

ВАЛЕРИАНА-ПЛЮС

Клиническое исследование гомеопатического препарата «Валериана-плюс» при лечении расстройств сна

ВВЕДЕНИЕ

Расстройства сна наблюдаются при самых различных патологических состояниях в неврологической клинике. К их числу можно отнести климакс, гипертоническую болезнь, дисциркуляторную энцефалопатию, мигрень, вегето-сосудистую дистонию, остеохондроз, заболевания щитовидной железы, торсионную дистонию и другие, связанные со стрессовыми состояниями, неблагоприятными условиями труда и быта.

Несмотря на значительные успехи современной медицины и на постоянно увеличивающийся арсенал лечебных средств и методов, расстройства сна остаются наиболее распространенной патологией, которые требуют коррекцию при помощи медикаментозных средств.

Учитывая это обстоятельство, поиск новых, эффективных, безопасных и простых в употреблении средств лечения остается актуальным.

В последние десятилетия справедливо возросло внимание ученых к гомеопатическим препаратам, благодаря их безопасности и достаточной клинической эффективности. Не явилась исключением и неврология.

В состав гомеопатического препарата «Валериана-плюс», в безопасном сочетании включены компоненты, наиболее эффективные для лечения данного патологического состояния, проверенные в практике гомеопатии.

Цель исследования

Определение эффективности и безопасности гомеопатического препарата «Валериана-плюс» как седативного и как успокаивающего средства при повышенной раздражительности у больных, страдающих расстройством сна.

Структура исследования

Характеристика исследования

Исследование проводили двойным слепым методом с формированием основной группы (30 больных), получающих исследуемый препарат «Валериана-плюс» (серия 010403) и группой сравнения (30 больных), которая получала placebo (серия 5291003).

Изучение препарата «Валериана-плюс» проходило в 4 этапа: в 1; 2; 3 и 4 недели курса лечения. Больные были осмотрены неврологом, психоневрологом, нейроэндокринологом и терапевтом. Проводился контроль АД и ЧСС при каждом визите больного.

Состояние пациента во время приема как «Валериана-плюс», так и placebo при каждом визите в течение 4 недель оценивалось по шкале Гамильтона, а выраженность каждого симптома оценивалась в баллах.

Результаты фиксировали в специально разработанной карте. Все больные получали препарат «Валериана-плюс»/ placebo по 8 гранул 5 раз в день под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды в течение 4 недель. Сопутствующие заболевания при основном диагнозе- расстройстве сна- представлены ниже: вегето-сосудистая дистония(5), дисциркуляторная энцефалопатия(3); остеохондроз(4); заболевания щитовидной железы(4); климакс(8); гипертоническая болезнь(3); мигрень(2); торсионная дистония(1). Итого 30 пациентов принимали «Валериана-плюс». Из них 17 женщин и 13

мужчин. Сопутствующие заболевания у пациентов, получавших placebo: вегето-сосудистая дистония(6), дисциркуляторная энцефалопатия(4), заболевания щитовидной железы(5), климакс(7), мигрень(2), гипертоническая болезнь(2), торсионная дистония(2). Из них 19 женщин и 11 мужчин. Препарат «Валериана-плюс» использовали в клинике при сочетанной комплексной терапии (ноотропы, сосудорасширяющие средства, витамины, тиреоидные препараты и ЛФК).

Результаты исследования

В приведенных ниже таблицах представлены результаты лечебной эффективности и безопасности препарата «Валериана-плюс» по сравнению с группой placebo.

Результаты клинического обследования больных исследуемой группы (1неделя)

Таблица 1

Жалобы	3 балла	2 балла	1 балл	0 баллов
Нарушено засыпание	21 70.00%	8 26.67%	1 3.33%	0
Нарушено качество сна	15 50.00%	10 33.33%	5 16.67%	0
Самочувствие по утрам (ощущение бодрости)	0	2 6.67%	11 36.67%	17 56.66%
Раздражительность	21 70.00%	7 23.33%	2 6.67%	0
Тревожность	16 53.33%	10 33.33%	4 13.34%	0
Перепады настроения	18 60.0%	10 33.33%	2 6.67%	0
Головные боли	16 53.33%	9 30.00%	5 16.67%	0
Сердцебиение	13 43.34%	7 23.33%	7 23.33%	3 10.0%
Чувство нехватки воздуха	6 20.00%	8 26.67%	12 40.00%	4 13.33%
Метеочувствительность	13 43.34%	9 30.00%	6 20.00%	2 6.66%

