

Результаты сравнительных клинических испытаний лекарственного средства Рациум® («Академфарм», Республика Беларусь) и Персен® («Лек», Словения)

Каминская Ю.М.¹, Кравченко Е.В.², Старцев А.И.¹, Докукина Т.В.¹, Голубева Т.С.¹

¹Республиканский научно-практический центр психического здоровья, Минск, Беларусь

²Государственное предприятие «Академфарм», Минск, Беларусь

Kaminskaja J.¹, Kravchenko E.², Startsev A.¹, Dakukina T.¹, Golubeva T.¹

Republican Research and Practice Center of Mental Health, Minsk, Belarus

State Enterprise "Academpharm", Minsk, Belarus

Results of comparative clinical trials of the drugs Ratsium® («Academpharm», Belarus) and Persen® («Lek», Slovenia)

Резюме. Проведены открытые сравнительные клинические испытания (II фаза) лекарственного средства Рациум® («Академфарм», Республика Беларусь). В исследовании участвовали 60 пациентов (30 человек получали в ходе лечения препарат Рациум® и 30 пациентов – Персен®). В испытание включали лиц с субсиндромальными тревожными и неврастеническими состояниями, расстройствами адаптации, нарушениями сна. На фоне проводимой терапии у пациентов обеих групп отмечалось достоверное снижение интенсивности признаков тревоги, улучшение общего самочувствия, настроения, повышение познавательной активности, процесса произвольного внимания, наблюдалась позитивная динамика в отношении соматовегетативных симптомов и болевых проявлений. Установлена терапевтическая эквивалентность сопоставляемых лекарственных средств. Побочных реакций и развития синдрома отмены зарегистрировано не было.

Ключевые слова: клинические испытания, эффективность, переносимость, безопасность, Рациум®, Персен®, лекарственные средства «Академфарм».

Медицинские новости. – 2014. – №10. – С. 55–59.

Summary. Open comparative clinical trials (II phase) drug Ratsium® (issued by the State Enterprise «Academpharm», Republic of Belarus) are conducted. The study involved 60 patients (30 patients were treated with pharmaceutical Ratsium® and 30 patients – with Persen®). In the clinical trial included persons with subsyndromal anxiety and neurotic states, adjustment disorder, sleep disorders. During the treatment, most patients in both groups showed a significant decrease in the intensity of symptoms of anxiety, improvement of health and mood, process of voluntary attention, increase in cognitive activity, positive dynamics in the relation of somaticvegetative symptoms and pain symptoms. The compared drugs are therapeutically equivalent. There were no adverse reactions and the development of withdrawal.

Keywords: clinical trials, efficacy, tolerability, safety, Ratsium®, Persen®, medicines of «Academpharm».

Meditsinskie novosti. – 2014. – N10. – P. 55–59.

В структуре психических расстройств значительную часть занимают невротические расстройства и связанные со стрессом. Расстройства тревожного спектра являются одними из самых распространенных. Около 50% населения в течение жизни сообщают о наличии симптома тревоги. Нередко этот психопатологический симптом скрывается за «фасадом» соматических проявлений. Субсиндромальные тревожные состояния без терапии могут длительно персистировать и, утяжеляясь, достигать развернутых тревожных расстройств. Терапия лекарственными средствами представляет собой наиболее доступный и эффективный метод помощи таким пациентам. Вместе с тем применяемая психотерапия имеет недостаточно высокую безопасность: могут появляться симптомы поведенческой токсичности (дневная сонливость, замедление когнитивных процессов, снижение остроты реакций, внимания и памяти), развиваться привыкание, зависимость [1].

Психотерапия имеет и широкий спектр противопоказаний [6]. Перед назначением лекарственных средств рекомендуется рассмотреть возможности «альтернативной»

терапии. Официальные препараты растительного происхождения, которые имеют существенно меньше побочных эффектов, могут рассматриваться как потенциальные средства альтернативной и высокобезопасной терапии при тревожных расстройствах субпорогового спектра. Внимание привлекают лекарства растительного происхождения, столетиями применяющиеся для лечения расстройств тревожно-депрессивного спектра (мелисса лекарственная, валериана, мята перечная и др.).

