

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ КОМПЛЕКСНЫХ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ОРГАНОВ ПИЩЕВАРЕНИЯ

Нечаева Н.П., Семенова С.В.

ООО «Доктор Н», Москва, Томский военно-медицинский институт, Томск

Распространенность заболеваний желудочно-кишечного тракта неуклонно растет. Так, по данным регистрации заболеваемости в России, каждый десятый взрослый житель страдает тем или иным заболеванием органов пищеварения. Гастриты, гастродуодениты, заболевания желчевыводящих путей, поджелудочной железы являются одними из самых распространенных патологий пищеварительной системы, их выявляют у 50-60% лиц взрослого населения. Возможными причинами такой значительной частоты этих заболеваний могут быть неправильное питание, гиподинамия, стрессы, распространение инфекций желчевыводящего тракта, нарушение липидного обмена и др. Возрастает частота повреждений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (эрозии), распространенность ее поражения (все чаще встречается хронический распространенный дуоденит с вовлечением в процесс близлежащих органов – пищевода, желчного пузыря (дискинезии желчного пузыря). Развитию хронического холецистита часто предшествуют функциональные нарушения желчевыводящих путей и желчного пузыря, обусловленные дискоординацией нейрогуморальных механизмов регуляции, патогенными воздействиями, висцеро-висцеральными рефлексамии. Основная цель лечения пациентов с гастроэнтерологическими заболеваниями состоит в устранении или уменьшении болевого, диспепсического синдромов, улучшении качества жизни. В настоящее время существует ряд высокоэффективных схем лечения хронического гастрита, гастродуоденита, дискинезий желчевыводящих путей (а также их сочетания), включающих антибиотики, антациды, неселективные и селективные м-холиноблокаторы, блокаторы H₂-рецепторов гистамина, блокаторы «протонного насоса», желчегонные, спазмолитические средства. Наличие большого списка противопоказаний и побочных действий применяемых препаратов определяет актуальность поиска новых, эффективных лекарственных средств в современной гастроэнтерологии. Создание комплексных гомеопатических препаратов с минимумом побочных и нежелательных действий является перспективным направлением в решении проблемы безопасного и эффективного лечения пациентов с заболеваниями органов пищеварения.

Целью работы явилось изучение клинической эффективности, безопасности и переносимости комплексных гомеопатических препаратов (фирма «Доктор Н», Россия): КОЛОЦИНТ- ПЛЮС у пациентов хроническими гастритами, гастродуоденитами с дискинезией желчевыводящих путей, БЕРБЕРИС-ПЛЮС - у больных хроническими холециститами, ИРИС-ПЛЮС - у страдающих хроническим панкреатитом, АЛОЭ-ПЛЮС и АЛОЭ-ДН - у пациентов с хроническим запором. Препараты были представлены различными лекарственными формами(гранулы, капли, суппозитории ректальные).

В состав препарата **КОЛОЦИНТ- ПЛЮС** входит пять испытанных гомеопатических монопрепаратов, которые хорошо дополняют друг друга:

Colosynthis применяют при остром и хроническом гастрите, гастроэнтерите, хроническом холецистите, дискинезии желчевыводящих путей, синдроме раздраженного кишечника.

Лусородиум является эффективным при дисбактериозе, спастическом запоре, хроническом колите, синдроме раздраженного кишечника, хроническом холецистите, дискинезии желчевыводящих путей, желчнокаменной болезни, панкреатите, гепатите, печеночной колике.

Nux vomica назначается при хроническом спастическом или атоническом запоре, геморрое, остром и хроническом гастрите, гастродуодените, хроническом колите, синдроме раздраженного кишечника, холецистите, желчнокаменной болезни.

Chamomilla используется при гастрите, дуодените, холецистите, печеночной колике.

Syclamen применяется для лечения острого и хронического гастрита, гастродуоденита, холецистита, дискинезии желчевыводящих путей.

В открытое сравнительное исследование были включены 60 больных хроническими гастритами, гастродуоденитами с дискинезией желчевыводящих путей в возрасте от 18-ти до 62-х лет (средний возраст основной группы составил $31,3 \pm 2,0$ лет, контрольной - $35,0 \pm 2,0$ лет), из них мужчин - 43, женщин - 17. Продолжительность заболевания колебалась от 4 мес. до 12 лет.

Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную ($n = 30$) и контрольную ($n = 30$). В основной группе больные получали «Колоцинт-плюс» в качестве 8-недельной монотерапии внутрь 3 раза в день по 8 гранул, рассасывая их под языком, за 30 минут до или через 1 час после еды.

В контрольной группе проводилась традиционная медикаментозная терапия гастрита, гастродуоденита с дискинезией желчевыводящих путей (ранитидин, омез, де-нол, маалокс, алмагель, аллохол, но-шпа, метоклопрамид) у лиц с данной патологией согласно общепринятым показаниям и противопоказаниям, рекомендуемым при назначении указанных препаратов.

Клиническая эффективность оценивалась по динамике интенсивности проявления симптомов (чувство тяжести в эпигастрии, боль в верхней половине живота и в правом подреберье, снижение аппетита, металлический привкус, горечь во рту, изжога, отрыжка, тошнота, снижение массы тела, метеоризм, запор, неустойчивый стул) по условной шкале от 0 до 3-х баллов. При анализе данных фиброгастродуоденоскопии учитывали интенсивность симптомов (отек и гиперемия слизистой оболочки, наличие эрозии, очагов атрофии, гиперплазии, распространенность процесса, тонус сфинктеров, наличие рефлюкса) по 3-х балльной шкале. Ультразвуковое исследование желчного пузыря проводили до и после лечения, оценивая при этом размеры желчного пузыря, его эхогенность, толщину стенки, размеры желчных протоков.

