

«НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы)

ОТЧЕТ

Результаты клинических исследований комплексного гомеопатического препарата «НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) в Самарском областном наркологическом диспансере МЗ Самарской области

Проблема распространения алкоголизма в настоящее время беспокоит все развитые страны. Общество высказывает все большую тревогу в этой связи. Проблема разграничивается на 3 основные части – медицинский, социальный и правовой аспекты, главным из которых является социальный.

Алкоголизм, как правило, развивается постепенно. Время от приобщения к алкоголю до появления симптомов болезни может исчисляться днями, месяцами, годами. Кроме того, многие по нежеланию или незнанию не обращаются за помощью, что затрудняет получение точного представления об истинной заболеваемости.

Алкоголизм, как любое заболевание, динамичен, имеет свои законы, смену синдромов, стереотип развития. В структуре алкогольной болезни встречаются различные соматические и неврологические заболевания. Более всего они выражены в хронической и поздней стадиях болезни. Их патогенез обусловлен токсическим воздействием алкоголя на внутренние органы, нервную систему, приводящим к расстройству нервной регуляции. Алкоголь повышает риск заболевания раком. Алкогольная интоксикация нарушает функцию печени, в частности ее эстрогеноразрушающую функцию, что приводит к гиперэстрогении и выражается в феминизации мужчин. У женщин в состоянии абстиненции снижается либидо, вплоть до появления фригидности, нарушается менструальный цикл. При хроническом алкоголизме встречаются нарушения мозгового кровообращения в виде преходящих нарушений или инсульта.

Все это определяет актуальность поиска новых эффективных лекарственных средств для лечения хронического алкоголизма.

Несмотря на то, что в настоящее время арсенал антиалкогольных средств широк и разнообразен, целесообразно применение препаратов растительного и минерального происхождения с минимумом побочных и нежелательных действий, учитывая выраженность поражения органов и систем у этой категории больных. Выбор комплексных гомеопатических препаратов является перспективным направлением безопасного и эффективного лечения пациентов с хроническим алкоголизмом.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «НУКС ВОМ-ПЛЮС»

Препарат «Нукс вом-плюс» представляет собой оригинальную композицию гомеопатических компонентов растительного и минерального происхождения, входящих в перечень разрешенных к применению гомеопатических средств. В его состав входят: *Strychnos nux-vomica* (Чилибуха рвотная) С6, *Asarum europaeum* (Копытень европейский) С3, *Cinchona succirubra* (Хинное дерево) С3, *Artemisia absinthium* (Полынь обыкновенная) С6, *Passiflora incarnata* (Страстоцвет красно-белый) С6, *Acidum sulfuricum* (Серная кислота) С6.

Препарат применяется для лечения алкоголизма I - II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести.

Терапевтическое действие комплексного гомеопатического препарата «Нукс вом-плюс» определяется действием монокомпонентных препаратов, которые традиционно используются для лечения алкоголизма.

Фармакотерапевтическая характеристика компонентов, входящих в состав препарата "Нукс вом-плюс":

Strychnos Nux vomica - рвотный орех Чилибуха

Алкогольная зависимость, предрасположенность к алкоголизму. Нарушение сердечного ритма. Головные боли, головокружения, мигрени с тошнотой. Нарушение сна. Невриты и невралгии на фоне приема алкогольных напитков. Гастриты, колиты, особенно на фоне приема алкогольных напитков.

Препарат введен Ганеманом в терапевтическую практику в 1805 году и является в гомеопатии одним из часто используемых.

Asarum europaeum - Азарум - Копытень европейский

Алкогольная зависимость, предрасположенность к алкоголизму. Неврастения. Применяется при явлениях тошноты, рвоты на фоне приема алкогольных напитков.

Cinchona Succirubra (China) - хина - хинное дерево

Головные боли, головокружения, невралгии, заболевания печени на фоне приема алкогольных напитков.

Artemisia absinthium. (Absinthium). Полынь горькая (обыкновенная)

Тошнота, рвота, заболевания печени на фоне приема алкогольных напитков. Потеря памяти на недавние события. Нарушение ритма сердца. Головокружения. Галлюцинации. Судорожные состояния.

