

1. Summary

1.1. Доклинические исследования

Год	Название	Исполнитель
1992	Влияние на иммунную систему препарата Кагоцел	НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи РАМН
1992	Экспериментальные испытания специфической активности индуктора интерферона природного происхождения «Кагоцел»».	НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи РАМН
1993	Изучение мутагенной активности препарата Кагоцел	НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи РАМН
1997	Изучение местного раздражающего, кожно-резорбтивного и иммунотоксического действия препарата Кагоцел.	ФГБУН НИЦ ТБП ФМБА России
1998	Проверка эффективности препарата Кагоцел при экспериментальной гриппозной инфекции <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> .	НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи РАМН
1998	Изучение противогерпетической активности препарата Кагоцел.	НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН
2002	Изучение эмбриотоксического и тератогенного действия препарат Кагоцел на постнатальный период развития потомства и на генеративную функцию крыс.	НИИ общей патологии и патофизиологии
2002	Изучение общетоксикологического действия Кагоцела на неполовозрелых крыс	ФГУП центр по химии лекарственных средств ВНИХФИ
2006	Инактивирующее действие препарата Кагоцел на инфекционные свойства высокопатогенного штамма вируса гриппа А птиц (H5N1).	НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН
2009	Изучение вирусингибирующей активности Кагоцела в отношении вируса гриппа H1N1.	НИИ гриппа СЗАО РАМН
2009	Изучение вирусингибирующей активности Кагоцела в комбинации с Арбидолом в отношении вируса гриппа H1N1.	НИИ гриппа СЗАО РАМН

2009	Изучение вирусингибирующей активности Кагоцела в комбинации с Арбидолом в отношении пандемических изолятов вируса гриппа А(Н1N1)v.	НИИ гриппа СЗАО РАМН
2009	Действие препарата Кагоцел на инфекционные свойства вируса гриппа А/Пv- Moscow/01/2009 (H1N1)swL в культурах клеток.	НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН
2010	Изучение механизмов противовирусной активности Кагоцела в отношении пандемического вируса гриппа А(Н1N1)v.	ФГБУ НИИ гриппа
2011	Изучение канцерогенности субстанции Кагоцел в тесте на повреждение ДНК клеток млекопитающих	ФГБУН НИЦ ТБП ФМБА России
2011	Изучение потенциального канцерогенного действия субстанции Кагоцел в SOS-хромотесте на индикаторном штамме Esherichia coli PQ37.	ФГБУН НИЦ ТБП ФМБА России
2011	Экспериментальное изучение общетоксического действия лекарственного препарата Кагоцел при пероральном введении кроликам в течение 90 дней	ФГБУН НИЦ ТБП ФМБА России
2011	Экспериментальное изучение общетоксического действия лекарственного препарата Кагоцел при пероральном введении крысам Вистар в течение 90 дней	ФГБУН НИЦ ТБП ФМБА России
2012	Экспериментальное изучение гонадотоксического действия препарата Кагоцел [®] на самцах крыс Вистар морфологическим методом	ФГБУН НИЦ ТБП ФМБА России
2013	Экспериментальное изучение подострой токсичности лекарственного препарата Кагоцел [®] при пероральном введении неполовозрелым крысам в течение 30 дней	ФГБУН НИЦ ТБП ФМБА России

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Исследования эффективности препарата в период после 2003 года (после регистрации препарата) проводились в связи с необходимостью оценки возможности расширения показаний к применению препарата, а также в связи с появлением новых высоко опасных штаммов вируса гриппа ("птичий", "свиной") и новых возбудителей (вирус атипичной пневмонии)
- 2) Исследования показателей безопасности препарата Кагоцел (токсикологические испытания) в период после его регистрации были выполнены в целях дополнительного обоснования безопасности препарата в процессе расширения возрастных показаний к его применению и включению в Инструкцию на препарат возможности использования его для лечения и профилактики ОРВИ у детей в возрасте от 3-х лет

