

ДАМИАНА-ПЛЮС

Целью исследования являлось изучение клинической эффективности, безопасности и переносимости гомеопатического препарата «Дамиана-плюс» (гранулы) при лечении неспецифического хронического простатита в сочетании с недостаточностью генитальной реакции (импотенция).

Клиническое исследование препарата Дамиана-плюс проводилось в отделении урологии НКДО.

Исследование характеризовалось как открытое сравнительное изучение препарата «Дамиана-плюс» в сравнении со стандартной терапией.

Характеристика исследуемого препарата

Состав: Иохимбин СЗ, Жень-шень ложный СЗ, Фосфорная кислота СЗ, Турнера раскидистая СЗ, Авраамово дерево СЗ, Кубышка желтая СЗ.

Исследуемая популяция

В группу исследуемых включались мужчины в возрасте от 25 до 50 лет, с установленным диагнозом неспецифического хронического простатита в сочетании с недостаточностью генитальной реакции (импотенция).

Оценка клинической эффективности препарата «Дамиана-плюс»

проводилась по четырем критериям:

«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.

Оценка терапевтической эффективности препарата «Дамиана-плюс» проводилась по динамике субъективных, клинических и клинико-функциональных показателей. В процессе клинического наблюдения у больных были оценены на каждом визите:

- Жалобы больных по Международной системе суммарной оценки симптомов при заболеваниях простаты (IPSS).
- Параметры сексуальных расстройств. При первом и последнем визитах больного;
- УЗИ и ТРУЗИ предстательной железы, включающее определение объема железы, ее эхогенность и объем остаточной мочи.

Оценка безопасности проводилась по трем критериям:

«БЕЗ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ»

«С НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

«С СЕРЬЕЗНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

Оценка безопасности препарата оценивалась на основании данных об имевших место нежелательных и непредвиденных явлениях с учетом субъективных (жалобы больного) и объективных (общий анализ крови: лейкоциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, СОЭ) показателей.

Характеристика клинической группы пациентов

В исследование были включены 40 мужчин с диагнозом хронический простатит в сочетании с недостаточностью генитальной реакцией (импотенция), в возрасте от 25 до 46 лет, длительность заболевания у которых составила от 8 месяцев до 16 лет.

Ранее в период обострения (за 2-6 месяцев до применения препарата Дамиана-плюс) пациенты применяли антибактериальные средства и другое симптоматическое лечение.

Группа пациентов была поделена на основную и контрольную, 20 пациентов принимали исследуемый препарат, остальные 20 получали стандартную терапию.

Лечение испытуемым препаратом проводилось по следующей схеме:

Монотерапия препаратом Дамиана-плюс в течение 8 недель. Режим дозирования: по 8 гранул 3 раза в день сублингвально за 30 минут до еды.

Пациенты по «стандартной» схеме лечения получали следующие препараты: антибактериальные препараты в соответствии с чувствительностью к высеенным микроорганизмам, ферментные препараты, препараты, улучшающие микроциркуляцию и дренаж ацинусов, массаж предстательной железы, физиотерапия с использованием лазера.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕПАРАТА «ДАМИАНА-ПЛЮС»

Оценка клинической эффективности проводилась на 4 и 8 неделях исследования. В 75% случаев пациенты основной группы отмечали отличную клиническую эффективность, хорошая клиническая эффективность была зафиксирована у 10% пациентов, принимавших препарат «Дамиана-Плюс», и удовлетворительную клиническую эффективность отмечали 15% пациентов от терапии препаратом «Дамиана-Плюс».

Показатели клинической эффективности	Количество пациентов	
	Основная группа N = 20 (100%)	Контрольная группа N = 20 (100%)
«ОТЛИЧНАЯ»	15 (75%)	17 (85%)
«ХОРОШАЯ»	2 (10%)	2 (10%)
«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ»	3 (15%)	1 (5%)
«ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТА»	2 (10%)	0 (0%)

Оценка терапевтической эффективности

Оценка терапевтической эффективности и безопасности препарата проводилась на 4 и 8 неделях. В процессе клинического наблюдения у пациентов оценивались объективные показатели, представленные ниже в таблицах.