Актуальность разработки фитопрепаратов на основе мельчайших порошков обусловлена лучшим сохранением комплекса биологически активных веществ (БАВ), многие из которых термолабильны или летучи. Полагают, что терапевтическая активность таких препаратов выше, чем содержащих сухие экстракты, при производстве которых сырье подвергается длительному воздействию высоких температур, повышенного давления. Указанная степень измельчения обеспечивает достаточно быстрое всасывание БАВ в желудочно-кишечном тракте пациента, без травмирования слизистых оболочек.

Таким требованиям отвечает лекарственное средство Рациум® производства Государственного предприятия «Академфарм». Рациум® содержит комбинацию тонкоизмельченных порошков валерианы корневищ с корнями (*Valeriana officinalis*) – 100 мг, травы мелиссы (*Melissa officinalis*) – 50 мг и листьев мяты перечной (*Mentha piperita*) – 50 мг. Рациум® содержит в каждой капсуле массой 400 мг строго определенное количество действующих веществ – не менее 0,1 мг сесквитерпеновых кислот, не менее 1,1 мг гидрокси-коричных кислот.

В ранее проведенных доклинических исследованиях специфической фармакологической активности Рациума® показано, что фитопрепарат оказывает анксиолитическое действие у крыс Wistar в методике поведенческой конфликтной ситуации по J.R. Vogel и в тесте «открытое поле» [2, 4]. На модели «приподнятый крестообразный лабиринт» указанный фитопрепарат был эффективен у инбредных мышей BALB/c (грызуны с пассивным типом реакции, сопровождающимся дезорганизацией поведения либо пассивным отстранением от

решения проблемы) [2, 8]. Введение Рациума® лабораторным грызунам в широком диапазоне доз (12,5–125 мг/кг в пересчете на валериану) не сопровождается гипнотическим эффектом, что позволяет применять фитопрепарат как в вечернее, так и в дневное время; препарат не оказывает общетоксического, местнораздражающего и аллергизирующего действия [4].

Работы, посвященные исследованию механизма действия фитопрепаратов в отношении ключевых нейротрансмиттерных систем, единичны [7]. В экспериментах по оценке механизмов действия Рациума® использовали фармакологические анализаторы – блокатор ГАМКА-рецептора бикакуллин (Fluka), м-холиномиметик ареколина гидробромид (Fluka), антагонист NMDA-рецепторов МК-801 (Sigma) и неселективный агонист дофаминовых рецепторов апорморфина гидрохлорид гемигидрат (Sigma). Показано, что противотревожное действие Рациума® обусловлено взаимодействием его активных компонентов с ГАМКА-рецепторами. Ввиду отсутствия у фитопрепарата способности влиять на дофаминергическую и холинергическую нейротрансмиссию Рациум® может применяться совместно с другими лекарственными средствами, обладающими тропностью к дофаминергической и холинергической системам [3].

В соответствии с распоряжением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.11.2012 №01-11-14/9641 и решением комиссии Министерства здравоохранения по лекарственным средствам (протокол от 31.10.2012 №2) на базе Республиканского научно-практического центра психического здоровья провели открытые сравнительные клинические испытания (II фаза) лекарственного средства Рациум® и сравнили с результатами применения препарата Персен® производства фирмы «Лек», Словения.

Цель исследования – дать сравнительную оценку эффективности и безопасности Рациума® при применении при субсиндромальном тревожном и неврастеническом состоянии, расстройстве адаптации, нарушении сна.

Материалы и методы

В исследование включены 60 пациентов с субсиндромальными тревожными и неврастеническими состояниями, расстройствами адаптации, нарушениями сна в возрасте от 18 до 85 лет. В ходе лечения 30 человек получали Рациум® – основная группа (ОГ), 30 пациентов – Персен® – контрольная группа (КГ). При патологии соматической сферы данные пациенты продолжали поддерживающую соматотропную терапию, не влияющую на психические функции.

В выборку вошли 46 (77%) женщин и 14 (23%) мужчин. Средний возраст составил $49,5 \pm 2,1$ года (мужчин – $40,6 \pm 3,9$ года, женщин – $52,2 \pm 2,3$ года).

