

КОЛОЦИНТ-ПЛЮС

Введение

Распространенность заболеваний желудочно-кишечного тракта неуклонно растет. Так, по данным регистрации заболеваемости в России, каждый десятый взрослый житель страдает тем или иным заболеванием органов пищеварения. Гастриты, гастродуодениты, заболевания желчевыводящих путей являются одними из самых распространенных патологий пищеварительной системы, их выявляют у 50-60% лиц взрослого населения. Возможными причинами такой значительной частоты этих заболеваний могут быть неправильное питание, гиподинамия, стрессы, распространение инфекций желчевыводящего тракта, нарушение липидного обмена и др. Возрастает частота повреждений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки (эрозии), распространенность ее поражения (все чаще встречается хронический распространенный дуоденит с вовлечением в процесс близлежащих органов – пищевода, желчного пузыря (дискинезии желчного пузыря). Развитию хронического холецистита часто предшествуют функциональные моторно-тонические нарушения желчевыводящих путей и желчного пузыря, обусловленные дискоординацией нейрогуморальных механизмов регуляции, патогенными воздействиями, висцеро-висцеральными рефлексам. Дискоординация нейрогуморальных механизмов регуляции, приводящая к дискинезии желчного пузыря и желчевыводящих путей, способствует застою и сгущению желчи, изменению ее физико-химических свойств и биохимического состава. Наряду с этим, развитие психовегетативного синдрома, аллергизация организма и дисхолия обуславливают изменение состояния местных тканевых структур желчного пузыря, первичное поражение его нервных элементов, а затем и слизистой и мышечной оболочек с развитием нейрогенной дистрофии. Этому способствуют местные нарушения аллергического компонента и воздействие образующихся здесь гистаминоподобных веществ с реакцией ткани по типу асептического воспаления.

Основная цель лечения пациентов с гастроэнтерологическими заболеваниями состоит в устранении или уменьшении болевого, диспепсического синдромов, улучшении качества жизни. В настоящее время существует ряд высокоэффективных схем лечения хронического гастрита, гастродуоденита, дискинезий желчевыводящих путей (а также их сочетания), включающих антибиотики, антациды, неселективные и селективные м-холиноблокаторы, блокаторы H₂-рецепторов гистамина, блокаторы «протонного насоса», желчегонные, спазмолитические средства. Наличие большого списка противопоказаний и побочных действий применяемых препаратов определяет актуальность поиска новых, эффективных лекарственных средств в современной гастроэнтерологии. Создание комплексных гомеопатических препаратов с минимумом побочных и нежелательных действий является перспективным направлением в решении проблемы безопасного и эффективного лечения пациентов с заболеваниями органов пищеварения.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования явилась оценка безопасности и клинической эффективности препарата «Колоцинт-плюс» в лечении хронического гастрита, хронического гастродуоденита в сочетании с дискинезией желчевыводящих путей.

Исследование проводилось на базе Томского Военно-медицинского института.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «КОЛОЦИНТ- ПЛЮС»

Колоцинт-плюс - комплексный гомеопатический препарат для приема под язык в виде гранул белого или кремового цвета, в состав которого входят *Colocynthis C3*, *Lycopodium C3*, *Nux vomica C6*, *Chamomilla C3*, *Cyclamen C3*. Все активные компоненты препарата Колоцинт-плюс внесены в Номенклатуру однокомпонентных (простых) гомеопатических лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ПРЕПАРАТА

Препарат Колоцинт-плюс содержит пять испытанных гомеопатических монопрепаратов, которые хорошо дополняют друг друга и в своей совокупности эффективно воздействует на многие симптомы, наблюдаемые при хроническом гастрите, хроническом гастродуодените, дискинезии желчевыводящих путей.

Colocynthis применяют при выраженных судорожных, схваткообразных, колющих, режущих болях в животе, ощущении горечи во рту, болях в желудке после еды, тошноте, рвоте, метеоризме, поносе. Показания к назначению: острый и хронический гастрит, гастроэнтерит, хронический холецистит, дискинезия желчевыводящих путей, синдром раздраженного кишечника.

Lycopodium является эффективным при болях в эпигастрии, правом подреберье, изжоге, отрыжке кислым содержимым, выраженном метеоризме, урчании в животе, запоре. Показания к назначению: дисбактериоз, спастический запор, хронический колит, синдром раздраженного кишечника, хронический холецистит, дискинезия желчевыводящих путей, желчнокаменная болезнь, панкреатит, гепатит, печеночная колика.

