

## «РУТА-ПЛЮС»

Предупреждение и лечение воспалительных заболеваний женских половых органов представляют важнейшую часть проблемы охраны здоровья женщин. В структуре гинекологических заболеваний хронические воспалительные заболевания гениталий занимают первое место (до 60-65% всех гинекологических больных – пациентки с воспалением гениталий (А.Л.Тихомиров, С.И.Сарсания, 2005г.)). Научно обоснованная и правильно организованная помощь больным с воспалительными заболеваниями женских половых органов существенно влияет на трудоспособность, социальные и семейно-бытовые условия жизни женщины, ее генеративную функцию. Успешная терапия воспалительных заболеваний женских половых органов имеет значение не только в восстановлении функции половой системы, но и в устранении сопутствующих нарушений эндокринной, нервной и других систем организма.

К современным особенностям течения хронических воспалительных заболеваний матки относятся постепенное развитие, без острого начала, без клинических проявлений и приводит к хроническому течению. В частности, это связано с нерациональным применением антибактериальных препаратов, использованием неадекватных доз, назначением антибиотиков, к которым данные возбудители резистентны.

Наблюдающиеся в современных условиях изменения клинического течения воспалительных заболеваний связаны с рядом причин, из которых важное место занимает нерациональное применение лекарственных препаратов и связанное с этим отрицательное побочное действие.

Это создает предпосылки для поиска новых эффективных, безопасных современных препаратов для лечения хронических воспалительных заболеваний придатков матки.

### **Характеристика комплексного препарата «Рута-плюс»**

В состав «Рута-плюс» входят 6 широко применяемых гомеопатических монопрепаратов: *Ruta graveolens* (Рута пахучая) С3, *Apis mellifica* (Пчела медоносная) С3, *Pulsatilla pratensis* (Прострел луговой) С3, *China* (Хинное дерево) С3, *Thuja occidentalis* (Туя западная) С3, *Secale cornutum* (Спорынья) С3.

Фармакодинамические характеристики компонентов, входящих в состав препарата «Рута-плюс».

***Ruta graveolens* (Рута пахучая).** Хронические заболевания в женских половых органах, боли внизу живота. Функциональное нарушение менструального цикла.

***Apis mellifica* (Пчела медоносная).** Болезненные менструации. Воспаление женских половых органов. Кисты яичников.

***Pulsatilla pratensis* (Прострел луговой).** Предменструальный синдром – состояние разбитости, головные боли, нарушение сна, плохое настроение, резкая смена настроений, слабость, потливость. Дисфункция яичников. Болезненные менструации.

***China* (Хинное дерево).** Воспаление женских половых органов. Обильные менструации. Дисфункция яичников.

**Thuja occidentalis (Туя западная).** Воспаление женских половых органов. Предменструальный синдром. Дисфункция яичников.

**Secale cornutum (Спорынья).** Воспаление женских половых органов. Предменструальный синдром. Дисфункция яичников. Обильные и болезненные менструации.

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 лечении хронического воспаления придатков матки.

**Клинические исследования препарата «Рута-плюс» (гранулы гомеопатические) проводились в ГУЗ ОКБ г.Кемерово**

### **Цель исследования**

Оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Рута-плюс» при лечении хронического воспаления придатков матки.

### **Характеристика исследования**

Открытое сравнительное плацебоконтролируемое исследование с формированием основной и контрольной групп (по 30 человек в основной и 30 человек в контрольной группе).

### **Критерии включения в исследование**

- Лица женского пола в возрасте от 18 до 55 лет;
- Установленный диагноз – хроническое воспаление придатков матки;
- Подписанная пациентом форма информированного согласия на участие в исследовании.

### **Критерии исключения из исследования**

- неспособность пациента адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования;
- гормонозависимые доброкачественные заболевания;
- эстрогендефицитные состояния;
- прогестерондефицитные состояния;
- эндометриоз;
- кистомы яичников;
- гнойные процессы в органах малого таза;
- трубная беременность в анамнезе;
- использование в течение шести последних месяцев цитостатиков, иммунодепрессантов и кортикостероидов (системно или местно);
- прием других лекарственных средств по поводу основного заболевания и невозможность их отмены на период исследования;

- тяжелые соматические заболевания в анамнезе (тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, почечная и/или печеночная недостаточность, онкологические заболевания);
- индивидуальная повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
- беременность, кормление грудью;
- имеющиеся признаки острого инфекционного заболевания.