Обследование пациентов включало анализ анамнестических сведений, оценку актуальных жалоб, данных физикального осмотра, неврологического и соматического статуса, проведение психологического тестирования.

Оценивали степень выраженности каждой жалобы/симптома в баллах: 0 – отсутствует; 1 – слабо выраженная; 2 – умеренно выраженная; 3 – выраженная. Выраженность болевых проявлений определяли с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ).

Психологическое исследование включало следующие методики: опросники тревожности Спилбергера – Ханина и актуального самочувствия, активности и настроения (САН), цветовой тест Люшера, шкалу тревоги Дж.Тейлора, тест «Корректурная проба», методики «Память на числа», «Память на образы», «Красно-черная таблица», Мюнстерберга, «Расстановка чисел».

Лабораторные методы диагностики включали общий анализ крови (гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, лейкоцитарная формула, СОЭ), общий анализ мочи (белок, глюкоза, эритроциты, лейкоциты, цилиндры, клетки почечного эпителия), биохимический анализ крови (общий белок, билирубин, креатинин, мочевины, АсТ, АлТ, щелочная фосфатаза).

Переносимость и безопасность применения лекарственных средств Рациум® и Персен® оценивали по частоте возникновения побочных реакций (при этом учитывали жалобы пациента, динамику клинико-лабораторных показателей, возникновение заболеваний). Осуществляли формализованную оценку наличия и выраженности побочных эффектов по шкале UKU.

Обследование проводили до начала терапии (клиническое, лабораторное, психологическое тестирование), через 3–7 дней (клиническое обследование, оценка эффективности, безопасности и переносимости лекарственных средств), через 2 и 4 недели (клиническое, лабораторное, психологическое тестирование, оценка эффективности, безопасности и переносимости), через 6 недель (клиническое обследование, оценка эффективности, безопасности и переносимости лекарственных средств).

Полученные цифровые величины обрабатывали методами непараметрической статистики (критерии Манна – Уитни, Фридмана). При необходимости сопоставления 3 групп или более применяли методы множественных сравнений – с использованием ANOVA или критерия

Краскела – Уоллиса с последующим анализом, включающим оценку результатов по критерию Даннета. Осуществляли межгрупповой сравнительный анализ эффективности лечения и безопасности терапии; анализ динамики изучаемых показателей в каждой из групп.

Режим приема лекарственных средств. Рациум® назначали по 2 капсулы 2–3 раза в день, при бессоннице – по 2 капсулы за 1 час перед сном. Персен® – в соответствии с рекомендациями фирмы-производителя. Общая продолжительность терапии лекарственными средствами Рациум® и Персен® в рамках проводимых клинических испытаний – 4 недели.

Результаты и обсуждение

Статистический анализ показал отсутствие достоверных различий между показателями в ОГ и КГ по полу, возрасту, структуре жалоб и симптомов, результатам психологических и лабораторно-инструментальных исследований ($p > 0,05$).

Наиболее часто встречающимися сопутствующими заболеваниями у пациентов были ишемическая болезнь сердца (11,7%), артериальная гипертензия (11,7%) и вегетососудистая дистония (11,7%). Хронические заболевания органов пищеварения отмечены у 7 пациентов (хронический гастрит и холецистит), хронический бронхит – у 2, миокардиодистрофия – у 2 человек. Спектр основных клинических жалоб/симптомов, предъявляемых пациентами перед началом лечения, отражен в табл. 1.

Из данных табл. 1 видно, что у пациентов всей выборки наблюдались затрудненное наступление сна (98%), раздражительность (90%), тревога и напряженность, сопровождающиеся тревожными мыслями (86,6%) и беспокойством (85%), общая слабость (80%), снижение концентрации внимания (62%) и сердцебиение (60%). Болевые проявления были представлены преимущественно головными болями напряженной (у 43 пациентов), которые отличались умеренной интенсивностью и возникали с частотой до 2–4 раз в течение месяца. Исходно интенсивность болевых проявлений по ВАШ составила $1,13 \pm 0,15$ балла, показатель ВАШ значимо не отличался в ОГ и КГ ($1,2 \pm 0,2$ и $1,1 \pm 0,2$ балла соответственно).

