

VALOR HUMANI תוצאות ניסויים פרה-קליניים

תוסף התזונה VALOR HUMANI נבדק בניסויים פרה-קליניים.
נערכו 3 ניסויים עיקריים:

ניסוי ראשון: נערך על תרבויות רקמה הומניות (ממקור אנושי) מסוג:

1. A549 קרצינומה מריאה אנושית
2. U-87 MG אסטרוציטומה גליובלסטומה. תא סרטני מהמוח.
3. MDA-MB-231 אדנוקרצינומת השד.

בבדיקה נמדדו אחוזי תמותה ואחוזי חיות של התאים הסרטניים. כלומר, שככל שאחוזי התמותה גבוהים הטיפול היה יעיל יותר.

בתוצאות התקבלו כי התכשיר במינון גבוה הראה יעילות גבוהה יותר באחוזי התמותה של התאים הסרטניים לעומת טיפולי הכימותרפיה במינונים השונים.

ניסוי שני: בבדיקה חוזרת על השפעת התכשיר על סרטן השד מסוג אדנוקרצינומה.

בניסוי זה התמקדו בתאי שד סרטניים. תאים מסוג זה נחשבים כקשים מאוד לטיפול.

גם בניסוי זה ערכו בחינה של התכשיר מול טיפול כימותרפי, והתוצאות התקבלו באחוזים של תמותה וחיות של התאים הסרטניים.

בתוצאות נמצא כי אחוזי התמותה של תאי השד הסרטניים היו גבוהים יותר בעזרת טיפול בתכשיר לעומת טיפולי כימותרפיה.

כל הניסויים בתרבויות הרקמה נעשו מול קבוצת ביקורת ללא טיפול וכמו כן, מול קבוצת טיפול אשר קיבלה כימותרפיה. בכל קבוצות הניסוי נמצא כי התכשיר היה יעיל יותר מכימותרפיה בין במינון ובין בהשפעה.

ניסוי שלישי: בבדיקת רעילות/TOX של התכשיר

בניסוי זה ניתן התכשיר במשך מספר שבועות לעכברים ובמהלכו נלקחו בדיקות דם לשם בדיקה האם ישנן חריגות או השפעה רעלנית על בעלי החיים. בסופו של הניסוי עברו בעלי החיים בבדיקה היסטולוגית מקיפה של כל האיברים על מנת לשלול הרעלה או פגיעה אורגנית.

ממצאי הניסוי היו חד משמעיים כי התכשיר לא יצר רעילות ולא פגיעה באיברים הניסוי עצמו נערך בשלוש עוצמות של נטילה- נמוכה, בינונית וגבוהה.

ניסוי רביעי:

ניסוי IN VIVO בגידולים. בניסוי זה הושתלו גידולים על עכברים חיים להם ניתן התכשיר במינונים שונים תוך כדי בדיקת השפעתו.

השפעת התכשיר היתה חיובית וכמו כן כאשר נערך ניסוי של נתינה במקביל של התכשיר עם כימותרפיה במינון נמוך התקבלו תוצאות טובות יותר מאשר כימותרפיה לבד במינון גבוה.

בחינת השפעת תוסף התזונה בנטילה בבני אדם:

תוסף התזונה ניטל ע"י 3 אנשים עם גידולים סרטניים מסוגים שונים וברמות שונות. השפעת התוסף נבדקה בפרמטרים שונים שהתקבלו מבדיקות הדם אשר נמסרו לידי החברה.

ביאור הפרמטרים העיקריים שנבחנו בבדיקות הדם:

1. WBC ספירת כדוריות דם לבנות:
בודקת את סך הכדוריות הלבנות. הכדוריות הלבנות הן החיילים הקטנים של המערכת החיסונית בגופנו, והן נלחמות בפולשים, ביניהם: חיידקים, נגיפים ותאים סרטניים.
ערכים נמוכים מהנורמה מעידים על דיכוי המערכת החיסונית דבר העלול להתרחש בעקבות מחלות נגיפיות, גידולים סרטניים וכו'.
ערכים גבוהים מהנורמה מעידים על קיומו של זיהום. ערכים גבוהים ברמה קיצונית, מעל כמה עשרות-אלפים עלולים להעיד על סרטן הדם (לוקמיה).

2. RBC ספירת כדוריות דם אדומות:
בודקת את מספר כדוריות הדם האדומות בכלי הדם. כדוריות הדם האדומות אחראיות על קשירת חמצן מהריאות, על הובלתו לרקמות הגוף, על קליטת פחמן דו-חמצני מתאי הגוף השונים ועל פליטתו בחזרה לריאות.
ערכים נמוכים מהנורמה מעידים על מצב של אנמיה-מחסור בברזל.
ערכים גבוהים מהנורמה נמצא אצל מטופלים מעשנים, בחולים עם מחלות ריאה או במחלה של מוח העצם. גם במצב של התייבשות או צום.

3. HGB ספירת המוגלובין:
ההמוגלובין הוא מולקולה שנמצאת בתוך כדורית הדם האדומה, והיא נושאת את החמצן מהריאות אל הרקמות בגוף. הבדיקה מלמדת על רמת ההמוגלובין בכלי הדם.
ערכים נמוכים מהנורמה מעידים על מצב של אנמיה-מחסור בברזל.
ערכים גבוהים מהנורמה מעידים על מצב של התייבשות, צום או המצאות באזור דליל מחמצן.

