

**Терапевтическая эффективность комплексного гомеопатического препарата
«НУКС ВОМ-ПЛЮС» (гранулы, капли) при лечении больных, страдающих
алкоголизмом I-II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома
легкой и средней степени тяжести**

Санталова Г.В., Гасилина Е.С., Кондорова Е.А., Гасанов Т.М., Нечаева Н.П.

**СамГМУ Росздрава, Самара, ООО «Доктор Н», Москва,
Российское гомеопатическое общество, Россия**

Проблема распространения алкоголизма в настоящее время беспокоит все развитые страны. Обществом высказывается 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. К одним из таких препаратов относится «Нукс вом-плюс». Препарат применяется для лечения алкоголизма I - II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома (ААС) легкой и средней степени тяжести. Он изготовлен по классической гомеопатической технологии и представляет собой оригинальную композицию гомеопатических компонентов растительного и минерального происхождения, входящих в перечень разрешенных к применению гомеопатических средств. В состав препарата 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. Монокомпоненты лекарственного средства представлены в таблице 1.

Таблица 1. Основа лекарственного средства и химический состав матричных растворов или тритураций монокомпонентов, входящих в состав «Нукс вом-плюс».

Монокомпонент	Применяемая часть	Химический состав
<i>Strychnos Nux vomica</i> -Чилибуха рвотная	семена зрелые высушенные и растертые в порошок	алкалоиды стрихнин, бруцин, а-колубрин, псевдострихнин, вомицин, новации, хлорогеновая кислота, гликозид логанин, жирные масла, кислоты - пальмитиновая, арахидоновая; сахара, белок, медь
<i>Asarum europaeum</i> -Азарум - Копытень европейский	свежие подземные части	эфирное масло (до 1%), в состав которого входят азарон, диазарон, азориловый альдегид, пинен, эвгенол, метилэвгенол и бонилацетат: гликозиды, алкалоид азарин
<i>Cinchona Succirubra (China)</i> - хинное дерево	высушенная кора молодых стволов и старых ветвей хинного дерева	алкалоиды - хинин, хинидин, цинхонин, цинхонидин; хинная и хинодубильная кислоты; фенольные кислоты; (3-сапонины, энтостерол;

Artemisia absinthium. (Absinthium). Полынь обыкновенная	свежие прикорневые листья и цветоносные верхушки стеблей	до 2% эфирного масла, в состав которого входят туйон, туйол, фелландрен, сесквитерпеновые лактоны; флавоноиды, дубильные вещества
Acidum sulfuricum - Серная кислота		серная кислота (H ₂ SO ₄). Применяются водные растворы
Passiflora incarnata. Пассифлора красно-белая	листья растения	индольные соединения, флавоноиды, витексин, сапонарин, дубильные вещества

Свойства комплексного гомеопатического препарата «Нукс вом-плюс» определяются свойствами монокомпонентных гомеопатических препаратов, входящих в его состав, причем все монокомпонентные препараты традиционно используют в гомеопатии в терапии алкогольной зависимости. Основные показания к применению вышеуказанных монопрепаратов отражены в таблице 2.

Таблица 2. Основные показания к применению гомеопатических монопрепаратов, входящих в состав «Нукс вом-плюс».

Гомеопатический монопрепарат	Основные показания к применению
Strychnos Nux vomica – Чилибуха рвотная	Алкогольная зависимость, предрасположенность к алкоголизму. Нарушение сердечного ритма. Головные боли, головокружения, мигрени с тошнотой. Нарушение сна. Невриты и невралгии на фоне приема алкогольных напитков. Препарат введен Ганеманом в 1805 году, является в гомеопатии одним из активнейших и без него трудно обойтись врачу, главным образом, на тех, нервная система которых перевозбуждена. Так же применяется при невралгиях тройничного нерва, рините, желтухе, цистите
Asarum europaeum - Азарум - Копытень европейский	Алкогольная зависимость, предрасположенность к алкоголизму. Неврастения. Тошнота, рвота на фоне приема алкогольных напитков
Cinchona Succirubra (China) - хинное дерево	Головные боли, головокружения, невралгии, заболевания печени на фоне приема алкогольных напитков
Artemisia absinthium. (Absinthium). Полынь обыкновенная	Тошнота, рвота, заболевания печени на фоне приема алкогольных напитков. Потеря памяти на недавние события. Нарушение ритма сердца. Головокружения. Галлюцинации. Судорожные состояния, явления мозгового возбуждения с потребностью бегать взад и вперед

Acidum sulfuricum - Серная кислота	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. Действие в основном на головной мозг

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.

