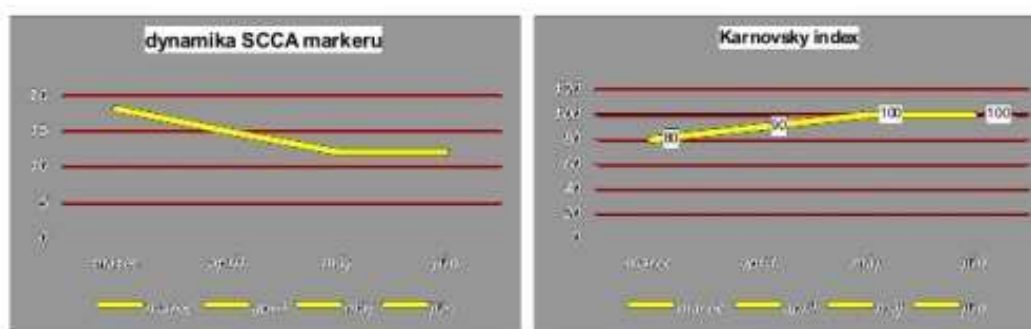
der Homozysteinspiegel im Blut 5 – 17 $\mu\text{mol/l}$

Fallbericht Nr.1.

Er ist ein 58-jähriger Patient – Schriftsteller und Journalist von Beruf – ein starker Raucher und regelmäßiger Konsument der alkoholischen Getränke mit positiver Familienanamnese der Krebserkrankungen (seine Mutter starb an Krebs des Magens). Seit 1997 wurde er für koronare Herzkrankheit mit Herzrhythmusstörungen behandelt.

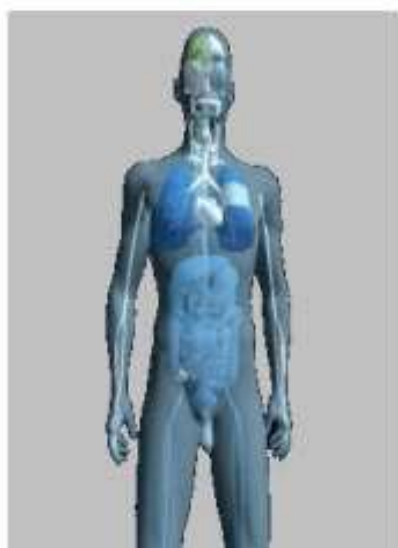
Im Juni 2007 hat er für schmerzhafte Schwellung der linken Seite des Halses Antibiotika eingenommen. Im selben Monat wurde bei ihm – bei der CT von Kopf und Hals – eine Suspektion der MTS in den Lymphknoten entdeckt. Im September 2009 wurde bei ihm an der HNO-Abteilung ein histologisch verifiziertes epidermoides Karzinom des Oropharynx mit MTS in regionalen LU, cTxN3M0, III. Phasen entdeckt. Die Zeit zwischen November 2007 bis Februar 2008 verbrachte der Patient in der Onkologischen Institut Sankt Elisabeth in Bratislava – er absolvierte hier vier Zyklen der Chemotherapie TPF (Docetaxel + 5-FU + cisDDP) und anschließend noch eine Radiochemotherapie TD 56Gy cis DDP 40 Mg/ m² i.v. Nach diesen Behandlungsmodalitäten wurde der Patient vor einer Kommission in Bratislava konsultiert.

Für einen direkten Kontakt des residualen Tumors mit großen Blutgefäßen (ACC I.sin.) wurde die Kommission den Zustand des Patienten als nicht operabel bewertet. Der Patient wurde in die regionale onkologische Klinik nach Dunajská Streda geschickt, wo wir die Heilung des Patienten in der Zeit zwischen Juli-September 2008 mit der systemischen Behandlung weitergesetzt haben. (Vier Zyklen Docetaxel + cDDP + Cetuximab zweiwöchentlich). In der zweiten Restaging – wenn ein MRI des Halses (am 4. Dezember 2009) gemacht wurde - ist im Vergleich von MRI-Bilder von Juni 2007 und Februar 2008 eine Stabilisierung bei den soliden zystischen Resttumorgößen zu 30x20 mm entstanden. Da wir eine Stabilisierung im Marker (SCCA 1.8) und Größe der Erkrankung erreicht haben, hatten wir eine Tendenz zu Fortsetzung dieser Behandlung, aber der Patient weigerte sich diese Möglichkeit. Von Dezember 2008 bis März 2009 wurde er in unserer Klinik in monatlichen Abständen beobachtet. Am 1. März 2009 war er in die klinische Studie mit Podkovičník MIX aufgenommen worden.



