

# Биорегуляционный подход в терапии болевых синдромов опорно-двигательного аппарата: практические аспекты



Традиционная терапия болевого синдрома (БС) опорно-двигательного аппарата (ОДА) основана преимущественно на симптоматическом подходе – применении нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) и кортикостероидов (КС) [71]. В связи с этим она не обеспечивает необходимый долговременный эффект. Терапия БС также обладает серьезными ограничениями по безопасности, зависящими от дозировки, особенно для пожилых больных, пациентов с риском заболеваний сердечно-сосудистой системы (ССС) и желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) [1, 3, 17, 18]. Кроме того, терапия НПВС направлена на один биохимический медиатор каскада воспалительной реакции (одноцелевое действие), а ведь в рамках реакции воспаления возникает комплекс изменений. Логично, что более эффективной должна быть терапия, действующая сразу на несколько целей [1, 4]. Если при многоцелевом подходе использовать регуляторные воздействия, например – СМД, то он становится еще и более физиологичным по сравнению с однонаправленной блокадой или подавлением реакции [1, 19, 20]. Комплексные биорегуляционные препараты (КБП) благодаря своему составу обеспечивают многоцелевой подход, а их сверхмалые дозы (СМД) оказывают биорегуляционное действие, хорошо переносятся и улучшают профиль безопасности лечения [1, 22-25]. Применение при БС ОДА комплексных биорегуляционных препаратов Траумель С (раствор для инъекций, таблетки, мазь), Цель Т и Дискус композитум оказывает воздействие на весь каскад воспаления, способствует восстановлению нарушенного гомеостаза тканевой микросреды, модулирует БС без подавления нормального восприятия боли, что приводит к оптимальному разрешению проблемы [1, 11, 19, 26].

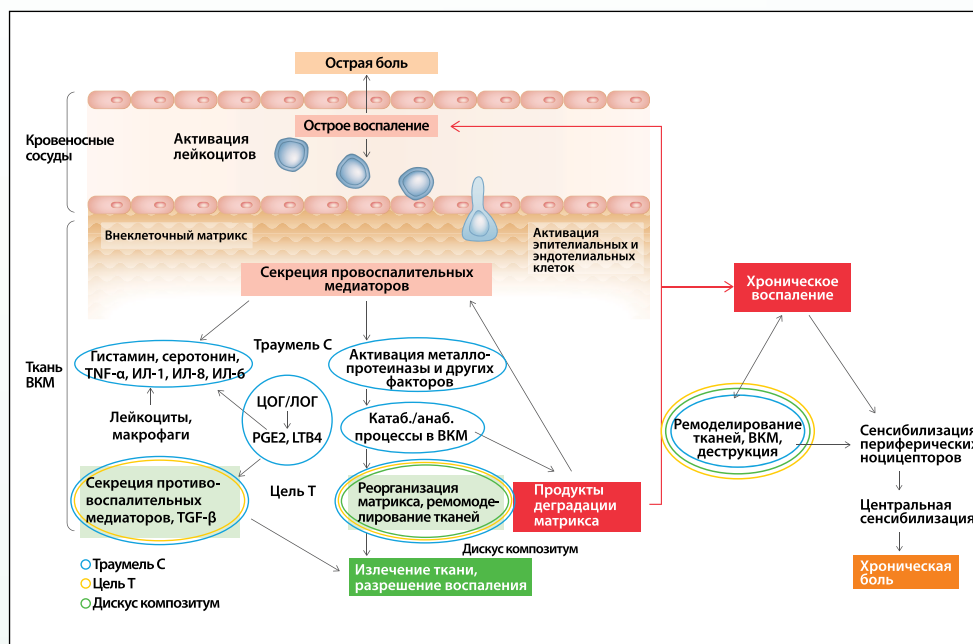


Рис. 1. Биорегуляционный эффект препаратов Траумель С, Цель Т и Дискус композитум на воспалительный процесс и внеклеточный матрикс

Заболевания ОДА часто становятся причиной длительной боли и нарушения физической активности, поражая до 47% населения планеты [1, 3-7]. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения боль в поясничном отделе позвоночника, заболевания околосуставных мягких тканей, остеоартрит и остеоартроз являются самыми частыми причинами хронического БС [1, 67].

