



**Low-Intensity VHF-UHF
Therapy Apparatus**

BIOL

(Hereinafter referred to as BIOL or MD BIOL)

**Summary of clinical trials results and testing of the MD BIOL in different
medical institutions**



UA.TR.099

2021

Contents

1. 2008 Kharkiv National University	3
2. 2009. Ukraine Kharkiv National Medical University, Institute of Occupational Hygiene and Occupational Diseases.	4
3. 2009 Kyiv Regional Hospital No.2.....	4
4. 2009 Ukraine, rehabilitation centre "Ukraine" (Yalta, Crimea).....	5
5. 2010 Kyiv Regional Hospital No.2.....	5
6. 2011 Hungary, Slovenia	9
7. 2014 Republic of Belarus. Ninth City Clinical Hospital	9
8. 2017-2018 Taiwan	10
9. 2019 Mexico, Monterrey, Estado de Nuevo Leon.....	10

Summary of clinical trials results and testing of the MD BIOL in different medical institutions

1. 2008 Kharkiv National University

Initially, the biological activity of the electromagnetic radiation of the medical device BIOL was tested at the Department of Genetics and Cytology of Kharkiv National University named after V.N. Karazin using the cytobiophysical method (2008). The effect of EMF on buccal epithelial cells in vitro was studied at different exposure times on donors/volunteers. The normalizing effect on the bioenergetic properties of the cell nuclei of native human epithelial cells was reliably established, which made it possible to draw conclusions about the healing effect of EMF radiation.

Conclusion on the verification of biological activity MD BIOL:

1. The reaction to electromagnetic radiation (EMR) of the BIOL apparatus of human buccal epithelial cells in in vitro experiments on the basis of electronegative nuclei (ENN)%.
2. In the case of a high input value of the ENN parameter, in older donors there is a decrease in ENN with increasing exposure (donor 1).
3. At a low input value of ENN in older donors (donors 5 and 6), there is an increase in the value of ENA with increasing exposure.
4. In young donors (7 and 8) in the case of elevated and normal values of ENN relative to the age norm (donor 4), there is a decrease in the rate with increasing exposure.
5. Cells of young donors (2 and 3) with a low value of ENN respond to EMR by increasing ENN at exposures up to 80 minutes and decreasing the value of ENN at longer exposures.
6. In general, the normalizing property of the EMR of the BIOL apparatus at low exposures (40 and 80 minutes) on the value of ENN in older donors (donors 5 and 6), and the tendency to normalize the value in the donor (1) with high input value ENN.
7. In young donors, the response of cells to the action of EMR with exposure to 100 minutes was detected. The value of the ENN parameters changes. In donors with elevated and normal values of the age norm, there is a tendency to increase the value of ENN. In donors with a reduced value of the ENN parameter, there is a tendency to an even greater decrease in the value of the ENN parameter.
8. In the study of the dependence of the EMR effect of the BIOL device on the distance, a more significant reaction of the studied indicator at a short distance (50 centimetres) was revealed.

У 2008 році біологічну активність електромагнітного випромінювання медичного пристрою BIOL перевіряли на кафедрі генетики та цитології Харківського національного університету імені В.Н. Каразін з використанням цитобіофізичного методу (2008). Вплив ЕМП на клітини щічного епітелію in vitro вивчали в різні періоди впливу на донорів / добровольців. Було достовірно встановлено нормалізуючий вплив на біоенергетичні властивості клітинних ядер природних епітеліальних клітин людини, що дозволило зробити висновки про оздоровчий ефект випромінювання медичного пристрою BIOL.

Висновок щодо верифікації біологічної активності MD BIOL:

1. Виявлено реакція на електромагнітне випромінювання (ЕМВ) апарату BIOL клітин буккального епітелію людини в експериментах in vitro за показником електронегативний ядер (ЕНЯ)%.
2. У разі високого значення вхідного показника ЕНЯ, у донорів старшого віку спостерігається зниження ЕНЯ зі збільшенням експозиції (донор 1).
3. При низькому вхідному значенні показника ЕНЯ у донорів старшого віку (донори 5 і 6), спостерігається збільшення значення показника ЕНЯ з ростом експозиції.
4. У молодих донорів (7 та 8) в разі підвищених і нормальних значеннях ЕНЯ щодо вікової норми (донор 4), відбувається зниження показника з ростом експозиції.
5. Клітини молодих донорів (2 та 3) з низьким значенням показника ЕНЯ реагують на ЕМВ підвищенням ЕНЯ при експозиціях до 80 хвилин і зниженням значення показника ЕНЯ при більш тривалих експозиціях.
6. В цілому, відмічена нормалізуюча властивість ЕМВ апарату BIOL при невеликих експозиціях (40 і 80 хвилин) на значення показника ЕНЯ у донорів старшого віку (донори 5 та 6), і виявлена тенденція до нормалізації значення у донора (1) з високим вхідним значенням ЕНЯ.
7. У молодих донорів виявлена реакція клітин на дію ЕМВ з експозицією в 100 хвилин. Змінюється значення показника ЕНЯ. У донорів з підвищеним і нормальним значенням вікової норми, спостерігається тенденція до збільшення значення показника ЕНЯ. У донорів зі зниженим значенням показника ЕНЯ спостерігається тенденція до ще більшого зниження значення показника ЕНЯ.
8. У дослідженні залежності ефекту ЕМВ апарату BIOL від відстані, виявлена більш значна реакція досліджуваного показника при малій відстані (50 сантиметрів).

2. 2009. Ukraine Kharkiv National Medical University, Institute of Occupational Hygiene and Occupational Diseases.

In 2009, the device was tested for the level of electromagnetic radiation and safety at the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv National Medical University of the Institute of Occupational Health and Occupational Diseases for Patients and Medical Staff with the provision of the relevant Protocol of 18.02.2009 on safety.

У 2009 році прилад було перевірено на безпечність рівню випромінювання у МОЗ України, Харківському національному медичному університеті НДІ гігієни праці та профзахворювань для пацієнтів та медичного персоналу з наданням відповідного Протоколу від 18.02.2009 про безпечність.

3. 2009 Kyiv Regional Hospital No.2

In 2009, the device BIOL was clinically tested at the Kyiv Regional Hospital No.2 for patients aged 17-94 with the following diseases: intercostal neuralgia, osteochondrosis, rhinolaryngitis, rhinosinusitis, osteoarthritis, rhinitis. The results showed an improvement in physical condition in 80% of patients (a 40%

decrease in pain syndrome and a 20% decrease in the clinical manifestations of diseases of the upper respiratory tract) and no changes in the course of the disease were observed in 20% of patients.

У 2009 році пристрій BIOL був клінічно випробуваний у Київській обласній лікарні №2 для пацієнтів віком 17-94 років із такими захворюваннями: міжреберна невралгія, остеохондроз, риноларингіт, риносинусит, остеоартрит, риніт. Результати показали поліпшення фізичного стану у 80% пацієнтів (зменшення больового синдрому на 40% та зменшення клінічних проявів захворювань верхніх дихальних шляхів на 20%) і змін у перебігу захворювання у 20% пацієнтів.

4. 2009 Ukraine, rehabilitation centre "Ukraine" (Yalta, Crimea)

In 2009, the device BIOL has been used as part of the complex therapy for 128 patients of the spa and rehabilitation center "Ukraine" (Yalta, Crimea) suffered from hypertension of the II-III degree (of which 125 had a concomitant diagnosis - chronic coronary heart disease (CHD) and 3 had angina pectoris and conditions after arriving cerebral circulation disorders). A reliable effect was obtained after the therapy, confirmed by hemodynamic parameters and laboratory studies. More than 50% of patients noted a significant improvement in well-being, a decrease in the number of angina attacks and enhancing the action of medications (nitrates were applied, like cardiket, nitroglycerin, isoket).

У 2009 році апарат BIOL застосовувався в складі комплексної терапії для 128 пацієнтів санаторно-реабілітаційного центру "Україна" (Ялта, Крим), які страждали на гіпертонію II-III ступеня (з них 125 мали супутній діагноз - хронічна ішемічна хвороба серця (ІХС) та 3 мали стенокардію та захворювання після порушень мозкового кровообігу). Після терапії був отриманий надійний ефект, підтверджений гемо динамічними показниками та лабораторними дослідженнями. Більше 50% пацієнтів відзначали значне поліпшення самопочуття, зменшення кількості нападів стенокардії та посилення дії ліків (застосовували нітрати, як кардікет, нітрогліцерин, ізокет).

