

Резюме по собственным клиническим исследованиям
препарата **Чайное дерево ДН**,
масло для местного применения гомеопатическое

Представлен отчет о собственных клинических исследованиях препарата **Чайное дерево ДН**, масло для местного применения гомеопатическое у больных с вульгарными угрями, в составе комплексной терапии аллергодерматозов (экзема, осложненная микробным инфицированием, себорея), пародонтоза.

Исследование проведено в филиале 9 лечебно-диагностического центра МО РФ.
Протокол клинического исследования утвержден в 2003 году.

Проводилось открытое сравнительное исследование, с формированием основной и контрольной групп (30 и 30 человек, соответственно).

При себорее в основной группе пациентов гомеопатическое масло «Чайное дерево ДН» применялось в виде монотерапии путем смазывания пораженной поверхности 2-3 раза в день на протяжении 21 дня.

В контрольной группе пациентов в виде монотерапии использовался препарат Зинерит, который наносился на пораженные участки кожи 2 раза в сутки.

Пациенты основной группы применяют в качестве седативного и анксиолитического средства Ново-пассит (1 таб или 5 мл раствора для приема внутрь 3 раза в сутки), в качестве антигистаминного препарата телфаст (1 таблетка 2 раза в сутки), местно – гомеопатическое масло «Чайное дерево ДН» 2-3 раза в день в течении 21 дня.

Таблица 2

**РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ИССЛЕДОВАНИЕ ПО
НОЗОЛОГИЯМ**

Нозология	Форма	Количество пациентов	
		Основная группа	Контрольная группа
Акне	Вульгарные угри	41	43
	Медикаментозное акне	5	3
Себорейный дерматит	Себорейный дерматит	4	4

При этом у 36 пациентов основной группы и 38 пациентов контрольной группы заболевание расценено как заболевание с легкой степенью тяжести течения; 14 пациентов основной группы и 12 пациентов контрольной группы как средней тяжести течения.

У 23 пациентов основной группы (46%) и у 24 пациентов контрольной группы заболевание сопровождалось зудом.

Таблица 3

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ПО ТЯЖЕСТИ ТЕЧЕНИЯ

	Основная группа	Контрольная группа
Легкая тяжесть течения	36	38
Средняя тяжесть течения	14	12

У 32 пациентов основной группы процесс локализовался только на лице; у 5 пациентов на лице и волосистой части головы; у 5 пациентов процесс локализовался на лице, волосистой части головы и верхней части спины; у 5 пациентов на лице и верхней части спины; у 3 пациентов на лице, верхней части спины и верхней части груди.

У 30 пациентов контрольной группы процесс локализовался только на лице; у 6 пациентов на лице и волосистой части головы; у 6 пациентов процесс локализовался на лице, волосистой части головы и верхней части спины; у 4 пациентов на лице и верхней части спины; у 2 пациентов на лице, верхней части спины и верхней части груди.

На фоне проведения терапии с применением гомеопатического масла «Чайное дерево ДН» у 19 пациентов отчетливая клиническая регрессия симптомов начала отмечаться с 3-4 дня терапии, у 10 пациентов с 5 дня терапии; у 15 пациентов с 7 дня терапии, у 4 пациентов с 10- ого дня терапии. У 2 пациентов с себорейным дерматитом не выявлено положительной динамики в регрессии симптомов заболевания.

У 17 пациентов контрольной группы отчетливая клиническая регрессия симптомов начала отмечаться с 3 дня терапии, у 14 пациентов с 5 дня терапии; у 13 пациентов с 7 дня терапии, у 3 пациентов с 10- ого дня терапии. У 2 пациентов с себорейным дерматитом не выявлено отчетливой положительной динамики в регрессии симптомов заболевания.

К 21 дню терапии полный регресс симптоматики в основной группе пациентов отмечен у 12 больных (24%) (10 больных с вульгарным акне и 2 больных с медикаментозным акне). Существенное улучшение выявлено у 18 пациентов (36%). В контрольной группе пациентов к 21 дню терапии полный регресс симптоматики отмечен у 13 больных (26 %) (10 больных с вульгарным акне и 1 больного с медикаментозным акне). Существенное улучшение выявлено у 17 пациентов (34%).

