

АЛОЭ-ПЛЮС (гранулы)

Результаты клинических исследований препарата «Алоэ-плюс» в Томском военно-медицинском институте.

ВВЕДЕНИЕ

Запором считается хроническая (более 6 месяцев) задержка опорожнения кишечника более чем на 48 часов, сопровождающаяся затруднением акта дефекации, чувством неполного опорожнения, отхождением малого (менее 100г) количество кала повышенной плотности. Основным признаком хронического запора считается урежение опорожнения кишечника. Обследование же практически здоровых лиц показало, что в Англии 1% женщин, а в США 5% всего населения имеют не более двух актов дефекации в неделю и не испытывают при этом никаких неприятных ощущений. Запор встречается более чем у 20% людей, причем у женщин несколько чаще, чем у мужчин. В США среди пациентов врачей общей практики больные, обратившиеся по поводу запора, составляют около 1,2%. Среди больных гастроэнтерологического профиля запорами страдают 70% пациентов. Запоры представляют серьезную медико-социальную проблему во многих странах мира, особенно в экономически развитых государствах. В России на основании показателей обращаемости населения к врачу, запор отмечается у 6,5 на 1 тыс. взрослых, но, по данным В.Г. Румянцева (2002), жалобы на запор предъявляют от 30 до 50% взрослого населения. Следует отметить, что лица, страдающие запорами, очень часто не обращаются к врачу, занимаясь самолечением. В настоящее время не существует общепринятой классификации запоров, полностью учитывающей этиологические факторы, топографические и патогенетические механизмы, а также клинические проявления. J.E. Lannard-Jones (1998) выделяет следующие виды запоров: 1.Связанные с образом жизни – запоры, возникающие как следствие недостаточного количества как твердой пищи, так и жидкости в пищевом рационе, не включающем достаточного количества пищевых волокон, при слабости брюшного пресса, малой физической активности. 2. Связанные с воздействием внешних факторов – запоры, возникающие при приеме в высоких дозах лекарственных средств, как побочное действие лекарств, подавляющих перистальтику (М-холиноблокаторы, наркотические анальгетики, транквилизаторы), при приеме антацидов, содержащих алюминий. 3.Связанные с патологией желудочно-кишечного тракта (нарушение адекватной кишечной проходимости при спаечной болезни, опухолях кишечника, долихосигме, болезни Гиршпрунга, синдроме раздраженного кишечника).

В настоящее время существует достаточно большой арсенал слабительных препаратов, но издержки средств, размягчающих фекальные массы, приводят к ректорее, снижают абсорбцию жирорастворимых витаминов. Раздражающие слабительные, которые реализуют эффект своего действия через рецепторный аппарат, в конечном итоге приводят к зависимости работы кишечника от их приема, требуют постоянного наращивания дозы, откладыванию меланина в эпителиоцитах, дистрофическим изменениям слизистой и токсическим влиянием на почки и печень. Конечным эффектом является «инертная кишка». Группа «обволакивающих» слабительных провоцирует боли и вздутие живота, дает ограниченный нестойкий, скорее однократный, эффект и абсолютно противопоказана при атонических запорах, т.к. может спровоцировать кишечную непроходимость. В связи с вышесказанным актуальным является создание новых, эффективных лекарственных средств для лечения запоров. Создание комплексного гомеопатического препарата «Алоэ-плюс», которому посвящено исследование - это перспективный шаг в терапии констипации.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «АЛОЭ-ПЛЮС»

Комплексный гомеопатический препарат «Алоэ-Плюс» (гранулы гомеопатические) применяют как слабительное средство для симптоматического лечения и профилактики запоров. Противопоказанием служит индивидуальная повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата. Побочные действия неизвестны. В состав «Алоэ-Плюс» входят 4 широко применяемых гомеопатических монопрепарата: алоэ древовидное (*Aloe arborescens*) С6, чилибуха рвотная (*Strychnos Nux-vomica*) С6, плаун булавовидный (*Lycopodium clavatum*) С6, желтокорень канадский (*Hydrastis canadensis*) С6, и компоненты минерального происхождения: калия бихромат (*Kalium bichromicum*) С6, калия карбонат (*Kalium carbonicum*) С6.