### **Общее описание исследования**

После скрининга и получения информированного согласия больного на участие в исследовании пациенты случайным образом были распределены в основную и контрольную группы исследования по принципу «чет» - «нечет», при этом «чет» соответствует четному числу и относится к пациентам основной группы, «нечет» - нечетному значению пациентов контрольной группы. Курс лечения составил 12 недель с контрольными осмотрами до начала, спустя 28, 56 и 84 дня после лечения. Каждый пациент был комплексно обследован до начала лечения и сразу после его завершения. В обследование входили общий анализ крови и мочи, трансвагинальное УЗИ органов малого таза, реовазография сосудов малого таза до и после исследования. Результаты обследования заносили в Индивидуальную карту участника клинического исследования. Пациентки самостоятельно заполняли дневник субъективных ощущений в течение 3-х менструальных циклов.

Схема лечения в основной группе :

Гомеопатический препарат «Рута-плюс» назначался в виде монотерапии по 8 гранул 3 раза в день до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 12 недель.

Схема лечения в контрольной группе:

Препарат «плацебо» назначался в виде монотерапии по 8 гранул 3 раза в день до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 12 недель.

### **Методы оценки эффективности препарата**

Эффективность препарата «Рута-плюс» была оценена спустя 12 недель после начала лечения. На каждом визите определялась интенсивность симптомов и жалоб больного по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) и оценка состояния пациента врачом по 4-х бальной системе (состояние разбитости, нарушение сна, плохое настроение, резкая смена настроений, боли внизу живота, появление или усиление боли под влиянием переутомления, переохлаждения, стрессов, половых сношений, менструаций). На первом и финальном визитах: общий анализ крови и мочи; проводилась трансабдоминальная эхография и реовазография сосудистого бассейна органов малого таза (на 5 - 7-й день менструации).

### **Критерии оценки эффективности препарата**

- «ОТЛИЧНАЯ» При оценке интенсивности симптомов и

жалоб пациентом по ВАШ количество баллов составляет от 800 до 1000;

При оценке состояния больного врачом по 4-х бальной системе количество баллов составляет от 0 до 5.

- «ХОРОШАЯ»

При оценке интенсивности симптомов и жалоб пациентом по ВАШ количество баллов составляет от 500 до 799;

При оценке состояния больного врачом по 4-х бальной системе количество баллов составляет от 6 до 11.

- «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ»

При оценке интенсивности симптомов и жалоб пациентом по ВАШ количество баллов составляет от 300 до 499;

При оценке состояния больного врачом по 4-х бальной системе количество баллов составляет от 12 до 16.

- «ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТА»

При оценке интенсивности симптомов и жалоб пациентом по ВАШ количество баллов составляет от 0 до 299;

При оценке состояния больного врачом по 4-х бальной системе количество баллов составляет от 17 и более.

- **Критерии оценки безопасности препарата**

«БЕЗ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ»

«С НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

«С СЕРЬЕЗНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

### **Итоговая оценка безопасности лечения**

без побочных явлений

отмечались нежелательные явления, связанные и не связанные с приемом исследуемого препарата.

## **МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ**

В исследование были включены 60 женщин (30 в основной и 30 в контрольной группе). Возраст пациенток колебался от 18 до 50 лет. Средний возраст основной группы составил  $33,5 \pm 2,0$  года, в контрольной –  $34,5 \pm 2,0$  года.

Продолжительность заболевания колебалась от 0,5 до 10 лет. Средняя длительность заболевания составила  $3,5 \pm 0,5$  года. На каждом посещении оценивалась динамика выраженности основных симптомов заболевания по ВАШ и оценка состояния врачом по 4-х бальной системе (состояние разбитости, нарушение сна, плохое настроение, резкая смена настроений, боли внизу живота, появление или усиление боли под влиянием переутомления, переохлаждения, стрессов, половых сношений, менструаций). На первом и финальных визитах оценивались общий анализ крови и мочи, УЗИ органов малого таза, реовазография органов малого таза. Эффективность проводилась по вышеуказанным критериям. В ходе исследования регистрировались все побочные и нежелательные явления.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ проводился исходя из допущения, что все больные получили предписанное лечение. Полный 12-недельный курс терапии закончили все пациенты (100%).