4. PLT בדיקת טסיות
הטסיות אחראיות על היווצרות קריש הדם הראשוני, ועל ידי כך תורמות להפסקת הדימום במקרה של פציעה. הבדיקה בודקת את רמת הטסיות בדם.
ערכים נמוכים מהנורמה מראים על ייצור מופחת של טסיות, שעשוי לאפיין מחלות שונות של מוח העצם, או מצבים שמדכאים מוח העצם או הרס טסיות בגוף שעלול לקרות ע"י נוגדים שהגוף מייצר.
ערכים גבוהים מהנורמה מעידים על ייצור יתר בתגובה לדימום, אנמיה, תהליך דלקתי בגוף כתוצאה מחלות מוח עצם. במספר גבוה ממיליון יש סכנה להיווצרות קרשי דם.

5. Alkaline phosphatase-תפקודי כבד:
מדד לתפקודי כבד יכול להעיד על מחלות כבד, חסימה של דרכי המרה, מחלות עצם, מחלות מעי וסוכרת.

6. Creatinine: הערכת תפקודי כליות.

7. Free Kapa light Chain in Blood- אבחון ובקרה של מיאלומה נפוצה

נוטל התוסף מספר 1:

X זכר, 22.

בנוטל התוסף X נמצאו גרורות וגידולים סרטניים בעיקר בבית החזה, ריאות, שלד שריר ורקמה רכה.

מצבו הרפואי הוגדר כדלקמן:

החמרה במחלה גרורתית במיצר, פלאורה מימין.

בית החזה- קיימת קליטה פתולוגית עם תת קליטה שמרכזה גוש פארא-אזופגיאלי

ריאות- קליטות פתוגניות בקשריות בשתי הריאות, בעיקר מימין

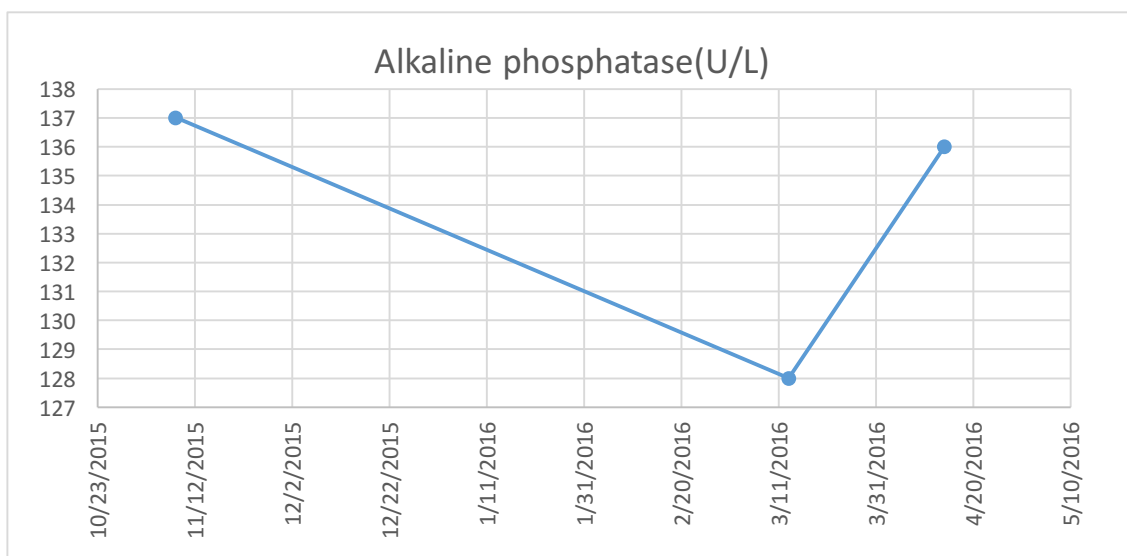
שלד, שריר ורקמה רכה- קליטה מוקדית בשריר Subscapularis מימין.

קליטה פתולוגית במלאות סביב הסטרנום גדלה ונמדדה כ-8.1 ס"מ, גורמת להרס הסטרנום שגדל בשטחו.

קליטה פתולוגית, גברה בשטחה ועוצמתה.

להלן, פרמטרים חשובים אשר נצפו החל מזמן נטילת התוסף 11/2015 עד 04/2016.

