

УДК 615.32:615.23

**ОЦЕНКА КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА «ЭКДИФИТ»  
В КАЧЕСТВЕ АНАБОЛИЧЕСКОГО СРЕДСТВА У БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ ЛЕГКИХ**

**Р.Б. Сейдахметова<sup>1</sup>, Л.И. Арыстан<sup>1</sup>, С.М. Адекенов<sup>1</sup>, Н.С. Табриз<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия»  
(президент правления – академик НАН РК, д.х.н., проф. Адекенов С.М.)

<sup>2</sup> Карагандинский государственный медицинский университет  
(ректор – д.м.н., проф. Досмагамбетова Р.С.)

г. Караганда, Республика Казахстан

Проведена оценка безопасности и клинической эффективности препарата «Экдифит» в качестве адаптогенного и анаболического средства у больных легочным туберкулезом.

В исследование включены 200 больных обоего пола в возрасте от 18 до 60 лет с верифицированным диагнозом: диссеминированный, очаговый, инфильтративный туберкулез легких и экссудативный плеврит туберкулезной этиологии.

Применение препарата «Экдифит» не вызывает ухудшения состояния и самочувствия, обусловленного побочным действием препарата.

Установлено, что включение препарата «Экдифит» в качестве анаболического и адаптогенного средства в комплексное лечение туберкулеза легких повышает эффективность лечения.

**Ключевые слова:** препарат «Экдифит», адаптогенное и анаболическое средство, лечение туберкулеза легких.

**ASSESSMENT OF THE CLINICAL EFFICACY OF DRUG ECDYPHYT  
AS AN ANABOLIC AGENT IN PATIENTS WITH PULMONARY TUBERCULOSIS**

**R.B. Seydakhmetova<sup>1</sup>, L.I. Arystan<sup>1</sup>, S.M. Adekenov<sup>1</sup>, N.S. Tabriz<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> JSC International Research and Production Holding “Phytochemistry”

(Chairman of the Board – Academician of NAS RK, Doctor of Chemical Sciences, Prof. S.M. Adekenov)

<sup>2</sup> Karaganda State Medical University

(Rector – Doctor of Medical Sciences, Professor R.S. Dosmagambetova)

Karaganda, the Republic of Kazakhstan

Evaluation of the clinical efficacy and safety of the drug Ecdyphyt as an adaptogenic and anabolic agent was carried out in patients with pulmonary tuberculosis.

The research included 200 patients of both sexes aged from 18 up to 60 with the verified diagnosis of a disseminated, focal, infiltrative pulmonary tuberculosis and an exudative pleurisy of the tubercular etiology.

Administration of the drug Ecdyphyt does not aggravate the condition or state of health caused by side effects of the drug.

It was determined that using Ecdyphyt as an anabolic and adaptogenic agent in a complex therapy of the pulmonary tuberculosis increases the treatment efficiency.

**Keywords:** drug Ecdyphyt, adaptogenic and anabolic agent, treatment of pulmonary tuberculosis.

**Введение.** До открытия специфических противотуберкулезных препаратов патогенетическая и симптоматическая терапия являлась основным и почти единственным методом лечения больных туберкулезом. Однако в настоящее время, когда основное место в терапии больных туберкулезом принадлежит антибактериальным препаратам, неспецифические средства воздействия на организм больного не потеряли своего значения [1].

Антибактериальная терапия не всегда оказывается достаточно эффективной, сроки ее применения составляют многие месяцы и даже годы. Кроме того, в период длительной химиотерапии

специфический противовоспалительный эффект может сопровождаться побочными действиями препарата. В связи с этим наряду с использованием этиотропных препаратов часто возникает необходимость в применении средств, направленно воздействующих на восстановление функции и морфологии пораженного органа и на поддержание общего гомеостаза организма больного.

Анаболические стероидные препараты рекомендуется назначать больным туберкулезом при гипотрофии, анорексии, астении для стимуляции

синтеза белка в организме, нормализации энергетического обмена. При этом по сравнению с традиционными синтетическими средствами анаболического действия препараты растительного происхождения обладают низкой токсичностью, отсутствием фазы отрицательного последствия и привыкания даже при длительном применении [2].

