

*Т.В. Соколова, М.Н. Дубова, С.С. Павлов***РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ ПРЕПАРАТА БИЛОБИЛА***НИИ традиционных методов лечения МЗ РФ, г. Москва*

Для клинического изучения билобил был представлен в виде капсул темно-сиреневого цвета, содержащих желтоватый порошок со специфическим запахом, горький на вкус, представляющий собой экстракт листьев реликтового дерева гинкго-билобы, в дозе 40 мг.

Активным компонентом экстракта являются флавоноиды, гинколиды и билобалиды, которые расширяют кровеносные сосуды, улучшают циркуляцию крови, обмен веществ, предупреждают агрегацию тромбоцитов, защищают клетки и ткани от повреждения, которое влечет за собой недостаток кислорода. Капсулы билобила улучшают кровоснабжение мозга, обмен веществ и предупреждают снижение работоспособности. Воздействуя на нейрональную передачу путем облегчения выброса моноаминов в синаптическую щель и увеличение плотности синаптических рецепторов, препарат оказывает благотворное действие на мозговые структуры.

Целью настоящего исследования являлось изучение клинической эффективности и безопасности препарата билобила у больных с дисциркуляторной энцефалопатией атеросклеротического генеза II стадии, ЦВБ в стадии субкомпенсации.

Эффективность и безопасность препарата изучали у 20 больных в возрасте от 60 до 80 лет с начальными признаками церебрального атеросклероза.

Из исследования были исключены лица со следующими заболеваниями: аллергические болезни в анамнезе, психические нарушения, органические заболевания мозга (после травмы, перенесенной инфекции, опухоль мозга), острое нарушение мозгового кровообращения (за 6 месяцев до начала исследования), тяжелые соматические заболевания, в том числе хронические в стадии обострения, алкоголизм или наркомания, а также лица, неспособные адекватно оценивать симптомы заболевания, вести дневник наблюдения, регулярно принимающие

психотропные или седативные препараты, лекарства, в состав которых входит резерпин, беременные и женщины в периоде лактации. Каждый из них давал устное согласие на обследование.

У 12 пациентов была дисциркуляторная энцефалопатия атеросклеротического генеза I стадии, 8 пациентов находились на стационарном лечении на базе лаборатории апробации новых лекарственных средств и методов лечения НИИ ТМЛ МЗиМП РФ.

Больные основной группы принимали билобил в суточной дозе 120 мг — по 40 мг 3 раза в день после еды, запивая небольшим количеством жидкости. Длительность лечения составляла 12 недель для каждого пациента.

В контрольную группу вошли 20 больных, одинаковых по полу, возрасту и нозологической форме. Больные контрольной группы принимали ноотропил в суточной дозе 1200 мг (по 400 мг 3 раза в день после еды, запивая небольшим количеством жидкости) также в течение 12 недель. Для избежания неоднородности состава исследуемой группы были подобраны больные с подобными симптомами заболевания (по шкале по пунктам), имеющие не менее 10—17 симптомов, получивших оценку 2 или 3 (см. шкалу оценок индивидуальной карты больного).

У больных основной группы были следующие сопутствующие заболевания: у 7 — ишемическая болезнь сердца; у 6 — артериальная гипертензия 1-2 стадии; у 2 — язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки вне обострения, у 5 — хронический холецистит вне обострения, хронический панкреатит вне обострения.

Все обследованные больные принимали билобил (основная группа) или ноотропил (контрольная группа) в качестве монотерапии в течение всего периода наблюдения и лишь эпизодически при необходимости препараты, которые были показаны для профилактики обострения сопутствующей патологии (нитраты, гипотензивные, ферменты, антациды).

