

"Утверждаю"
Директор Российского научного центра
восстановительной медицины и
курортологии МЗ и СП РФ академик
РАМН профессор

А.Н. Разумов

" 15 " 07 2004г.

Результат клинических исследований по изучению эффективности локальной терапии жидкости "КАРМОЛИС" у больных остеоартрозом.

В связи с проводимой в отделе заболеваний органов опоры и движения научной тематикой - "Изучение качества жизни больных ревматическими заболеваниями" - проведено клиническое исследование эффективности локальной терапии жидкости "КАРМОЛИС" у больных остеоартрозом.

Препарат "КАРМОЛИС"- ЛОСЬОН - является новым эффективным лекарственным препаратом зарегистрированным на территории Российской Федерации (рег.№ ; П-Б-242-N 009607). Данный препарата обладает местным обезболивающим и противовоспалительным действием за счет уникального состава. Его основу составляют эфирные масла аниса, гвоздики, лаванды, мускатного ореха, индийской мяты, шалфея, тимьяна, эвкалипта, сосны, розмарина, барвинка.

Эфирные масла (ЭМ) по своей природе являются многокомпонентными системами. Характерными компонентами эфирных масел являются вещества изопреновой природы (углеводороды) - ациклические, моноциклические, бициклические терпены и их кислород содержащие производные спирты, кетоны, фенолы, кумарины, карбоновые кислоты, окислы и другие соединения. Эти вещества по своей природе имеют генетическое сродство с клетками животных и человека. И наиболее эффективны при наружном применении.

Активные вещества входящие в состав ЭМ жидкости "КАРМОЛИС" являются синергистами по отношению друг к другу. Имея различную молекулярную массу они всасываются и проникают в подкожные структуры с различной скоростью от 15 минут до 2 часов.

Наиболее изученными веществами входящими в состав ЭМ жидкости "КАРМОЛИС" в настоящее время являются : альфа- и бета- пиненны, эвгенол, полифенольные соединения, линалолацетат, цинеол, камфора, метилсалицилат, левоментол, сафрол, миристин, эмелин. Альфа- и бета- пиненны, входят в состав ЭМ сосны, стимулируют периферическое кровообращение, улучшают трофику тканей. Эвгенол, входящий в состав ЭМ гвоздики обладает обезболивающим действием, способствует регенерации тканей. Цинеол, входящий в состав ЭМ эвкалипта обладает противовоспалительным, противоотечным, болеутоляющим и миорелаксирующим действием. Камфора, входящая в состав ЭМ розмарина обладает противовоспалительным, болеутоляющим и антисептическим действием. Метилсалицилат, входит в состав ЭМ барвинка, снижает синтез провоспалительных простагландинов. Левоментол, главная составная часть ЭМ перечной мяты, оказывает анестезирующее, и обезболивающее действие. Линалолацетат, входящий в состав ЭМ лаванды, обладает спазмолитическим и десенсибилизирующим действием. Полифенольные соединения, входящие в состав ЭМ аниса и тимьяна являются мощными антиоксидантами. Сафрол, миристин, эмелин, входящие в состав ЭМ мускатного ореха по своей сути являются миорелаксантами.

Препарат "КАРМОЛИС" прошел клиническую апробацию в ряде ведущих клиник РОССИИ включая ЦИТО, ММА им. И.М. Сеченова, Институт ревматологии РАМН. В настоящее время препарат широко используется в спортивной медицине, особенно в период подготовки к соревнованиям, когда

не показано применение стероидных препаратов; в лечении больных ревматоидным артритом, остеоартрозом и ревматическими заболеваниями мягких тканей.

В РНЦ восстановительной медицины и курортологии в отделе заболеваний органов опоры и движения проведены клинические исследования по изучению эффективности и переносимости жидкости "КАРМОЛИС" при локальной терапии на 10 женщинах страдающих остеоартрозом (ОА). Возраст пациенток варировал от 38 до 73 лет (средний возраст составил 59,7года). Стадия заболевания оценивалась по Келлгрену распределились в группе следующим образом: II и III стадии заболевания были у 8 и 2 пациенток соответственно. Коксартроз был у 3 больных, гонартроз и артроз голеностопного сустава был у 6 и 1 пациентки соответственно. Артроз коленных суставов и голеностопного сопровождался синовитом (7 больных). У 5 пациенток синовит был умеренный и 2 пациенток выраженный. Все пациенты принимали НПВП (диклофенак, мовалис, найз), 4 больных длительно принимали хондропротекторы (ДОНА, структум).

Курс лечения жидкостью "КАРМОЛИС" при ОА составил 21 день.

Динамика основных клинических показателей у 10 пациенток ОА на фоне терапии жидкость "КАРМОЛИС" оказалась следующей :

-боль в покое до лечения составляла $37,8 \pm 2,7$ после $21,5 \pm 2,5$ $P=0,002$;

- боль при движении до лечения - $61,2 \pm 2,1$ после $35,2 \pm 2,3$ $P=0,001$;

-боль при пальпации до лечения - $41,3 \pm 2,3$ после $22,4 \pm 2,7$ $P= 0,001$;

Признаки синовита исчезли у всех пациенток с умеренным синовитом, - у двоих к концу лечения он оставался незначительным.

Статистически значимо возрос показатель качества жизни больных ОА по WOMAC до лечения он составлял $6,7 \pm 2,4$ после $33,6 \pm 1,9$ $P=0,001$.

По оценке врача - значительное улучшение наступило у 7 больных, улучшение у 2 пациенток и только у одной пациентки улучшение было незначительным. От приема НПВП к концу курса лечения отказались 7 пациенток, трое снизили прием диклофенака на 50 мг.


По оценке больного эффективность лечения была следующей: значительное улучшение было у 6 пациенток, улучшение у 3 и одна пациентка не отмечала эффекта.

Все больные отмечали быстроту всасывания препарата. Начало лечебного действия варьировало от 15 минут до 2 часов, продолжительность составила 2-8 часов. Больные использовали жидкость кармолис 2-4 раза в сутки. Однако две пациентки отметили, что запах жидкости "КАРМОЛИС" был резким для членов их семьи.

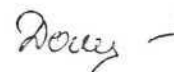
Таким образом, результаты клинического исследования показали высокую эффективность жидкости "КАРМОЛИС" по оценке больных и врача. Позитивная динамика влияния препарата на показатели боли, воспаления и качества жизни больных, практически полное отсутствие побочных явлений, позволяют рекомендовать применения препарата для включения его в программу комплексного лечения больных остеоартрозом.

Руководитель отдела заболеваний
органов опоры и движения д.м.н. проф.

Старший научный сотрудник
отдела заболеваний органов
опоры и движения к.м.н.



В.Д. Григорьева



Т.А. Дашина