Все перечисленные монопрепараты включены в Номенклатуру однокомпонентных (простых) гомеопатических лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению на территории РФ; они хорошо дополняют друг друга с учетом положений о совместимости гомеопатических монопрепаратов и безопасности комплексных гомеопатических препаратов, обеспечивая в совокупности хороший терапевтический эффект при симптоматическом лечении и профилактике запоров.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ - оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Алоэ-Плюс» при назначении его для симптоматического лечения и профилактики запоров.

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика исследования Открытое сравнительное исследование с формированием основной и контрольной групп.

Число и характер больных В исследовании участвовали 30 пациентов основной и 30 пациентов контрольной групп с диагнозом: запор различной этиологии.

ОТБОР БОЛЬНЫХ

Критерии исключения из исследования:

1. неспособность пациента адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования;
2. использование в течение шести последних месяцев цитостатиков, иммунодепрессантов и кортикостероидов (системно или местно);
3. тяжелые соматические заболевания в анамнезе (тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, почечная и/или печеночная недостаточность, онкологические заболевания);
4. индивидуальная повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
5. беременность, кормление грудью;
6. имеющиеся признаки опасного, острого инфекционного заболевания;
7. позитивные результаты серологического анализа крови на сифилис, больные ВИЧ и гепатитом А и В.

Общее описание исследования

После скрининга и получения информированного согласия больного на участие в исследовании определяли, в какой группе (основной или контрольной) пациент будет проходить лечение. В исследование включали только амбулаторных пациентов. Курс лечения составил 4 недели с контрольными осмотрами до начала, через 3 и 7 суток после

начала, когда оценивалась лечебная эффективность препарата, через 14 дней после начала и по окончании курса лечения с оценкой профилактического эффекта. Курс лечения начинался в день первого визита (первый прием исследуемого препарата осуществлялся на визите). Все визиты (включая 1 визит) проводились в утренние часы с 9.00 до 12.00.

Каждый пациент был комплексно обследован до начала лечения и сразу после его завершения. Результаты обследования заносили в Индивидуальную карту участника клинического исследования. Оценивали жалобы пациентов (боль в животе, болезненность по ходу толстой кишки, метеоризм, ощущение неполного опорожнения кишечника) по 5-балльной шкале, где «0» - отсутствие жалоб, а «5» - максимально выраженные жалобы, количество дефекаций за 1 неделю, предшествующую визиту, консистенция стула, общий анализ крови (лейкоциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, СОЭ, гемоглобин, эритроциты).

Критерии досрочного выхода из клинического исследования

- 1.отказ больного от дальнейшего участия в исследовании;
- 2.при выявлении побочных эффектов или при заболевании, наличие которых, по мнению врача, проводящего исследование, требуют прекращения участия пациента в исследовании;
- 3.серьезное нежелательное явление;
- 4.ухудшение течения основного заболевания;
- 5.отсутствие стула на 2 визите (через 3 суток от начала лечения);
- 6.отсутствие стула на 3 визите (через 3 суток с момента предыдущего визита);

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ

В основной группе проводилась монотерапия препаратом «Алоэ-Плюс» по 8 гранул 3 раза в день сублингвально на протяжении 4 недель.

В контрольной группе проводилось лечение запора с применением препарата «Сенаде» по 1 таблетке 1 раз в день на ночь перорально, запивая небольшим количеством воды.