Примечание: В баллах (0-отсутствует, 1-слабо выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен)

Результаты клинического обследования больных исследуемой группы (2 неделя)

Таблица 2

Жалобы	3 балла	2 балла	1 балл	0 баллов
Нарушено засыпание	19 63.33% p>0.05	8 26.67%	3 10.00%	0
Нарушено качество сна	15 50.00% p>0.05	8 26.67%	5 16.67%	2 6.66%

Самочувствие по утрам (ощущение бодрости)	3 10.00%	4 13.33%	11 36.67%	12 40.00%
Раздражительность	17 56.66% p>0.05	7 23.33%	5 16.67%	1 3.34%
Тревожность	11 36.67% p>0.05	4 13.33%	14 46.66%	1 3.34%
Перепады настроения	10 33.33% p>0.05	6 20.00%	11 36.67%	3 10.00%
Головные боли	11 36.67% p>0.05	12 40.00%	7 23.33%	0
Сердцебиение	7 23.33% p<0.05	11 36.67%	12 40.00%	0
Чувство нехватки воздуха	3 10.00% p<0.05	10 33.33%	14 46.67%	3 10.00%
Метеочувствительность	10 33.33%	14 46.67%	6 20.00%	0

Примечание: Обозначение в баллах - как в таблице 1

Результаты клинического обследования больных исследуемой группы (3 неделя)

Таблица 3

Жалобы	3 балла	2 балла	1 балл	0 баллов
Нарушено засыпание	6 20.00% p<0.001	11 36.67%	12 40.00%	1 3.33%
Нарушено качество сна	6 20.00% p<0.05	13 43.34%	10 33.33%	1 3.33%
Самочувствие по утрам (ощущение бодрости)	8 26.67%	8 26.67%	13 43.33%	1 3.33%
Раздражительность	6 20.00% p<0.001	10 33.33%	12 40.00%	2 6.67%
Тревожность	1 3.33% p<0.001	5 16.67%	20 66.66%	4 13.34%
Перепады настроения	2 6.67%	8 26.66%	16 53.33%	4 13.34%

Головные боли	3 10.00% p<0.001	6 20.00%	17 56.66%	4 13.34%
Сердцебиение	4 13.34% p<0.05	7 23.33%	12 40.00%	7 23.33%
Чувство нехватки воздуха	0	3 10.00%	22 73.33%	5 16.67%
Метеочувствительность	1 3.33% p<0.001	9 30.00%	16 53.33%	4 13.34%

Примечание: Обозначение в баллах - как в таблице 1

Отмечена положительная динамика наиболее выраженных симптомов на 3 неделе по сравнению с исходными показателями (1 неделя)

Результаты клинического обследования больных исследуемой группы (4 неделя)

Таблица 4

Жалобы	3 балла	2 балла	1 балл	0 баллов
Нарушено засыпание	4 13.34% p<0.001	7 23.33%	16 53.33%	3 10.00%
Нарушено качество сна	2 6.67% p<0.001	8 26.67%	17 56.66%	3 10.00%
Самочувствие по утрам (ощущение бодрости)	3 10.00%	5 16.66%	18 60.00%	4 13.34%
Раздражительность	0	2 6.67%	23 76.67%	5 16.66%
Тревожность	0	0	18 60.00%	12 40.00%
Перепады настроения	0	3 10.00%	21 70.00%	6 20.00%
Головные боли	3 10.00% p<0.001	9 30.00%	13 43.34%	5 16.66%
Сердцебиение	0	1 3.33%	16 53.33%	13 43.34%

Чувство нехватки воздуха	0	0	15 50.00%	15 50.00%
Метеочувствительность	0	0	20 66.67%	10 33.33%

