

ДУЛЬКАМАРА - ПЛЮС

Псориаз является одним из наиболее распространенных заболеваний кожи, которым страдает по данным разных авторов до 3% населения. В общей структуре патологии кожи удельный вес заболевания составляет 8 – 10%. В последние годы отмечается рост числа больных, увеличение количества тяжело протекающих, резистентных к лечению форм заболевания, нередко приводящих к инвалидизации.

Заболевание характеризуется наличием папулезных высыпаний, четко отграниченных от окружающей здоровой кожи, покрытых рыхло расположенными серебристо-белыми чешуйками. В результате периферического роста элементы могут сливаться в бляшки различных размеров и очертаний. Заболевание в течение длительного времени может протекать относительно легко. Вначале высыпания могут продолжительное время носить ограниченный характер и локализоваться, например, только на волосистой части головы или разгибательных поверхностях коленных или локтевых суставов. При прогрессировании процесса псориазические высыпания могут занимать большую площадь кожного покрова, включая гладкую кожу и волосистую часть головы, сопровождаясь обильным шелушением, чувством стянутости кожи, зудом, что значительно осложняет жизнь больного. Псориаз представляет собой не только медицинскую проблему, но и проблему социальной значимости.

Современная терапия заболевания не всегда является достаточно эффективной. Кроме того, применение некоторых наиболее эффективных средств лечения псориаза потенциально может привести к возникновению побочных эффектов. В настоящее время разработка и поиск новых эффективных и безопасных альтернативных средств терапии представляет собой актуальную проблему. В связи с этим перспективным является применение в терапии гомеопатических средств, не несущих в себе значительной медикаментозной нагрузки, и не обладающих серьезными нежелательными эффектами.

Цель исследования - изучение и оценка клинической эффективности, переносимости и безопасности препарата «Дулькамара-плюс» в лекарственной форме гранулы гомеопатические при назначении его в терапии псориаза в стадии прогрессирования.

Клинические исследования препарата «Дулькамара-плюс» (гранулы гомеопатические) проводились в ФГУ «ЦНИКВИ Росздрава»

Характеристика исследуемого препарата

Комплексный гомеопатический препарат «Дулькамара-плюс» содержит активные компоненты, обладающие противовоспалительным, регенерирующим, иммуномодулирующим, нормализующим процессы ороговения действием, способный служить вспомогательным средством в терапии псориаза.

В состав препарата входят Solanum dulcamara (Dulcamara flexuosa) (Паслен сладко-горький) С3, Acidum nitricum (Кислота азотная) С12, Acidum phosphoricum (Кислота фосфорная) С12, Graphites(Графит) С12, Sepia officinalis (каракатица) С6, Acidum silicicum (Silicea) (Кислота кремневая водная) С12, Antimonium crudum (Антимониум крудум) С6.

Препарат «Дулькамара-плюс» выпускается в форме гранул для приема под язык. Противопоказаниями к применению препарата является повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата. Побочное действие не известно. Все активные компоненты препарата «Дулькамара-плюс» внесены в Номенклатуру однокомпонентных (простых) гомеопатических лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению на территории Российской Федерации (таблица 1). Препарат «Дулькамара-плюс» содержит семь однокомпонентных гомеопатических средств.

(Таблица 1)

Основные показания к применению гомеопатических однокомпонентных лекарственных средств, входящих в состав комплексного гомеопатического препарата «Дулькамара-плюс»

Acidum phosphoricum - H_3PO_4 - кислота фосфорная	Псориаз
Serica officinalis – Каракатица	Псориаз на голове и лице, сгибах конечностей. Изменение кожных покровов. Сухие, чешуйчатые корки, плотно сидящие и отделяющиеся с большим трудом. Желтые печеночные пятна, особенно заметные на лице. Состояние истощения.
Acidum nitricum - HNO_3 . Азотная кислота	Псориаз. Склонность к воспалениям, трещинам кожи. Дисбаланс в иммунной системе.
Silicea – Силицея, кислота кремниевая водная.	Псориазические изменения кожи, особенно на голове и конечностях. Боли в суставах на фоне псориаза. Стимулирует обменные процессы в волосяных луковицах. Укрепляет и улучшает структуру волос.
Graphites. Графит	Псориаз. Трещины на коже, сухая кожа. Нормализует пищеварение, способствуя усвоению питательных веществ. Препятствует образованию перхоти, придает волоса блеск и здоровый вид.
Solanum dulcamara (Dulcamara flexuosa) – Дулькамара, Паслен сладко-горький.	Псориаз, сопровождающийся воспалительными явлениями, шелушением кожи, кожным зудом. Обострение суставного псориаза, вызванное холодом и влагой. Сухая кожа, трещины на коже.
Antimonium crudum – Антимониум крудум.	Псориаз, суставная форма. Экзема. Кожные высыпания с толстыми корками. Трещины в уголках