Сопутствующее лечение

Всем больным как основной, так и контрольной групп в сочетании с приемом препарата назначалась диетотерапия. При атонических запорах рекомендовалась диета, включающая прием продуктов, богатых растительной клетчаткой (сырые или вареные овощи и фрукты в большом количестве, компоты, чернослив, инжир, овощные, фруктовые соки, свекольное, морковное пюре, пюре из вареных сухофруктов), черный хлеб, протокваша, молоко, однодневный кефир, мед, каши гречневая, перловая рассыпчатая, мясо, рыба отварные, масло сливочное и растительное, сахар, обильное питье, включая газированные минеральные воды. Исключались крепкий чай, кофе, какао, слизистые супы, кисели.

При спастических запорах ограничивали продукты, богатые растительной клетчаткой (допускалось немного овощей в вареном и сыром протертом виде)

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Эффективность препарата «Алоэ-Плюс» оценивали до начала, спустя 3, 7, 14 дней после начала и в конце лечения по динамике состояния пациента с учетом субъективных и клинико-функциональных показателей (жалобы больного, количество дефекаций и консистенция стула). Оценивали общий анализ крови (лейкоциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, СОЭ, гемоглобин, эритроциты)

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ:

«ОТЛИЧНАЯ» - исчезновение всех симптомов заболевания, нормализация показателей объективных, лабораторных и инструментальных исследований;

«ХОРОШАЯ» - улучшение самочувствия, регрессия симптоматики, положительная динамика показателей объективных, лабораторных и инструментальных исследований;

«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» - незначительное улучшение общего состояния и умеренно положительная динамика показателей объективных, лабораторных и инструментальных исследований;

«ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТА» - невозможность оценить эффект, а также в случае досрочного прекращения лечения.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ:

«БЕЗ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ»

«С НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

«С СЕРЬЕЗНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Обследовано 60 пациентов с установленным диагнозом хронического запора. Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную (n = 30) и контрольную (n = 30) и были сопоставимы по полу, возрасту и основным клиническим проявлениям, имеющимся сопутствующим заболеваниям. Клиническая характеристика пациентов дана в таблице 1 приложения. Возраст больных колебался от 18 до 65 лет (средний возраст основной группы составил $46,57 \pm 2,13$ года, контрольной - $47,30 \pm 2,04$ года), из них мужчин - 23, женщин - 37. Длительность заболевания составила от 6 мес. до 12 лет (в среднем $4,18 \pm 0,54$ года в основной группе и $3,70 \pm 0,45$ года - в контрольной). Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Таблица 1

Клиническая характеристика обследованных пациентов с хроническим запором (M±m).

Показатели	Основная группа (n=30)		Контрольная группа (n=30)	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст больных, годы	$46,57 \pm 2,13$		$47,30 \pm 2,04$	
Мужчины	11	36,7	12	40
Женщины	19	63,3	18	60
Длительность заболевания, годы	$4,18 \pm 0,54$		$3,70 \pm 0,45$	
Ожирение I-II степени	5	16,7	7	23,3
Хронический холецистит, ДЖВП	8	26,7	7	23,3
Хронический гастрит	5	16,7	4	13,3
Язвенная болезнь желудка	1	3,3	2	6,7
Хронический геморрой	2	6,7	2	6,7
Патология мочевыделительной системы	3	10	6	20
Хронический бронхит	2	6,7	2	6,7

Остеохондроз позвоночника	6	20	5	16,7
Нейроциркуляторная дистония	2	6,7	2	6,7
ЛОР-патология	4	13,3	5	16,7

Примечание: ДЖВП – дискинезия желчевыводящих путей.

Эффективность проводимого лечения оценивалась по вышеуказанным критериям. В ходе исследования регистрировались все побочные и нежелательные явления.

Статистическую обработку полученных результатов осуществляли с использованием стандартного пакета программ «MS Excel» методами вариационной статистики с учетом значений парного критерия t Стьюдента.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ данных проводился исходя из допущения, что все больные (100%) получали предписанное лечение. Полный 4-недельный курс терапии закончили все пациенты (100%).