Während der 13 wöchigen Beobachtung wurde sein tägliches Lebensqualität verbessert. Seine deglutinierte Schwierigkeiten milderten, sein Appetit verbesserte und damit auch sein Ernährungszustand. Der Patient war extrem acidotisch im Interstizium (Diagramm von Davenport: Metabolische Acidose pH7.19, BE-11), bei der letzten Kontrolle des EIS war die ABR-Korrektur der pH 7.27, BE-4). Die extrem tiefe chronische Entzündung im Interstizium bei lebenswichtigen Organen (bis auf das Niveau der chronischen Degeneration mit relativen Werten von 85 bis 90) ist verbessert und - in einigen Bereichen - völlig normalisiert.

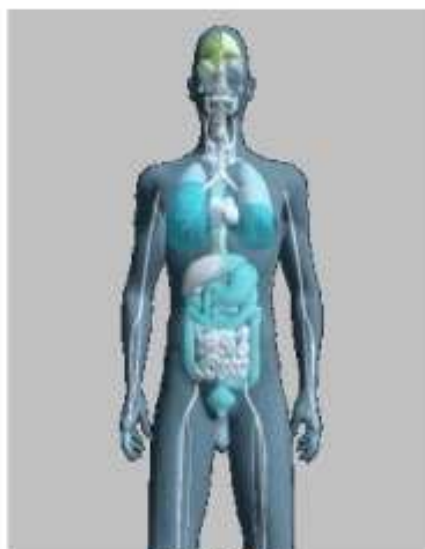
Von der 8. Woche haben wir die Normalisierung der SCCA Marker gesehen. Am 9. Juli 2009 – nach der Aufdeckung der randomisierten Gruppen – wurde festgestellt, daß er Podkovičník MIX eingenommen hat. Am 10. Juli 2009 – bei der Kontrolle der MRI des Halses – hatte der Radiologe keine tumorale Veränderung in der Oro- und Hypopharynx beschrieben, und im Bereich der großen Blutgefäße (ACC I, sin.) waren nur fibrotische Veränderungen anwesend. Ich bewerte den Patienten als eine komplette Remission der Erkrankung.



EIS 03/2009



EIS 04/2009



EIS 05/2009

Fallbericht Nr. 2

Sie ist eine 65-jährige Diabetikerin auf einer Diät und PAD, mit Hypertonie, die schon Jahre auch mit koronarer Herzkrankheit mit Herzrhythmusstörungen (KES) behandelt wird. Es entsteht eine positive Familienanamnese der Krebs- und Herzkreislauf-Krankheiten (beide Schwester starben an den Folgen von Brustkrebs, die Mutter starb an einem Herzinfarkt). Dazu kommt noch ein extremes Übergewicht der Patienten (Gewicht 130 Kilo, BMI 47,75 kg/).

