

**«ЛЕПТАДЕН» - НЕГОРМОНАЛЬНИЙ АЮРВЕДИЧНИЙ ЗАСІБ  
ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ПРИ НЕДОСТАТНІЙ ЛАКТАЦІЇ МАТЕРІВ,  
ЩО ПРОЖИВАЮТЬ У МІСЬКІЙ МІСЦЕВОСТІ (ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ)**

**Бхупендра К. Патель, лікар медицини, акушер-гінеколог, почесний професор акушерства та гінекології, Пані Маной В. Парік, лікар медицини, акушер-гінеколог, консультант із акушерства та гінекології, Прабхуї, Барода Лейла В. Патель лікар медицини, акушер-гінеколог, старший ординатор, відділення акушерства та гінекології, лікарня S.S.G. та Медичний коледж міста Барода**

## ВСТУП

Недостатня лактація, а іноді й повна відсутність лактації частіше зустрічається у матерів міського населення, ніж у матерів, що проживають в сільській місцевості. Грудне молоко є природнім та найкращим харчуванням для немовляти. Навіть у західних країнах Всесвітня організація охорони здоров'я проводить регулярну компанію під гаслом «Грудне молоко – найкраще» та рекомендує всім матерям знову повернутися до грудного вигодовування. Крім того, вигодовування штучними сумішами супроводжується певними загрозами, серед яких основне місце займає діарея, яка спричиняє ризик смертності протягом першого року життя дитини.

«Лептаден» - негормональний аюрведичний засіб, був обраний для даного дослідження, адже з'явилося багато публікацій, в яких йдеться про його властивості, стимулюючі лактацію, та про його трав'яний склад.

## ЛЕПТАДЕН

**Кожна таблетка Лептадену містить:**

150 мг Лептаденії сітчастої та 150 мг Брейнії.

Лептаден має лактогенну дію, стимулює лактацію та молоковіддачу. Препарат є безпечним та не має побічних ефектів для матері та дитини, що знаходиться на грудному вигодовуванні. У випадках, коли існувала недостатність лактації із попередньою дитиною, Лептаден дозволяє коригувати проблему із наступною дитиною.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Клінічне дослідження проводилось протягом 1980-81 років на пацієнтах відділення акушерства та гінекології лікарні S.S.G. міста Барода. Половина випадків була взята із приватної клініки материнства та гінекології «Прабхуї», місто Барода. Коли загальна кількість випадків досягла 30 в обох групах Х та У (загалом 60 випадків), був проведений аналіз результатів.

Було надано два набори зовні ідентичних пігулок, один з яких був маркований як Х, а інший як У. Лікарі повідо-

**ВИДАННЯ «МЕДИЦИНА ТА ХІРУРГІЯ»,  
ТОМ XXII №. 6 ЧЕРВНЯ 1982 РОКУ**

мили, що один комплект капсул містив Лептаден у формі порошку (одна капсула містить таку ж кількість Лептадену, яка міститься у таблетці Лептадену), а інший комплект містив порошок плацебо. Ті, хто отримував капсули Х були віднесені до Групи Х, а ті, хто отримував капсули У – до Групи У. Після завершення подвійного сліпого клінічного дослідження, ми ідентифікували капсули Х та У, коли нам стало відомо, який комплект містив Лептаден, а який – плацебо.

Були зроблені записи щодо секреції грудного молока за два дні до початку прийому капсул Х та У. Такі дані були названі «До терапії». Після цього капсули приймалися регулярно протягом 7 днів. Щоденні записи даних щодо секреції молока робилися протягом 5 днів. Такі дані були названі «Після терапії». Значення «До терапії» та «Після терапії» були використані для оцінки результатів та порівняльного дослідження між Групами Х та У.

Діти зважувались до та після годування груддю, а різниця у вазі приймалась за кількість секретованого грудного молока. Така процедура проводилась після кожного годування груддю протягом 12 годин вдень. Діти отримували грудне молоко кожні три години. Через практичні складнощі, у нас не було можливості отримувати данні за 24 години.

