

## **Эффективность препарата Неокардил у больных дисциркуляторной энцефалопатией атеросклеротического генеза**

Авторы: Мищенко Т.С., Балковая Н.Б., ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии Национальной академии медицинских наук Украины», г. Харьков

Рубрики: Кардиология, Неврология

Разделы: Справочник специалиста

Последние десятилетия во всем мире отмечены демографическим старением населения. По оценкам ООН, население мира в возрасте 60 лет и старше в 2000 году насчитывало 600 миллионов человек, что почти втрое превышало численность этой возрастной группы в 1950 году (205 миллионов человек). В 2009 году этот показатель превысил 737 миллионов человек, а к 2050 году составит более 2 миллиардов человек, еще раз утроившись за период времени в 50 лет. В 2009 году удельный вес населения 60 лет и старше в среднем по миру составлял 10,8 %. Старение общества — серьезная экономическая проблема. Согласно прогнозам ООН, к 2050 году 22 % населения Земли будут пенсионерами, а в развитых странах на каждого работающего гражданина будет приходиться по пенсионеру. Старение общества неизбежно ждет все развитые страны, а чуть позднее — и развивающиеся. Эта проблема требует комплексного подхода — социального, экономического и технологического. Развитие медицины позволяет надеяться, что возраст «активной старости», то есть состояния, когда пожилой человек может вести более менее полноценную жизнь, будет неуклонно повышаться (материал из «Википедии» — свободной энциклопедии).

Следует отметить, что процесс демографического старения населения непосредственно связан с проблемой цереброваскулярных заболеваний. По данным официальной статистики, в Украине насчитывается более 3 млн пациентов с цереброваскулярными заболеваниями, причем значительную их часть составляют больные с хронической ишемией мозга, которая чаще обозначается как «дисциркуляторная энцефалопатия» (ДЭ) [1, 2]. Важность проблемы ДЭ определяется неуклонным ростом заболеваемости, а также тем, что течение этой патологии у многих больных осложняется развитием острых нарушений мозгового кровообращения (транзиторных ишемических атак, мозговых инсультов), а также сосудистой деменции [1–4]. Патогенез ДЭ обусловлен хронической недостаточностью мозгового кровообращения вследствие гипертонического, атеросклеротического или диабетического поражения сосудистой стенки, изменения реологических свойств крови, венозного застоя, сердечной или легочной недостаточности, а также может быть обусловлен повторными острыми эпизодами дисциркуляции, проявляющимися клинически или протекающими бессимптомно [1, 2, 4, 5].

Лечение больных ДЭ должно быть комплексным и включать мероприятия, направленные на коррекцию основного сосудистого заболевания, профилактику повторных церебральных дисгемий, восстановление количественных и качественных показателей мозгового кровотока и нормализацию нарушенных функций головного мозга. Важнейшим разделом терапии хронической ишемии мозга является воздействие на имеющиеся факторы риска цереброваскулярных заболеваний. Основными причинами ДЭ являются артериальная гипертензия и церебральный атеросклероз. Рост в структуре населения

числа лиц пожилого и старческого возраста приводит к тому, что атеросклеротическая ДЭ является одной из самых частых форм [6].

Важным фактором риска цереброваскулярных заболеваний является гиперхолестеринемия. Поскольку в настоящее время общепринята липидная теория атеросклероза, исследование уровня холестерина (ХС) крови и соотношения его фракций, содержащихся в атерогенных липопротеидах низкой плотности (ЛПНП) и антиатерогенных липопротеидах высокой плотности (ЛПВП), имеет большое значение для профилактики прогрессирования атеросклероза.

Схемы лечения ДЭ включают в себя прежде всего лечение факторов риска — артериальной гипертензии, церебрального атеросклероза, гиперхолестеринемии, а также вазоактивные препараты, дезагрегационные и метаболические средства. Зачастую даже в условиях назначения большого количества фармпрепаратов не удается достигнуть целевых значений цифр артериального давления и липидов крови. В сложившейся ситуации, с целью избежания полипрагмазии и в стремлении достичь оптимального результата, представляет интерес использование препаратов, которые обладают комплексным действием и высокой безопасностью применения. С этой точки зрения заслуживает внимания новый препарат фирмы ООО «Универсальное агентство «Про-Фарма» Неокардил.