Эффективность проводимого лечения оценивалась по вышеуказанным критериям с контрольными осмотрами до и после проведенного лечения (первая и восьмая недели).

В ходе исследования регистрировались все побочные и нежелательные явления.

Под влиянием лечения как в основной (монотерапия КОЛОЦИНТ- ПЛЮС), так и в контрольной (традиционная медикаментозная терапия) группах отмечена клиническая эффективность проводимой терапии.

При оценке интенсивности симптомов по 3-х балльной шкале у больных на фоне приема КОЛОЦИНТ-ПЛЮС отмечалось значительное

улучшение (рис.1.): средний суммарный показатель до лечения составлял $13,9 \pm 0,7$ балла, через 4 недели терапии - $7,2 \pm 0,6$ балла, а через 8 недель - $5,2 \pm 0,4$ балла ($p < 0,001$).

В контрольной группе эти показатели составили соответственно $13,1 \pm 0,6$ балла, $7,4 \pm 0,5$ и

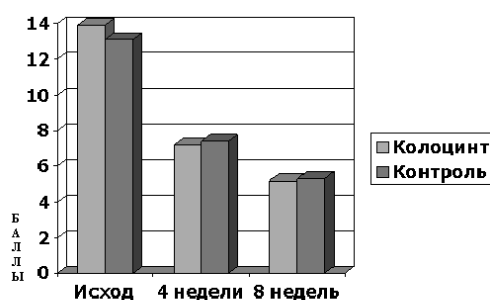


Рис.1. Динамика интенсивности симптомов при лечении Колоцинт-плюс

5,3±0,4 балла (p<0,001).

Клиническая эффективность гомеопатического препарата подтверждалась результатами фиброгастродуоденоскопии (рис.2).

Так, интенсивность симптомов (отек и гиперемия слизистой оболочки, наличие эрозии, очагов атрофии, гиперплазии, распространенность процесса, тонус сфинктеров, наличие рефлюкса) в 1-й группе до лечения КОЛОЦИНТ-ПЛЮС составила 7,7±0,4 балла, а после курсовой терапии уменьшилась в 2,2 раза. В контрольной группе в исходном состоянии количество баллов составило 8,0±0,4, после 8-недельного лечения – 4,0±0,4 балла. Эрозивный гастрит отмечался у 5 (16,7%) пациентов основной группы и у 4-х (13,3%)

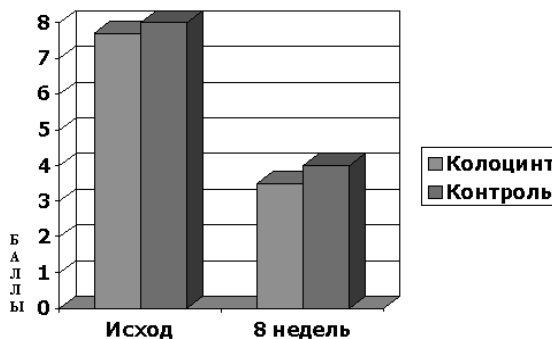


Рис.2. Динамика данных фиброгастродуоденоскопии

– контрольной. Излечение наступило в 4-х и 3-х случаях соответственно. 7 пациентов (23,3%) 1-й группы и 8 (26,7%) обследованных 2-й группы имели очаги гиперплазии, которые регрессировали соответственно в 4-х и 3-х случаях. После курса лечения в обеих группах отмечались позитивные изменения у пациентов с проявлениями рефлюкс-гастрита, но более выраженными они были в основной группе. У всех больных выявлено снижение выраженности хронического дуоденита. В целом отмечена близость величин средних уровней показателей в обеих группах после 4-х и 8-ми недельного курса лечения.

У 70% больных 1-й группы с диагностированной ДЖВП при изучении субъективного статуса имели место боли ноющего и тянущего характера, главным образом умеренной интенсивности, локализующиеся в области правого подреберья, сопровождающиеся тошнотой, ощущением горечи в полости рта по утрам.

Через 4 недели приема гомеопатического препарата у 50 % больных отмечалось исчезновение болезненных ощущений в области правого подреберья, а после курса лечения практически все пациенты, за исключением одного, не предъявляли жалоб, причем не соблюдая при этом строгой диеты. В контрольной группе 76,7% пациентов до лечения испытывали неприятные ощущения в правом подреберье. После проведенной курсовой традиционной терапии боли сохранялись в 4-х случаях, но меньшей интенсивности (1балл).

Восстановление моторики желчного пузыря по данным ультразвукового исследования отставало от улучшения клинической картины.

При ультразвуковом исследовании соответственно у 40,0% и 46,7% больных выявлялась деформация желчного пузыря в виде перегиба, неровности контуров, наличия перегородки. По данным ультразвукового исследования толщина стенки желчного пузыря практически не изменилась у пациентов до и после лечения колоцинтом-плюс: 2,75 мм против 2,60 мм (p>0,05). Отсутствовали также изменения диаметра общего желчного протока (p>0,05).

