

**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
в терапии нарушений менструального
цикла**

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



**Перспективное, рандомизированное,
плацебоконтролируемое, открытое исследование
проведено на кафедре общей врачебной практики
медицинского факультета РУДН
в сентябре-декабре 2005 г.**

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

Москва 2005

Материал и методы исследования:

В исследование включено 80 пациенток репродуктивного возраста (средний возраст больных составил $28 \pm 3,1$ года) с нарушениями менструального цикла, альгодисменореей и предменструальным синдромом. У всех пациенток имелись нарушения овуляции (ановуляторные циклы). У всех пациенток отмечались нейровегетативные и психические симптомы различной степени выраженности. У большинства – соматические симптомы, характерные для изучаемой патологии.

В результате рандомизации получено 4 группы больных по 20 человек. Группы исследования были сопоставимы по возрасту, имеющимся нарушениям менструального цикла и сопутствующим психическим, нейровегетативным и соматическим симптомам. Две группы 1 и 2 получали лекарственный препарат Ременс. Больные группы 1 Ременс в каплях по 10 кап. 3 раза в день между едой в течение 3 месяцев. Пациентки группы 2 - лекарственный препарат Ременс в таблетках.

Контрольные группы 3 и 4 получали плацебо соответствующей формы выпуска. Пациентки группы 3 принимали плацебо-капли, имеющие полное внешнее и сходство с каплями Ременс, по 10 кап. 3 раза в день между едой в течение 3 мес. Пациентки группы 4 получали таблетки плацебо по 1 таб. 3 раза в день между едой сублингвально в течение 3 мес.

В процессе контроля за эффективностью лечения осуществлялся общий и гинекологический клинические осмотры. Оценивался менструальный цикл, сопутствующие вегетативные, нейропсихические и соматические симптомы. Проводились тесты функциональной диагностики для оценки овуляции. Всем женщинам исходно, ежемесячно и в конце лечения проводились общий анализ крови, биохимическое исследование крови, общеклинический анализ мочи. До и после лечения проводилось УЗИ органов малого таза влагалищным датчиком, исследовались половые гормоны.

Результаты исследования:

I. В результате исследования оценивалась динамика основных симптомов:

1. Боли внизу живота %
2. Боли в пояснице %
3. Головные боли %
4. Мигрени с тошнотой %
5. Мастодения %
6. Снижение концентрации внимания %
7. Внутреннее напряжение %
8. Плаксивость %
9. Депрессивное состояние %
10. Бессонница %
11. Снижение либидо %