*Неокардил — это комплексный препарат, который создан на основе активных фитохимических ингредиентов лекарственных растений из сырья производства NATUREX (Франция). В состав Неокардила входят стандартизированные экстракты боярышника, гинкго билобы и пуэрарии (150 мг экстракта боярышника, 50 мг экстракта гинкго билобы, 50 мг экстракта пуэрарии).*

Данное средство обладает гиполипидемическим, кардиотоническим, антиаритмическим и гипотензивным действием. В настоящее время это единственная уникальная комбинация селективных фитомолекул, которая является результатом экологически благоприятных условий культивации растений, научно обоснованной качественной селекции определенных фитохимических фракций, их стандартизации и клинически доказанной эффективности. Данный препарат обеспечивает природную защиту сердца и сосудов, обусловленную суммацией и взаимным потенцированием активных веществ.

Боярышник (*Grataegus pinnatifeda*) оказывает кардиотоническое, антиаритмическое, гипотензивное, антиатеросклеротическое, спазмолитическое и антиоксидантное действие. В его плодах содержатся флавоноиды, дубильные вещества, каротиноиды, тритерпеновые сапонины (олеаноловая и урсоловая кислоты), глюкоза, органические кислоты, пектины, жирное масло; в цветках — флавоноиды (гиперозид, кверцетин и витексин), эфирные масла, каротиноиды, олеаноловая, кофейная и урсоловая кислоты, ацетилхолин, холин и триметиламин; в листьях — кверцетин, дубильные вещества, аскорбиновая кислота, каротин, тритерпеновые сапонины. Обладая таким количеством биологически активных веществ, боярышник избирательно расширяет сосуды, улучшая коронарное и мозговое кровообращение, усиливает сократительную функцию миокарда, одновременно снижая его возбудимость. Также он уменьшает частоту сердечных сокращений, нормализует артериальное давление, повышает чувствительность миокарда к сердечным гликозидам, улучшает эластичность сосудистой стенки, снижает содержание холестерина в крови, оказывает слабое седативное и мочегонное действие.

В 14 рандомизированных двойных слепых плацебоконтролируемых клинических исследованиях при участии 885 пациентов с ХСН (классы I–III согласно классификации

НьюЙоркской ассоциации сердца) была доказана эффективность экстракта боярышника в лечении хронической сердечной недостаточности [7].

Еще Авиценна указывал на лечебные свойства боярышника. В народной медицине его применяют в качестве настоев из цветков и плодов боярышника, настоек из цветков, жидкого экстракта из плодов боярышника при функциональных расстройствах сердечной деятельности (начальная стадия гипертонической болезни, ангионеврозы, мерцательная аритмия и пароксизмальная тахикардия), при головокружении, одышке, бессоннице, сужении сосудов мозга, при повышенной функции щитовидной железы, заболеваниях органов желудочнокишечного тракта, а также как средство, стимулирующее обмен веществ. Боярышник понижает возбудимость центральной нервной системы, тонизирует сердечную мышцу, улучшает кровообращение в коронарных сосудах сердца и сосудах мозга, снимает неприятные ощущения в области сердца, улучшает общее состояние больных. Как кардиотоническое и регулирующее кровообращение средство боярышник рекомендуется при недостаточности кровообращения у людей в пожилом возрасте, особенно при болезнях климактерического периода, при атеросклерозе и сердечных неврозах. Отсутствие побочных действий при длительном применении боярышника позволяет назначать его даже больным с нарушенной почечной функцией, не опасаясь кумуляции.

Пуэрария (*Pueraria lobata*), еще один компонент препарата Неокардил, относится к роду многолетних вьющихся растений (лиан) семейства бобовых. Произрастает в Китае, Японии и Корее. Как декоративное растение пуэрарию разводят на Черноморском побережье Кавказа и в Крыму. Корни и бобы иногда употребляют в пищу как овощи, из корней получают крахмал (японский аррорут), стебли дают прочное волокно. Пуэрария используется также для борьбы с эрозией почвы. С лечебной целью применяют корни, листья и цветки растения. В китайской медицине пуэрария используется в качестве стимулятора, афродизиака, диуретика, общеукрепляющего и тонизирующего средства, усилителя сердечного и мозгового кровотока, при ИБС, для снижения АД и ХС, при аритмии, для лечения и снятия алкогольной зависимости. В ее состав входят изофлавоноиды (дайдзин, дайдзеин, пуэрарин), вситостерол, сахароза, глюкоза, фруктоза, растительные белки.

Настой или отвар высушенных цветков и корней пуэрарии используют в народной медицине в качестве противовоспалительного средства. Корни употребляют при болезнях, сопровождаемых жаром, головными болями, а также в качестве отхаркивающего средства при кашле, как противорвотное, противоядие при укусах змей и ядовитых насекомых. Цветки применяют в качестве жаждоутоляющего, кровоостанавливающего средства, а также при энтероколитах и злокачественных опухолях, листья — при головной боли и как противорвотное средство, наружно — при заболеваниях кожи.