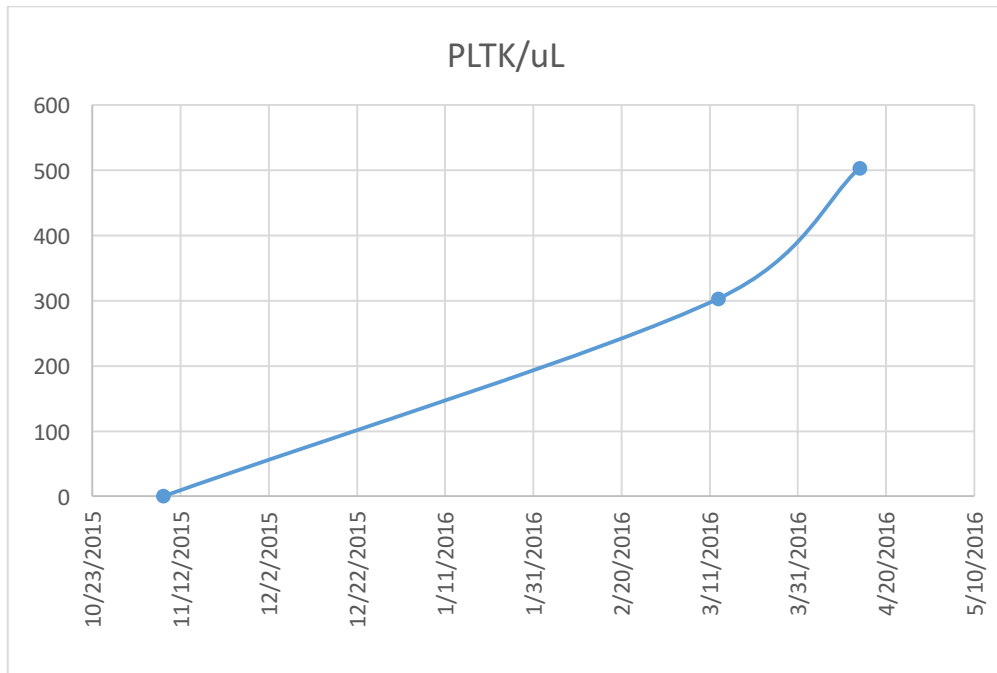
1. תפקודי כבד:



טווח הנורמה: 30-120U/L

בהתחלה נוטל התוסף X היה נמצא בערכים גבוהים ורחוקים מטווח הנורמה המוגדר. ניתן לראות כי נטילת התוסף סייעה להורדת הערכים לכיוון טווח הנורמה.

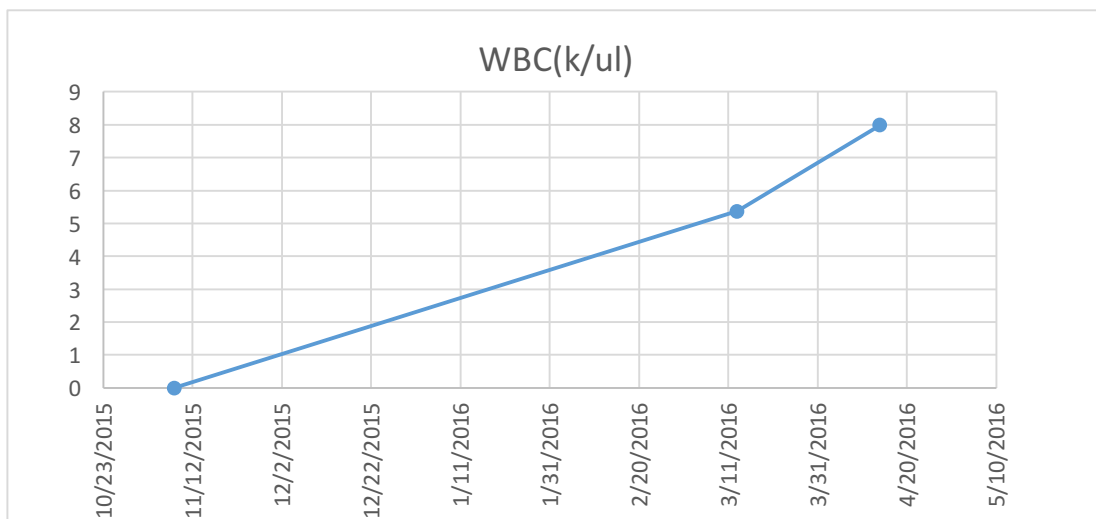
2. טסיות דם:



טווח תקין: 150-450K/uL

ניתן לראות כי מצבו של נוטל התוסף X השתפר בעקבות נטילת התוסף והגיע לטווח הנורמה של טסיות בדם.

3. כדוריות דם לבנות:



טווח תקין: 4-10 K/uL

ניתן לראות כי בעקבות נטילת התוסף חלה עליה בכמויות הכדוריות דם הלבנות. בסוף הנטילה מצב נוטל התוסף X הגיע לטווח הנורמה.

סיכום תוצאות:

בתוצאות בדיקה בנוטל התוסף X ניתן לראות שיפור בעקבות השימוש בתוסף. בבדיקה של תפקודי כבד נצפו חריגות אך בטווח הנורמה.

כמו כן, יש לציין כי חלה ירידה משמעותית בגודל הגידולים וברמת המרקרים הסרטניים.

