

## «Рус-плюс»

### Результаты клинических исследований эффективности и переносимости гомеопатического препарата «Рус-плюс» в НИИ кардиологии СО РАМН

Остеоартроз – одно из самых распространенных заболеваний суставов.

Кроме термина «остеоартроз» используется и термин «остеохандроз», который также отражает дегенеративное поражение не только межпозвоночных дисков и суставов. Остеоартрозом страдает от 10 до 30 процентов населения земного шара. В России остеоартрозом больны около 4,2 млн. человек, а после 60 лет он встречается у каждого второго. Чаще болеют женщины. Поражения суставов, вызванные остеоартрозом, являются актуальной медико – социальной проблемой в связи с преждевременной потерей трудоспособности и инвалидизацией пациентов, вызывающей ухудшение качества жизни, высокими экономическими затратами, включающими лечение основного заболевания, реабилитацию пациентов, а также лечение и профилактику возможных осложнений. Кроме того, до 60-70 процентов таких больных лечатся неправильно. Главными задачами лечения являются: предупреждение прогрессирования дегенеративного процесса в суставном хряще, уменьшение боли и признаков реактивного синовита, улучшение функций сустава. Несмотря на существенные успехи, достигнутые в лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата, фармакотерапия остеоартроза продолжает оставаться одним из сложных разделов клинической медицины. В настоящее время – это в основном только воздействие на симптомы болезни. Основными показателями эффективности лечения остаются – уменьшение боли, улучшение функционального состояния суставов и качества жизни. Многие из используемых для лечения препаратов потенциально токсичны, лишь некоторые из них облегчают самочувствие больных. Поэтому при назначении терапии необходимо помнить о риске возможных осложнений.

Одной из самых распространенных групп лекарственных средств для лечения остеоартроза и остеохандроза остаются нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Использование других лекарственных групп ограничено из-за отсутствия убедительных данных об их эффективности. В определенный момент времени у более чем 10% пациентов, принимающих НПВС развивается язва желудка в 5-10 раз чаще, чем у людей, не принимающих НПВС. Затраты на лечение заболеваний, связанных с приемом НПВС значительны. Экономический анализ проведенный в 2001 году по поводу осложнений, связанных с ЖКТ в 11 странах (Австралия, Бельгия, Финляндия, Франция, Германия, Италия, Нидерланды, Испания, Швеция и Великобритания) показал, что стоимость лечения варьировала от 51 долл.США до 722 долл.США у пациентов с легкими беспокойствами в области ЖКТ и до 1,787 долл.США – 6,729 долл.США у пациентов с серьезными осложнениями на ЖКТ, требующими госпитализации. По данным Медицинской информационной системы по артриту, ревматизму и возрастным заболеваниям (ARAMIS)<sup>7</sup> из каждых 1000 пациентов с остеоартрозом, принимавших НПВС в течение года, испытывают серьезные последствия в отношении ЖКТ. Вызываемые применением НПВС отрицательные реакции имеют серьезные экономические последствия для системы здравоохранения.

Поэтому, поиск новых лекарственных средств для лечения остеоартроза до настоящего времени остается одной из важнейших задач.

## **ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «РУС-ПЛЮС»**

«Рус-плюс» - новый комплексный препарат, представляющий собой гомеопатические гранулы из минеральных и растительных компонентов следующего состава: на 100 г гранул Rhus toxicodendron C3, Lithium carbonicum C3, Hepar sulfur C6, Lycopodium clavatum C3, Colchicum autumnale C3, Calcarea fluorica C6, по 0,17 г.

### **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Цель данного исследования. Оценка переносимости и безопасности, а также клинической эффективности комплексного гомеопатического препарата «Рус-плюс» при назначении его для лечения остеоартроза и остеохондроза позвоночника. Исследование проводилось в НИИ кардиологии СО РАМН.

### **СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ**

Испытания проводили открытым сравнительным методом с формированием основной и контрольной групп в течение 12 недель (6 недель – лечебный курс и 6 недель-поддерживающая терапия).

### **ЧИСЛО И ХАРАКТЕР БОЛЬНЫХ**

В исследование включены 45 больных с поражением крупных суставов остеоартрозом и 45 больной с шейным остеохондрозом с клиническими проявлениями и подтвержденным диагнозом.

Основную группу составили 25 пациентов остеоартрозом крупных суставов легкой и средней степенью тяжести и 25 больных с остеохондрозом с преимущественным поражением шейного отдела позвоночника в возрасте от 32 до 50 лет, из которых женщин было – 45, мужчин – 5. В контрольную группу вошли 30 пациентов (15 с остеоартрозом крупных суставов и 15 с шейным остеохондрозом) в возрасте 30-50 лет, женщин – 25, мужчин – 5. Диагноз ставили на основании клинической оценки данных осмотра больных, исследования картины крови, биохимических анализов, рентгенографии костей и суставов, шейного отдела позвоночника.

Клинические характеристики больных остеоартрозом крупных суставов основной и контрольной групп представлены в таблице 1 и 2.

**Таблица 1. Клиническая характеристика больных остеоартрозом крупных суставов (основная группа)**

<b>ЧИСЛО БОЛЬНЫХ</b>	<b>25</b>
<b>ЖЕНЩИНЫ</b>	<b>22 (88%)</b>
<b>МУЖЧИНЫ</b>	<b>3 (12%)</b>
<b>СРЕДНИЙ ВОЗРАСТ</b>	<b>49,8</b>
<b>СРЕДНЯЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ОА (годы)</b>	<b>8,4</b>
<b>КЛИНИЧЕСКАЯ ФОРМА ОА</b>	
узелковая	<b>15 (60%)</b>

безузелковая	12 (40%)
<b>ОСНОВНАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ</b>	
гонартроз	22 (88%)
из них с синовитом	11 (50%)
коксартроз	3 (12%)

**Таблица 2. Клиническая характеристика больных остеоартрозом крупных суставов (контрольная группа)**

<b>ЧИСЛО БОЛЬНЫХ</b>	15
<b>ЖЕНЩИНЫ</b>	13 (87%)
<b>МУЖЧИНЫ</b>	2 (13%)
<b>СРЕДНИЙ ВОЗРАСТ</b>	48,1
<b>СРЕДНЯЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ОА (годы)</b>	8,6
<b>КЛИНИЧЕСКАЯ ФОРМА ОА</b>	
узелковая	9 (60%)
безузелковая	6 (40%)
<b>ОСНОВНАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ</b>	
гонартроз	11 (73%)
из них с синовитом	6 (55%)
коксартроз	4 (27%)

Как следует из таблиц, в исследовании преобладали женщины с длительностью болезни более 8 лет. Первой по частоте локализации в обеих группах являлся остеоартроз коленного сустава (гонартроз), соответственно в 22 (88%) и 10 (83%) случаях. В 11 (55%) случаях у пациентов основной и 6 (60%) пациентов контрольной групп отмечены клинические проявления синовита коленных суставов.

Среди больных с шейным остеохондрозом также преобладали женщины (Таблица 3,4).

