

**ГУЗ «ТОМСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»
Россия, г. Томск, ул. Ленина 115**

**«Утверждаю»
Главный врач ГУЗ «
Томский областной
Онкологический диспансер»**

_____ **С.А. Коломиец**

«23» июля 2004 г.

**ИЗУЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ БАД К ПИЩЕ
«ЭКСТРАКТ КОРНЯ ЛОПУХА» И КРЕМА «МАМАВИТ» В
КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ЖЕНЩИН С УЗЛОВОЙ
МАСТОПАТИЕЙ
(отчет о клинических испытаниях)**

ВВЕДЕНИЕ

Экстракт корня лопуха (натуральный концентрированный сок корня лопуха, собранного в мае)

Корень лопуха широко используется в качестве оздоровительного продукта питания практически во всех странах мира. Издавна известен в народной медицине России, Японии, Кореи, Китая, Франции и других странах, как кровоочистительное средство.

БАД к пище «Экстракт корня лопуха» (ТУ 9169-037-20680882-03) производства ООО "БИОЛИТ" представляет собой густую жидкость, бурого-коричневого цвета, с приятным специфическим запахом и кисло-сладким вкусом. Одна упаковка (75 мл) концентрированного (60 %) продукта соответствует 30 кг свежих корней лопуха.

Состав. Комплекс биологически активных веществ корня лопуха: эфирное (бардановое) масло, инулин, горькие и дубильные вещества, азотистые вещества неалкалоидного типа (10 %).

Действие. Способствует очищению крови: связывает свободный аммиак и другие токсические продукты в крови и переносит их к почкам; обладает потогонным, мочегонным, желчегонным и слабительным действием; усиливает антитоксическую функцию печени. Оказывает жаропонижающее и противовоспалительное действие, тормозит рост злокачественных новообразований.

Рекомендован в качестве кровоочистительного средства при: отравлениях организма различными токсическими веществами; длительном воздействии различных химических веществ, в том числе лекарственных; при кожных заболеваниях (фурункулезе, экземе, аллергических дерматозах, гнойных ранах, ожогах различной степени); в комплексной терапии онкологических заболеваний.

Крем «Мамавит» (ТУ 9158-015-20680882-03) содержит высокую концентрацию биологически активных веществ, выделенных из экстракта лопуха.

Состав крема: экстракт корня лопуха кристаллический, эфирные масла лимона, ели, нероли, чайного дерева, аристофлекс, глицерин, вода.

Крем гипоаллергенен, обладает приятным запахом, отсутствует жирный эффект.

Крем используется для сохранения формы груди, придания кожи груди упругости и эластичности.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования явилась оценка эффективности применения БАД к пище "Экстракт корня лопуха" и крема «Мамавит» в комплексном лечении женщин с узловой мастопатией.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

БАД к пище "Экстракт корня лопуха" принимают по 1 - 0,5 чайной ложке два-три раза в день, предварительно растворив в стакане теплой кипяченой воды, до еды в течение месяца.

Крем «Мамавит» наносится на кожные покровы молочной железы в области уплотнения последней. Крем наносится тонким слоем легкими движениями руки. Процедура выполняется ежедневно, в одно и то же время суток в течение месяца.

Курсы применения препаратов корня лопуха в сочетании с комплексной терапией необходимо повторять несколько раз в год.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Обследованные женщины с узловой мастопатией были разделены на 4 группы:

1-ая группа - 30 человек - пациентки применяли БАД к пище «Экстракт корня лопуха» и крем «Мамавит» на фоне базисной терапии.

2 — ая группа - 25 человек - пациентки применяли только крем «Мамавит» на фоне базисной терапии.

3-ья группа - 25 человек - пациентки применяли только БАД к пище «Экстракт корня лопуха» на фоне базисной терапии.

4-ая группа - 25 человек - контрольная группа, пациентки получали только базисную терапию.

Базисная терапия включала в себя витамины гр. А, Е. При заболеваниях гепатобилиарной системы, которые, как правило, сопутствуют указанной патологии (80 % женщин в каждой группе) назначали карсил.

Перед курсом комплексной терапии всем женщинам проводилось обследование, включающее сбор анамнеза, объективный осмотр, ультразвуковое исследование молочной железы (УЗИ), пункционная биопсия с цитологическим исследованием материала, при необходимости рентгенологическое исследование молочной железы. По окончании курса терапии обследование включало оценку общего состояния и самочувствия в динамике, объективный осмотр, УЗИ молочной железы.

