

# ИЗУЧЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЗИНАКСИНА В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ОСТЕОАРТРОЗОМ

*Е.А. Якименко, Л.В. Закатова, О.Е. Кравчук, В.В. Дець,  
Н.Н. Антипова, И.М. Долженкова, В.В. Василец, Л.И. Загородняя*

*Одесский государственный медицинский университет  
Городская клиническая больница № 9 им. проф. А.И. Минакова*

**Ключевые слова:** остеоартроз, лечение, зинаксин.

В настоящее время остеоартроз (ОА) является наиболее распространенным ревматическим заболеванием суставов и представляет собой одну из наиболее актуальных медико-социальных проблем [2—4]. Так, по данным ВОЗ, в странах Европы ОА по распространенности занимает второе и третье место после ишемической болезни сердца и цереброваскулярных заболеваний у лиц в возрасте 45—59 лет [7]. Более чем у 80% лиц в возрасте старше 55 лет выявляют рентгенологические признаки ОА; в 60% случаев ОА приводит к временной потере трудоспособности, а в 15% случаев — к инвалидизации больных [7]. Частота ОА в Украине в 2002 году по данным государственной статистики составила 2351,9 на 100 тыс. населения (2,3%), что значительно ниже, чем в других странах и не отражает реальной ситуации [3, 4, 7].

Основные задачи в лечении ОА замедление прогрессирования болезни и сохранение структурной целостности суставного хряща, что способствует улучшению качества жизни и предупреждению инвалидизации [2, 7]. То есть в лечении ОА необходимо одновременно решать несколько вопросов: уменьшение болевого синдрома и воспаления, снижение частоты обострений, замедление деструкции хряща и развития функциональной недостаточности суставов. Высокая частота развития выраженных побочных эффектов (особенно в отношении пищеварительного канала) нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), относящихся к группе «симптоматических» средств быстрого действия, потребность в их постоянном приеме, повреждающее действие некоторых НПВП на хрящ и отсутствие позитивного влияния на течение болезни делают нецелесообразным длительное бесконтрольное использование этих препаратов у больных ОА [1, 6, 12]. Альтернативой НПВП в лечении пациентов с ОА

является изготовленный по уникальной LipoCar-технологии на основе лекарственных растений (экстракт имбиря и экстракт альпинии) препарат зинаксин, обладающий не только противовоспалительным и обезболивающим действиями, но и, что особенно важно, хондропротекторным без побочных эффектов, присущих НПВП [8].

Цель исследования — изучение эффективности и безопасности применения зинаксина у больных ОА.

## **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Обследовано 28 больных ОА. Диагноз верифицирован согласно критериям АРА (1990) [5, 9—11]. Клиническая характеристика этих пациентов представлена в табл. 1.

Как видно из табл. 1, большинство больных (67,9%) составляли женщины; средний возраст пациентов —  $(53,67 \pm 4,52)$  года; средний индекс массы тела —  $28,47 \pm 1,64$ , у 15 пациентов (53,6%) отмечалось ожирение I—II степени. В 21 случае (75%) длительность заболевания ОА не превышала 10 лет, а выявленные рентгенологические изменения соответствовали I—III стадиям по классификации J.H. Kellgren—J.S. Lawtence, у большей части больных (64,3%) диагностирована II R-стадия.

До включения в исследование все пациенты принимали различные НПВП в общепринятых терапевтических дозах.

Зинаксин назначали внутрь по 1 капсуле 2 раза/сут; при этом все пациенты продолжали принимать ранее назначенный НПВП.

Эффективность зинаксина оценивали по общепринятым критериям оценки препаратов для лечения ОА: суммарному индексу Лекена, выраженности боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), болевому индексу, суставному индексу, количеству пораженных суставов, оценке эффективности лечения врачом и больным («улучшение», «без эф-

фекта», «ухудшення»). Об активності воспалительного процесу судили по даним лабораторних показателів: швидкість осідання еритроцитів (СОЭ), С-реактивний білок (СРБ), фібриноген.

Клінічні та лабораторні показателі у больних вивчали перед початком дослідження та по завершенні 4-тижневого курсу.

Таблиця 1. Клінічна характеристика обстежених больних

Критерій	Больні (n = 28)
Пол:	
мужчини	9
жінки	19
Середній вік, роки	53,67 ± 4,52
Середній індекс маси тіла	28,47 ± 1,64
Довготривалість захворювання, роки:	
< 5	11
5—10	10
> 10	7
R-стадія ОА (по Kellgren—Lawrence):	
I	4
II	18
III	6

### РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБСУЖДЕННЯ

Дані про клінічну ефективність зинаксину у обстежених з ОА представлені в табл. 2.

