

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПЛАЦЕНТАРНОГО ПРЕПАРАТА «МЭЛСМОН» В КОРРЕКЦИИ БЕССОННИЦЫ И ДРУГИХ КЛИМАКТЕРИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ (ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ)

Коваленко И.И., канд. мед. наук, науч. сотр. кафедры гинекологической эндокринологии.

Руководитель — **Л.В. Сутурина**, докт. мед. наук, проф.

Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека Сибирского отделения Российской академии медицинских наук.

E-mail: innakov2010@yandex.ru, моб. тел.: +7 950 119 7197.

В результате 4-месячного применения плацентарного препарата выявлено, что экстракт плаценты «Мэлсмон» эффективен при коррекции бессонницы и других климактерических симптомов. Дополнительные преимущества «Мэлсмон» выразились в сокращении случаев депрессии и улучшении качества кожи в сравнении с исходными данными без значительных изменений толщины эндометрия, из чего следует, что данный препарат можно применять как альтернативный или дополнительный метод лечения женщин с климактерическими расстройствами.

As a result, 4-month application placental preparation showed that placental extract «Melsmon»® is effective in correction of insomnia and other menopausal symptoms. Additional benefits «Мэлсмон», have been shown to decrease the frequency of depression and improving the quality of the skin compared to the original data, without significant changes in endometrial thickness, which implies the possibility of using this drug as an alternative or adjunctive treatment of women with menopausal disorders.

Около 70% женщин перименопаузального возраста имеют тяжёлые или лёгкие симптомы климактерического синдрома. Очевидно, что ЗГТ эффективна при коррекции лечения вазомоторных симптомов, урогенитальной атрофии, депрессии, нарушений сна и других симптомов, а также является методом профилактики остеопороза, ожирения, сердечно-сосудистых заболеваний у женщин пожилого возраста. Но хорошо известно, что некоторые женщины имеют побочные эффекты ЗГТ и/или не хотят использовать этот метод для коррекции климактерических симптомов. Это определяет необходимость поиска альтернативных подходов. В 2008 году корейскими учёными было показано, что экстракт плаценты «Мэлсмон» эффективен при коррекции климактерических симптомов с высоким уровнем доказательности (двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное клиническое исследование). В то же время у нас нет достаточных данных о воздействии экстракта плаценты на частоту бессонницы у женщин перименопаузального возраста.

Цель исследования — оценить эффективность экстракта плаценты «Мэлсмон» в сравнении с плацебо при коррекции бессонницы и других климактерических симптомов у женщин в пременопаузе.

Дизайн: слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследования в параллельных группах.

В исследование вошли 40 женщин, имеющих лёгкие и средней степени тяжести симптомы климактерического синдрома (оценивался индекс Купермана) с нарушением сна. Пациентки были рандомизированы в соотношении 1:1 с использованием метода конвертов: 20 женщинам назначен экстракт плаценты «Мэлсмон» — 2 мл (100 мг) и 20 женщинам — плацебо 2 мл подкожно: (1 инъекция через день в течение 2 недель, далее по 2 инъекции в неделю в течение 3,5 месяцев — всего 4 месяца, 30 инъекций). В настоящее время в обеих группах закончили лечение по 15 женщин, остальные продолжают лечение.

Критерии включения в исследование: информированное согласие, возраст старше 40 лет, нарушения менструального цикла, наличие климактерических симптомов, включая расстройства сна, ФСГ > 20 мМЕ/мл. Критерии исключения: тяжёлые соматические заболевания, злокачественные новообразования, фибroadеномы, аденомы, кисты молочных желёз, миома матки с размером доминантного узла более 2 см, гиперплазия эндометрия, индивидуальная непереносимость компонентов исследуемого препарата, приём любых лекарственных средств для коррекции климактерических нарушений и нарушений сна.

Методы исследования включали анкетирование, общие клинические и гинекологическое обследование, УЗИ органов малого таза и молочных желёз, определение ФСГ в сыворотке крови. Чтобы установить значимость различий между количественными показателями в группах, в случае связанных выборок применялся W-критерий (Уилкоксона).