Включенным в исследование пациентам были свойственны: умеренные ситуационная (СТ) и личностная (ЛТ) тревожность по опроснику Спилбергера – Ханина, тревога средней степени выраженности по опроснику самооценки Дж. Тейлора (ТЕЙ) (табл. 2). Уровни показателей самочувствия (С), активности (А) и настроения (Н) по опроснику САН свидетельствовали об удовлетвори-

Таблица 1 Характер предъявляемых жалоб/симптомов пациентов до лечения и суммарная оценка степени их выраженности

Содержание жалоб/симптомов	Основная группа (n=30)			Контрольная группа (n=30)			Всего (n=60)	
	Абс.	%	СБ	Абс.	%	СБ	Абс.	%
Сердцебиение	12	40	16	24	80	39	36	60
Головная боль	20	67	35	23	77	34	43	72
Общая слабость	24	80	37	24	80	33	48	80
Беспокойство	22	73	40	29	97	56	51	85
Раздражительность	28	93	51	26	87	53	54	90
Тревожные мысли	25	83	42	27	90	51	52	87
Снижение концентрации внимания	18	60	27	19	63	29	37	62
Нарушения сна	30	100	58	29	97	55	59	98
Мышечные подергивания	10	33	14	9	30	14	19	32
Приступы жара и озноба	9	30	15	7	23	9	16	27
Потливость, холодные и влажные ладони	5	17	5	9	30	11	14	23
Сухость во рту	4	13	5	7	23	9	11	18
Ощущение кома в горле, чувство нехватки воздуха	7	23	10	12	40	20	19	32
Учащенное мочеиспускание	1	3	1	5	17	9	6	10
Головокружение	13	43	20	12	40	18	25	42

Примечание: СБ – суммарное значение интенсивности жалоб/симптомов (в баллах, получено путем суммирования значений выраженности каждой жалобы/симптома у всех пациентов ОГ или КГ, сообщивших о наличии таковой)

Таблица 2 Показатели психологического обследования пациентов перед испытанием

Показатель	Основная группа			Контрольная группа		
	Среднее значение	Стандартная ошибка	Медиана	Среднее значение	Стандартная ошибка	Медиана
СТ	37,2	2,7	35	32,0	2,4	29,5
ЛТ	45,9	2,1	43	44,8	1,9	43
С	4,3	0,2	4,5	4,4	0,3	4,5
А	4,6	0,2	4,7	4,5	0,2	4,9
Н	4,3	0,2	4,2	4,4	0,3	4,7
ТЕЙ	16,6	1,4	16	16,5	1,9	16
ЗН	914,3	71,3	896	895,0	52,4	910
ОШ	8,4	1,6	6	7,9	1,8	4
ПЧ	5,3	0,2	5	4,8	0,3	5
ПО	7,9	0,4	8	8,7	0,6	9
КЧТ	16	2,1	14	17,0	2,1	17
МЮН	16,1	1,1	17	17,3	1,1	18
РЧ	19,4	2,0	19	18,6	0,8	19

тельном состоянии пациента, но были несколько ниже диапазона, относящегося к нормальному состоянию по определениям в существующей интерпретации опросника.

Средний показатель объема внимания (ЗН) по тесту «Корректирующая проба» находился в пределах нормы, однако концентрация внимания (ОШ) была снижена: количество

ошибок превышало нормальное (более 5). При исследовании объема внимания по методике «Память на числа» оказалось, что показатель кратковременной зрительной памяти на числа (ПЧ) несколько хуже, чем показатель образной памяти (ПО): ПЧ – чуть ниже границы нормы, ПО – лежит в пределах нормальных значений. Оценка переключения внимания по методике «Красно-черная таблица» (КЧТ), избирательности внимания по методике Мюнстерберга (МЮН) и произвольного внимания по методике «Расстановка чисел» (РЧ) показала незначительное снижение этих функций.