Основные жалобы и симптомы при опросе и осмотре больных были следующие: общее недомогание (у 20), некоторая замедленность процессов мышления, концентрации внимания, увеличение времени для ответа (у 8), временные расстройства памяти на текущие события (у 10), умеренно выраженные расстройства памяти на незначительные текущие события, временами проявляющаяся забывчивость на важные текущие события (у 5), дезориентация на местности, иногда во времени, но хорошая ориентация в окружающих людях (у 5), незначительно выраженная тревога, самоконтроль (у 6), грусть, выражающаяся только в словах при опросе (у 9), грусть, выражающаяся спонтанно (у 5), удовлетворительная эмоциональная стабильность, несколько неадекватная (у 7), изменения настроения, плохо коррелируемые с ситуацией (у 3), некоторое снижение побуждений, самостоятельно предпринимаемая деятельность, но не всегда (у 6), умеренное снижение побуждений с частой поддержкой со стороны другого лица для начала какой-либо деятельности (у 5), пассивное сотрудничество (у 5), частая потребность в поддержке и убеждении (у 3), довольно мало друзей, уделяет общению немного времени (у 4), в пределах допустимого неаккуратен в одежде и при приеме пищи, в отношении личной гигиены (у 4), двигается в несколько замедленном темпе, походка немного неуверенна (у 3), некоторое снижение аппетита, нет потери массы тела (у 7), умеренное снижение аппетита, питание достаточное (у 3), головокружение легкое преходящее (у 12), умеренно выраженное, возникающее довольно часто (у 5), утомляемость незначительная (у 12), утомляемость, влияющая на общее физическое состояние (у 7), головная боль периодическая: легкая (у 4), умеренная (у 2), ночные пробуждения, не принимает снотворные (у 5), частые ночные пробуждения, принимает снотворные (у 7), незначительно выраженный шум и звон в ушах, особо не беспокоящие (у 7).

Контрольная группа больных была аналогична основной по спектру и распределению выявленных симптомов.

Таким образом, у всех пациентов наблюдались типичные клинические признаки дисциркуляторной энцефалопатии атеросклеротического генеза, цереброваскулярной болезни в стадии субкомпенсации.

Контроль за эффективностью и безопасностью препарата билобила осуществлялся ежедневно в течение первой недели его приема, в даль-

нейшем — в день осмотра через 3, 6, 9 и 12 недель после начала курса терапии билобилом. Всем пациентам до начала приема препарата и при повторных визитах каждые три недели в течение трех месяцев проводилось исследование по гериатрической шкале оценки Робинсона (17 показателей — с 1 по 4-й дают представление о состоянии больного после 3, 6, 9 и 12 недель лечения). Оценивалось психофизическое состояние по результатам теста САН (самочувствие, активность, настроение) на основании ежедневного (в 8, 11, 14, 17, 20 часов) в течение трех дней до начала лечения и во время каждого последующего визита (через 1, 3, 6, 9 и 12 недель после начала приема препарата) заполнения пациентом бланков теста САН с последующей обработкой полученных данных с помощью ЭВМ. Кроме того, использовалась шкала общего клинического впечатления, включая терапевтический эффект и наличие побочных действий препарата. Данные методы оценок клинической эффективности препарата повторяют и в то же время дополняют друг друга, что было использовано для подтверждения тех или иных полученных результатов исследования.

Исследование показало, что у больных, принимавших билобил, после 6-9 недель лечения степень проявления основных жалоб, симптомов заболевания уменьшалась, а после 12 недель — наблюдалось исчезновение большинства из них. Так, после 12 недель терапии общее недомогание перестало беспокоить 14 пациентов. Некоторая замедленность процессов мышления, процесса концентрации внимания, увеличение времени для ответа после 6—9 недель исчезла у 5 из 8 больных. Проявления временных расстройств памяти на текущие события, незначительные для больного, после 6—9 недель уменьшились у 7 из 10 пациентов, а после 12 недель у 5 больных эти явления полностью исчезли. Умеренно выраженные расстройства памяти на незначительные текущие события уменьшились у 3 из 5 больных после 9 недель приема билобила. У 5 пациентов с иногда отмечающейся дезориентацией во времени при наличии ориентации в месте, окружающих людях после 9—12 недель эти явления уже не наблюдались.