Лекарственная форма препарата «Нукс вом-плюс»

Гранулы гомеопатические. Однородные гранулы правильной шаровидной формы белого или белого с серым или кремовым оттенком цвета. Вкус сладкий. Без запаха.

Капли гомеопатические. Бесцветная прозрачная жидкость со слабым спиртовым запахом. По 25 или 50 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной с пробками (капельницами или глухими) и крышками из полиэтилена.

Цель исследования

Оценить клиническую эффективность, безопасность и переносимость комплексного гомеопатического препарата «Нукс вом-плюс» в лечении алкоголизма I - II стадии с симптоматикой алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести.

Дизайн исследования

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

Материалы и методы исследования

Исследование проводилось на базе одного медицинского учреждения у 120 человек. 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.

В первом исследовании в основную группу было включено 30 человек, получавших «Нукс вом-плюс» в гранулах; в контрольную группу - 30 человек. Среди них мужчин - 44, женщин - 16. Длительность заболевания составила от 4 до 29 лет. Во втором исследовании основную группу составили 30 человек, получавших «Нукс вом-плюс» в каплях; контрольную группу – 30 человек. Среди них мужчин - 46, женщин - 14. Длительность заболевания составила от 5 до 28 лет. Распределение больных на группы осуществлялось по принципу сопоставимости по полу, возрасту и длительности заболевания. У всех больных при каждом посещении врача оценивались наблюдавшиеся психопатологические, нейровегетативные, висцеральные и неврологические расстройства по симптомам, указанным в таблице 3.

Таблица 3. Симптомы, характеризующие состояние обследуемых систем.

Симптомы			
психопатологические	нейровегетативные	висцеральные	неврологические
Осознаваемая потребность в алкоголе Моторное возбуждение Ажитация Напряженность Тревожность Чувство страха Подавленность Позывы к суициду Эмоциональная лабильность Раздражительность, дисфория Чувство вины Истощенность, астения Вялость, заторможенность Затруднение засыпания Прерывистый сон Ночные кошмары Раннее пробуждение Бессонница (отсутствие сна) Гипногические галлюцинации Нарушения памяти Дезориентация	Слабость, разбитость Тахикардия Повышение АД Гиперемия лица, склер Бледность лица, синюшность Гипертермия Стойкий белый дермографизм Разлитой красный дермографизм "Мраморный" рисунок кожи Потливость Жажда, сухость во рту	Боль в сердце Нарушение ритма Брадикардия Обложенность языка Желтушность кожи, склер, неба Тошнота, рвота Вздутие живота Боли в животе Диарея Отрыжка	Головная боль Головокружение Фонофобия, вздрагивание Фотофобия Обмороки, припадки Нистагм Атаксия походки Нарушение координации движений (координационные пробы) Интенционный тремор Неустойчивость в позе Ромберга Обострение сухожильных рефлексов Притупление сухожильных рефлексов Притупление брюшных рефлексов Асимметрия рефлексов Асимметрия черепно-мозговой иннервации (лицо, язык, глаза) Патологические рефлексы Боли в мышцах ног Парестезия нижних конечностей Снижение болевой чувствительности ("чулки", перчатки") Повышение болевой чувствительности Снижение глубокой чувствительности Тремор рук Тремор век Тремор языка Тремор всего тела

Пациенты, входившие в контрольную группу, получали следующую терапию: 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 группах больные получали: инфузионную терапию - NaCl 0,9% до 1200 мл в сутки, KCl 4,0% - 10 мл, MgSO₄ 25% - 20,0, Vit B₁, B₆ по 3,0 мл через день - в/в капельно №3.

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 или 8 капель в 100 мл воды. Продолжительность курса лечения - 10 дней.

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).

Наличие и выраженность симптомов оценивались следующим образом: «1» - отсутствие симптома; «2» - симптом слабо выражен; «3» - симптом умеренно выражен; «4» - симптом сильно выражен. Динамика ААС определялась по среднему баллу наблюдаемых расстройств при каждом посещении.

Эффективность препарата определялась по результатам статистической обработки клинических показателей, выраженных в баллах, с использованием критерия Стьюдента. Результат терапии оценивался как «отличный», «хороший», «удовлетворительный» и «отсутствие эффекта». Критерии оценки результатов лечения представлены в таблице 4.

Таблица 4. Критерии оценки результатов лечения больных

Результаты	Выраженность ААС	
	Общий балл	Средний балл
Отличный	67,0 - 160,8	1,0 – 2,4
Хороший	167,5 – 194,3	2,5 – 2,9
Удовлетворительный	201,0 – 234,5	3,0 – 3,5
Отсутствие эффекта	241,2 – 268,0	3,6 – 4,0

Результаты и их обсуждение.