Женщины в обеих группах были сопоставимы по возрасту, массе тела и значениям ФСГ. По характеру нарушений менструального цикла пациентки также не различались: менструации отсутствовали в течение 6–9 месяцев в 60–66% случаев, в течение 9–12 месяцев — в 34–40% случаев. Наличие сопутствующей гинекологической патологии в обеих группах распределялось следующим образом: миома матки с размером доминантного узла менее 2 см была у 53% женщин, получавших «Мэлсмони 47% — в группе плацебо. Соответственно аденомиоз обнаружен у 46% и 40% женщин; сочетание данных заболеваний — у 26% и 20% пациенток.

Длительность климактерического синдрома составила 7,4 месяцев у женщин, принимавших «Мэлсмон», и 7,2 месяцев — в плацебо-группе. Менопаузальный индекс Купермана соответственно зарегистрирован 45 и 47 (у 45 и 47 женщин или в 45% и 47% случаев). Оценка общего самочувствия с использованием шкалы из 100 возможных баллов составила 60% и 70%.

Оценка сна производилась по следующим параметрам: время засыпания, частота ночных пробуждений и продолжительность сна. Время засыпания продолжалось в среднем по 40 мин в обеих группах, ночные пробуждения — по три раза за ночь и продолжительность сна — в среднем 6 и 5 ч соответственно.

В результате исследования обнаружены изменения менопаузального индекса Купермана до и после лечения в обеих группах, но в группе женщин, принимавших «Мэлсмон», снижение данного показателя статистически более значимо, чем в группе плацебо. При оценке сокращения периода засыпания, сравнении частоты ночных пробуждений и сопоставлении увеличившейся продолжительности сна до и после лечения в обеих группах статистически значимые различия отмечены в группе, применявшей «Мэлсмон». Сравнение динамики общего самочувствия статистически значимых различий между группами не выявило.

При динамической оценке настроения и симптомов депрессии получены следующие данные: в группе, использовавшей «Мэлсмон», депрессия наблюдалась у 80% женщин, а после лечения — только у 26%. В группе плацебо частота депрессии изменилась статистически незначимо.

Нами отмечено, что у женщин, получавших «Мэлсмон», состояние кожи улучшилось на 74%, а в группе плацебо — на 26% по сравнению с исходными показателями.

Восстановление менструальной функции зарегистрировано в группе, принимавшей «Мэлсмон», у 33% (пять женщин), в группе плацебо — у 6% (т.е. у одной пациентки) без статистически значимой разницы. При этом патологии со стороны эндометрия отмечено не было ни в одной из групп.

Таким образом, применять плацентарный препарат «Мэлсмон» можно для коррекции лёгких и средней тяжести симптомов климактерического синдрома у женщин перименопаузального возраста. Но данное исследование имеет ограничения ввиду малого размера выборки и ограниченных сроков наблюдения. Необходимы более долгосрочные РКИ.

Литература

Porter M., Penney G.C., Russell D., Russell E. et al. Templeton A. A population based survey of women's experience of the menopause // *Brit. J. Obstet. Gynaecol.* — 1996. — Vol. 103. — P. 1025–1028.

Bachmann G.A. Vasomotor flushes in menopausal women // *Amer. J. Obstet. Gynecol.* — 1999. — Vol. 180. — P. 12–16.

Messina M. Investigating the optimal soy protein and isoflavone intakes for women: a perspective // *Womens Health (Lond., Engl.)*. — 2008. — Vol. 4. — P. 337–356.

Shen W., Stearns V. Treatment strategies for hot flushes // *Expert. Opin. Pharmacolther.* — 2009. — Vol. 10.

Ilwary S.K., Shukla D., Tripathi A.K. et al. Effect of placental-extract gel and cream on non-healing wounds // *J. Wound Care*. — 2006. — Vol. 15. — P. 325–328.

Cho H.R., Ryou J.H., Lee J.W., Lee M.H. The effects of placental extract on fibroblast proliferation // *J. Cosmet. Sci.* — 2008. — Vol. 59. — P. 195–202.