К категории перспективных источников актопротекторных препаратов относится серпуха венценосная (*Serratula coronata* L.) [3, 4]. На основе экстракта серпухи венценосной в АО «МНПХ «Фитохимия»» создан лекарственный препарат «Экдифит», обладающий анаболическим, адаптогенным и тонизирующим свойством [5].

В экспериментальных условиях было проведено изучение токсичности препарата, исследованы его местно-раздражающие свойства, аллергенность и иммунотоксичность, а также изучена анаболическая и адаптогенная активность [6].

Курсовое 2 недельное введение экстракта *Serratula coronata* в дозе 40 мг/кг обеспечивало 2-х кратное увеличение веса экспериментальных животных, ускоряло интенсивность белково-синтетических процессов, активизировало состояние «рабочей» гипертрофии изолированных мышц.

Целью настоящего исследования являлась оценка безопасности и клинической эффективности препарата «Экдифит» в качестве адаптогенного и анаболического средства у больных легочным туберкулезом.

**Материалы и методы**

Объектом клинического исследования служил препарат «Экдифит», содержащий в качестве действующего вещества экстракт серпухи венценосной 0,24 г.

В исследование включены 200 больных обоего пола в возрасте от 18 до 60 лет с верифицированным диагнозом диссеминированный, очаговый, инфильтративный туберкулез легких и экссудативный плеврит туберкулезной этиологии.

Включенные в исследование пациенты были рандомизированы на 2 группы. В 1-ой группе больные получали этиотропное лечение и препарат «Экдифит» по 1 таблетке 2 раза в день. В группе сравнения больные получали этиотропное лечение без «Экдифита».

Критериями показателей эффективности служило повышение аппетита, увеличение массы тела, улучшение общего состояния, данных клинико-лабораторных и биохимических тестов. Безопасность препарата «Экдифит» оценивалась по клиническим и лабораторным параметрам.

Проверку выборок на соответствие нормальному распределению проводили методом Шапиро-Уилка и Колмогорова-Смирнова. Рассчитывали среднее значение (M), стандартное отклонение (SD) и ошибку среднего в случае, когда параметры подчинялись закону нормального распределения. Для сравнения групп больных до и после лечения использовали методы параметрической статистики – метод Стьюдента для связанных групп. Различия считали доказанными при статистически значимом уровне  $p < 0,05$ .

**Результаты и их обсуждение**

Сравниваемые группы были практически идентичны по полу, возрасту, клиническим формам, распространенности процесса, частоте бактериовыделения и характеру лекарственной устойчивости, что позволило объективно оценить и сравнить эффективность лечения у данных больных.

Распределение больных по полу и возрасту представлено в таблицах 1 и 2.

Таблица 1

Распределение больных по половому составу

Группы	Основная		Контрольная	
	абс	%	абс	%
Мужчины	67	67±4,7	65	65±4,8
Женщины	33	33±4,7	35	35±4,8
Всего	100	100	100	100

Таблица 2

Возрастной состав больных

Группы	До 20	21-30	31-40	41-50	51-60	61 и старше	Всего
Основная	8±2,7%	26±4,4%	22±4,1%	22±4,1%	18±3,8%	4±2,0%	100
Контрольная	8±2,7%	25±4,3%	22±4,1%	24±4,3%	19±3,9%	2±1,4%	100

Среди клинических форм преобладал инфильтративный туберкулез легких в основной группе – 80±4,0 и в контрольной группе – 82±3,8 больных.

У 91 (91±2,9%) больного основной группы и у 90 (90±3,0%) пациентов контрольной группы были выявлены различные симптомы туберкулезной интоксикации (таблица 3).

Таблица 3

Частота клинических симптомов заболевания

Симптомы заболевания	Основная		Контрольная	
	абс	%	абс	%
Кашель	91	91±2,9	90	90±3,0
Выделение мокроты	84	84±3,7	80	80±4,0
Боли в груди	41	41±4,9	42	42±4,9
Одышка	52	52±5,0	49	49±5,0
Повышение температуры	55	55±5,0	60	60±4,9
Похудания	78	24±4,3	76	76±4,3
Слабость	76	78±4,1	72	72±4,5
Снижение аппетита	49	49±5,0	52	52±5,0
Плохой сон	18	18±3,8	17	17±3,8
Потливость	32	32±4,7	30	30±4,6
Хрипы	42	42±4,9	40	40±4,9
Всего	100	100	100	100

После приема препарата «Экдифит», у больных отмечалось улучшение общего состояния.