## ВІДОМОСТІ ПРО ПОПЕРЕДНЮ ЛАКТАЦІЮ ХАРЧУВАННЯ ТОЩО.

Серед 28 випадків повторних пологів, 14 випадків із Групи Х та 10 випадків із Групи У, загалом 24 випадки, мали в анамнезі недостатність лактації із попередньою дитиною. Всі пацієнти були жителями міста та відносились до середнього та вищого соціального класу. Всі, окрім двох, вживали виключно вегетаріанську їжу. Після огляду сосків було встановлено, що 2 пацієнтки мали втягнуті соски, а тому їм було рекомендовано використовувати накладку.

## ТРІВАЛІСТЬ ВАГІТНОСТІ

Пологи були доношені у 50 випадках (83,3%) та недоношені у 10 випадках (16,7%). У даному дослідженні ви-

падків затримки росту не було. У всіх випадках відбулося живонародження (Таблиця III).

## ВИД ПОЛОГІВ

В рамках даного дослідження, 40 пацієток мали природні пологи (66,6%), 10 пацієткам (16,7%) був зроблений кесарів розтин, а у 10 випадках (16,7%) застосовувались щипці або вакуум екстракція плоду. (Таблиця IV)

## ВАГА ПРИ НАРОДЖЕННІ

Лише 10 дітей (16,7%) мали низьку вагу менше 2500 гр.; 32 дітей (53,3%) мали вагу при народженні між 2500-3000 гр.; а 18 дітей (30,0%) мали вагу при народженні понад 3000 гр. (Таблиця V)

## ПОЧАТОК ТЕРАПІЇ МАТЕРІ ПІСЛЯ ПОЛОГІВ: КАПСУЛИ X АБО У

Матері приймали по 2 капсули X або У тричі на день протягом 7 днів. У більшості випадків (32) лікування було розпочато протягом п'яти днів після пологів (Таблиця VI).

## ВІКОВІ ГРУПИ

Серед 60 випадків, більшість – 52 випадки (86,7%) – належали до вікової групи 21-30 років (Таблиця I)

Таблиця I: Вікові групи

	Група X	Група У	Загалом	%
20 років та молодше	2	4	6	10%
21-30 років	26	26	52	86,7%
31 рік та старше	2	0	2	3,3%
Загалом	30	30	60	100,0%

## СПІВВІДНОШЕННЯ

Серед 60 випадків, що були включені у дослідженні, 32 пацієтки (53,3%) мали перші пологи, а 25 пацієток (46,7%) мали повторні пологи.

Таблиця II: Співвідношення

	Група X	Група У	Загалом	%
Перші пологи	12	20	32	53,3%
Повторні пологи	18	10	28	46,7%
Загалом	30	30	60	100,0%

Таблиця III: Тривалість вагітності

	Група X	Група У	Загалом	%
Доношені пологи	26	24	50	83,3%
Передчасні пологи	4	6	10	16,7%
Загалом	30	30	60	100,0%

Таблиця IV: Вид пологів

	Група X	Група У	Загалом	%
Природні пологи	20	20	40	66,6%
Кесарів розтин	4	6	10	16,7%
Щипці/вакуум	6	4	10	16,7%
Загалом	30	30	60	100,0%

Таблиця V: Вага при народженні

Вага при народженні	Група X	Група У	Загалом	%
До 2500 гр.	4	6	10	16,7%
2500-3000 гр.	14	18	32	53,3%
Більше 3000 гр.	12	6	18	30%
Загалом	30	30	60	100,0%

Таблиця VI: Початок терапії матері після пологів

Початок	Група X	Група У	%
Протягом 5 днів	1814	32	53,3%
6-10 день	1010	20	33,4%
11-15 день	26	8	13,3%
Загалом	3030	60	100,0%

Таблиця VII:

Результати секреції молока після терапії з використанням Капсул X.

