

Шеленберг и др. (2012) – двойное слепое, рандомизированное, плацебо контролируемое исследование

Это двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое исследование было проведено для изучения дозозависимой эффективности Ze 440. 142 пациентов были разделены (рандомизированы) на четыре группы с приемом: или плацебо, или 8 мг, или 20 мг или 30 мг Ze 440 в день в течение трех последовательных менструальных циклов. Все пациенты диагностированы с ПМС на основе DSM-III¹ и дополнительных критериев. Такие характеристики больных, таких как возраст, индекс массы тела, продолжительность цикла и длительность менструации были сбалансированы между группами. В общей сложности 22,7% пациентов принимали оральные контрацептивы в момент исследования.

Основным показателем эффективности был общий балл симптомов (ОБС), который складывался из подпунктов: раздражительность, перемены настроения, гнев, головная боль, вздутие живота и масталгия. Этисимптомы типичны для PMS² и они же были использованы в проведенном Шелленбергом исследовании в 2001 г.

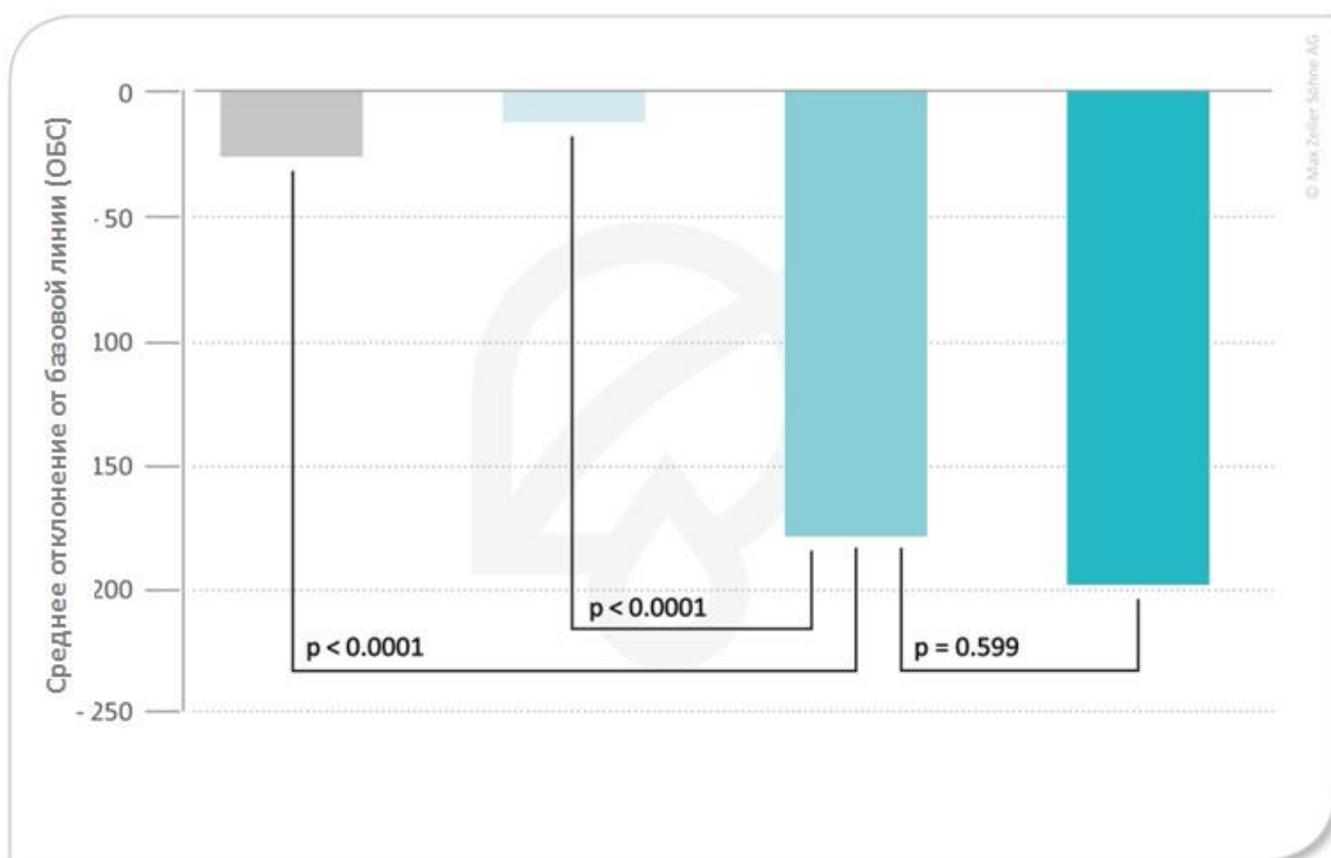


Рис. 1 Среднее отклонение Общего Балла Симптомов, измеренного в конце исследования, от базового начального уровня

Пациентов просили оценивать их симптомы по визуальной аналоговой шкале (VAS) в начале и в конце исследования. В конце исследования Общий Балл Симптомов явно уменьшается в группах 20 мг и 30 мг. Снижение общего балла в группе 30 мг не превосходило таковое в группе 20 мг, но обе группы были значительно лучше по сравнению с группой 8 мг и группой плацебо.