**Таблица 3. Клиническая характеристика больных остеохондрозом с преимущественным поражением шейного отдела (основная группа)**

<b>ЧИСЛО БОЛЬНЫХ</b>	<b>25</b>
<b>ЖЕНЩИНЫ</b>	<b>21 (84%)</b>
<b>МУЖЧИНЫ</b>	<b>4 (16%)</b>
<b>СРЕДНИЙ ВОЗРАСТ</b>	<b>46,8</b>
<b>СРЕДНЯЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ</b>	<b>9,6</b>
<b>КЛИНИЧЕСКИЕ ФОРМЫ</b>	
<b>ЦЕРВИКАЛГИЯ</b>	<b>2 (8%)</b>
<b>ПЛЕЧЕЛОПАТОЧНЫЙ ПЕРИАРТРОЗ</b>	<b>4 (16%)</b>
<b>КАРДИАЛЬНЫЙ СИНДРОМ</b>	<b>7 (28%)</b>
<b>КОРЕШКОВЫЙ СИНДРОМ</b>	<b>12 (48%)</b>

**Таблица 4. Клиническая характеристика больных остеохондрозом с преимущественным поражением шейного отдела (контрольная группа)**

<b>ЧИСЛО БОЛЬНЫХ</b>	<b>15</b>
<b>ЖЕНЩИНЫ</b>	<b>11 (84%)</b>
<b>МУЖЧИНЫ</b>	<b>4 (16%)</b>
<b>СРЕДНИЙ ВОЗРАСТ (годы)</b>	<b>47,1</b>
<b>СРЕДНЯЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ</b>	<b>9,8</b>
<b>КЛИНИЧЕСКИЕ ФОРМЫ</b>	
<b>ЦЕРВИКАЛГИЯ</b>	<b>1 (6%)</b>
<b>ПЛЕЧЕЛОПАТОЧНЫЙ ПЕРИАРТРОЗ</b>	<b>3 (20%)</b>
<b>КАРДИАЛЬНЫЙ СИНДРОМ</b>	<b>5 (33%)</b>
<b>КОРЕШКОВЫЙ СИНДРОМ</b>	<b>6 (40%)</b>

Определялись следующие проявления клинических форм: у больных, принимавших «Рус-плюс» в 3 (12%) случаях – цервикалгия, в 4 (16%) – синдром плечелопаточного периартроза, в 5 (20%) – кардиальный синдром, в 13 (52%) (шейно-грудной радикулит). В контрольной группе цервикалгия наблюдалась у 1 (7%) пациента, синдром плечелопаточного периартроза – у 3 (20%) пациентов, кардиальный синдром – у 5 (33%) и корешковый синдром выявлен у 6 (40%) больных.

Состояние пациентов оценивали на начало исследования, на период активного лечения ( $21\pm 2$  и  $42\pm 2$  дни) и на период поддерживающей терапии ( $63\pm 2$  и  $84\pm 2$  дни).

В момент включения в исследование и при каждом визите пациента проводили заполнение карты обследования, включавшей несколько групп вопросов: индекс WOMAC, оценка боли по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), измерение времени прохождения 15 метров в максимальном для больного темпе, суммарная оценка активности заболевания пациентом, суммарная оценка активности заболевания врачом, оценка боли пациентом (шкала Likert).

Лабораторные показатели оценивались вначале лечения, на шестой и двенадцатой неделях.

### **ОТБОР БОЛЬНЫХ.**

#### **КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИССЛЕДУЕМУЮ ГРУППУ**

Лица мужского и женского пола в возрасте 20-50 лет.

Наличие подтвержденного диагноза, достоверность диагноза по критериям АКР.

#### **КРИТЕРИИ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ.**

Индивидуальная непереносимость к компонентам препарата. Наличие выраженной недостаточности сердечно-сосудистой, легочной систем, почек, печени. Органическое поражение нервной системы. Неконтролируемая гипертензия, диабет 1 типа, патология щитовидной железы и паращитовидных желез, требующая медикаментозной коррекции. Наличие опухолевого процесса или указание на него в анамнезе в последние 5 лет. Беременность, лактация. Пациенты, нуждающиеся в посторонней помощи. Лечение хондропротекторами в течение 3 предшествующих месяцев и в период исследования.

#### **СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ**

В соответствии с программой исследования «Рус-плюс» назначался в качестве монотерапии (48 больных) или в сочетании с парацетамолом до 4 г в сутки (12 больных).

Все больные основной группы принимали препарат «Рус-плюс» по 8 гранул под язык до полного рассасывания 5 раз в день. Продолжительность лечебного курса была 6 недель. Поддерживающая терапия назначалась в дозе 8 гранул под язык до полного рассасывания 3 раза в день на 6 недель.

Пациенты контрольной группы получали нестероидный противовоспалительный препарат – диклофенак-ретард в дозе 100 мг 1 раз в сутки.

Другие препараты были исключены.

#### **МЕТОДЫ ОБЪЕКТИВНОЙ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ.**

##### **КЛИНИЧЕСКИЕ**

- выраженность боли по ВАШ
- индекс WOMAC (по ВАШ 10 см)
  - боль
  - скованность
  - двигательная активность
- шкала Likert

суммарная оценка активности заболевания пациентом  
суммарная оценка активности заболевания врачом  
оценка боли пациентом

### ЛАБОРАТОРНЫЕ

- клинический анализ крови
- биохимический анализ крови (С – реактивный белок, АЛТ, АСТ, ЛДГ).

### КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ

- «Отличный» - значительное (>50%) уменьшение всех симптомов заболевания.
- «Хороший» - улучшение самочувствия, регрессия симптоматики (>20%), положительная динамика объективных данных, лабораторных данных.
- «Отсутствие эффекта»

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.

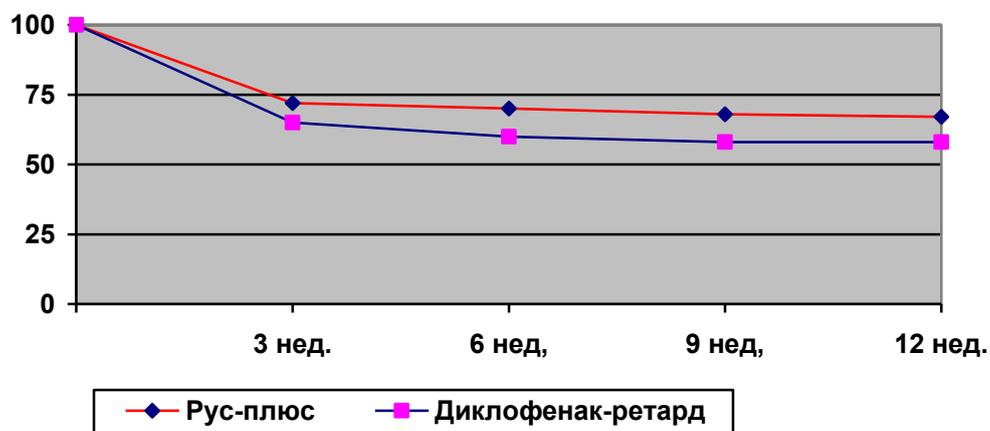
Под влиянием лечения как в основной («Рус-плюс») так и в контрольной (диклофенак-ретард) группах, независимо от локализации процесса, отмечено клиническое улучшение. У всех больных основной группы отмечалось снижение индекса WOMAC (Таблица 5),

**Таблица 5. Динамика основных показателей на фоне лечения препаратом «Рус-плюс»**

	До лечения	После лечения	P
<b>Шкала WOMAC</b>	<b>53,1+4,3</b>	<b>36,7+5,1</b>	<b>меньше 0,05</b>
<b>ВАШ (мм)</b>	<b>60,2+7,4</b>	<b>18,6+3,7</b>	<b>меньше 0,001</b>
<b>Время прохождения 15 метров (сек)</b>	<b>22,1+2,4</b>	<b>14,2+2,6</b>	<b>меньше 0,05</b>

которое составило 28% к третьей неделе (практически у всех больных отчетливое уменьшение клинических симптомов заболевания проявлялось обычно уже на второй неделе приема препарата «Рус-плюс», у отдельных пациентов и раньше, но так как исследования проводились в соответствии с рекомендованным планом, анализ других сроков наблюдения также как и других схем лечения не проводился). К окончанию периода активного лечения к шестой неделе снижение индекса было более выраженным по сравнению с началом лечения и достигло 31%. Данная направленность действия наблюдалась на протяжении всего курса поддерживающей терапии с сохранением клинического улучшения и после отмены препарата. При анализе данных подшкал определения «боли», «скованности», «двигательной функции» выявлено влияние гомеопатического средства «Рус-плюс» на показатели всех трех подшкал. Отмечено уменьшение всех показателей у всех больных, но более выраженными были изменения показателя подшкалы «боль», который достиг 37%. Показатели «скованность» и «двигательная функция» составили соответственно 31 и 26%. Изменение данных показателей говорит об улучшении функциональной способности больного. В контрольной группе также отмечалось снижение индекса WOMAC, который составил 35% (Рис. 1).

