

## Резюме по собственным клиническим исследованиям препарата **Фосфор-плюс**, гранулы гомеопатические

Представлен отчет о клинических исследованиях препарата **Фосфор-плюс**, гранулы гомеопатические у больных с диагнозом - возрастная катаракта (начальная стадия).

Исследование проведено в Кировской гор.клинической больнице.

Исследование проводилось на базе одного медицинского учреждения; в основную группу включено 30 человек, в контрольную группу - 30 человек.

Всего под наблюдением находилось 60 пациентов в возрасте от 45 до 79 лет с диагнозом: возрастная катаракта (начальная стадия). Длительность заболевания – от 5 месяцев до 15 лет (табл.1).

### **Схема лечения в основной группе**

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

### **Схема лечения в контрольной группе**

Режим дозирования и длительность курса применения препарата «плацебо» в контрольной группе: препарат «Плацебо» назначается в виде монотерапии по 8 гранул 3 раза в день до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 8 недель.

### **Сопутствующее лечение**

Все лекарственные препараты, принимаемые в течение месяца, предшествующего скрининговому визиту (Визит 1), и в ходе исследования были отмечены в индивидуальных регистрационных картах пациентов. Пациентам было рекомендовано воздержаться от приема любой сопутствующей терапии в ходе исследования, за исключением тех случаев, когда такая терапия присутствовала на исходном визите. Исключением являлись препараты, которые требовались для лечения любого нежелательного явления.

Эффективность препарата «Фосфор-плюс» оценивалась спустя 8 недель после начала лечения.

### **Первичные параметры эффективности**

Первичным параметром эффективности являлась общая оценка интенсивности симптомов и жалоб пациента по визуально-аналоговой шкале после 8 недель лечения (Визит 3).

### **Вторичные показатели эффективности**

Вторичным параметром эффективности являлась:

- Оценка протяженности помутнений хрусталика по данным биомикроскопии (Визит 3)

**Таблица 1. Длительность заболевания.**

Длительность заболевания	Основная группа (кол-во человек)	Контрольная группа (кол-во человек)
До 1 года	2	0
От 1 до 5 лет	20	24
От 6 до 10 лет	7	5
Более 10 лет	1	1

Из сопутствующих заболеваний у 50% больных наблюдалась гипертоническая болезнь, у 53% распространенный остеохондроз позвоночника, у 11,6% был хронический пиелонефрит в стадии ремиссии, у 6,6% больных мочекаменная болезнь, у 16,7% больных наблюдались сопутствующие заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь 12-п кишки, холециститы) в стадии ремиссии, у 6,7 % варикозная болезнь вен нижних конечностей.

В основной группе возраст больных составлял от 46 до 78 лет (мужчин – 1, женщин – 29). В контрольной группе – пациенты в возрасте от 45 до 77 лет (мужчин – 2, женщин – 28).

Препарат «Фосфор-плюс» принимался пациентами основной группы (30 человек) по 8 гранул 3 раза в день. Пациенты контрольной группы (30 человек) принимали препарат «плацебо» по 8 гранул 3 раза в день.

Перед началом лечения все наблюдавшиеся пациенты предъявляли жалобы на снижение остроты зрения.

Оценка по ВАШ перед началом лечения в основной группе составляла от 30% до 90% (в среднем  $55 \pm 15,7$  %), в контрольной группе также от 30% до 90% (в среднем  $56,33 \pm 16,5$  %),  $P = 0,726$ .

**Таблица 2. Оценка зрения по ВАШ при осмотре на 1 визите**

Оценка по ВАШ (баллы)	Основная группа (кол-во пациентов)	Контрольная группа (кол-во пациентов)	P
30	1	2	0,726
40	8	7	
50	9	6	
60	5	6	
70	3	5	
80	2	2	
90	2	2	

Таким образом, группы были сопоставимы по оценке ВАШ на начало лечения. При исследовании на щелевой лампе (биомикроскопии) отмечались зоны помутнения хрусталика различной формы и выраженности, соответствующие начальной стадии катаракты. Данные о локализации катаракты у пациентов основной и контрольной групп представлены в таблице 3.