Динамика основных симптомов представлена в таблице 4.

Таблица 4

Динамика симптомов заболевания после лечения препаратом «Экдифит» и через 1 месяц наблюдения

Симптомы заболевания	Основная			Контрольная		
	До лечения	После лечения	Через 1 месяц	До лечения	После лечения	Через 1 месяц
Кашель	91	62	31	90	74	46
Выделение мокроты	84	49	25	80	62	41
Боли в груди	41	14	3	42	22	13
Одышка	52	24	11	49	37	20
Повышение температуры	55	5	1	60	16	5
Слабость	76	22	13	72	38	16
Снижение аппетита	49	6	1	52	12	5
Плохой сон	18	3	1	17	8	5
Потливость	32	3	1	30	9	4
Хрипы	42	11	8	40	20	3
Всего	91	62	31	90	74	46

Симптомы заболевания сохранились после завершения лечения у 62 (68,1±4,9%) больных основной группы и у 74 (82,2±4,0%) пациентов контрольной группы,  $p < 0,05$ . Через месяц наблюдения симптомы заболевания сохранились в основной и контрольной группе у 31 (34,1±5,0%) и у 46 (51,1±5,3%) пациентов, соответственно ( $p < 0,05$ ) (таблица 5).

Прибавка в весе выявлена в основной группе после завершения лечения у 85 (85±3,6) и через 1 месяц наблюдения у 87 (87±3,4%) больных, при

этом у 37 (37±4,8%) больных после лечения и у 57 (57±5,0%) через 1 месяц наблюдения прибавка составила более 3 кг (таблица 5).

В контрольной группе прибавка в весе установлена после лечения у 57 (57±5,0%), через 1 месяц наблюдения у 67 (67±4,7%) больных, прибавка более 3 кг после лечения выявлена у 25 (25±4,3%), через 1 месяц наблюдения у 31 (31±4,6%) больного. Разница параметров между группами была достоверной.

Таблица 5

Прибавка в весе больными после лечения препаратом «Экдифит» и через 1 месяц наблюдения

Прибавка в весе (кг)	Основная, %				Контрольная, %			
	После лечения		Через 1 месяц наблюдения		После лечения		Через 1 месяц наблюдения	
	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%
Нет	15***	15±3,6	13**	13±3,4	43	43±5,0	33	33±4,7
1	24	24±4,3	15	15±3,6	16	16±3,7	10	10±3,0
2	24	24±4,3	15	15±3,6	16	16±3,7	16	16±3,7
3	14	14±3,5	13	13±3,4	8	8±2,7	12	12±3,2
4	9	9±2,9	14	14±3,5	5	5±2,2	9	9±2,9
5	3	3±1,7	11	11±3,1	2	2±1,4	6	6±2,4
Более 5	11	11±3,1	19	19±3,9	10	10±3,0	14	14±3,5
Всего	100	100	100	100	100	100	100	100

Примечание: \*\* $p < 0,01$ , \*\*\* $p < 0,001$  – достоверность различий параметров между группами

В ходе клинических исследований у больных проводилось исследование гемограммы до приема препарата «Экдифит», а также после лечения и через 1 месяц наблюдения. После завершения лечения патологические изменения сохранялись у 62 (83,8±4,3%) из 74 больных основной группы с патологическими изменениями в периферической крови, в контрольной группе у 64

(88,9±3,5%) из 72 пациентов. Через 1 месяц наблюдения патологические изменения в крови выявлялись у 42 (56,8±5,7%) больных основной группы и у 50 (69,4±5,4%) пациентов контрольной группы. Разница параметров между группами была не достоверной (таблица 6).

