

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ РОДИОЛЫ

На основании положительных результатов клинических испытаний Фармакологический комитет Министерства здравоохранения СССР в 1969 году рекомендовал разрешить медицинское применение и промышленное производство жидкого экстракта родиолы.

Лечебное действие препарата исследовано в стационарных и амбулаторных условиях на 53 здоровых лицах и 412 больных неврозами, вегетативно-сосудистыми дистониями, гипотонией, шизофренией с ремиссией по астеническому типу и с астеническими синдромами функционального и органического генеза. Экстракт родиолы назначался по 5—25 капель три раза в день за 15—30 минут до еды в 1/4 стакана воды. Длительность приема была индивидуальной от 10 дней до 4 месяцев.

В процессе определения терапевтической дозы экстракта родиолы выяснилось, что увеличение дозы до 30—40 капель вызывает у части больных на 2—3-й день повышенную раздражительность, бессонницу, неприятное ощущение в области сердца и, наконец, признаки запредельного торможения.

Благодаря сочетанию психостимулирующих и адаптогенных свойств, экстракт родиолы оказался ценным лечебным средством у практически здоровых лиц с склонностью к астенизации при работе, требующей повышенной умственной нагрузки (Е. Д. Красик и соавт., 1970 а). Астенизация проявлялась в снижении работоспособности, затруднении засыпания ночью и некоторой сонливости днем, плохом аппетите, раздражительности и головных болях. Подобные состояния в прошлом у всех наблюдаемых появлялись многократно после интенсивной работы, требующей значительного умственного напряжения. Однако явления астении возникали без психогении и были не столь значительными, чтобы можно было диагностировать неврастению.

С целью профилактики декомпенсации по астеническому типу этой группе (27 практически здоровых студентов, врачей, научных работников в возрасте 19—46 лет) назначали жидкий экстракт родиолы (5—10 капель) утром или утром и днем 2—3 недели, начиная за несколько дней до предполагаемой усиленной умственной работы и в течение всего периода значительного умственного напряжения (например, сессия для студентов, работа над проектом и пр.).

Во всех случаях курсовое применение экстракта родиолы предотвращало астеническую декомпенсацию при работе, требующей длительной и напряженной умственной деятельности.

Положительный терапевтический эффект был получен также у больных с выраженными астеническими состояниями различного генеза (Е. Д. Красик и соавт., 1970 б). Под наблюдением находилось 128 человек в возрасте от 17 до 55 лет (женщин — 53, мужчин — 75). В результате лечения экстрактом родиолы у 81 больного (64%) отмечалось значительное смягчение или полное исчезновение клинических проявлений астенического синдрома (общей слабости, снижения работоспособности, памяти, повышенной отвлекаемости, раздражительности, головной боли, бессонницы, вегетативных дисфункций). Субъективное улучшение состояния больных подтверждено психологическим обследованием, а также повышением продуктивности больных в трудовой деятельности.

Более выражено терапевтическое действие родиолы при астенических состояниях функционального генеза (гипостеническая стадия неврастении — 82%; астенические реконвалесценции после соматических и инфекционных заболеваний — 80%). Например, у больных с астеническим состоянием после гриппа уже на 3—4-й день отмечалось уменьшение утомляемости, вялости, дневной сонливости,

улучшалась умственная и физическая работоспособность. Больные лучше концентрировали внимание, у них уменьшалась или исчезала головная боль.

Не обнаружен терапевтический эффект от действия экстракта родиолы при астенических состояниях грубоорганического генеза. Это положение не относится к травматической церебрастении с давностью заболевания до 5 лет, где положительный эффект наблюдался в 67% случаев. В последней группе больных экстракт родиолы не только смягчал или снимал общую слабость, утомляемость, но особенно отчетливо способствовал нормализации вегетативных функций.

Оправдано применение экстракта родиолы в комплексной поддерживающей терапии для углубления и стабилизации ремиссии по астеническому типу у больных шизофренией. Лечение в этой группе больных должно продолжаться 1–2 месяца. Катамнестические наблюдения показали, что наиболее отчетливый терапевтический эффект достигается при ремиссиях по астеническому типу у больных периодической и параноидной (шубообразное течение) формами шизофрении. Это проявляется уменьшением вялости, расширением круга интересов, увеличением продуктивности умственной и физической работы. Больные отмечают появление «чувства бодрости», как «после хорошего отдыха».