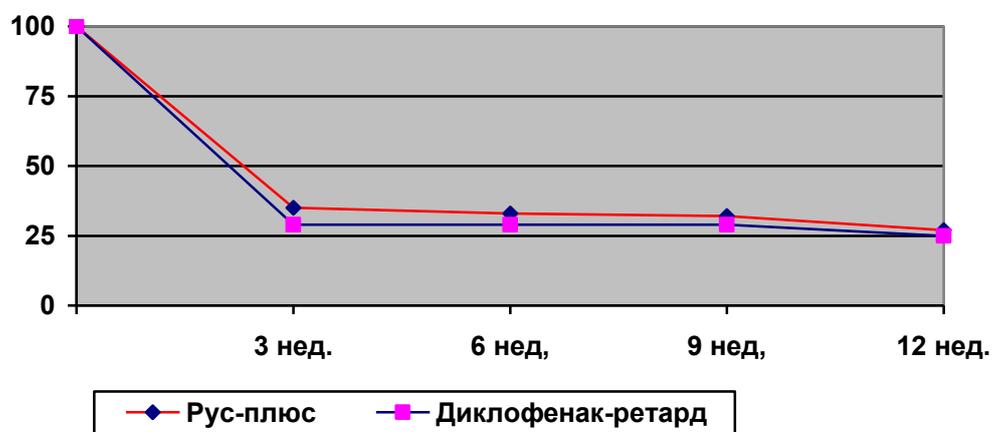
**Рисунок 1. Динамика количества баллов по шкале WOMAC**



*Примечание: показатель выражен в процентах от исходного значения.*

Анализ уровня боли в основной группе, оцениваемый пациентами по 100 мм визуально-аналоговой шкале (ВАШ), позволил выявить уменьшение боли на фоне терапии препаратом «Рус-плюс» по сравнению с интенсивностью боли до начала лечения (Рис. 2).

**Рисунок 2. Динамика боли (мм) по ВАШ**



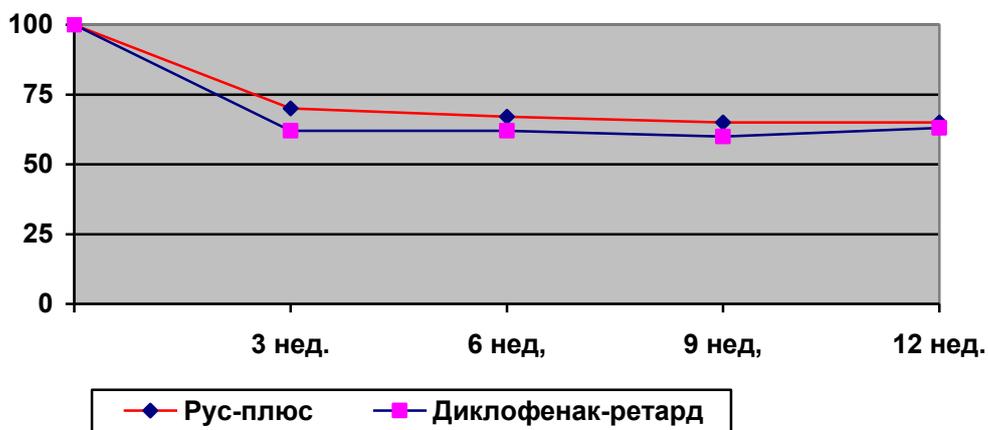
*Примечание: показатель выражен в процентах от исходного значения.*

Положительная динамика у больных, получавших диклофенак-ретард была несколько более выраженной по сравнению с основной группой.

Количество больных с уровнем боли от 20 мм до 50 мм до лечения «Рус-плюс» составило 16 (33%) человек, от 50 до 80 мм – 34 (88 %) больных. Пациентов с уровнем боли ниже 20 мм не было. После лечения число пациентов с уровнем боли ниже 20 мм составило 19 (38,8%) пациентов. Количество больных с уровнем боли от 20 до 50 мм значительно возросло и стало 25 (51%). Пациентов с уровнем боли 50-80 мм по завершению курса лечения осталось 5. В группе пациентов, принимавших диклофенак уровень боли от 20 до 50 мм до лечения определяли 9 больных (30%), уровень боли от 50 до 80 мм – 21 больной. После лечения 12 пациентов этой группы оценивали уровень боли ниже 20 мм и уровень боли от 50 до 80 сохранялся у 2.

В обеих группах наблюдалось ускорение прохождения больными 15-метровой дистанции. Время прохождения уменьшилось в основной группе практически на 30% к третьей неделе, к шестой неделе этот показатель достиг 34%. Более выраженные изменения этого показателя наблюдались в контрольной группе и достигли 40%. В течение всего курса лечения препаратом «Рус-плюс» и после его окончания время прохождения 15-метровой дистанции сохранялось на достигнутом уровне (Рис. 3, табл. 5,6).

**Рисунок 3. Динамика времени прохождения 15 метров.**



*Примечание: показатель выражен в процентах от исходного значения.*

**Таблица 5. Динамика основных показателей на фоне лечения препаратом «Рус-плюс»**

	До лечения	После лечения	Р
<b>Шкала WOMAC</b>	<b>53,1+4,3</b>	<b>36,7+5,1</b>	<b>меньше 0,05</b>
<b>ВАШ (мм)</b>	<b>60,2+7,4</b>	<b>18,6+3,7</b>	<b>меньше 0,001</b>

<b>Время прохождения 15 метров (сек)</b>	<b>22,1+2,4</b>	<b>14,2+2,6</b>	<b>меньше 0,05</b>

**Таблица 6. Динамика основных показателей на фоне лечения препаратом диклофенак**

	<b>До лечения</b>	<b>После лечения</b>	<b>P</b>
<b>Шкала WOMAC</b>	<b>55,1+4,2</b>	<b>38,3+5,1</b>	<b>меньше 0,01</b>
<b>ВАШ (мм)</b>	<b>61,2+6,5</b>	<b>17,4+3,1</b>	<b>меньше 0,001</b>
<b>Время прохождения 15 метров (сек)</b>	<b>23,4+3,6</b>	<b>14,1+2,5</b>	<b>меньше 0,05</b>

Выявленное уменьшение оцениваемых параметров более, чем на 30% может свидетельствовать о наличии у препарата «Рус-плюс» противовоспалительного эффекта.