В ходе исследования с использованием теста Люшера до начала терапии в 83% случаев наблюдалось предпочтение ахроматических и смешанных цветов на первых позициях ряда, свидетельствующее о состоянии выраженного эмоционального напряжения, усталости, переживаниях неуверенности, тревоги, боязливых опасений, ограничении активной деятельности и социальных контактов.

Степень выраженности всех жалоб/симптомов стабильно уменьшалась в ходе исследования (табл. 3).

По большинству жалоб/симптомов при межгрупповом сравнении через 1, 2 и 4 недели терапии значимой разницы обнаружено не было, а отмеченные единичные различия связаны, по нашему мнению, с большей выраженностью симптома в одной из групп исходно (хотя и при отсутствии статистически значимых различий до начала терапии). Через 6 недель после начала лечения группы не различались между собой по количеству и выраженности жалоб/симптомов.

Через 2 недели в результате терапии в обеих группах наблюдалось статистически значимое снижение выраженности головной боли, общей слабости, беспокойства, раздражительности, тревожных мыслей, нарушений сна ($p < 0,05$). Сопоставимым образом в группах сравнения ($p > 0,05$) снизилась интенсивность мышечных подергиваний, приступов жара и озноба, потливости, сухости во рту, учащенного мочеиспускания. Степень выраженности остальных жалоб/симптомов (сердцебиение, снижение концентрации внимания, ощущение кома в горле, головокружение) также стабильно уменьшалась.

Необходимо подчеркнуть, что статистически значимо снижалась выраженность наиболее часто встречающихся психопатологических симптомов (тревожность, беспокойство) и тесно связанных с ними и также широко распространенных среди пациентов головной боли напряжения, нарушения сна и астенических проявлений (раздражительность, общая слабость). Жалобы на сердцебиение, мышечные подергивания, приступы жара, потливость, учащенное

мочеиспускание и др., относящиеся к соматовегетативному ряду симптомов, в выборке встречаются более редко, что, по нашему мнению, и объясняет отсутствие статистически значимых различий исходных данных в сравнении с показателями через 6 недель.

Статистически значимые различия уровня показателя по ВАШ в группах сравнения относительно исходных данных появились через 2 недели лечения (значение снизилось в ОГ до 0,5±0,1, в КГ – до 0,3±0,1 балла). Через 4 недели уровень ВАШ составил в обе-

их группах 0,1±0,1 (p<0,05 по сравнению с исходным уровнем). Межгрупповых различий по ВАШ не обнаружено.

Межгрупповой сравнительный анализ эффективности применения Рациума® и Персена® через 2 и 4 недели лечения не показал статистически значимых различий по показателям психологического тестирования.

Результаты исследования с использованием теста Люшера обозначили тенденцию к гармонизации цветового ряда, переме-

щению ярких и смешанных цветов ближе к первым позициям через 4 недели терапии в обеих группах (в ОГ – 46,7%, в КГ – 41,4%).

В результате терапии состояние пациентов обеих групп, характеризующееся напряжением, беспокойством, озабоченностью, нервозностью, тревожными мыслями, улучшилось. Проведенный анализ установил значимо более выраженное улучшение (в баллах) по СТ (через 2 и 4 недели) и ТЕЙ (через 4 недели) в обеих группах по сравнению с исходными значениями (p<0,05)

Таблица 3 Динамика выраженности жалоб/симптомов пациентов на фоне приема лекарственных средств Рациум® и Персен® (в баллах)