**Таблица 3. Локализация катаракты.**

Локализация катаракты	Основная группа (кол-во человек)	Контрольная группа (кол-во человек)
Капсулярная	8	12
Передняя и задняя полярная	8	6
Слоистая	7	7
Ядерная	2	2
Вертикальная		1
Веретенообразная	1	
Розеточная		
Чашеобразная	4	2

Кроме оценки по ВАШ и исследования на щелевой лампе проводились лабораторные исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи. У подавляющего большинства пациентов показатели данных анализов были в пределах возрастной нормы. Исключения составили пациенты с пиелонефритом и МКБ в анамнезе, у которых наблюдалась лейкоцитурия (5 пациентов в основной группе и 4 пациента в контрольной группе). Также у 7 пациентов (4 пациента основной группы и 3 пациента контрольной группы) была повышена СОЭ, что также, вероятно, было связано с латентно протекающей инфекцией мочевых путей.

Из этих 7 пациентов у 2-х человек в основной группе и у 2-х человек в контрольной группе к концу исследования (3 визит) СОЭ нормализовалась до нормы.

На фоне проводимого лечения в обеих группах отмечалось положительная динамика при оценке зрения по ВАШ, но в основной группе оценка зрения была выше к 28 (2 визит) и 56 (3 визит) дню терапии в сравнении с контрольной группой, а также наблюдалась положительная динамика между 1 и 2 визитами и между 2 и 3 визитами.

В контрольной группе динамика остроты зрения между 1 и 2 визитами была менее выражена, а между 2 и 3 визитами динамика отсутствовала.

К 3 визиту (56 дню терапии) у пациентов основной группы оценка зрения по ВАШ была достоверно выше ( $68,67 \pm 15,25$ ) по сравнению с пациентами контрольной группы ( $58,0 \pm 16,27$ )  $P = 0,011$ . (таблица 4).

**Таблица 4.**

Визит	Основная группа (оценка по ВАШ)	Контрольная группа (оценка по ВАШ)	P (критерий Стьюдента)
1(исходно)	$55 \pm 15,7$	$56,33 \pm 16,5\%$	$P = 0,726$
2 (28 день)	$60,33 \pm 16,29$	$58,0 \pm 16,27$	$P = 0,581$
<b>P (1-2)</b>	<b>P = 0,001</b>	<b>P = 0,023</b>	
3 (56 день)	$68,67 \pm 15,25$	$58,0 \pm 16,27$	<b>P = 0,011</b>
<b>P (1-3)</b>	<b>P = 0,001</b>	<b>P = 0,023</b>	

Вместе с тем, у большинства пациентов основной группы при исследовании на щелевой лампе отмечалось рассасывание зон помутнения (от 10 до 50%), тогда как у пациентов контрольной группы этого не наблюдалось.

#### **Оценка результатов проводимого лечения**

«Отличный эффект» – у 2 (6,7%) пациентов основной группы; в контрольной группе не наблюдался.

«Хороший эффект» – у 14 (47,7%) больных основной группы; в контрольной группе не наблюдался.

«Удовлетворительный эффект» – у 5 (16,7%) пациентов основной группы; в контрольной группе у 5 (16,7%) пациентов.

«Отсутствие эффекта» - у 9 (30,0%) в основной группе; в контрольной у 25 (83,3%) пациентов.

Исследование показало клинический эффект применения гомеопатического препарата «Фосфор-плюс» у пациентов с диагнозом: возрастная катаракта (начальная стадия).

Ни у кого из пациентов не было отмечено признаков непереносимости компонентов препарата, побочных эффектов и аллергических реакций.

