

ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ТІЛЬКИ ЗАРЕЄСТРОВАНИМ
МЕДИЧНИМ ЛІКАРЕМ АБО ЛІКАРНЕЮ, АБО ЛАБОРАТОРІЄЮ
ЛЕПТАДЕН (АЛАРСІН)

ALARSIN

www.alarsin.com

Рослинний препарат, що застосовується при ГОДУВАННІ ГРУДДЮ і ВАГІТНОСТІ
(Висновки по 20 клінічним дослідженням, проведеним 40 головними гінекологами)

підготовлено **Доктором А. РАДМА РАО**, з вченим ступенем доктора, спеціалізація гінеколог Професором і директором аспірантури, Відділу акушерства і гінекології, Медичного коледжу в Кастурбі, Маніпал, Карнатака.

Лептаден – це рослинний аювердичний препарат, який довів свою корисну дію в покращенні лактації, а також в попередженні викидня та передчасних пологів. В цьому докладі розглядаються найбільш важливі публікації щодо зазначених вище властивостей Лептадена, а саме:

БОТАНІКА, ХІМІЧНИЙ СКЛАД ТА ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ СКЛАДУ ЛЕПТАДЕНА.

Кожна таблетка Лептадена складається з двох трав:

- а) Лептаденія сітчаста: 150 мг
- б) Брейнія: 150 мг

ЛЕПТАДЕНІЯ СІТЧАСТА

Ця рослина належить до родини Ластовневих (лат. Asclariaceae) і в різних країнах відома під різними назвами, такими як Jeevanthy (на санскриті), Dori (хінді), Kalasa і Mukkuttummudu (телугу) і Palaikkodi (таміл). Це гільчаста повзуча рослина з товстим листям, що за формою нагадує серце, гладким з одного боку і вкритим ворсинками з іншого, нижнього боку. Ця рослина зустрічається на Гімалайському передгір'ї Пенджаб, в Ютар Прадеш і по всьому Деканському низькогір'ї на висоті до 900 метрів, і особливо в заростях. З стеблів та коріння рослини видобувають восковий матеріал, що складається з аліфатичних ефірів з стігмастеролом в якості головного компоненту і альфа цитостеролу в невеликій кількості.

Ця рослина надзвичайно багата на флавіноїди – рутин, кверсетин – 3 – глюкозид. На місці зрізу пагонців виділяється щільна латексна речовина жовтого кольору, яка звертається через декілька хвилин. Паростки досягають від 2 до 3 дюймів в довжину і використовуються в північній Індії в якості овочів.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ ЛЕПТАДЕНІЇ СІТЧАСТОЇ:

Внутрішньовенні ін'єкції екстракту цієї рослини собакам спричинили різке зниження кров'яного тиску, яке підня-

Це дослідження було представлено на IV-му Всесвітньому Конгресі Репродуктивної функції Людини який проходив в Бомбеї, з 27 листопада по 2 грудня 1983 року.
Передруковано: Антісептік 82:4 РР 361-370 кві.1987

лося через 20 хвилин, з повторним зниженням, яке тривало від 2 до 6 годин. Характер кров'яного тиску не змінюється ваготомією або атропінізацією. Показники тиску під впливом адреналіну та без впливу адреналіну залишаються незмінними під дією екстракту. Таким чином, можна стверджувати, що екстракт Лептаденії сітчастої діє виключно на м'язові стінки судів. Екстракт також спричиняє прискорене і посилене потовиділення з послідовним спадом.

ТОКСИЧНІСТЬ:

Введення водного розчину екстракту в пропорціях до 4 мл/кг не спричинило смертельних випадків. Внутрішньочеревне введення препарату не спричинило жодних негайних змін в поведінці тварин, що свідчить про те, що цей засіб не має снодійного ефекту.

ЗАГАЛЬНІ ВЛАСТИВОСТІ:

«Ця рослина використовується для стимуляції, тонізації і загального відновлення. Вона має властивість подовжувати життя, діє в якості в'язучої речовини в травному тракті, покращує зір, підвищує лактацію і має жарознижуючий ефект. Ця рослина також має невелику сечогінну, відхаркуючу а також серцеву тонізуючу дію» (уриков наведений з *Dravya guna vinyana*).

Зазвичай з цієї рослини вживається подроблене коріння.

БРЕЙНІЯ:

Ця рослина належить до родини Молочайні (лат. Euphorbiaceae) народна назва цих рослин у різних народів звучить по-різному, каламахад на хінді, перуніурі на малайлам, бахупрая, бахупушпа і девадаса, камбоджі на санскриті, наллапуругуду на телугу.