Nux vomica назначается при кислом привкусе во рту, ощущении горечи во рту, тошноте, рвоте, изжоге, болях в правом подреберье, острых болях в животе, метеоризме, запорах, неустойчивом стуле. Хронический спастический или атонический запор, геморрой, острый и хронический гастрит, гастродуоденит, хронический колит, синдром раздраженного кишечника, холецистит, желчнокаменная болезнь – показания для лечения этим препаратом.

Chamomilla используется при следующих симптомах: горький вкус во рту, тошнота, отрыжка, изжога, повышенная кислотность, рвота, давящие боли в эпигастрии, сжимающие боли в животе, метеоризм, понос, неустойчивый стул и назначается при гастрите, дуодените, холецистите, печеночной колике.

Cyclamen эффективен при жалобах на соленый привкус во рту, отрыжку, тошноту, рвоту после еды, икоту, ощущение тяжести в желудке, тупую боль в эпигастрии, ноющие боли в правом подреберье, абдоминальные боли, непереносимость жирной пищи. Применяется для лечения острого и хронического гастрита, гастродуоденита, холецистита, дискинезии желчевыводящих путей.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ПРЕПАРАТА «КОЛОЦИНТ-ПЛЮС»

Для клинического исследования использовали препарат «Колоцинт-плюс» в виде гранул для приема внутрь (рассасывания под языком).

ВИД ИСПЫТАНИЯ

Открытое сравнительное с формированием основной и контрольной групп (30 больных в основной и 30 больных в контрольной группе).

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ В ИССЛЕДОВАНИЕ

1. Лица мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет
2. Установленный диагноз хронического гастрита; хронического гастродуоденита, сопровождающегося дискинезией желчевыводящих путей.

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. онкологические заболевания в анамнезе
применение (системно или местно) в течение шести последних месяцев цитостатиков, иммунодепрессантов, кортикостероидов;
2. неспособность больного адекватно воспринять инструкции исследователя по процедуре исследования;
3. повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
4. отказ больного (письменный или засвидетельствованный) от дальнейшего участия в исследовании
5. беременность, кормление грудью.

СХЕМА ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Курс лечения составляет 8 недель с контрольными осмотрами до и после проведенного лечения (первая и восьмая недели).

СХЕМА НАЗНАЧЕНИЯ ПРЕПАРАТА В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ.

Препарат «Колоцинт-плюс» в основной группе больные принимали в качестве монотерапии внутрь 3 раза в день по 8 гранул, рассасывая их под языком, за 30 минут до или через 1 час после еды.

В контрольной группе использовали традиционную медикаментозную терапию для лечения хронического гастрита, хронического гастродуоденита в сочетании с дискинезией желчевыводящих путей с применением антибактериальных, спазмолитических, антацидных, желчегонных препаратов. Сопутствующее лечение - диетотерапия и физиотерапия.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

«Отличная» - улучшение самочувствия и нормализация клинико-инструментальных показателей;

«Хорошая» - улучшение самочувствия и положительная динамика показателей клинико-инструментальных исследований;

«Удовлетворительная» - незначительное улучшение общего состояния и умеренная положительная динамика показателей объективных, лабораторных, инструментальных исследований;

«Отсутствие эффекта» - невозможно оценить эффект, а также в случае досрочного выхода из исследования (прекращения лечения).

ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

- без побочных явлений
- отмечались серьезные нежелательные явления.
- отмечались нежелательные явления

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В открытое сравнительное исследование были включены 60 больных хроническими гастритами, гастродуоденитами с дискинезией желчевыводящих путей, подписавших информированное согласие на участие в исследовании и выполнении его требований. Под наблюдением находились пациенты в возрасте от 18-ти до 62-х лет (средний возраст основной группы составил $31,3 \pm 2,0$ лет, контрольной - $35,0 \pm 2,0$ лет), из них мужчин - 43, женщин – 17. Продолжительность заболевания колебалась от 4 мес. до 12 лет. Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную ($n = 30$) и контрольную ($n = 30$) и были сопоставимы по возрасту, росту, массе тела, а также по основным клиническим параметрам и наличию сопутствующих заболеваний. В основной группе больные получали курс гомеопатического лекарственного средства «Колоцинт-плюс» внутрь 3 раза в день по 8 гранул, рассасывая их под языком до полного растворения за 30 мин. до или через 1 час после еды в качестве монотерапии. В контрольной группе проводилась традиционная медикаментозная терапия гастрита, гастродуоденита с дискинезией желчевыводящих путей (ранитидин, омез, де-нол, маалокс, алмагель, аллохол, но-шпа, метоклопрамид) у лиц с данной патологией согласно общепринятым показаниям и противопоказаниям, рекомендуемым при назначении указанных препаратов. Клиническая эффективность оценивалась по динамике интенсивности проявления симптомов (чувство тяжести в эпигастрии, боль в верхней половине живота и в правом подреберье, снижение аппетита, металлический привкус, горечь во рту, изжога, отрыжка, тошнота, снижение массы тела, метеоризм, запор, неустойчивый стул) по условной шкале от 0 до 3-х баллов. При анализе данных фиброгастродуоденоскопии учитывали интенсивность симптомов (отек и гиперемия слизистой оболочки, наличие эрозии, очагов атрофии, гиперплазии, распространенность процесса, тонус сфинктеров, наличие рефлюкса) по 3-х балльной шкале. Ультразвуковое исследование желчного пузыря проводили до и после лечения, оценивая при этом размеры желчного пузыря, его эхогенность, толщину стенки, размеры желчных протоков.