Под влиянием лечения в обеих группах наблюдалось улучшение основных показателей по ВАШ. Средние суммарные показатели до лечения в обеих группах были сопоставимы:  $350,0 \pm 50,0$  баллов – в основной;  $400,0 \pm 50,0$  баллов – в контрольной группе. К 5-му визиту (84 день) в основной группе наблюдалось достоверное повышение среднего суммарного показателя до  $750,0 \pm 50,0$  баллов (в контроле этот показатель составил –  $500,0 \pm 50,0$  баллов) ( $p < 0,001$ ).

1. Состояние разбитости перед менструацией наблюдалось практически у всех пациенток. К 84-му дню исследования у 70% (21 чел.) основной группы наблюдалось достоверное улучшение данного показателя (по ВАШ от  $35,0 \pm 5,0$  баллов до  $70,0 \pm 5,0$  баллов); при оценке состояния врачом от  $17,0 \pm 2,0$  балла до  $6,0 \pm 2,0$  балла ( $p < 0,05$ ). В контрольной группе достоверное уменьшение разбитости перед менструацией наблюдалось у 33,3% (10 чел.).

2. Нарушение сна перед менструацией наблюдалось у 70% женщин обеих групп. Улучшение сна имело место в обеих группах. В основной группе к 84-му дню у 70% (21 чел.) по ВАШ от  $50,0 \pm 5,0$  баллов до  $80,0 \pm 5,0$  баллов ( $p < 0,05$ ); в контрольной группе у 33,3% (10 чел.) от  $50,0 \pm 5,0$  баллов до  $60,0 \pm 5,0$  баллов.

3. Плохое настроение перед менструацией наблюдалось у 100% пациенток обеих групп. К концу исследования у 66,6 % (20 чел.) основной группы наблюдалось достоверное улучшение настроения: по ВАШ от  $40,0 \pm 5,0$  баллов до  $80,0 \pm 5,0$  баллов, при оценке состояния врачом от  $16,0 \pm 2,0$  до  $8,0 \pm 2,0$  баллов ( $p < 0,05$ ). В контрольной группе достоверное улучшение настроения наблюдалось у 23,3% (7 чел.).

4. При оценке смены настроения перед менструацией к финальному визиту у 66,6% (20 чел.) в основной группе наблюдалось достоверное улучшение данного параметра. По ВАШ от  $40,0 \pm 5,0$  баллов до  $80,0 \pm 5,0$  баллов, при оценке состояния

врачом от  $15,0 \pm 2,0$  до  $7,0 \pm 2,0$  балла. В контрольной группе достоверное изменение настроения произошло у 23,3% (7 чел.).

5. Боли под влиянием переутомления наблюдались практически у всех пациенток обеих групп. К концу исследования у 66,6% (20 чел.) основной группы наблюдалось достоверное уменьшение боли под влиянием переутомления. По ВАШ от  $40,0 \pm 5,0$  до  $80,0 \pm 5,0$  баллов, при оценке состояния врачом от  $15,0 \pm 2,0$  до  $6,0 \pm 2,0$  баллов ( $p < 0,05$ ). В контрольной группе у 20% (6 чел.) отмечено уменьшение болезненности под влиянием переутомления.

6. Боли внизу живота под влиянием переохлаждения также наблюдались у всех женщин. В финале лечения в основной группе у 70% (21 чел.) наблюдалось уменьшение болевого синдрома по ВАШ от  $40,0 \pm 5,0$  до  $80,0 \pm 5,0$  баллов, при оценке состояния врачом от  $14,0 \pm 2,0$  до  $6,0 \pm 2,0$  балла ( $p < 0,05$ ). В контрольной группе у 20% (6 чел.).

7. Боли под влиянием стресса наблюдались у 80% пациенток обеих групп. К 84-му дню лечения у 70% (21 чел.) основной группы отмечено уменьшение болевого синдрома при стрессе. По ВАШ от  $50,0 \pm 5,0$  до  $80,0 \pm 5,0$  баллов, при оценке состояния врачом от  $15,0 \pm 2,0$  до  $6,0 \pm 2,0$  балла. В контрольной группе уменьшение болей при стрессе произошло у 16,7% (5 чел.).

8. Боли при половом акте отмечены у 70% пациенток обеих групп. У 56,7% (17 чел.) основной группы к концу лечения отмечено уменьшение боли при половом акте. По ВАШ от  $40,0 \pm 5,0$  до  $80,0 \pm 5,0$  баллов. В основной группе у 16,7% (5 чел.) также наблюдалось уменьшение болезненности при половой близости.