5. 2010 Kyiv Regional Hospital No.2

In 2009, the device BIOL was clinically tested at the Kyiv Regional Hospital No.2 for patients aged 17-74 with the following diseases: intercostal neuralgia, osteochondrosis, rhinolaryngitis, rhinosinusitis, osteoarthritis, rhinitis. The final report was issued on January 22, 2010.

The study was carried out in the period 26.08.2009 to 20.12.2009 for two groups of patients (men and women) with the following pathologies: intercostal neuralgia, osteochondrosis, rhinolaryngitis, rhinosinusitis, osteoarthritis, rhinitis. The patients are 19-74 years old. Patients were randomly divided into two groups # 1 and # 2. For group # 1, simulated treatment was used, and for group # 2, treatment was performed. The number of research subjects was **1449 people** in two groups. This number provided a statistically correct research result.

Diseases	Group # 1	Group # 2
Intercostal neuralgia	122	197
Osteochondrosis	112	188
Osteoarthritis	143	202
Rhinosinusitis	131	175
Rhinolaryngitis	115	178
Rhinitis	223	229

Evaluation of the effectiveness of using a medical device.

During the treatment procedure, the medical device BIOL did not cause allergic reactions or irritations.

The treatment process, which lasted from 20 minutes to 90 minutes, was controlled by the software of the device, and its status was displayed on the screen.

Comparative analysis of research results.

Disease	Group # 1							Group # 2						
	Quantity	Improvement		No improvement		impairment		Quantity	Improvement		No improvement		impairment	
			%		%		%			%		%		%
Intercostal neuralgia	122	55	45	60	49	7	6	197	182	92	13	7	2	1
Osteochondrosis	112	58	52	49	44	5	4	188	172	92	14	7	2	1
Osteoarthritis	143	68	47	72	50	3	2	202	189	94	11	5	2	1
Rhinosinusitis	131	56	43	71	54	4	3	175	165	94	9	5	1	1
Rhinolaryngitis	115	49	43	64	56	2	1	178	169	95	7	4	2	1
Rhinitis	223	110	49	107	48	6	3	229	211	92	17	7	1	1

After a 5-day course of treatment, the patients' blood pressure stabilized at an optimal level. On the second (third) day, the headaches disappeared. After seven days of therapy, there was a marked reduction in the feeling of vertigo. Thus, inpatient treatment was reduced to 7-10 days. In elderly patients who underwent critical stress disorders due to diseases of the upper respiratory tract, pneumonia, 7-10 days after the end of treatment procedures, recovery processes, physical activity were accelerated, the ratio of laboratory tests, ECG was normalized. The level of pain sensation in patients decreased, the

quality of sleep improved, and the process of homeostasis regeneration was accelerated by 5-7 days when using the device. Patients with diseases of osteoarthritis and osteochondrosis used the device for 3-4 weeks. There was an increase in working capacity, an improvement in the general condition. In patients with sleep disorders, 10-15 days after treatment, there was a decrease in physical activity, sleep apnoea and snoring during sleep, and the appearance of a feeling of freshness after sleep. In weather-sensitive patients, after 10-12 days of treatment, there was a decrease in the feeling of fear during fluctuations in atmospheric pressure, an improvement in health status compared to normal reactions.

Conclusions:

1. The device for Low-Intensity VHF-UHF Therapy Apparatus BIOL corresponds to class IIa.
2. During clinical studies, not a single case of side effects, risks and unwanted effects has been identified. It can be concluded that the operation of the device both for the patient and for the operator, subject to the instructions for use, is safe.
3. Convenience, ergonomic properties and efficiency of use of this medical device are fully consistent with the achievements of modern science.
4. Based on the results of a comparative analysis of the BIOL device and its analogues, it was found that the investigated medical device provides the effectiveness of the treatment of patients suffering from diseases: intercostal neuralgia, osteochondrosis, rhinolaryngitis, rhinosinusitis, osteoarthritis, rhinitis.
5. The results of the study indicate that there is no adverse effect of the BIOL medical device on the well-being of the subjects.

Дослідження проводилися в період 26.08.2009 по 20.12.2009 для двох груп пацієнтів (чоловіки і жінки), що мають такі патології: міжреберна невралгія, остеохондроз, ріноларингіт, риносинусит, остеоартрит, риніт. Вік пацієнтів 19-74 року. Пацієнти випадковим чином розділені на дві групи №1 і №2. Для групи №1 застосовувалася імітація лікування, а для групи №2 - проводилося лікування. Число суб'єктів дослідження було 1449 осіб за двома групами. Це число забезпечило статистично коректний результат досліджень.