Анализ общей суммарной оценки активности заболевания, проведенный больным и врачом по шкале Likert (5 градаций) отдельно, позволил выявить снижение активности остеоартроза и остеохондроза в обеих группах. После лечения препаратом «Рус-плюс» число больных, давших суммарную оценку «Плохо» составило 2 (4%). Как «Удовлетворительно» активность оценили в 28 случаях (57%). Оценку «Хорошо» дали 16 (32%) пациентов. Трое больных дали суммарную оценку активности заболевания «Очень хорошо». Аналогичную направленность изменений имела и суммарная оценка активности заболевания врачом. «Плохо» - 1 (2%), «Удовлетворительно» - 18 (37,7%), «Хорошо» - 26 (53%), «Очень хорошо» - 4 (8,2%).

Оценка боли пациентом с использованием шкалы Likert выявила уменьшение боли у всех. Сильная боль сохранялась у 2 (5,1%) пациентов. «Не было боли» у 16 (32,6%) больных, у 18 (36,7%) наблюдавшихся боль оценивалась как «Слабая». «Умеренная», такую оценку дали 13 (26,5%) больных, (часть больных затруднялась с оценкой «слабая» и «умеренная»). В контрольной группе у всех больных при оценке боли по шкале Likert также наблюдалось уменьшение боли.

При оценке динамики лабораторных показателей в различные периоды исследования достоверных изменений не выявлено. У 4 (12%) больных, принимавших диклофенак-ретард в дозе 100 мг наблюдалась тенденция к повышению печеночных ферментов, но статистически не значимая. Этот вид нарушений хорошо известен для данного препарата.

Переносимость гомеопатического лекарственного препарата «Рус-плюс» у 39 больных оценивалась как хорошая и удовлетворительная. У одной пациентки через 20-25 минут после приема препарата появилось головокружение, головная боль, шум в ушах. В течение недельного приема названные явления не проходили и больная отказалась от дальнейшего лечения гомеопатическим средством «Рус-плюс».

Побочные эффекты наблюдались у 8 (16%) больных основной группы, которые проявлялись кратковременной слабостью, чувством дискомфорта, головокружением после приема препарата в течение 2-3 дней, они не потребовали специального лечения и отмены препарата. При использовании диклофенака-ретарда побочные явления определялись у 5

(22%) пациентов в виде тошноты, метеоризма, сонливости, головокружения которые потребовали снижения дозы препарата на 3-5 дней, затем прием продолжался в рекомендуемой для исследования дозе 100 мг.

В результате проведенного исследования получены следующие данные по эффективности лечения:

«Отличная» - у 15 человек (31%). Средний возраст 44 года. С остеоартрозом коленного сустава 6 больных, с рентгенологической стадией 2. Длительность заболевания 6 лет. И у 9 больных, с диагностированным шейным остеохондрозом, из них 2 – с цервикалгией, 1 – с плечелопаточным периартрозом, 1 – с кардиалгией, 5 – с корешковым синдромом.

«Хорошо» - у 32 больных (65%). Средний возраст 46 лет. Остеоартроз коленного сустава наблюдался у 14 больных, рентгенологическая стадия 1-2, синовит определялся в 11 случаях, длительность заболевания более 7 лет. В эту же группу вошли и 18 больных с шейным остеоартрозом, с цервикалгией – 1, с синдромом плечелопаточного периартроза – 3 человека, с кардиальным синдромом – 4, с корешковым синдромом – 5 человек.

«Без эффекта» - у 2 больных (4%). Это больные с остеоартрозом тазобедренного сустава (коксартроз). Средний возраст 48,5 лет. Длительность заболевания более 8 лет.

Результаты данного исследования свидетельствуют, что гомеопатическое лекарственное средство «Рус-плюс» эффективно в лечении остеоартроза. «Рус-плюс» не превосходил по анализируемым показателям диклофенак-ретард, но и не уступал. Он был почти столь же эффективен, как и диклофенак. Исследования выявили эквивалентную эффективность обоих препаратов. Заключение о терапевтическом действии препарата, данное врачами и пациентами по завершении терапии, также выявило одинаковый эффект. Преимущество диклофенака-ретарда в плане более выраженного уменьшения боли и снижения индекса WOMAC, нивелировалось большей общей частотой нежелательных реакций. В целом переносимость гомеопатического препарата была оценена как хорошая. Отмечавшиеся побочные эффекты были непродолжительными и слабовыраженными.

О рациональных схемах применения препарата судить, как уже сказано выше, не предоставляется возможным. Продолжительность и дозы препарата рекомендованной единой схемы лечения были достаточны для того, чтобы полнее оценить эффективность и долговременную безопасность «Рус-плюс» для больных остеоартрозом крупных суставов и шейным остеохондрозом.

Таким образом, проведенное 12-недельное исследование подтвердило безопасность применения «Рус-плюс». Препарат является эффективным средством терапии остеоартроза крупных суставов и остеохондроза шейного отдела позвоночника. Его использование может снизить потребности пациентов в НПВН, что повысит безопасность лечения этой патологии. Для него характерна хорошая переносимость. Нам представляется целесообразным включение его в комплексную терапию больных остеоартрозом и остеохондрозом.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ:**

- Применение комплексного гомеопатического препарата «Рус-плюс» у больных остеоартрозом целесообразно.
- Лечение больных с помощью «Рус-плюс» позволяет существенно улучшить состояние больных.
- В результате лечения препаратом «Рус-плюс» значительно уменьшаются или исчезают боли в покое и при движении в костях и суставах, уменьшаются показатели, характеризующие уровень болевых ощущений по данным визуально-аналоговой шкалы.

- Применение средства «Рус-плюс» для лечения больных остеоартрозом различной локализации не вызывает каких-либо существенных изменений со стороны картины крови, биохимии.
- «Рус-плюс» не оказывает заметных побочных действий на больных с остеоартрозом в процессе лечения.
- Препарат можно рекомендовать для лечения больных остеоартрозом различной локализации.
- Оценка лечебного действия препарата «Рус-плюс» пациентами положительная.

## «Рус-плюс»

### Результаты клинических исследований эффективности и переносимости гомеопатического препарата «Рус-плюс» в институте ревматологии РАМН

В клинике ГУ Института ревматологии РАМН за последние годы проводились многочисленные клинические исследования по изучению эффективности и переносимости различных групп лекарств-нестероидных противовоспалительных препаратов, базисных средств, биологически активных добавок. Но впервые специализированная Комиссия по средствам природного происхождения и гомеопатическим средствам НЦ ИДКЭЛС МЗ РФ предложила провести клинические исследования отечественного гомеопатического средства на больных ревматологического профиля, что представляло несомненный интерес «Рус-плюс»-новый комплексный препарат, представляющий собой гомеопатические гранулы из минеральных и растительных компонентов следующего состава: сумаха ядовитого, безвременника осеннего, карбоната лития, серной кальциевой печени и кальция фторида. Каждый из перечисленных компонентов применяется в гомеопатической практике при лечении полиартрита, болевого мышечного и суставного синдромов, остеохондроза, подагры, радикулита и невралгий. Учитывая состав препарата, можно ожидать, что «Рус-плюс» будет обладать противовоспалительным, анальгезирующим действием и окажется эффективным средством лечения и профилактики первичного остеохондроза различной локализации и остеохондроза позвоночника.

Клиническое изучение эффективности и переносимости данного гомеопатического средства проведено на 50 пациентах с остеоартрозом различной локализации и остеохондрозом в виде открытого рандомизированного контролируемого исследования.

Клинические характеристики пациентов представлены в таблице 1.