Клиническое изучение динамики обратного развития (редуцирования) астенической симптоматики показало, что экстракт родиолы также смягчает или снимает депрессивную и ипохондрическую симптоматику, которая часто сопровождает или включается в астенический синдромокомплекс (астено-депрессивные и астено-ипохондрические состояния различной нозологической этиологии).

При сочетании астении с параноидными переживаниями или глубокими эмоциональными изменениями лечение не сопровождалось терапевтическим эффектом.

Аналогичные результаты получены М. Н. Михайловой при клинко-психологическом исследовании эффективности экстракта родиолы на 58 больных с астеническими состояниями различной этиологии. Препарат назначали по 15 и 25 капель три раза в день в течение месяца (у части больных — до 4-х месяцев).

Под влиянием экстракта родиолы в дозе 15 капель три раза в день исчезали или уменьшались общая слабость, чувство разбитости по утрам, повышенная утомляемость, сонливость днем (без последующего нарушения ночного сна). Побочных явлений от этой дозы, как правило, не наблюдалось. Лишь у одной больной (из 28) на третьей неделе лечения наступило ухудшение сна, появление тревоги, внутреннего беспокойства. После снижения дозы препарата до 6 капель два раза в день описанные симптомы исчезли.

У подавляющего большинства больных (39 из 58), имевших пре- и интрасомнические расстройства (затруднение засыпания, сопровождавшееся гипнагогическими галлюцинациями, пробуждения ночью), в процессе лечения наступило улучшение сна. Следует отметить, что нормализация сна, как и уменьшение других проявлений астении, зависели от степени их выраженности и глубины патологического процесса, следствием которого и явилось возникновение астенического синдрома.

Параллельно с уменьшением астенических проявлений в большинстве случаев улучшалось настроение больных. Они становились более общительными, активными, что, очевидно, свидетельствует о тимоаналептическом эффекте препарата. Как правило, наблюдалось повышение способности к концентрации активного внимания, облегчалась его переключаемость, улучшалась память. На 2-й, 3-й неделе лечения больные отмечали понижение сенсорной возбудимости: громкие звуки, яркий свет

не вызывали раздражения, головной боли, чувства тяжести в голове, имевшие место до лечения. В качестве иллюстрации приводим следующий случай.

Больной К при поступлении предъявлял жалобы на выраженную общую слабость, быструю утомляемость, сонливость днем, головные боли, усиливавшиеся при наклоне головы вниз, сниженное настроение. При исследовании было выявлено наличие внутричерепной гипертензии. В процессе лечения менее выраженной стала астеническая симптоматика, уменьшились головные боли, чувство тяжести в голове. «Все было сжато, а сейчас расслабилось, распустилось», — так характеризовал больной изменение в своем состоянии. Одновременно повысилось настроение, больной стал более общительным, появилась уверенность в своих силах, улучшилось активное внимание. При психологическом исследовании с помощью методики ММРІ до лечения отмечен патологический подъем по шкалам психастении и ши-зоидности. Наиболее высоким был подъем по шкале депрессии (95Т). Наблюдение больного в динамике после лечения выявило снижение по этой шкале на 15Т.

Головные боли в структуре астенического синдрома у большинства обследованных больных были обусловлены наличием внутричерепной гипертензии. В связи с этим заслуживает внимания отмеченное автором учащение мочеиспускания, наступавшее параллельно с уменьшением на 7—9-й день лечения тяжести в голове, интенсивности головных болей, их частоты и продолжительности.

30 больных, как выше указано, получали экстракт родиолы по 25 капель 3 раза в день. У них обычно наступал более быстрый положительный эффект, но в ряде случаев на второй-третьей неделе лечения наблюдалось повышение артериального давления, сопровождающееся сжимающими болями в области сердца, за грудиной с иррадиацией в левую руку и лопатку. Чаше боли возникали у лиц с склонностью к коронарному спазму и колебаниям артериального давления.