Список научных публикаций по экспериментальному (неклиническому) исследованию препарата

1. Галегов Г.А., Наровлянский А.Н., Сарымсаков А.А., Мезенцева М.В., Полонский В.О., Гомес Л.А., Нестеренко В.Г., Ершов Ф.И. Действие препарата Кагоцел® на репродукцию вируса герпеса. // Вопросы вирусологии, 2002 (4); 33-37.
2. Ершов Ф.И., Тазулахова Э.Б. Индукторы интерферона – новое поколение иммуномодуляторов. // Terra Medica, 1998 (2); 2-7.
3. Ершов Ф.И., Наровлянский А.Н., Мезенцева М.В. Ранние цитокиновые реакции при вирусных инфекциях. // Цитокины и воспаление, 2004, 3 (1); 3-6.
4. Сайткулов А.М., Тазулахова Э.Б., Сарымсаков А.А. и др. Биологическая характеристика новых индукторов интерферона, созданных на основе госсипола. // Вопросы вирусологии, 1984 (6); 749-751.
5. Ершов Ф.И., Сайткулов А.М., Тазулахова Э.Б., Асламов Х.А. Растительные вещества – активные индукторы интерферона в культуре клеток. // Сб.: Интерферон-89., М., 1989; 37-42.
6. Иванова А.М. Эффективность новых высоко- и низкомолекулярных индукторов интерферона при экспериментальных вирусных инфекциях. // Автореф. дисс. к.б.н., М., 1991.
7. Ершов Ф.И. Справочник «Антивирусные препараты» // 1998, М., 147-157.
8. Ершов Ф.И. Система интерферона в норме и при патологии // М: «Медицина», 1996.
9. Сайткулов А.М. Индукторы интерферона растительного происхождения. Автореф. дисс. д.б.н., М. 1995

10. Сайиткулов А.М. Интерферониндуцирующая и противовирусная активность новых природных индукторов интерферона, созданных на основе природных полифенольных соединений. Автореф. дисс. к.б.н., М., 1985.
11. Tazulakhova E., Parshina O., Guseva T., Ershov F. Russian experience in screening, analysis, and clinical application of novel interferon inducers// Journal of interferon and cytokine research, 2001 21; 65– 73.
12. Сайиткулов А.М., Ершов Ф.И., Х.А. Асланов, Тазулахова Э.Б., Маулянов С.А., Ачилова Г.Ш., Аманова С.Х. Зависимость интерферониндуцирующей активности природных индукторов интерферона от их химической структуры// Антибиотики и химиотерапия, 1991; 36(7), 39-42
13. Ершов Ф.И., Сайиткулов А.М., Тазулахова Э.Б., Садыков А.С.. Новый индуктор интерферона, активный при пероральном введении// Вопросы вирусологии, 1986; 31(3), 335-338.
14. Тазулахова Э.Б. Закономерности индукции и продукции альфа-, бета- и гамма-интерферонов. Автореф. дисс. д.б.н., М., 1986
15. Тазулахова Э.Б., Сайиткулов А.М., Ершов Ф.И. Возможности преодоления гипореактивности к индукции интерферона// Вопросы вирусологии, 1983; 3, 334-337
16. Ершов Ф.И., Носик Н.Н., Тазулахова Э.Б. Продукция интерферона при использовании индукторов разной природы// Бюллетень экспериментальной биологии и медицины. 1983, 2, 65-68
17. Lebedev V., Tazulakhova E., Moroz B., Deshevoï I., Parshina O. Effect of kagocel on the postradiation recovery of the hematopoiesis and immune status in mice exposed to ionizing radiation in sublethal dosage// Radiats Biol Radioecol. 1994; 34 (4-5): 572-7.