Таблица 4

ДИНАМИКА ИЗМЕНЕНИЯ ПЛОЩАДИ ПОРАЖЕНИЯ КОЖНЫХ ПОКРОВОВ У ПАЦИЕНТОВ ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУПП

	Исходное состояние	21 день терапии
Основная группа	45,7±3,4	30,21±5,1*
Контрольная группа	43,57±4,1	32,44±6,7

*Статистически достоверное значение

В течение 21 дня терапии отмечено статистически достоверное уменьшение площади поражения кожных покровов у пациентов основной группы ($t=2,53$) по сравнению с исходным состоянием. В контрольной группе пациентов, так же отмечено существенное уменьшение площади поражения кожных покровов, которое, однако, не является статистически достоверным по отношению к исходному состоянию.

Таблица 5

КЛИНИЧЕСКАЯ ДИНАМИКА МОРФОЛОГИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ УГРЕВОЙ СЫПИ

	Исход	7-ой день	14 день	21 день
Основная группа	16,2±0,7	13,1±0,6*	11,2±0,37**	9,2±0,31***
Контрольная группа	16,8±0,5	13,3±0,51*	10,9±0,54**	9,3±0,42***

Первичные элементы	преобладают множественные		единичные
<i>Индуративные угри</i>			
Папулопустулезные	10	8	+1
Папулезные	7	6	+1
Пустулезные угри	5	4	+1
Папулезные угри			
Синюшно-красные	3	2	
розовые	1	1	

Вторичные элементы	
Корки	1
Чистые кожные покровы	0
Остеофолликулит	2
Фоликуллит	1

* статистически достоверно по отношению к исходу

** статистически достоверно по отношению к 7-му дню терапии

*** статистически достоверно по отношению к 14-му дню терапии

Статистически достоверная положительная динамика регрессии элементов угревой сыпи ($p < 0,005$) как в основной, так и в контрольной группах отмечается к 7-мому дню терапии. За дальнейший период наблюдения статистически достоверная динамика, как в контрольной, так и в основной группе отмечена на 14 день терапии по отношению к 7-му дню терапии и на 21 день терапии по отношению к 14-му. Регрессия элементов угревой сыпи в основной группе практически не отличается от таковой в контрольной группе.

Наиболее медленно процесс протекает у пациентов с индуративными угрями в обеих группах наблюдения, что вероятнее всего объясняется более выраженной тяжестью течения при этом виде угрей. У пациентов с медикаментозным акне в основной группе к 21 дню на поверхности кожи определяются только вторичные элементы.

Таблица 6

ДИНАМИКА РЕГРЕССИИ ЗУДА У ПАЦИЕНТОВ ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУПП НА ФОНЕ ПРОВОДИМОЙ ТЕРАПИИ

(для пациентов с медикаментозным акне)

(в баллах)

	Исход	3-ий день	5-ый день	7-ой день
Основная группа	2,8±0,2	2,1±0,11*	1,1±0,08**	0,3±0,02***
Контрольная группа	2,7±0,1	2,3±0,12*	1,3±0,11**	0,8±0,04***

* статистически достоверно по отношению к исходному состоянию

** статистически достоверно по отношению к 3-ему дню

*** статистически достоверно по отношению к 5-ому дню

Критерии балльной оценки интенсивности зуда:

зуд, мешающий выполнению бытовых, профессиональных обязанностей, нарушающий сон	3 балла
зуд, мешающий выполнению бытовых, профессиональных обязанностей но не нарушающий сон	2 балла
Зуд не мешающий выполнению бытовых, профессиональных обязанностей	1 балл
Отсутствие зуда	0 баллов
Наличие следов экскориации	+ 1 балл к оценке

При медикаментозном акне зуд является ведущим клиническим симптомом нарушающим качество жизни пациентов. В основной группе пациентов ($t=3,18$), как и в контрольной ($t=2,56$), к третьему дню терапии статистически достоверно по отношению к исходному состоянию снижается интенсивность зуда. К 5- му дню в основной группе, как и в контрольной, продолжается статистически достоверное снижение интенсивности зуда на фоне проводимой терапии. Аналогичная тенденция сохраняется и на 7-ой день терапии. Таким образом, проводимая терапия, как в основной, так и в контрольной группе существенно снижает интенсивность зуда. К концу первой недели терапии практически нет разницы по выраженности регрессии интенсивности зуда у пациентов основной и контрольной групп.

Анализ полученных данных подтверждает выраженное противозудное действие гомеопатического масла «Чайное дерево ДН».