Содержание жалоб	Лекарственное средство	До лечения	Через 3–7 дней	Через 2 недели	Через 4 недели	Через 6 недель
Сердцебиение	Рациум®	0,5±0,1*	0,4±0,1*	0,2±0,1	0,2±0,1	0,2±0,1 [∞]
	Персен®	1,3±0,2	0,9±0,2	0,3±0,1 [*]	0,1±0,1 [*]	0,1±0,0 [∞]
Головная боль	Рациум®	1,2±0,2	0,8±0,2	0,5±0,1 [*]	0,3±0,1 [*]	0,2±0,1 [∞]
	Персен®	1,1±0,2	0,7±0,2	0,3±0,1 [*]	0,1±0,1 [*]	0,1±0,1 [∞]
Общая слабость	Рациум®	1,2±0,2	1,0±0,2	0,5±0,1 [*]	0,3±0,1 [*]	0,2±0,1 [∞]
	Персен®	1,1±0,1	0,9±0,1	0,3±0,1 [*]	0,2±0,1 [*]	0,1±0,1 [∞]
Беспокойство	Рациум®	1,4±0,2	0,8±0,1 [*]	0,5±0,1 [*]	0,2±0,1 [*]	0,1±0,0 [∞]
	Персен®	1,9±0,2	1,4±0,2	0,8±0,1 [*]	0,2±0,1 [*]	0,1±0,1 [∞]
Раздражительность	Рациум®	1,7±0,1	1,1±0,1	0,8±0,1 [*]	0,4±0,1 [*]	0,2±0,1 [∞]
	Персен®	1,8±0,2	1,4±0,2	0,8±0,1 [*]	0,3±0,1 [*]	0,2±0,1 [∞]
Тревожные мысли	Рациум®	1,4±0,2	1,0±0,2	0,5±0,1 [*]	0,2±0,1 [*]	0,2±0,1 [∞]
	Персен®	1,7±0,2	1,4±0,2	0,7±0,1 [*]	0,4±0,1 [*]	0,2±0,1 [∞]
Снижение концентрации внимания	Рациум®	0,9±0,2	1,0±0,2	0,8±0,2	0,5±0,1	0,6±0,2 [∞]
	Персен®	1,0±0,2	0,7±0,2	0,4±0,1 [*]	0,4±0,1 [*]	0,2±0,1 [∞]
Нарушения сна	Рациум®	1,9±0,1	1,4±0,1	0,8±0,1 [*]	0,3±0,1 ^{**}	0,2±0,1 [∞]
	Персен®	1,8±0,2	1,4±0,1	0,5±0,1 [*]	0,1±0,0 [*]	0,1±0,1 [∞]
Мышечные подергивания	Рациум®	0,5±0,1	0,3±0,1	0,3±0,1	0,2±0,1	0,1±0,1 [∞]
	Персен®	0,5±0,1	0,2±0,1	0,2±0,1	0,1±0,0	0,1±0,0 [∞]
Приступы жара и озноба	Рациум®	0,5±0,2	0,4±0,1	0,3±0,1	0,2±0,1	0,1±0,1 [∞]
	Персен®	0,3±0,1	0,2±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1 [∞]
Потливость, холодные и влажные ладони	Рациум®	0,2±0,1	0,2±0,1	0,0±0,0	0,1±0,0	0,1±0,0 [∞]
	Персен®	0,4±0,1	0,4±0,1	0,2±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1 [∞]
Сухость во рту	Рациум®	0,2±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1	0,1±0,0
	Персен®	0,3±0,1	0,3±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1	0,0±0,0 [∞]
Ощущение кома в горле, чувство нехватки воздуха	Рациум®	0,3±0,1	0,2±0,1	0,0±0,0 [*]	0,0±0,0 [*]	0,0±0,0 [∞]
	Персен®	0,7±0,2	0,4±0,1	0,2±0,1	0,2±0,1	0,1±0,0 [∞]
Учащенное мочеиспускание	Рациум®	0,0±0,0	0,0±0,0 [*]	0,0±0,0 [*]	0,0±0,0 [*]	0,0±0,0
	Персен®	0,3±0,1	0,2±0,1	0,2±0,1	0,1±0,1	0,1±0,1 [∞]
Головокружение	Рациум®	0,7±0,2	0,6±0,1	0,3±0,1	0,2±0,1	0,1±0,1 [∞]
	Персен®	0,6±0,2	0,4±0,1	0,3±0,1	0,3±0,1	0,2±0,1 [∞]

Примечание: ∞ – p≤0,001, критерий Фридмана; ∞ – p≤0,01, критерий Фридмана; * – p≤0,05, критерий Даннета (с исходным показателем в группе); * – p≤0,05, критерий Манна – Уитни (с показателем в контрольной группе)