Экстракт родиолы успешно применен, для коррекции побочных проявлений психотропной терапии шизофрении (Е. Д. Красик и соавт., 1970 а). Препарат назначался в больших дозах (по 25—40 капель) 2—3 раза в день 31 больному с выраженными клиническими проявлениями экстрапирамидных расстройств от приема нейролептиков. Длительность лечения от 1 до 1,5 месяцев. У 19 больных экстракт родиолы применяли дополнительно к ромпаркину. В этой группе больных один ромпаркин не снимал и не смягчал клинические проявления побочного эффекта. Наиболее отчетливое терапевтическое влияние экстракт родиолы оказывал на явления паркинсонизма, астении и гипотонии в рамках акинето-гипотонического и акинето-гипертонического синдромов.

Выраженный терапевтический эффект экстракта родиолы получен при неврозах (А. С. Саратиков и соавт., 1965; И. М. Калико и А. А. Тарасова, 1968; В. А. Смирнов). Наблюдения проведены на 65 больных с различными формами неврозов.

Кроме обычного клинического наблюдения, исследовали состояние высшей нервной деятельности с помощью методик словесного эксперимента и двигательных условных рефлексов с речевым подкреплением по А. Г. Иванову-Смоленскому.

До лечения больные жаловались на бессонницу, повышенную раздражительность, различные соматические расстройства. По данным словесного эксперимента, у большинства обследованных скрытый период речевых реакций был удлинен до 1,8—6 секунд (в норме — 1,5 сек.), наблюдалось многословие, примитивность ответов, персеверации, отказные реакции, истощаемость речевых реакций к концу исследования. Судя по результатам исследования по речедвигательной методике, у 2/3 больных до лечения имела слабость тормозного и возбуждательного процессов в коре головного мозга. Была нарушена подвижность тормозного процесса, что выразилось в трудности образования дифференцировок.

После курсового назначения экстракта родиолы (по 10 капель 3 раза в день в течение 10 дней) наступало усиление возбудительного и тормозного процессов и нормализация их подвижности. Двигательные условные рефлексы вырабатывались с первых сочетаний, повышалась их величина, прочность, укорачивался латентный период, улучшалась концентрация и ограничивалась генерализация коркового возбуждения, легче образовывались дифференцировки на положительные и отрицательные раздражители, нормализовалось взаимодействие обеих сигнальных систем. У всех больных укорачивался латентный период речевых реакций, исчезали персеверации, отказные реакции, многословие, ответы становились более содержательными. Повышались внимание и память.

Анализ характера и частоты изменений отдельных показателей корковой деятельности у обследованных, по мнению авторов, позволяет предположить преимущественное влияние экстракта родиолы на возбудительный процесс. Стимулирующее действие препарата менее выражено у больных со слабостью тормозного процесса.

Помимо нормализации нервных процессов наступало клиническое улучшение. У больных исчезали раздражительность, неприятные ощущения в области сердца, улучшался сон, аппетит. У лиц, страдавших гипотонией, артериальное давление обычно нормализовалось.

Аналогичный клинический результат получен А. П. Фатеевой (1966, 1968) и В. А. Смирновым у 117 больных с сосудистой гипотонией. В результате курсового лечения экстрактом родиолы у 92% больных гипотонией наблюдалась стойкая полная или частичная нормализация брахиального и темпорального давления с выравниванием височно-плечевого коэффициента. Одновременно наступало улучшение самочувствия, исчезновение головных болей, нормализация сна, восстановление трудоспособности.

У больных гипотонией, вызванной вегетативно-сосудистой дистонией, диэнцефалитом, климактерическим состоянием, экстракт родиолы может иногда вызывать извращенную реакцию: снижение системного артериального давления или же резкое повышение его, что сопровождается значительным ухудшением самочувствия больных.

А. С. Кодкин сообщает об успешном лечении родиолой сексуальных расстройств у мужчин. Под наблюдением находилось 35 больных, страдавших слабой эрекцией, преждевременным семяизвержением или их сочетанием. Длительность заболевания от 1 до 20 лет.

Подавляющее большинство больных, кроме жалоб на нарушение половой функции, отмечали повышенную раздражительность, возбудимость, плохой сон, потливость, быструю утомляемость. Экстракт родиолы назначали по 10—15 капель в течение 3 месяцев.