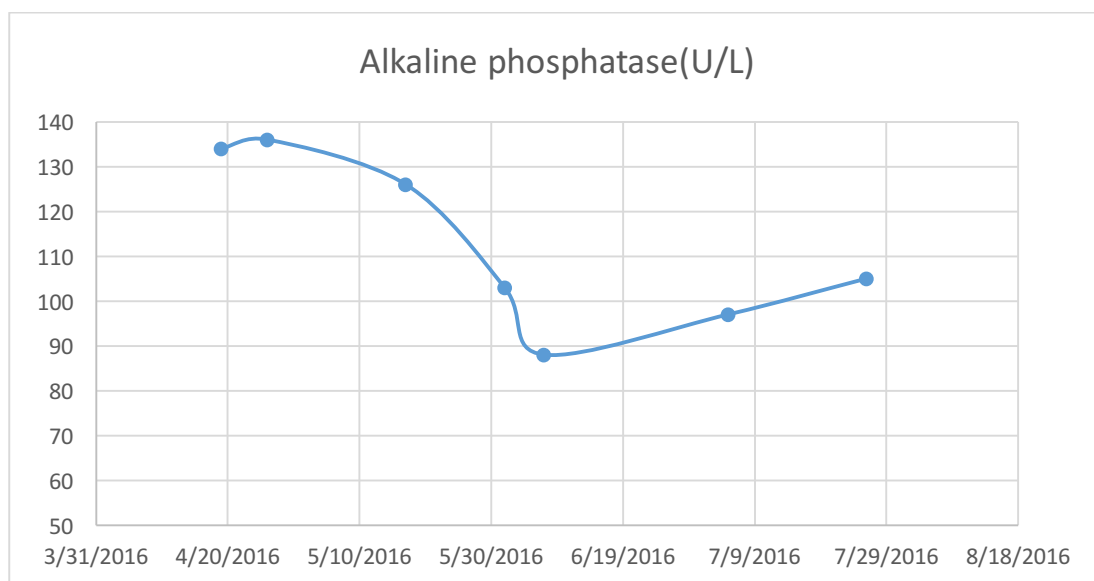
נוטל התוסף מספר 2:

Y זכר, 67.

נוטל תוסף Y נמצא סובל מסרטן פרוסטטה עם השלכה לעצמות.

להלן, פרמטרים חשובים אשר נצפו החל מזמן נטילת התוסף 04/2016 עד 07/2016.

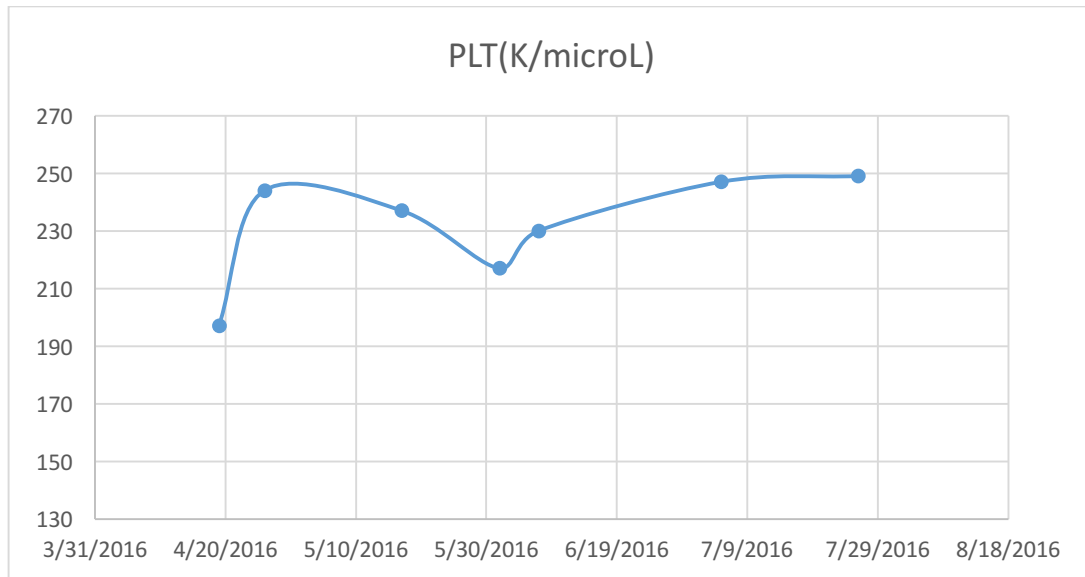
1. תפקודי כבד:



טווח תקין: 30-120U/L

בתחילת הנטילה נמצא כי נוטל התוסף Y היה בטווח גבוה מהנורמה המוגדרת. בעקבות הנטילה מצב הנוטל הגיע לטווח הנורמה המוגדר.

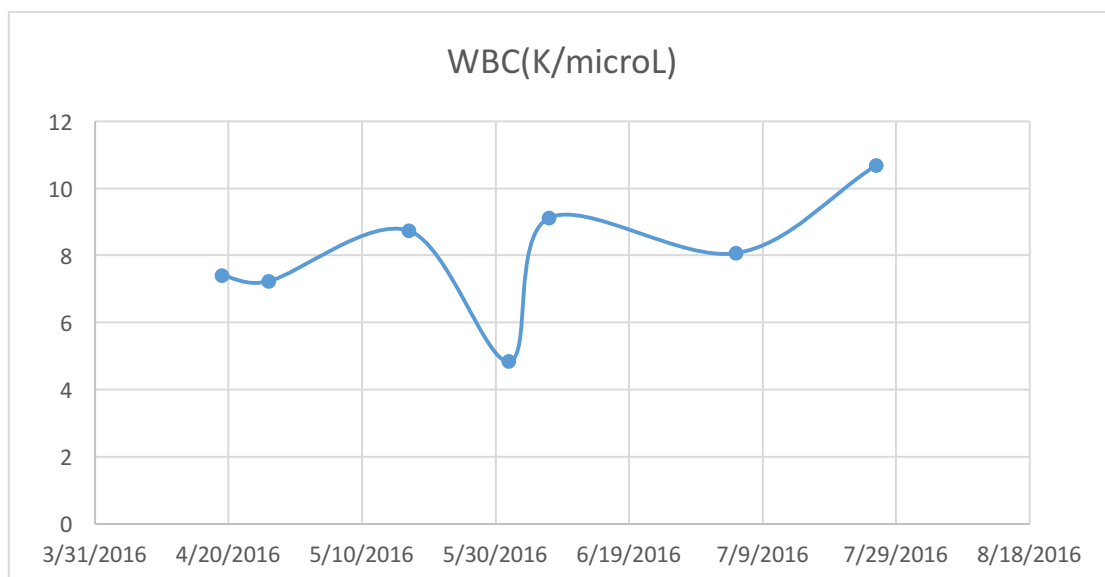
2. טסיות דם:



טווח תקין: 130-440 K/microL

ניתן לראות כי במהלך נטילת התוסף נוטל התוסף γ נמצא בטווח הנורמה. בהמשך הנטילה ניכרת עליה קלה בכמות הטסיות דם, דבר המראה לנו כי גם כאן חל שיפור במצב נוטל התוסף.

3. כדוריות דם לבנות:



טווח תקין: 4-10.8 K/microL

במידת פרמטר כדוריות דם לבנות בדם בנוטל Y נמצא כי הנוטל נמצא בטווח הנורמה עם תנודות בתוך הטווח.

סיכום תוצאות:

בנוטל התוסף Y נצפו תוצאות תקינות אשר מתאימות לנורמה. נצפו חריגות קלות בבדיקת תפקודי כבד אך ניתן לראות שחל שיפור גם בפרמטר זה.

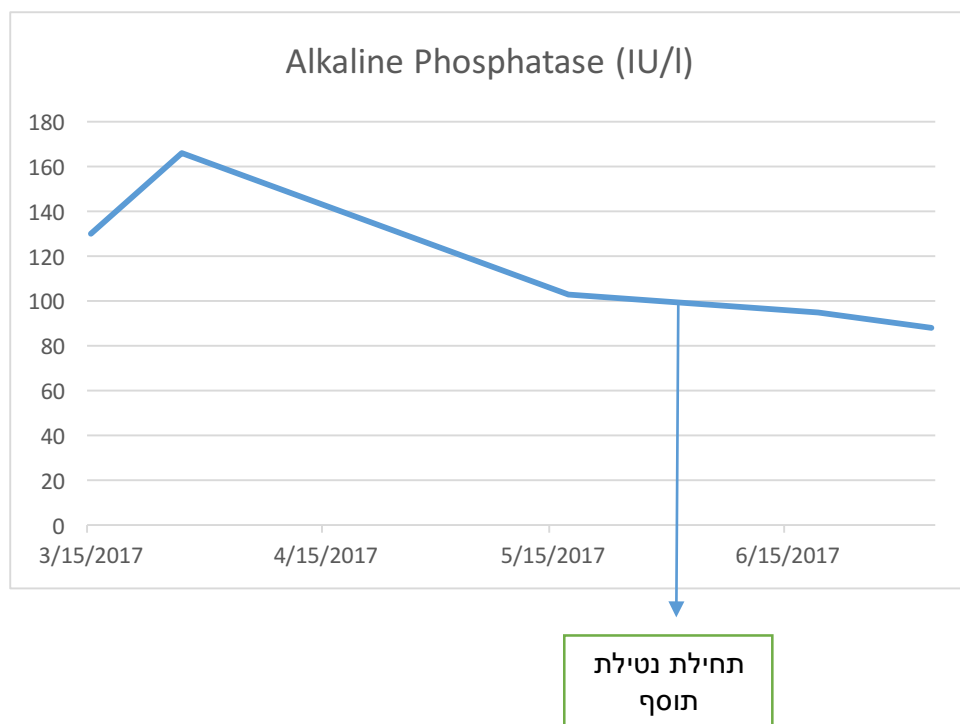
נוטל התוסף מספר 3:

Z נקבה, 55.

נוטלת תוסף Z נמצאה סובלת מסרטן מסוג מיאלומה נפוצה.

להלן, פרמטרים חשובים אשר נצפו החל מתאריך 03/2017 בו אובחנה כחולה וקיבלה תרופה ביולוגית בהמשך החל מ 06/2017 נטילת התוסף בלבד.

