

**Российский университет дружбы народов
медицинский факультет
кафедра общей врачебной практики**

**Заведующий кафедрой – Заслуженный врач РФ,
доктор медицинских наук, профессор Кузнецов В.И.**

**Отчет о сравнительном исследовании
лекарственного препарата Ременс у
женщин с климактерическим синдромом**

**Руководитель исследования и исполнитель –
зав. кафедрой, Заслуженный врач РФ,
доктор медицинских наук, профессор Кузнецов В.И.**



**исследование проведено на кафедре общей врачебной
практики медицинского факультета РУДН
в сентябре-декабре 2005 г.**

**Спонсор исследования –
«Хербс Трейдинг ГмбХ, Австрия»**

Москва 2005

G o h

III. Оценка общего состояния здоровья и качества жизни женщин в постменопаузе по шкале MENQOL (Menopause-Specific Quality of Life)

IV. Оценка дневников самонаблюдения пациентов, в которых регистрируются жалобы, нежелательные явления, проводится самоконтроль АД.

Материал исследования

Обследовано 80 пациенток в возрасте от 45 до 57 лет, страдающих климактерическим синдромом.

Пациентки в случайном порядке, в процессе рандомизации были разделены на 4 группы:

1 группа – пациентки, получавшие препарат Ременс по 10 кап. 3 раза в день за 30 мин. до еды или через час. После еды в течение 3 месяцев.

2 группа – пациентки, получавшие препарат Ременс по 1 таб. 3 раза в день за 30 мин. до еды или через час. После еды в течение 3 месяцев.

3 группа – пациентки, получавшие плацебо-капли.

4 группа – пациентки, получавшие плацебо-таблетки.

Характеристика групп исследования

Таблица 1

	Число больных	Средний возраст	Длительность менопаузы
Группа 1	20	51,5±1,4	4,5±0,7
Группа 2	20	50,7±1,6	5,0±0,8
Группа 3	20	49,5±1,3	4,9±1,0
Группа 4	20	52,5±1,4	4,7±0,6

Основные показатели, характеризующие группы исследования**Таблица 2**

	ИМТ баллов	ИК кг/м²	ЧСС уд. в мин	АД мм рт. ст	Холестерин ммоль/л	Триглицериды ммоль/л
Группа 1	27,8±1,6	24,5±1,7	77,5±1,7	161,5±0,7/ 94,5±0,5	6,3±0,5	2,79±0,36
Группа 2	27,6±1,8	23,9±1,4	78,0±1,8	162,3±0,8/ 95,5±0,5	6,4±0,6	2,78±0,34
Группа 3	27,0±1,7	24,8±0,9	77,4±1,6	161,7±0,0/ 96,1±0,4	6,2±0,5	2,8±0,4
Группа 4	27,3±1,5	23,5±1,3	77,8±1,7	161,5±0,7/ 94,5±0,3	6,3±0,4	2,78±0,35

**Жалобы со стороны нейровегетативной и психоэмоциональной сфер на
момент начала лечения.****Таблица 3**

Симптомы	Группа 1 %больных	Группа 2 %больных	Группа 3 %больных	Группа 4 %больных
Приливы	100%	100%	100%	100%
Гипергидроз	100%	100%	100%	100%
Приступы сердцебиения	90%	85%	90%	85%
Головокружение	80%	85%	80%	75%
Внутреннее напряжение	95%	95%	90%	90%
Плаксивость	90%	90%	90%	90%
Раздражительность	95%	90%	95%	95%
Эмоциональная лабильность	95%	90%	95%	90%
Дисфория	40%	35%	35%	35%
Депрессия	80%	80%	80%	85%
Бессонница	95%	95%	90%	90%
QoI баллы	41,6	42,0	41,4	41,8

Пациенты, включенные в исследование, имели сопутствующие заболевания, обусловленные климактерическим синдромом.

Таблица 4.

Сопутствующие заболевания пациентов, включенных в исследование

Симптомы	Группа 1 %больных <i>Рем. Кан</i>	Группа 2 %больных <i>Таб.</i>	Группа 3 %больных <i>Плацебо Кан</i>	Группа 4 %больных <i>Таб.</i>
Стабильная артериальная гипертония мягкого течения	30%	35%	30%	35%
Симптоадреналовые кризы и лабильность АД	40%	35%	35%	40%
Атерогенная дислипидемия	40%	35%	35%	40%
Ожирение	45%	45%	45%	40%
Постменопаузальный остеопороз или остеопения	55%	55%	50%	50%