Эффективность курсовой терапии КОЛОЦИНТ-ПЛЮС оценена как «отличная» у 4-х пациентов (13,3%), «хорошая» - у 21 человека (70%), «удовлетворительная» - у 5-ти больных (16,7%). В контрольной группе проведенный курс лечения оценили как «отличный» - у 3-х больных (10%), «хороший» и «удовлетворительный» - соответственно у 21 (70%) и 6-ти (20%) пациентов.

Переносимость Колоцинт-плюс была хорошей. Во время исследования у 2-х (6,7%) больных основной группы были отмечены побочные эффекты: в виде ощущения дискомфорта в эпигастральной области после приема пищи - у одного пациента и в виде метеоризма – у

другого. Появление этих симптомов пациенты связывали с погрешностями в диете. Дополнительное назначение мезим-форте в течение 1 дня устраняло эти явления. При продолжении лечения побочные реакции более не возникали. Снижения дозы или отмены препаратов не требовалось. Таким образом, хорошая переносимость монотерапии отмечена у 28 больных (93,3 %). В контрольной группе также в 2-х случаях отмечались нежелательные явления: сухость во рту при приеме метоклопрамида в дозе 30 мг/сутки, которая прошла после уменьшения дозы препарата до 15 мг/сутки и диарея на прием метронидазола, что потребовало отмены лекарственного средства.

Нами проводились клинические испытания комплексного гомеопатического препарата **БЕРБЕРИС-ПЛЮС**, в состав которого входят 5 широко применяемых гомеопатических монопрепаратов: барбарис обыкновенный (*Berberis vulgaris*) C3, одуванчик лекарственный (*Taraxacum officinale*) C3, чилибуха рвотная (*Strychnos Nux-vomica*) C3, подофил щитовидный (*Podophyllum peltatum*) C3, чистотел большой (*Chelidonium majus*) C3, а также кальция карбонат по Ганеманну (*Calcium carbonicum Hahnemanni*) C30, обеспечивающие в совокупности хороший терапевтический эффект при дискинезии желчевыводящих путей, хроническом холецистите.

В открытое сравнительное исследование были включены 120 больных с установленным диагнозом дискинезии желчевыводящих путей и хронического бескаменного холецистита в соответствии с критериями включения и исключения пациентов в исследование. Пациенты были случайным образом разделены на 2 группы: основную (n = 60) и контрольную (n = 60), которые не отличались по клинико-динамическим и социально-демографическим показателям. Под наблюдением находились пациенты в возрасте от 18 до 65 лет. Дискинезия желчевыводящих путей была выявлена у 15 (25 %) пациентов, принимавших препарат БЕРБЕРИС-ПЛЮС, и у 16 (26,7 %) – контрольной группы. У 45 (75 %) больных основной и у 46 (73,3 %) – контрольной групп диагностирован хронический бескаменный холецистит средней степени тяжести в стадии стихающего обострения.

В основной группе больные получали курс монотерапии гомеопатическим лекарственным средством БЕРБЕРИС-ПЛЮС, по 8 гранул 5 раз в день сублингвально за 20 минут до еды или через 1 час после еды в течение 8 недель. Четырём пациентам назначали спазмолитическую терапию (но-шпа 40 мг 2 раза в день, в течение 3 дней). В контрольной группе пациентам в качестве желчегонных препаратов назначали аллохол в стандартной дозировке по 2 таблетке 3 раза в день после еды, 5 больным была также назначена спазмолитическая терапия (но-шпа 40 мг 2 раза в день, в течение 3 дней). Медикаментозная терапия проводилась согласно общепринятым показаниям и противопоказаниям. Всем больным как в основной, так и в контрольной группе назначалась диетотерапия, физиотерапия, ЛФК.

Эффективность, переносимость и безопасность препарата БЕРБЕРИС-ПЛЮС оценивалась в соответствии с критериями оценки эффективности и безопасности по динамике интенсивности симптомов заболевания и жалоб больного, таких как боль в правом боку, чувство тяжести в правом подреберье, горький привкус во рту, тошнота, рвота, метеоризм, запор, диарея, чередование запора и поноса, неоформленный стул, обесцвеченный кал по 4-х бальной шкале от 0 (отсутствие симптома) до 3 (сильно выраженные); по данным осмотра больного (пальпация живота) с использованием 2-х балльной шкалы (1-отсутствие симптома, 2-наличие симптома); динамике клинического и биохимического анализов крови. При биохимическом исследовании крови определяли холестерин, триглицериды, общий билирубин, прямой билирубин, непрямой билирубин, щелочную фосфатазу. У всех больных проводилось ультразвуковое исследование (УЗИ) желчного пузыря. Определяли размеры желчного пузыря, толщину стенки желчного пузыря, эхогенность, размеры желчных протоков.

Под влиянием лечения как в основной (БЕРБЕРИС-ПЛЮС), так и в контрольной (аллохол) группах отмечено улучшение уже на 4-ой неделе (2-ой визит) и в дальнейшем, к финальному

визиту (через 8 недель). Динамика анализируемых показателей отражена в табл.1, 2.

