

**Городская поликлиника № 94 ЮЗАО г. Москвы**

**Отчет о результатах клинического исследования**

**Эффективность лекарственного препарата Ременс у  
женщин с климактерическим синдромом**

**Исследование проводилось на базе городской  
поликлиники № 94 ЮЗАО г. Москвы  
Главный врач Сидоренко Е.М.**

**Сроки исследования  
октябрь-декабрь 2005 года**

**Руководитель исследования  
Сидоренко Е.М.**

**Исполнитель д.м.н. Елфимова Г.В.**



- Терапии препаратами половых гормонов, антиэстрогенами, бифосфатами, кальцитонином, кортикостероидами, фторидами менее, чем за 6 мес. до включение в исследование

### 3. Критерии досрочного выхода больных из исследования

- Развитие одного из противопоказаний
- Решение исследователя
- Решение испытуемого
- Необходимость срочного назначения не предусмотренных программой исследования препаратов
- Серьезное нежелательное явление

## Материал и методы

В исследование включено 40 пациенток в возрасте от 47 до 57 лет с продолжительностью постменопаузы от 1 до 5 лет и страдающим климактерическим синдромом. Пациентки в случайном порядке, в процессе рандомизации были разделены на 2 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.

Всем пациенткам проводилось общеклиническое исследование, которое включало общий и гинекологический осмотр исходно и по завершению исследования. Проводилось УЗИ малого таза влагалищным датчиком (толщина эндометрия включенных в исследование пациенток составляла менее 5 мм), маммография, а также лабораторные исследования: общий анализ крови, мочи, биохимический анализ крови. Оценка климактерического синдрома проводилась по индексу Куппермана исходно, ежемесячно и по завершению курса лечения. Выраженность приливов оценивалась по классификации Е.М. Вихляевой (1966) и 10-бальной визуальной аналоговой шкале ВАШ еженедельно. Определение МПКТ с помощью двухэнергетической остеоденситометрии (DEXA) исходно и по завершению лечения. Пациенты вели дневник самонаблюдения, в котором отмечали изменение своего состояния. Психоэмоциональный статус

объективизирован по шкале САН и госпитальной шкале тревоги и депрессии (HADS)

Таблица 1.

**Характеристика групп пациенток, принимавших Ременс.**

	Группа 1	Группа 2
Число пациентов	20	20
Средний возраст	50,5±3,8	49,8 ± 3,4
Длительность постменопаузы	3,6±1,2	3,9 ±1,5
Индекс массы тела	28,3±0,8	28,6±0,9
Индекс Куппермана	25,4±1,8	24,9±1,9
Число приливов в сутки	18,1±1,3	17,9±1,4
Боли в костях	3,8±0,8	3,9±0,7
МПКТ L2-L4 г/см I	1,054±0,123	1,061±0,123
Тревога/депрессия (HADS)	8,6±2,3/ 8,1±1,9	8,8±1,9/ 8,0±1,8

У 80 % пациенток обеих групп климактерический синдром имел среднюю степень выраженности. При исследовании у всех женщин выявлены нейровегетативные расстройства. У 90% пациенток 1 группы и у 85% пациенток 2 группы -синдром хронической усталости и снижение работоспособности, субклинически выраженные тревога и депрессия - у 85% пациенток обеих групп.

Как видно из таблицы 1, в результате рандомизации получены группы, сопоставимые по демографическим и клиническим характеристикам.

