

1. Июль-август 2002 г.

Сравнительное исследование эффективности и безопасности препарата Хондро по 2 капсулы 2 раза в день vs. Структум – 4 месяца + 2 месяца наблюдения. На фоне приема таблеток Нимулида по 200 мг в сутки.

Клиническая база и исследователи:

Институт ревматологии РАМН (директор – член-корреспондент РАМН, профессор Е.Л. Насонов).

Дизайн исследования:

Рандомизированное исследование 60 больных гонартрозом, 20 из которых получали Хондро и Нимулид, 20 – Структум и Нимулид, 20 – Нимулид.

Полученные результаты и выводы:

Отмечена высокая эффективность, как по оценке врачей, так и по оценке пациентов, а также хорошая переносимость препарата Хондро. Эффект после действия сохранялся на протяжении как минимум 2 месяцев после прекращения приема Хондро.

2. Декабрь 2003 г.

**Исследование эффективности и безопасности препарата Хондро капсулы
Дозировка – по 2 капсулы в сутки. Курс – 3 месяца.**

Клиническая база и исследователи:

Ревматологическое отделение ГКБ № 1 им. Н.И. Пирогова г. Москвы (главврач ГКБ №1, д.м.н., профессор О.В. Рутковский, зав. МГРЦ К.М. Коган, зав. отд. ревматологии ГКБ №1, к.м.н. Е.И. Шмидт, врач-ревматолог И. В. Белозерова).

Дизайн исследования:

40 больных с остеоартрозом с множественным поражением суставов (с преимущественной локализацией патологического процесса в коленных суставах).

Полученные результаты и выводы:

Отмечена высокая эффективность и хорошая переносимость препарата Хондро. Эффект лечения препаратом сохраняется минимум в течение 1 месяца после прекращения лечения.

4. Январь 2004 г.

Исследование эффективности и безопасности препарата Хондро капсулы
Дозировка – по 2 капсулы 3 раза в день 1 месяц, затем 2 месяца по 2 капсулы 2
раза в день.

Клиническая база и исследователи:

Ревматологическое отделение РОКБ (г. Ростов-на-Дону), зав. отделением – Хачкинаев Г А, врачи-ординаторы: Свечников А.В., Соколов И.О., Гасанов Э.З.

Дизайн исследования:

10 больных (8 женщин, 2 мужчины) $55,2 \pm 5,3$ года с достоверным диагнозом ОА (I рентгенологическая стадия ОА – у 3 больных, II – у 4, III – у 3), средняя длительность заболевания $8,0 \pm 3,0$ года, средняя длительность последнего обострения $3,5 \pm 2,4$ мес. Функциональная недостаточность (ФН) 1 степени – была у 2 больных, ФН 2 степени – у 8 больных.

Полученные результаты и выводы:

В результате курса лечения препаратом Хондро достоверное клиническое улучшение было достигнуто у большинства больных. Первые признаки улучшения (прежде всего, уменьшение боли при движениях) отмечалось обычно через 1 месяц. Сделано заключение о том, что «...препарат Хондро является эффективным и хорошо переносимым препаратом, который не только уменьшает боль, но способен также оказать объективное положительное влияние на функциональную активность больных остеоартрозом. Этот препарат заслуживает дальнейшего изучения и более широкого применения в терапии остеоартроза».

5. 2003- 2004 г.

Оценка эффективности и безопасности препарата Хондро капсулы.
Дозировка – по 2 капсулы 2 раза в день 3 месяца. Оценка последствий через
1 месяц.

Клиническая база и исследователи:

ГОУ ВПО РязГМУ им. акад И.П. Павлова Минздравсоцразвития РФ, кафедра госпитальной терапии с курсом поликлинической терапии;

Рязанский областной клинический кардиологический диспансер. Филоненко С.П., Ефремова Е.В., Егорова Л.А., Терехина Н.Ю., Якушин С.С.