Таблица 1

Динамика проявления клинических симптомов у больных с патологией желчного пузыря и желчевыделительной системы основной группы (M±m)

Симптом, Баллы	До лечения	4 недели	8 недель
Боль в правом подреберье	1,5 ± 0,1	0,9 ± 0,1	0,5 ± 0,1**
Чувство тяжести в правом подреберье	2,0 ± 0,1	1,4 ± 0,1	1,0 ± 0,1**
Горький привкус во рту	1,1 ± 0,1	0,8 ± 0,1	0,5 ± 0,1**
Тошнота	0,5 ± 0,1	0,3 ± 0,1	0,1 ± 0,1**
Метеоризм	2,1 ± 0,1	1,3 ± 0,1	0,9 ± 0,1*
Запор	0,9 ± 0,1	0,5 ± 0,1	0,4 ± 0,1*
Диарея	0,5 ± 0,1	0,3 ± 0,1	0,1 ± 0,1*
Чередование запора и поноса	0,4 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,1 ± 0,1.*
Неоформленный стул	1,5 ± 0,1	1,0 ± 0,1	0,7 ± 0,1**

Примечание: * p<0,05 – статистически значимое различие с исходным состоянием; p<0,01-0,001 – статистически значимое различие с исходным состоянием

Таблица 2

Динамика проявления клинических симптомов у больных с патологией желчного пузыря и желчевыделительной системы контрольной группы (M±m)

Симптом, Баллы	До лечения	4 недели	8 недель
Боль в правом подреберье	1,6 ± 0,1	1,0 ± 0,1	0,5 ± 0,1**
Чувство тяжести в правом подреберье	2,1 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,1 ± 0,1**
Горький привкус во рту	1,1 ± 0,1	0,9 ± 0,1	0,6 ± 0,1**
Тошнота	0,5 ± 0,1	0,3 ± 0,1	0,1 ± 0,1**
Метеоризм	2,1 ± 0,1	1,4 ± 0,1	1,0 ± 0,1**
Запор	0,9 ± 0,1	0,6 ± 0,1	0,4 ± 0,1**
Диарея	0,3 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,1 ± 0,1
Чередование запора и поноса	0,4 ± 0,1	0,2 ± 0,1	0,1 ± 0,1.*
Неоформленный стул	1,3 ± 0,1	0,9 ± 0,1	0,6 ± 0,1**

Примечание: * p<0,05 – статистически значимое различие с исходным состоянием; ** p<0,01-0,001 – статистически значимое различие с исходным состоянием.

Восстановление моторики желчного пузыря по данным ультразвукового исследования отставало от улучшения клинической картины. При ультразвуковом исследовании соответственно у 8 (13,3%) и 10(16,7%) больных выявлялась деформация желчного пузыря в виде перегиба, неровности контуров, наличия 1-2 перегородок в полости желчного пузыря. По данным ультразвукового исследования объем желчного пузыря до лечения в основной группе

составил $52,1 \pm 4,4$ мм, после курсовой терапии препаратом БЕРБЕРИС-ПЛЮС - $48,4 \pm 3,8$ мм. Толщина стенки желчного пузыря практически не изменилась у пациентов до и после лечения БЕРБЕРИС-ПЛЮС: $3,46 \pm 0,13$ мм против $3,34 \pm 0,09$ мм ($p > 0,05$), в контрольной группе - $3,51 \pm 0,11$ мм и $3,40 \pm 0,09$ мм соответственно ($p > 0,05$). Отсутствовали также изменения диаметра общего желчного протока: соответственно $5,40 \pm 0,10$ мм и $5,19 \pm 0,11$ мм ($p > 0,05$). В контрольной группе - $5,20 \pm 0,11$ мм против $4,93 \pm 0,11$ мм; ($p > 0,05$). Результаты биохимического исследования крови выявили тенденцию к снижению цифр общего холестерина и триглицеридов как в основной, так и в контрольной группах. У одного больного на фоне лечения гомеопатическим препаратом произошло снижение активности щелочной фосфатазы. В контрольной группе достоверных изменений показателей холестерина, триглицеридов не выявлено. Показатели периферической крови в обеих группах не претерпевали существенных изменений после курсового лечения.

Во время исследования побочные эффекты и нежелательные явления на фоне лечения препаратом БЕРБЕРИС-ПЛЮС не наблюдались. Снижения дозы или отмены препаратов не требовалось. Таким образом, хорошая переносимость проводимого лечения отмечена у всех больных, включенных в данное исследование. Анализ переносимости препарата «Берберис-плюс» и аллохола показал, что она была сравнимо одинаковой.

На фоне лечения препаратом «Берберис-плюс» эффективность как «ОТЛИЧНАЯ» оценивалась у 12 больных, «ХОРОШАЯ» - у 38 и «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» - у 10 пациентов. В контрольной группе «ОТЛИЧНАЯ» эффективность определялась в 10 случаях, «ХОРОШАЯ» - в 33, удовлетворительная - в 13 случаях.

Следующий препарат - **ИРИС-ПЛЮС**. В его состав входят широко применяемые гомеопатические монопрепараты: ирис разноцветный (*Iris versicolor*) С3, плаун булавовидный (*Lycoperidium clavatum*) С3, компоненты минерального происхождения: уголь древесный (*Carbo vegetabilis*) С6, фосфор (*Phosphorus*) С6. Все перечисленные монопрепараты обеспечивают в совокупности хороший терапевтический эффект при хроническом панкреатите.

В исследовании участвовали 120 пациентов с установленным диагнозом хронический панкреатит.