Местные жители Таиланда использовали *Pueraria montana* на протяжении более ста лет в связи с ее омолаживающими свойствами. Это связано с наличием в растении фитоэстрогенов. Химические структуры фитоэстрогенов мирозэстрола и диоксимирозэстрола очень похожи на структуру главного человеческого эстрогена — эстрадиола. Исследователи подтверждают, что эти вещества могут предупреждать рак молочной железы, гиперплазию предстательной железы, рак толстого кишечника, остеопороз и даже сердечнососудистые заболевания посредством снижения уровня ХС в крови, а также способны облегчать синдром менопаузы.

Исследование влияния перорального приема пуэрарина и дайдзина, а также их метаболита дайдзеина на агрегационную активность тромбоцитов в сравнении с аспирином у

экспериментальных животных доказало, что антиагрегационная активность пуэрарии не уступает таковой аспирина [7]. Антиатеросклеротическое действие растения обусловлено уменьшением биосинтеза ХС в печени, увеличением усвоения ХС ЛПНП, ускорением распада ХС. Нейропротекторный эффект пуэрарии оказывает посредством ингибирования фактора некроза опухоли альфа, индуцируемого гипоксией фактора 1 $\alpha$ , и активации нейтрофилов. Открытие каналов Ca<sup>2+</sup>/Na<sup>+</sup> приводит к вазодилатации и активации протеинкиназы С, что способствует ее кардиопротекторному действию. Пуэрария положительно влияет на углеводный обмен, повышает утилизацию глюкозы в культивируемых клетках С2С12 мышей, ингибирует активность альдозоредуктазы, блокирует экспрессию фибронектина,  $\alpha$ Вкристаллина, трансформирующего фактора роста b<sub>2</sub>, таким образом препятствуя развитию осложнений СД (в том числе катаракты, ангиопатии) [7].

Как следует из вышеизложенного, пуэрария обладает антиатеросклеротическим, гипотензивным, спазмолитическим, гипогликемическим, нейропротективным, противоотечным, антиоксидантным эффектами. Кроме того, она уменьшает вязкость крови, препятствует возникновению тромбов, восстанавливает ионный состав и проводимость нервных клеток, усиливает обусловленное фактором роста нервов - восстановление периферических нервных волокон.

Гинкго билоба (*Ginkgo biloba*) — реликтовый вид типа гинкговых, который относится к голосемянным двудомным растениям; сохранился до нашего времени с пермского периода палеозойской эры. Дерево изначально произрастало в Китае и Японии, но впоследствии благодаря неприхотливости интенсивно культивировалось во многих странах. Еще пять тысяч лет назад экстракты из листьев гинкго билобы использовались в китайской медицине как репеллент, антиспастическое и антигельминтное средство. Западная медицина заинтересовалась растением в 50х годах XX ст., когда и были выявлены его ангиопротекторные и антиоксидантные свойства. Сегодня лекарственные средства, содержащие экстракт из листьев гинкго билобы, широко используются в современной медицине.

Основными биологически активными веществами экстракта гинкго билобы являются: гинкголиды, полипиренол, флавоноиды и билобалид. Эти вещества обуславливают такие фармакологические эффекты, как улучшение реологических свойств крови за счет уменьшения агрегации тромбоцитов и эритроцитов, снижения тромбообразования, ингибирования фактора активации тромбоцитов и способствуют выделению повышающих тонус гладкомышечной мускулатуры медиаторов. Являясь сквенджером супероксиданиона, радикалов гидроксила и пероксила, биологически активные вещества препятствуют окислению атокоферола и  $\beta$ каротина, накоплению гидроперекисей линолеатного эфира ХС в ЛПНП, снижению концентрации первичных и вторичных продуктов перекисного окисления липидов (диеновых конъюгат и ТБКактивных продуктов), индуцируют ферментативную активность супероксиддисмутазы и каталазы, что способствует угнетению окислительного стресса и объясняет их антиоксидантный эффект. За счет активации  $\alpha_2$ адренорецепторов и стимуляции биосинтеза простагландина E<sub>2</sub> гинкго билоба обладает бронходилатацией. Улучшение энергетического метаболизма мозга обеспечивается за счет стимуляции транспорта глюкозы в ткань мозга и ее утилизации, а также снижения коэффициента лактат/пируват. Торможение высвобождения медиаторов воспаления, угнетение фактора активации тромбоцитов и дегрануляции нейтрофилов, стабилизация мембран лизосом (повышение их устойчивости к свободнорадикальному и осмотическому повреждению) объясняют противовоспалительное действие гинкго билобы.