Sb2S3 Трехсернистая сурьма.	рта, в области прямой кишки. Бородавки на руках и ногах. Ломкость ногтей.
-----------------------------	---

Препарат «Дулькамара-плюс» представлен в виде гранул гомеопатических правильной шаровидной формы, белого или белого с серым или кремовым оттенком цвета. Вкус сладкий. Без запаха.

Характеристика группы больных, включенных в исследование

Критерии включения:

- мужчины и женщины в возрасте от 18 до 60 лет, находящиеся на амбулаторном лечении;
- пациенты, страдающие вульгарным псориазом в стадии прогрессирования;
- наличие информированного согласия.

Критерии исключения из исследования:

- пациенты с каплевидным псориазом в качестве ведущей формы, с эритродермией и псориазическим артритом;
- оценка по шкале PASI более 20,0;
- беременные женщины или женщины, кормящие грудью;
- пациенты младше 18 или старше 60 лет;
- пациенты, страдающие другой кожной патологией, способной влиять на объективную оценку результатов лечения;
- пациенты, имеющие непереносимость одного из компонентов, входящих в препарат «Дулькамара-плюс»;
- пациенты, использовавшие системные кортикостероиды, системные биологические препараты (цитокины\антицитокины и др.), метотрексат,циклоспорин А, неитигазон менее, чем за 4 недели до включения в исследование;
- пациенты, получавшие фототерапию менее, чем за 3 недели до включения в исследование;

- пациенты, получавшие местное лечение кортикостероидами, производными витамина Д менее, чем за 2 недели до включения в исследование;
- пациенты, принимавшие участие в другом клиническом исследовании в течение 30 дней, предшествующих включению в исследование;
- пациенты, отказавшиеся дать согласие на участие в исследовании.

Критерии вывода пациентов из исследования:

- появление тяжелых нежелательных побочных реакций;
- отказ от продолжения проводимой терапии;
- использование пациентами для лечения УФ-фактор (лампы, воздействие солнечных лучей);
- использование пациентами медикаментозного лечения, способного повлиять на клиническую картину заболевания;
- нарушение пациентами схемы принятия препарата.

Оценка клинической эффективности препарата «Дулькамара-плюс»

проводилась по следующим критериям:

- **Клиническое выздоровление** - полное разрешение кожного процесса.
- **Значительное улучшение** – разрешение кожных высыпаний не менее, чем на 70% по сравнению с исходными данными.
- **Улучшение**- разрешение высыпаний менее чем на 50%, но более 0% по сравнению с исходными данными.
- **Без изменений** - отсутствие изменений, равное 0% по сравнению с исходными данными.
- **Ухудшение**- усиление вовлечения кожных покровов в патологический процесс по сравнению с исходными данными.

Для оценки эффективности лечения использовались:

1.% улучшения индекса PASI, который рассчитывался по формуле:

$$\% \text{улучшения PASI} = \frac{\text{PASI}(1 \text{ день}) - \text{PASI}(\text{День } 30, 45)}{\text{PASI}(\text{День } 1)} \times 100$$

2. площадь поражения в %(BSA), которая рассчитывалась по правилу ладони, где площадь ладони пациента составляет 1% от общей площади его кожи.

Безопасность препарата оценивалась на основании данных об имевших место нежелательных побочных явлениях с учетом субъективных (жалобы пациента) и объективных (общий анализ крови) показателей.

Дизайн клинического исследования

Проводилось открытое сравнительное исследование, с формированием основной и контрольной (плацебо) групп (30 и 30 человек, соответственно). Продолжительность исследования составила 45 дней. Все пациенты были информированы о типе препарата и существовании клинического исследования.

Основную группу пациентов составили 30 человек (25 женщин, 5 мужчин) в возрасте от 20 до 60 лет с диагнозом псориаз, прогрессирующая стадия. Давность заболевания у пациентов основной группы составляла от 1,5 месяцев до 30 лет. У 18 пациентов распространенность кожного процесса составляла от 1% до 10% общей поверхности кожи. У 12 пациентов – более 10 % общей поверхности кожи.