Диаграмма 1

Динамика основных симптомов на фоне лечения препаратом
Ременс в каплях

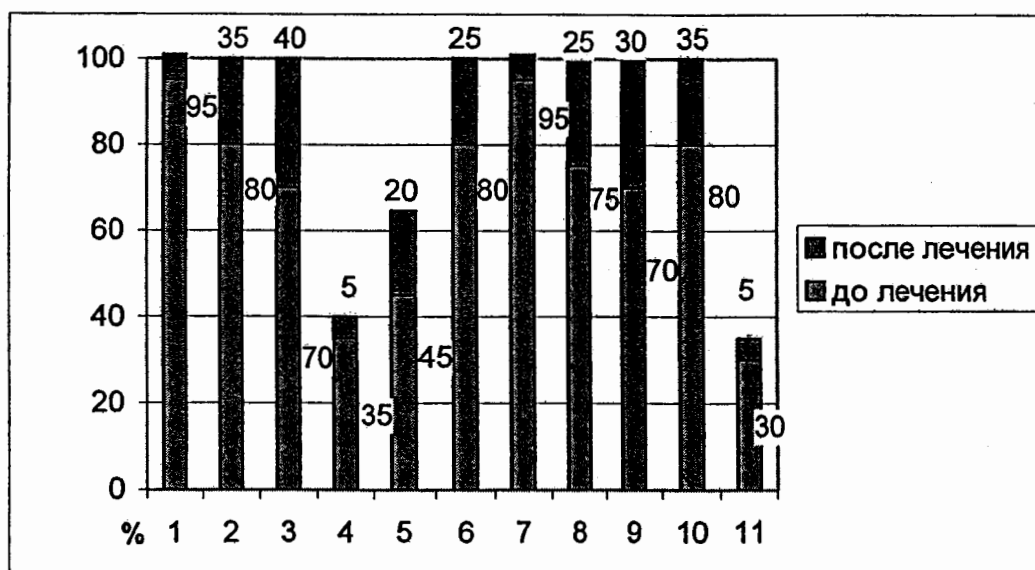


Диаграмма 2

Динамика основных симптомов на фоне лечения препаратом
Ременс в таблетках

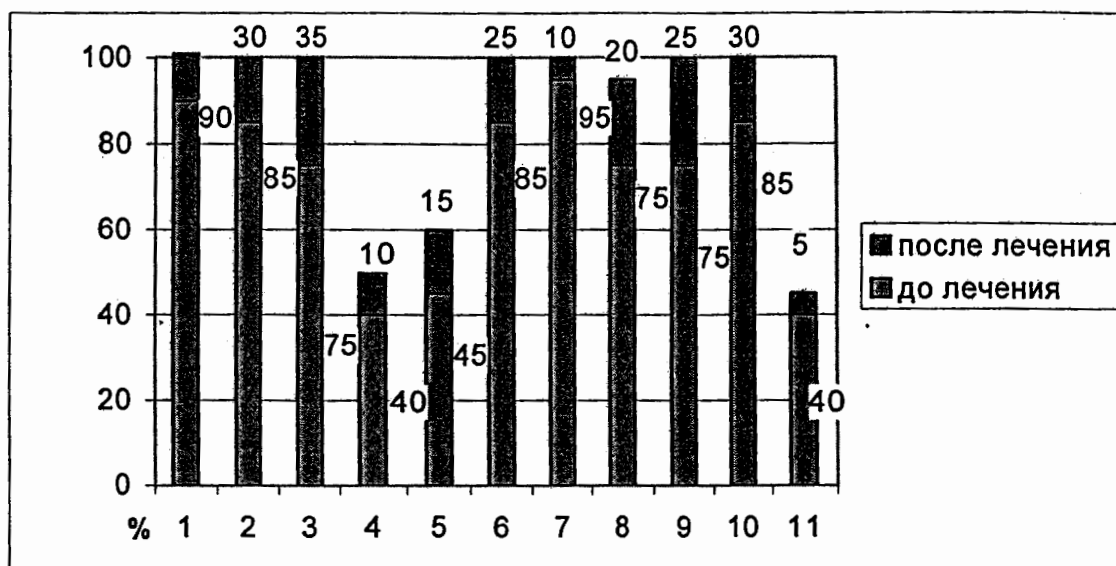


Диаграмма 3

Динамика основных симптомов на фоне лечения плацебо в
каплях

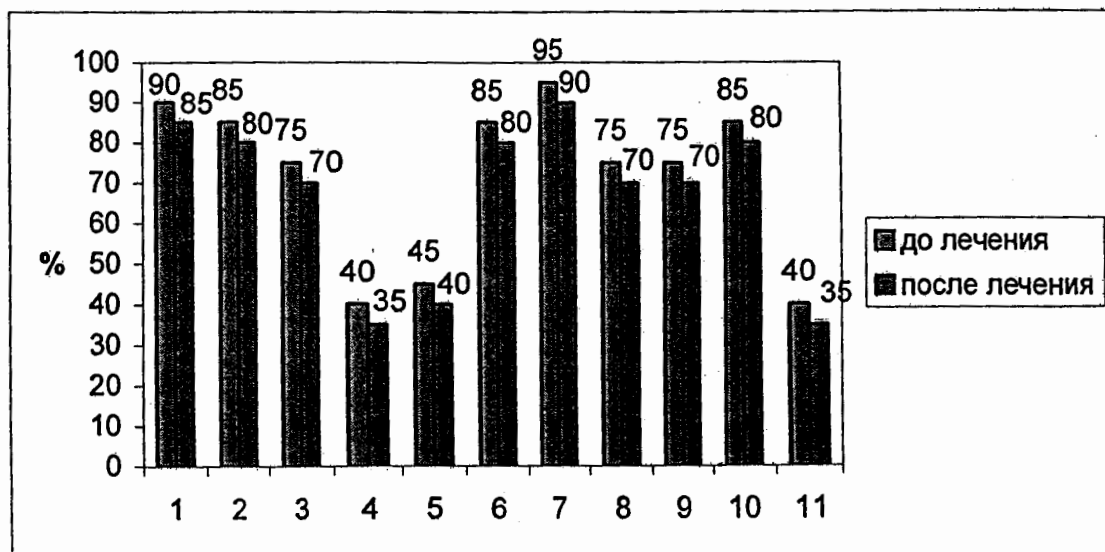
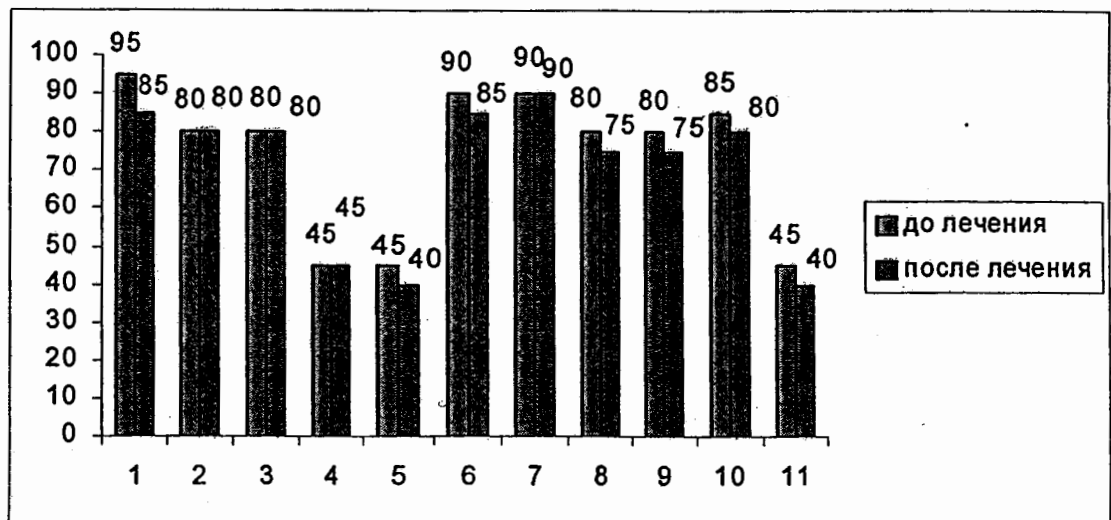


Диаграмма 4