Таким образом, экстракт листьев гинкго билобы оказывает вазоактивное (спазмолитическое), антиагрегантное (гинкголиды — специфические антагонисты фактора активации тромбоцитов), антиоксидантное, антигипоксическое (нормализует коронарное и мозговое кровообращение, не вызывая синдрома «обкрадывания») действие [8]. Также он восстанавливает когнитивные функции, увеличивает жизнеспособность нервных клеток (противоапоптотное действие), улучшает реологические свойства крови, увеличивает содержание АТФ в клетках, оказывает противоотечное действие (за счет увеличения кровообращения и диуретического эффекта), обладает нефропротекторным эффектом [9, 10].

Учитывая высокую безопасность, хорошую переносимость применения компонентов препарата Неокардил в народной медицине, доказанную вековым опытом использования, вышеперечисленный спектр действия каждого из составляющих препарата Неокардил, представляет интерес изучение его эффективности у больных с хроническими нарушениями мозгового кровообращения, а именно у больных с ДЭ II степени атеросклеротического генеза.

## **Цель исследования**

Изучить эффективность и безопасность применения препарата Неокардил (УА «Про-Фарма») у больных с дисциркуляторной энцефалопатией II ст. атеросклеротического генеза.

## **Методы исследования**

Диагноз основывался на изучении жалоб больных, данных анамнеза, неврологического статуса, оценке параметров по опроснику САН, Монреальской шкале когнитивной оценки (МОСА), Краткой шкале оценки психического статуса (Mini Mental State Examination, MMSE). Для верификации диагноза проводили также ультразвуковую доплерографию, компьютерную или магнитнорезонансную томографию головного мозга. Определение уровня общего холестерина, триглицеридов, липопротеидов крови проводили ферментативным методом. Статистическую обработку результатов исследования проводили с использованием методов вариационной статистики. Достоверность различий между средними значениями определяли по критерию Стьюдента.

## **Характеристика пациентов**

В исследование были включены 50 пациентов в возрасте от 52 до 78 лет (27 мужчин и 23 женщины) с ДЭ II ст. атеросклеротического генеза, которые находились на лечении в отделении сосудистой патологии головного мозга ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии НАМН».

С помощью методов нейровизуализации были обнаружены: явления внутренней и/или наружной гидроцефалии (84 %), церебральная атрофия (64 %), лейкоареоз (36 %), инфаркты мозга (28 %), в том числе «немые» инфаркты мозга (12 %).

При ультразвуковой доплерографии магистральных артерий головы и шеи были выявлены структурнофункциональные изменения в виде утолщения комплекса интимамедиа — у 50 больных (100 %), стенотических поражений — у 34 больных (68 %) (вследствие перекрытия просвета сосуда атеросклеротической бляшкой). У 28 больных (46 %) выявлен стеноз 20–30 %, у 6 больных (12 %) — стеноз 40–50 %, у 19 больных (38

%) отмечался стенозирующий процесс более чем в одном бассейне, у 11 больных (22 %) — двусторонний каротидный стеноз, у 9 больных (18 %) — сочетание стеноза магистральных и периферических артерий. У всех обследованных больных также отмечались изменения (снижение) вазодилататорной функции эндотелия.

В анамнезе у некоторых больных отмечалась сопутствующая кардиальная патология (ишемическая болезнь сердца — у 34 больных (68 %)), которая была подтверждена инструментальными и лабораторными методами обследования. У 34 больных (68 %) имела место гипертоническая болезнь I–III степени, у 8 больных (16 %) определялось стойкое повышение артериального давления до 160/95 мм рт.ст. на фоне проводимой гипотензивной терапии. У 38 больных (76 %) на ЭКГ определялась гипертрофия миокарда левого желудочка, у 28 больных (56 %) — ишемия или гипоксия миокарда. Ослабление I тона и акцент II тона на аорте выявлены у 43 (86 %) пациентов.

Пациенты с тяжелой соматической патологией в исследование не включались.

## **Проводимая терапия**

Все пациенты получали исследуемый препарат Неокардил внутрь по 1 таблетке 2 раза в день на протяжении 30 дней. Капсулы принимали независимо от приема пищи, запивая водой.

При необходимости больные получали в качестве сопутствующей терапии гипотензивные, сосудистые, кардиальные, антидиабетические препараты, антиагреганты.

## **Результаты**

### ***Влияние на основные неврологические синдромы***

В клиниконеврологической симптоматике большинства пациентов обращало на себя внимание разнообразие субъективной симптоматики: головная боль, головокружение, шум в голове (как периодический, так и постоянный), шаткость при ходьбе, слабость в конечностях, нарушения сна, общая слабость, быстрая утомляемость, боли за грудиной, снижение памяти на текущие события. Субъективная симптоматика обследованных больных представлена в табл. 1.