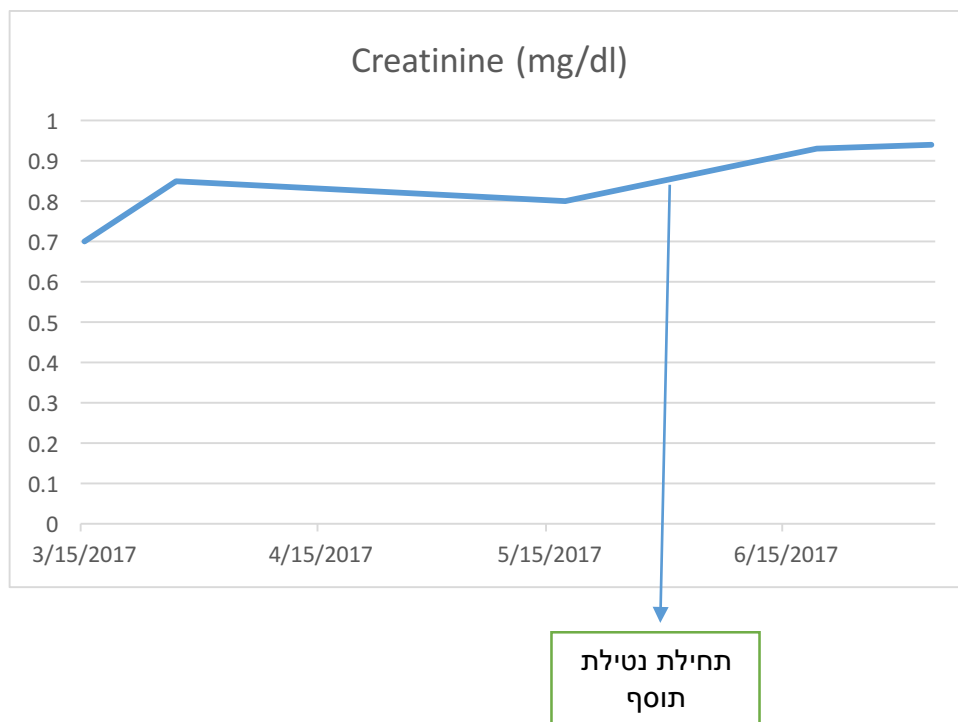
1. תפקודי כבד:



טווח נורמה: 30-120 IU/l

בתחילת האבחון נמצא מצבה של נוטלת התוסף Z בטווח הגבוה מטווח הנורמה. ניתן לראות כי עם נטילת התוסף התאזן מצבה להגעה של תוצאות בטווח הנורמה.

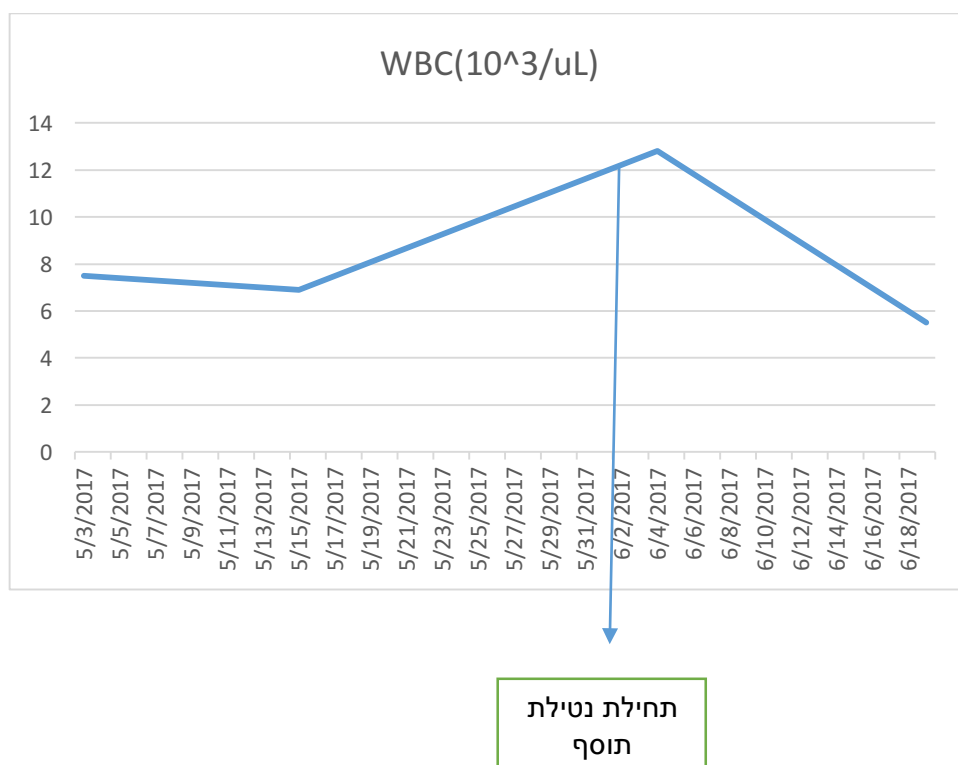
2. קארטנין



טווח נורמה: 0.66-1.1 mg/l

נמצא כי כמות הקארטנין שנמדדה הינה בטווח הנורמה כל משך הטיפול.