Клинические характеристики групп пациентов Таблица 1

Признаки	Группы пациентов	
	Основная	Контрольная
Пол :		
Мужской	5	9
Женский	45	21
Средний <u>возраст</u> ( годы )	56,8+10,4	50,+11,5
Средняя продолжительность	9,0+6,0	3,5+2,3
Болезни ( годы )		
Гонартроз	28	14
Коксартроз	8	2
Полиоартроз	8	2
Остеоартроз суставов кистей	2	1
Остеоартроз иных локализаций	3	1
Остеохондроз	1	11

Среди пациентов основной группы у 23 отмечено 1 степень Функциональной недостаточности суставов (Ф Н), у 26 – 2Ф Н, у 1-3 Ф Н. 23 пациента контрольной группы имели 2 стадию заболевания.

Следует подчеркнуть, что в основной группе средний возраст пациентов был старше на 6,3 года, а длительность болезни более, чем на 5-6 лет по сравнению с аналогичными показателями контрольной группы.

Из сопутствующих заболеваний в основной группе преобладала артериальная гипертензия – у 13 (26%), по 2 пациента страдали язвенной болезнью желудка и диабетом (по 4%), 3 имели ожирение (6%). 19 пациентов за предшествующие 3 месяца использовали диклофенак, 9- ибупрофен, по 2 больных – мовалис и целебрекс, 1-кетопрофен.

Препарат «Рус –плюс» назначался по 8 гранул под язык до полного рассасывания 5 раз в день в течение 6 недель, далее рекомендовалось поддерживающая терапия в дозе 8 гранул 3 раза в день на 6 недельный период.

Пациенты контрольной группы принимали диклофенак – ретард в дозе 100 мг 1 раз в сутки. Оценка эффективности обоих лекарств проводилась по следующим параметрам: выраженности боли ВАШ в мм, индексу WOMAC (по ВАШ 10 см), включавшему характеристику болей, скованности и двигательной функции; время прохождения 15 метров, шкале LIKERT, состоящей из суммарной оценки активности заболевания пациентом, врачом, оценки боли пациентом.

Лабораторные показатели включали: клинический анализ крови, биохимические показатели: СРБ, АЛТ, АСТ, электрофорез белков крови. Все пациенты были обследованы трехкратно – до начала лечения, сразу после лечения, через 6 недель от начала приема и спустя 6 недель поддерживающей терапии. Все вышеуказанные параметры вносились в индивидуальную карту больного. Статистическая обработка проводилась в программе Statistica 5.5 (StatSoft) с использованием дисперсионного анализа (ANOVA).

11 пациентов основной группы выбыли в ходе исследования: 8 пациентов отказались от участия (в среднем через месяц от начала лечения) из-за неэффективности и сложности комплаентности терапии. У 1 пациента возникло обострение основной болезни, у 1 развилась крапивница и у 1 пациента появились боли в эпигастрии.

Динамика оцениваемых показателей в основной и контрольной группах представлены в таблицах 2 и 3.

**Таблица 2**

Динамика оцениваемых показателей в основной группе

показатель	Начало наблюдения (n=50)	3 неделя (n=45)	6 неделя (n=44)	9 неделя (n=39)	12 неделя (n=39)	F – критерий (дисперсионный анализ-ANOVA) и Соответствующая (p)
Боль (WOMAC) мм	41,7±22,8	39,5±23,7	33,9±21,4	31,8±22,3	29,8±21,9	1,82(0,125)
Скованность (WOMAC) мм	38,7±22,0	35,2±21,5	30,6± 21,5	26,6±21,4*	24,6±21,4*	2,66 +(0,034)*
,0Двигательная функция (WOMAC) мм	40,7±18,0	36,7±17,8	34,2±18,9	29,9±18,6*	28,0± 18,0*	2,49(0,045)*
Боль по ВАШ,мм	65,6±20,7	56,4±22,1	54,0±18,3*	47,7±20,0*	44,5±21,6*	5,69(0,0002)*
Время происхождения 15 м, сек.	18,6±6,5	17,5±5,8	17,2±6,2	16,3±4,8	16,2±4,8	1,02(0,397)

\*достоверное изменения показателя\*- достоверное отличие от начального значения по LSD- тесту

Таблица3

Динамика оцениваемых показателей в контрольной группе

Показатель	Начало наблюдения	12неделя	F- критерий (дисперсионный анализ-ANOVA) и соответствующая p
Боль (WOMAC) ,мм	36,68±15,40	28,92±15,71	3,72(0,058)
Скованность (WOMAC) мм	33,16±16,78	25,13±15,39	3,73(0,058)
Двигательная функция (WOMAC), мм	36,67±20,52	30,05±19,43	1,64(0,204)
Боль по ВАШ,мм	51,43±11,0	37,76±18,1×	9.20(0.003)*

\* Достоверное изменение показателя , -достоверное отличие от начального значения по LSD-тесту

Как видно из полученных результатов ,в основной группе отмечалось достоверное снижение 3 и5 показателей ,в группе контроля только 1 из 5 . Концу терапии не отмечено достоверной разницы сравниваемых показателей между группами.

Таким образом, эффективность терапии средством Рус- плюс в основной группе не уступает таковой у диклофенака по обезболивающему эффекту и более четко влияет на скованность и двигательную функцию.

Лабораторные показатели не претерпевали значимых изменений за период испытания.

14 человек основной группы использовали в качестве дополнительного анальгетика-парацетамол.

У 44 переносимость препарата была хорошей, у 3 удовлетворительной, у 3 неудовлетворительной, что связывалось с развитием у них побочных эффектов. У 3 пациентов появилась необходимость отмены препарата в связи с развитием побочных эффектов. У 1 пациента - боли в эпигастрии, у 1 - крапивница, у 1 - обострение основного заболевания. Серьезных побочных эффектов, связанных с приемом препарата не отмечено.

Отличный эффект по мнению врача отмечен у 2 (4%) больных, хороший у 30 (60%), удовлетворительный у 6 (12%), неудовлетворительный у 12 (24%).

Таким образом, на основании полученных результатов можно констатировать, что гомеопатический препарат «Рус-плюс» обладает выраженным анальгезирующим и определенным противовоспалительным действием и является достаточно эффективным средством в комплексном лечении пациентов, страдающих остеоартрозом.

По действию на отдельные клинические параметры препарат не уступает широко используемому в ревматологической практике лекарству из группы НПВП - диклофенаку.

В целом переносимость «Рус-плюс» оказалась хорошей и серьезных побочных действий не наблюдалось.

Принимая во внимание эффективность лечения данным препаратом, можно рекомендовать его для лечения больных остеоартрозом 1-2 стадии и при остеохондрозе.

# **РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

## **комплексного гомеопатического препарата**

### **«Рус-плюс», в Московском научно-практическом центре спортивной медицины у больных с заболеваниями позвоночника, ограничении подвижности суставов, спортивной травме.**

В спортивной медицине чрезвычайно важным является профилактика и лечение остеоартроза, существенно лимитирующим спортивную работоспособность, как у функционирующих спортсменов, так и ветеранов спорта.

Остеоартроз является одной из основных причин обращения за врачебной помощью пациентов с юношеского возраста, достигая максимума после 45 лет и старше. В России в возрастной когорте от 50-60 лет частота заболеваний суставов с клиническими проявлениями достаточно распространена (около 4,2 млн.чел.), а в более старшем возрасте – возрастает. Заболевания суставов входят в пятерку причин временной утраты нетрудоспособности и часто приводят и к стойкой ее потере.