В результате курсового лечения, как в основной (терапия гомеопатическими гранулами препарата «Алоэ-плюс»), так и в контрольной (терапия «Сенаде») группах у больных с хроническим запором, отмечена клиническая эффективность проводимой терапии. Курс лечения составил 4 недели. Всем больным обеих групп в сочетании с приемом препаратов назначалась диетотерапия и лечебная физическая культура. При оценке интенсивности симптомов у больных с хроническим запором (боль в животе, болезненность по ходу толстой кишки, метеоризм, ощущение неполного опорожнения кишечника) по 5-балльной шкале, где «0» - отсутствие жалоб, а «5» - максимально выраженные жалобы), количество дефекаций за 1 неделю, предшествующую визиту, консистенция стула), у больных 1-й (основной) группы отмечалось значительное улучшение: средний суммарный показатель до лечения составлял $10,23 \pm 0,41$ балла, через 3 дня терапии – $9,17 \pm 0,45$ балла, еще через 3 дня - $7,77 \pm 0,36$ балла, через 2 недели – $6,23 \pm 0,45$, а через 4 недели – $5,03 \pm 0,50$ ($p < 0,001$). Во 2-й (контрольной) группе эти показатели составили соответственно $10,67 \pm 0,32$ балла, $9,40 \pm 0,32$ и $7,90 \pm 0,36$, $6,4 \pm 0,27$ и $5,5 \pm 0,45$ баллов ($p < 0,001$). Изменения клинических симптомов у больных обеих групп в процессе лечения представлены в таблицах 2,3.

У пациентов 1-й и 2-й групп боли в животе различной интенсивности отмечались соответственно у 27 (90%) и 28 (93,3%) больных. Ко 2 визиту у 12 (40%) пациентов основной группы интенсивность болевого синдрома снизилась, у 15 (50%) - выраженность симптома оставалась в пределах 1- 3 баллов. К 3 визиту 18 (60%) больных этой же группы отметили уменьшение болей, причем у 13 (43,3%) они сохранялись в пределах 1 балла шкалы симптомов, у 9 (30%) изменений не было. К 4 визиту почти половина 14 (46,7%) пациентов избавились от этого симптома полностью, у 8 (26,7%) - они сохранялись, но умеренной интенсивности, у 5 (16,7%) болевые ощущения оставались прежними. К заключительному визиту 15 (50%) человек не испытывали болей, у 12 (40%) болевой синдром уменьшился и оставался незначительным (в пределах 1-2 баллов по 5-ти балльной шкале симптомов). В контрольной группе через 3 дня лечения у 16 (53,3%) пациентов уменьшился болевой синдром, у 12 (40%) человек изменений не было. Еще через 3 дня 19 (63,3%) человек отметили уменьшение болевых ощущений в животе, у 9 (30%) – изменений не было. Через 2 недели клинических испытаний у 15 (50%) пациентов боли в животе прекратились, у 10 (33,3%) участников исследования интенсивность их

уменьшилась и лишь 3(10%) - не отметили изменений. Через 4 недели 16(53,3%) человек не испытывали болей, у 10(33,3%) пациентов болевой синдром регрессировал, 2(6,7%) участников не отмечали изменений.