Результаты исследования

I. Динамику выраженности климактерического синдрома на фоне терапии оценивали по изменению индекса Куппермана. В группах 1 и 2 в течение первого месяца терапии наблюдалось снижение интенсивности климактерического синдрома у 16 (80%) из 20 женщин в группе 1 и у 18 (90%) из 20 женщин в группе 2. В то время как в группах, получавших плацебо интенсивность климактерического синдрома снизилась лишь у 60% женщин (у 12 из 20 в каждой группе). В дальнейшем в группах, получавших Ременс, индекс Куппермана продолжал снижаться и к 3 месяцу лечения уменьшился более чем вдвое. Различия между группами 1 и 2 статистически не достоверны. В группе 2 (получавшей ременс в таблетках), уменьшение интенсивности климактерического синдрома

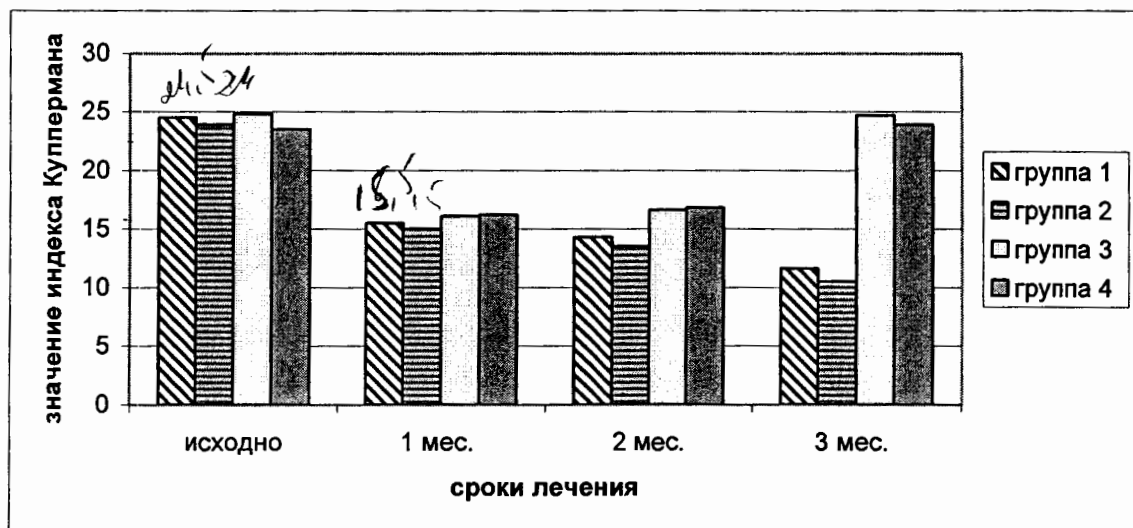
произошло в более короткие сроки (уже ко второй неделе приема препарата) по сравнению с группой 1.

В группах 3 и 4, получавших плацебо, во время второго месяца лечения улучшения не наблюдалось, и к третьему месяцу терапии выраженность климактерических расстройств вернулась к исходному уровню.

Динамика выраженности климактерического синдрома представлена на диаграмме 1.

Диаграмма 1

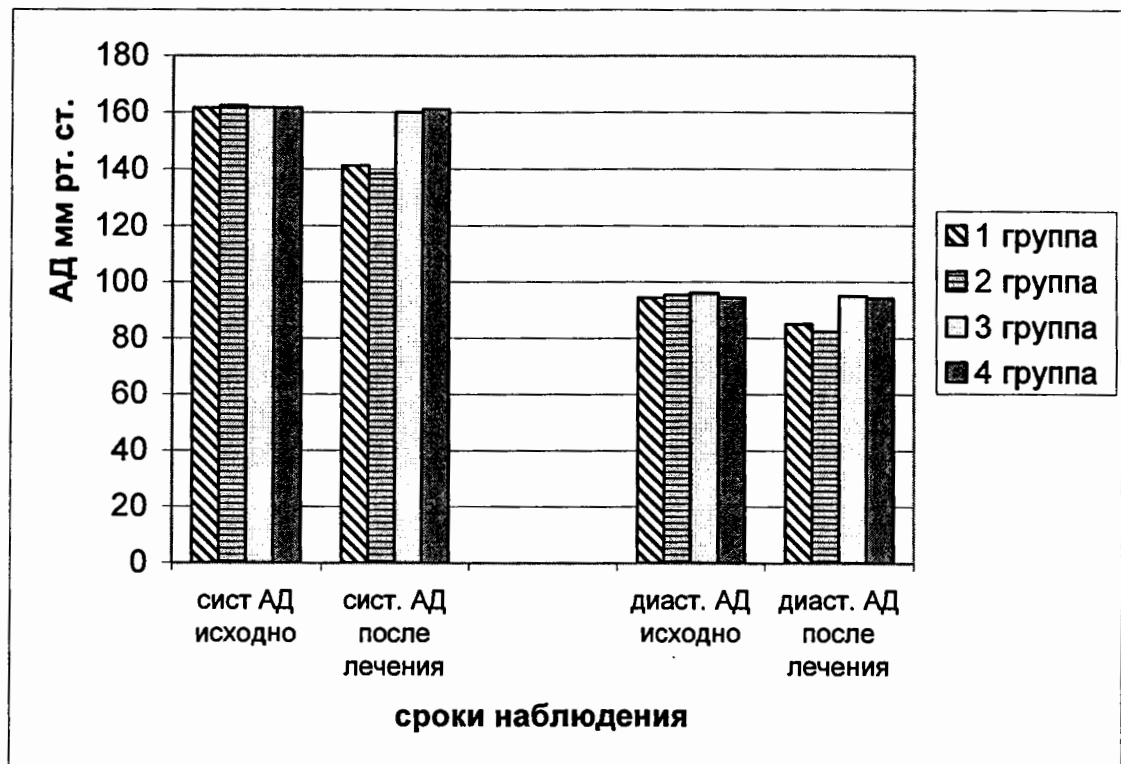
Динамика выраженности климактерического синдрома на фоне лечения