Таблица 7

ДИНАМИКА КЛИНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА

(произведение балла площади очагов поражения на сумму баллов выраженности симптомов)

	Исход	5-ый день	10-ый день	14 день	21 день
Основная группа	252,5±5,3	173,2±7,2*	130,7±7,8**	80,6±5,4***	78,4±4,3
Контрольная группа	278,3±7,2	163,8±9,1*	120,6±5,8**	75,4±6,8***	72,4±4,6

* статистически достоверно по отношению к исходному состоянию

** статистически достоверно по отношению к 5-ому дню

***статистически достоверно по отношению к 10-ому дню

Данные, полученные в основной и контрольной группе существенно не различаются.

Таблица 8

ДИНАМИКА ИНДЕКСА ОСТРОТЫ ПРОЦЕССА

(процент суммы баллов выраженности симптомов от максимальной суммы баллов этих признаков)

	Исход	3-ий день	5-ый день	7-ой день	10-ый день
Основная группа	76%	54%	42%	27%	15%
Контрольная группа	74%	51%	39%	31%	16%

Динамика индекса остроты процесса представлена в таблице. Динамика индекса остроты процесса у пациентов основной и контрольной групп практически не различается.

При экземе пациенты контрольной группы применяют в качестве седативного и анксиолитического средства Ново-пассит (1 таб или 5 мл раствора для приема внутрь 3 раза в сутки), в качестве антигистаминного препарата телфаст (1 таблетка 2 раза в сутки), местно - полькортолон ТС (трамцинолона ацетонид+тетрациклина гидрохлорид).

Таблица 2

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ИССЛЕДОВАНИЕ ПО НОЗОЛОГИЯМ

Нозология	Форма	Количество пациентов	
		Основная группа	Контрольная группа
Экзема (дерматит)	Атопический дерматит	35	37
	Контактный атопический дерматит кистей	7	8
	Нуммулярная (монетовидная экзема)	4	4
	Себорейный дерматит	4	1

При этом у 16 пациентов основной группы и 18 пациентов контрольной группы заболевание расценено как острое; у 10 пациентов основной группы и 9 пациентов контрольной группы как подострое; у 24 пациентов основной группы и 23 пациентов контрольной группы как хроническое.

Таблица 3

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ПО ДЛИТЕЛЬНОСТИ ЗАБОЛЕВАНИЯ

	Основная группа	Контрольная группа
Острое (до 3 мес)	16	18
Подострое (от 3 до 6 мес)	10	9
Хроническое (более 6 мес)	24	23

На фоне проведения терапии с применением гомеопатического масла «Чайное дерево ДН» у 19 пациентов отчетливая клиническая регрессия симптомов начала отмечаться с 3-4 дня терапии, у 10 пациентов с 5 дня терапии; у 15 пациентов с 7 дня терапии, у 4 пациентов с 10-ого дня терапии. У 2 пациентов с себорейным дерматитом и конглобатными угрями не выявлено положительной динамики в регрессии симптомов заболевания.

У 17 пациентов контрольной группы отчетливая клиническая регрессия симптомов начала отмечаться с 3 дня терапии, у 14 пациентов с 5 дня терапии; у 13 пациентов с 7 дня терапии, у 3 пациентов с 10-ого дня терапии. У 2 пациентов с себорейным дерматитом и конглобатными угрями не выявлено отчетливой положительной динамики в регрессии симптомов заболевания. У 1 пациента с атопическим дерматитом и не выявленным этиологическим фактором на фоне проводимой терапии выявлено появление свежих высыпаний, что вероятнее всего, связано с нарушением диеты.

К 21 дню терапии полный регресс симптоматики в основной группе пациентов отмечен у 15 больных с атопическим дерматитом (42,8 %), у всех пациентов с контактным дерматитом. Существенное улучшение выявлено у 2 пациентов с монетовидной экземой (50%). В контрольной группе пациентов к 21 дню терапии полный регресс симптоматики отмечен у 13 больных с атопическим дерматитом (35,13%) , у 6 пациентов с контактным дерматитом (75% от общего числа пациентов с атопическим дерматитом кистей). Существенное улучшение выявлено у 2 пациентов с монетовидной экземой (50%).

Таблица 4

**ДИНАМИКА ИЗМЕНЕНИЯ ПЛОЩАДИ ПОРАЖЕНИЯ КОЖНЫХ ПОКРОВОВ
У ПАЦИЕНТОВ ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУПП**

	Исходное состояние	21 день терапии
Основная группа	45,7±3,4	30,21±5,1*
Контрольная группа	43,57±4,1	32,44±6,7

*Статистически достоверное значение

В течение 21 дня терапии отмечено статистически достоверное уменьшение площади поражения кожных покровов у пациентов основной группы ($t=2,53$) по сравнению с исходным состоянием. В контрольной группе пациентов, так же отмечено существенное уменьшение площади поражения кожных покровов, которое, однако, не является статистически достоверным по отношению к исходному состоянию.

