

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

РГП "НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ"

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2008

8

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

УДК: 616.61-002.2+616.12-008.331.1-036.1-092-08

“ЭКДИФИТ” в качестве анаболического, адаптогенного и тонизирующего средства

Н.М. ЖАНБАСИНОВА, С.М. АДЕКЕНОВ,
АО «НПЦ «Фитохимия» МОН РК, г. Караганда,
Н.С. ТАБРИЗ,
Карагандинская государственная медицинская академия,

Жұмыста «Экдифит» препаратының анаболикалық, адаптогенді және тонусты көтеруші дәрі түріндегі клиникалық зерттеудің II кезеңінің нәтижелері берілген.

В статье представлены результаты II фазы клинического испытания препарата «Экдифит» в качестве анаболического, адаптогенного и тонизирующего средства.

The report discusses the results obtained from II phase clinical trials of “Ecdyphyt” preparation as anabolic, adaptogenic and invigorating agent.

Несмотря на активное развитие фитотерапии и существенное пополнение арсенала лекарственных средств фитопрепаратами, интерес к созданию новых и оптимизации имеющихся фитопрепаратов не иссякает. Лекарственные растения и получаемые из них фитопрепараты имеют существенные преимущества перед синтетическими: лучше переносятся больными, реже вызывают побочные аллергические реакции, не обладают кумулятивными свойствами. Поэтому применение малотоксичных и доступных препаратов, изготовленных из отечественного лекарственного сырья, является актуальным в наши дни.

Хронизация стрессового состояния, отягощение соматической заболеваемости в силу экономических, экологических и социальных факторов приводит к тому, что повышается спрос на препараты так называемого актопротекторного класса (Рахимов К.Д., 1999; Машковский М.Д. 2007).

К таким лекарственным растениям, имеющим достаточные ареалы произрастания в различных регионах Казахстана, относится и серпуха венценосная. Как показали доклиниче-

ские исследования, экстракт серпухи венценосной оказывает выраженное влияние на психо-эмоциональный статус, физиологические ресурсы и адаптационные возможности организма экспериментальных животных, что позволило разработать на его основе актопротекторный препарат «Экдифит» и дать оценку его безопасности, переносимости и эффективности в условиях клиники (Карилхан И и соавт., 2003; Кусаинова Д.Д., 2005).

На базе Карагандинского областного объединения «Фтизиатрия» и кафедры фтизиатрии Карагандинской медицинской академии была проведена I фаза клинических исследований препарата «Экдифит». Установлено, что препарат безопасен, хорошо переносится больными и может быть рекомендован в качестве анаболического, адаптогенного и тонизирующего средства, в комплексном лечении во фтизиатрической практике (Табриз Н.С. и соавт., 2007).

Целью данного исследования явилось изучение эффективности и безопасности препарата «Экдифит» в качестве анаболического, адаптогенного и тонизирующего средства в рамках II фазы клинического испытания.

Материалы и методы исследования. Вторая фаза рандомизированного исследования препарата «Экдифит» проведена на 100 больных. Предварительно заручились их согласием. В исследование включены ослабленные больные с верифицированным диагнозом «диссеминированный, очаговый, инфильтративный туберкулез легких и экссудативный плеврит туберкулезной этиологии». Возраст больных от 18 до 60 лет.

Процедура рандомизации проводилась путем вкладывания листков с номерами групп в конверты, которые запечатывались и передавались врачу-исследователю. Количество конвертов соответствовало числу пациентов, запланированных в протоколе.

В основной группе больным в комплексе с противотуберкулезными препаратами назначался «Экдифит» в суточной дозе - 2 таблетки, по 1 таблетке утром и вечером в течение 14 дней, в контрольной группе больные получали основное этиологическое лечение без «Экдифита».

При проведении второй фазы клинического исследования у испытуемых до исследования и после его проведения определялись следующие клинические показатели: общее соматическое состояние, включающее объективные и субъективные данные (похудание, слабость, снижение аппетита, изменение массы тела). Проводились рентгенологические, лабораторные и бактериологические исследования (мокрота на микобактерии туберкулеза - МТ).

Статистическая обработка полученного материала включала оценку достоверности по критерию Стьюдента для независимых и зависимых выборок.