Перед вживанням Капсул X	Кількість випадків			Збільшення кількості молока		Після прийому Капсул X	
	21-60 гр.			61-120 гр.		121-180 гр.	
00-20 гр.	14	2	14,3%	9	64,3%	3	21,4%
21-60 гр.	16	2	12,5%	6	37,5%	8	50,0%
61-120 гр.	—	—	—	—	—	—	—
121-180 гр.	—	—	—	—	—	—	—
Загалом	30	4	13,3%	15	50,0%	11	36,7%

Таблиця VIII: Кількість молока після прийому капсул Y

Перед вживанням Капсул X	Кількість випадків			Збільшення кількості молока		Після прийому Капсул Y	
	21-60 гр.			61-120 гр.		121-180 гр.	
00-20 гр.	13	11	84,6%	2	15,4%	0	-
21-60 гр.	17	11	64,7%	4	23,5%	2	11,8%
61-120 гр.	—	—	—	—	—	—	—
121-180 гр.	—	—	—	—	—	—	—
Загалом	30	22	73,3%	6	200%	2	6,7%

Таблиця IX: Терапевтичний ефект від застосування Лептадену під час подвійного сліпого клінічного дослідження

Результат	Лептаден	%	Плацебо	%
Дуже добре	11	36,7%	2	6,7%
Задовільно	15	50,0%		20,0%
Незадовільно	4	13,3%	22	73,3%
Загалом	30	100,0%	30	100,0%

## КІЛЬКІСТЬ ГРУДНОГО МОЛОКА ДО ТЕРАПІЇ ТА ПІСЛЯ ПРИЙОМУ X ТА У КАПСУЛ

Кількість виділеного грудного молока вираховувалась шляхом зважування дітей до та після годування груддю, а різниця у вазі, як вже було зазначено, приймалась за вагу виділеного грудного молока.

## СЕКРЕЦІЯ ГРУДНОГО МОЛОКА ПІСЛЯ ПРИЙОМУ КАПСУЛ X

Після прийому годуючими матерями капсул X, в 11 випадках (36,7%) була відзначена максимальна секреція в об'ємі 121-180 гр., в 15 випадках (50%) секреція грудного молока складала 61-120 гр. І лише в 4 випадках (13,3%) секреція грудного молока була низькою, тобто не було відмінності між показниками до та після прийому капсул X (Таблиця VII).

## СЕКРЕЦІЯ ГРУДНОГО МОЛОКА ПІСЛЯ ПРИЙОМУ КАПСУЛ У

Після прийому годуючими матерями капсул У, лише у 2 випадках (6,7%) спостерігалось максимальне зростання кількості молока (121-180 гр.). В 6 випадках (20,0%) відзначалось помірне збільшення (61-120 гр.). А у більшості випадків (22) (13,3%), відмінності між показниками до та після прийому капсул У не було (Таблиця VIII).

## **СЕКРЕЦІЯ ГРУДНОГО МОЛОКА: ПОРІВНЯННЯ МІЖ ЛЕПТАДЕНОМ ТА ПЛАЦЕБО**

Серед пацієнток, що приймали Лептаден, секреція покращилась у 86,7% випадків, в той час як у групі, що приймала Плацебо, покращення спостерігалось лише у 26,7%. Лише у 4 випадках (13,3%) ефект від терапії Лептаденом був низький, в той час як низький ефект від терапії плацебо спостерігався у 22 випадках (73,3%). Дане сліпе подвійне клінічне дослідження підтвердило ефективність використання Лептадену як засобу, стимулюючого лактацію при її недостатності серед матерів, що проживають у міській місцевості, та дуже часто скаржаться на цю проблему. (Таблиця IX).

## **ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ АБО ТОКСИЧНИЙ ВПЛИВ**

Побічних ефектів або токсичного впливу після прийому як Лептадену, так і плацебо не спостерігалось. Побічні ефекти не проявились і з боку дітей, що отримували молоко від матерів, які приймали Лептаден, що доводить безпечність препарату для матерів та дітей.

## **ВИСНОВКИ**

1 Сліпе подвійне клінічне дослідження підтвердило ефективність використання Лептадену як засобу, стимулюючого лактацію.

2 Препарат є безпечним для матерів і для дітей, які отримують молоко від матерів, які приймають Лептаден.

## **ПОДЯКА**

Висловлюємо вдячність компанії *Alarsin Pharmaceuticals*, Бомбей 400 023, за співпрацю.