

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 применения 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 балльной 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.