Динамика основных симптомов на фоне лечения плацебо в таблетках



Как видно из представленных диаграмм, на фоне терапии Ременсом отмечается положительная динамика в отношении всех симптомов дисменореи и предменструального синдрома. Отмечено значительное достоверное уменьшение числа больных, страдающих этими расстройствами. Различия между группами, получавшими Ременс, не достоверны.

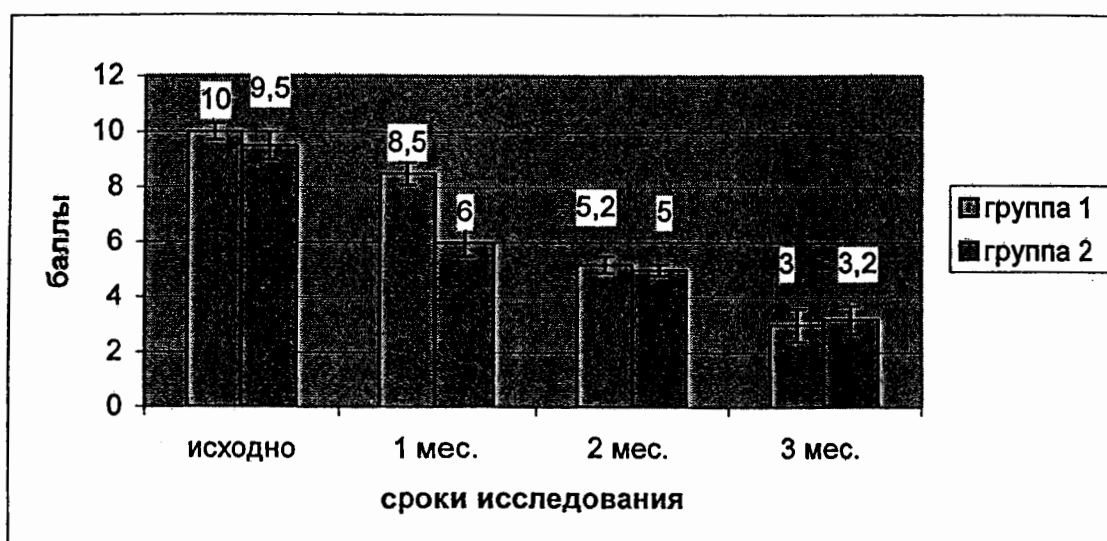
В группах, получавших плацебо, положительной динамики не выявлено.