Таблица 4 Динамика показателей психологического тестирования

Показатель	Лекарственное средство	Через 2 недели	Через 4 недели
СТ	Рациум®	0,7±0,2 ^x	1,2±0,2 ^{x○○○}
	Персен®	0,7±0,2 ^x	1,1±0,2 ^{x○○○}
ЛТ	Рациум®	0,4±0,2	0,5±0,2 ^{○○}
	Персен®	0,4±0,1	0,3±0,2 [○]
С	Рациум®	1,0±0,2 ^x	1,3±0,2 ^{x○○○}
	Персен®	1,2±0,2 ^x	1,4±0,2 ^{x○○○}
А	Рациум®	0,8±0,1 ^x	0,9±0,2 ^{x○○○}
	Персен®	1,0±0,2 ^x	1,1±0,3 ^{x○○○}
Н	Рациум®	1,1±0,2 ^x	1,5±0,2 ^{x○○○}
	Персен®	1,4±0,2 ^x	1,5±0,2 ^{x○○○}
ТЕЙ	Рациум®	0,4±0,2	0,8±0,2 ^{x○○○}
	Персен®	0,2±0,2	0,4±0,2 ^{x○}
ЗН	Рациум®	0,3±0,2	0,4±0,2
	Персен®	0,3±0,2	0,9±0,2 ^{x○○○}
ОШ	Рациум®	0,5±0,4	0,6±0,4
	Персен®	1,0±0,4	1,3±0,4 ^{x○○}
ПЧ	Рациум®	0,7±0,2 ^x	0,9±0,2 ^{x○○○}
	Персен®	1,1±0,2 ^x	1,7±0,2 ^{x○○○}
ПО	Рациум®	0,6±0,2 ^x	1,2±0,2 ^{x○○○}
	Персен®	0,9±0,2 ^x	1,5±0,2 ^{x○○○}
КЧТ	Рациум®	0,9±0,3 ^x	1,6±0,3 ^{x○○○}
	Персен®	1,1±0,3 ^x	1,7±0,2 ^{x○○○}
МЮН	Рациум®	0,9±0,2 ^x	1,1±0,2 ^{x○○○}
	Персен®	0,6±0,3 ^x	1,1±0,2 ^{x○○○}
РЧ	Рациум®	0,4±0,2 ^x	0,8±0,2 ^{x○○○}
	Персен®	0,4±0,2	0,9±0,2 ^{x○○○}

Примечание: динамику исследуемых показателей оценивали в баллах по следующей шкале: **+3 балла** – сильно выраженное улучшение (≥50% редукция симптоматики в процессе лечения); **+2 балла** – умеренно выраженное улучшение (26–49% редукция симптоматики в процессе лечения); **+1 балл** – слабо выраженное улучшение (≤25% редукция симптоматики в процессе лечения); **0 баллов** – без динамики; **-1 балл** – слабо выраженное ухудшение (≤25% усиление симптоматики в процессе лечения); **-2 балла** – умеренно выраженное ухудшение (26–49% усиление симптоматики в процессе лечения); **-3 балла** – сильно выраженное ухудшение (≥50% усиление симптоматики в процессе лечения)
^{○○○} – p≤0,001, критерий Фридмана; ^{○○} – p≤0,01, критерий Фридмана; [○] – p≤0,05, критерий Фридмана; ^x – p≤0,05, критерий Даннета (с исходным показателем в группе)

(табл. 4). В результате терапии показатель СТ соответствовал низкой тревожности (в ОГ СТ=28,2±2; в КГ СТ=24,2±1,3) по сравнению с исходно умеренной. Показатель ТЕЙ через 4 недели терапии достиг значений, соответствующих средней тревожности с тенденцией к низкой (в ОГ ТЕЙ =13,9±1,2; в

КГ ТЕЙ =14,9±1,7) по сравнению с исходно средней с тенденцией к высокой тревожности.

Статистически значимо выше через 2 и 4 недели терапии по сравнению с исходными данными в ОГ и КГ были баллы по показателям С, А и Н, ПЧ, ПО, КЧТ, МЮН, РЧ (улучшились самочувствие, активность, настроение, а также показатели внимания) (p<0,05). Несмотря на некоторое снижение, показатель ЛТ в процессе терапии остался в пределах умеренных значений, являясь устойчивой индивидуальной характеристикой.