Контрольную группу составили 30 человек (18 женщин, 12 мужчин) в возрасте от 18 до 59 лет с диагнозом псориаз, прогрессирующая стадия. Давность заболевания у пациентов в контрольной группе составила от 3 месяцев до 27 лет. Распространенность кожного процесса составила от 1% до 10% от общей поверхности кожи у 22 пациентов, более 10% от общей поверхности кожи у 8 пациентов.

Давность заболевания пациентов основной и контрольной группы

Таблица 2

Давность заболевания	Основная группа (человек)	Контрольная группа (человек)
От нескольких мес. До 1	3	4

года.		
От 1 года до 5 лет.	9	6
От 5 лет до 10 лет	7	11
10 лет и более	11	9
Всего	30	30

Основная группа получала монотерапию гомеопатическим препаратом «Дулькамара-плюс». Гранулы назначались по 8 штук 3 раза в день под язык в течение 30 дней. Наблюдение проводилось в течение 45 дней.

Пациенты контрольной группы получали плацебо в виде таких же гранул по 8 штук 3 раза в день под язык в течение 30 дней. Наблюдение проводилось также 45 дней.

В обеих группах осмотр пациентов и сбор данных о нежелательных явлениях, сбор данных о сопутствующем лечении проводились каждые 7 дней.

В обеих группах во время первого визита и на 30 день исследования проводился клинический анализ крови и оценка качества жизни с помощью вопросника.

В обеих группах на 30-й и 45-й дни наблюдения вычислялись индекс PASI и BSA.

Оценка клинической эффективности лечения (% улучшения индекса PASI) проводилась на 30-й день наблюдения.

Результаты клинического исследования препарата «Дулькамара-плюс» в сравнении с контрольной группой.

В ходе исследования все наблюдаемые пациенты окончили курс лечения. Досрочно выбывших из исследования пациентов не было.

В ходе исследования в основной и в контрольной группе **не было отмечено нежелательных побочных эффектов** или аллергических реакций на препарат.

В результате проведенной терапии препаратом «Дулькамара-плюс» в течение 30 дней в основной группе получены следующие результаты:

- Значительное улучшение у 4 пациентов (13,33%),
- Улучшение у 24 пациентов (80%),
- Без изменений у 2 пациентов (6,66%).

Клинического выздоровления и ухудшения не отмечено ни у одного пациента в основной группе.

В контрольной группе, получавшей плацебо в течение 30 дней получены следующие результаты:

- Улучшение у 4 пациентов (13,33%),
- Без изменений у 15 пациентов (50%),
- Ухудшение у 11 пациентов (36,66%).

Клиническое выздоровление, значительное улучшение не отмечено ни у одного пациента в контрольной группе.

Динамика показателей индекса PASI (показатель активности заболевания) в основной исследуемой группе представлены в таблице 3.

Таблица 3.

№ пациента	Индекс PASI до лечения, %	Индекс PASI на 30-й день лечения, %	% улучшения индекса PASI	Индекс PASI на 45 день наблюдения, %
1	2,7	1,5	44,44	1,5
2	6,6	3,4	48,48	3,4
3	1,4	0,6	57,0	0,6
4	15,8	6,6	58,2	5,9
5	0,9	0,3	66,6	0,3
6	7,8	1,5	80,0	1,5
7	3,8	2,4	36,0	3,1

8	0,8	0,5	37,5	0,5
9	4,2	1,5	64,0	1,5
10	10,6	5,0	60,6	5,0
11	5,6	2,5	55,3	2,0
12	3,8	1,2	68,4	1,2
13	8,9	3,7	58,0	1,6
14	0,6	0,1	83,33	0,1
15	15,8	15,3	3,0	15,3
16	17,0	15,1	11,0	15,1
17	1,8	1,0	44,4	1,0
18	13,0	2,8	78,0	2,8
19	6,0	3,7	38,3	3,7
20	5,2	3,0	42,3	3,0
21	8,0	3,8	52,5	3,8
22	5,9	2,8	52,54	2,8
23	17,1	17,0	0,58	17,0
24	6,6	3,1	53,0	2,7
25	4,5	2,3	48,88	2,3
26	3,5	1,7	51,42	1,7
27	6,0	3,1	48,33	2,7
28	0,7	0,3	57,1	0,3
29	5,3	4,2	20,75	4,2
30	5,0	1,6	68,0	1,6

Динамика показателей BSA (площади поражения в %) в основной исследуемой группе представлена в таблице 4.