В основной группе (60 человек) проводилась комплексная терапия, включающая спазмолитические, желчегонные средства и препарат «Ирис-Плюс» по 8 капель в 100 мл воды 3 раза в день за 30 минут до еды или через час после еды. Курс лечения составил 8 недель. В контрольной группе (60 человек) осуществлялась стандартная терапия хронического панкреатита с применением мезим-форте по 1 таблетке 3 раза в день во время еды, а также симптоматическое лечение спазмолитическими и желчегонными препаратами. Всем больным как основной, так и контрольной групп в сочетании с приемом препаратов назначались диетотерапия и физиотерапия.

Эффективность препарата ИРИС-ПЛЮС изучалась по динамике субъективных, клинических и клиничко-функциональных показателей. До лечения, через 4 и 8 недель терапии у больных с хроническим панкреатитом оценивались жалобы (по 4-х балльной шкале оценки симптомов («0»-отсутствие жалоб, «1» - незначительные жалобы, «2» - умеренные жалобы, «3» - сильные жалобы). При первом и последнем визитах больного выполнялось ультразвуковое исследование поджелудочной железы, включающее определение размеров поджелудочной железы, ее эхогенности, величины панкреатического протока, наличие очагов фиброза, дистрофии и кист, а также копрологическое исследование с определением содержания нейтральных жиров, крахмальных зерен и мышечных волокон, общий анализ крови (лейкоциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, СОЭ), биохимический анализ крови с оценкой уровня амилазы.

Возраст больных колебался от 20 до 65 лет (средний возраст основной группы составил $51,0 \pm 1,7$ года, контрольной - $49,7 \pm 2,0$ года), из них мужчин - 67, женщин - 53. Длительность заболевания составила в среднем $6,4 \pm 0,6$ года в основной группе и $5,7 \pm 0,5$ года - в контрольной).

Оценка влияния исследуемых препаратов на интенсивность предъявляемых пациентами жалоб проводилась при помощи непараметрического метода Mann-Whitney. В результате анализа (табл.3) было выявлено достоверное различие ($p < 0,05$) в интенсивности жалоб на опоясывающую боль и метеоризм к 8 неделе приема ИРИС-ПЛЮСа и МЕЗИМ-ФОРТЕ. По остальным жалобам (боль в верхней половине живота, снижение аппетита, отрыжка, тошнота, рвота, падение массы тела, понос) наблюдалась четкая тенденция к снижению интенсивности их проявления и ко второму и к третьему визиту, но статистически достоверных различий в эффективности ИРИС-ПЛЮСа и МЕЗИМ-ФОРТЕ выявлено не было ($p < 0,05$) ни на одном этапе исследования.

Таблица 3

Динамика клинических симптомов заболевания по балльной системе ($M \pm SD$) в основной (ИРИС-ПЛЮС) и контрольной (МЕЗИМ-ФОРТЕ) группах

Показатели	Группа	До лечения	4-я неделя лечения	8-я неделя лечения
Боль в верхней половине живота	(1)	$1,87 \pm 0,82$	$1,20 \pm 0,85^*$	$0,70 \pm 0,65^*$
	(2)	$1,73 \pm 0,78$	$1,37 \pm 0,72^*$	$0,90 \pm 0,8^*$
Опоясывающая боль	(1)	$0,60 \pm 0,81$	$0,13 \pm 0,34^*$	$0,07 \pm 0,25^*$
	(2)	$0,60 \pm 0,89$	$0,43 \pm 0,73^*$	$0,30 \pm 0,65$
Снижение аппетита	(1)	$2,53 \pm 0,62$	$2,06 \pm 0,90^*$	$1,33 \pm 0,80^*$
	(2)	$2,50 \pm 0,63$	$2,30 \pm 0,59^*$	$1,60 \pm 0,90^*$
Отрыжка	(1)	$2,27 \pm 0,79$	$2,00 \pm 0,98^*$	$0,40 \pm 0,73^*$
	(2)	$2,27 \pm 0,78$	$0,73 \pm 1,080^*$	$0,33 \pm 0,60^*$
Тошнота	(1)	$0,97 \pm 1,10$	$0,57 \pm 0,98^*$	$0,20 \pm 0,41^*$
	(2)	$0,97 \pm 1,10$	$0,73 \pm 1,080^*$	$0,33 \pm 0,60^*$
Рвота	(1)	$0,57 \pm 0,77$	$0,23 \pm 0,50^*$	$0,70 \pm 0,25^*$
	(2)	$0,67 \pm 0,88$	$0,43 \pm 0,77^*$	$0,23 \pm 0,50^*$
Падение массы тела	(1)	$1,20 \pm 0,92$	$0,90 \pm 0,10$	$0,47 \pm 0,78^*$
	(2)	$1,23 \pm 0,90$	$1,07 \pm 0,98^*$	$0,60 \pm 0,85^*$
Метеоризм	(1)	$1,93 \pm 0,90$	$1,17 \pm 1,09^*$	$0,23 \pm 0,57^*$
	(2)	$1,90 \pm 0,92$	$1,30 \pm 1,05^*$	$0,70 \pm 0,84^*$
Понос	(1)	$1,40 \pm 0,89$	$0,80 \pm 0,71^*$	$0,37 \pm 0,55^*$
	(2)	$1,43 \pm 0,90$	$1,00 \pm 0,74^*$	$0,47 \pm 0,57^*$

Примечание: (1) – основная группа; (2) – контрольная группа

*-в колонке 4-я неделя лечения – достоверное различие по сравнению с показателями до лечения при $p < 0,05$

*-в колонке 8-я неделя лечения – достоверное различие по сравнению с показателями на 4-й неделе лечения при $p < 0,05$

Достоверность различий определялась непараметрическим методом попарного сравнения показателей Вилкоксона.

