

«Механизмы воздействия и научное обоснование ELMEDLIFE»

Аппараты Elmedlife обеспечивают чрескожное облучение внутренних органов и тканей организма человека в пределах так называемого окна прозрачности (от 600 до 1000 нм). Аппараты основаны на разработанных авторским коллективом стандартных световых модулях, содержащих сверхъяркие светодиоды, которые обеспечивают импульсное излучение ближнего инфракрасного (спектральный максимум 810 нм) и красного света (спектральный максимум 660 нм). Мощность излучения около 1 Вт позволяет получить физиологически значимые потоки света как при облучении объёма лёгких, нервных структур и кровеносных сосудов позвоночника, так и при транскраниальном световом воздействии на кору и подкорковые структуры головного мозга.

Эффект воздействия происходит благодаря фотохимическим реакциям, которые в целом обозначаются термином фотобиомодуляция (ФБМ или, в англоязычной аббревиатуре, РВМ). Значимость их подтверждается многочисленными публикациями в ведущих научных журналах, относящихся ко всем направлениям терапии, экспериментальной медицины и биологии. Ключевым первичным акцептором ближнего инфракрасного излучения и красного света является гемсодержащий фермент «цитохром-С-оксидаза», относящийся к IV комплексу дыхательной цепи митохондрий. Повышение активности этого фермента влияет на энергетические процессы в живой клетке. Кроме этого, световое излучение обеспечивает разрушение молекулярной связи «цитохром-С-оксидазы и оксида азота, обеспечивая кумулятивный эффект увеличения количества активных ферментов и сосудорасширяющее действие свободных молекул оксида азота.

На молекулярном уровне базовые процессы ФБМ являются едиными и в целом обеспечивают стимуляцию реакций дыхательной цепи митохондрий, производства молекул АТФ, ДНК и РНК, вазодилатические процессы и, в результате, снижение уровней процессов перекисного окисления липидов, окислительной модификации белков, ускорение процессов регенерации нервных и мышечных тканей, стимуляцию мозгового кровоснабжения, снижение уровня индукции цитокинов в тканях лёгких.

Историческая ретроспектива проведённых разработок, которые основаны на 20-летнем опыте авторов в области экспериментальной медицины и биологии, клинического применения технологии ФБМ и создания источников широкополосного света дана в монографии В.А.Монич «Биофотоника: источники света, механизмы, экспериментальная и клиническая медицина»

<https://drive.google.com/file/d/1VKH1GR09I5YZQHnmLNT8w3mRDSAZBGn0/view>

В качестве примеров научных публикаций по тематике проекта приведём работы:

Modification in oxidative processes in muscle tissues exposed to laser- and light-emitting diode radiation.

Monich VA, Bavrina AP, Malinovskaya SL. *Lasers Med Sci.* 2018 Jan;33(1):159-164. doi: 10.1007/s10103-017-2370-z

Low-power light and isolated rat hearts after ischemia of myocardium.

Monich V, Drugova O, Lazukin V, Bavrina A. *J Photochem Photobiol B.* 2011 Oct 5;105(1):21-4. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2011.06.006

Ежегодно по тематике проекта публикуются десятки научных обзоров, цитирующих сотни статей. Примеры их даны ниже

Brain Photobiomodulation Therapy: a Narrative Review.

Salehpour F, Mahmoudi J, Kamari F, Sadigh-Eteghad S, Rasta SH, Hamblin MR. *Mol Neurobiol.* 2018 Aug;55(8):6601-6636. doi: 10.1007/s12035-017-0852-4

Biological effects and medical applications of infrared radiation.

Tsai SR, Hamblin MR. *J Photochem Photobiol B.* 2017 May;170:197-207. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2017.04.014

Increased Functional Connectivity Within Intrinsic Neural Networks in Chronic Stroke Following Treatment with Red/Near-Infrared Transcranial Photobiomodulation: Case Series with Improved Naming in Aphasia.

Naeser MA, Ho MD, Martin PI, Hamblin MR, Koo BB. *Photobiomodul Photomed Laser Surg.* 2020 Feb;38(2):115-131. doi: 10.1089/photob.2019.4630.

Applications of Photobiomodulation Therapy to Musculoskeletal Disorders and Osteoarthritis with Particular Relevance to Canada.

Gendron DJ, Hamblin MR. *Photobiomodul Photomed Laser Surg.* 2019 Jul;37(7):408-420. doi: 10.1089/photob.2018.4597.

Molecular and Cellular Mechanisms of Arthritis in Children and Adults: New Perspectives on Applied Photobiomodulation.

Ailioaie LM, Litscher G. *Int J Mol Sci.* 2020 Sep 8;21(18):E6565. doi: 10.3390/ijms21186565.

The Effects of Photobiomodulation Therapy for Treatment of Alveolar Osteitis (Dry Socket): Systematic Review and Meta-Analysis.