Acidum sulfuricum. Кислота серная

Алкогольная зависимость, предрасположенность к алкоголизму. Неврастения с сильной слабостью и раздражительностью, головные боли. Судорожные подергивания в конечностях. Гастриты, колиты, особенно на фоне приема алкогольных напитков.

Passiflora incarnata. Пассифлора красно-белая

Бессонница, судороги на фоне приема алкогольных напитков. Потеря памяти на недавние события. Головные боли, головокружения. Неврастения, слабость на фоне приема алкогольных напитков.

Проведенный анализ показывает, что все компоненты, входящие в состав препарата «Нукс вом-плюс», обладают лечебными свойствами при хроническом алкоголизме, а также ряде соматических заболеваний, встречающихся как следствие чрезмерного злоупотребления спиртными напитками.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данного исследования является оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости комплексного гомеопатического препарата «Нукс вом-плюс» в лечении алкоголизма I - II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести.

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика исследования

Открытое сравнительное пострегистрационное исследование (4 фазы) оценки эффективности, безопасности и переносимости препарата «Нукс вом-плюс» с формированием основной и контрольной групп.

Число и характер больных

Исследование проводилось на базе одного медицинского учреждения; в основную группу включено 30 человек, в контрольную группу - 30 человек.

ОТБОР БОЛЬНЫХ

Критерии включения больных в исследование

В исследование включались пациенты мужского и женского пола в возрасте от 20 до 50 лет, страдающие алкоголизмом I - II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести и подписавшие форму информированного согласия на участие в исследовании.

Критерии исключения больных из исследования

1. сопутствующие психические заболевания;
2. III -я стадия алкоголизма;
3. беременные и кормящие женщины;
4. неспособность больного адекватно воспринять инструкции исследователя по процедуре исследования;
5. тяжелые соматические заболевания в анамнезе (эндокринная патология, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, почечная и/или печеночная недостаточность, онкологические заболевания);
6. повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе.

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ

Схема лечения в основной группе

Препарат «Нукс вом-плюс» принимался за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи 5 раз в день (с 1 по 3 день), 3 раза в день (с 4 по 10 день). На 1 прием 8 гранул под язык до полного рассасывания. Продолжительность курса лечения - 10 дней.

Схема лечения в контрольной группе

Sol. Relanii 0,5% - 4,0 в/м на ночь № 3 (первые три дня); Tab. Phenaseptami 4,0 мг в сутки первые 3 дня, затем по 2,0 мг в сутки с 4-го по 10-й день.

Сопутствующая терапия

В основной и контрольной группе больные получали: инфузионную терапию - NaCl 0,9% до 1200 мл в сутки, KCl 4,0% - 10 мл, MgSO₄ 25,0% - 20,0, Vit B₁, B₆ по 3,0 мл через день - в/в капельно № 3.

По показаниям больным обеих групп допускалось назначение симптоматической терапии.

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Клиническая эффективность препарата оценивалась по результатам статистической обработки клинических показателей, выраженных в баллах. При оценке результатов клинических исследований руководствовались требованиями к статистической обработке результатов с использованием критерия Стьюдента. Больные находились под постоянным клиническим наблюдением с осмотром врача:

- в первые сутки - каждые 8 час (4 визита);
- на третий день (5-й визит);
- на седьмой день (6-й визит);
- на десятый день (7-й визит).

В процессе клинического наблюдения у больных с диагнозом алкоголизм I - II степени с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома (ААС) легкой и средней степени тяжести оценивались наличие и выраженность симптомов:

- «1» - отсутствие симптома;
- «2» - симптом слабо выражен;
- «3» - симптом умеренно выражен;
- «4» - симптом сильно выражен.