При ультразвуковом исследовании поджелудочной железы в 1-й и 2-й группах соответственно у 5 (8,4%) и 6(10%) больных выявлялись кальцинаты и уплотнение паренхимы,

неровность контуров поджелудочной железы, по одному (1,7%) случаю в каждой группе соответственно – дистрофические изменения в области хвоста поджелудочной железы и кистозные изменения в головке поджелудочной железы. У 24(40%) больных 1-й группы и у 23(38,4%) 2-й группы отмечалась повышенная эхогенность поджелудочной железы. После проведенного лечения УЗИ-динамики не было. Отсутствовали также изменения диаметра вирсунгова протока. Данные копрологического исследования показали значительное уменьшение стеатореи, креатореи и амилореи к восьмой неделе исследования. Проведенный анализ изменений показателей биохимических анализов крови выявил повышенные показатели альфа-амилазы до лечения у 7 (11,7 %) и у 5 (8,3 %) больных основной и контрольной групп соответственно. Среднее значение повышенных показателей составило $125 \pm 3,42$ МЕ/л в основной (n=7) и $121 \pm 4,04$ МЕ/л в контрольной (n=5). В общем среднее значение содержания альфа-амилазы в основной и контрольной группе не превышало верхнюю границу нормы и составило $94,70 \pm 22,09$ в основной (n=60) и $93,03 \pm 22,5$ в контрольной (n=60) группе. К 8-ой неделе приема и в той и в другой группе показатель нормализовался у всех пациентов. Среднее значение снизилось до $86,53 \pm 15,92$ МЕ/л в основной и до $90,70 \pm 12,82$ МЕ/л в контрольной группах.

В общих анализах крови в основной и контрольной группах отклонения от нормы отмечались только по уровню лейкоцитов и СОЭ. На момент включения в исследование среди пациентов основной группы повышение уровня лейкоцитов и СОЭ наблюдалось у 10 (16,7 %) человек, а контрольной - у 8 (13,3%). На восьмой неделе приема препаратов показатели клинических анализов крови были в пределах нормы у всех пациентов, включенных в исследование.

Во время исследования побочные эффекты и нежелательные явления на фоне лечения препаратом «ИРИС-ПЛЮС» не наблюдались. Снижения дозы или отмены препаратов не требовалось.

Таким образом, хорошая переносимость проводимого лечения отмечена у всех больных, включенных в данное исследование.

Анализ переносимости препарата «ИРИС-ПЛЮС» и МЕЗИМ-ФОРТЕ показал, что она была сравнимо одинаковой. Эффективность курсовой терапии Ирис-плюс оценена как «отличная» у 10-ти (16,7%) пациентов, «хорошая» - у 34 (56,7%) больных, «удовлетворительная» - у 14-ти (23,3%) человек, у 2-х (3,3%) пациентов – без эффекта. В контрольной группе проведенный курс лечения оценили как «отличный» - у 9(15%) больных, «хороший» и «удовлетворительный» - соответственно у 34 (56,7%) и 15-ти (25%) пациентов, у 2 (3,3%) – без выраженного эффекта.

Нами были проведены клинические испытания препарата **АЛОЭ-ПЛЮС(гранулы) и АЛОЭ-ДН (свечи)** для изучения его клинической эффективности, безопасности и переносимости для симптоматического лечения и профилактики запоров

В состав **АЛОЭ-ПЛЮС** входят 4 широко применяемых гомеопатических монопрепарата: алоэ древовидное (*Aloe arborescens*) С6, чилибуха рвотная (*Strychnos Nux-vomica*) С6, плаун булавовидный (*Lycopodium clavatum*) С6, желтокорень канадский (*Hydrastis canadensis*) С6, и компоненты минерального происхождения: калия бихромат (*Kalium bichromicum*) С6, калия карбонат (*Kalium carbonicum*) С6.

В исследовании приняли участие 60 пациентов с установленным диагнозом хронического запора. Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную (n = 30) и контрольную (n = 30) и были сопоставимы по полу, возрасту и основным клиническим проявлениям, имеющимся сопутствующим заболеваниям. В основной группе больные получали курс гомеопатического лекарственного средства **АЛОЭ-ПЛЮС** по 8 гранул 3 раза в день под язык до полного растворения за 15 мин до еды, а в контрольной - «Сенаде» по 1т. на