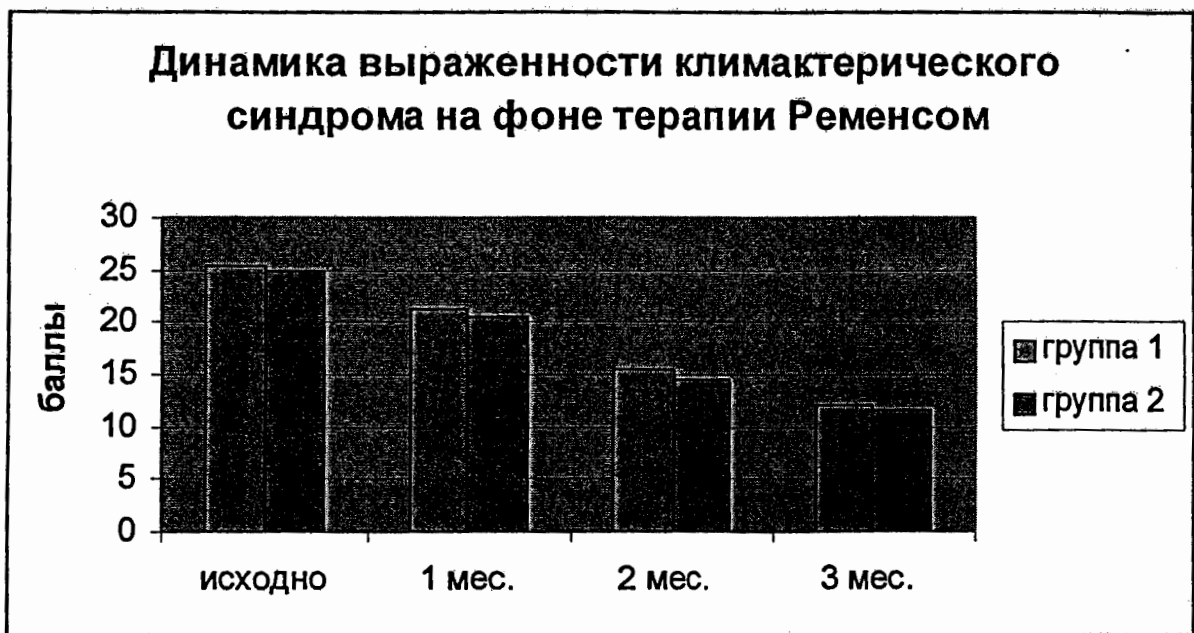
**Статистическая обработка результатов**

Результаты исследования подвергались статистической обработке с помощью прикладного пакета «Статистика». Достоверность различий при  $p < 0,05$ .

## Результаты исследования

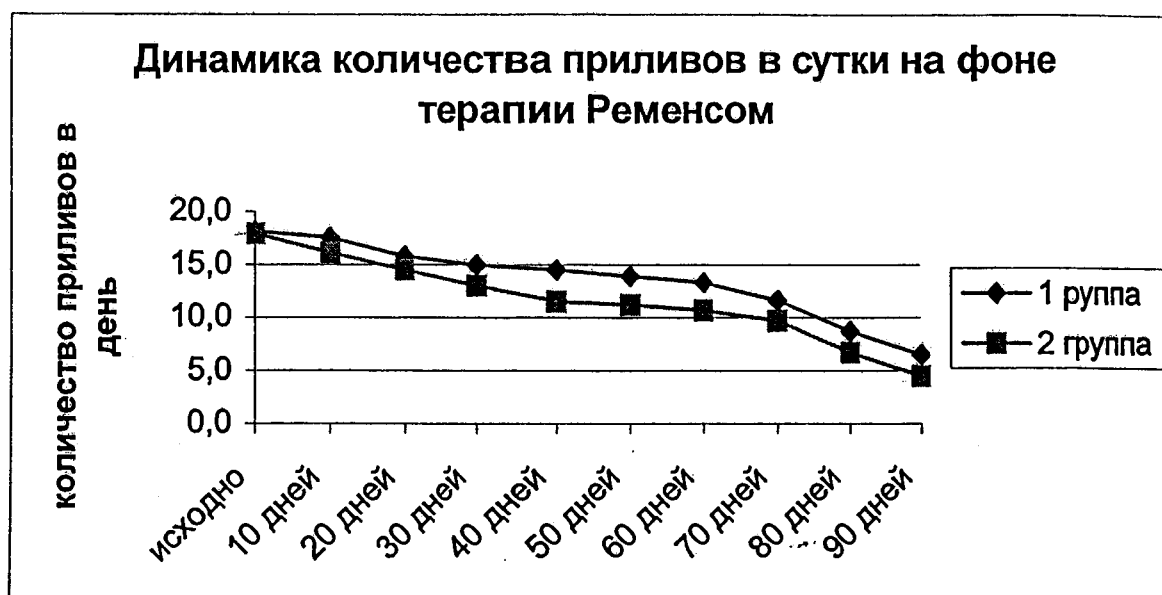
Динамику выраженности климактерического синдрома оценивали с помощью индекса Купермана. В течение первого месяца терапии наблюдалось снижение интенсивности климактерического синдрома у 85% женщин 1 группы и у 90% женщин 2 группы. В дальнейшем продолжалась положительная динамика в обеих группах.