Diseases	Group # 1	Group # 2
Intercostal neuralgia	122	197
Osteochondrosis	112	188
Osteoarthrosis	143	202
Rhinosinusitis	131	175
Rhinolaryngitis	115	178
Rhinitis	223	229

Під час процедури лікування медичний прилад BIOL алергічних реакцій, подразнень не викликав.

Процес лікування, який становив від 20 хвилин до 90 хвилин контролювався програмним забезпеченням приладу, і його статус виводився на екран.

Порівняльний аналіз результатів досліджень.

Disease	Group # 1							Group # 2						
	Quantity	Improvement		No improvement		impairment		Quantity	Improvement		No improvement		impairment	
			%		%		%			%		%		%
Intercostal neuralgia	122	55	45	60	49	7	6	197	182	92	13	7	2	1
Osteochondrosis	112	58	52	49	44	5	4	188	172	92	14	7	2	1
Osteoarthritis	143	68	47	72	50	3	2	202	189	94	11	5	2	1
Rhinosinusitis	131	56	43	71	54	4	3	175	165	94	9	5	1	1
Rhinolaryngitis	115	49	43	64	56	2	1	178	169	95	7	4	2	1
Rhinitis	223	110	49	107	48	6	3	229	211	92	17	7	1	1

Після 5-денного курсу лікування, артеріальний тиск у пацієнтів стабілізувався на оптимальному рівні. На другий (третій) день головні болі зникли. Через сім днів терапії відбулося помітне скорочення почуття запаморочення. Таким чином, лікування пацієнтів в стаціонарі скоротилася до 7-10 днів. У літніх пацієнтів, які перенесли критичні стресові розлади у зв'язку із захворюваннями верхніх дихальних шляхів, пневмонією, через 7-10 днів після закінчення процедур лікування, прискорилися процеси відновлення, фізична активність, нормувалося співвідношення лабораторних аналізів, ЕКГ. У пацієнтів знизився рівень відчуття болю, спостерігалось підвищення якості сну і на 5-7 днів прискорення процесу регенерації гомеостазу при використанні приладу. Пацієнти із захворюваннями остеоартроз і остеохондроз користувалились апарат протягом 3-4 тижнів. Спостерігалось підвищення працездатності, поліпшення загального стану. У пацієнтів з порушенням сну, через 10-15 днів після лікування, спостерігалось зменшення рухової активності, нічного апное і хропіння під час сну, з'явилось почуття свіжості після сну. У погодозалежних пацієнтів після 10-12 днів лікування спостерігалось зниження почуття страху під час коливань атмосферного тиску, поліпшення стану здоров'я в порівнянні зі звичайними реакціями.

Висновки:

1. Апарат низько інтенсивної МХ-ДЦХ терапії BIOL відповідає класу ІІа.
2. Під час клінічних досліджень не було виявлено жодного випадку побічних дій, ризиків і небажаних впливів. Можна зробити висновок, що експлуатація приладу як для пацієнта, так і для оператора, при дотриманні настанови з використання, є безпечною.

3. Зручність, ергономічні властивості та ефективність використання цього медичного приладу повністю відповідає досягненням сучасної науки.
4. На підставі результатів порівняльного аналізу приладу BIOL і його аналогів, встановлено, що досліджуваний прилад медичного призначення забезпечує ефективність лікування пацієнтів, які страждають захворюваннями: міжреберна невралгія, остеохондроз, риноларингіт, риносинусит, остеоартрит, риніт.
5. Результати дослідження свідчать про відсутність несприятливого впливу приладу медичного призначення BIOL на самопочуття обстежуваних.

6. 2011 Hungary, Slovenia

In 2011, in several research centers in Europe, the BIOL device was used for patients (21) with the following diseases: prostate adenoma, breast cancer (with and without metastases), lung and colon tumors (adenocarcinoma), and squamous cell carcinoma of the larynx. All patients noted an improvement in the quality of life and a significant reduction in pain. In 4 patients, the tumor state remained unchanged (did not improve and did not progress). For other 17 patients a decrease in tumor size by an average of 15% (10-18%) was observed, and in patients with metastases - a decrease in the degree of metastasis (in one of the patients, the metastases disappeared).