9. Боли внизу живота до менструации зарегистрированы у 100% пациенток обеих групп. К 84-му дню лечения у 70% (21 чел.) основной группы наблюдалось достоверное уменьшение болевого синдрома (по ВАШ от  $30,0 \pm 5,0$  баллов до  $75,0 \pm 5,0$  баллов, при оценке состояния врачом от  $15,0 \pm 2,0$  балла до  $6,0 \pm 2,0$  балла) ( $p < 0,05$ ). В контрольной группе уменьшение болей в животе наблюдалось у 23,3% (7 чел.).

10. Боли при менструации отмечены у всех пациенток обеих групп. К концу исследования у 66,6% (20 чел.) основной группы отмечено достоверное уменьшение болезненности менструаций (по ВАШ от  $30,0 \pm 5,0$  баллов до  $70,0 \pm 5,0$  баллов, при оценке состояния врачом от  $18,0 \pm 2,0$  балла до  $7,0 \pm 2,0$  балла) ( $p < 0,05$ ). В контрольной группе уменьшение болезненности отмечено у 23,3% (7 чел.).

К концу исследования (84 день) эффективность лечения в основной группе была оценена как

Отличная – 33,3% (10 чел.)

Хорошая – 36,7% (11 чел.)

Удовлетворительная – 20% (6 чел.)

Отсутствие эффекта – 10% (3 чел.)

В контрольной группе (плацебо):

Отличная – 13,4% (4 чел.)

Хорошая – 20% (6 чел.)

Удовлетворительная – 33,3% (10 чел.)

Отсутствие эффекта – 33,3% (10 чел.)

При оценке общего анализа крови и мочи до и после лечения достоверных отличий выявлено не было.

При сравнении УЗИ органов малого таза, проведенного до и после исследования показало, что у 33,3% (10 чел.) основной группы отмечено уменьшение степени выраженности спаечных изменений. В контрольной группе достоверных отличий по УЗИ до и после лечения выявлено не было.

При реовазографии органов малого таза у пациенток обеих групп отличий выявлено не было.

При вагинальном осмотре у 40% (12 чел.) основной группы отмечено снижение болезненности при двуручном исследовании и степени спаечных изменений. В группе, принимающей плацебо, при вагинальном осмотре достоверных отличий до и после лечения не выявлено.

При итоговой оценке переносимости лечения согласно протоколу - побочных эффектов выявлено не было.

Критерий оценки безопасности: «Без побочных эффектов». Динамика основных показателей, характерных для хронических воспалительных процессов придатков матки (состояние разбитости, нарушение сна, плохое настроение, резкая смена настроений, боли внизу живота, появление или усиление боли под влиянием переутомления, переохлаждения, стрессов, половых сношений, менструаций) зарегистрирована в индивидуальных дневниках пациенток.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Проведенное клиническое исследование показало, что прием комплексного гомеопатического лекарственного средства «Рута – плюс» способствует улучшению основных субъективных показателей при хронических воспалительных заболеваниях придатков матки, хорошо переносится, не вызывает побочных эффектов. Сочетание достаточного эффекта и безопасности препарата позволяет использовать «Рута – плюс» в качестве монотерапии при данной патологии.

## ВЫВОДЫ

- Применение гомеопатического лекарственного средства «Рута – плюс» является эффективным у пациенток с хроническими воспалительными заболеваниями придатков матки.
- Терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного средства «Рута – плюс» хорошо переносится пациентками с хроническими воспалительными заболеваниями придатков матки.
- Курсовое лечение гомеопатическим лекарственным препаратом «Рута – плюс» не вызывает каких-либо побочных эффектов у пациенток с хроническими воспалительными заболеваниями придатков матки.
- Использование гомеопатического лекарственного средства «Рута – плюс» у пациенток с хроническими воспалительными заболеваниями придатков матки позволяет существенно улучшить качество жизни.
- Применение гомеопатического лекарственного средства «Рута – плюс» можно рекомендовать в качестве монотерапии у пациенток с хроническими воспалительными заболеваниями придатков матки.
- Оценка пациентками лечебного действия терапии гомеопатическим лекарственным препаратом «Рута – плюс» у пациенток с хроническими воспалительными заболеваниями придатков матки положительная.