Диаграмма 1



Как видно из представленной диаграммы, к окончанию лечения (через 3 мес. от начала терапии) выраженность климактерического синдрома достоверно уменьшилась в обеих группах более чем в 2 раза. Различия между группами не достоверны.

Число и интенсивность приливов в сутки претерпевало существенную динамику на фоне терапии Ременсом.



Как видно из диаграммы 2, уменьшение количества приливов в сутки в группе, получавшей Ременс в таблетках, наступало достоверно раньше, а интенсивность приливов и гипергидроза, оцененная по ВАШ, была достоверно меньше в первые 2 месяца лечения во 2 группе, к третьему месяцу лечения на фоне снижения интенсивности приливов и гипергидроза различия между группами не достоверны (см. диаграмму 3)



Диаграмма 3

В ходе исследования выявлена достоверная положительная динамика болевого синдрома в костях, оцененная по 10-бальной визуальной аналоговой шкале, в обеих группах. Различия между группами не достоверны.

Таблица 2

Динамика костного болевого синдрома на фоне терапии Ременсом

(p &lt; 0,05)

Группы	исходно	1 мес.	2 мес.	3 мес.
1 группа	3,8±0,8	3,2±0,5	3,8±0,8	2,5±0,4
2 группа	3,9±0,7	3,3±0,6	3,9±0,7	2,6±0,4

В ходе исследования изучалось изменение минеральной плотности костной ткани. Через 3 мес. от начала терапии прибавки МПКТ отмечено не было, однако несмотря на отсутствии стабилизации костных потерь, наметилась тенденция к замедлению снижения МПКТ (табл. 3).

Таблица 3

Динамика минеральной плотности костной ткани

Группы	МПКТ L2-L4 г/см		Проксимальный отдел бедра г/см	
	Исходно	Через 3 мес.	Исходно	Через 3 мес.
1 группа	1,025±0,121	1,024±0,124	1,069±0,112	1,078±0,121
2 группа	1,031±0,121	1,032±0,119	1,073±0,110	1,075±0,111

В ходе исследования изучалось влияние препарата Ременс на массу тела, т.к. 95 % пациенток обеих групп страдали ожирением. К третьему месяцу терапии потеря в весе составила 3,2±0,3 кг в первой группе и 2,9±0,2 кг во второй группе. Различия между группами не достоверны. Выяснено, что пациентки не соблюдали специальной диеты и вели обычный образ жизни.

Психический статус оценивался в динамике по госпитальной шкале тревоги и депрессии (HADS).

У большинства пациенток были выявлено субклинически значимые показатели тревоги и депрессии.

В ходе терапии Ременсом отмечена положительная динамика психического статуса по показателям тревоги и депрессии.