Наибольшую степень выраженности (2–3 балла) имели такие показатели, как головная боль — у 45 больных (90 %), головокружение — у 42 больных (84 %), шаткость при ходьбе — 36 больных (72 %); общая слабость, снижение внимания и памяти разной степени выраженности отмечались у всех больных в начале исследования.

Под влиянием терапии препаратом Неокардил отмечалось ослабление выраженности всего спектра субъективной симптоматики ДЭ. Как правило, соответствующие позитивные сдвиги начинали проявляться через 2 недели от начала лечения и выражались в уменьшении степени выраженности жалоб от 3 до 1–2 баллов

После лечения Неокардилем уменьшились такие симптомы:

- головная боль — у 76 % пациентов, полностью нивелировалась у 24 % пациентов;
- головокружение — у 74 % пациентов, полностью нивелировалось у 26 % пациентов;

- шум в голове — у 81 % пациентов, полностью нивелировался у 19 % пациентов.

Значительно уменьшились также такие показатели: утомляемость, общая слабость, шаткость при ходьбе. У всех обследованных больных значительно улучшилось общее самочувствие.

В неврологическом статусе у обследованных больных отмечались неврологические синдромы различной степени выраженности: цефалгический, вестибулоатактический, астенический, пирамидные, когнитивные нарушения. Цефалгический синдром (у 47 больных) проявлялся головной болью, чаще диффузной, пульсирующей, различной степени выраженности. Вестибулоатактический синдром (у 38 больных) проявлялся головокружением несистемного характера, элементами вестибулярной атаксии, которые проявлялись неустойчивостью при ходьбе, нарушением равновесия, неравномерностью шага. Пирамидные нарушения различной степени выраженности отмечались у 11 больных, перенесших инсульт. Астенический синдром (у 50 больных) проявлялся в виде быстрой утомляемости, истощаемости, снижения работоспособности, внимания, настроения. Клиническая симптоматика когнитивных нарушений соответствовала общепринятым диагностическим критериям синдрома умеренных когнитивных нарушений (у 28 больных), у 14 больных когнитивные нарушения были легкими по выраженности, то есть присутствовали отдельные когнитивные симптомы, не образующие целостного клинического синдрома. Объективная симптоматика больных представлена в табл. 2.

На фоне лечения Неокардилом отмечалась редукция объективной неврологической симптоматики, а именно — значительное уменьшение по степени выраженности цефалгического синдрома (у 29 больных (62 %) головные боли значительно уменьшились, у 18 больных (38 %) головные боли полностью нивелировались), вестибулоатактического (степень выраженности синдрома уменьшилась до 1 балла у 26 больных, до 2 баллов — у 12 больных), астенического (степень выраженности уменьшилась до 1 балла у 19 больных, полностью нивелировалась у 31 больного) синдромов, улучшение когнитивных функций у всех больных.

### ***Влияние на когнитивные функции***

Когнитивные нарушения имели место у всех обследованных больных с ДЭ атеросклеротического генеза и характеризовались замедленностью психических процессов, снижением памяти на недавние события, дефицитом внимания. В меньшей степени страдали первичные корковые функции — речь, гнозис, счет. Характерной особенностью выявленных изменений была флюктуация когнитивного дефекта, в том числе в течение суток, при этом к вечеру, когда пациент утомлен, дефект нарастал.

### ***Влияние препарата Неокардил на когнитивную продуктивность по Краткой шкале оценки психического статуса (MMSE)***

В результате нейропсихологического тестирования пациентов до лечения были выявлены когнитивные нарушения, степень которых соответствовала умеренным когнитивным нарушениям (24–25 баллов). В структуре нарушений познавательных функций доминировало умеренно выраженное сужение объемов вербальной памяти ( $4,2 \pm 0,8$  балла), ориентации ( $8,0 \pm 1,0$ ) и счетных операций ( $4,3 \pm 0,7$  балла) (табл. 3).

По окончании 30дневного курса лечения препаратом Неокардил отмечено улучшение практически всех оцениваемых показателей. Общий показатель по шкале MMSE составил  $27,2 \pm 0,4$  балла, в основном за счет увеличения объемов вербальной памяти (в среднем увеличение на 1,1 балла) и улучшения ориентации (в среднем увеличение показателя на 0,8 балла). Если до лечения у всех обследованных больных были выявлены умеренные когнитивные нарушения, то после лечения общий показатель когнитивной продуктивности свидетельствовал в пользу легких когнитивных нарушений у 35 больных (70 %), у 15 больных произошло улучшение когнитивных функций, однако все же в рамках умеренных когнитивных нарушений.