При отдельной оценке каждого из 6-ти симптомов, группа 20 мг также превосходит группы с 8 мг и с плацебо. Как и в случае общей оценки симптомов, группа 30 мг не превосходит группу 20 мг. При этой оценке данные пациенток,

применяющих оральные контрацептивы, были выделены в отдельную подгруппу. Эффекты лечения в этой подгруппе были такими же, как и для всех остальных пациенток.

Переносимость лечения врачи и пациенты оценивали в конце исследования. В группе 20 мг 69% врачей и 91% пациентов оценили переносимость как «очень хорошую», и соответственно 31% и 9% - как «хорошую».

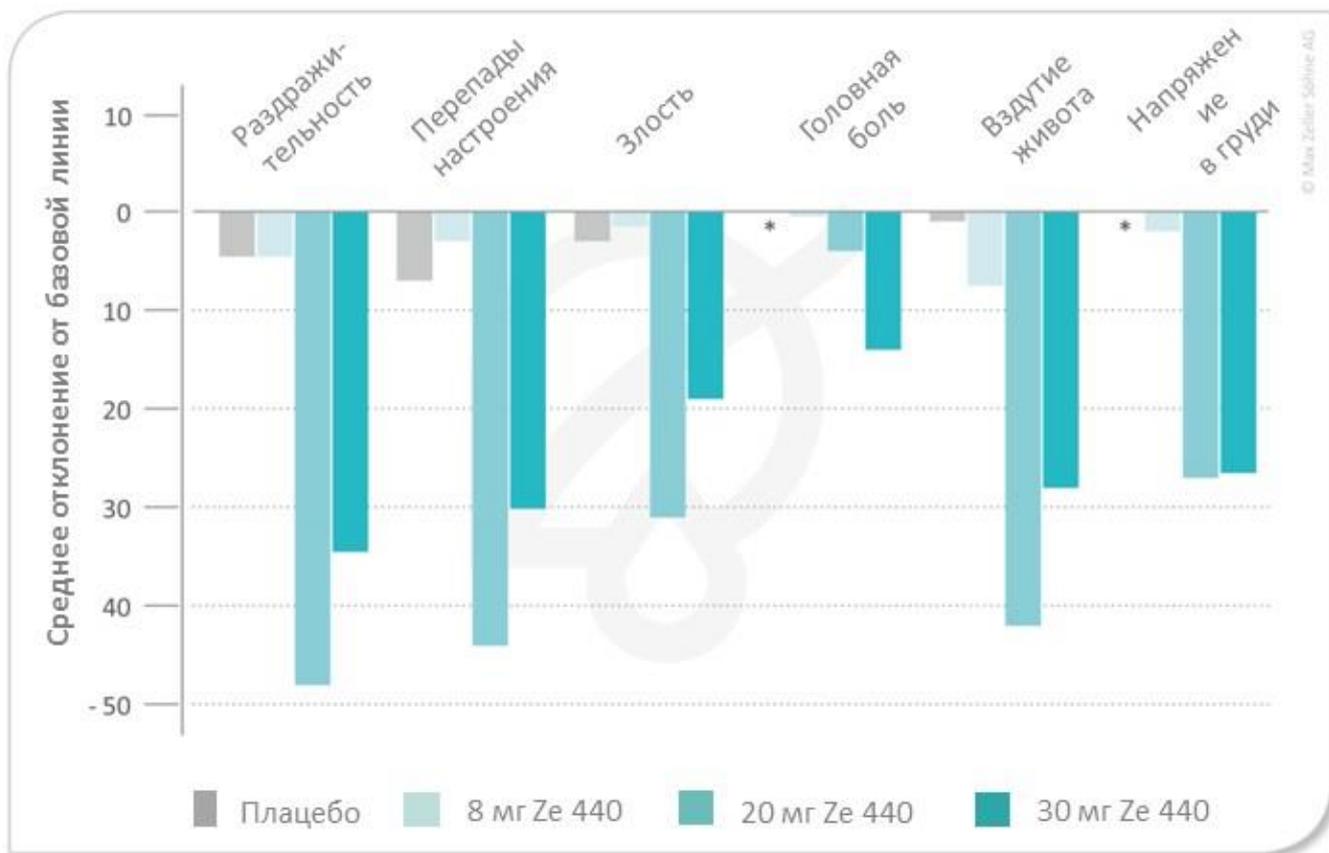


Рис. 2 Среднее отклонение баллов отдельных симптомов, измеренных после окончания лечения, от базовой линии (базовая линия = 0)

Коэффициент отклика, т.е. снижение оценки по шкале симптомов на 50% и более, был = 81% в группе 20 мг и 61% - в группе 30 мг. В группах плацебо и 8 мг коэффициент отклика был ниже 20%. В ходе исследования было зафиксировано только 10 побочных эффектов, 3 из которых произошли в группе плацебо.