Таблица 4.

№ пациента	BSA до лечения, %	BSA на 30-й день, %	BSA на 45-й день, %
------------	-------------------	---------------------	---------------------

1	3,0	3,0	3,0
2	5,5	3,0	3,0
3	1,0	1,0	1,0
4	19,0	16,0	12,0
5	7,0	4,0	4,0
6	11,0	7,0	7,0
7	3,0	3,0	3,0
8	5,0	5,0	5,0
9	4,0	3,5	3,5
10	35,0	27,0	27,0
11	9,0	6,5	6,0
12	5,0	3,0	3,0
13	26,0	14,0	13,0
14	2,0	1,0	1,0
15	18,0	18,0	18,0
16	39,0	39,0	39,0
17	2,0	2,0	2,0
18	29,0	21,0	21,0
19	15,5	11,5	11,5
20	4,0	4,0	4,0
21	15,0	13,0	13,0
22	11,0	8,0	8,0
23	30,0	30,0	30,0
24	28,0	24,0	24,0
25	7,0	7,0	7,0
26	10,0	10,0	10,0
27	5,0	3,0	3,0
28	5,0	3,0	3,0
29	3,0	3,0	3,0

30	4,5	4,0	4,0
----	-----	-----	-----

Динамика показателей индекса PASI (показатель активности заболевания) в контрольной исследуемой группе представлены в таблице 5.

Таблица 5.

№ пациента	Индекс PASI до лечения, %	Индекс PASI на 30-й день лечения, %	% улучшения индекса PASI	Индекс PASI на 45 день наблюдения, %
31	3,6	3,6	0	3,6
32	2,3	2,6	-13,0	2,7
33	2,3	2,6	-13,0	2,8
34	1,6	1,6	0	1,6
35	0,7	0,7	0	0,7
36	0,6	0,7	-16,6	0,8
37	3,6	3,0	16,6	3,0
38	1,5	1,5	0	1,5
39	4,7	4,7	0	4,7
40	2,7	1,5	44,4	1,5
41	4,2	4,2	0	4,2
42	5,1	5,6	-9,8	5,6
43	1,9	1,2	36,8	1,2
44	5,1	5,8	-13,7	6,5
45	0,7	0,4	42,8	0,4
46	5,7	5,9	-3,5	5,9
47	4,6	4,6	0	4,6
48	11,1	13,5	-21,6	13,5
49	6,2	6,2	0	6,2
50	5,3	5,3	0	5,3

51	7,0	7,0	0	7,0
52	1,7	2,2	-29,4	2,2
53	5,8	5,8	0	5,8
54	4,1	4,1	0	4,1
55	8,0	8,9	-11,25	8,9
56	7,7	8,3	-7,8	8,3
57	3,4	3,4	0	3,4
58	5,4	6,5	-20,3	6,5
59	4,4	4,4	0	4,4
60	0,7	0,7	0	0,7