Таким образом, по показателям оценки когнитивных функций по шкале MMSE после терапии препаратом Неокардил отмечалась положительная динамика когнитивной продуктивности в целом (до лечения 24,3 балла, после лечения 27,2 балла (при макс. 30 баллов)), максимально выраженная в улучшении вербальной памяти.

### ***Влияние препарата Неокардил на когнитивную продуктивность по Монреальской шкале когнитивной оценки (МОСА)***

При использовании Монреальской шкалы оценки когнитивных функций общий балл у больных с ДЭ атеросклеротического генеза составил  $20,2 \pm 1,2$ . Были выявлены изменения в следующих когнитивных сферах: внимание и концентрация, исполнительные функции, память, язык, зрительноконструктивные навыки, абстрактное мышление, счет и ориентация. Максимально выраженными и встречающимися у всех обследованных больных были нарушения внимания и концентрации, памяти, зрительноконструктивных навыков.

Задание на внимание включало в себя повторение цифр, повторение цифр в обратном порядке, задание на концентрацию, серийный счет. Максимальная оценка по этому заданию составляла 6 баллов. Средний ответ у наших пациентов составил  $2,7 \pm 0,5$  балла.

В задании на память читали список из 5 слов, просили повторить, давали 2 попытки и предупреждали, что будет просьба повторить эти слова в конце теста. За это задание баллов не давали. При отсроченном воспроизведении давали по 1 баллу за каждое слово, воспроизведенное без какихлибо подсказок. Средний балл по этому заданию составил  $2,1 \pm 0,4$  балла (максимально 5 баллов).

Задание на зрительноконструктивные навыки включало в себя рисование часов с точным указанием времени (10 минут двенадцатого). Баллы присваивались по одному за каждый из трех пунктов: контур, цифры, стрелки.

Средняя оценка в начале обследования на первом визите составила  $1,8 \pm 0,5$  балла. При выполнении данного задания отмечались: снижение качества усвоения инструкций, нарушение пространственноностических характеристик (правильность изображения цифр, точность указания времени, соотношение размера стрелок). Также были выявлены признаки графического органического симптомокомплекса: нажим, качество соединения линий, качество изображения часов в целом. У большего количества пациентов обеих групп отмечалось нарушение скоростных характеристик выполнения задания.

После проведения 30дневного курса терапии препаратом Неокардил отмечалось улучшение показателей когнитивных функций по данным шкалы МОСА. Средний балл в конце терапии составил  $25,4 \pm 2,3$  балла.



Имело место повышение внимания — средний балл по этому заданию увеличился с  $2,7 \pm 0,5$  до  $4,8 \pm 1,1$ . При отсроченном воспроизведении средний балл составил  $3,8 \pm 0,5$  (до лечения —  $2,1 \pm 0,4$  балла). Средняя оценка за задание на зрительноконструктивные навыки составила  $2,4 \pm 0,3$  (на первом визите  $1,8 \pm 0,5$  балла).

Таким образом, по показателям оценки когнитивных функций по шкале МОСА после терапии препаратом Неокардил отмечалась положительная динамика всех когнитивных функций, в большей степени — памяти, внимания и концентрации.

### ***Влияние на общее самочувствие, активность, настроение***

Функциональное состояние пациентов оценивали с помощью тестирования по опроснику САН. На первом визите самочувствие выражалось в  $2,8 \pm 0,4$  балла, активность — в  $3,1 \pm 0,3$  балла, настроение — в  $3,5 \pm 0,4$  балла. Имело место не только снижение функциональных показателей, но и их диспропорция — превалировало снижение самочувствия и активности.

После 30дневного курса терапии препаратом Неокардил отмечалось улучшение всех показателей (самочувствия, активности, настроения), а также выровнялись их пропорциональные взаимоотношения. Так, самочувствие выражалось в  $4,9 \pm 0,3$  балла, активность — в  $4,5 \pm 0,6$  балла, настроение — в  $4,7 \pm 0,5$  балла.

Таким образом, 30дневный курс терапии препаратом Неокардил у больных с ДЭ атеросклеротического генеза способствовал улучшению функционального состояния пациентов. Значительно улучшились у 12 пациентов (24 %) и пришли в норму у 38 пациентов (76 %) показатели активности, самочувствия, настроения.

### ***Влияние на показатели липидного обмена***

У 30 из обследованных больных с ДЭ атеросклеротического генеза проводили исследование липидов крови (холестерин, липопротеиды, триглицериды) на фоне терапии препаратом Неокардил. Забор крови проводили на первом и третьем визитах.