Дизайн исследования:

В исследование включили 20 больных (средний возраст 53 года) с выраженным хроническим первичным синдромом БНС КОНДРОнова® больные принимали по 2 капсулы 2 раза в день 3 месяца. Эффективность оценивали с помощью

унифицированных международных опросников и визуальной аналоговой шкалы.

Полученные результаты и выводы:

Отмечено достоверное уменьшение болевого синдрома при БНС и улучшение функционального состояния позвоночника у всех больных, начиная с первого месяца после начала приема препарата КОНДРОнова®. Сделано заключение о том, что препарат КОНДРОнова® является эффективным и хорошо переносимым препаратом в лечении БНС.

6. 2003- 2004 г.

Оценка эффективности и безопасности препарата КОНДРОнова® по 2 капсулы 2 раза в день 3 месяца.

Клиническая база и исследователи:

ГОУ ВПО РязГМУ им. акад. И.П Павлова Минздравсоцразвития РФ, кафедра госпитальной терапии с курсом поликлинической терапии; Рязанский областной клинический кардиологический диспансер. Исполнители – к.м.н., доцент Филоненко С.П., Ефремова Е.В., Егорова Л.А., Терехина Н.Ю., д.м.н., профессор Якушин С.С.

Дизайн исследования:

Первичный синдром боли в нижней части спины хронического течения, обусловленный остеохондрозом позвоночника, боль при движении по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) 30 мм и более, индекс хронической нетрудоспособности (по Вадде-лю) 2 балла и более – 20 больных (13 женщин и 7 мужчин) в возрасте от 32 до 71 года (средний возраст 53 года). Длительностью заболевания составила от 2 до 36 лет (в среднем $15,65 \pm 2,4$ лет). Средние антропометрические данные: рост $168 \pm 2,03$ см, вес $78,5 \pm 2,5$ кг. Среди обследуемых у 5 больных диагностированы грыжи дисков без неврологического дефицита, и у еще 5 больных – протрузии дисков. Из сопутствующих заболеваний: остеоартроз крупных суставов I-II степеней (у 7 больных), в том числе гонартроз (у 6 больных), коксартроз (у 1 больного), ишемическая болезнь сердца (у 7 больных), гипертоническая болезнь (у 7 больных), хронический гастрит (у 2 больных), хронический колит (у 1 больного), бронхиальная астма (у 2 больных), язвенная болезнь (у 1 больного).

Полученные результаты и выводы:

Препарат КОНДРОнова® (глюкозамина сульфат 250 мг + хондроитина сульфат 200 мг) в дозе по 2 капсулы 2 раза в день при трехмесячном курсе применения показал высокую эффективность и хорошую переносимость в терапии хронического синдрома болей в нижней части спины, вызванного остеохондрозом позвоночника: препарат достоверно уменьшал показатели болевого синдрома,

улучшал функциональное состояние позвоночника, что сопровождалось повышением двигательной и социальной активности пациентов. Достоверное улучшение состояния больных отмечалось уже на первом месяце приема препарата, положительная динамика сохранялась в течение всего времени приёма препарата КОНДРОнона®. Отмечено сохранение эффективности препарата после окончания трехмесячного курса лечения в течение одного месяца. Также отмечен положительный эффект применения КОНДРОнона® в лечении сопутствующего остеоартроза I-II ст. 3-х месячный курс применения препарата КОНДРОнона® показал хорошую переносимость препарата: среди побочных эффектов отмечены: диарея — у 1 больного, метеоризм — у 1 больного, возможная взаимосвязь «лекарство - побочное действие» по шкале *Naranjo*. Побочные эффекты были кратковременными, развивались в начале лечения, не потребовали дополнительной терапии и временного прекращения приёма

7. Май 2004-май 2005 г.

Оценка эффективности и безопасности препарата Таблетки Нимулид (нимесулид) по 100 мг № 30, Лингвальные таблетки Нимулид № 20, Трансдермальный гель Нимулид. Доза – по 200-400 мг в сутки. КОНДРОнона® капсулы. Доза – 2-6 капсул в сутки.