Ця рослина росте у формі куща в тропічних Гімалаях, Ассам, Чіттагонг і Бурма, а також в Раджастані.

ФАРМАКОЛОГІЧНА ДІЯ:

Брейнія використовується в загальних тонізуючих цілях. Сік з стеблини застосовується для лікування кон'юктевити. Ця рослина має в'язучу, загущувальну дію на органи травневого тракту і також застосовується в якості протизапального засобу. Дія цієї рослини, спрямована на «загальну тонізацію» використовується для збільшення лактації» (витяг).

ОГЛЯД

ЗАСТОСУВАННЯ ЛЕПТАДЕНУ ПІД ЧАС ЛАКТАЦІЇ:

Властивості Лептадену вивчалися в кількох дослідженнях, клінічних та експериментальних.

В результаті цих досліджень з'ясувалося, що Лептаден впливає на процес лактації в декілька способів. Він відтворює порушену функцію вироблення молока, збільшує кількість молока та покращує його якість, крім цього, Лептаден подовжує період лактації, і тому дозволяє збільшити тривалість годування груддю, зрештою, в разі початку прийняття Лептадену в період вагітності він успішно сприяє утворенню молока у жінок, у яких раніше не було молока.

ЛЕПТАДЕН ТА ЙОГО ВПЛИВ НА УТВОРЕННЯ МОЛОКА ТА ПРОЦЕС ЛАКТАЦІЇ

Протягом періоду з 1962 по 1982 роки було проведено дев'ятеро клінічних досліджень. Чотири з них (таблиця 1) були контрольованими і одне було подвійним сліпим дослідженням. У всіх дослідженнях достатня кількість молока для годування була досягнута у 87 - 100 % випадків, а вироблення молока було досягнуто у практично 100 % в прямих дослідженнях, а контрольовані дослідження показали результат в два рази кращий, ніж в контрольних випадках. В двох дослідженнях середня вага новонароджених у матерів, що приймали Лептаден, вдвічі перебільшувала вагу контрольних випадків. В дослідженні Nawal Kishore Лептаден приймався під час третього триместру вагітності жінками, у яких в минулому було або недостатньо або взагалі не було молока. В 75 % вдалося досягти лактації та майже у 30 % лактація була хорошою.

ТАБЛИЦЯ 1. Лептаден: утворення молока, вироблення молока, виділення молока

Автор і рік проведення дослідження	Тип дослідження	Результати	Результати Примітки
Десфанде (1962 р.)	50 домашніх, післяродових пацієнтів (вибірково)	Лептаден сприяє утворенню молока за 6-10 годин (в 100 %).	Лептаден приймався по 2 таблетки 3 рази на добу протягом 2-3 днів. Після цього по 2 таблетки двічі на добу протягом 4 тижнів. Утворення і виділення молока спостерігалось в усіх випадках.

Гокхейл (1965 р.)	25 учасниць з повторною вагітністю і відсутністю лактації або поганою лактацією в минулому, що мають такі самі скарги при цій вагітності.	Лептаден продемонстрував ктотоіетичні та галактокінетичні властивості в усіх випадках (пацієнтках). (100% результат)	2 таблетки тричі на добу після того, як була зафіксована недостатня або відсутня лактація (на 3-ій або 4-ий день)
Навал Кішор та Гупта (1966 р.)	50 учасників в період вагітності з діагнозом недостатньої лактації Післяродове дослідження: 50 учасників з недостатньою лактацією: 15 учасників з повною відсутністю лактації: 50 учасників з нормальною лактацією:	28 % добре покращення 43 % часткове покращення 24 % жодного покращення 83 % добре покращення 33 % добре покращення 40 % часткове покращення 27 % жодного покращення 56 % добре покращення	По одній таблетці три рази на добу протягом 32 тижнів. Після пологів по 2 таблетки тричі на добу до початку лактації або її відсутності 2 таблетки чотири рази на добу протягом 7 днів, або до утворення і постійного перебігу лактації.
Сітаратна і Хабла Актхар (1972 р.)	24 учасники з недостатньою лактацією в минулому: 6 учасників з відсутністю лактації:	75 % добре покращення 21 % задовільне покращення 4 % жодного покращення 100 % покращення	2 таблетки тричі на добу протягом 1 тижня; 2 таблетки двічі на добу протягом 2 наступних місяців.
Котхарі і Котхарі (1972 р.)	Група з прийняттям Лептадену. 50 учасників: Контрольна група (без жодних ліків)	86 % добра лактація 60 % добра лактація	Паралельне лікування. 2 таблетки тричі на добу протягом 3-6 тижнів. Паралельне лікування.
Падма Рао і Ейч. Ай. Деві (1977 р.)	150 після пологів учасників приймали Лептаден: Після пологів Контрольна група	80 % добра лактація 13.33 % погана лактація 6.6 % надмірна 64 % добра 0 надмірна	2 таблетки тричі на добу протягом 7 днів. Не приймали препарат
Бхандарі (1977 р.)	Приріст ваги у немовлят за 0-9 місяців Група матерів, що приймали Лептаден, складається з 210 дітей Матері, що не приймали Лептаден	Приріст у вазі 217 гм на тиждень Приріст у вазі 129 гм на добу	Матері приймали 2 таблетки тричі на добу 15 днів; після цього по 2 таблетки на добу протягом 15 днів. Не приймали препарат. Результати спостерігалися протягом 4 тижнів. Статистично значний показник P 0.001, отриманий з парного тесту «Т». 57 % немовлят були у віці 0-2 місяців.