Боли по ходу толстого кишечника сопутствовали 26(86,7%) пациентам основной и 28(93,3%) контрольной групп. Три дня терапии способствовали исчезновению симптома у 3(10%) больных, в 13(43,3%) случаях уменьшилась интенсивность проявлений данной жалобы, 10 (33,3%) пациентов не отмечали динамики. К завершению недельного курса лечения 5(16,7%) человек не испытывали болей в толстом кишечнике, у 16(53,3%) уменьшилась степень их проявления, еще у 5(16,7%) изменений не было. Через 2 недели клинических испытаний 15(50%) человек указывали на исчезновение данного симптома, у 7(23,3%) он стал менее выраженным, 4(13,3%) динамики не отмечали. Через 4 недели терапии гомеопатическим препаратом «Алоэ-плюс» у 17(56,7%) прекратился болевой синдром, 6(20%) пациентов отмечали снижение степени его проявления, 3(10%) изменений не отмечали. В контрольной группе во время 2 визита у 2(6,7%) человек боли по ходу толстого кишечника прошли, у 15(50%) уменьшилась интенсивность проявления данного симптома, у 11(36,7%) позитивной динамики не наблюдалось. К 3-му визиту 6(20%) участников исследования избавились от неприятных болевых ощущений, у 18(60%) пациентов они стали менее выраженными, 4(13,3%) не отмечали динамики. К 4 визиту у 14(46,7%) пациентов отсутствовал болевой симптом, у 9(30%) уменьшилась интенсивность его проявления, 5(16,7%) человек не отмечали каких-либо изменений. К 5 визиту 18(60%) человек не испытывали болей в толстом кишечнике, у 5(16,7%) уменьшилась их выраженность и еще у 5(16,7%) изменений не последовало.

Метеоризм имел место у всех 60 пациентов. Через 3 дня курсовой терапии 20 (66,7%) человек основной группы отметили уменьшение газообразования в кишечнике, 10 пациентов улучшения не отмечали. Через неделю уже у 23(76,7%) больных уменьшилась степень проявления симптома, у 7(23,3%) – изменений не было. Через 2 недели у 25(83,3%) пациентов проявления метеоризма значительно уменьшились: у 16(53,3%) из них они были в пределах 1 балла (по шкале симптомов); 5 человек заявили об отсутствии динамики. Через 4 недели лечения «Алоэ-плюс» вздутие кишечника прекратилось у 7(23,3%) участников исследования, у 22(73,3%) больных степень выраженности метеоризма уменьшилась, 1 (3,3%) пациент изменений не отметил. В контрольной группе к заключительному визиту у 8(26,7%) участников исследования данный симптом отсутствовал, у 20(66,7%) - уменьшилась его выраженность, 2(6,7%) пациентов не отметили изменений. Неполное опорожнение кишечника беспокоило всех (100%) участников исследования обеих групп. К 2 визиту 16(53,3%) пациентов основной группы испытывали уменьшение проявления этого симптома, у остальных 14(46,7%) – изменений не было. К 3 визиту почти две трети (23 человека; 76,7%) отметили уменьшение выраженности неполного опорожнения кишечника, 7(23,3%) больных существенной динамики не отметили. К 4 визиту данная жалоба отсутствовала у 11(36,7%) пациентов, у 19(63,3%) снизилась степень ее проявления. К финальному посещению 17(56,7%) участников исследования избавились от неудовлетворенности актом дефекации, у 8(26,7%) – уменьшилась степень выраженности, у 5(16,7%) – динамика отсутствовала. В контрольной группе через 3 дня лечения у 17(56,7%) пациентов ощущение неполного опорожнения кишечника стало менее выраженным, у 13(43,3%) изменений не было. Спустя 7 дней от начала исследования 24(80%) человека отмечали уменьшение проявления данного симптома, у 6(20%) – динамики не было. Через 2 недели терапии у 10(33,3%) пациентов исчезла эта жалоба, у 20(66,7%) уменьшилась степень ее проявления. Через 4 недели 16(53,3%) больных отмечали исчезновение симптома, 9(30%) – уменьшение его выраженности, 5(16,7%) – отсутствие изменений.

Стул был самостоятельным у всех обследованных. До начала испытаний в основной группе у 2 (6,7%) пациентов отмечалось 2 дефекации в неделю, у 20(66,7%) – 3 раза в неделю и у 8(26,7%) – 4 раза в неделю. В контрольной группе стул был 2 раза в неделю у

