

ОТЧЁТ
КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Перспективное открытое сравнительное клиническое исследование
по изучению эффективности и безопасности препарата НАТУРКОКСИНУМ,
гранул гомеопатических, производства компании ГОМЕОКАН Инк., Канада
у пациентов с ОРВИ, в том числе гриппом.
Клиническая фаза III.

Главный исследователь: д.м.н., профессор Е.П. Селькова

Исполнители: А.П. Топтыгина, Т.А. Гренкова, А.А. Литвинов, И.П. Штундер

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИСПЫТУЕМОГО ПРЕПАРАТА.

Препарат НАТУРКОКСИНУМ производства ГОМЕОКАН Инк. (Канада) выпускается в виде белых гомеопатических гранул почти сферической формы, сладкого вкуса, легко растворимых в воде. Одна доза препарата (1 туба = 1 грамм) содержит гомеопатическое разведение 200К (200 сотенное) экстракта печени и сердца барбарийской утки (*Anas Barbariae*) и вспомогательные вещества (сахароза, лактоза). Препарат предназначен для профилактики гриппа и острых респираторных вирусных инфекций и их лечения при появлении первых симптомов заболевания, таких как повышение температуры, насморк, боли и озноб. Принимают как минимум за 15 минут до или через 1 час после приёма пищи. Содержимое одной тубы рассасывается под языком или растворяется в воде и даётся с ложки или через рожок для малышей. При появлении первых признаков заболевания или контакте с больным с симптомами гриппа или ОРВИ принимается одна стандартная доза. В этом случае приём препарата повторяется 2-3 раза с интервалом в 6 часов в течение 1-3-х дней.

Побочные действия и противопоказания в процессе его изучения не выявлены. Натуркокцинум может применяться у беременных и детей без ограничения возраста.

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТОВ СРАВНЕНИЯ.

Препараты симптоматической терапии. Препарат Парацетамол, применяется при повышении температуры более 38,5 градусов С не более 4г в сутки. Применение парацетамола должно быть не более 3 дней. Аскорбиновая кислота принимается из расчета 200 мг в сутки. При наличии насморка или заложенности носа к терапии присоединяют нафтизин 0,1%, также не более 3 дней. При наличии кашля дополнительно назначают отхаркивающие и противокашлевые препараты. Режим дозирования и длительность рассчитывается индивидуально врачом-исследователем.

Оциллококцинум. Гранулы гомеопатические, производства Лаборатории Буарон (Франция). Активное вещество: отфильтрованный автолизат печени и сердца барбарийской утки (*Anas Barbariae*), динамизированный при 200К. Вспомогательные вещества: сахароза, лактоза. 1 доза препарата (1г гранул) в тубике (контейнер-доза). Применение: сублингвально за 15 мин до приёма до приёма пищи или через 1 ч спустя.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ: изучение клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата Натуркокцинум (ГОМЕОКАН Инк, Канада) при лечении пациентов с гриппом и ОРВИ.

Задачи исследования:

- Изучить эффективность препарата Натуркоксинум (Гомеокан Инк, Канада) у больных с ОРВИ, в том числе гриппом
- Сравнить эффективность применения препарата Натуркоксинум (Гомеокан Инк, Канада) с эффективностью применения гомеопатического препарата Оциллококцинум (Лаборатории Буарон, Франция)
- Сравнить эффективность применения препарата Натуркоксинум (Гомеокан Инк, Канада) с эффективностью применения симптоматического лечения
- Оценить безопасность применения препарата Натуркоксинум (Гомеокан Инк, Канада)
- Сравнить безопасность препарата Натуркоксинум (Гомеокан Инк, Канада) с безопасностью применения гомеопатического препарата Оциллококцинум (Лаборатории Буарон, Франция) в рекомендованных режимах дозирования при лечении ОРВИ, в том числе гриппа

В исследовании принимали участие 180 пациентов, мужчины и женщины:

- пациенты в возрасте от 18 до 60 лет с признаками ОРВИ, в том числе гриппа, возникшими не позднее чем за 24 часа до включения в исследование:
- - температура тела при измерении в подмышечной впадине более 37,2 С°
- - один из респираторных признаков (насморк, кашель, боль/першение в горле)
- - один из системных признаков (слабость, миалгия, головная боль, озноб, потоотделение)

Оценивались:

- динамика клинических признаков заболевания: наличие или исчезновение признаков ринита; уменьшение температурной реакции организма; уменьшение выраженности отека слизистой оболочки носоглотки; наличие или исчезновение чихания и/или кашля;
- результаты объективного обследования: температура тела, гиперемия зева, гиперемия конъюнктивы, увеличение лимфоузлов, артериальное давление, частота сердечных сокращений, аускультативные данные;
- результаты лабораторных исследований: клинический анализ крови некоторые биохимические показатели крови, общий анализ мочи, некоторые показатели иммунограммы.

Пациенты основной группы получали препарат *Натуркоксинум*, гранулы гомеопатические, по одной дозе утром и вечером сублингвально за 15 мин. до еды или через час после еды в течение 5 дней.

Пациентам сравнительной группы проводилось симптоматическое лечение:

- парацетамол
- аскорбиновая кислота
- деконгестанты
- противокашлевые/отхаркивающие препараты

ВЫВОДЫ

1. Полученные результаты исследования позволили сделать следующие выводы:

1. Натуркоксинум уменьшает проявления ОРВИ и гриппа, способствуя клинической и лабораторной положительной динамике течения заболевания.

2. Применение препаратов Натурокоцинум и Оциллококцинум в одинаковой степени эффективно влияли на сокращение длительности сохранения симптомов в сравнении с группой пациентов, получающих симптоматическую терапию.

3. Доказана эффективность гомеопатического препарата Натуркоксинум в сравнении с аналогичными препаратами (препарат сравнения Оциллококцинум) и препаратами симптоматической терапии

4. Применение препарата Натуркоксинум способствовало более быстрому исчезновению симптомов заболевания в сравнении с пациентами, получающими симптоматическую терапию.

5. За период наблюдения не выявлено неприятных явлений и побочных реакций. Многие пациенты отмечали облегчение на 2-3 день приема препаратов

Кроме того, на протяжении всего периода исследования проводилась **оценка безопасности** препарата Натуркоксинум на основании изучения частоты возникновения нежелательных явлений. В результате исследователи отмечали, что прием препарата Натуркоксинум для лечения ОРВИ и гриппа не сопровождался развитием побочных и нежелательных явлений, а переносимость препарата у всех лиц, включенных в исследование, оценивалась по 5-бальной системе как очень хорошая (5 баллов) и хорошая (4 балла).

С учетом многолетнего опыта использования гомеопатических препаратов, в том числе *Anas barbariae*, *hepatis et cordis extractum 200K*, занимающего особенное место среди моно- и комплексных гомеопатических средств, результатов научно-клинических исследований, проводимых российскими и зарубежными учеными, посвященных изучению эффективности гомеопатических препаратов при ОРВИ, можно с уверенностью сказать, что **гомеопатический метод является не просто альтернативным направлением в лечении ОРВИ и гриппа, но и одним из ведущих эффективных направлений в этой области.**