<p>Кастурі Лал ел ал (1980 р.)</p> <p>50 учасниць приймали Лептаден після пологів.</p> <p>38 страждали недостатньою лактацією:</p> <p>12 страждали від відсутності лактації:</p> <p>50 учасниць з контрольної групи не приймали Лептаден після пологів. (група плацебо)</p> <p>38 учасниць з недостатньою лактацією:</p> <p>12 учасниць з відсутньою лактацією:</p>	<p>100 % покращення.</p> <p>У 83.3 % лактація почалася і закрипилася. У 16.7 % не почалася</p> <p>Покращення спостерігалось лише в 7.9%.</p> <p>92.1 % лактація не почалася</p> <p>16.7 % лактація почалася</p> <p>83.3 % не почалася</p>	<p>2 таблетки тричі на добу: 1 тиждень</p> <p>2 таблетки двічі на добу: 2 тижні</p>	<p>Лептаден в капсулах: по 2 капсули тричі на добу, 7 діб.</p> <p>Плацебо в капсулах. 2 капсули тричі на добу.</p>
<p>Пател, Пател і Паріх (1981, 1982 рр.)</p> <p>Подвійне сліпе дослідження. Щоденне виділення грудного молока протягом 7 днів. (Висновки зроблені на основі показників зважування немовля до та після кожного годування) (за період протягом 12 годин)</p> <p>30 учасників з контрольної групи плацебо</p> <p>Порівняння результатів до та після лікування препаратом</p>	<p>Добре 36.7 % (121-180 гм)</p> <p>Задовільно 50 % (61-120 гм)</p> <p>Незадовільно 13.3 % (21-60 гм)</p> <p>Добрий результат у 6.7 %</p> <p>Задовільний у 20 %</p> <p>Незадовільний 73.3 %</p> <p>Всі учасники груп приймали Лептаден або плацебо. Результати розраховувалися з урахуванням середнього показника за 5 днів виділення молока.</p>	<p>Добре 36.7 % (121-180 гм)</p> <p>Задовільно 50 % (61-120 гм)</p> <p>Незадовільно 13.3 % (21-60 гм)</p> <p>Добрий результат у 6.7 %</p> <p>Задовільний у 20 %</p> <p>Незадовільний 73.3 %</p>	<p>Лептаден в капсулах: по 2 капсули тричі на добу, 7 діб.</p> <p>Плацебо в капсулах. 2 капсули тричі на добу.</p>

В таблиці 2 наведені результати застосування Лептадену на щурах. Приріст ваги був майже на 5 гм більше, ніж в контрольній групі.

Існує багато досліджень впливу Лептадену, проведених на різних тваринах від щурів до слонів. Так, було з'ясовано, що Лептаден покращує надій молока у корів (дослідження Мерті 1965 р., Вейшнава 1965 р., Каухан 1971 р.), у кіз, у овець та буйволиць (Анджарія 1967 р.) та утворення молока у слонів (Намбіар 1980).

В результаті прийому Лептадену була відновлена та установлена лактація, яка тривала вісім місяців, у Джерсі Хейфер після аборту (Намбіар 1981 р.).

ТАБЛИЦЯ 2.