Изменения, происходящие в здравоохранении России, предъявляют новые требования к лечению и реабилитации больных спортсменов, включающие соответствие стратегии и тактики лечения принципам медицины, основанной на доказательствах, правилам «хорошей клинической практики» (GCP) с учетом фармакоэкономических последствий врачебной деятельности.

Условно все препараты, применяемые при лечении заболеваний суставов, подразделяются на 2 группы:

1. Препараты симптомо-модифицирующего действия (symptoms modifying drugs);
2. Препараты структурно-модифицирующего действия (structure modifying drugs).

Традиционно к лекарственным средствам первой группы, т.е. симптомо-модифицирующим, относят нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), которые, подавляя активность фермента циклооксигеназы и биосинтез простагландинов, приводят к ограничению воспаления и анальгетическому эффекту. Эти препараты обладают значительными побочными эффектами, которые выявляются при длительном их применении. Опасения связаны, прежде всего, с возрастом пациентов, страдающих заболеваниями суставов, и наличием у данных больных сопутствующих болезней, в основном артериальной гипертонии, сахарного диабета, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и др. Очень важно при назначении препаратов учитывать риск возможных осложнений, особенно со стороны желудочно - кишечного тракта.

Необходимо помнить, что с возрастом уменьшается масса печени, замедляется ток крови, снижается скорость фильтрации в клубочках почек, повышается масса тела, что в целом увеличивает риск возникновения токсических реакций.

Поэтому, поиск новых лекарственных средств для лечения остеоартроза и остеохондроза представляет собой особенно важную и необходимую задачу клинической и спортивной медицины.

### **ХАРАКТЕРИСТИКА.**

Был изучен «Рус-плюс» - новый комплексный препарат, представляющий собой гомеопатические гранулы из минеральных и растительных компонентов следующего состава: на 100г. гранул: Rhus toxicodendron C3, Lithium carbonicum C3, Hepar sulfur C6, Lycoperdium clavatum C3, Colchicum autumnale C3, Calcarea fluorica C6 по 0,17г.

В составе комплекса гомеопатические лекарственные средства, обладающие тропностью к соединительной, хрящевой и костной ткани, опорно-двигательному аппарату, традиционно использовавшиеся в гомеопатических рецептурах для лечения суставной патологии, артрозов и артритов, остеохондроза позвоночника и связанного с ним болевого синдрома.

## ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ

«Рус-плюс» выпускается в виде однородных гранул, правильной шаровидной формы, белого или белого с серым или кремовым оттенком цвета, сладкого вкуса, без запаха.

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данного исследования является оценка переносимости и безопасности, а также клинической эффективности препарата «Рус-плюс» при назначении его для лечения остеоартроза различной локализации, остеохондроза позвоночника, а также вторичного остеоартроза.

## ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Испытания проводили открытым сравнительным методом с формированием основной и контрольной групп в течении 12 недель (6 недель – лечебный курс и 6 недель – поддерживающая терапия).

## ЧИСЛО И ХАРАКТЕР БОЛЬНЫХ

В исследовании приняли участие 36 больных с остеоартрозом коленного сустава – гонартрозом, 18 больных с остеоартрозом тазобедренного сустава – коксартрозом, 26 больных с остеохондрозом с клиническими проявлениями и подтвержденным диагнозом – всего 70 больных различных возрастных групп (от 20 до 74 лет).

В основную группу вошли 50 больных: 31 больной с остеоартрозом крупных суставов легкой и средней степени тяжести и 19 больных с остеохондрозом в возрасте от 20 до 72 лет, из которых женщин было – 33, что составляет 66% (средний возраст – 54,6 лет), мужчин – 17, что составляет 34% (средний возраст – 49,4).

В контрольную группу вошли 30 больных: 23 с остеоартрозом крупных суставов и 7 с остеохондрозом в возрасте 20 до 74 лет, женщин – 14, что составляет 46,6% (средний возраст – 57,7), мужчин – 16, что составляет 53,3% (средний возраст – 42,4).

Клинические характеристики больных – распределение по группам, полу, возрасту основной и контрольной групп, количество больных по заболеваниям представлены в таблице 1 и 2.

**Таблица 1. КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ – РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПО ГРУППАМ, ПОЛ, ВОЗРАСТ**

	ПРЕПАРАТ	ПОЛ	КОЛИЧЕСТВ О БОЛЬНЫХ	ВОЗРАСТ, ЛЕТ	СРЕДНИЙ ВОЗРАСТ, ЛЕТ
1	«Рус-плюс» 50	мужчины	17 (34%)	20-67	49,4±6,7
		женщины	33 (66%)	20-72	54,6±5,8
2	Диклофенак преп. Сравнения 30	мужчины	16 (53,3%)	20-69	42,4±7,2
		женщины	14 (46,6%)	42-74	57,7±4,1

Примечание: всего обследовано 80 спортсменов различной квалификации и возраста.

**Таблица 2. КОЛИЧЕСТВО БОЛЬНЫХ ПО ЗАБОЛЕВАНИЯМ В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ.**

	Гонартроз		Коксартроз		Остеохондроз	
	м	ж	м	ж	м	ж
«Рус-плюс»	4 (8%)	15(30%)	5(10%)	7(14%)	8(16%)	11(22%)
Диклофенак	11(36,6%)	6(20%)	1(3,3%)	5(26,6%)	4(13,3%)	3(10%)

Как видно из таблиц, по частоте локализации, остеоартроз коленного сустава (гонартроз), составляет 19(38%) в основной группе и 17(56,6%) – в контрольной. Остеохондроз наблюдался в 19 случаях (38%) в основной и 7(23,3%) случаев в контрольной группах. Остеоартроз тазобедренного сустава (коксартроз) установлен в 12(24%) в основной и 6(20%) в контрольной группах (таб.3)

**Таблица 3.**

**Классификационные критерии остеоартроза тазобедренного сустава, идиопатического остеоартроза (ОА) коленного сустава, остеохондроза позвоночника у пациентов основной (50 чел.) и контрольной (30 чел.) групп.**

заболевание	Клинические признаки	Количество	%
Гонартроз 35 чел.	Боль + возраст > 50 лет	35	100
	Боль + крепитация	19	54,28
	Боль + костная болезненность	35	100
	Боль + костные разрастания	29	82,8
	Боль + отсутствие гипертермии при пальпации	35	100
	Боль + СОЭ < 40 мм/ч	35	100
Коксартроз 19 чел	Боль + СОЭ < 20 мм/ч	18	94,73
	Боль + рентгенологические выявляемые остеофиты бедренной кости или вертлужной впадины	14	73,68
	Боль + рентгенологически выявляемое сужение суставной щели	17	89,47
Остеохондроз 26 чел.	Рентгенологически выявляемое сужение суставной щели	26	100
	Рентгенологически выявляемый склероз субхондральной кости	22	84,61
	Рентгенологически выявляемое образование краевых остеофитов	23	88,46
	Рентгенологически выявляемые кисты и коллапс кости	6	23,07

Среди больных в основной группе преобладали женщины – 33(66%), в контрольной преобладали мужчины – 16(53,3%).

Каждый больной был обследован трехкратно согласно плану лечения – до начала исследования, на период активного лечения (третья неделя  $\pm 2$  и шестая неделя  $\pm 2$ ), на период поддерживающей терапии (двенадцатая неделя  $\pm 2$ ).

Результаты обследования были занесены в индивидуальные карты больного.

Методы объективной оценки эффективности препарата включали в себя:

1). Клинические:

- выраженность боли по Визуальной Аналоговой Шкале (ВАШ) в мм
- индекс WOMAC (по ВАШ 10см) – подшкалы определения боли, скованности, двигательной функции суммируются из индивидуальных показателей,
- шкала Likert – суммарная оценка активности заболевания пациентом, врачом, оценка боли пациентом,
- измерение времени прохождения 15 метров в максимальном режиме.