Shafae H, Bardideh E, Nazari MS, Asadi R, Shahidi B, Rangrazi A. *Photodiagnosis Photodyn Ther.* 2020 Sep 9:102000. doi: 10.1016/j.pdpdt.2020.102000.

Light-based technologies for management of COVID-19 pandemic crisis.

Sabino CP, Ball AR, Baptista MS, Dai T, Hamblin MR, Ribeiro MS, Santos AL, Sellera FP, Tegos GP, Wainwright M. *J Photochem Photobiol B.* 2020 Aug 19:111999. doi: 10.1016/j.jphotobiol.2020.111999.

Клинические исследования

В клинических исследованиях NEST-1 [1] пациентам проводилось транскраниальное облучение головного мозга (фотобиомодуляция ФБМ), были задействованы 120 человек и проведено исследование на пациентах с возрастом 45 – 85 лет, получивших фототерапевтические процедуры, начавшиеся в пределах 24 часов после перенесённого ишемического инсульта. Острота приступа оценивалась по шкале Национального института здоровья США (National Institutes of Health Stroke Scale, NIHSS, [2]). Участвовавшие в этом исследовании пациенты имели начальное значение NIHSS, которое находилось в пределах от 7 до 22. Для характеристики состояния больного использовалась также шкала mRS (modified Rankin Scale) [3]. Больные были разделены на группы в соответствии с тремя интервалами значений шкалы NIHSS: 7 - 10, 11 - 15, и 16 – 22.

По каждой зоне осуществлялось двухминутное облучение поверхности головы инфракрасным светом (интенсивность, 10 мВт/см², плотность потока энергии 1,2 Дж/см², длина волны 808 нм). Процедуры ФБМ проводились ежедневно, в течение 90 дней, после этого выполнялась оценка их результата, которая имела форму качественного заключения о наличии или отсутствии положительной динамики.

Результаты NEST-1 достоверно показали, что в группах, получивших фототерапевтическое воздействие, пациенты имели лучшие показатели NIHSS и mRS, чем в контрольной группе. Уровень достоверности такого заключения после 90 – дневного лечения составил 0,021 ($p=0.021$) [4]. 38% пациентов, получивших процедуры облучения ИК светом, достигли показателей NIHSS в пределах 0–1, улучшив их на 9 позиций или выше. По шкале mRS 60% пациентов, экспонированных ИК излучением в ходе 90-дневного курса лечения, имели положительную динамику. Уровни достоверности находились в пределах 0,034-0,043.

А.Н. Белова и соавторы сделали обзорную статью по транскраниальной фотобиомодуляции в терапии нейродегенеративных заболеваний головного мозга [5].

Позитивное влияние на когнитивные функции низкоинтенсивного светодиодного излучения красного/БИК-диапазона было подтверждено в исследованиях, причем как у здоровых лиц [6], так и у лиц с когнитивными нарушениями [7, 8, 9]. Наличие положительного эффекта в отношении когнитивных способностей здоровых лиц молодого возраста (от 17 до 35 лет) наблюдалось даже при однократном воздействии низкоинтенсивным светом, при отсутствии побочных эффектов [6, 10, 11].

М. Naeser и соавторы опубликовали результаты светотерапии у 11 пациентов с умеренно выраженными посттравматическими когнитивными нарушениями. Каждому пациенту было проведено 18 транскраниальных процедур воздействия красным светом и светом БИК-диапазона (3 раза в неделю на протяжении 6 нед). Общая продолжительность процедуры составляла 20 мин. Нейропсихологическое тестирование, проведенное после завершения курса терапии (через 1 нед, 1 и 2 мес), показало устойчивое улучшение исполнительных функций; отмечалась также положительная динамика самочувствия и поведенческих функций пациентов; побочных и нежелательных явлений не было зарегистрировано ни у одного из пациентов [8].

В пилотном двойном слепом плацебо-контролируемом клиническом исследовании, включившем 11 пациентов с умеренно выраженной деменцией альцгеймеровского типа, инфракрасная стимуляция коры головного мозга сопровождалась улучшением когнитивных и поведенческих функций [7]. В результате проведения транскраниальной

ФБМ у пациентов были зарегистрированы нормализация корковых ритмов на ЭЭГ и улучшение когнитивных функций согласно результатам тестов рисования часов и ADAS-cog (Alzheimer's Disease Assessment Scale).

Испанские исследователи L. Santos и соавторы [12] провели одноцентровое рандомизированное клиническое исследование с включением 35 пациентов с Болезнью Паркинсона (БП). На протяжении 9 недель дважды в неделю пациентам проводили процедуры транскраниальной фотобиомодуляции. Первичной конечной точкой являлась оценка двигательных функций по шкале Movement Disorders Society-United PD Rating Scale (MDS-UPDRS), вторичными — оценка устойчивости, скорости ходьбы и функциональной мобильности. Авторы сообщили о значительном улучшении моторных функций у пациентов из группы активного лечения.