Дослідження на тваринах: новонароджені щури помітно прибавили у вазі з прийняттям Лептадену

Автор і рік дослідження	Тип дослідження і номер	Середній приріст ваги в грамах			
		Вага при народженні	На першому тижні	На другому тижні	На третьому тижні
Kasturi Lal et al (1980 р.)	112 новонароджених щурят приймали Лептаден, а також була створена контрольна група	7.45 +/- 0.79	17.22 +/- 0.79	23.66 +/- 0.69	27.44 +/- 0.66
		7.49 +/- 0.23	12.67 +/- 0.44 0.001	16.91 +/- 0.51 0.001	20.72 +/- 0.42 0.001
	Група з Лептаденом:				
	Група без Лептадену:				
	Показник р				

ЛЕПТАДЕН ПОКАРЩУЄ ЯКІСТЬ МОЛОКА

В таблиці 3 наведені підсумкові дані, отримані в результаті двох досліджень, в яких досліджувався вміст білків, лактози і жиру в грудному молоці з прийняттям Лептадену та без. Дослідження Пурандара продемонструвало помітне збільшення білку в молоці після прийняття Лептадену. В дослідженні Лал ет ал (1980 р.) було зроблено висновок, що прийом Лептадену збільшує вміст жиру і білку в порівнянні з вмістом цих компонентів в контрольних групах (тих, що приймали плацебо).

ТАБЛИЦЯ 3. Лептаден покращує якість молока

	Автор і рік дослідження	Склад молока	Група з Лептаденом	Група Плацебо	Примітки
Kasturi Lal et al (1980 р.)	Пурандареетал (1977 р.)	Питома вага	1.0319	1.0307	Подвійне сліпе статистичне дослідження. Показники бралися з готового молока. В групі з Лептаденом було 50 учасників. В групі без Лептадену теж було 50 учасників. Лептаден підвищує вміст білку, жиру і мінералів в молоці.
		Білок гм %	2.6	1.5	
		Лактоза гм %	7.7	7.3	
		Жир гм %	2.5	1.8	
		Мінерали гм %	262	233	
	Кастурі лал етал (1980 р.)	Білок гм %	2.69	2.60	Дослідження з контрольною групою. Показники після 5-7 днів лікування Лептаденом. Контрольна група приймала плацебо. В групі, яка приймала Лептаден, спостерігається покращення якості молока.
		Жир гм %	4.40	4.20	
		Вуглевод гм %	5.90	5.63	

ЛЕПТАДЕН В ПОПЕРЕДЖЕННІ АБОРТУ І ПЕРЕДЧАСНИХ ПОЛОГІВ

В таблиці 4 наведені підсумки результатів семи клінічних досліджень, в яких вивчався вплив Лептадену у випадках, де мав місце ризик абортів, а також у випадках з чисельними абортами та в тих випадках, де мав місце ризик передчасних пологів. Результати успішного розв'язання вагітності спостерігалися у випадках, що становили від 60 до 84 процентів. В трьох випадках був призначений постільний режим та ін'єкції прогестерону. У 218 немовлят з групи, яка приймала Лептаден, що народилися після повного терміну виношення, відсутні будь-які уроджені аномалії.

ТАБЛИЦЯ 4.
Лептаден в попередженні абортів і передчасних пологів

Автор і рік проведення дослідження	Тип дослідження	Результати	Результати Примітки
Камала Ачарі і Рену Сінха (1966 р.)	22 учасниць з чисельними абортами в минулому. У 8 учасниць по 1 аборт У 6 учасниць по 2 аборти У 8 учасниць по 3 або більше абортів 40 учасниць були з загрозою абортів. Період вагітності: 6-22 тижні	У 13 учасниць відбулися пологи на повному терміні вагітності, що становить 59.1 %, 7 учасниць довелося абортувати, що становить 40.9 % і у 2 учасниць були передчасні пологи, що становить 100 % від учасниць даної групи. У 24 учасниць відбулися пологи на повному терміні вагітності, що становить 60 %, 16 учасниць довелося абортувати, що становить 40 %	1. Лептаден приймався по 2 таблетки тричі на добу протягом всього терміну вагітності. 2. Прогестерон вводився внутрішньо м'язово один раз на тиждень до 22 тижня вагітності.
Камала Ачарі (1975 р.)	У 60 учасниць була загроза абортів (18-28 тиждень вагітності) 15 учасниць були з ускладненнями в минулому при попередніх вагітностях	У 53 учасниць відбулися пологи на повному терміні вагітності (88 %), 5 учасниць довелося абортувати (12 %) У 12 (80%) з них відбулися пологи на повному терміні вагітності У 1 (6.7%) передчасні пологи У 1 (6.7%) мертворожене немовля 1 (6.7%) довелося зробити аборт	Лептаден приймався по 2 таблетки протягом 10 днів до зупинки кровотечі. Потім по 2 таблетки двічі на добу протягом усієї вагітності. Перед початком лікування було встановлено знижений рівень сироватки гістоміназу. Після початку приймання Лептадену рівень покращився. У тих же пацієнтів, у яких не було підвищення рівня сироватки гістоміназу, не відбулося нормальних пологів.

