

Шеленберг и др. (2001) – Двойное слепое, рандомизированное, плацебо контролируемое исследование

Целью исследования было сравнение эффективности и безопасности Ze 440 с плацебо для женщин, страдающих от предменструального синдрома. Пациенты с диагнозом ПМС в соответствии с критериями DSM-III¹. В исследование были включены 170 женщин и рандомизированы на 2 группы: 20 мг Ze 440 (86 пациентов) или плацебо (84 больных). Пациенты имели средний возраст 36 лет и среднюю длину цикла 28 дней. Лечебные группы не различались по возрасту, ИМТ, продолжительности цикла и тяжести симптомов. Режим приема был либо одна таблетка Ze 440 (20 мг) в день или плацебо в течение трех последовательных менструальных циклов. Основной оценкой эффективности была разница между самооценкой женщинами симптомов по визуальной аналоговой шкале (VAS) в конце лечения по сравнению с начальными данными. Оценивались следующие симптомы: раздражительность, перепады настроения, гнев, головная боль, напряжение в груди и вздутие живота. Вторичным показателем эффективности было изменение оценки Общего Клинического Впечатления (ОКВ). ОКВ включает тяжесть состояния, общее улучшение и соотношение риска и пользы. Коэффициент отклика был определен, как сокращение симптомов в результате лечения на 50% и более по сравнению с исходным уровнем.

По сравнению с группой плацебо, пациенты в группе Ze 440 показали значительное сокращение общего балла симптомов, а также в пяти из шести подпунктов ($p \leq 0,001$). Коэффициент отклика был значительно выше в группе Ze 440 (52% против 24%). Активное лечение превосходило и по показателям ОКВ. Побочные эффекты были редки, и их частота в обеих группах была одинакова. Около 13% пациентов принимали оральные контрацептивы во время исследования. Исключение этой подгруппы при анализе не отразилось на результатах.

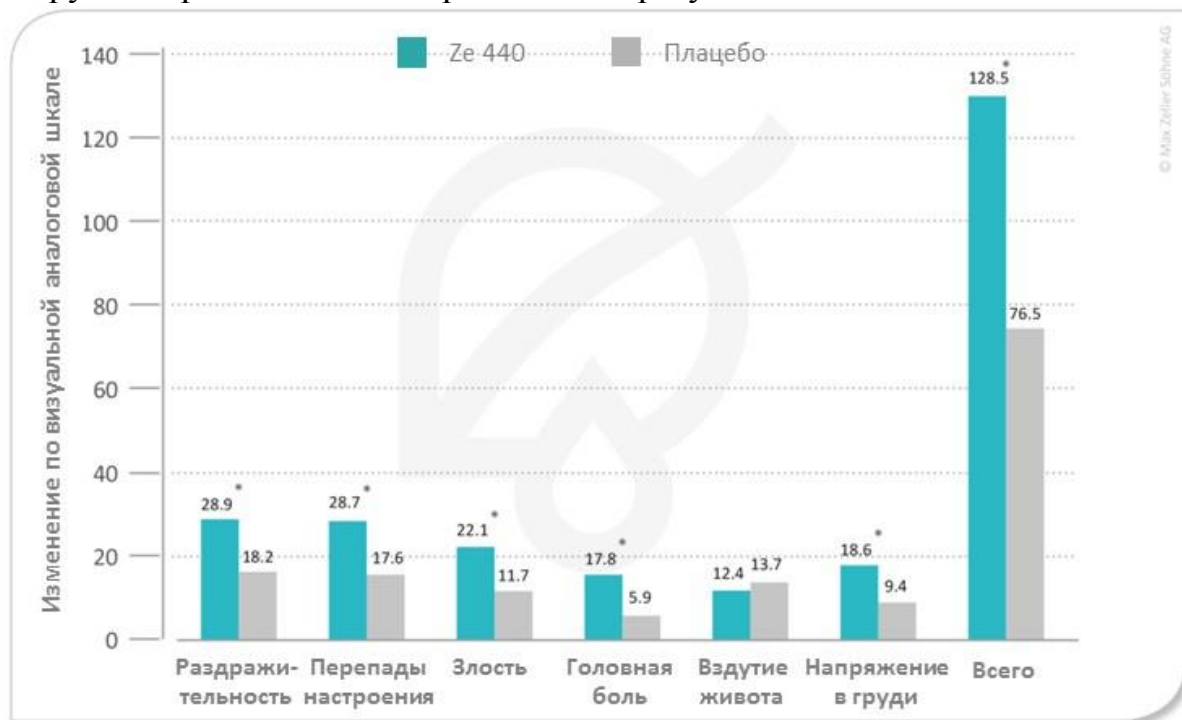


Рис. 1 Снижение тяжести симптомов в группе Ze 440 по сравнению с группой плацебо (* $p \leq 0,001$)

Эти результаты убедительно доказывают эффективность Ze 440 для лечения ПМС. Комитет по растительным лекарственным препаратам (HMPC) при ЕМА (Европейская Медицинская Ассоциация) считает, что это исследование - наиболее важная публикация в плане эффективности экстракта *Прутняка обыкновенного*². Дизайн и результаты исследования привели к решению Комитета о том, что только Ze 440 соответствует требованиям, предъявляемым к препаратам для «широкого медицинского применения» для лечения ПМС.

Ссылки

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

2 – **Assessment report on Vitex agnus-castus L., fructus** EMA/ HMPC/144003/2009