Таким образом, это исследование показывает, что экстракт *Прутняка обыкновенного* Ze 440 эффективен в облегчении симптомов предменструального синдрома в дозировке 20 мг. Для большинства симптомов дозировка 8 мг Ze 440 не показала существенных различий с плацебо. Был только один граничный эффект ($p = 0,066$, критерий Уилкоксона) в отношении напряжения в груди, когда отклик в группе плацебо сравнивался непосредственно с откликом в группе 8 мг. Это частично противоречит предыдущим исследованиям, в которых применение 4 мг экстракта *Прутняка обыкновенного* (BNO 1095) улучшало симптомы ПМС³.

Что касается дозировки 30 мг, не существует никаких доказательств, что высокие дозы Ze 440 приводит к дальнейшему улучшению состояния. Поэтому для пациентов, страдающих от ПМС, наиболее приемлема дозировка 20 мг/день. Анализ подгрупп, которые параллельно применяли оральные контрацептивы, показывает, что

эти препараты не улучшают и не ухудшают симптомы ПМС при одновременном приеме с Ze 440.

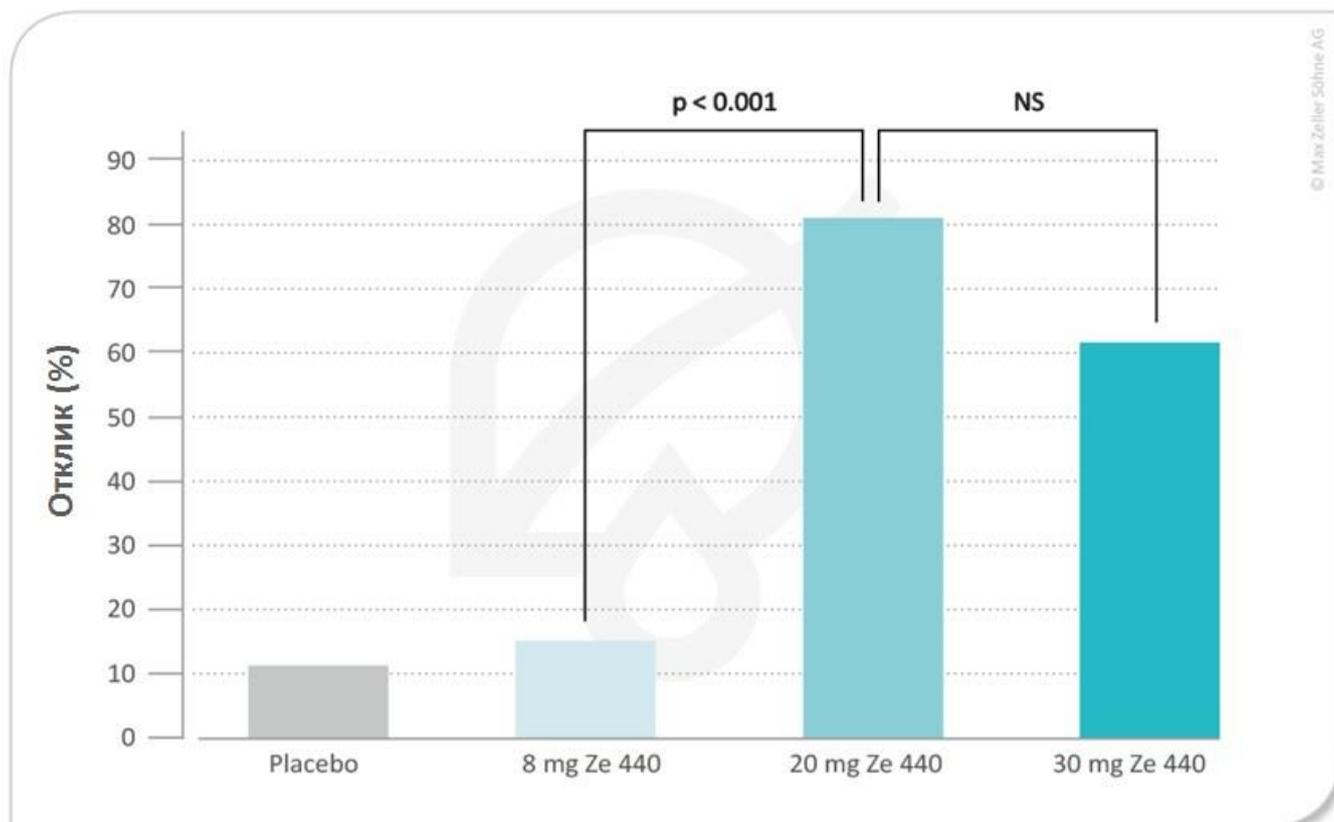


Рис. 3 Сравнение коэффициентов отклика (снижение симптомов на 50% и более) при лечении с использованием различных дозировок Ze 440. NS = незначительно.

Ссылки

1 – **American Psychiatric Association.** Diagnostic and statistical manual of mental disorders-DSM-III-R (1987)

2 - **Dickerson L.M.** et al., Premenstrual Syndrome. American Family Physician (2003); 67; 8:1743-1752

3 - **He Z.** et al., Treatment for premenstrual syndrome with Vitex agnus-castus: A prospective, randomized, multi-center placebo controlled study in China. Maturitas (2009); 63(1):99-103