Флоренс Філіпс (1977 р.)	96 учасниць було з загрозою абортів.	У 81 учасниць відбулися пологи на повному терміні вагітності (84.3 %), У 5 учасниць відбулися передчасні пологи (5.2%) (на 37-39 тижнях) Також відбулися передчасні пологи у 1 (1.1%) учасниці (на 28-39 тижнях) Абортувати довелося 9 учасниць (9.4%)	2 таблетки тричі на добу або чотири рази на добу протягом всього терміну вагітності. 7 учасниць були з прееклампсією і одна з еклампсією. У всіх учасниць дослідження наступили нормальні пологи.
Савітрі е тал (1977, 1981 рр.)	40 учасниць з абортами в минулому. 3 трьома абортами 50% 3 4-ма абортами 30% 3 5-8 абортами 10% 3 20-ма абортами 7.5% 3 9 абортами (1) 2.5%	Пологи на повному терміні вагітності у 33 учасниць (82.5 %) Передчасні пологи у 4 учасниць (10.0%) Аборт у 3 (7.5%)	Лептаден приймався по 2 таблетки тричі на добу протягом вагітності; 8 пацієнткам з гормональним збоєм також надавалася гормональна терапія. 5 пацієнткам з інфекціями сечостатевої системи надавався пеніцилін. Лікування проводилося тільки до 24 тижня вагітності.
Саксена (1979 р.)	47 учасниць з вагітністю з високим ризиком. 31 учасниць з 1-5 абортами в минулому 10 учасниць з 1-5 передчасними пологами 1 з аномальним положенням плода 29 учасниць проходили післяродове спостереження	20 учасниць мали нормальні пологи (69 %)	Лептаден приймався по 2 таблетки тричі на добу протягом вагітності. В деяких випадках також надавалися гормони.
Гета Бхатія (1979, 1982 рр.)	1 аборт (40): 24.7 % 2 аборти (54): 33.3% 3 аборти (24): 14.8% 4 аборти (16): 9.9% Загалом 134 = 82.7%, з них 1. Передчасні пологи (13) = 8.0% 2. Передчасні пологи (10) = 6.2% 3. Передчасні пологи (3) = 1.9% Загалом: 26 = 16.1% Мертворожені: (2) = 1.2%	Нормальні пологи у 117 (72.2%) Нормальні пологи - мертвородження (Low B. Wt.) у 6 (8.7%) 3 передчасних пологів Вижило (5) 3.1% Померло (12) 7.4% Закінчилися абортотом (22) 13.6% Загалом: 162 = 100.0% Загалом: 162 = 100.0%	Лептаден надавався по 2 таблетки тричі на добу протягом вагітності.

Філіпс (1980, 1983 рр.)	Контрольоване дослідження з прогестероном + Лептаденом = 62 учасниць. Тільки з Лептаденом = 48 учасниць.	Нормальні пологи з прогестероном і Лептаденом = у 62 учасниць. Тільки з Лептаденом = у 48 учасниць.	Приймання тільки Лептадену показало задовільні і навіть визначні результати (72.9% нормальних пологів)
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

ІНШЕ ЗАСТОСУВАННЯ ЛЕПТАДЕНУ

Найк (1957 р.) проводив дослідження цього препарату при маточних кровотечах і досяг позитивних результатів. Ішвар (1981 р.) з'ясував, що Лептаден прискорює зростання курей породи Легхорн. Крім цього, він покращував вміст неорганічного кальцію, фосфору і холестеролу в крові у курей. У бройлерних курчат краще розвивалися внутрішні органи.

ПІДСУМОК:

Чисельні дослідження показали, що Лептаден допомагає при багатьох розладах, навіть при найбільш ускладнених і запущених, встановити і підтримувати лактацію. Крім цього, Лептаден відіграє важливу роль в попередженні абортів і передчасних пологів. Однак, механізм впливу Лептадену на матку незрозумілий. Шарма (1976 р.) винайшов, що у морських свинок, яким надавався Лептаден, рівень Простагландіну Ф2 альфа був нижчий, ніж в контрольній групі, на основі чого зробив висновок, що Лептаден попереджає утворення простагландіну і, таким чином, попереджує аборт і передчасні пологи. Дозування Лептадену однакове як для сприяння лактації, так і для попередження абортів. Тому цей рослинний препарат заслуговує на більш уважне вивчення з метою розкриття його фармакологічної дії.