Из нежелательных явлений, не связанных с приёмом препарата, наблюдались: головные боли, головокружение (10 человек (33,3%) в основной группе, 4 человека (13,3% в контрольной группе), что связано было с наличием у данных пациентов гипертонической болезни и распространённого остеохондроза позвоночника. Из этих пациентов: в основной группе 2 человека получали плановое лечение по поводу гипертонической болезни (энап 10 мг х 2 р/сут.),

1 пациент получал пенталгин 1т х 3 р/сут. в течение 3-х дней,

1 пациент - кавинтон 0,005 г 1 т х 3 р/сут. в течение 3-х дней,

1 больной - парацетам 20 % - 10 мл в/в № 10,

1 пациент получал анальгин 0,5 г однократно и циннаризин 0,025 г 1 т х 3 р/сут. в течение 3-х дней. В контрольной группе по поводу головных болей и головокружения 1 пациент получал анальгин 0,5 г/сут в течение 3-х дней и кавинтон 0,005 г 1т х 3р/сут. в течение 9 дней, 1 пациент получал плановое лечение по поводу гипертонической болезни (энап 10 мг х 2 р/сут.) и феназепам 0,001 г однократно.

Боли в суставах и позвоночнике (3 человека (10%) в основной группе, 3 человека (10%) в контрольной группе), что связано с наличием у данных пациентов остеоартроза суставов и остеохондроза позвоночника. По поводу данного НЯ в основной группе 1 пациент получал найз 0,1 г 1т х 2 р/сут. в течение 3-х дней,

1 пациент получал ибупрофен 0,2 г х 3 р/сут. в течение 9 дней. В контрольной группе 1 пациент получал кеторол 2,0 мл в/м №5, 1 больной получал ибупрофен 0,2 г х 3 р/сут. в течение 9 дней и бутадионовую мазь на сустав в течение 7 дней.

Наличие лейкоцитов в моче, сохраняющееся к 3 визиту, наблюдалось у 1 (0,3%) пациента в основной группе и у 4 (16,7%) пациентов в контрольной группе, что, вероятно, было связано с наличием у данных пациентов инфекции мочевых путей в анамнезе. По данному поводу никакого дополнительного медикаментозного лечения не назначалось.

У 1 пациентки в основной группе и у 1 пациентки в контрольной группе было выявлено клинически не значимое снижение гемоглобина. Дополнительного медикаментозного лечения не назначалось.

У 1 пациентки в контрольной группе был укус клеща 26.06.07. Клещ удалён, больной был назначен циклоферон по схеме с 28.06.07. по 03.08.07. и доксициклин 0,1 г х 2 р/сут. в течение 3-х дней. У 1 пациентки в контрольной группе был дискомфорт в эпигастрии, дополнительного лечения не назначалось. Все перечисленные нежелательные явления имели лёгкую степень выраженности, за исключением одной пациентки в основной группе, у которой головные боли носили умеренный характер, в связи с чем она самостоятельно не принимала препарат в течение 3-х дней и принимала анальгин 0,5 г однократно и циннаризин 0,025 г 1 т х 3 р/сут. в течение 3-х дней. Данное НЯ, вероятно, было связано с сопутствующей гипертонической болезнью, которая имела у пациентки. Головные боли полностью купировались, пациентка возобновила приём препарата в прежней дозировке, больше данное НЯ за время исследования не рецидивировало. Все перечисленные нежелательные явления не были связаны с приёмом препарата.

**Таким образом,** проведенное исследование показало эффективность гомеопатического лекарственного средства «Фосфор-плюс» в терапии начальной стадии возрастной катаракты.

### **Заключение**

Препарат «Фосфор-плюс» - комплексный гомеопатический препарат, в состав которого входят 5 монокомпонентных гомеопатических средств, применяемых для лечения больных с диагнозом: возрастная катаракта (начальная стадия).

Каждый ингредиент препарата вносит свой вклад в его терапевтический эффект.

Препарат «Фосфор-плюс» эффективен при лечении больных с диагнозом: возрастная катаракта (начальная стадия).

Побочных эффектов терапии не выявлено.

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