Полный 10-дневный курс терапии закончили все пациенты (100%). Отмечена хорошая переносимость препарата «Нукс вом-плюс», отсутствие побочных эффектов и аллергических реакций в 100% случаев.

После курсового лечения больных с диагнозом «Алкоголизм I - II степени с симптоматикой ААС легкой и средней степени тяжести» как в основных, так и в контрольных группах отмечалась клиническая эффективность проведенной терапии. При оценке интенсивности симптомов (психопатологические, нейровегетативные, висцеральные, неврологические расстройства) по 4-х балльной шкале в основных группах, куда входили пациенты, получавшие гранулы и капли «Нукс вом-плюс», отмечалось значительное улучшение, о чем свидетельствует средний суммарный показатель выраженности ААС, динамика которого в процессе лечения отражена в таблице 5.

Таблица 5. Динамика проявления клинических симптомов, выраженных средним суммарным баллом, у пациентов в процессе лечения

Группы пациентов	Средний суммарный балл выраженности ААС						
	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Визит 5	Визит 6	Визит 7
Основная 1 (гранулы Нукс вом)	9,16 ± 0,56	8,44 ± 0,56	8,08 ± 0,56	7,68 ± 0,44	6,72 ± 0,40	5,76 ± 0,36	5,08 ± 0,24
Контрольная 1	9,84 ± 0,36	9,40 ± 0,24	9,08 ± 0,32	8,68 ± 0,36	8,20 ± 0,28	7,60 ± 0,28	7,32 ± 0,28
Основная 2 (капли Нукс вом)	9,60 ± 0,48	6,52 ± 0,40	6,20 ± 0,36	5,88 ± 0,36	5,36 ± 0,24	4,80 ± 0,24	4,40 ± 0,16
Контрольная 2	9,56 ± 0,36	9,12 ± 0,24	8,80 ± 0,32	8,40 ± 0,36	7,92 ± 0,28	7,32 ± 0,28	7,04 ± 0,28

Так, средний суммарный показатель до лечения гранулами 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 – $5,08 \pm 0,24$ ($p < 0,001$). Средний суммарный показатель до лечения каплями составлял $9,6 \pm 0,48$ балла, через 24 ч терапии – $5,88 \pm 0,36$ балла, через 3 сут – $5,36 \pm 0,24$ балла, через 10 сут – $4,40 \pm 0,16$ ($p < 0,001$).

В 1-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 ($p < 0,001$). Во 2-й контрольной группе эти показатели составили соответственно $9,56 \pm 0,36$ балла, $8,40 \pm 0,36$ балла, $7,92 \pm 0,28$ и $7,04 \pm 0,28$ балла ($p < 0,001$).

Достоверное улучшение состояния по оценке указанных симптомов отмечалось уже через 8ч от начала лечения - как в основных, так и в контрольных группах ($p < 0,001$).

Изменения выраженности симптомов ААС у больных алкоголизмом в процессе лечения представлены на графиках 1, 2, 3, 4.

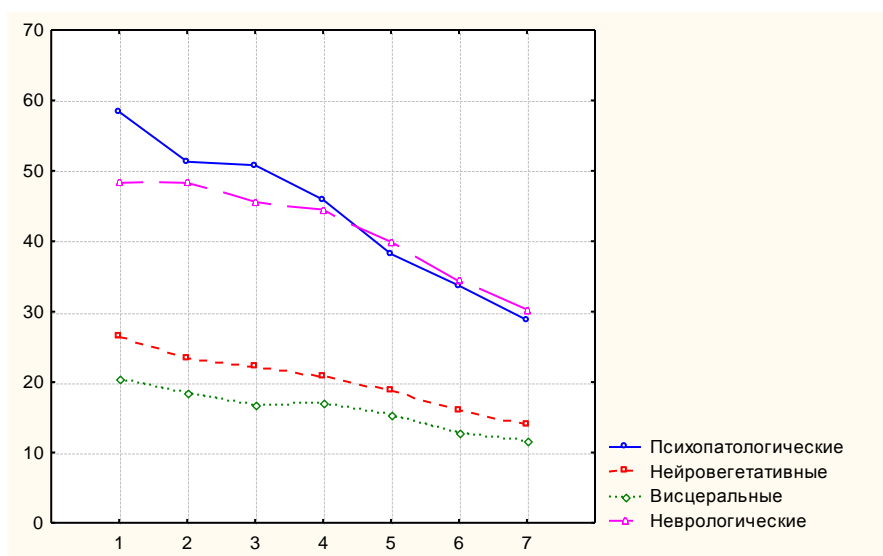


График 1. Динамика симптомов ААС у больных алкоголизмом, получавших гранулы «Нукс вом-плюс».