Незначительно выраженная тревога, грусть, выявляющиеся только в словах при опросе, исчезли после 12 недель терапии соответственно у 5 из 6 и у 7 из 9 пациентов. Эмоциональные ответы стали полностью адекватными у 5 из 7



больных после 9—12 недель приема билобила. Повысилось побуждение к самостоятельной деятельности. После 9 недель лечения у 5 из 6 больных с некоторым снижением побуждений, а у 3 из 5 больных с умеренным снижением побуждений появилась активность после 12 недель. Желание общаться, аккуратность в одежде при приеме пищи появились у 3 из 4 пациентов после 12 недель терапии билобилом. У 7 из 10 больных после 6—9 недель усилился аппетит. Легкое преходящее головокружение перестало беспокоить после 6—9 недель 10 из 12 больных, а умеренно выраженное частое головокружение уменьшилось и стало реже у 4 из 5 больных, полностью исчезло у 3 после 12 недель приема билобила. Незначительная утомляемость уже после 6 недель лечения не отмечалась у 10 из 12 пациентов; умеренная утомляемость, влиявшая на общее физическое состояние, стала незначительной после 6—9 недель у 6 из 7 больных, полностью исчезла через 12 недель у 5 из 7 больных. Легкая головная боль, периодически возникавшая, перестала беспокоить через 6—9 недель 4 из 4 больных, а боль умеренной степени уменьшилась у 2 из 2 больных и исчезла совсем после 12 недель у одного из 2. Незначительно выраженный шум и звон в ушах не отмечался больными уже после 9—12 недель приема билобила у 6 из 7. Беспокоящие пациентов ночные пробуждения исчезли соответственно после 12 недель у 5 из 5, не принимавших снотворные, и у 4 из 7, пользовавшихся ими.

В результате обработки данных тестирования (тест САН) по параметрам, оценивающим функциональное состояние пациентов на фоне приема билобила (самочувствие, активность, настроение) было выявлено следующее: по шкале баллов до приема препарата самочувствие выражалось в величине, равной  $3,62 \pm 0,09$ . Через 12 недель лечения отмечалось улучшение самочувствия, что проявилось в снижении показателя до  $2,4 \pm 0,08$  ( $p < 0,05$ ). Исходная величина показателя, отражающая степень снижения активности, была равна  $4,52 \pm 0,09$ , на

фоне приема билобила уменьшилась до  $2,3 \pm 0,07$  ( $p < 0,05$ ), что также свидетельствовало об усилении активности. Исходная величина показателя, отражающего ухудшение настроения, была равна  $3,92 \pm 0,07$ , через 12 недель приема препарата улучшение настроения выразилось в снижении показателя до  $1,8 \pm 0,09$  ( $p < 0,05$ ).

У больных же контрольной группы, принимавших ноотропил, через 12 недель терапии прослеживалась лишь статистически недостоверная тенденция к уменьшению проявления симптомов, отрицательно характеризующих состояние процессов памяти, ориентации во времени, месте, концентрации внимания, общее самочувствие, активность, настроение.

При оценке состояния больных основной и контрольной группы по шкале общего клинического впечатления по окончании лечения было выявлено соответственно: «значительное улучшение» — у 14 пациентов основной группы и у 6 в контрольной, «небольшое улучшение» — соответственно у 4 и 9, «изменений нет» — у 2 и у 5, «терапевтический эффект значительный, существенное улучшение, полная или почти полная ремиссия» — у 14 и у 6, «терапевтический эффект умеренный, улучшение, частичная ремиссия» — у 4 и у 9 пациентов.

Таким образом, у достоверно большего числа больных (у 18), принимавших билобил, был отмечен значительный терапевтический эффект (существенное улучшение) или умеренный (улучшение и частичная ремиссия).

Побочных эффектов на фоне терапии билобилом ни у одного больного не наблюдалось.

Следовательно, билобил может быть рекомендован в широкую практику в качестве эффективного препарата для лечения больных с цереброваскулярной болезнью, дисциркуляторной энцефалопатией атеросклеротического генеза.

Поступила 02.12.02.