Биохимические проявления патологии липидного обмена у обследованных больных проявлялись в виде гиперхолестеринемии ( $7,1 \pm 0,5$  ммоль/л), дислипидемии (повышение уровней липопротеидов низкой ( $3,97 \pm 0,50$  ммоль/л) и очень низкой плотности ( $0,99 \pm 0,30$  ммоль/л)), гипертриглицеридемии ( $2,12 \pm 0,40$  ммоль/л), повышение коэффициента атерогенности ( $4,18 \pm 0,80$ ) (табл. 4).

После 30дневного курса терапии препаратом Неокардил отмечалось достоверное ( $p < 0,05$ ) снижение уровня общего холестерина крови (до  $6,4 \pm 0,4$  ммоль/л), коэффициента атерогенности (до  $3,5 \pm 0,6$ ), липопротеидов низкой (до  $3,84 \pm 0,30$  ммоль/л) и очень низкой плотности (до  $0,92 \pm 0,40$  ммоль/л). Хотя эта динамика и была позитивной, однако оптимальных уровней данных показателей достичь не удалось. Мы рекомендуем более длительное, до 3 месяцев, применение препарата Неокардил у пациентов с нарушением липидного обмена. В конце терапии рекомендовано повторное биохимическое исследование. В случае недостаточного результата — решение вопроса о лечении статинами. У пациентов со стойкими изменениями липидного обмена, которые уже длительно принимают статины и тем не менее целевые значения липидов крови не достигнуты, рекомендуем дополнительное назначение препарата Неокардил.

# Оценка переносимости Неокардила

Осмотр и опрос пациентов с ДЭ II ст. атеросклеротического генеза не выявили у них в ходе настоящего клинического исследования какихлибо неожиданных побочных реакций, осложнений или явлений непереносимости препарата Неокардил при назначении в дозе 1 капсула 2 раза в день в течение 30 дней. Больные не предъявляли жалоб и не испытывали какихлибо неприятных ощущений, которые можно было бы связать с действием изучаемого препарата.

Отсутствие побочных и токсических эффектов под влиянием проведенной терапии препаратом Неокардил подтверждают и данные объективных клинических исследований, которые не имели отклонений от нормы.

Препарат оказывал положительное влияние на основные показатели сердечной деятельности и гемодинамики (АД и ЧСС): по завершении исследования отмечено достоверное улучшение показателей частоты сердечных сокращений и артериального давления.

Таким образом, на основании результатов объективных клинических наблюдений можно сделать вывод, что в проведенном клиническом исследовании препарат Неокардил проявил отличную переносимость и безопасность у всех обследованных пациентов.

## Выводы

1. Неокардил — это комплексный препарат из сырья производства NATUREX (Франция), в состав которого входят стандартизированные экстракты боярышника (150 мг), гинкго билобы (50 мг) и пуэрарии (50 мг). Неокардил обладает нейротрофическим, вазоактивным, антигипоксическим, противоотечным, гипотензивным, гиполипидемическим действием.
2. Под влиянием лечения препаратом Неокардил в суточной дозе 1 капсула 2 раза в день перорально в течение 30 дней у пациентов с ДЭ II ст. атеросклеротического генеза отмечалось уменьшение субъективной и объективной симптоматики ДЭ в виде уменьшения выраженности головных болей, головокружения, шума в голове, шаткости, астенических проявлений, улучшения памяти, общего самочувствия, настроения, повышения качества жизни.
3. Согласно результатам оценки когнитивных функций по шкалам MMSE, МОСА после терапии препаратом Неокардил отмечалась положительная динамика когнитивной продуктивности в целом, максимально выраженная в улучшении памяти, внимания и концентрации.
4. Тестирование по опроснику САН позволило выявить улучшение всех исследуемых показателей (самочувствия, активности, настроения), также выровнялись их пропорциональные взаимоотношения.
5. Исследование липидов крови позволило определить достоверную тенденцию к нормализации показателей, что свидетельствует в пользу положительного влияния препарата Неокардил на липидный обмен. С целью коррекции липидного обмена у больных ДЭ атеросклеротического генеза рекомендуется более длительный курс лечения (до 3 месяцев).

6. Препарат Неокардил хорошо переносится пациентами и не вызывает побочных эффектов.

7. Препарат Неокардил может быть рекомендован в клиническую практику для лечения больных ДЭ атеросклеротического генеза в дозе 1 капсула 2 раза в день независимо от приема пищи, курсом 1–3 месяца.