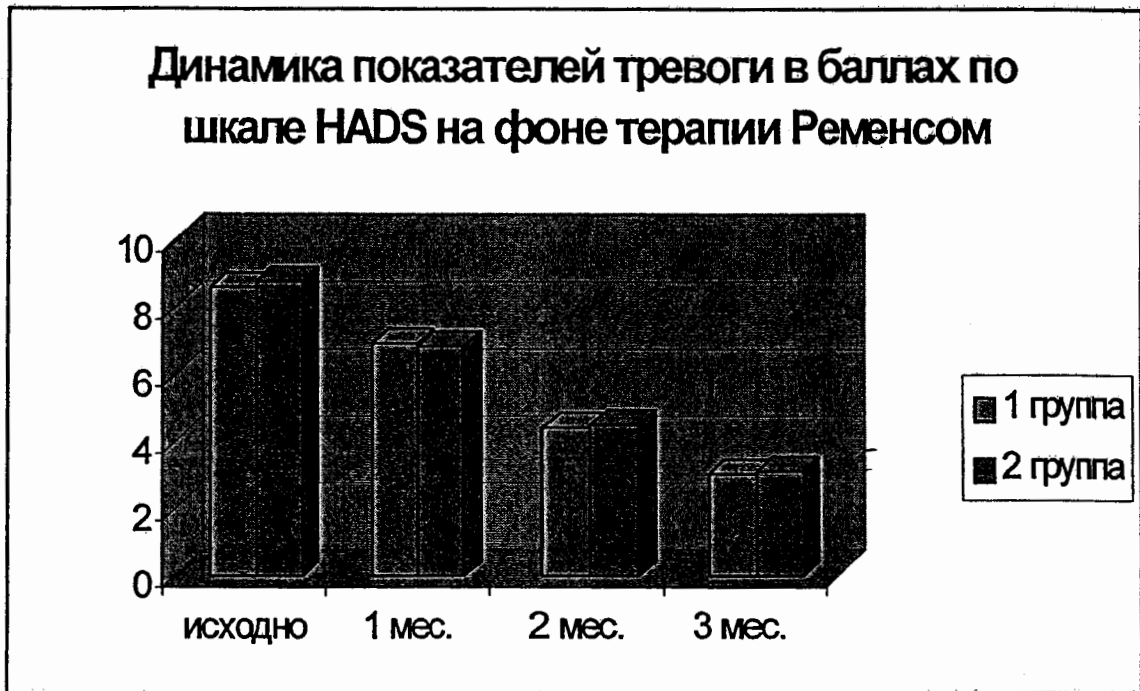


Диаграмма 4

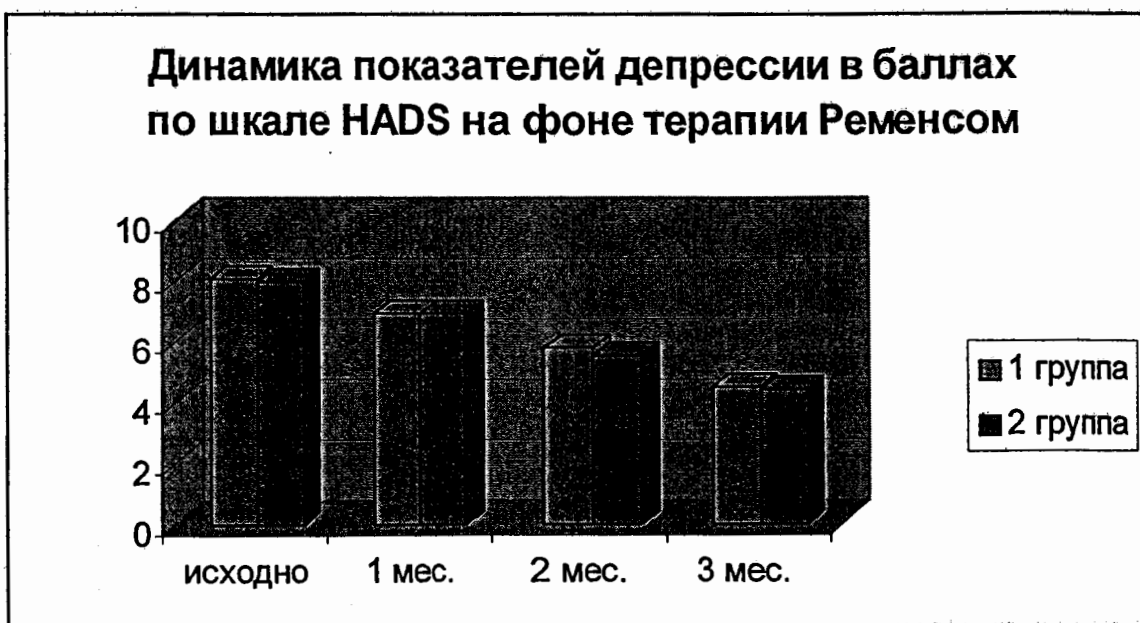


Диаграмма 5

Как видно из представленных диаграмм, через месяц лечения Ременсом показатели тревоги и депрессии снизились с уровня субклинически значимых до нормальных величин, а в последующие два месяца лечения отмечено продолжение положительной динамики.

Самочувствие, активность, настроение больных оценивались тестом САН. В результате обработки результатов по каждому параметру было выявлено: в 1 группе по шкале баллов до приема препарата, самочувствие выражалось в величине равной  $3,22 \pm 0,1$ . По окончании курса лечения отмечена достоверная положительная динамика в виде повышения этого показателя до  $5,0 \pm 0,2$  ( $p < 0,05$ ). Исходная величина показателя, отражающая степень активности, была равна  $3,29 \pm 0,4$  до лечения и  $5,1 \pm 0,3$  ( $p < 0,05$ ) после проведения курса лечения. Исходная величина показателя, отражающего уровень настроения, была равна  $3,8 \pm 0,2$  ( $p < 0,05$ ). После проведенного курсового лечения *Ременсом* отмечалась динамика, свидетельствующая о выраженном достоверном улучшении настроения, что выразилось в повышении показателя до  $5,2 \pm 0,1$  ( $p < 0,05$ ); во 2 группе по шкале баллов до приема препарата, самочувствие выражалось в величине равной  $3,1 \pm 0,4$ . По окончании курса лечения отмечена достоверная положительная динамика в виде повышения этого показателя до  $5,4 \pm 0,2$  ( $p < 0,05$ ). Исходная величина показателя, отражающая степень активности, была равна  $3,6 \pm 0,4$  до лечения и  $5,8 \pm 0,3$  ( $p < 0,05$ ) после проведения курса лечения. Исходная величина показателя, отражающего уровень настроения, была равна  $3,84 \pm 0,2$  ( $p < 0,05$ ). После проведенного курсового лечения *Ременсом* отмечалась динамика, свидетельствующая о выраженном достоверном улучшении настроения, что выразилось в повышении показателя до  $5,6 \pm 0,1$  ( $p < 0,05$ ).