II. Оценка влияния препарата Ременс на нейровегетативные расстройства.

Динамика нейровегетативных расстройств оценивалась врачом по 10-бальной шкале ежемесячно.

Диаграмма 5

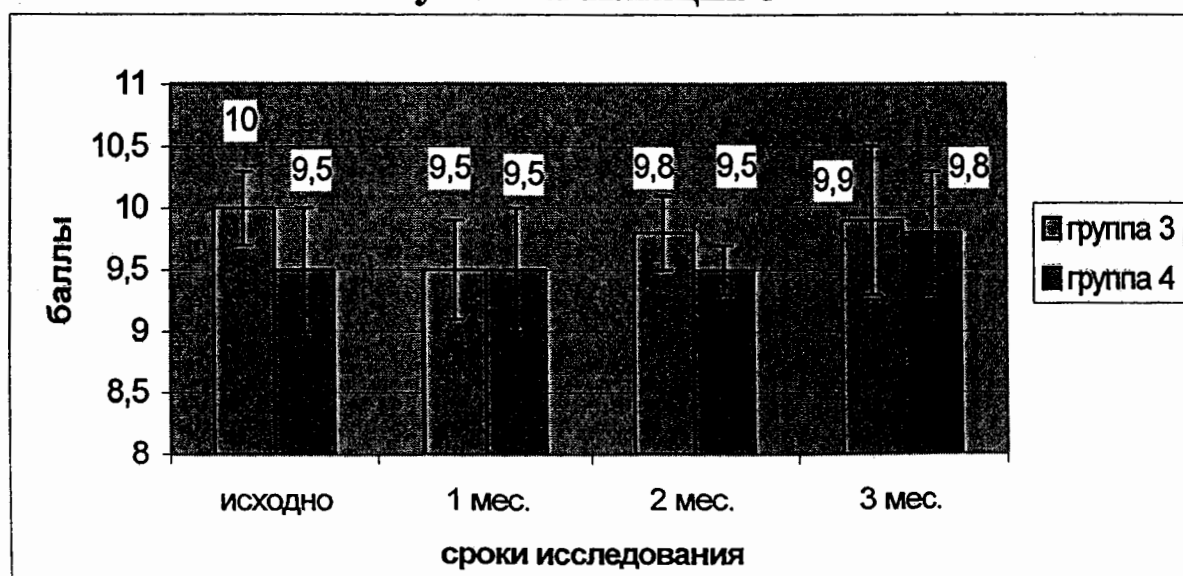
Динамика нейровегетативных расстройств в группах,
получавших РЕМЕНС



Как видно из представленной диаграммы на фоне терапии Ременсом отмечена достоверная положительная динамика нейровегетативных расстройств в обеих группах. В первый месяц лечения отмечена достоверно более выраженная положительная динамика в группе получавших Ременс с усиленной формулой (в группе 2). Со второго месяца терапии достоверных различий между группами не получено.

Диаграмма 6

Динамика нейровегетативных расстройств в группах,
получавших ПЛАЦЕБО



В группе, получавшей плацебо, достоверных различий в динамике нейровегетативных нарушений не выявлено.

III. Оценка качества жизни пациенток с нарушениями менструального цикла

У пациенток, получавших Ременс отмечена достоверная положительная динамика показателей качества жизни в конце лечения в обеих группах.

В группах, получавших плацебо, достоверных изменений показателей качества жизни получено не было.

В связи с сохраняющимися нарушениями качеством жизни, выраженностью основных проявлений нарушения менструального цикла из групп, получавших плацебо выбыли пациентки по собственному желанию. В группе 3 выбыло 4 пациентки, в группе 4 – 6 пациенток.