Таблица 6

Динамика показателей периферической крови после лечения препаратом «Экдифит»

Показатели периферической крови	Основная			Контрольная		
	До лечения	После лечения	Через 1 месяц	До лечения	Через 2 недели	Через 1 месяц
Эритроциты	61	51	28	59	49	36
Гемоглобин	68	60	40	66	62	48
СОЭ	68	48	38	67	58	52
Лейкоциты	32	19	13	30	17	17
П/я нейтрофилы	3	1	1	2	0	0
Лимфоциты	21	8	2	20	6	6
Моноциты	10	1	0	8	0	0
Всего	74	62	42	72	64	50

При изучении биохимических показателей установлено, что использование препарата «Экдифит» у больных способствовало нарастанию концентрации белка в крови. При этом у больных основной группы уровень белка к

началу лечения составил 68,4%, содержание белка к концу лечения достигало 71,0%, а спустя месяц наблюдения 73,3%, что было достоверным ( $P < 0,001$ ) и не отмечалось в контрольной группе (таблица 7).

Таблица 7

Изменения биохимических показателей на протяжении лечения

Показатели	Группы		
	Этапы лечения	Основная	Контрольная
Белок, г/л	В начале	68,4±0,8	72,0±0,9
	В конце	71,0±0,8*	73,4±0,8
	спустя месяц	73,3±0,9***	73,1±0,9
АЛАТ, нмоль/(с.л)	В начале	29,4±2,2	30,2±2,9
	В конце	28,1±2,5	28,5±2,1
	спустя месяц	28,1±3,0	28,0±1,4

АСАТ, нмоль/(с.л)	В начале	40,4±2,5	39,1±1,7
	В конце	39,9±3,3	42,1±4,0
	спустя месяц	36,5±2,1	34,9±1,6
Билирубин общий, мкмоль/л	В начале	11,8±0,3	12,2±0,3
	В конце	11,7±0,5	12,0±0,4
	спустя месяц	10,9±0,2**	11,0±0,3*
Билирубин прямой, мкмоль/л	В начале	3,2±0,1	3,4±0,2
	В конце	2,8±0,1	3,4±0,3
	спустя месяц	2,7±0,1***	3,0±0,2
Креатинин, мкмоль/л	В начале	73,1±1,4	75,8±1,5
	В конце	76,5±1,3	75,8±1,5
	спустя месяц	78,6±1,5**	75,7±1,5
Мочевина, моль/л	В начале	4,2±0,1	4,2±0,1
	В конце	4,4±0,1	4,2±0,1
	спустя месяц	4,7±0,1*	4,2±0,1

Примечания: \* $p < 0,05$ , \*\* $p < 0,01$ , \*\*\* $p < 0,001$  – достоверность различий параметров между группами

**Выводы.**

1. Во время проведения клинического исследования препарата «Экдифит» у больных туберкулезом легких побочного действия не выявлено.
2. Наибольшая прибавка массы тела отмечалась в группе больных, принимавших препарат «Экдифит» по 1 таблетке 2 раза в день.
3. Отмечалось стимулирующее влияние препарата на синтез белка в печени. В основной группе после приема «Экдифита» содержание общего белка в сыворотке повысилось на 7%, в контрольной – на 1,5%.

Таким образом, применение препарата «Экдифит» не вызывает ухудшения состояния и самочувствия, обусловленного побочным действием препарата.

Установлено, что включение препарата «Экдифит» в качестве анаболического и адаптогенного

средства в комплексное лечение туберкулеза легких повышает эффективность лечения.

**Литература**

1. Чуканов, В.И. Проблема излечения больных туберкулезом органов дыхания / В.И. Чуканов // *Consilium Medicum*. - 2001. - Т. 9, №21. – С. 30-34.
2. Ахрем, А.А. Экдистероиды: химия и биологическая активность / А.А. Ахрем, Н.В. Ковчанко. - Минск, 1989. – 250 с.
3. Кусаинова, Д.Д. Актопротектор «Экдифит» и его фармацевтические показатели / Д.Д. Кусаинова, И. Карилхан // *Фармация Казахстана. Специальный выпуск*. - 2005. - С. 41-42.
4. Адаптогенные свойства экстракта серпухи венценосной / [И. Карилхан и др.] // *Человек и лекарство: X Российский национальный конгресс*. - Москва, 2003. - С. 719-720.
5. Рахимов, К.Д. Отчет по доклиническому изучению экстракта серпухи венценосной / К.Д. Рахимов, Р.Н. Пак. - Караганда, 2003. - 50 с.