Австралийские исследователи С. Hamilton и соавторы (2019) [13] провели исследование с участием 6 пациентов с БП. Прогресс оценивали сами пациенты, их супруги или лечащие врачи; для более объективной оценки при помощи компьютерной программы изучали почерк пациентов, который, как известно, значительно нарушается при БП. В результате применения транскраниальной ФБМ 55% исходно зарегистрированных проявлений заболевания (включая тремор, акинезию, амимию, изменение походки, проблемы с речью и глотанием, нарушение обоняния, ухудшение двигательных и социальных навыков) уменьшились, 43% остались без изменений и только 2% продемонстрировали нарастание выраженности. Улучшение касалось как моторных, так и немоторных проявлений болезни, при этом побочных эффектов зарегистрировано не было.

1. Мониц В.А. Биофотоника: источники света, механизмы, экспериментальная и клиническая медицина: Монография. Нижний Новгород: Изд-во НГМА, 2016, 204.с.

2. Underlying structure of the National Institutes of Health Stroke Scale: results of a factor analysis. NINDS tPA Stroke Trial Investigators / P. Lyden, M. Lu, C. Jackson [et al.] // Stroke. – 1999. – Vol. 30(11). – P. 2347–2354.

3. Lapchak PA. Transcranial near-infrared laser therapy applied to promote clinical recovery in acute and chronic neurodegenerative diseases / P.A. Lapchak // Expert. Rev. Med. Devices. – 2012. – Vol. 9(1). P. 71-83.

4. Lapchak P.A. Transcranial near infrared laser treatment (NILT) increases cortical adenosine-5'-triphosphate (ATP) content following embolic strokes in rabbits / P.A. Lapchak, L. De Taboada // Brain Res. – 2010.- Vol. 1306. P. 100– 105.

5. Белова А.Н., Израелян Ю.А., Сушин В.О., Шабанова М.А., Резенова А.М. Транскраниальная фотобиомодуляция в терапии нейродегенеративных заболеваний головного мозга: теоретические предпосылки и клиническая эффективность. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. 2021;98(6):61-67.

6. Salehpour F, Majdi A, Pazhuhi M, Ghasemi F, Khademi M, Pashazadeh F, Hamblin MR, Cassano P. Transcranial Photobiomodulation Improves Cognitive Performance in Young Healthy Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. Photobiomodulation, photomedicine, and laser surgery. 2019;37(10):635-643.

7. Berman MH, Halper JP, Nichols TW, Jarrett H, Lundy A, Huang JH. Photobiomodulation with Near Infrared Light Helmet in a Pilot, Placebo Controlled Clinical Trial in Dementia Patients Testing Memory and Cognition. Journal of Neurology and Neuroscience. 2017;8(1):176.

8. Naeser MA, Zafonte R, Kregel MH, Martin PI, Frazier J, Hamblin MR, Knight JA, Meehan WP 3rd, Baker EH. Significant Improvements in Cognitive Performance Post-

Transcranial, Red/Near-Infrared Light-Emitting Diode Treatments in Chronic, Mild Traumatic Brain Injury: Open-Protocol Study. *Journal of Neurotrauma*. 2014;31(11):1008-1017.

9. Saltmarche AE, Naeser MA, Ho KF, Hamblin MR, Lim L. Significant Improvement in Cognition in Mild to Moderately Severe Dementia Cases Treated with Transcranial Plus Intranasal Photobiomodulation: Case Series Report. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2017;35(8):432-441.

10. Fink L, Barrett D, Poondla R, Gonzalez-Lima F. F77. Effect of Transcranial Infrared Laser Stimulation to Left Prefrontal Cortex on Verbal Cognition. *Biological Psychiatry*. 2018;83(9):267.

11. Vargas E, Barrett DW, Saucedo CL, Huang LD, Abraham JA, Tanaka H, Haley AP, Gonzalez-Lima F. Beneficial neurocognitive effects of transcranial laser in older adults. *Lasers in Medical Science*. 2017;32(5):1153-1162.

12. Santos L, Olmo-Aguado SD, Valenzuela PL, Winge K, Iglesias-Soler E, Argüelles-Luis J, Álvarez-Valle S, Parcero-Iglesias GJ, Fernández-Martínez A, Lucia A. Photobiomodulation in Parkinson's disease: A randomized controlled trial. *Brain Stimulation*. 2019;12(3):810-812.

13. Hamilton CL, El Khoury H, Hamilton D, Nicklason F, Mitrofanis J. «Buckets»: Early Observations on the Use of Red and Infrared Light Helmets in Parkinson's Disease Patients. *Photobiomodulation, photomedicine, and laser surgery*. 2019;37(10):615-622.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17036 от 27.04.2022

**С уважением, Гольцман Дмитрий
Генеральный директор ООО «ЭЛТОРГ»
Моб. 8-920-070-75-70**