Стандартная терапия НПВС и КС подавляет воспаление и прерывает болевой импульс, но при этом не учитывает комплексный характер боли и роль воспалительного процесса в его излечении и восстановлении пораженных тканей [1, 14, 71]. А ведь лечение должно не просто подавлять болевое восприятие, а регулировать его и процесс воспаления, быть более безопасным по сравнению с простой блокадой болевого импульса [12, 15]. Применение обычных НПВС и селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ) обеспечивает купирование боли, однако агрессивная блокада болевого восприятия повышает риск блокады защитных функций ноцицептивной и воспалительной боли и не предполагает долговременного модулирующего воздействия на заболевание, нарушает эндогенные механизмы разрешения воспаления и часто ведет к неконтролируемому переходу процесса в хроническую форму [1, 3, 10, 12, 16]. Кроме того, данные препараты обладают высокими рисками в отношении безопасности применения у пациентов с заболеваниями ССС и ЖКТ, пожилых больных и при долговременном применении [1, 17, 18].

В связи с этим необходимы новые более комплексные и регулирующие подходы в терапии, модулирующие развитие заболевания и действующие на основную причину БС ОДА, а не просто блокирующие болевой импульс [1, 19].

## Биорегуляционная терапия КБП

Биорегуляционная терапия (БТ) – подход, который основан на укреплении и поддержке внутренних

саногенетических механизмов организма (саморегуляции и самовосстановления). КБП – главный инструмент БТ. Они состоят из нескольких компонентов, которые обуславливают синергичное действие и высокую эффективность, регулируя сразу множество механизмов в рамках реакции воспаления. Как упоминалось выше, назначение СМД КБП с целью применения многоцелевого подхода более физиологично (регуляторно) по сравнению с блокадой и подавлением воспалительной реакции [1, 20, 21]. Поэтому с учетом комплексного характера заболевания (этиологии и патогенеза) более оправданным и выгодным является многоцелевой биорегуляционный подход, использующий СМД активных компонентов, что обеспечивает лучшую переносимость и профиль безопасности проводимого лечения [1, 5, 22-25].

## Траумель С, Цель Т и Дискус композитум

С точки зрения патофизиологии БС ОДА, завершенное (разрешенное) воспаление позволяет предотвратить переход острой боли в хроническую. При этом важнейшей задачей терапии острого воспаления и боли при заболеваниях ОДА является достижение регуляторного баланса между про- и противовоспалительными медиаторами, внеклеточным матриксом (ВКМ) и клеточным метаболизмом. А достигается это комплексным воздействием на «сеть» реакций при воспалении [1, 33, 34]. Основные КБП, решающие данные задачи при заболеваниях ОДА, – Траумель С, Цель Т и Дискус композитум.

Траумель С – универсальный противовоспалительный препарат, применяемый для терапии БС воспалительного генеза любой локализации и при острой травме. Оказывает комплексное обезболивающее, противовоспалительное, антиэкссудативное, репаративное действие, повышает тонус сосудов, снижает их проницаемость, устраняет венозный застой [66].

Цель Т – биорегуляционный хондропротектор, благодаря своему комплексному составу оказывающий хондропротекторное, хондростимулирующее, противовоспалительное, анальгезирующее действие [70, 72].

Дискус композитум оказывает трофическое, метаболическое, регенерирующее, обезболивающее, противовоспалительное действие, способствует улучшению эластических свойств и гидрофильности межпозвоночных дисков [28, 69].

Действие КБП основано на тонкой комплексной регуляции острого локального воспалительного процесса и внеклеточного матрикса (рис. 1).

Исследования in vivo и in vitro показали, что эффекты данных КБП основаны на уменьшении локального воспаления и боли, восстановлении и поддержании пораженных тканей и клеточных структур, активации процессов микроциркуляции и системы энергетического обмена соединительной ткани ОДА (табл.).