На фоне терапии Ременсом отмечалось выраженное улучшение состояния пациенток, проявившееся в нормализации психоэмоционального фона, уменьшении депрессивной симптоматики, эмоциональной лабильности, раздражительности, астенической симптоматики. Все это наряду с купированием нейровегетативных проявлений привело к достоверному снижению систолического и диастолического давления у пациенток, получавших Ременс. Достоверного снижения АД в группах сравнения выявлено не было.

Диаграмма 2

Динамика артериального давления у женщин с климактерическим синдромом на фоне лечения.



На фоне проводимого лечения в группах пациенток, получавших ременс происходило значительное уменьшение уровня холестерина с $6,3 \pm 0,5$ ммоль/л до $6,0 \pm 0,5$ ммоль/л в группе 1 и с $6,4 \pm 0,6$ ммоль/л до $5,9 \pm 0,06$ ммоль/л в группе 2, а так же триглицеридов с $2,79,3 \pm 0,36$ ммоль/л до $2,5 \pm 0,3$ ммоль/л в группе 1 и с $2,78 \pm 0,34$ ммоль/л до $2,49 \pm 0,28$ ммоль/л в группе 2.

На фоне терапии Ременсом в обеих группах отмечено уменьшение массы тела на $3,2 \pm 0,4$ кг в группе 1 и $3,4 \pm 0,4$ кг в группе 2.

На основании полученных данных можно сделать вывод о том, что терапия Ременсом в каплях и таблетках достоверно снижает риск развития и прогрессирования сердечно-сосудистой патологии.

В группах плацебо риск развития сердечно-сосудистой патологии сохранялся.

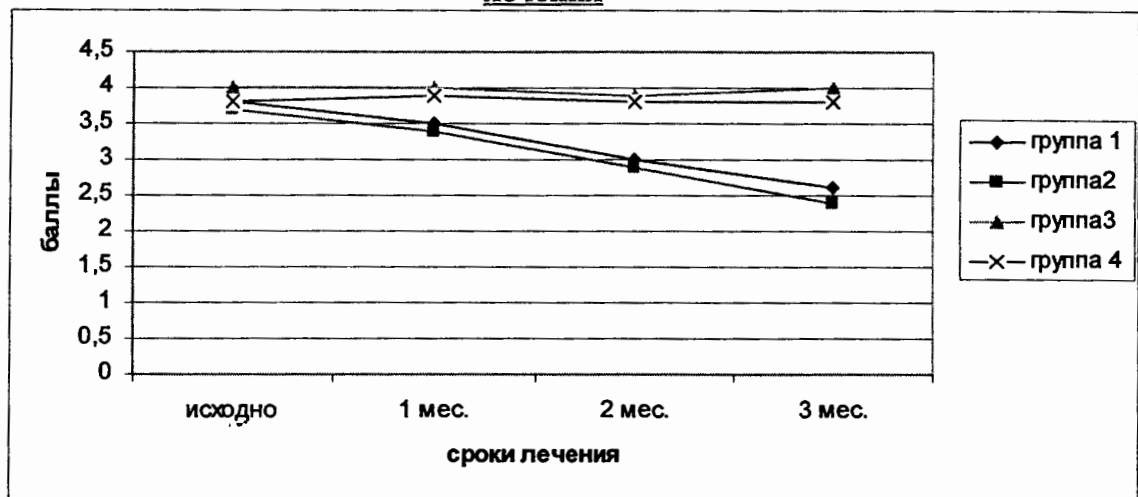
Болевой синдром в поясничной области оценивался по 10-бальной визуальной аналоговой шкале. Также проводился анализ дневников самонаблюдения.