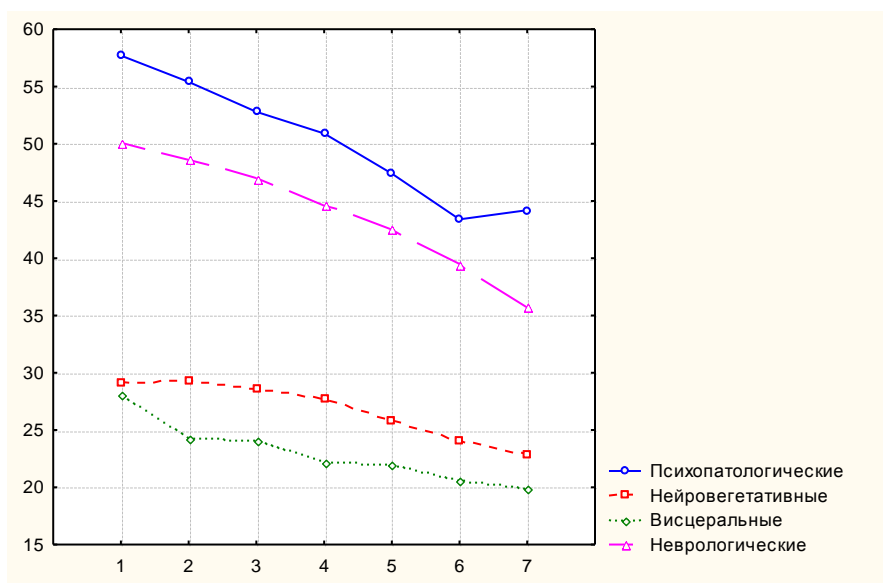


График 2. Динамика симптомов ААС у больных алкоголизмом. Контрольная группа 1.

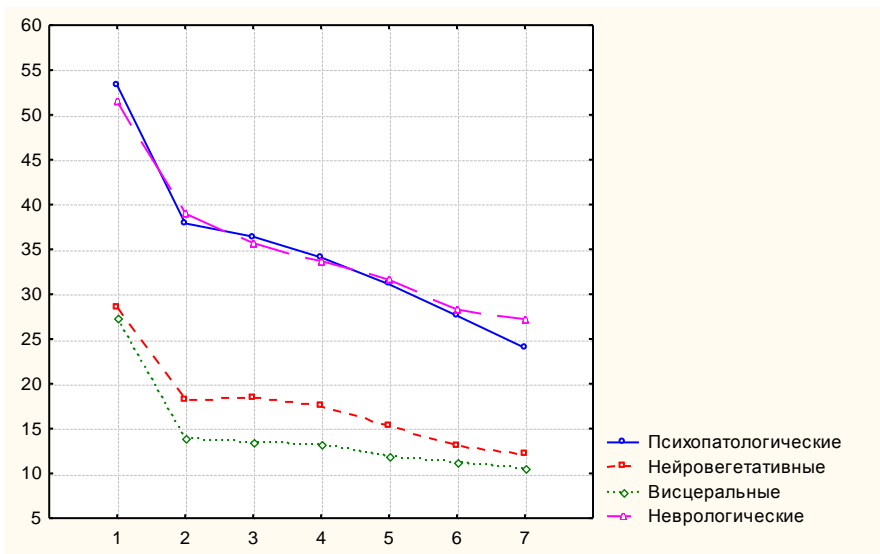


График 3. Динамика симптомов ААС у больных алкоголизмом, получавших капли «Нукс вом-плюс».