Динамика ААС определялась по среднему баллу наблюдаемых расстройств, который вычислялся при каждом посещении врача путем деления общей суммы баллов на количество симптомов.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ

«Отличный» - значительное уменьшение всех симптомов заболевания; оценивается по шкале выраженности алкогольного абстинентного синдрома при среднем балле ААС 1,0 – 2,4 балла; при общем балле выраженности ААС 67,0 – 160,8 балла; улучшение показателей объективных лабораторных и инструментальных исследований;

«Хороший» - улучшение самочувствия, регрессия симптоматики: оценивается по шкале выраженности алкогольного абстинентного синдрома при среднем балле ААС 2,5 – 2,9 балла; при общем балле выраженности ААС 167,5 – 194,3 балла; положительная динамика данных объективных лабораторных и инструментальных исследований;

«Удовлетворительный» - незначительное улучшение самочувствия, незначительная регрессия симптоматики: оценивается по шкале выраженности алкогольного абстинентного синдрома при среднем балле ААС 3,0 – 3,5 балла;

при общем балле выраженности ААС 201,0 – 234,5 балла; незначительная динамика данных объективных лабораторных и инструментальных исследований;

«Отсутствие эффекта» - отсутствие какого-либо положительного эффекта от проводимой терапии: оценивается по шкале выраженности алкогольного абстинентного синдрома при среднем балле ААС 3,6 – 4,0 балла; при общем балле выраженности ААС 241,2 – 268,0 балла, а также случаи досрочного выхода из исследования, прекращение лечения.

ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

1. без побочных явлений;
2. отмечались серьезные нежелательные явления;
3. отмечались нежелательные явления.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Обследовано 60 пациентов с установленным диагнозом алкоголизм I - II степени с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой (23%) и средней (77%) степени тяжести, подписавших информированное согласие на участие в исследовании и выполнение его требований.

Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную (n = 30) и контрольную (n = 30), сопоставимые по полу, возрасту и основным клиническим проявлениям, имеющимся сопутствующим заболеваниям. Клиническая характеристика пациентов дана в таблице 1 приложения.

Возраст больных колебался от 20 до 50 лет, из них мужчин - 44, женщин - 16. Длительность заболевания составила от 4 до 29 лет.

В основной группе больные получали курс гомеопатического лекарственного средства «Нукс вом-плюс» за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи 5 раз в день (с 1 по 3 день), 3 раза в день (с 4 по 10 день), на 1 прием 8 гранул под язык до полного рассасывания, продолжительность курса лечения - 10 дней; в контрольной - Sol. Relanii 0,5% - 4,0 в/м на ночь № 3 (первые три дня); Tab. Phenasepami 4,0 мг в сутки первые 3 дня, затем по 2,0 мг в сутки с 4-го по 10-й день; в основной и контрольной группе больные получали: инфузионную терапию - NaCl 0,9% до 1200 мл в сутки, KCl 4,0% - 10 мл, MgSO₄ 25,0% - 20,0, Vit B₁, B₆ по 3,0 мл через день - в/в капельно № 3. Симптоматическая терапия не проводилась в связи с отсутствием показаний.

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

Статистическую обработку полученных результатов осуществляли с использованием прикладного пакета программ «Statistica 6.0» методами вариационной статистики с учетом значений парного критерия t Стьюдента.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ данных проводился исходя из допущения, что все больные (100%) получали предписанное лечение. Полный 10-дневный курс терапии закончили все пациенты (100%).

После курсового лечения, как в основной (терапия гомеопатическими гранулами препарата «Нукс вом-плюс»), так и в контрольной группах у больных с диагнозом алкоголизм I - II степени с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома (ААС) легкой и средней степени тяжести отмечалась клиническая эффективность проводимой терапии. При оценке интенсивности симптомов у больных с диагнозом алкоголизм I - II степени с симптоматикой ААС (психопатологические, нейровегетативные, висцеральные, неврологические расстройства) по 4-х балльной шкале оценки симптомов («1» - отсутствие жалоб, «2» - незначительные жалобы, «3» - умеренные жалобы, «4» - сильные жалобы) в 1-й (основной) группе отмечалось значительное улучшение: средний суммарный показатель до лечения составлял $9,16 \pm 0,56$ балла, через 24 ч терапии – $7,68 \pm 0,44$ балла, через 3 сут – $5,76 \pm 0,36$ балла, через 10 сут – $5,08 \pm 0,24$ ($p < 0,001$). Во 2-й (контрольной) группе эти показатели составили соответственно $9,84 \pm 0,36$ балла, $8,68 \pm 0,36$ балла, $8,02 \pm 0,28$ и $7,32 \pm 0,28$ балла ($p < 0,001$).