Примечание: Обозначение в баллах - как в таблице 1

Клинические данные на фоне лечения «Валериана-плюс» в течение 4 недель

Таблица 5

Недели Показатели	1	2	3	4
<i>ЧСС</i>				
1-норма	8	13	21	25
2-тахикардия	15	10	5	0
3-брадикардия	7	7	4	5
<i>Частота дыхания</i>				
1-норма	26	27	29	30
2-тахипноэ	4	3	1	0
<i>АД</i>				
1-норма	10	16	18	22
2-повышено	13	9	9	7
3-понижено	7	5	3	1
<i>Потливость</i>				
3-сильно выражена	10	8	3	0
2-умеренно выражена	8	8	8	3
1-слабо выражена	7	12	17	10
0-отсутствует	5	2	2	7
<i>Рефлексы</i>				
Хвостека	Гипорефлекс	Гипорефлекс	Нормарефлекс	Нормарефлекс
Карпальный	Гиперрефлекс	Гипорефлекс	Гипорефлекс	Нормарефлекс
Коленный	Гиперрефлекс	Гиперрефлекс	Гиперрефлекс	Гиперрефлекс
Ахиллов	Нормарефлекс	Нормарефлекс	Нормарефлекс	Нормарефлекс
Подошвенный	Гиперрефлекс	Гиперрефлекс	Гиперрефлекс	Нормарефлекс

Как видно из данных таблицы, отмечается хороший эффект от «Валериана-плюс» на ЧСС, частоту дыхания, АД, потливость уже на 14 день лечения, а на рефлексы на 21 день лечения.

Оценка эффективности лечения плацебо по шкале Гамильтона представлены в таблицах 6-9.

Результаты клинического обследования больных placebo-группы (1 неделя)

Таблица 6

Жалобы	3 балла	2 балла	1 балл	0 баллов
Нарушено засыпание	17 56.67%	8 26.67%	4 13.33%	1 3.33%
Нарушено качество сна	16 53.34%	10 33.33%	4 13.33%	0
Самочувствие по утрам (ощущение бодрости)	0	1 3.33%	3 10.00%	26 86.67%
Раздражительность	19 63.33%	8 26.67%	3 10.00%	0
Тревожность	21 70.00%	7 23.33%	2 6.67%	0
Перепады настроения	12 40.00%	10 33.33%	8 26.67%	0
Головные боли	10 33.33%	18 60.00%	2 6.67%	0
Сердцебиение	13 43.34%	10 33.33%	7 23.33%	0
Чувство нехватки воздуха	10 33.33%	9 30.00%	10 33.33%	1 3.34%
Метеочувствительность	18 60.00%	6 20.00%	4 13.33%	2 6.67%

Примечание: Обозначение в баллах - как в таблице 1

Результаты клинического обследования больных плацебо-группы (2 неделя)

Таблица 7

Жалобы	3 балла	2 балла	1 балл	0 баллов
Нарушено засыпание	15 50.00% p>0.05	6 20.00%	3 10.00%	6 20.00%
Нарушено качество сна	14 46.67% p>0.05	7 23.33%	3 10.00%	6 20.00%
Самочувствие по утрам (ощущение бодрости)	0	0	1 3.33%	29 96.67%
Раздражительность	16 53.33% p>0.05	10 33.33%	4 13.34%	0
Тревожность	18 60.00%	10 33.33%	2 6.67%	0

	p>0.05			
Перепады настроения	11 36.66% p>0.05	9 30.00%	6 20.00%	4 13.34%
Головные боли	8 26.67% p>0.05	14 46.67%	1 3.33%	7 23.33%
Сердцебиение	11 36.66% p>0.05	8 26.67%	5 16.67%	6 20.00%
Чувство нехватки воздуха	9 30.00% p>0.05	8 26.67%	8 26.67%	5 16.66%
Метеочувствительность	16 53.33% p>0.05	9 30.00%	3 10.00%	2 6.67%

Примечание: Обозначение в баллах - как в таблице 1

Результаты клинического обследования больных плацебо-группы (3 неделя)