Эффективность проводимого лечения оценивалась по вышеуказанным критериям. В ходе исследования регистрировались все побочные и нежелательные явления.

Переносимость определялась по следующим критериям:

- **хорошая** – отсутствие побочных эффектов;
- **удовлетворительная** – появление побочных эффектов, проходящих после коррекции дозы и не требующих отмены препарата;
- **плохая** – появление побочных эффектов, требующих отмены препарата.

Полученные результаты обрабатывались с помощью стандартных методов вариационной статистики. При оценке достоверности различий использовался парный - критерий t Стьюдента.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ данных проводился исходя из допущения, что все больные получали предписанное лечение. Полный 8-недельный курс терапии закончили все пациенты (100%).

Под влиянием лечения как в основной (монотерапия Колоцинтом-плюс), так и в контрольной (традиционная медикаментозная терапия с использованием антибиотиков, антацидов, неселективных и селективных м-холиноблокаторов, блокаторов H₂-рецепторов гистамина, блокаторов «протонного насоса», желчегонных, спазмолитических средств) группах отмечена клиническая эффективность проводимой терапии.

При оценке интенсивности симптомов по 3-х балльной шкале у больных на фоне приема Колоцинта-плюс отмечалось значительное улучшение: средний суммарный показатель до лечения составлял $13,9 \pm 0,7$ балла, через 4 недели терапии – $7,2 \pm 0,6$ балла, а через 8 недель – $5,2 \pm 0,4$ балла ($p < 0,001$). В контрольной группе эти показатели составили соответственно $13,1 \pm 0,6$ балла, $7,4 \pm 0,5$ и $5,3 \pm 0,4$ балла ($p < 0,001$). У больных 1-й и 2-й групп болевой синдром (боли в верхней половине живота, в правом подреберье) различной степени выраженности отмечался у 83,3% и 90% пациентов соответственно. Диспепсический синдром имел место у всех обследованных. Специфическими его проявлениями были тошнота – у 63,3 и 66,7% соответственно, изжога – у 93,3% и 96,7%, отрыжка воздухом – у 93,3 и 100%, горечь во рту – у 66,7% и 80,0%, метеоризм – у 93,3 и 96,7%, неустойчивый стул – у 53,3 и 56,7% соответственно. После проведенной терапии у 14 пациентов основной группы произошло восстановление сниженного аппетита, увеличение массы тела на 2-5 кг.

Выявлены отличия динамики клинического состояния больных в группах в процессе лечения. Абдоминальный болевой синдром в 1-й группе уменьшался с 4-7 дня лечения, полностью исчезал после курса терапии у 20 пациентов, а еще у пяти – уменьшилась интенсивность болевых ощущений. Во 2-й группе его уменьшение отмечалось больными к 5 -7 дню, полное исчезновение выявлялось у 17 больных к 14 - 16 дню, а у 10 человек сохранялся болевой синдром умеренной интенсивности. Следует отметить, что 1-я группа характеризовалась достоверно меньшей продолжительностью абдоминального болевого синдрома по сравнению со 2-й группой ($8,3 \pm 0,3$ и $16,0 \pm 0,8$ дня, $p < 0,05$). Диспепсический синдром носил более пролонгированный характер. В 1-й группе он исчезал к 14 - 17 дню, во 2-й группе – к 20 - 22 дню. Соответственно, продолжительность диспепсического синдрома также была достоверно меньше в 1-й группе ($14,3 \pm 0,8$ и $22,7 \pm 1,2$ дня, $p < 0,05$). Нормализация стула произошла у 9-ти из 10-ти пациентов 1-й группы, имеющих эту проблему. У 7 больных 2-й группы оставался нерегулярный стул.