ночь. В результате курсового лечения, как в основной (терапия гомеопатическими гранулами препарата АЛОЭ-ПЛЮС), так и в контрольной (терапия «Сенаде») группах у больных с хроническим запором, отмечена клиническая эффективность проводимой терапии. Курс лечения составил 4 недели. Всем больным обеих групп в сочетании с приемом препаратов назначалась диетотерапия и лечебная физическая культура. При оценке интенсивности симптомов у больных с хроническим запором (боль в животе, болезненность по ходу толстой кишки, метеоризм, ощущение неполного опорожнения кишечника) по 5-балльной шкале, где «0» - отсутствие жалоб, а «5» - максимально выраженные жалобы), количество дефекаций за 1 неделю, предшествующую визиту, консистенция стула), у больных 1-й (основной) группы отмечалось значительное улучшение: средний суммарный показатель до лечения составлял $10,23 \pm 0,41$ балла, через 3 дня терапии – $9,17 \pm 0,45$ балла, еще через 3 дня - $7,77 \pm 0,36$ балла, через 2 недели – $6,23 \pm 0,45$, а через 4 недели – $5,03 \pm 0,50$ ($p < 0,001$). Во 2-й (контрольной) группе эти показатели составили соответственно $10,67 \pm 0,32$ балла, $9,40 \pm 0,32$ и $7,90 \pm 0,36$, $6,4 \pm 0,27$ и $5,5 \pm 0,45$ баллов ($p < 0,001$). Изменения клинических симптомов у больных обеих групп в процессе лечения представлены в таблицах 4,5

Таблица 4

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с хроническим запором основной группы до и после лечения АЛОЭ-ПЛЮС ($M \pm m$)

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Визит 5
Боли в животе	$2,17 \pm 0,18$	$1,93 \pm 0,14$	$1,60 \pm 0,14$	$1,30 \pm 0,14$	$1,00 \pm 0,14^*$
Боли в толстом Кишечнике	$2,0 \pm 0,18$	$1,80 \pm 0,14$	$1,50 \pm 0,14$	$1,13 \pm 0,14$	$0,83 \pm 0,14^*$
Метеоризм	$3,10 \pm 0,09$	$2,73 \pm 0,09$	$2,43 \pm 0,09$	$2,0 \pm 0,09$	$1,66 \pm 0,14^*$
Неполное опорожнение кишечника	$2,97 \pm 0,14$	$2,63 \pm 0,09$	$2,27 \pm 0,09$	$1,83 \pm 0,09$	$1,59 \pm 0,14^*$

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

Таблица 5

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с хроническим запором контрольной группы до и после лечения «Сенаде» ($M \pm m$)

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Визит 5
Боли в животе	$2,2 \pm 0,18$	$2,0 \pm 0,14$	$1,63 \pm 0,14$	$1,23 \pm 0,14$	$1,03 \pm 0,14^*$
Боли в толстом Кишечнике	$2,15 \pm 0,18$	$1,90 \pm 0,14$	$1,60 \pm 0,14$	$1,18 \pm 0,14$	$0,95 \pm 0,14^*$
Метеоризм	$3,20 \pm 0,09$	$2,77 \pm 0,09$	$2,40 \pm 0,09$	$2,3 \pm 0,09$	$1,72 \pm 0,14^*$
Неполное опорожнение кишечника	$3,07 \pm 0,14$	$2,73 \pm 0,09$	$2,27 \pm 0,09$	$1,90 \pm 0,09$	$1,72 \pm 0,14^*$

Примечание: * $p < 0,01-0,001$ – статистически значимое различие с исходным состоянием
Показатели периферической крови как в основной, так и в контрольной группах после курсовой терапии «Алоэ-плюс» существенно не изменялись.

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности проводимого лечения АЛОЭ-ПЛЮС (рис.3). Эффективность курсовой терапии оценена как «отличная» у 5-ти (16,7%) пациентов, «хорошая» - у 16 (53,3%) больных, «удовлетворительная» - у 9(30%) человек. В контрольной группе (рис.4) проведенный курс лечения оценили как «отличный» - у 6(20%) больных, «хороший» - у 15(50%), «удовлетворительный» - у 9(30%) пациентов. Хорошая переносимость АЛОЭ-ПЛЮС отмечена у 30 больных (100%).

В состав **Алоэ-ДН (суппозитории ректальные)** входят 3 испытанных гомеопатических монопрепарата, применяемые при симптоматическом лечении хронических запоров:

1. *Aloe arborescens*. Основные показания к применению- это запор с сильным давлением внизу живота, тошнота, метеоризм, выпадение прямой кишки, боли в правом подребрье, ощущение тяжести в области печени, пульсирующая боль в пупочной области, геморрой, энтероколит, хронический колит, гепатит.

2. *Rheum officinale*. Основные показания: спастические запоры, метеоризм.

3. *Chamomilla officinalis*. Основные показания: спастические и атонические запоры, воспаление слизистой толстого кишечника, метеоризм, дисбактериоз, гастроэнтерит.

В исследовании приняли участие 60 пациентов с установленным диагнозом хронического запора, подписавших информированное согласие на участие в исследовании и выполнении его требований. Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную ($n = 30$) и контрольную ($n = 30$) и были сопоставимы по полу, возрасту и основным клиническим проявлениям, имеющимся сопутствующим заболеваниям. Обследованы больные в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст основной группы составил $46,87 \pm 2,13$ года, контрольной - $47,30 \pm 2,04$ года), из них мужчин - 24, женщин – 36. Длительность заболевания колебалась от 6 мес. до 12 лет (в среднем $4,10 \pm 0,54$ года в основной группе и $3,70 \pm 0,45$ года - в контрольной). Больные основной группы получали курс гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-ДН» по 1 свече на ночь *per rectum* в течение 4 недель, а в контрольной - сенаде по 1т. на ночь.