В результате лечения у 26 больных наступило значительное улучшение половой функции, у них отмечена также нормализация сока предстательной железы (увеличение числа лецитиновых зерен), повышение содержания 17-кетостероидов в моче.

В. Ф. Олейниченко (1966) исследовал влияние экстрактов родиолы и элеутерококка на функцию органа слуха у 37 лиц, работающих в шумном цехе (интенсивность шума у рабочего места 100—180 дб), и у 6 пилотов. У всех обследуемых производили определение восприятия шепотной и разговорной речи, камертональные пробы и тональную аудиометрию. Экстракты родиолы и элеутерококка на функцию органа слуха у 37 лиц, назначали 2 раза в день в

течение 2—3 недель. Родиолу получали 22 человека (19 рабочих и 3 пилота), элеутерококк — 21 человек (18 рабочих и 3 пилота).

До лечения у всех 43 обследуемых выявлено снижение воздушной и костной проводимости на речевые тоны, причем у 36 человек воздушная проводимость была снижена на 40 и более дБ, костная — на 10—30 дБ. 15 человек не воспринимали звуковые сигналы в диапазоне частот с 4000 до 10000 Гц.

Через 2 недели после ежедневного приема экстракта родиолы воздушная и костная проводимость на речевые тоны повысилась у всех 22 обследуемых: на 10—20 дБ — у 20, на 30—40 дБ — у 2 человек. На высокие тоны воздушная проводимость повысилась на 10 дБ у 9, на 30—40 дБ — у 3 и не изменилась у 10 человек; костная проводимость на все тоны повысилась на 10—30 дБ у 9 и не изменилась у 13 обследуемых.

У лиц, принимавших экстракт элеутерококка, через 3 недели воздушная и костная проводимость повысилась на речевые тоны у 19 человек из 21, на высокие тоны — у 15 испытуемых. Воздушная проводимость на все тоны повысилась на 10—20 дБ у 13, на речевые тоны на 30—40 дБ — у 6 человек. Костная проводимость повысилась на 10—30 дБ у 18 обследуемых. О положительном воздействии элеутерококка на функциональное состояние органа слуха при шумовых нагрузках сообщает Е. Ф. Бабурин (1966): улучшается восприятие как чистых тонов, так и речи.

Экспериментальное исследование влияния препаратов родиолы на функцию половых желез (см. гл. V) послужило основанием Н. Д. Герасимовой (1970) применить экстракт родиолы и родозин с лечебной целью у больных, страдающих аменореей. Наблюдения проведены на 40 женщинах. По возрасту больные распределялись следующим образом: от 19 до 25 лет было 14 женщин, от 25 до 35—20, свыше 30 лет — 6. Первичной аменореей страдало 7 женщин, вторичной — 33. По тяжести заболевания: аменорея первой степени была у 29 женщин, второй степени — у 4, третьей степени — у 7. Длительность заболевания к моменту лечения составляла от 5 месяцев до 5 лет и более.

Все больные подвергались общему клиническому обследованию и специальному гинекологическому. Определялся характер полового цикла по тестам функциональной диагностики (измерялась базальная температура, симптом «зрачка», феномен «арборизации», изучалась цитология влагалищного мазка, определялась длина полости матки, производилось гистологическое исследование соскоба эндометрия). У части больных выявлялся половой хроматин, исследовалось функциональное состояние щитовидной железы по поглощению ею радиоактивного йода (J^{131}) и изучалась функция коры надпочечниковых желез по содержанию в плазме крови 11-оксикор-тикостероидов.

Больным назначался экстракт родиолы по 5—8 капель два раза в день в течение двух недель или родозин по 1 мл внутримышечно в течение 10 дней. У большинства больных курсовое лечение препаратами родиолы повторялось 2—3 раза, а в отдельных случаях до 4 раз.