Таблица 1

Клиническая характеристика обследованных пациентов с диагнозом алкоголизм I - II степени с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести.

Показатели	Основная группа (n=30)		Контрольная группа (n=30)	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст больных, годы	$41,5 \pm 1,7$		$39,2 \pm 1,5$	
Мужчины	23	76,7	21	70
Женщины	7	23,3	9	30
Длительность заболевания, годы	$16,4 \pm 1,1$		$16,3 \pm 0,9$	

Изменения клинических симптомов у больных обеих групп в процессе лечения представлены в таблицах 2, 3

Таблица 2

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов основной группы с диагнозом алкоголизм I - II степени с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома до и после лечения (M ± t)

Симптомы	Баллы						
	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Визит 5	Визит 6	Визит 7
Психопатологические расстройства	58,4 ± 3,4	51,3 ± 4,3*	50,8 ± 3,5*	45,9 ± 2,9*	38,2 ± 2,6*	33,7 ± 2,1*	28,8 ± 1,5*
Нейровегетативные расстройства	26,4 ± 1,6	23,3 ± 1,3*	22,2 ± 1,2*	20,9 ± 1,0*	18,8 ± 0,8*	15,9 ± 0,8*	14,0 ± 0,6*
Висцеральные расстройства	20,5 ± 1,2	18,5 ± 1,1*	16,9 ± 1,2*	17,2 ± 1,3*	15,4 ± 0,9*	12,7 ± 0,7*	11,8 ± 0,7*
Неврологические расстройства	48,3 ± 3,1	48,3 ± 3,0*	45,6 ± 3,8*	44,5 ± 2,5*	39,9 ± 2,5*	34,3 ± 2,1*	30,3 ± 1,4*
Средний балл	2,29 ± 0,14	2,11 ± 0,14	2,02 ± 0,14	1,92 ± 0,11	1,68 ± 0,10	1,44 ± 0,09	1,27 ± 0,06

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

Таблица 3

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов контрольной группы с диагнозом алкоголизм I - II степени с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома до и после лечения (M ± t)

Симптомы	Баллы						
	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Визит 5	Визит 6	Визит 7
Психопатологические расстройства	57,7 ± 1,4	55,4 ± 1,4*	52,8 ± 2,1*	50,9 ± 2,5*	47,4 ± 1,6*	43,4 ± 1,4*	44,2 ± 1,4*
Нейровегетативные расстройства	29,2 ± 0,8	29,3 ± 0,5*	28,6 ± 0,8*	27,7 ± 0,7*	25,8 ± 0,8*	24,1 ± 0,6*	22,9 ± 1,1*
Висцеральные расстройства	28,1 ± 2,0	24,2 ± 0,5*	24,0 ± 0,8*	22,1 ± 0,6*	21,9 ± 0,5*	20,6 ± 0,8*	19,9 ± 0,6*
Неврологические расстройства	50,1 ± 1,6	48,6 ± 1,7*	47,0 ± 1,4*	44,6 ± 1,9*	42,5 ± 1,5*	39,5 ± 1,6*	35,7 ± 1,4*
Средний балл	2,46 ± 0,09	2,35 ± 0,06	2,27 ± 0,08	2,17 ± 0,09	2,05 ± 0,07	1,90 ± 0,07	1,83 ± 0,07