1(3,3%) человека, 3 раза в неделю – у 21(70%), 4 раза в неделю – у 8(26,7%) пациентов. Через 3 дня приема гомеопатических гранул «Алоэ-плюс» у 19(63,3%) отмечалось однократное опорожнение кишечника, у 11(36,7%) – дважды в течение 3 дней. К 3 визиту у 16(53,3%) участников исследования стул был один раз за предшествующих 3 дня, а у 14(46,7%) – два раза за это же время. К 4 визиту за предшествующую неделю количество дефекаций у 5(16,7%) человек составило 3 раза в неделю, у 11(36,7%) – 4 раза в неделю, еще у 11(36,7%) – 5 раз в неделю и у 3(10%) – 6 раз в неделю. К 5 визиту произошло учащение дефекаций до 3 раз в неделю у 5(16,7%) пациентов, у 5(16,7%) - до 4 раз в неделю, у 5(16,7%) – до 5 раз в неделю, у 9(30%) – до 6 раз в неделю, у 6(20%) – до 7-8 раз в неделю. В контрольной группе по окончании курсовой терапии «Сенаде» также произошло учащение опорожнения кишечника: до 3 раз в неделю у 3(10%) пациентов, у 6(20%) - до 4 раз в неделю, у 7(23,3%) – до 5 раз в неделю, у 10(33,3%) – до 6 раз в неделю, у 4(13,3%) – до 7-8 раз в неделю. До начала терапии все пациенты имели твердую консистенцию стула. К финальному визиту в основной группе консистенция стала нормальной у 21 (70%) пациента, у 2(6,7%) – размягченной, у 7(23,3%) – не изменилась. В контрольной группе были примерно те же соотношения: у 20(66,7%) больных консистенция стула нормализовалась, у 2(6,7%) – стала размягченной, у 8(26,7%) – не изменилась.

Показатели периферической крови (лейкоциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, СОЭ, эритроциты, гемоглобин) как в основной, так и в контрольной группах после курсовой терапии «Алоэ-плюс» существенно не изменялись (табл.4,5)

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности проводимого лечения «Алоэ-плюс». Эффективность курсовой терапии «Алоэ-плюс» оценена как «отличная» у 5-ти (16,7%) пациентов, «хорошая» - у 16 (53,3%) больных, «удовлетворительная» - у 9(20%) человек. В контрольной группе проведенный курс лечения оценили как «отличный» - у 6(20%) больных, «хороший» - у 15(50%), «удовлетворительный» - у 9(23,3%) пациентов.

Переносимость «Алоэ-плюс» была хорошей. Во время исследования лишь у 1 (3,3%) пациентки отмечалось нежелательное явление в виде крапивницы, появившейся на 3 день исследования и, вероятно, связанного с аллергической реакцией на цитрусовые (апельсины), но не с приемом препарата. После приема 2т. диазолина в течение дня кожные высыпания прошли. Отмены гомеопатического средства не потребовалось. Таким образом, хорошая переносимость «Алоэ-плюс» отмечена у 30 больных (100 %).

Динамика проявлений общих симптомов и данных клинико-лабораторных исследований представлены в таблицах №№2-5.

Таблица 2

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с хроническим запором основной группы до и после лечения «Алоэ-плюс» ($M \pm m$)

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Визит 5
Боли в животе	2,17 ± 0,18	1,93± 0,14	1,60 ± 0,14	1,30± 0,14	1,00±0,14*
Боли в толстом кишечнике	2,0 ± 0,18	1,80± 0,14	1,50 ± 0,14	1,13± 0,14	0,83±0,14*
Метеоризм	3,10 ± 0,09	2,73 ± 0,09	2,43± 0,09	2,0 ± 0,09	1,66±0,14*

Неполное опорожнение кишечника	2,97± 0,14	2,63± 0,09	2,27± 0,09	1,83± 0,09	1,59±0,14*
--------------------------------	------------	------------	------------	------------	------------

Примечание: * $p < 0,01-0,001$ – статистически значимое различие с исходным состоянием

Таблица 3

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с хроническим запором контрольной группы до и после лечения «Алоэ-плюс» ($M \pm m$)