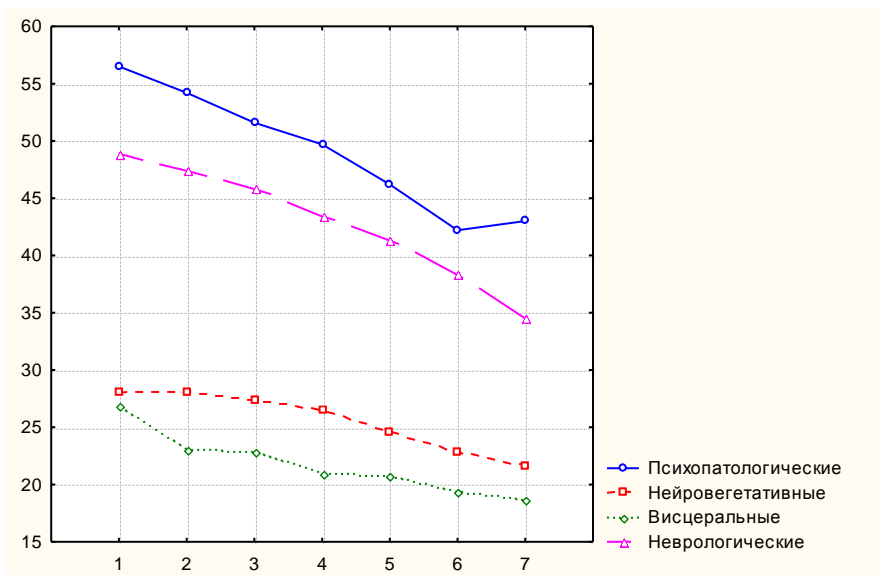


График 4. Динамика симптомов ААС у больных алкоголизмом. Контрольная группа 2.

Анализируя проявления со стороны отдельных систем, мы отметили следующее. В основной группе больных, получавших гранулы «Нукс вом-плюс», 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 составлял соответственно $57,7 \pm$

1,4 → 44,2 ± 1,4, 29,2 ± 0,8 → 22,9 ± 1,1, 28,1 ± 2,0 → 19,9 ± 0,6 и 50,1 ± 1,6 → 35,7 ± 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.

В основной группе больных, получавших капли «Нукс вом-плюс», мы наблюдали значительное уменьшение суммарных баллов, полученных при оценке тех же симптомов, ко второму визиту: 53,3 ± 3,4 → 37,9 ± 2,5; 28,6 ± 1,2 → 18,3 ± 1,2; 23,7 ± 0,9 → 13,9 ± 0,8; 51,5 ± 2,8 → 39,0 ± 2,2 соответственно. С третьего визита симптомы убывали равномерно до 24,0 ± 0,9, 12,1 ± 0,5, 10,6 ± 0,3 и 27,2 ± 1,0 соответственно. В контрольной группе уменьшение суммарных баллов было равномерным на протяжении всего периода наблюдения, оставаясь на более высоких значениях к седьмому визиту по сравнению с таковыми в основной группе (56,5 ± 1,4 → 43,0 ± 1,4; 28,0 ± 0,8 → 21,7 ± 1,1; 26,9 ± 2,0 → 18,7 ± 0,6; 48,9 ± 1,6 → 34,5 ± 1,4 соответственно).

Суммарный балл психопатологических расстройств снижался за счет таких симптомов, как агитация, напряженность, дезориентация; снижение суммарных баллов нейровегетативных и висцеральных расстройств было обусловлено уменьшением слабости, артериального давления, нарушений ритма, вздутия живота; неврологических расстройств – уменьшением тремора.

При сравнении суммарных баллов оцениваемых симптомов заболевания в основных и контрольных группах при первом визите отмечено отсутствие достоверного различия между ними (t критерий Стьюдента = -1,238; p = 0,235), тогда как к последнему визиту различия становились значимыми (t критерий Стьюдента = -9,080; p < 0,001).

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности проводимого лечения препаратом «Нукс вом-плюс» (гранулы, капли), 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 была оценена «удовлетворительно» у 3 пациентов (10%) основной группы, получавших гранулы, и у 5 пациентов (16,7%), получавших капли; в контрольных группах - у 4 (13,3%) и 3 пациентов (10%) соответственно. Общий балл ААС оценивался как «хорошо» у 21 пациента (70%) основной группы, получавшей гранулы, и у 20 пациентов (66,6%), получавших капли; в контрольных группах – соответственно у 19 больных (63,3%). Общий балл ААС был оценен как «отлично» у 6 пациентов (20%) основной группы, получавших гранулы, и у 5 пациентов (16,7%), получавших капли; в контрольных группах – у 7 (23,3%) и у 8 (26,7%) пациентов соответственно.

Эффективность курсовой терапии оценивалась по тем же критериям. Следует отметить, что «удовлетворительный» результат не наблюдался ни в первой, ни во второй основных группах, тогда как в контрольных группах он был у 3 (10%) и 2 (6,7%) пациентов соответственно. В основных группах эффективность терапии оценена как «хорошая» у 5-ти (16,7%) больных, получавших гранулы, и у 2 (6,7%), получавших капли; в обеих контрольных группах - у 12-ти (40%) пациентов; «отличная» - у 25-ти (83,3%) больных, получавших гранулы, и у 28 (93,3%), получавших капли; в контрольных группах – у 15 (50%) и 16 (53,3%) пациентов соответственно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ опыта применения препарата «НУКС ВОМ-ПЛЮС» как средства для лечения хронического алкоголизма I – II стадии и алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести 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» 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» у больных с 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.