**Таблица 3. Влияние терапии препаратом Неокардил на динамику показателей когнитивной продуктивности по шкале MMSE**

Показатель	До лечения	После лечения
Ориентация (макс. 10 б.)	8,0 ± 1,0	8,8 ± 0,7
Память (макс. 6 б.)	4,2 ± 0,8	5,3 ± 0,5
Счетные операции (макс. 5 б.)	4,3 ± 0,7	4,7 ± 0,7
Перцептивно-гностические функции (макс. 9 б.)	7,8 ± 0,8	8,4 ± 0,4
Общий показатель когнитивной продуктивности (макс. 30 б.)	24,3 ± 0,8	27,2 ± 0,4

Примечание:  $p < 0,05$ .

**Таблица 4. Показатели липидного обмена у обследованных больных (ммоль/л)**

Показатель	До лечения	После лечения	Номинальное значение
Общий холестерин	7,1 ± 0,5	6,4 ± 0,4	3,0–5,2
α-холестерин	1,15 ± 0,40	1,17 ± 0,30	Больше 0,9
Коэффициент атерогенности	4,18 ± 0,80	3,5 ± 0,6	До 3,0
Триглицериды	2,12 ± 0,40	2,10 ± 0,30	До 1,85
Холестерин ЛПОНП	0,99 ± 0,30	0,92 ± 0,40	До 0,88
Холестерин ЛПНП	3,97 ± 0,50	3,84 ± 0,30	До 3,5

**Таблица 1. Субъективная симптоматика обследованных больных**

Субъективные симптомы	До лечения		После лечения	
	Абс.	%	Уменьшение, абс.	Нивелирование, абс.
Головная боль	45	90	33	12
Головокружение	42	84	31	11
Шум в голове и ушах	43	86	35	8
Шаткость при ходьбе	36	72	22	14
Слабость в конечностях	17	34	5	–
Нарушение сна	15	30	11	4
Быстрая утомляемость	50	100	43	7
Беспокойство, тревога	23	46	18	5
Боли в за грудиной области	34	68	23	11
Общая слабость	50	100	50	–
Снижение памяти	41	82	34	–

**Таблица 2. Основные неврологические синдромы**

Неврологические синдромы	До лечения		После лечения	
	Абс.	%	Уменьшение, абс.	Нивелирование, абс.
Цефалгический	47	94	29	18
Вестибулоатактический	38	76	38	–
Астенический	50	100	19	31
Пирамидные нарушения	11	22	–	–
Когнитивные нарушения	42	84	42	–

#### Список литературы

1. Мищенко Т.С. Современные подходы к лечению больных с дисциркуляторной энцефалопатией // Здоров'я України XXI сторіччя. — 2007. — № 11(1). — С. 521.

2. Мищенко Т.С. Эпидемиология мозговых инсультов в Украине // Инсульт и цереброваскулярные заболевания: Матлы Второго национального конгресса, 3–5 ноября 2010 г., Киев. — С. 5–6.
3. Чайковская В.В. Проблема ускоренного старения в цифрах и фактах // Ускоренное старение населения Украины: причины и пути профилактики. — Институт геронтологии АМН Украины, Медицинское интернетиздание [www.likar.info](http://www.likar.info), 18 сентября 2002 г., Киев ([www.likar.info/coolhealth/article43447problemauskorennogostareniyavtsifrahifaktah/](http://www.likar.info/coolhealth/article43447problemauskorennogostareniyavtsifrahifaktah/)).
4. Мищенко Т.С. Достижения в области сосудистых заболеваний головного мозга за последние 2 года // Здоров'я України ХХІ сторіччя. — 2010. — № 5(234). — С. 1213.
5. Захаров В.В., Яхно Н.Н. Применение Танакана при нарушении мозгового и периферического кровообращения // Русский медицинский журнал (РМЖ). — 2001. — 9(15). — С. 645649.
6. Астапенко А.В. Дисциркуляторная энцефалопатия и нейропротекция: новые возможности лечения // Медицинские новости. — 2011. — № 6. — С. 2933.
7. Несен А.А. Препарат неокардил в лечении больных с кардиоваскулярным риском // Здоровье Украины. — 2012. — № 8 (43).
8. Eckert A., Keil U., Kressmann S. et al. Effects of EGb761 Ginkgo biloba extract on mitochondrial function and oxidative stress // Pharmacopsych. — 2003. — Vol. 36, suppl. 1. — P. S15S23.
9. Stackman R.W., Eckenstein F., Frei B. et al. Prevention of agerelated spatial memory deficits in a transgenic mouse model of Alzheimer's disease by chronic Ginkgo biloba treatment // Exp. Neurol. — 2003. — Vol. 184. — P. 510520.
10. Локшина А.Б., Захаров В.В. Диагностика и лечение легких и умеренных когнитивных расстройств при дисциркуляторной энцефалопатии // Врач. — 2007. — № 4. — С. 6064.