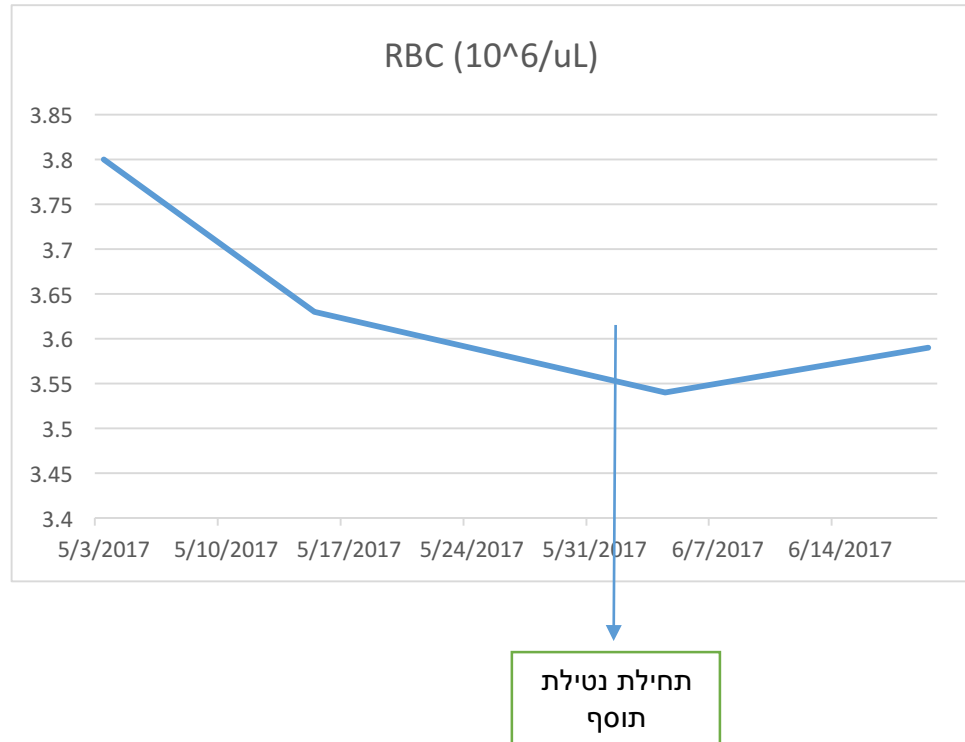
3. כדוריות דם לבנות:



טווח נורמה: $4.5-11 \cdot 10^3/\mu\text{L}$

נמצא כי כמות הכדוריות דם הלבנות בנוטלת התוסף Z היו בטווח הנורמה כל משך הנטילה.

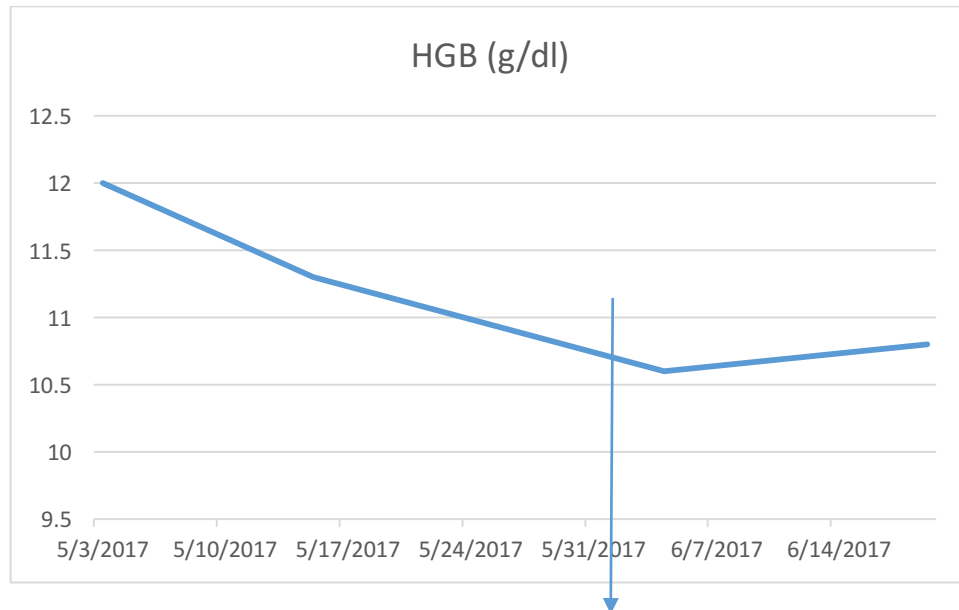
4. כדוריות דם אדומות:



טווח נורמה: $4.2-5.4 \cdot 10^6/\mu\text{L}$

ניתן לראות כי במשך הנטילה כמות כדוריות דם האדומות נמצאו בטווח הנורמה המוגדר.

5. המוגלובין:

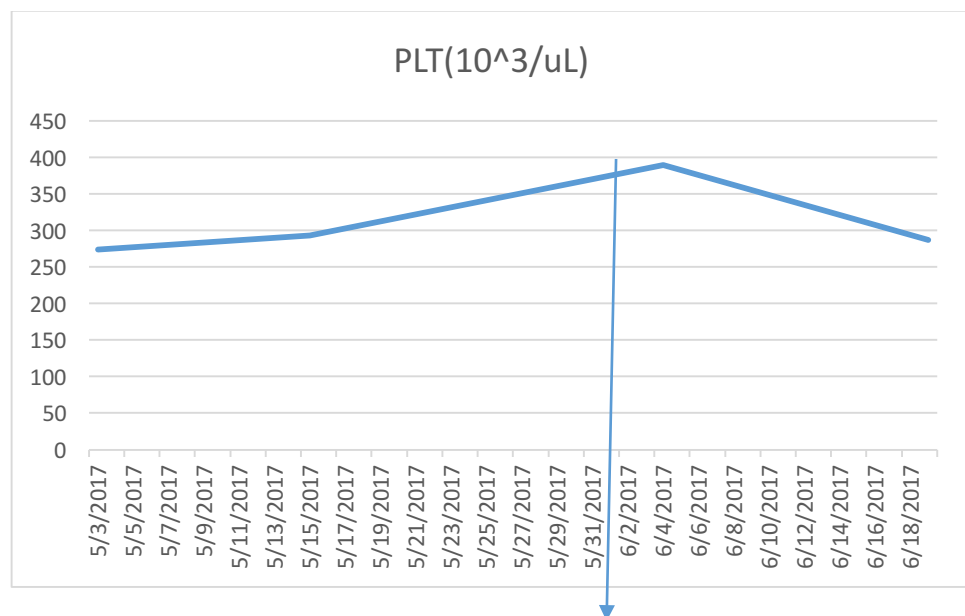


תחילת נטילת
תוסף

טווח נורמה: 12-16 g/dl

בתחילת האבחון נכרת ירידה מערכי הנורמה בכמות ההמוגלובין בדם עם נטילת התוסף חלה עליה משמעותית בהמוגלובין.