В результате курсового лечения больных хроническим запором гомеопатическими суппозиториями Алоэ-ДН в основной группе и таблетированным препаратом сенаде в контрольной - отмечена клиническая эффективность проводимой 4-х недельной терапии. Пациентам обеих групп в сочетании с приемом препаратов назначалась диетотерапия и лечебная физическая культура. При оценке интенсивности симптомов у больных с хроническим

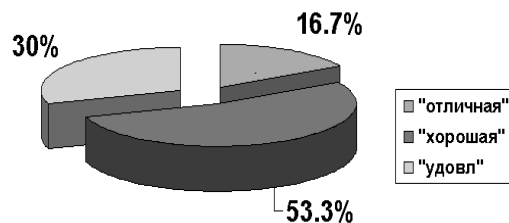


Рис.3.Эффективность терапии Алоэ-плюс

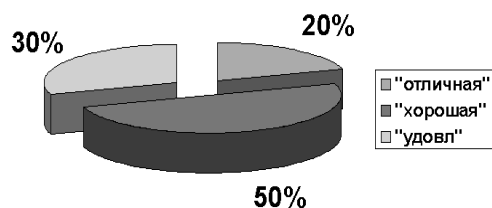


Рис.4.Эффективность терапии сенаде

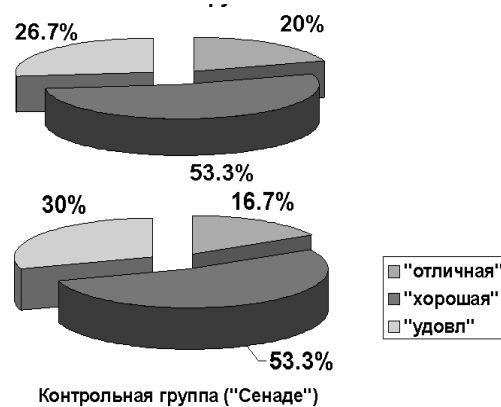


Рис.5.Эффективность терапии Алоэ-ДН и сенаде

запором (боль в животе, болезненность по ходу толстой кишки, метеоризм, ощущение неполного опорожнения кишечника) по 5-балльной шкале, где «0» - отсутствие жалоб, а «5» - максимально выраженные жалобы), количество дефекаций за 1 неделю, предшествующую визиту, консистенция стула), у больных 1-й (основной) группы отмечалось значительное улучшение: средний суммарный показатель до лечения составлял $10,43 \pm 0,36$ балла, а через 4 недели – $4,67 \pm 0,45$ ($p < 0,001$). Во 2-й (контрольной) группе эти показатели составили соответственно $10,67 \pm 0,32$ балла и $5,5 \pm 0,45$ баллов ($p < 0,001$).

Результаты исследования свидетельствуют об эффективности проводимого лечения Алоэ-ДН (рис.5). Эффективность курсовой терапии Алоэ-ДН оценена как «отличная» у 6-ти (20%) пациентов, «хорошая» - у 16 (53,3%) больных, «удовлетворительная» - у 8(26,7%) человек. В контрольной группе проведенный курс лечения оценили как «отличный» - у 6(20%) больных, «хороший» - у 15(50%), «удовлетворительный» - у 9(30%) пациентов. Переносимость Алоэ-ДН была хорошей.

Выводы 1.Применение комплексных гомеопатических лекарственных средств Колоцинт-плюс, Берберис-плюс, Ирис-плюс, Алоэ-плюс, Алоэ-ДН является эффективным и безопасным у больных с патологией органов пищеварения.

2.Курсовая терапия с применением комплексных гомеопатических лекарственных средств Колоцинт-плюс, Берберис-плюс, Ирис-плюс, Алоэ-плюс, Алоэ-ДН хорошо переносится больными с патологией органов пищеварения.

3.Лечение комплексными гомеопатическими лекарственными средствами Колоцинт-плюс, Берберис-плюс, Ирис-плюс, Алоэ-плюс, Алоэ-ДН не оказывает каких-либо побочных действий у больных с патологией органов пищеварения.

4.Использование гомеопатических лекарственных средств Колоцинт-плюс, Берберис-плюс, Ирис-плюс, Алоэ-плюс, Алоэ-ДН способствует улучшению качества жизни пациентов с заболеваниями органов пищеварения.

.5.Применение комплексных гомеопатических лекарственных средств Колоцинт-плюс, Берберис-плюс, Ирис-плюс, Алоэ-плюс, Алоэ-ДН можно рекомендовать как альтернативу традиционной терапии.

6.Оценка пациентами лечебного действия терапии комплексными гомеопатическими лекарственными препаратами Колоцинт-плюс, Берберис-плюс, Ирис-плюс, Алоэ-плюс, Алоэ-ДН – положительная.

Список литературы

1.Болезни печени и желчевыводящих путей:Руководство для врачей/Под ред. В.Т.Ивашкина.- М.:ООО"Изд.Дом «М-Вести»,2002.-416с.

2.И.Филиппова Гомеопатические препараты в лечении желчевыводящих путей /«Российские аптеки».-2005.-№3.- С.28-30.

3.К.Г.Гуревич, У.В.Зорян Двойные слепые плацебо-контролируемые исследования гомеопатических препаратов/Вопросы биологической медицинской и фармацевтической химии.-2003.-№2.- С.10-13.

4. М.А.Внушинская Гомеопатический препарат «Желчевом» в лечении хронического некалькулезного холецистита, дискинезии желчных путей/Сибирский журнал гастроэнтерологии и гепатологии.-1998.-Т1.-№6.-С.304-305.