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

У пациентов с ААС, как в основной, так и в контрольной группе, наблюдалось улучшение состояния к окончанию курса терапии. Достоверное улучшение состояния по оценке указанных симптомов отмечалось через 8ч от начала лечения - как в основной, так и в контрольной группе ($p < 0,001$). В основной группе суммарный балл психопатологических симптомов при первом посещении составлял $58,4 \pm 3,4$ и равномерно убывал от визита к визиту, составляя $28,8 \pm 1,5$ к последнему. Подобная тенденция наблюдалась со стороны нейровегетативной ($26,4 \pm 1,6 \rightarrow 14,0 \pm 0,6$), висцеральной ($20,5 \pm 1,2 \rightarrow 11,8 \pm 0,7$), неврологической симптоматики ($48,3 \pm 3,1 \rightarrow 30,3 \pm 1,4$). В контрольной группе суммарный балл при первом посещении составлял соответственно $57,7 \pm 1,4 \rightarrow 44,2 \pm 1,4$, $29,2 \pm 0,8 \rightarrow 22,9 \pm 1,1$, $28,1 \pm 2,0 \rightarrow 19,9 \pm 0,6$ и $50,1 \pm 1,6 \rightarrow 35,7 \pm 1,4$ ($p < 0,001$).

Следует отметить, что, несмотря на равномерное убывание среднего суммарного балла, характеризующего состояние изучаемых систем, проявления нейровегетативных и висцеральных расстройств (потливость, гиперемия или бледность лица, жажда и сухость во рту, обложенность языка, отрыжка) оставались выраженными до 24ч в основной группе и до 10 сут – в контрольной. Достоверное улучшение состояния отмечалось за счет убывания таких симптомов, как чувство вины, вялость, заторможенность, моторное возбуждение, напряженность, тревожность, нарушения сна.

При сравнении суммарных баллов оцениваемых симптомов заболевания в основной и контрольной группах при первом визите отмечено отсутствие достоверного различия между ними (t критерий Стьюдента = $-3,698$; $p = 0,002$ тогда как к последнему визиту различия становились значимыми (t критерий Стьюдента = $-9,968$; $p < 0,001$). Динамика симптомов заболевания отражена в графиках 1, 2