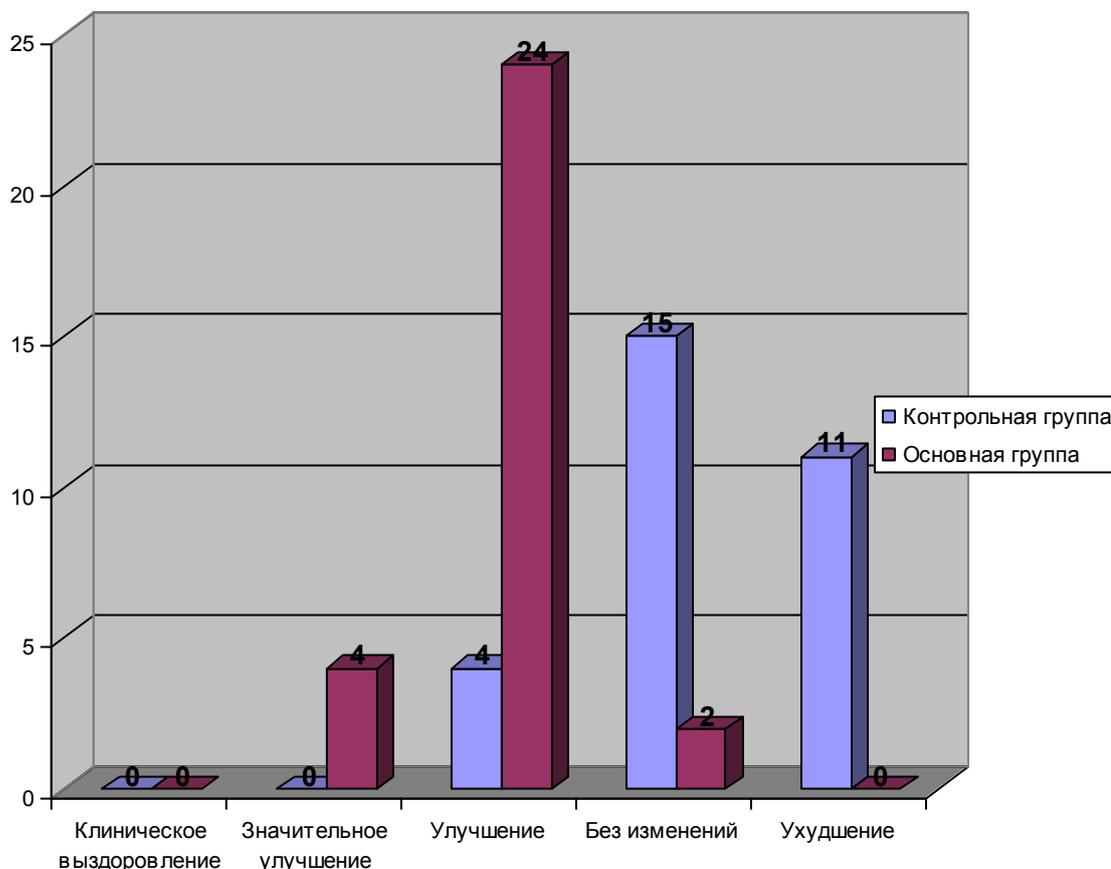
Динамика показателей BSA (площади поражения в %) в контрольной исследуемой группе представлена в таблице 6.

Таблица 6.

№ пациента	BSA до лечения, %	BSA на 30-й день, %	BSA на 45-й день, %
31	2,0	2,0	2,0
32	6,0	6,0	7,0
33	3,25	5,25	5,25
34	1,0	1,0	1,0
35	1,5	1,5	1,5
36	2,0	2,0	2,5
37	2,0	2,0	2,0
38	2,5	2,5	2,5
39	4,0	4,0	4,0
40	2,5	2,5	2,5
41	5,0	5,0	5,0
42	11,0	11,0	12,0
43	3,0	3,0	3,0
44	4,0	4,5	4,5

45	2,5	2,0	2,0
46	15,0	16,0	16,0
47	6,0	6,0	6,0
48	19,0	22,0	23,0
49	12,0	12,0	12,0
50	3,5	3,5	3,5
51	9,0	9,0	9,0
52	5,0	6,0	7,0
53	11,5	11,5	11,5
54	7,0	7,0	7,0
55	13,0	14,0	14,0
56	16,0	16,5	17,0
57	5,0	5,0	5,0
58	12,0	13,0	13,0
59	4,5	4,5	4,5
60	3,0	3,0	3,0

Сравнительные результаты лечения пациентов основной и контрольной групп



Из приведенного графика видно, что результаты лечения в основной группе значительно выше чем в контрольной.

Ни у одного наблюдавшегося пациента в ходе клинического исследования не отмечено отклонений показателей анализов крови.

При оценке качества жизни с помощью опросника в основной группе 7 пациентов (23%) отметили уменьшение зуда, 3 пациента (10%) – уменьшение смущения из-за состояния кожи, 4 пациента (13%) – уменьшение влияния состояния кожи на выбор одежды. У остальных пациентов изменений качества жизни по результатам опросника не отмечено.

В контрольной группе 3 пациента (10%) отметили усиление зуда, 2 пациента (6%) – усиление смущения из-за состояния кожи. У остальных

пациентов контрольной группы не отмечено изменений качества жизни по результатам опросника.

Результаты проведенного клинического исследования препарата «Дулькамара-плюс» гранулы гомеопатические показали, что препарат эффективен при лечении псориаза, прогрессирующей стадии.

Непереносимости препарата и нежелательных побочных эффектов в ходе наблюдения в основной группе отмечено не было.

Выводы.

- Гомеопатический препарат «Дулькамара-плюс» удобен в применении, хорошо переносится, эффективен и безопасен. Нежелательные явления не были зарегистрированы ни у одного пациента.
- Гомеопатический препарат «Дулькамара-плюс» может быть рекомендован при лечении пациентов с псориазом как препарат выбора в виде монотерапии.