У 2011 році в декількох дослідницьких центрах Європи пристрій BIOL використовували для пацієнтів (21) із такими захворюваннями: аденома передміхурової залози, рак молочної залози (з метастазами та без них), пухлини легенів та товстої кишки (аденокарцинома) та плоскоклітинний рак гортані. Усі пацієнти відзначали поліпшення якості життя та значне зменшення болю. У 4 пацієнтів стан пухлини залишався незмінним (не покращувався і не прогресував). Для інших 17 пацієнтів спостерігалось зменшення розміру пухлини в середньому на 15% (10-18%), а у пацієнтів з метастазами - зменшення ступеня метастазування (в одного з пацієнтів метастази зникли).

7. 2014 Republic of Belarus. Ninth City Clinical Hospital

In 2014, during the certification of a medical device in the Republic of Belarus, clinical trials were conducted at the Ninth City Clinical Hospital, which confirmed the effectiveness of the BIOL device, which was drawn up ACT №14587 from 30.12.2013, and issued a certificate. № IM-7.101275

Conclusions:

The BIOL device is intended for a therapeutic effect on organs and tissues of the patient with a low-intensity electromagnetic field, frequency group 100-1500 MHz.

The device is designed to modulate the patient's immune system, treat viral diseases, and reduce the postoperative rehabilitation period. The device is convenient and easy to operate; it has an aesthetic appearance. During clinical trials, an antihypertensive, vascular regulating, analgesic effect was noted. In addition, patients felt well during the procedure, with a decrease in blood pressure with high blood pressure and its normalization in hypotension, pain reduction, and general well-being improvement.

There were no interruptions in the operation of the medical device during clinical trials.

У 2014 році під час сертифікації медичного виробу в Республіці Білорусь у Дев'ятій міській клінічній лікарні були проведені клінічні випробування, які підтвердили ефективність пристрою BIOL, який був складений АКТ №14587 від 30.12.2013 року та виданий сертифікат. № ІМ-7.101275

Висновки:

Апарат BIOL призначений для терапевтичного впливу на органи і тканини пацієнта з електромагнітним полем низької інтенсивності, частотна група 100-1500 МГц.

Пристрій призначений для модуляції імунної системи пацієнта, лікування вірусних захворювань та скорочення періоду післяопераційної реабілітації. Пристрій зручний і простий в експлуатації; має естетичний вигляд. Під час клінічних випробувань був відзначений антигіпертензивний, судинорегулюючий, знеболюючий ефект. Крім того, пацієнти добре себе почували під час процедури зі зниженням артеріального тиску при підвищеному артеріальному тиску та його нормалізацією при гіпотонії, зменшенні болю та загальному самопочутті.

Під час клінічних випробувань не було збоїв у роботі медичного виробу.

8. 2017-2018 Taiwan

In 2017-2018, BIOL was used in Taiwan for 3 patients with nasopharyngeal carcinoma, ankylosing spondylitis and colorectal cancer. After a year, all patients showed regression of the disease (according to CT data) and improved quality of life.

У 2017-2018 роках BIOL застосовувався на Тайвані для 3 хворих на карциному носоглотки, хворобу Бехтерева та рак прямої кишки. Через рік у всіх пацієнтів спостерігався регрес захворювання (за даними КТ) та покращення якості життя.

9. 2019 Mexico, Monterrey, Estado de Nuevo Leon

In 2019, from October to December, six patients with SARS-Cov-2 (COVID-19) were treated. Patients were treated with the BIOL medical device: 2 sessions of 3 hours daily for 10 days. Four patients had pulmonary fibrosis before treatment, one patient had pulmonary fibrosis and damaged kidney, and one patient did not have pulmonary fibrosis. According to the results of treatment of pulmonary fibrosis in patients was not detected.

CONCLUSIONS: The device proved to be effective in all COVID-19 patients.

В 2019 році з жовтня по грудень місяць проведено лікування шести пацієнтів що мали захворювання SARS-Cov-2 (COVID-19). Пацієнтам надавалось лікування з використанням медичного приладу BIOL: 2 сесії по 3 години щодня на протязі 10 днів. У чотирьох пацієнтів перед лікуванням був pulmonary fibrosis, у одного пацієнта був pulmonary fibrosis та damaged kidney, у одного пацієнта pulmonary fibrosis не було. За результатами лікування pulmonary fibrosis у пацієнтів не було виявлено.

ВИСНОВОК: Апарат виявився ефективним у всіх пацієнтів з COVID-19