## Клиническое применение

В практическом аспекте важно четкое понимание места каждого КБП в схеме применения. Траумель С, Цель Т и Дискус композитум обладают синергическим действием и, в зависимости от продолжительности и интенсивности болевого синдрома, применяются поэтапно. На начальном этапе – Траумель С, затем добавляется Цель Т, далее – Дискус композитум. Этапность назначения препаратов Траумель С, Цель Т и Дискус композитум определяется клиническими проявлениями, типом боли, причиной и продолжительностью заболевания (рис. 2).

Наличие парентеральной, пероральной и местной лекарственных форм (ЛФ) препаратов Траумель С и Цель Т позволяет более гибко подходить к составлению схем терапии, в том числе с учетом стоимости курса лечения, повышает готовность



пациента соблюдать все предписания и удобно в применении. Системное использование КБП (перорально и парентерально) может быть дополнено и усилено местным применением мази.

**Эффективность и переносимость КБП**

Клиническая эффективность и переносимость препаратов Траумель С, Цель Т и Дискус композитум доказаны в многочисленных клинических исследованиях. Среди них – рандомизированные клинические исследования, посвященные изучению эффективности [1, 26, 53], наблюдательные исследования эффективности, переносимости и особенностей практического применения [1, 29, 31, 54], фундаментальные исследования механизмов действия и биологических эффектов [30, 35, 40], а также обзорные работы и анализы [23, 55].

Исследование перорального и местного применения препаратов Траумель С и Цель Т показало их эффективность при остром БС ОДА, вызванном травмой (острое растяжение связок голеностопного сустава [1, 26, 53, 56, 57], эпикондилит, постоперационный отек, бурсит [57-59]), а также при хронической боли вследствие дегенеративных изменений (моноартроз, полиартроз тазобедренного, коленного и плечевого суставов, спондилоартроз шейного и поясничного отделов позвоночника, плечелопаточный периартрит [29, 60]).

Многие исследования подтвердили эффективность парентерального применения препаратов Траумель С, Цель Т и Дискус композитум при острой боли и других проявлениях, связанных с травмами и повреждениями:

- внутрисуставное введение Траумель С при гемартрозе коленного сустава способствует быстрой регрессии кровоизлияния [61]. В другом исследовании местные инъекции Траумель С при эпикондилите были сравнимы по эффективности и восстановлению подвижности пораженного сустава с введением диклофенака [62];

- местные инъекции препарата Траумель С показали свою эффективность при поражении голеностопного сустава, тендовагините, плечелопаточном периартрите, а также при БС вследствие дегенеративных заболеваний тазобедренного и коленного суставов [38];

- боль, ригидность, мышечное напряжение, вызванные дегенеративными поражениями коленного и тазобедренного суставов, суставов пальцев и позвоночника, купировались околосуставными инъекциями препаратов Цель Т и Дискус композитум [32, 60, 63, 64].

Способность СМД активных компонентов КБП модулировать и регулировать процессы воспаления и восприятия боли (а не подавлять) позволяет говорить об эффективности и хорошей переносимости комплексных биорегуляционных препаратов, как у детей, так и у взрослых [9, 24, 29, 31, 32, 63-65].

Эффективность и переносимость препаратов Траумель С, Цель Т и Дискус композитум были подтверждены в исследованиях по длительному применению препаратов, что позволяет рассматривать их в качестве безопасной альтернативы использования традиционных лекарственных средств при лечении хронических БС [27, 29].

**Выводы**

Траумель С, Цель Т и Дискус композитум действуют на различные системы и каскады реакций, регулируя воспалительный ответ.

- Действие на провоспалительные медиаторы ранней фазы и активация противовоспалительных цитокинов, способствующих разрешению заболевания, помогают модулировать острый воспалительный ответ, купировать клинические проявления боли и отек, поддерживая при этом нормальные функции иммунной системы.

- Данные КБП позволяют держать острый воспалительный ответ под контролем и завершить воспаление с восстановлением гомеостаза, что снижает риск развития хронического воспаления и боли.

- При хроническом воспалении данные препараты восстанавливают нарушенную регуляцию воспалительного ответа, предотвращают патологическое изменение тканей, что снижает вероятность дальнейшей дисрегуляции и восстанавливает гомеостаз и способность к регенерации.