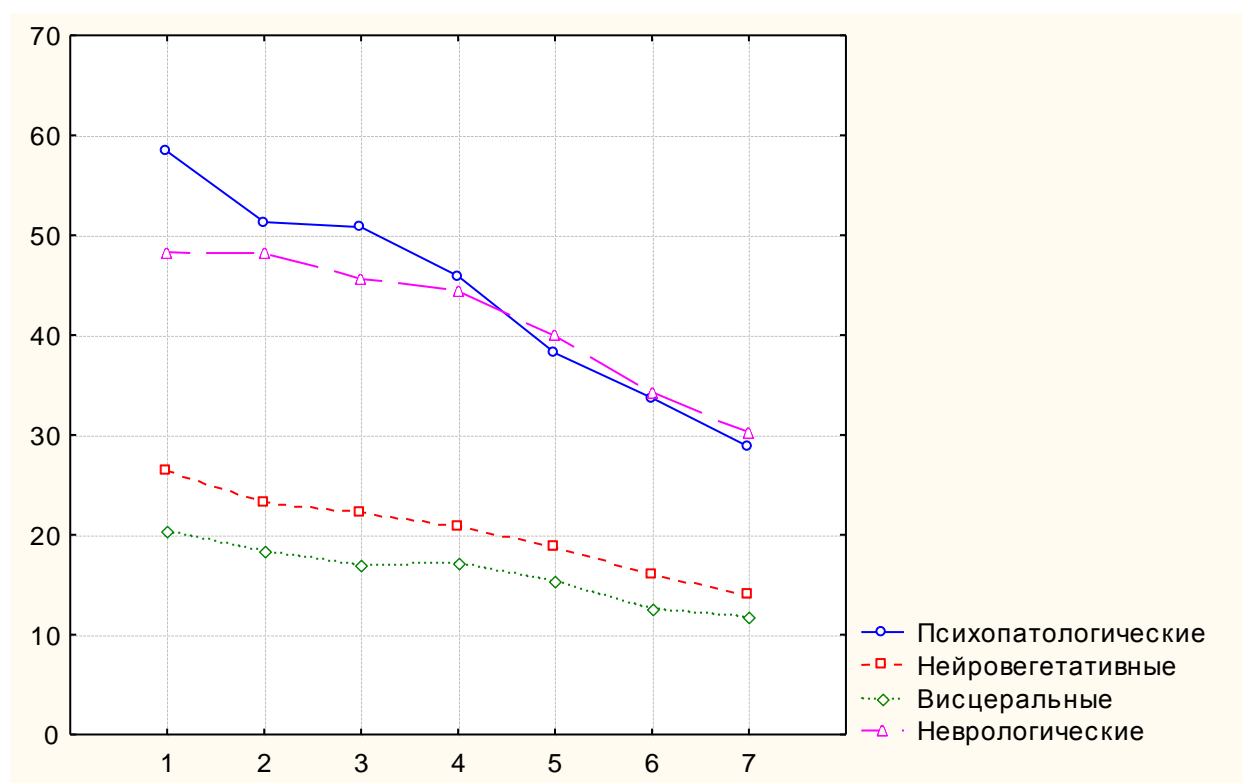


График 1. Динамика симптомов ААС у больных алкоголизмом. Основная группа.

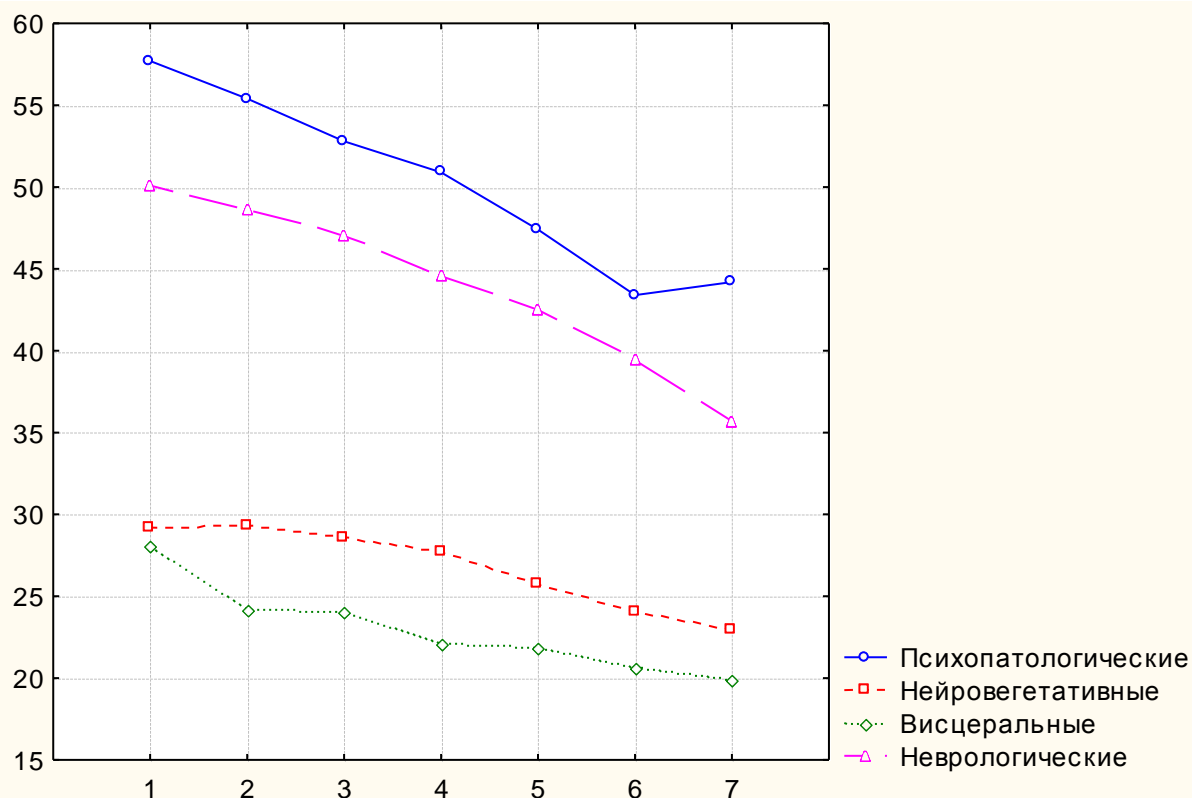


График 2. Динамика симптомов ААС у больных алкоголизмом. Контрольная группа.