На фоне проводимой терапии наиболее быстро из клинических симптомов регрессировал зуд, как в основной, так и в контрольной группах

Таблица 5

**ДИНАМИКА РЕГРЕССИИ ЗУДА У ПАЦИЕНТОВ ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ
ГРУПП НА ФОНЕ ПРОВОДИМОЙ ТЕРАПИИ**

(в баллах)

	Исход	3-ий день	5-ый день	7-ой день
Основная группа	2,8±0,2	2,1±0,11*	1,1±0,08**	0,3±0,02***
Контрольная группа	2,7±0,1	2,3±0,12	1,3±0,11	0,8±0,04»

* статистически достоверно по отношению к исходному состоянию

** статистически достоверно по отношению к 3-ему дню

*** статистически достоверно по отношению к 5-ому дню

» статистически достоверно по отношению к основной группе

Критерии балльной оценки интенсивности зуда

мучительный зуд,
мешающий выполнению бытовых,
профессиональных обязанностей,
нарушающий сон 3 балла

мучительный зуд,
мешающий выполнению бытовых,

профессиональных обязанностей	2 балла
Зуд не мешающий выполнению бытовых, профессиональных обязанностей	1 балл
Отсутствие зуда	0 баллов
Наличие следов эксфолиации	+ 1 балл к оценке

При данной патологии зуд является ведущим клиническим симптомом, ухудшающим качество жизни пациентов. В основной группе пациентов (t=3,18), как и в контрольной (t=2,56), к третьему дню терапии статистически достоверно по отношению к исходному состоянию снижается интенсивность зуда. К 5-му дню в основной группе, как и в контрольной, продолжается статистически достоверное снижение интенсивности зуда на фоне проводимой терапии.

На 7-ой день терапии в основной группе пациентов интенсивность зуда по отношению к контрольной группе пациентов достоверно статистически ниже.

Таким образом, проводимая терапия, как в основной, так и в контрольной группе существенно снижает интенсивность зуда. К концу первой недели терапии снижение интенсивности зуда более выражено в основной группе по сравнению с контрольной.

Анализ полученных данных подтверждает выраженное противозудное действие гомеопатического масла «Чайное дерево ДН». Статистически достоверная разница в эффективности противозудного действия между основной и контрольной группами пациентов, вероятнее всего, связана с отсутствием ограничений по длительности его применения, а так же возможности длительного его использования на коже лица и отсутствию ограничений по режиму инсоляции. Что делает безопасным его длительное применение на любых участках кожных покровов.

Таблица 6

ДИНАМИКА РЕГРЕССИИ ГИПЕРЕМИИ У ПАЦИЕНТОВ ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУПП НА ФОНЕ ПРОВОДИМОЙ ТЕРАПИИ

(в баллах)

	Исход	5-ый день	10-ый день	14 день
Основная группа	2,8±0,2	2,1±0,11*	1,1±0,08**	0,4±0,02***»
Контрольная группа	2,7±0,1	2,3±0,12	1,3±0,11	0,8±0,04

* статистически достоверно по отношению к исходному состоянию

** статистически достоверно по отношению к 5-ому дню
 *** статистически достоверно по отношению к 10-ому дню
 « статистически достоверно по отношению к контрольной группе (14 день)

Критерии бальной оценки эритемы

Ярко красные эритемы	5
Розовые эритемы	4
Эритемы с застойным оттенком	3
преобладание эритем с четко очерченными границами	2
преобладание эритем с нечетко очерченными границами	1
отсутствие эритем	0

Таблица 7

ДИНАМИКА РЕГРЕССИИ МОРФОЛОГИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ У ПАЦИЕНТОВ НА ФОНЕ ТЕРАПИИ

	Исход	7-ой день	10-ый день	14 день
Основная группа	10,6±0,8	3,1±0,14*	2,1±0,4**	1,7±0,3
Контрольная группа	10,7±0,9	3,5 0,12*''	2,3±0,11**	2,4±0,5