У 25 больных, страдающих вторичной аменореей 1 степени, леченных родозином, значительно улучшалось общее состояние, восстановился нормальный менструальный цикл. Базальная температура становилась двухфазной. У большинства обследованных больных симптом «зрачка» до лечения отсутствовал. После лечения родозином у всех больных он проявлялся на 8—9 день и сохранялся до 16 дня менструального цикла. Феномен «арборизации» до лечения не обнаруживался. После курса лечения родиолой он отчетливо выявлялся. Размеры матки у 25 женщин до лечения были уменьшены (длина полости матки равнялась 5—5,5 см). После лечения матка приобретала нормальные размеры, длина ее полости составляла 7 см. При гистологическом исследовании эндометрия после лечения в

эпителии обнаруживается отчетливая фаза секреции. Из 25 женщин с восстановленным менструальным циклом у 11 наступила беременность.

У 15 больных после лечения препаратами родиолы улучшения не наступило. Среди них 11 женщин имели II—III степень вторичной аменореи, две — глубокий инфантилизм половой сферы, одна — ранний климакс.

Выявленное в эксперименте антигипергликемическое действие препаратов родиолы (см. гл. VI) побудило Л. Ф. Колмакову и Н. И. Кутолину (1966) провести сравнительное клиническое исследование эффективности экстрактов родиолы (10 капель), элеутерококка и левзеи (40—60 капель) у больных, страдающих сахарным диабетом. Препараты назначали 3 раза в день в течение 10—14 дней. Под наблюдением находилось 29 больных диабетом легкой и средней тяжести. Авторы приходят к выводу, что исследованные препараты не обладают выраженным гипогликемическим действием при сахарном диабете. Только при легких формах болезни наблюдается слабый эффект. Вместе с тем отмечено улучшение общего состояния больных и нормализация сна.

В зубоврачебной практике экстракт родиолы применяют для смазывания десен при пиорее (Г. В. Крылов, 1969).

В процессе клинических испытаний экстракта родиолы не выявлено токсикоманического или психологического привыкания к препарату. Мы не встретили указаний на привыкание к золотому корню и среди коренного населения Алтая, применяющего это растение в лечебных целях в течение столетий.

Таким образом, препараты родиолы показаны:

1) как стимулирующее средство переутомленным практически здоровым людям и больным с астеническими состояниями после соматических или инфекционных заболеваний;

2) практически здоровым лицам с склонностью к астенизации при работе, требующей повышенной умственной нагрузки. С целью профилактики декомпенсации по астеническому типу этой группе препарат назначают, начиная за несколько дней до предполагаемой нагрузки и в течение всего периода значительного умственного напряжения;

3) при функциональных заболеваниях нервной системы — различных формах невротозов (гипостеническая стадия неврастении, психостения), вегетативно-сосудистой дистонии, гипотонии, сексуальных расстройствах у мужчин типа импотенции;

4) в психиатрической практике для комплексной коррекции побочных неврологических эффектов психофармакологических средств, особенно при акинето-гипотрическом синдроме;

5) у больных шизофренией в комплексной поддерживающей терапии для углубления и стабилизации ремиссий по астеническому и апатико-абулическому типам.

Экстракт родиолы назначают внутрь по 5—10 капель в 1/4 стакана воды на прием 2—3 раза в день за 15—20 минут до еды. Курс лечения 10—20 дней.

В психиатрической практике используют большие дозы (по 10—40 капель 2—3 раза в день) в течение 1—4 месяцев. Начинают с 10 капель и в случае недостаточной эффективности дозу повышают, добавляя каждые 3—4 дня по 5 капель на прием, но не более 40 капель на прием и не более 80 капель в сутки.

Во избежание расстройства сна препарат не следует принимать позднее, чем за 4—5 часов до сна.

Экстракт родиолы противопоказан при резко выраженных симптомах повышенной нервной возбудимости и истощаемости корковых клеток, лихорадочных состояниях, гипертонических кризах.

При применении экстракта родиолы побочные явления наблюдаются редко. Встречается индивидуальная чувствительность к препарату (возбуждение, раздражительность, бессонница, головная боль). У больных гипотонией, вызванной вегетативно-сосудистой дистонией, диэнцефалитом, климактерическим состоянием, препарат может вызвать извращенную реакцию: снижение артериального давления или же резкое повышение его, что сопровождается ухудшением самочувствия больных. Во всех этих случаях прием препарата следует прекратить.