Достоверных различий между группами выявлено не было.

#### Оценка безопасности и переносимости препарата.

Все пациенты продемонстрировали хорошую клиническую переносимость препарата Ременс, применяемого как в виде капель, так и в таблетках. Это проявилось в отсутствии жалоб на нежелательные побочные эффекты даже при активном расспросе больных, улучшении показателей САН,



прохождении полного курса намеченной терапии. Аллергических реакций на прием препарата не наблюдалось.

### Выводы

1. Ременс является эффективным средством для лечения симптомов климактерического синдрома. Доказана эффективность как таблетированной формы препарата, так и капель.
2. При применении таблетированной формы препарата отмечается более быстрое положительное влияние на нейровегетативные симптомы, частоту и интенсивность приливов и гипергидроза, что связано с уникальной композицией препарата, в состав которого входит яборанди.
3. В ходе терапии Ременсом происходит снижение массы тела в среднем на 3 кг в обеих группах.
4. Отмечается достоверное уменьшение болевого костного синдрома.
5. При терапии Ременсом отмечается тенденция к замедлению снижения МПКТ.
6. Препарат оказывает достоверное положительное влияние на психическое состояние больных, значительно уменьшает астеническую и тревожно-депрессивную симптоматику.
7. Терапия Ременсом безопасна и отличается хорошей переносимостью.

Руководитель исследования

Исполнитель

  
Сидорова Е.М.  
Д.М.Н. Елфимова Е.В.