Клиническая эффективность гомеопатического препарата подтверждалась результатами фиброгастродуоденоскопии. Так, интенсивность симптомов (отек и гиперемия слизистой оболочки, наличие эрозии, очагов атрофии, гиперплазии, распространенность процесса, тонус сфинктеров, наличие рефлюкса) в 1-й группе до лечения колоцинта-плюс составила $7,7 \pm 0,4$ балла, а после курсовой терапии уменьшилась в 2,2 раза. В контрольной группе в исходном состоянии количество баллов составило $8,0 \pm 0,4$, после 8-недельного лечения – $4,0 \pm 0,4$ балла. Эрозивный гастрит отмечался у 5 (16,7%) пациентов основной группы и у 4-х (13,3%) – контрольной. Излечение наступило в 4-х и 3-х случаях соответственно. 7 пациентов (23,3%) 1-й группы и 8 (26,7%) обследованных 2-й группы имели очаги гиперплазии, которые регрессировали соответственно в 4-х и 3-х случаях. После курса лечения в обеих группах отмечались позитивные изменения у пациентов с проявлениями рефлюкс-гастрита, но более выраженными они были в основной группе. У всех больных выявлено снижение выраженности хронического дуоденита. В целом отмечена близость величин средних уровней показателей в обеих группах после 4-х и 8-ми недельного курса лечения.

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

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

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

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

Полученные результаты позволили сделать вывод об эффективности проводимого лечения в обеих группах. Непрерывная 8-недельная терапия Колоцинт-плюс привела к улучшению общего состояния, повышением настроения.

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

Переносимость Колоцинта-плюс была хорошей. Во время исследования у 2-х (6,7%) больных основной группы были отмечены побочные эффекты: в виде ощущения дискомфорта в эпигастральной области после приема пищи у одного пациента и в виде метеоризма – у другого. Появление этих симптомов пациенты связывали с погрешностями в диете. Дополнительное назначение мезим-форте в течение 1 дня устраняло эти явления. При продолжении лечения побочные реакции более не возникали. Снижения дозы или отмены препаратов не требовалось. Таким образом, хорошая переносимость монотерапии отмечена у 28 больных (93,3 %). В контрольной группе также в 2-х случаях отмечались нежелательные явления: сухость во рту при приеме метоклопрамида в дозе 30 мг/сутки, которая прошла после уменьшения дозы препарата до 15 мг/сутки и диарея на прием метронидазола, что потребовало отмены лекарственного средства.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное клиническое исследование показало, что применение гомеопатического лекарственного средства «Колоцинт-плюс» оказывает примерно такой же эффект, как и традиционная комплексная терапия антацидами, блокаторами H₂-рецепторов гистамина, блокаторами «протонного насоса», желчегонными, спазмолитическими средствами, но он наступает раньше. Клинические данные подтверждены результатами инструментальных методов. Выявлено, что в обеих группах примерно в равной степени уменьшается проявление болевого синдрома. Терапия с использованием гомеопатического лекарственного средства лучше переносится, не вызывает каких-либо выраженных осложнений. Сочетание достаточной эффективности и безопасности позволяет использовать «Колоцинт-плюс» в качестве альтернативы традиционным препаратам, используемым в лечении гастритов, гастродуоденитов, сочетающихся с ДЖВП. Полученные результаты расширяют возможности фармакологической терапии гастроэнтерологической патологии.

Таким образом, использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «Колоцинт-плюс» у больных хроническими гастритами, гастродуоденитами в сочетании с ДЖВП не вызывает выраженных побочных эффектов, улучшает субъективное состояние этих больных, способствует положительной динамике результатов инструментальных методов исследования.

ВЫВОДЫ

1. Применение гомеопатического лекарственного средства «Колоцинт-плюс»

является эффективным у больных хроническими гастритами, гастродуоденитами в сочетании с ДЖВП.

2. Терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного средства «Колоцинт-плюс» хорошо переносится больными хроническими гастритами, гастродуоденитами в сочетании с ДЖВП.
3. Курсовое лечение гомеопатическим лекарственным препаратом «Колоцинт-плюс», не оказывает каких-либо побочных действий на больных с хроническими гастритами, гастродуоденитами в сочетании с ДЖВП.
4. Использование гомеопатического лекарственного средства «Колоцинт-плюс» у больных с хроническими гастритами, гастродуоденитами в сочетании с ДЖВП позволяет существенно улучшить качество жизни.
5. Применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Колоцинт-плюс» можно рекомендовать в качестве монотерапии больным хроническими гастритами, гастродуоденитами в сочетании с ДЖВП как альтернативе традиционной терапии.
6. Оценка пациентами лечебного действия терапии комплексным гомеопатическим лекарственным препаратом «Колоцинт-плюс» хронических гастритов, гастродуоденитов в сочетании с ДЖВП - положительная.