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Визит 5
Боли в животе	2,2 ± 0,18	2,0± 0,14	1,63 ± 0,14	1,23± 0,14	1,03±0,14*
Боли в толстом кишечнике	2,15 ± 0,18	1,90± 0,14	1,60 ± 0,14	1,18± 0,14	0,95±0,14*
Метеоризм	3,20 ± 0,09	2,77 ± 0,09	2,40± 0,09	2,3 ± 0,09	1,72±0,14*
Неполное опорожнение кишечника	3,07± 0,14	2,73± 0,09	2,27± 0,09	1,90± 0,09	1,72±0,14*

Примечание: * $p < 0,01-0,001$ – статистически значимое различие с исходным состоянием

Таблица 4

Динамика показателей крови у пациентов с хроническим запором основной группы до и после терапии «Алоэ-плюс» ($M \pm m$)

Показатель	До лечения (n=30)	После лечения (n=30)
Лейкоциты	5,10±0,20	5,23±0,19
Нейтрофилы, %	63,12±0,77	63,87±0,68
Эозинофилы, %	2,27±0,18	1,97±0,18
Лимфоциты, %	26,50±0,59	27,1±0,54
Моноциты, %	6,4±0,23	6,9±0,23
СОЭ, мм/час	9,1±0,77	8,40±0,53
Гемоглобин, г/л	139,2±0,91	139,80±0,82
Эритроциты, 10	4,40±0,06	4,33±0,05

Таблица 5

Динамика показателей крови у пациентов с хроническим запором контрольной группы до и после терапии «Сенаде» (M±m)

Показатель	До лечения (n=30)	После лечения (n=30)
Лейкоциты	5,00±0,11	5,02±0,10
Нейтрофилы, %	63,9±0,77	64.1±0,73
Эозинофилы, %	2.0±0,14	1,93±0,09
Лимфоциты, %	26.0±0,59	26.1±0,54
Моноциты, %	7,5±0,32	7,3±0,27
СОЭ, мм/час	7,70±0,54	7,50±0,50
Гемоглобин, г/л	141,0±0,77	140,0±0,73
Эритроциты, 10	4,46±0,06	4,41±0,05

Таким образом, проведенное клиническое исследование показало, что применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-плюс» оказывает примерно такой же эффект, как и терапия препаратом «Сенаде». Выявлено, что в обеих группах почти в равной степени уменьшается проявление болевого синдрома (боли в животе, боли по ходу толстого кишечника), метеоризма, ощущения неполного опорожнения кишечника. Лечение гомеопатическим лекарственным средством хорошо переносится, не вызывает каких-либо осложнений. Сочетание достаточной эффективности и безопасности позволяет использовать «Алоэ-плюс» в лечении хронического запора. Результаты проведенного исследования расширяют возможности фармакологического воздействия на симптоматическое лечение и профилактику запоров.

Использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-плюс» у больных с хроническим запором не вызывает побочных эффектов, уменьшает боли в животе, толстом кишечнике, метеоризм, чувство неполного опорожнения кишечника, улучшает субъективное состояние этих больных: уменьшает проявления утреннего дискомфорта, повышает работоспособность.

ВЫВОДЫ

- Применение гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-плюс» (гранулы гомеопатические) является эффективным и безопасным у пациентов с хроническим запором
- Курсовая терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного препарата «Алоэ-плюс» (гранулы гомеопатические) хорошо переносится больными с хроническим запором.
- Лечение гомеопатическим лекарственным препаратом «Алоэ-плюс» (гранулы гомеопатические) не оказывает каких-либо побочных действий у больных с хроническим запором.
- Использование гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-плюс» (гранулы гомеопатические) у больных с хроническим запором. способствует улучшению качества жизни пациентов.
- Применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-плюс» (гранулы гомеопатические) можно рекомендовать как альтернативу традиционной терапии.
- Оценка пациентами лечебного действия терапии комплексным гомеопатическим лекарственным препаратом «Алоэ-плюс» (гранулы гомеопатические) у больных с хроническим запором – положительная.