Клиническая база и исследователи:

МГРЦ Департамента Здравоохранения г. Москвы, организационно-методический отдел по ревматологии города Москвы. Руководитель работы: Коган К.М. – заведующая МГРЦ города Москвы, главный внештатный ревматолог Департамента Здравоохранения города Москвы. Исполнители: Бернштейн И.Л. – окружной ревматолог СВАО города Москвы. Гунчикова В.А. – врач-ревматолог поликлиники № 201 города Москвы. Довбыш Т.В. – окружной ревматолог ЮАО города Москвы. Золотарева Г.Д. – зав. орг.-методическим отделом по ревматологии города Москвы. Калюжная Н.И. – окружной ревматолог ЮВАО города Москвы. Кирсанова Г.А. – окружной ревматолог ЦАО города Москвы. Кочмарева С.А. – окружной ревматолог СЗАО города Москвы. Кунева Т.С. – окружной ревматолог ЮЗАО города Москвы. Лыткина К.А. – заведующая ревматологическим отделением ГKB №4 города Москвы. Никитина И.А. – врач-ревматолог поликлиники № 54 ЮАО города Москвы. Романов Б.К. – д.м.н., доцент каф. фармакологии фарм. факультета ММА им. И.М. Сеченова. Спиридонова Т.Н. – врач-ревматолог поликлиники № 170 ЮАО города Москвы. Тимоничев Н.В. – окружной ревматолог ВАО города Москвы. Черныш Г.П. – окружной ревматолог САО города Москвы.

Дизайн исследования:

216 взрослых амбулаторных пациентов с установленными диагнозами ревматических заболеваний, из них 115 с остеоартрозом, 39 с ревматоидным артритом, 22 с анкилозирующим спондилитом, 12 с подагрическим артритом, 8 с реактивным артритом, 2 с псориатической артропатией, и 18 с сочетанной патологией.

Полученные результаты и выводы:

Полученные данные свидетельствуют о высокой эффективности и безопасности Нимулида и КОНДРОнона® при монотерапии и комбинированной фармакотерапии РЗ у амбулаторных пациентов с сопутствующей сердечно-сосудистой патологией, гастродуоденопатией, заболеваниями печени и почек, аллергией и непереносимостью стандартных НПВП. Нимулид и КОНДРОнона® также могут рассматриваться практическими врачами как компоненты оптимальной комбинации преимущественного ингибитора ЦОГ-2 и хондропротектора для пациентов с сопутствующей патологией, и высоким риском развития побочных эффектов от применения стандартных НПВП. Монотерапия Нимулидом сопровождалась достоверным развитием быстрого обезболивающего эффекта и уменьшением СОЭ. Нимулид в дозе 300 мг/сут. показан пациентам с ОА и высоким исходным уровнем СОЭ. Увеличение суточной дозировки до 300 мг сопровождалось достоверным увеличением обезболивающего действия Нимулида в покое и при движении по сравнению с активностью в дозе 200 мг (дозозависимое действие). Установлена корреляция между показателями выраженности боли до лечения и после лечения нимулидом. Монотерапия ОА КОНДРОнона® сопровождалась достоверным развитием обезболивающего эффекта через $2,8 \pm 0,6$ недели после начала лечения, и эффекта последствия с устойчивой корреляцией между показателями выраженности боли до и после лечения. При оценке длительности курса применения КОНДРОнона® в дозе 4 капсулы/сут. и продолжительности эффекта последствия выявлена устойчивая корреляционная взаимосвязь, проявившаяся в форме отношения «1,6-1,8:1» (длительность последствия КОНДРОнона® при ОА составляет примерно половину от продолжительности курса лечения). Комбинированная терапия КОНДРОнона® и Нимулидом в дозе 200-300 мг/сут. приводила к достоверному ускорению развития анальгетического эффекта по сравнению с монотерапией КОНДРОнона® и появлению эффекта последствия по сравнению с монотерапией препаратом Нимулид.