Через 4 недели терапии 16 (80%) пациентов основной группы отметили улучшение общего самочувствия по субъективным признакам; по субъективным критериям 9 (45%) пациентов, принимавших препарат «Дамиана-Плюс», отметили усиление либидо, у 5 (25%) пациентов основной группы нормализовалось содержание лейкоцитов в секрете предстательной железы, однако объем предстательной железы не изменился в 0% случаев.

У 2 (10%) пациентов основной группы отмечалось отсутствие эффекта, ухудшений же от проводимой терапии в 100% случаев не выявлено.

К 8 неделе проводимой терапии препаратом «Дамиана-Плюс» субъективные и объективные показатели эффективности были следующими: улучшение качества жизни (без изменения, по сравнению с 4 недель) наблюдалось у 16 (80%) пациентов, и 2 (5%) пациента отметили отсутствие от проводимой терапии.

Динамика симптомов заболевания в процессе терапии препаратом «Дамиана-Плюс»

Не все пациенты, вошедшие в клиническое исследование препарата «Дамиана-Плюс», отмечали наличие сразу всех симптомов хронического простатита в сочетании с недостаточностью генитальной реакции (импотенция).

Перед началом лечения 16 (80%) пациентов отметили ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания, после лечения у 9 (45%) из них симптом разрешился, а у 7(15%) - сохранился.

Основная группа

В течение последнего месяца как часто у Вас было ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания							Всего N=20 (100%)
Баллы	0	1	2	3	4	5	
Количество пациентов до лечения	4 (20%)	6 (30%)	10 (50%)				20 (100%)
Количество пациентов после лечения	13 (65%)	7 (15%)					20 (100%)

Контрольная группа

В течение последнего месяца как часто у Вас было ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания							Всего N=20 (100%)
Баллы	0	1	2	3	4	5	
Количество пациентов до лечения	0 (0%)	10 (50%)	10 (50%)				20 (100%)
Количество пациентов после лечения	15 (75%)	5 (25%)					20 (100%)

Перед началом лечения 6 (30%) пациентов отметили необходимость мочиться ранее, чем через 2 часа после последнего мочеиспускания, после лечения симптом сохранился у 2 (10%) пациентов.

Основная группа

В течение последнего месяца как часто у Вас возникала потребность мочиться ранее, чем через 2 часа после последнего мочеиспускания?							Всего N=20 (100%)
Баллы	0	1	2	3	4	5	
Количество пациентов до лечения	14 (70%)		6 (30%)				20 (100%)
Количество пациентов после лечения	16 (80%)	4 (20%)					20 (100%)

Контрольная группа

В течение последнего месяца как часто у Вас возникала потребность мочиться ранее, чем через 2 часа после последнего мочеиспускания?							Всего N=20 (100%)
Баллы	0	1	2	3	4	5	
Количество пациентов до лечения	0 (0%)	6 (30%)	6 (30%)	8 (40%)			20 (100%)
Количество пациентов после лечения	18 (90%)	2 (10%)					20 (100%)

Перед началом лечения 5 (25%) пациентов отметили трудным временно воздержаться от мочеиспускания при возникновении позыва, по окончании лечения данный симптом остался у 2(10%) человек.

Основная группа

В течение последнего месяца как часто Вы находили трудным временно воздержаться от мочеиспускания при возникновении позыва?							Всего N=20 (100%)
Баллы	0	1	2	3	4	5	
Количество пациентов до лечения	15 (75%)		5 (25%)				20 (100%)
Количество пациентов после лечения	18 (90%)	2 (10%)					20 (100%)

Контрольная группа

В течение последнего месяца как часто Вы находили трудным временно воздержаться от мочеиспускания при возникновении позыва?							Всего N=20 (100%)
Баллы	0	1	2	3	4	5	
Количество пациентов до лечения	0 (0%)	5 (25%)	10 (50%)	5 (25%)			20 (100%)
Количество пациентов после лечения	17 (85%)	4 (15%)					20 (100%)

Перед началом лечения 8 (40%) пациентам приходилось вставать ночью, чтобы помочиться, после лечения симптом сохранился только лишь у 1 (5%) пациента.