В группах 1 и 2 выявлена тенденция к снижению болей в области поясницы в течение первого месяца лечения и отмечено достоверное снижение болевого синдрома к концу лечения. Достоверных различий между группами не выявлено.

В группе плацебо достоверных изменений в болевых ощущениях не произошло. У 3-х пациентов отмечено некоторое усиление болевых ощущений.

Диаграмма 3

Динамика выраженности болевого синдрома в пояснице на фоне лечения



Минеральная плотность тканей достоверно не увеличилась ни в группах, принимавших ременс, ни в группах плацебо.

Кальций-фосфорный обмен в группах 1 и 2 нормализовался по сравнению с соответствующими группами плацебо. На фоне лечения ременсом отмечалось некоторое недостоверное снижение уровня ионизированного кальция в основных группах 1 и 2 и повышение активности щелочной фосфатазы, что может косвенно

свидетельствует об уменьшении костной резорбции. Эти изменения не были выявлены в группах плацебо.

В ходе проведенного исследования оценивалась динамика качества жизни пациенток в постменопаузе на фоне терапии Ременсом в таблетках и каплях по сравнению с плацебо тех же форм выпуска по следующим параметрам:

- вегетососудистые нарушения,
- психосоциальная дезадаптация,
- состояние физического здоровья,
- сексуальные расстройства.

В течение первого месяца терапии наблюдалось улучшение в обеих группах, особенно по вегетососудистым и психосоциальным параметрам. В дальнейшем, через 2 месяца от начала терапии в группах Ременса сохранялся положительный эффект у 40% пациенток, причем качественные показатели были достоверно лучше в группе, получавшей Ременс в таблетках. В группах плацебо уровень качества жизни по всем параметрам вернулся к исходным, что обусловило количество выбывших из исследования пациенток.

Об эффективности терапии ременсом может свидетельствовать то, что все пациентки 1 и 2 групп завершили 3-х месячный курс лечения, в то время как из 3 группы (плацебо-капли) выбыло 5 человек и из 4 группы (плацебо-таблетки) выбыло 6 человек.

Анализ результатов исследования

В ходе исследования выявлена высокая эффективность препарата ременс как в каплях, в состав которых входит аристолохия, так и в таблетках, в состав которых входит яборанди. Это проявилось в достоверном улучшении состояния по основным параметрам, что отчетливо видно из представленной ниже таблицы. В группах плацебо достоверного улучшения состояния пациентов не отмечено.

**Жалобы со стороны нейровегетативной и психоэмоциональной сфер после
лечения.**

Таблица 4

Симптомы	Группа 1 %больных	Группа 2 %больных	Группа 3 %больных,	Группа 4 %больных
Приливы	20%	15%	100%	100%
Гипергидроз	100%	100%	100%	100%
Приступы сердцебиения	90%	85%	90%	85%
Головокружение	80%	85%	80%	75%
Внутреннее напряжение	95%	95%	90%	90%
Плаксивость	90%	90%	90%	90%
Раздражительность	95%	90%	95%	95%
Эмоциональная лабильность	95%	90%	95%	90%
Дисфория	40%	35%	35%	35%
Депрессия	80%	80%	80%	85%
Бессонница	95%	95%	90%	90%
QoI баллы	41,6	42,0	41,4	41,8

Таким образом,

Эффективность терапии ременсом в каплях

Очень хорошая 85%
Хорошая 10%
Удовлетворительная 5%
Эффект отсутствует 0%
Побочные эффекты 0%

95%

Эффективность терапии ременсом в таблетках

Очень хорошая 90%
Хорошая 10%
Удовлетворительная 0%
Эффект отсутствует 0%
Побочные эффекты 0%

100%

ВЫВОДЫ:

1. Препарат Ременс высокоэффективен при лечении климактерических расстройств у женщин.
2. Выявлено отчетливое влияние препарата на вегетативные нарушения, обусловленные гормональным дисбалансом. Эффект Ременса, в состав которого входит яборанди, проявляется достоверно раньше, а его эффективность в первый месяц лечения в отношении приливов и гипергидроза выше, чем у препарата Ременс в каплях.
3. Препарат Ременс по сравнению с плацебо улучшает психоэмоциональный статус, социальное функционирование и качество жизни женщин, страдающих климактерическим синдромом.
4. На фоне приема препарата происходит нормализация жирового обмена: снижению уровня холестерина и триглицеридов.
5. В результате приема препарата Ременс происходит нормализация основного обмена.
6. Терапия Ременсом уменьшает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.
7. Препарат хорошо переносится, побочных эффектов не выявлено.
8. Ременс в таблетках и каплях может быть рекомендован для лечения климактерического синдрома и вызванных им расстройств.

Руководитель исследования
и исполнитель – зав кафедрой
Заслуженный врач РФ, д. м. н.
профессор



Кузнецов В.И.