Результаты исследования. При проведении испытания 50 больных легочным туберкулезом принимали препарат «Экдифит», а 50 больных получали противотуберкулезные препараты без «Экдифита». В обеих группах преобладали женщины - 30 (60%), мужчин было по 20 (40%). Средний возраст больных основной группы составил 30,7 лет, контрольной - 31,2 года.

Среди клинических форм преобладал инфильтративный тубер-

Таблица 1

Частота встречаемости клинических симптомов заболевания у больных

Симптомы заболевания	Основная группа		Контрольная группа	
	абс.	%	абс.	%
Кашель	44	88+4,60	45	90+4,24
Выделение мокроты	43	86+4,91	42	84+5,18
Боли в груди	18	36+6,79	21	42+6,98
Одышка	22	44+7,02	22	44+7,02
Повышение температуры	19	38+6,86	20	40+6,93
Похудания	27	54+7,05	25	50+7,07
Слабость	37	74+6,20	38	76+6,04
Снижение аппетита	21	42+6,98	24	48+7,07
Плохой сон	8	16+5,18	6	12+4,60
Потливость	24	48+7,07	22	44+7,02
Хрипы	25	50+7,07	24	48+7,07
Всего	46	92+3,84	45	90+4,24

Таблица 2

Частота встречаемости изменений в периферической крови

Показатель	Основная группа		Контрольная группа	
	абс.	%	абс.	%
Эритроциты	8	16+5,18	5	10+4,24
Гемоглобин	18	36+6,79	14	28+6,35
СОЭ	29	58+6,98	27	54+7,05
Лейкоциты	13	26+6,20	13	26+6,20
Палочко-ядерные нейтрофилы	4	8+3,84	4	8+3,84
Лимфоциты	18	36+6,79	16	32+6,60
Всего	39	78+6,63	35	70+7,75

Таблица 3

Прибавка в весе больных после окончания и через 1 месяц

после лечения препаратом «Экдифит»

Прибавка к весу (кг)	Основная группа		Контрольная группа	
	после лечения, %	через 1 месяц, %	после лечения, %	через 1 месяц, %
1	16	32+6,60	2	4+2,77
2	13	26+6,20	10	20+5,66
3	8	16+5,18	7	14+4,91
4	3	6+3,37	8	16+5,18
5	0	0	7	14+4,91
Более 5 кг	1	2+1,98	8	16+5,18
Итого	41**	82+5,43	42*	84+5,18
Всего больных	50		50	

Примечание - * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$ – достоверность различий параметров между группами после лечения.

кулез легких: 76+6,04% в основной и 80+5,66% в контрольной группе. У 46 (92±3,84%) больных основной и у 45 лиц (90±4,24%) контрольной группы были выявлены различные симптомы туберкулезной интоксикации (табл. 1).

На рентгенограммах у больных наблюдаемых групп констатированы распространенные процессы в легких. Деструктивные изменения в легочной ткани в исследуемых группах обнаруживались с одинаковой частотой, соответственно 94% и 88%. К началу лечения в основной группе отмечалось бацилловождение у 70% больных, а в контрольной группе – у 64% пациентов. Лекарственная устойчивость к МТ была установлена у 74% и 66% больных соответственно.

Изменения со стороны периферической крови выявлены у 39 (78+6,63%) больных основной и у 35 (70+7,75%) контрольной группы (табл. 2).

Проведенные биохимические исследования крови показали снижение общего белка у 14 (28+6,35%) больных основной и у 12 (24+6,04%) пациентов контрольной группы, остальные показатели были в пределах нормы.

Сравниваемые группы пациентов были практически идентичны, поскольку достоверных различий по полу, возрасту, клиническим формам, распространенности процесса, частоте бактериовыделения и характеру лекарственной устойчивости не было отмечено. Это позволило объективно оценивать и сравнивать эффективность лечения больных по двум схемам.

В ходе лечения препаратом «Экдифит» у больных выявлено улучшение общего состояния. В основной группе отмечалась прибавка в весе после 2 недель лечения у 41 пациента, через 1 месяц – у 42 больных, в контрольной группе, соответственно у 26 и 34 испытуемых (табл. 3).

При изучении исчезновения симптомов заболевания установлено, что в основной группе у 26% больных симптомами заболевания исчезли через 2 недели после лечения и у 40% – через месяц после лечения, а у остальных больных значительно