2) Лабораторные

- клинический анализ крови
- биохимический анализ крови (С-реактивный белок, АЛТ, АСТ, ЛДГ)

Лабораторные показатели оценивались вначале лечения, на 6-ой и 12-й неделях.

## **ОТБОР БОЛЬНЫХ.**

### **КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИССЛЕДУЕМУЮ ГРУППУ.**

- лица мужского и женского пола в возрасте 20-75 лет.
- достоверность диагноза по классификационным критериям – остеоартроза тазобедренного сустава, идиопатического остеоартроза (ОА) коленного сустава, остеоартроза позвоночника.

### **КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ.**

- Индивидуальная непереносимость к компонентам препарата.
- Наличие выраженной недостаточности сердечно-сосудистой, легочной систем, почек, печени.
- Органическое поражение нервной системы.
- Неконтролируемая гипертензия, диабет 1 типа, патология щитовидной железы и паращитовидных желез, требующая медикаментозной коррекции.
- Наличие опухолевого процесса или указание на него в анамнезе в последние 5 лет.
- Беременность, лактация.
- Пациенты, нуждающиеся в посторонней помощи.
- Лечение хондропротекторами в течение 3 предшествующих месяцев и в период исследования.

### **СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ.**

Препарат «Рус-плюс» больные основной группы принимали по 8 гранул под язык до полного рассасывания 5 раз в день. Продолжительность лечебного курса – 6 недель. Поддерживающая терапия рекомендовалась в дозе 8 гранул под язык до полного рассасывания 3 раза в день на 6 недель.

Пациенты контрольной группы получали нестероидный противовоспалительный препарат – диклофенак-ретард в дозе 100 мг 1раз в сутки.

Другие препараты и методы лечения, обладающие противовоспалительным или анальгетическим эффектом были исключены.

## **КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ.**

«Отличный» - значительное (>50%) уменьшение всех симптомов заболевания.

«Хороший» - улучшение самочувствия, регрессия симптоматики (>20%), положительная динамика объективных данных, лабораторных исследований.

«Отсутствие эффекта»

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.**

Наблюдения показали, что индивидуальная переносимость комплексного гомеопатического препарата «Рус-плюс» у больных различного пола и возраста была хорошей, препарат не вызывал каких-либо побочных реакций и аллергических осложнений. Можно отметить клиническое улучшение состояния больных после проведенного лечения в основной «Рус-плюс» и контрольной (диклофенак-ретард) группах. Как видно из результатов динамики индекса WOMAC (в мм) в процессе лечения в зависимости от эффективности терапии практически у всех больных основной и контрольной групп отмечалось снижение индекса WOMAC со второй по шестую неделю приема, заметное уменьшение клинических симптомов. К шестой неделе, т.е. к окончанию периода активного лечения комплексным гомеопатическим препаратом «Рус-плюс», снижение индекса WOMAC отмечается по всем показателям (боль, скованность, двигательная функция) по сравнению с началом лечения. Все показатели данных подшкал определения «боли», «скованности после того, как», «двигательной функции (насколько сложно для больного)» заметно уменьшились в такой последовательности: - «боль», «скованность» и «двигательная функция». Изменение данных показателей говорит о положительной динамике клинических проявлений заболеваний. В контрольной группе также отмечалось снижение индекса WOMAC по тем же параметрам. ( таб.4)

**Таблица 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ДИНАМИКИ ИНДЕКСА WOMAC (В ММ) В ПРОЦЕССЕ ЛЕЧЕНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ.**

Заболевање	Гонартроз						Коксартроз						Остеохондроз					
	Отл. – 5 б.		Хор. – 10 б.		Б/э – 4 б.		Отл. – 5 б.		Хор. – 10 б.		Б/э – 4 б.		Отл. – 5 б.		Хор. – 10 б.		Б/э – 4 б.	
Кол-во больных	Среднее значение						Среднее значение						Среднее значение					
Показатель	Боль		Скованность		Функция		Боль		Скованность		Функция		Боль		Скованность		Функция	
	2 нед	6 нед	2 нед	6 нед	2 нед	6 нед	2 нед	6 нед	2 нед	6 нед	2 нед	6 нед	2 нед	6 нед	2 нед	6 нед	2 нед	6 нед
<b>ПРЕПАРАТ «РУС-ПЛЮС»</b>																		
<b>Отл.</b>	104,4	35,8	22,8	7,6	309	137,6	105	49,5	26,5	6,5	461,75	211,5	101,8	34,6	38,6	17	332	138,6
<b>Хор.</b>	98,7	63,8	34,5	21,9	280,5	172,9	107,6	66,8	10,6	5,8	364,2	214,2	83,1	44,9	42,9	23,6	338,9	188,1
<b>Б/э</b>	156,5	128,25	68,75	57,8	387	302,5	213,7	167	53,3	42	595,7	489,3	110,5	78,5	60,25	36	243,5	170
<b>ПРЕПАРАТ «ДИКЛОФЕНАК-РЕТАРД»</b>																		
Кол-во больных	Отл. – 5 б.		Хор. – 10 б.		Б/э – 4 б.		Отл. – 5 б.		Хор. – 10 б.		Б/э – 4 б.		Отл. – 5 б.		Хор. – 10 б.		Б/э – 4 б.	
<b>Отл.</b>	89,33	35,33	34,66	11,66	424,16	178	103	41	48	13	454	181	108	39,6	44	16	413	198
<b>Хор.</b>	93,5	53,5	24,16	23	355,8	197,3	98	60	43	19,5	340	210,5	129	81,3	49,3	26,6	380	200
<b>Б/э</b>	132,7	119	53,5	49,5	486,7	408	139	123	53,3	40	450,3	357,6	95	64	Нет	Нет	413	315

В период поддерживающей терапии также отмечено снижение индекса WOMAC по всем показателям.

Динамика боли по Визуально Аналоговой Шкале (ВАШ) 100мм на фоне проведенной терапии в основной группе демонстрирует уменьшение боли по окончании лечения практически у всех больных. Больных, оценивающих уровень сильной боли от 50 –до 80 мм до лечения было 17 (34%), после проведенного лечения их стало 4 (8%). Больных с уровнем боли от 20 до 50 мм до лечения было 23 (46%), после лечения таких больных стало 34 (68%). Больных с уровнем боли менее 20 мм до проведенной терапии было 10(20%), после лечения их стало 12 (24%).