Показатели периферической крови как в основной, так и в контрольной группах, до и после лечения были в пределах возрастной нормы.

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности проводимого лечения препаратом «Нукс вом-плюс» (гранулы), выражающейся в уменьшении влечения к алкоголю, улучшении самочувствия, нормализации сна, исчезновении тревожности, страхов, раздражительности, слабости, стабилизации деятельности сердечно-сосудистой и пищеварительной систем, положительной динамике в неврологическом статусе пациентов.

При первом посещении выраженность ААС составляла 201 – 234,5 при среднем балле ААС 3,0 – 3,5 и была оценена «удовлетворительно» у 3 пациентов (10%) основной группы и 4 пациентов (13,3%) контрольной группы. Общий балл ААС 167,5 – 194,3 балла при среднем балле ААС 2,5 – 2,9 – у 21 пациента (70%) основной группы и 19 больных (63,3%) контрольной группы оценивался как «хорошо». Общий балл ААС 67,0 – 168 при среднем балле ААС 1,0 – 2,4 был оценен как «отлично» у 6 пациентов (20%) основной группы и 7 пациентов (23,3%) контрольной группы.

Эффективность курсовой терапии в основной группе оценена как «отличная» у 25-ти (83,3%) пациентов (общий балл ААС 67,0 – 160,8, средний балл ААС 1,0 – 2,4), «хорошая» - у 5-ти (16,7%) больных (общий балл ААС 167,5 – 194,3, средний балл ААС 2,5 – 2,9). В контрольной группе проведенный курс лечения оценивали как «отличный» у 15-ти (50%) пациентов (общий балл ААС 67,0 – 160,8, средний балл ААС 1,0 – 2,4), «хороший» - у 12-ти (40%) больных (общий балл ААС 167,5 – 194,3, средний балл ААС 2,5 – 2,9), «удовлетворительный» - у трех (10%) больных (общий балл ААС 201,0 – 234,5, средний балл ААС 3,0 – 3,5).

Отмечена хорошая переносимость препарата, отсутствие побочных эффектов и аллергических реакций в 100% случаев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ опыта применения препарата «НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы) как средства для лечения хронического алкоголизма и алкогольного абстинентного синдрома свидетельствует о его эффективности. Побочных эффектов не выявлено.

Применение препарата «НУКС ВОМ-ПЛЮС» оказалось более эффективным, чем общепринятая терапия данной категории больных.

Сочетание достаточной эффективности и безопасности позволяет использовать «НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы) в лечении алкоголизма I – II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести. Результаты проведенного исследования расширяют возможности фармакологического воздействия на алкоголизм.

Таким образом, использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы) у больных алкоголизмом I – II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести не вызывает побочных эффектов, уменьшает основные проявления заболевания: психопатологические, нейровегетативные, висцеральные и неврологические расстройства; повышает работоспособность.

ВЫВОДЫ

1. Применение гомеопатического лекарственного средства «НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) является эффективным и безопасным у больных с алкоголизмом I – II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести.
2. Курсовая терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного средства «НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) хорошо переносится больными с алкоголизмом I – II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести.
3. Лечение гомеопатическим лекарственным средством «НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) не оказывает каких-либо побочных действий у больных с алкоголизмом I – II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести.
4. Использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) у больных с алкоголизмом I – II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести способствует улучшению качества жизни пациентов.
5. Применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) можно рекомендовать как альтернативу традиционной терапии.
6. Оценка пациентами лечебного действия терапии комплексным гомеопатическим лекарственным средством «НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы гомеопатические) алкоголизма I – II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести – положительная.