6. טסיות דם:

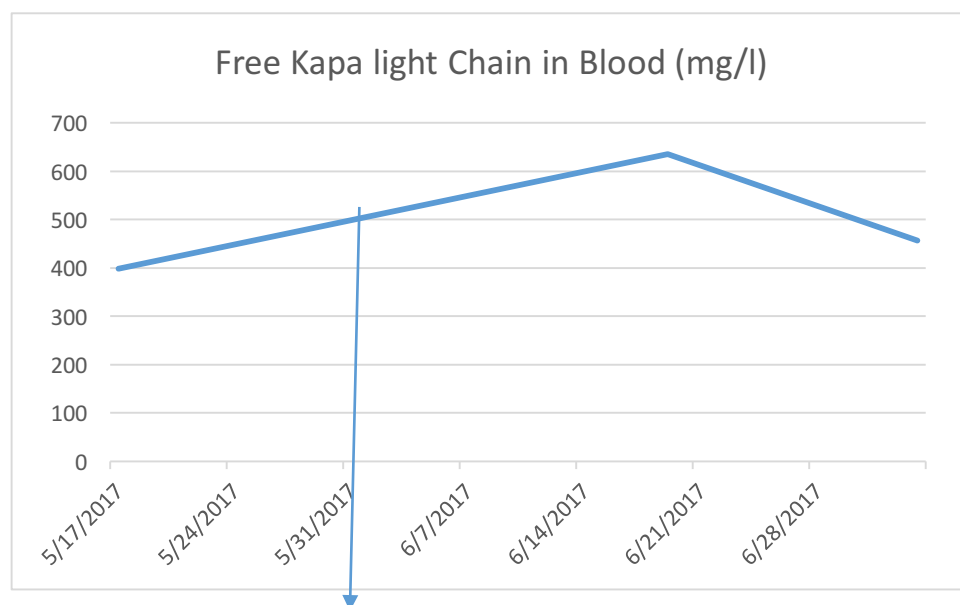


תחילת נטילת
תוסף

טווח נורמה: 150-400 10³/uL

מטופלת Z נמצאה בתוך טווח הנורמה כל משך הטיפול.

7. Free Kapa light Chain in Blood



תחילת נטילת
תוסף

טווח נורמה: 3-19.4 mg/l

בתחילת האבחון נוטלת התכשיר הייתה במצב של חריגה גבוהה מטווח הנורמה כלפי מעלה. ניתן לראות כי מתחילת נטילת התוסף ישנו סיוע משמעותי בהורדת ערכי KAPPA.

סיכום תוצאות:

ניתן לראות כי נוטלת Z טיפול בעזרת התכשיר סייע להגעה או לתיקון טווח הנורמה הקיים. רוב התוצאות נמצאו תקינות בפרמטרים השונים נמצאו מתאימות לטווח הנורמה המוגדר.

ניתן לראות כי החל מנטילת התוסף נמצאה עליה ברמות ההמוגלובין בדם וירידה בערכי KAPPA.

נוטלת התוסף מספר 4:

A נקבה, 62.

נוטלת תוסף A סובלת מסרטן השד. נמצאו 2 גושים בשד שמאל 30 מ"מ ו-19 מ"מ.

בתחילת האבחנה 28/03/17 נוטלת תוסף A סבלה מכאבים באזור צלעות משמאל. במיפוי עצמות ופיזור גרמי נמצאה חוליה T7 עם תמט.

על לתאריך תחילת נטילת התוסף נמצאו הממצאים הבאים: שני גושים בשד שמאל, תמט חלקי ב-D8.

תחילת נטילת התוסף: 23/05/17. בתאריך זה נוטלת התוסף עברה בדיקות נוספות שבהן נמצאו הנמכה של גוף D עם תהליך תופס מקום בתוכה, לחץ על חוט משמאל בגובה D7. תהליך קטן בחלק העליון של D9 ללא הנמכה של החוליה. ביתר החוליות תהליכים סקלרוטיים אשר אינם עוברים האדרה.

בתאריך 26/06/17 הודגם גוש בקוטר של 2.2 ס"מ מקטן 30 מ"מ ו-19 מ"מ נעלם עם קליטה בעוצמה נמוכה. קליטה מוקדית מודגשת בתהליך סקלרוטי בגוף חוליה T8

מאז שהחלה את הטיפול, נוטלת תוסף A מדווחת על שיפור בכאבים (לא נוטלת שום דבר לכאב). נמצאה נסיגה של הגושים בשד. ללא כאבים באזור שמתוארת חדירה לתעלה בגובה D7.