Таким образом, тестирование ряда особенностей эмоциональной сферы с использованием опросника ситуативной и личностной тревожности Спилберга – Ханина, личностной шкалы проявления тревоги Дж. Тейлора показало, что в результате терапии в ОГ и КГ наблюдалась редукция тревожной симптоматики, проявляющаяся уменьшением выраженности субъективно переживаемых эмоций напряжения, беспокойства, озабоченности, нервозности, снижение соматовегетативных проявлений.

Оценка динамики эмоционального состояния пациентов с помощью цветового теста Люшера показала тенденцию к гармонизации цветового ряда, перемещение ярких и смешанных цветов ближе к первым позициям указывало на улучшение общего фона настроения, повышение активности, общительности. Динамика показателей процессов произвольного внимания свидетельствовала о повышении на фоне терапии продуктивности и точности, расширении объема произвольного внимания, его избирательности.

Результаты исследования пациентов при помощи опросника САН показали, что на фоне терапии улучшились самочувствие, активность и настроение пациентов в обеих группах. Лечебный эффект в обеих терапевтических группах был сопоставим.

Установлено, что как в период приема лекарственных средств Рациум® и Персен®, так и после их отмены, у испытуемых отсутствовали изменения, которые можно было бы расценить как проявление побочных или токсических эффектов.

Лекарственное средство Рациум® («Академфарм», Республика Беларусь, рег.номер 14/03/2209, дата регистрации 25.03.2014) применяется у взрослых и детей старше 12 лет при повышенной нервной возбудимости, раздражительности – по 1–3 капсулы 2–3 раза в день, при бессоннице – по 1–3 капсулы за 1 час перед сном [5]. Противопоказан: повышенная чувствительность к компонентам препарата, возраст до 12 лет, артериальная гипотензия [5].

Выводы:

1. Проведены открытые сравнительные клинические испытания (II фаза) лекарственного средства Рациум® («Академфарм», Республика Беларусь) и Персен® («Лек», Словения). Установлена терапевтическая эквивалентность препаратов Рациум® и Персен®.

2. На фоне проводимого лечения у подавляющего большинства пациентов в обеих группах отмечалось снижение интенсивности признаков тревоги, улучшение общего самочувствия, настроения, повышение познавательной активности, нормализация процессов произвольного внимания. Наряду с улучшением параметров психической сферы отмечена позитивная динамика в отношении соматовегетативных симптомов.

3. За время проведения испытания не зарегистрировано побочных реакций и развития синдрома отмены на фоне терапии препаратами Рациум® и Персен®.

4. Появление на фармацевтическом рынке Беларуси отечественного аналога Персен® позволяет обеспечить потребность системы здравоохранения Республики Беларусь в безопасном, эффективном и доступном по цене лекарственном средстве растительного происхождения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аведисова А.С. Особенности психофармакотерапии больных с пограничными психическими расстройствами // Психиатрия и психофармакология. – 2004. – №5. – С.92–93.
2. Кравченко Е.В. и др. // Фармация. – 2011. – №5. – С.41–42.
3. Кравченко Е.В. и др. // Вестн. Нац. акад. наук Беларуси. Сер. мед. наук. – 2012. – №3. – С.92–96.
4. Кравченко Е.В. и др. // Эксперим. и клинич. фармакология. – 2012. – Т.75, №8. – С.21–24.
5. Рациум. Инструкция (информация для специалистов) по медицинскому применению лекарственного средства. – 08.04.2014 г. №358.
6. Ус К.С. и др. // Психофарм. и биол. наркол. – 2006. – Т.6, №1–2. – С.1156–1163.
7. Хишова О.М. и др. // Фармация. – 2004. – №3. – С.38–39.
8. Shinomiya K. et al. // Acta Med. Okayama. – 2005. – Vol.59, N 3. – P.89–92.

Статья размещена на сайте www.mednovosti.by (Архив МН) и может быть скопирована в формате Word.