У 80 % пациенток имели место жидкостные кисты молочных желез (фиброкистоз молочной железы - ФКМ), в основном правой (ПМЖ) или левой молочной железы (ЛМЖ), у единичных женщин во всех группах были множественные кисты обеих молочных желез. На диагностическом этапе у этих пациенток проводилось опорожнение кист, после чего назначалось лечение. У 20 % женщин была узловая мастопатия, проявляющаяся локальным фиброаденоматозом (ФАМ).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

После месячного курса лечения практически все пациентки отметили улучшение. На контрольное обследование явилось 88 % пациенток.

Результаты проведенных исследований сведены в таблицу.

Группа больных	1 (26 чел.)	2 (22 чел.)	3 (22 чел.)	4 (22 чел.)
Улучшение самочувствия, исчезновение предменструального синдрома	22 (85 %)	17 (77 %)	18 (82 %)	14 (64 %)
Исчезновение (уменьшение) бо-	22	18	15	15

левого синдрома	(85 %)	(82 %)	(68 %)	(68 %)
Уменьшение в размерах кистозного образования	21 (81 %)	18 (82 %)	14 (64 %)	11 (50 %)
Уменьшение плотности кистозного образования	24 (92 %)	18 (82 %)	11 (50 %)	11 (50 %)

Улучшение общего самочувствия проявлялось в уменьшение утомляемости, раздражительности, улучшении сна, работоспособности; улучшение деятельности желудочно-кишечного тракта, желчевыводящей системы (уменьшение болей в правом подреберье, изжоги, тошноты).

Исчезновение болевого синдрома - исчезновение болей в молочной железе, как спонтанных, так и при пальпации.

Кистозные образования по данным пальпаторного исследования и по результатам УЗИ в исходном состоянии имели размеры от 0,7 до 1,5 см, после проведенного курса лечения заметное уменьшение в размерах новообразований (на 0,5 см) отмечалось в 1-ой и во 2-ой группах пациенток, т.е. в группах, где пациентки применяли крем «Мамавит». У 3 женщин 2-ой группы с ФАМ ПМЖ (рентгенологически: киста 1,0 см) зарегистрировано полное исчезновение новообразований (100%) эффект. У части больных за месячный курс лечения эффекта не отмечалось. Как видно из представленной таблицы наибольший эффект отмечался в 1-ой группе пациентов. Хороший эффект терапии у пациенток 2-ой группы (крем «Мамавит» + базисная терапия). Более высокая эффективность на фоне применения крема, чем на фоне приема БАД к пище "Экстракт корня лопуха"+ базисная терапия объясняется высокой концентрацией в креме биологически активных веществ, выделенных из экстракта корня лопуха специальным способом. Из приведенной таблицы видно, что более выраженной положительная динамика была у пациенток, получавших в комплексной терапии препараты корня лопуха. Во всех трех группах наблюдалось значительное улучшение общего состояния и самочувствия женщин. В контрольной группе также состояние женщин улучшилось, но улучшение было несколько менее выраженными. 81aШ8 1ocaПз претерпел положительную динамику во всех группах у пациенток, но более выра-

женную в 1-ой и 2 -ой группах, где применялся крем «Мамавит». Все пациентки отмечали хорошие органолептические свойства крема.

ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

У двух пациенток 1-ой группы отмечались легкие диспепсические явления при приеме БАД к пище "Экстракт корня лопуха", в связи со сладким вкусом появлялась небольшая тошнота, которая быстро и самостоятельно и исчезала. Осложнений и каких-либо выраженных побочных эффектов при курсовом применении БАД к пище "Экстракт корня лопуха" выявлено не было.

У одной пациентки 1 -ой группы отмечался кожный зуд под грудью, остальные пациентки каких-либо жалоб на крем «Мамавит» не предъявляли.

ВЫВОДЫ

1. Применение БАД к пище "Экстракт корня лопуха" и крема «Мамавит» эффективно в комплексном лечении узловой мастопатии у женщин.
2. БАД к пище "Экстракт корня лопуха" благотворно влияет на функциональное состояние печени (заключение сделано на основании анамнестических данных и осмотра пациенток 1 -ой и 3-ьей групп), которое практически всегда сочетается с данной патологией.
3. Применение одного (без БАД) крема «Мамавит» также эффективно при узловой мастопатии у женщин на фоне базисной терапии.
4. Курсы применения как БАД к пище "Экстракт корня лопуха", так и крема «Мамавит» на фоне базисной терапии целесообразно проводить несколько раз в год.

Врач-онколог

Е.Г.Балундз

Врач-онколог

Д.В.Цайер