В контрольной группе у больных, получавших диклофенак-ретард отмечено более заметное, по сравнению с основной группой, уменьшение боли. ( таб.5)

**Таблица 5 ДИНАМИКА БОЛИ ПО ВАШ (ММ) НА ФОНЕ ПРОВЕДЕННОЙ ТЕРАПИИ**

Боль по ВАШ	Менее 20 мм		От 20-50 мм		От 50-80 мм	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
<b>Рус-плюс 50 больных</b>	<b>10 (20%)</b>	<b>12 (24%)</b>	<b>23 (46%)</b>	<b>34 (68%)</b>	<b>17 (34%)</b>	<b>4 (8%)</b>
<b>Диклофенак-ретард 30 больных</b>	<b>10 (33,3%)</b>	<b>8 (26,6%)</b>	<b>12 (40%)</b>	<b>20 (66,6%)</b>	<b>8 (26,6%)</b>	<b>2 (6,66%)</b>

При измерении времени прохождения больными 15-метровой дистанции в максимальном для них темпе определилось среднее время к третьей неделе и составило 10,86 сек., к шестой неделе – 9,65 сек. У 30больных прохождение сократилось на 1 сек., у 9 больных – на 2 сек., у 3 – на 3 сек. Наиболее заметные изменения этого показателя наблюдались в контрольной группе. После окончания лечения время прохождения 15 – метровой дистанции сохранялось на достигнутом уровне (таб.6,7)

**Таблица 6 ДИНАМИКА ПРОХОЖДЕНИЯ 15 М В СЕК. (СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ)**

ПРЕПАРАТ	3 НЕДЕЛЯ		6 НЕДЕЛЯ	
	Всего сек.	Среднее время (сек.)	Всего сек.	Среднее время (сек.)
«РУС-ПЛИУС» 50 бол.	<b>543</b>	<b>10,86±0,1</b>	<b>483</b>	<b>9,66±0,09</b>
ДИКЛОФЕНАК 30 бол.	<b>255</b>	<b>12,75±1,3</b>	<b>224</b>	<b>11,2±0,2</b>

**Таблица 7 ДИНАМИКА УВЕЛИЧЕНИЯ ПРОХОЖДЕНИЯ 15 М В СЕК. НА ФОНЕ ПРИЕМА ПРЕПАРАТОВ**

Препарат	Изменения с 3 по 6 неделю у кол-ва человек			
	Б/э	1 сек	2 сек	3 сек
<b>РУС-ПЛИУС – 50 б.</b>	<b>8</b>	<b>30</b>	<b>9</b>	<b>3</b>
<b>ДИКЛОФЕНАК – 30 б.</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>14</b>	<b>4</b>

В результате проведенного лечения шкала Likert для оценки боли и суммарной оценки активности заболевания пациентом и врачом позволяет судить о снижении активности остеоартроза и остеохондроза в основной и контрольной группах. Оценки «боли не было» и «слабая» до начала лечения больными не отмечены. В результате проведенного лечения

оценку «боли не было» и «слабая боль» дали уже 24 (48%) больных. Умеренная боль отмечена в 18 (36%) случаях. «Сильная боль» снизилась и составила 8 (16%) случаев. «Очень сильная боль» после лечения комплексным препаратом «Рус-плюс» у больных отсутствовала. Соответственно выглядела и суммарная оценка активности заболевания врачом. Оценка боли пациентом с использованием шкалы Likert отражает уменьшение боли у всех. (таб.8,9)

**Таблица 8 Суммарная оценка активности заболевания пациентом и врачом**

Препарат	Оценка	Оценка активности заболев. пациентом	Оценка врачом
Рус-плюс 50 бол.	хорошо		9
	удовлетворительно	29	35
	плохо	21	6
Диклофенак- ретард 30 бол.	хорошо	1	18
	удовлетворительно	21	5
	плохо	8	7

**Таблица 9 Оценка боли пациентом**

Препарат	Боли не было	Слабая	Умеренная	Сильная	Очень сильная
«Рус-плюс» 50 бол.	3 (6%)	21 (42%)	18 (36%)	8 (16%)	---
Диклофенак- ретард 30 бол.	3 (10%)	16 (53,3%)	6 (20%)	5 (16,6%)	---

В контрольной группе при оценке боли по шкале Likert также необходимо отметить уменьшение боли.

Анализ лабораторных показателей в начале лечения, на 6-ой и 12-й неделях исследования говорит об отсутствии достоверных изменений. Побочные эффекты при применении комплексного гомеопатического препарата «Рус-плюс» не наблюдались.

При использовании диклофенака-ретарда побочные явления также не были отмечены.

В результате проведенного исследования были получены следующие данные по эффективности терапии:

«Отличные» - у 15 человек (30%). Средний возраст 49,4 года. С остеоартрозом коленного сустава у 6 больных, у 4 больных с гонартрозом, у 5 с остеохондрозом.

«Хорошие» - у 25 больных (50%). Средний возраст 47 лет. Остеоартроз коленного сустава наблюдался у 10 больных, гонартроз у 5 больных, остеохондроз у 10.

«Без эффекта» - у 10 больных (20%). Это больные с остеоартрозом тазобедренного сустава (коксартроз) – 3, с остеохондрозом – 4, с гонартрозом – 4. Средний возраст 52 года. (таб.10)

**Таблица 10. СВОДНАЯ ТАБЛИЦА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА  
«РУС-ПЛЮС» В СООТВЕТСТВИИ С ПРЕПАРАТОМ  
«ДИКЛОФЕНАК-РЕТАРД».**

Диагноз	ОСТЕОХОНДРОЗ			ГОНАРТРОЗ			КОКСАРТРОЗ		
	Отл.	Хор.	Б/э	Отл.	Хор.	Б/э	Отл.	Хор.	Б/э
<i>«Рус-плюс» 50 бол.</i>	<b>5</b> (10%) )	<b>10</b> (2%) )	<b>4</b> (8%) )	<b>4</b> (8%) )	<b>5</b> (10%) )	<b>3 (6%)</b> )	<b>6</b> (12%) )	<b>10</b> (20%) )	<b>3</b> (6%) )
<i>Диклофенак 30 бол.</i>	<b>3</b> (10%) )	<b>3</b> (10%) )	<b>1</b> (3,3%) )	<b>6</b> (20%) )	<b>6</b> (20%) )	<b>4</b> (13,3%) )	<b>2</b> (6,6%) )	<b>2</b> (6,6%) )	<b>3</b> (10%) )

В связи с изложенным выше, можно отметить, что гомеопатическое лекарственное средство «Рус-плюс» является эффективным средством в лечении остеоартроза и остеохондроза, позволяющим существенно улучшить общее состояние больных. Эффект комплексного гомеопатического препарата «Рус-плюс» сопоставим с таковым у диклофенака-ретарда.

Анализ уровня боли в основной группе, оцениваемый пациентами по ВАШ, позволяет отметить уменьшение боли по окончании терапии в сравнении с ее интенсивностью до начала исследований, что особенно важно при лечении остеоартроза и остеохондроза.

Из 50 больных основной группы, получавших «Рус-плюс» ни у одного не выявлено побочных эффектов.

Апробирована схема изучения и применения комплексного гомеопатического препарата «Рус-плюс» в следующей последовательности: по 8 гранул под язык до полного рассасывания 5 раз в день. При отсутствии должного терапевтического эффекта целесообразно комбинировать «Рус-плюс» с противовоспалительными средствами в различных лекарственных формах.

Проведенное 12-недельное исследование в МНПЦСМ показало, что гомеопатический препарат «Рус-плюс» может быть рекомендован для комплексного лечения больных остеоартрозом и остеохондрозом.

#### **ВЫВОДЫ:**

- Гомеопатический препарат «Рус-плюс» оказывает терапевтическое действие при длительном (60 дней) его применении у более половины больных при заболеваниях суставов.
- Эффект препарата «Рус-плюс» сопоставим с таковым у диклофенака .
- Из 50 больных получавших препарат «Рус-плюс» ни у одного не было выявлено побочных эффектов .
- Лечение с помощью комплексного гомеопатического препарата «Рус-плюс» позволяет улучшить состояние больных.
- После проведенного лечения значительно уменьшаются или исчезают боли, кроме того, уменьшаются показатели, характеризующие уровень болевых ощущений по данным Визуально Аналоговой Шкалы (ВАШ).
- Комплексный гомеопатический препарат «Рус-плюс» можно рекомендовать для лечения больных остеоартрозом и остеохондрозом.