* статистически достоверно по отношению к исходному состоянию

** статистически достоверно по отношению к 7-ому дню

«статистически достоверно по отношению к основной группе

Преобладание первичных элементов

Пустулы	6
папул и везикул	5
пятен	4
бляшек	3
Преобладание вторичных элементов	
Корки	2
Чешуйки	1
Чистые кожные покровы	0

В основной группе пациентов к пятому дню терапии отмечается статистически достоверная регрессия морфологических элементов сыпи. Аналогичная тенденция выявлена и в контрольной группе. При этом, регрессия статистически достоверно более выражена на этом промежутке времени в основной группе пациентов, по сравнению с

контрольной ($t=2,2$). К 10 дню терапии по сравнению с 7-ым днем терапии в обеих группах пациентов отмечается дальнейшая статистически достоверная регрессия балльной симптоматики оценки остроты состояния несколько более выраженная в основной группе по сравнению с контрольной. На протяжении последующего периода наблюдения в основной группе пациентов отмечается дальнейшая положительная динамика регрессии симптомов. В контрольной группе пациентов состояние практически без динамики.

Таблица 8

ДИНАМИКА КЛИНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА

(произведение балла площади очагов поражения на сумму баллов выраженности симптомов)

	Исход	5-ый день	10-ый день	14 день
Основная группа	252,5±5,3	173,2±7,2«*	130,7±7,8«**	80,6±5,4«***
Контрольная группа	278,3±7,2	207,8±9,1	170,6±5,8	120,1±6,8
		($t=2,2$)	($t=4,1$)	($t=4,5$)

* статистически достоверно по отношению к исходному состоянию

** статистически достоверно по отношению к 5-ому дню

*** статистически достоверно по отношению к 10-ому дню

« статистически достоверно по отношению к контрольной группе

На фоне проводимого лечения в обеих группах пациентов отмечается статистически достоверная положительная динамика. При этом эффективность терапии в основной группе статистически достоверно более выражена на протяжении всего периода исследования.



ДИНАМИКА ИНДЕКСА ОСТРОТЫ ПРОЦЕССА

(процент суммы баллов выраженности симптомов от максимальной суммы баллов этих признаков)

	Исход	3-ий день	5-ый день	7-ой день	10-ый день
Основная группа	76%	54%	42%	27%	15%
Контрольная группа	74%	45%	39%	33%	24%

Динамика индекса остроты процесса представлена в таблице. Наиболее быстрая регрессия у пациентов контрольной группы объясняется более быстрым и выраженным фармакологическим эффектом ГКС для местного применения. (3-5 дни использования). Однако возможность безопасного применения гомеопатического масла «Чайное дерево ДН» более длительное время приводит к тому, что на 7-10 день терапии индекс остроты процесса у пациентов основной группы существенно ниже, чем у пациентов контрольной группы. ДИНАМИКА ЛАБОРАТОРНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

	Исход	21-ый день терапии
Эозинофилы	6,23±1,8	2,5±1,3

За время проведения терапии отмечено значительное снижение уровня эозинофилов в крови, которое, однако, не явилось статистически достоверным ($t=1,68$)

Проведенное исследование подтвердило эффективность и безопасность местного применения гомеопатического масла «Чайное дерево ДН» в качестве антисептического, противозудного средства в комплексной терапии у пациентов с микробной экземой.

За время терапии (21 день) у пациентов достоверно снизилась площадь поражения кожных покровов.

Проведенное исследование подтвердило эффективность и безопасность местного применения гомеопатического масла «Чайное дерево ДН» в монотерапии акне при легкой и средней степени тяжести течения процесса.

На фоне применения масла чайного дерева у пациентов основной группы быстрее исчезли на кожных покровах следы расчесов.

За последние 5 лет при применении данного препарата нежелательных явлений и побочных эффектов не наблюдалось.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Журнала Australia Nature, 1995/1996, V.25, No 3.
2. І.В.Ковальова, Н.М.Солодовніченко, І.Ю.Холуп'як, О.М.Олександров Дослідження впливу окислення скіпідару на його біологічну дію // Матеріали 5 національного з'їзду фармацевтів України. С. 306-307 Харьков, 1999
3. А.Я.Циганенко, Н.И.Коваленко, А.Н.Александров и др. "Противомикробная активность эфирных масел..." Экспериментальная и клиническая медицина, №2, 1999, 14-17
4. International Standard for Tea Tree Oil, ISO 4730
5. Julia Markham "Antimicrobial effectiveness of tea tree oil" "AusTTeam Conference" 1996, 30-37.