Так, результати нашого дослідження продемонстрували клінічно значиме та статистично достовірне покращення клінічного статусу пацієнтів на фоні застосування зинаксину. Позитивна динаміка альгофункціонального індексу Лекена відзначена у 26 (92,9%) больних при достовірному зниженні середнього значення цього показателя з  $10,8 \pm 1,34$  до  $7,1 \pm 1,27$ . Значення болювого індексу зменшилось у 27 (96,4%) пацієнтів, а середнє значення цього показателя після лікування — в 2,3 рази. Виразеність болю по ВАШ зменшилась більше ніж на 2 бали у 22 (78,6%) пацієнтів, при зниженні середнього значення його на 33,3% (рисунок).

При цьому середнє значення сугавного індексу на фоні лікування зменшилось в 2,4 рази (з  $11,21 \pm 1,28$  до  $4,67 \pm 1,32$ ), а середнє число уражених сугавів — в 1,7 рази.

Також відзначена суттєва позитивна динаміка лабораторних показателів, що характеризують активність воспалительного процесу (табл. 2). Нормалізація СОЭ, СРБ, фібриногена зафіксована у 20 (71,4%) больних при статистично достовірному зменшенні середніх значень цих показателів, що дозволяє зробити висновок про значимий противовпалительний ефект зинаксину.

Слід відзначити, що покращення стану больних відбувалось уже з 7—10-го дня прийому зинаксину та проявлялось не тільки в зменшенні

Таблиця 2. Динаміка клінічних та лабораторних показателів больних ОА на фоні терапії зинаксином ( $M \pm m$ )

Показатель	До лікування (n = 28)	Після лікування (n = 28)
<i>Клінічні показателі</i>		
Кількість уражених сугавів	$4,43 \pm 0,7$	$2,62 \pm 0,51^*$
Індекс Лекена, бали	$10,8 \pm 1,34$	$7,1 \pm 1,27^{**}$
Болювий індекс, бали	$2,55 \pm 0,6$	$1,13 \pm 0,15^*$
Оцінка болю по ВАШ, бали	$5,86 \pm 1,45$	$3,91 \pm 1,36^*$
Сугавний індекс, бали	$11,21 \pm 1,28$	$4,67 \pm 1,32^*$
<i>Лабораторні показателі</i>		
СОЭ, мм/год	$16,3 \pm 1,66$	$7,21 \pm 1,54^*$
СРБ	$1,1 \pm 0,4$	$0,32 \pm 0,3^*$
Фібриноген, г/л	$5,12 \pm 1,21$	$3,41 \pm 1,27^{**}$

Примічання. \* —  $P < 0,001$ , \*\* —  $P < 0,01$ .

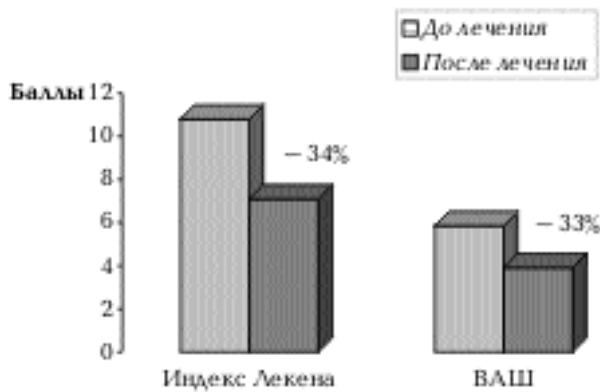


Рисунок. Динаміка індекса Лекена і вираженості болю по ВАШ у больних ОА на фоні терапії зинаксином

вираженості основних симптомів ОА (в першу чергу череду болювого синдрому), но і в зниженні потреби в НПВП. Так, у 23 (82,1%) пацієнтів к 7—10-му дню терапії зинаксином суточна доза НПВП була снижена до мінімальної, а після 4-недельного курсу 16 (57,1%) человек змогли повністю відмовитися від НПВП. Таким образом, у обстежених зинаксин дозволив досягти вираженого позитивного ефекта в отношении основних клінічних проявів ОА при зниженні дози НПВП, а у більшості пацієнтів (57,1%) уже після 4 нед приєму зинаксина — отмени НПВП.

Оцінка загальної ефективності зинаксина показала, що у всіх 28 больних спостерігалося покращення стану вже після 4-недельного курсу.

Переносимість зинаксина була хорошою. На фоні лічення цим препаратом ні у кого з обстежених не відзначалося побічних дій, що являється свідченням його безпеки.

Таким образом, аналіз отриманих даних демонструє виражений анальгетичний і протизапальний ефекти зинаксина, котрі проявляються клінічно вже к 7—10-му дню лічення і приводять к вираженій позитивній динаміці клініко-лабораторних показателів після 4-недельного курсу, що в поєднанні з присущим цьому засобу хондропротекторним дією і високою безпекою дозволяє розглядати його в якості препарату вибору в ліченні больних ОА.