Основная группа

В течение последнего месяца сколько раз за ночь Вам обычно приходилось вставать, чтобы помочиться?							Всего N=20 (100%)
Баллы	0	1	2	3	4	5	
Количество пациентов до лечения	12 (60%)		3 (15%)	5 (25%)			20 (100%)
Количество пациентов после лечения	19 (95%)	1 (5%)					20 (100%)

Контрольная группа

В течение последнего месяца сколько раз за ночь Вам обычно приходилось вставать, чтобы помочиться?							Всего N=20 (100%)
Баллы	0	1	2	3	4	5	
Количество пациентов до лечения	0 (0%)	4 (20%)	6 (15%)	5 (25%)	5 (25%)		20 (100%)
Количество пациентов после лечения	16 (80%)	4 (20%)					20 (100%)

Терапевтическая эффективность препарата оценивалась также по динамике сексуальности. В 65% случаев перед началом исследования пациенты отмечали слабую половую предприимчивость («не чаще раза в месяц», «не чаще раза в неделю»), к четвертой недели в 95% случаев половая предприимчивость пациентов улучшилась до показателя «несколько раз в неделю». Напряжение полового члена в начале исследования наступало в любых условиях лишь у 3 (15%) пациентов, к концу исследования наступление эрекции наблюдалось у 45% пациентов; на 5% увеличилась длительность сношения, и 100% пациентов отмечали положительные эмоции после полового акта («удовлетворенность» - 65% и «приятную усталость» -35%).

Параметры сексуальности	Баллы	Количество пациентов				
		Основная группа N = 20 (100%)			Контрольная группа N = 20 (100%)	
		До лечения	4 неделя	8 неделя	До лечения	После лечения
Половая предприимчивость (действия для осуществления акта проводит)						
не чаще раза в месяц	3	4 (20%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (30%)	0 (0%)
не чаще раза в неделю	2	9 (45%)	1 (5%)	1 (5%)	7 (35%)	0 (0%)
Несколько раз в неделю	1	7 (35%)	19 (95%)	19 (95%)	7 (35%)	15 (75%)
Ежесуточно	0	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (25%)
Напряжение полового члена (эрекция)						
Отсутствует	3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Недостаточная для введения	2	2 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (15%)	0 (0%)
Неполная, но достаточная для введения	1	15 (75%)	10 (50%)	11 (55%)	17 (85%)	4 (20%)
Наступает в любых условиях	0	3 (15%)	10 (50%)	9 (45%)	0 (0%)	16 (80%)
Длительность сношения (семяизвержение наступает)						
До или в момент введения члена	3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
В пределах 15-20 движений	2	3 (15%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (10%)	0 (0%)
Через 1-2 минуты и дольше	1	17 (85%)	18 (90%)	18 (90%)	16 (80%)	19 (95%)
Сношение носит затяжной характер	0	0 (0%)	2 (10%)	2 (10%)	2 (10%)	1 (5%)
Настроение после сношения						
Разочарование	3	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (10%)	0 (0%)
Безразличие	2	5 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (10%)	0 (0%)
Приятная усталость	1	10 (50%)	13 (65%)	13 (65%)	13 (65%)	17 (85%)
Удовлетворенность	0	5 (25%)	7 (35%)	7 (35%)	3 (15%)	3 (15%)

Оценка безопасности

Для оценки безопасности терапии на 1-ом и 3-ем визите пациентам проводился общий анализ крови. Результаты анализа на 1-ом, 3-ем визите отклонений от нормы не показали в 100% случаев.

Ни у кого из пациентов не было отмечено каких-либо побочных явлений при лечении препаратом «Дамиана-плюс».

Заключение:

По результатам лечения 20 пациентов испытуемым препаратом можно сделать следующие выводы:

- Гомеопатический препарат «Дамиана-Плюс» в лекарственной форме гранулы обладает терапевтическим эффектом при лечении хронического простатита в сочетании с недостаточностью генитальной реакцией в 85% случаев.
- Безопасность препарата «Дамиана-Плюс» во время исследования была оценена как «хорошая», так как в процессе лечения побочных явлений выявлено не было и показатели анализов крови были в пределах нормы.

Препарат «Дамиана-Плюс» в лекарственной форме гранулы гомеопатические может быть рекомендован для лечения и профилактики хронического простатита в сочетании с недостаточностью генитальной реакцией (импотенция).