18. Дидковский Н.А., Малашенкова И.К., Тазулахова Э.Б. Индукторы интерферона– новый перспективный класс иммуномодуляторов// Аллергология. 1998, №4, 26-32.
19. Tazulakhova E.V., Saitkulov A.M., Barinski I.F., Ershov F.I. Effect of low-molecular interferon inducers in experimental hepatitis in mice// Vopr Virusol. 1988. 33(2); 179-181.
20. Ершов Ф.И., Наровлянский А.Н., Мезенцева М.В. Ранние цитокиновые реакции при вирусных инфекциях. // Цитокины и воспаление, 2004, 3 (1); 3-6.
21. Наровлянский А.Н., Полонский В.О., Мезенцева М.В., Оспельникова Т.П., Колобухина Л.В., Меркулова Л.Н., Ершов Ф.И., Нестеренко В.Г. Кагоцел[®] повышает чувствительность лейкоцитов крови больных гриппом, ОРВИ и больных генитальным герпесом к праймирующему воздействию препаратов интерферона. // Russian Journal of Immunology. Official Journal of Russian Society of Immunology. – 2004. – № 9 (suppl. 1). – С.45.
22. Полонский В.О., Оспельникова Т.П., Тутушкина Т.В., Мезенцева М.В., Шульженко А.Е., Нестеренко В.Г., Наровлянский А.Н. Кагоцел[®] – новый отечественный индуктор интерферона. //Интерферону – 50 лет./ Материалы научно-практической конференции, 19-20 ноября 2007 года, М., 2007; 317-319.
23. Ершов Ф.И., Киселев О.И. Интерфероны и их индукторы (от молекул до лекарств) // М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.
24. Горская Ю.Ф., Семенова Е.Н., Грабко В.И., Суслов А.П., Нестеренко В.Г. Противовирусный препарат Кагоцел[®] оказывает модулирующее действие на цитокиновый профиль сыворотки крови мышей линии СВА, формирующийся под действием комплекса антигенов S. TYRNIMURIUM IN VIVO // Иммунология, №5 октябрь 2014.
25. Сорокина Е.В., Хоменков В.Г., Ахматов Э.А., Уткина В.П., Ахматова Н.К. Особенности цитокинового профиля у больных различными клиническими формами эритем и динамика в ходе иммунотерапии// Российский иммунологический журнал, 2014 т.7(16), №4, 391-402.
26. Оспельникова Т.П., Соколова Т.М., Колодяжная С.В., Миронова Т.В., Чадауа Г.З., Ершов Ф.И. Механизмы действия препарата Кагоцел в клетках человека// Сб.: Интерферон-2011. М., 2012, 401-407
27. Silin D., Lyubomska O., Ershov F., Frolov V., Kutsyna G. Synthetic and natural immunomodulators acting as interferon inducers// Current Pharmaceutical Design, 2009, 15, 1238-1247

28. Рыбалкин С.П., Ковалева Е.В., Гуськова Т.А, Савинова Т.Б. Экспериментальная оценка влияния препарата Кагоцел® на генеративную функцию животных//Токсикологический вестник, 2012 (2); 33-37.
29. Оспельникова Т.П., Соколова Т.М., Колодяжная С.В., Миронова Т.В., Чкадуа Г.З., Ершов Ф.И. Механизмы действия препарата Кагоцел в клетках человека. 2. Синтез иммуномодулирующих цитокинов// Сб.: Интерферон-2011., М., 2012,- с.401-407
30. Оспельникова Т.П., Миронова Т.В., Полосков В.В., Гариб Ф.Ю., Ершов Ф.И. Влияние индукторов интерферона на цитокиновый профиль// Цитокины и воспаление. - 2014, №1(13), с. 37-40
31. Соколова Т.М. Шувалов А.Н., Колодяжная Л.В., Оспельникова Т.П., Ершов Ф.И. Механизмы действия препарата Кагоцел в клетках человека. 1. Регуляция транскрипции генов системы интерферона и апоптоза. // Сб.: Интерферон-2011., М., 2012,- с. 389-400