Таблица 8

Жалобы	3 балла	2 балла	1 балл	0 баллов
Нарушено засыпание	13 43.34% p>0.05	6 20.00%	4 13.33%	7 23.33%
Нарушено качество сна	11 36.67% p>0.05	7 23.33%	3 10.00%	9 30.00%
Самочувствие по утрам (ощущение бодрости)	0	0	3 10.00%	27 90.00%
Раздражительность	15 50.00% p>0.05	9 30.00%	6 20.00%	0
Тревожность	16 53.33% p<0.05	6 20.00%	2 6.67%	6 20.00%
Перепады настроения	10 33.33%	8 26.67%	6 20.00%	6 20.00%

	p>0.05			
Головные боли	7 23.33% p>0.05	13 43.34%	1 3.33%	9 30.00%
Сердцебиение	11 36.67% p>0.05	6 20.00%	4 13.33%	9 30.00%
Чувство нехватки воздуха	9 30.00% p>0.05	5 16.66%	8 26.67%	8 26.67%
Метеочувствительность	12 40.00% p<0.05	7 23.33%	3 10.00%	8 26.67%

Примечание: Обозначение в баллах - как в таблице 1

Результаты клинического обследования больных плацебо-группы (4 неделя)

Таблица 9

Жалобы	3 балла	2 балла	1 балл	0 баллов
Нарушено засыпание	10 33.33% p<0.05	4 13.34%	3 10.00%	13 43.33%
Нарушено качество сна	9 30.00% p<0.05	5 16,67%	3 10.00%	13 43.33%
Самочувствие по утрам (ощущение бодрости)	0	0	5 16.67%	25 83.33%
Раздражительность	11 36.66% p<0.05	7 23.33%	4 13.34%	8 26.67%
Тревожность	11 36.66% p<0.05	4 13.34%	1 3.33%	14 46.67%
Перепады настроения	8 26.66% p<0.05	5 16.67%	4 13.34%	13 43.33%
Головные боли	7 23.34%	11 36.66%	1 3.34%	11 36.66%

	p>0.05			
Сердцебиение	9 30.00% p>0.05	3 10.00%	2 6.67%	16 53.33%
Чувство нехватки воздуха	7 23.33% p>0.05	4 13.33%	6 20.00%	13 43.34%
Метеочувствительность	10 33.33% p<0.05	5 16.67%	3 10.00%	12 40.00%

Примечание: Обозначение в баллах - как в таблице 1

Оценка эффективности препарата «Валериана-плюс» в сравнении с плацебо представлены в таблице 10.

Таблица 10

Оценка эффективности лечения	Валериана - плюс	Placebo
Отлично	2 – 6,6%	0
Хорошо	21 – 70%	6
Удовлетворительно	7 – 23,4%	5
Без эффекта	0	19
Соотношение в абсолютных цифрах	30	11

Примечание: как видно из данных таблицы 10, плацебо в 11 случаях оказывало позитивный эффект.

При приеме препарата «Валериана-плюс» нами не было выявлено нежелательных явлений (по шкале – легкая, средняя и выраженная).

Как видно из данных таблиц 1-4 имеет место положительная динамика лечения препаратом «Валериана-плюс» у больных с расстройством сна уже на 14 день приема препарата.

Критерий оценки эффективности препарата «Валериана-плюс» у исследуемых больных:

- Отлично – 2
- Хорошо – 21
- Удовлетворительно – 7
- Без эффекта - 0

Побочных эффектов не было выявлено.

По сравнению с группой больных, получавших плацебо можно заключить, что препарат «Валериана-плюс» действует в 6.6% отлично, в 70.0% хорошо, а в 23.4% удовлетворительно.

Заключение

Приведенные выше данные свидетельствуют о хорошей лечебной эффективности гомеопатического препарата «Валериана-плюс» у больных, страдающих расстройством сна.

Гомеопатический препарат «Валериана-плюс» эффективно влияет на качество засыпания, нарушения сна, тревожность, раздражительность, улучшает настроение и самочувствие по утрам, уменьшает выраженность головных болей, нормализует ЧСС, АД, частоту дыхания и рефлексy. Побочных эффектов не было выявлено ни в одном случае.

Препарат «Валериана-плюс» следует рекомендовать для использования в широкой медицинской практике.