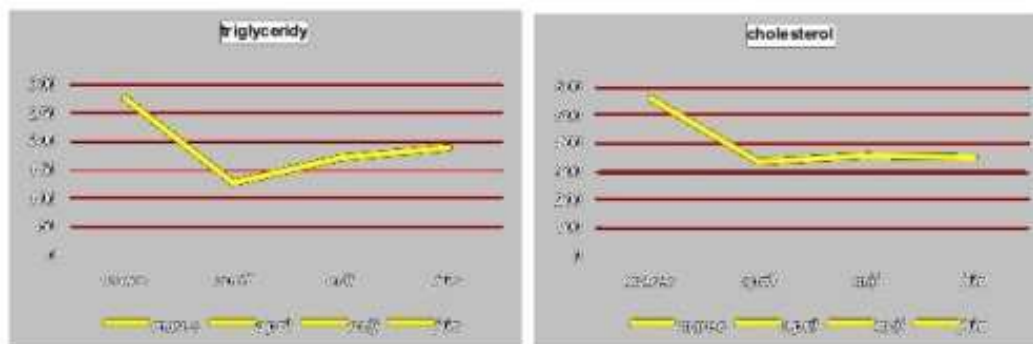
Wegen Endometrium-Tumor wurde an der Gynäkologie-Abteilung in Dunajská Streda am 9. November 2005 eine totale Hysterektomie mit doppelten Adnexektomie durchgeführt. Laut der postoperativen Histologie war das eine doppelte Malignome, und zwar ein Adenokarzinom G1 ohne einer Invasion der Myometrie, ohne der Anwesenheit der lymphovaskulären Invasion pT1aNxMx, FIGO IA. Die zweite Malignome (als Zufallbefund) war ein seröses papilläres Karzinom G2 auf dem linken Eierstock mit Invasion der Blutgefäße mit beschädigten Gehäuse des linken Eierstocks. Die zweite Operation ist wegen extreme Fettleibigkeit und erhöhtes Herzkreislauf-Risiko nicht realisiert.

Sie wurde im Januar 2006 in unsere onkologische Klinik in Dunajská Streda gesendet. Innerhalb der Fixierung des Krankheitsstatus und den Abschluss des geeigneten Inszenierung haben wir CT der Brust und des Bauchs, und MP durchgeführt, wo man ein Marker CA125 1240 U/MI beschrieben wurde. Im Rahmen der Behandlung (von Februar bis August 2007) haben wir sechs Zyklen der CHT (Paclitaxel + Carboplatine) gegeben mit dem Erreichen einer kompletten Remission, die bis Januar 2008 dauerte. Für die Erhebung der CA125 und die Entstehung von ursprünglichen Tumorerläsionen LAP haben wir noch weitere drei Zyklen ohne Wirkung gegeben. Nach der Änderung der Behandlung (vier Zyklen von Gemcitabin + Carboplatine) haben wir eine weitere Episode der kompletten Remission (September 2008) erreicht, die nur bis Oktober 2008 (CT, CA125) dauerte. Die Patientin war mit weiteren Chemotherapie nicht einverstanden. Am 23. Februar 2009 wurde sie in die klinische Studie Podkovičník MIX aufgenommen.

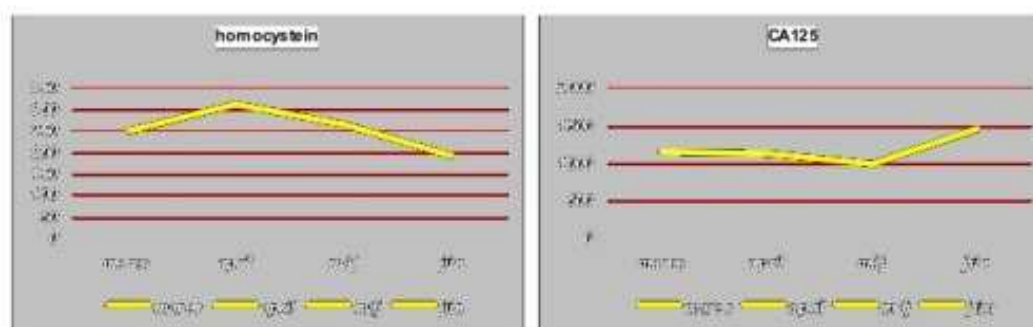
Während der dreizehn wöchigen Beobachtung wurden drei bemerkenswerte Momente in ihrem klinischen und paraklinischen Parametern entstanden. Die erste davon war eine bedeutende Verbesserung der Lebensqualität der Patienten: aus einer deprimierten und weinender Frau entstand eine Frau von guter Laune und psychisch ausgeglichener Persönlichkeit. Schmerzen in den Gelenken und die unteren Teile des axialen Skeletts wurden deutlich abgeschwächt (von der visuellen Analogskala des Schmerzens 8-9 zu 2-3 mit einer visuellen Verbesserung der aktiven Bewegung. Auch die Häufigkeit der Stuhlgänge ist verbessert. Am 9. Juli 2009 – nach der Aufdeckung der randomisierten Gruppen – wurde festgestellt, daß sie Podkovičník MIX eingenommen hat.