Диаграмма 7

Динамика показателей качества жизни у пациенток, получавших Ременс

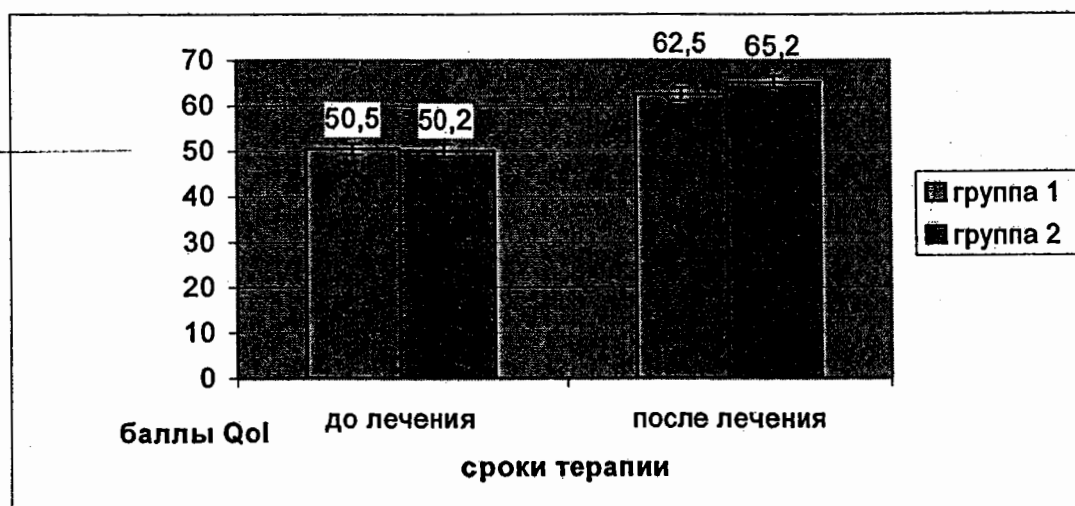
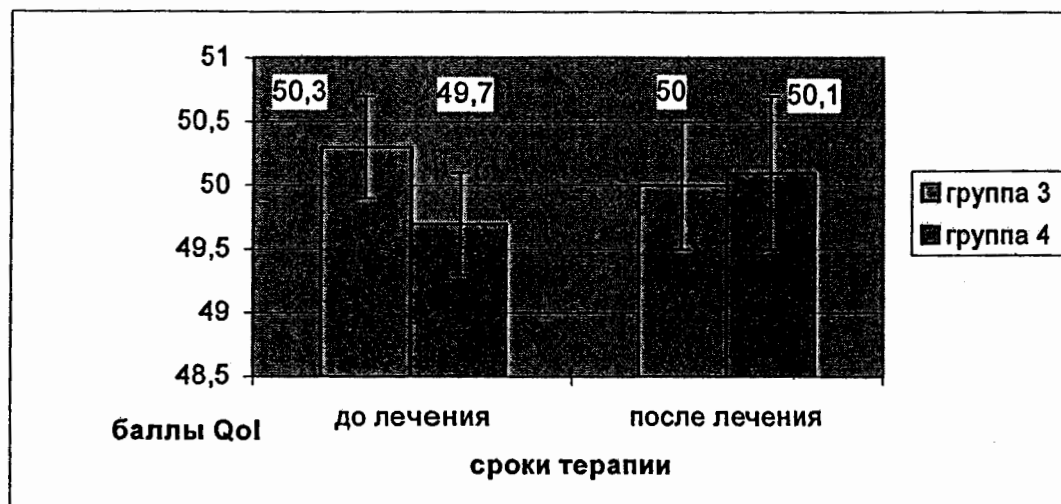


Диаграмма 8

Динамика показателей качества жизни у пациентов,
получавших плацебо



IV. Оценка уровня пролактина, длительности и качества менструального цикла, длительности меноррагии при гиперполименорее.

1. У пациенток, получавших Ременс, отмечено достоверное уменьшение уровня пролактина с 36,1 Мкг/л до 27,5 Мкг/л в группе 1 и с 36,3 Мкг/л до 27,4 Мкг/л в группе 2. Достоверных различий в группе плацебо не выявлено.
2. Длительность менструального цикла уменьшилась на 5,3 дня в группе 1 и на 5,1 день в группе 2. Длительность менструального цикла в группах плацебо осталась неизменной.
3. Длительность меноррагии при гиперполименорее при приеме Ременса уменьшилась на 4,1 день в группе 1 и на 4,2 дня в группе 2. Длительность меноррагий при гиперполименорее в группах плацебо осталась неизменной.

4. Через 3 мес. лечения у 40% больных в группах 1 и 2 отмечено наступление овуляции. В группе плацебо у всех пациенток сохранялись ановуляторные циклы.

V. Оценка переносимости и безопасности препарата Ременс

Препарат хорошо переносится. Побочные эффекты не выявлены ни у одной пациентки. У 95% пациенток отмечено улучшение состояния и получена хорошая и очень хорошая оценка лечения препаратом.