- Прямая поддержка клеточных структур за счет суис-органных компонентов и непрямая – путем восстановления баланса между анаболическими и катаболическими реакциями в АКМ – снижает риск поражения окружающих тканей. Участие данных компонентов в регуляции восстановления пораженных тканей снижает риск их ремоделирования и дальнейшей дегенерации, что предотвращает развитие хронического БС и воспаления.

Таким образом, применение при БС ОДА комплексных биорегуляционных препаратов Траумель С, Цель Т и Дискус композитум позволяет на основе биорегуляционных принципов обеспечить снижение боли, способствует разрешению воспаления, восстановлению пораженной ткани и препятствует переходу острого воспаления в хроническое.

Список литературы находится в редакции.

**Траумель С, р-р для инъекций.** Р.С. № UA /5934/03/01 от 01.02.2013. Состав: Arnica montana D2, Calendula officinalis D2, Matricaria recutita D3, Symphytum officinale D6, Achillea millefolium D3, Atropa belladonna D2, Aconitum napellus D2, Bellis perennis D2, Hypericum perforatum D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hamamelis virginiana D1, Mercurius solubilis Hahnemanni D6, Hepar sulfuris D6. Побочные действия: в очень редких случаях у лиц с повышенной чувствительностью к растениям рода сложноцветных могут наблюдаться реакции гиперчувствительности; возникать реакции в месте инъекции; гиперсаливация; аллергические реакции.

**Траумель С, мазь.** Р.С. № UA /5934/01/01 от 23.02.2012. Состав: Achillea millefolium D3, Aconitum napellus D1, Arnica montana D3, Atropa belladonna D1, Bellis perennis D2, Calendula officinalis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hamamelis virginiana D2, Hepar sulfuris D6, Hypericum perforatum D6, Matricaria recutita D3, Mercurius solubilis Hahnemanni D6, Symphytum officinale D4. Побочные действия: в очень редких случаях могут наблюдаться реакции гиперчувствительности или местные аллергические реакции (кожная сыпь, крапивница, воспаление кожи, покраснение, опухлость и зуд).

**Траумель С, таблетки.** Р.С. № UA/5934/02/01 от 01.02.13. Состав. Действующие вещества: Achillea millefolium D3, Aconitum napellus D3, Arnica montana D2, Atropa belladonna D4, Bellis perennis D2, Calendula officinalis D2, Echinacea D2, Echinacea purpurea D2, Hamamelis virginiana D2, Hepar sulfuris D8, Hypericum perforatum D2, Matricaria recutita D3, Mercurius solubilis Hahnemanni D8, Symphytum officinale D8. Побочные действия: препарат обычно хорошо переносится, но в очень редких случаях у лиц с повышенной чувствительностью к компонентам препарата могут возникать гиперсаливация; аллергические реакции.

**Цель Т, р-р для инъекций.** Р.С. № UA/0020/01/01 от 24.05.2013. Состав: Acidum thiocticum D8, Arnica montana D4, Cartilago suis D6, Coenzym A D8, Embryo totalis suis D6, Funiculus umbilicalis suis D6, Nadidum D8, Natrium diethyloxalacetatum D8, Placenta totalis suis D6, Rhus toxicodendron D2, Sanguinaria canadensis D4, Solanum dulcamara D3, Sulfur D6, Symphytum officinale D6. Побочные действия: в отдельных случаях при применении препарата возможны реакции гиперчувствительности.

**Цель Т, мазь.** Р.С. № UA 0020/03/01 от 14.12.2012. Состав: Acidum silicicum D6, Acidum thiocticum D6, Arnica montana D2, Cartilago suis D2, Coenzym A D6, Embryo totalis suis D2, Funiculus umbilicalis suis D2, Nadidum D6, Natrium diethyloxalacetatum D6, Placenta totalis suis D2, Rhus toxicodendron D2, Sanguinaria canadensis D2, Solanum dulcamara D2, Sulfur D6, Symphytum officinale D8. Побочные действия: в единичных случаях могут возникать реакции гиперчувствительности или местные аллергические реакции.