Während der Beobachtung hat sie nicht zugenommen (sie endete die Studie mit 130 Kilo), was für die Patienten der anderen Gruppe charakteristisch war. Der zweite wichtige Moment wurde bei der Auswertung der klinischen Beobachtungen entdeckt und einen deutlichen Rückgang im Wert von Gesamtcholesterin (von 5,63 Mmol/L um 3,52 mmol/l, in LDL-Fraktionen (von 3,17 mmol/l um 1,54 mmol/l) und bei Werten der Serum-Triglyzeriden (von 2,78 mmol/l bis 1,89 mmol/l), wobei sie keine lipidsenkende Mittel benutzt hatte. Die FW und CRP-Werte verringerten ebenfalls (von 37,7 mg/l auf 27,7 mg/l).

Die Ausgangskonzentration der Homozysteinen im Blut war bei ihr 31,50 umol/l, wobei die Werte am Ende 17,19 nmol/l waren (die Norm ist zwischen 5-17 umol/l).

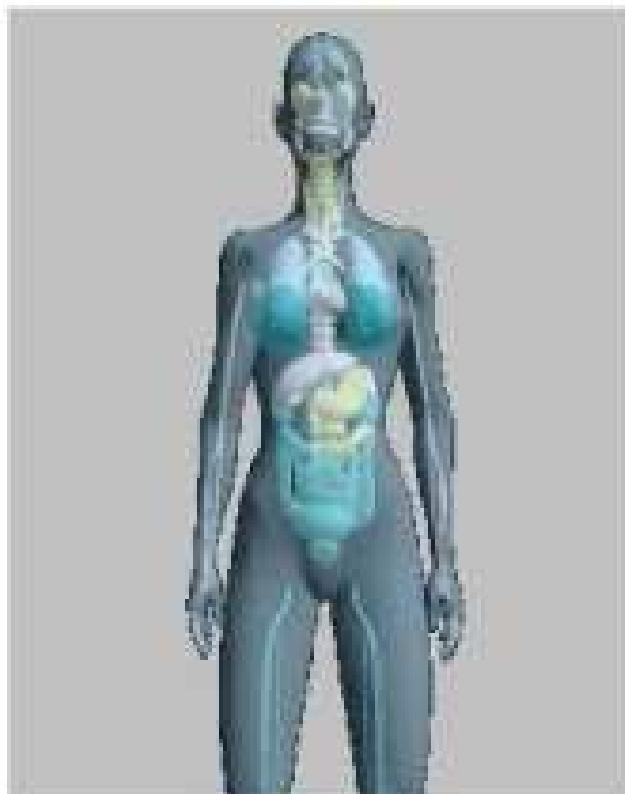


Im Interstizium war sie extrem alkalisch (EIS, Diagramm von Davenport:7,43 pH, BE +9,00-metabolische Alkalose), aber in der letzten EIS-Kontrolle war ihr ipH 7,39 und BE +3,00 (die Norme der pH ist von 7,29 - 7,37 und BE -2/+2. Der dritte Moment war die Dynamik der Werte von Onkomarkern CA125. Der Wert von CA125 am Anfang der Studie war 1,168 U/MI, welche während der aktiven Nutzung des Produkts Podkovičnik MIX (von 9. März 2009 bis 9. Juni 2009, zwölf Kapsel pro Tag) einen rückläufigen Trend zeigte. (1.168...1.143...1.192...998 U/ml) Der Wert von CA125 am 2. Juli 2009, d. h. etwa vier Wochen nach der Ende der Verwendung der Heilpilz-Extrakten war auf das Niveau von 1.447 U/ml, was in 24% höher war als bei der Aufnahme in die klinische Studie und war in 45% höher als der niedrigste Wert von CA125 während der aktiven Verwendung.





FIS 3/2009



LIS 4/2009



FIS 5/2009