### ВИВОДИ

Зинаксин відповідає всім вимогам, пред'являемим к препаратам для лічення ОА: ефективно зменшує біль і запалення; покращує функцію суглобів; позбавлений побічних дій, властивих НПВП.

Таким образом, зинаксин являється не тільки високоефективним засобом, суттєво покращуючим якість життя і прогноз у даній категорії больних, но і безпечним препаратом для лічення ОА, що дозволяє рекомендувати його к використанню в широкій клінічній практиці.

### СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Викторов А.П. Безопасность современных нестероидных противовоспалительных препаратов: между Сциллой и Харибдой? // Укр. ревматол. журн.— 2002.— № 4.— С. 12—22.
2. Коваленко В.Н., Борткевич О.П. Остеоартроз: Практик. руководство.— К.: Морион, 2003.— 448 с.
3. Коваленко В.М., Корнацький В.М., Шуба Н.М., Борткевич О.П. Ревматичні хвороби в Україні: сучасний стан проблеми і надання медичної допомоги та шляхи покращення.— К., 2002.— С. 23—26.
4. Коваленко В.М., Шуба Н.М. Ревматичні хвороби суглобів: медико-соціальні проблеми в Україні та шляхи їх вирішення // Укр. ревматол. журн.— 2003.— № 3.— С. 3—7.
5. Номенклатура, класифікація, критерії діагностики та програми лікування ревматичних хвороб / Під. ред. проф. Н.М. Шуби.— К., 2004.— 156 с.

6. Ярёменко О.Б. Нестероидные противовоспалительные препараты: проблемы безопасности // Doctor.— 2002.— № 2.— С. 66—72.
7. Яременко О.Б. Сучасна медикаментозна терапія остеоартрозу // Укр. ревматол. журн.— 2003.— № 3.— С. 24—32.
8. Altman R. et al. Effect of a Ginger extract on knee pain in patients with osteoarthritis // Arthritis Rheum.— 2001.— Vol. 44, N 11.— P. 2531—2538.
9. Altman R. et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification of osteoarthritis of the hip // Arthritis Rheum.— 1990.— Vol. 34.— P. 505—514.
10. Altman R. et al. The American College of Rheumatology criteria for the classification of osteoarthritis of the hand // Arthritis Rheum.— 1990.— Vol. 33.— P. 1601—1610.
11. Altman R. Classification of disease: osteoarthritis // Semin. Arthr. Rheum.— 1991.— Vol. 20 (6 suppl. 2).— P. 40—47.
12. Husskisson E.C., Berry H., Gishen P. et al. Effects of anti-inflammatory drugs on the progression of osteoarthritis of the knee // J. Rheumatol.— 1995.— Vol. 22.— P. 1941—1946.

## ВИВЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ І БЕЗПЕЧНОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ ЗІНАКСИНУ В КОМПЛЕКСНІЙ ТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ОСТЕОАРТРОЗ

Е.А. Якименко, Л.В. Закатова, О.Е.Кравчук, В.В. Дець,  
Н.Н. Антипова, І.М. Довженкова, В.В. Василець, Л.І. Загородня

Лікування остеоартрозу вимагає вирішення кількох проблем одночасно: зменшення запалення та больового синдрому, зменшення частоти загострень та уповільнення деструкції хряща. Препарат зінаксин, виготовлений на основі екстракту імбиру та альпінії, має комплексну дію та відповідає цим вимогам.

Дослідження, проведені на 28 пацієнтах, показали, що вже з 7—10-ої доби прийому препарату зменшувалася вияв основних симптомів остеоартрозу, в першу чергу больового синдрому. Після 4-тижневого курсу була позитивна динаміка клініко-лабораторних показників. Побічної дії не виявлено.

## EVALUATION OF EFFECTIVENESS AND SAFETY OF ZINAXIN ADMINISTRATION IN COMPLEX THERAPY OF PATIENTS WITH OSTEOARTHRISIS

Ye.A. Yakimenko, L.V. Zakatove, O.Ye. Kravchuk, V.V. Dez',  
N.N. Antipove, I.M. Dovzhenkova, V.V. Vasiletz', L.I. Zagorodnya

Osteoarthritis treatment requires decision of several concurrent problems: attenuation of inflammation and pain syndrome, reduction of exacerbation rate and retardation of cartilage destruction. Zinaxin preparation, manufactured on the basis of ginger alpina extractions, has complex effect and meets these requirements.

The study, conducted on 28 patients, has shown that preparation administration resulted in the relief of main symptoms, and first of all of pain syndrome, as early as by 7—10 day. Positive dynamics of clinical and laboratory parameters was observed after 4 weeks of treatment. Side effects were not observed.