**Цель Т, таблетки.** Р.С. № UA 0020/02/01 от 25.10.2011. Состав. Действующие вещества: Cartilago suis D4, Funiculus umbilicalis suis D4, Embryo suis D4, Placenta suis D4, Rhus toxicodendron D2; Arnica montana D1, Solanum dulcamara D2, Symphytum officinale D8, Sanguinaria canadensis D3, Sulfur D6, Nadidum D6, Coenzymum A D6, Natrium diethyloxalacetatum D6, Acidum alpha-liponicum D6, Acidum silicicum D6. Побочные действия: во время лечения препаратами, которые содержат Сангвинарию канадскую, наблюдались единичные случаи повышения уровня трансаминаз и билирубина в сыворотке крови, которые уменьшались или нормализовались после прекращения приема препарата.

**Дискус композитум, р-р для инъекций.** Р.С. UA/3959/01/01 от 01.02.2016. Состав: Discus intervertebralis suis D8, Acidum ascorbicum D6, Thiaminum hydrochloricum D6, Natrium riboflavinum phosphoricum D6, Pyridoxinum hydrochloricum D6, Nicotinamidum D6, Funiculus umbilicalis suis D10, Cartilago suis D8, Medulla ossis suis D10, Embryo suis D10, Glandula suprarenalis suis D10, Pulsatilla pratensis D6, Hydrargyrum oxydatum rubrum D10, Sulfur D28, Cimicifuga racemosa D4, Ledum palustre D4, Pseudognaphalium obtusifolium D3, Citrullus colocynthis D4, Secale cornutum D6, Argentum metallicum D10, Zincum metallicum D10, Cuprum aceticum D6, Aesculus hippocastanum D6, Medorrhinum-Nosode D18, Ranunculus bulbosus D4, Ammonium chloratum D8, Cinchona pubescens D4, Kalium carbonicum D6, Sepia officinalis D10, Acidum picricum D6, Berberis vulgaris D4, Acidum silicicum D6, Calcium phosphoricum D10, Acidum DL-alpha-liponicum D8, Natrium diethyloxalacetatum D6, Nadidum D6, Coenzym A D10. Побочные действия: изредка могут возникать реакции повышенной чувствительности в виде аллергических реакций со стороны кожи, изменения в месте введения.

Производитель. Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ, Германия.

Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников. Полная информация о лекарственных средствах и полный перечень возможных побочных эффектов указаны в инструкциях по медицинскому применению препаратов.



Рис. 2. Схема этапного подхода в назначении препаратов Траумель С, Цель Т и Дискус композитум

Снижение острого воспалительного ответа и боли	Траумель С	Цель Т	Дискус композитум
Ингибирование медиаторов воспаления: фактора некроза опухоли-α, интерлейкинов (ИЛ-1β, ИЛ-6, ИЛ-8)	✓		
Стимуляция противовоспалительных субстанций (в том числе трансформирующего фактора роста-α, TGF), предотвращающих синтез провоспалительных медиаторов, не нарушая защитные функции иммунных клеток	✓	✓	
Модуляция каскадов ЦОГ и липооксигеназы, что снижает продукцию лейкотриена В4 и простагландина Е2		✓	✓
Ингибирование синтеза простагландинов вызывает эозиноцитоз, купирующий воспаление и боль			✓
Восстановление тканей и поддержка клеточных структур	Траумель С	Цель Т	Дискус композитум
Стимуляция продукции противовоспалительных медиаторов (TGF-β), которые играют ключевую роль в регенерации структур АКМ	✓	✓	
Ингибирование металлопротеиназы-13, разрушающей структуру АКМ	✓		
Активация синтеза глюкозаминогликанов, структурного элемента АКМ	✓		
Ускоренные изменения в тканях, которые устраняют отек и активируют процесс излечения	✓		
Суис-органные компоненты, поддерживающие функции тканей ОДА		✓	✓
Поддерживающее действие на клеточную энергетическую систему и активация микрорегуляции (баланс катаболизма-анаболизма)			✓