

ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ТІЛЬКИ ЗАРЕЄСТРОВАНИМ  
МЕДИЧНИМ ЛІКАРЕМ АБО ЛІКАРНЕЮ, АБО ЛАБОРАТОРІЄЮ

**ЛЕПТАДЕН (АЛАРСІН)**

**ДОСЛІДЖЕННЯ СКЛАДУ ГРУДНОГО МОЛОКА І ВПЛИВУ ЛЕПТАДЕНУ НА ЯКІСТЬ  
ГРУДНОГО МОЛОКА**

**ALARSIN**

www.alarsin.com

Автор

**Доктор Б.Н. ПУРАНДАРЕ,**

Медичний доктор, член Королівського коледжу акушерів і гінекологів, Член Королівського коледжу хірургів Англії, науковий співробітник коледжу лікарів і хірургів, член міжнародної колегії хірургів, Член Академії медичних наук Доктор МАНДАКІНІ С. ПУРАНДАРЕ, медичний доктор, диплом в області акушерства та гінекології, Диплом в області планування сім'ї, Н.М. ПУРАНДАРЕ, медичний доктор, спеціаліст з патології, Інститут післядипломної освіти (наукових досліджень) в сфері гінекології, акушерства та планування сім'ї (PIGOFPI), Родильний дім в Науруджі Вадія, Бомбей.

Склад грудного молока різниця в залежності від людини та в залежності від країни.

В зв'язку з цим цікаво зауважити, що, з точки зору якості, в Сполучених Штатах найгірше за якістю грудне молоко. Його склад трошки краще в Скандинавських країнах, за якими ідуть в порядку збільшення якості Британія, Японія, Індія і Південно-східна Азія.

Саме цим пояснюється надзвичайний сплеск виробництва продуктів годування для немовлят в Америці і Скандинавії.

Це дослідження було проведено його авторами на базі Пологового будинку Н. Вадія, в Бомбей, Індія в період 1975-76 рр., під патронатом Інституту післядипломної освіти і наукових досліджень в гінекології, акушерстві і плануванні сім'ї. Дослідження ставило на меті:

1. провести оцінку якості молока, узятим від матері, що представляє групу матерів з нормальною лактацією з Бомбею, більшість яких належить до соціальної групи з низьким прибутком, та

2. вивчити вплив Індійського рослинного препарату ЛЕПТАДЕН на якість грудного молока.

Попередні дослідження ЛЕПТАДЕНУ показали його (1) лактогенічні, (2) лактокінетичні та (3) галактопоіетичні властивості з відповідним впливом на лактацію людей та тварин. Однак, до цього моменту не проводилося дослідження стосовно впливу ЛЕПТАДЕНУ на якість і склад грудного молока. Це дослідження проводилося в формі подвійного сліпого дослідження. До участі в цьому дослідженні залучалися жінки з нижчої соціальної групи, проживаючої в Бомбеї, місті з населенням понад 8 мільйонів.

Дослідження було представлено на 15-му міжнародному конгресі педіатрів, що проходив 23-29 жовтня 1977 року в Нью Делі.

#### ВІДБІР УЧАСНИКІВ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для дослідження долучалися тільки здорові жінки з першою вагітністю, та нормальними пологоми та нормальною післяродовою вагою. Учасниці, які не виконували повністю процедури, вилучалися з дослідження.

Були також включені вісім учасниць з аномальними пологоми, оскільки у них не було проблем з лактацією. Серед них у 5 пологи проходили з хірургічним втручанням, у 2 були розриви анального проходу та в 1 жінки пологи були штучно викликаними.

Зразки молока забиралися від кожної матері. Зразки 1-го і 2-го забору забиралися безпосередньо в лікарні, оскільки поприділлі зазвичай перебувають в лікарні 6 діб після пологів. Зразки 3-го забору були отримані під час першого післяпологового огляду на 17-й день. Матерям повідомили про те, що вони братимуть участь в цьому дослідженні для отримання їхньої співпраці і для того, щоб вони прийшли на 17-й день для післяродової здачі молока.

В дослідження брали участь 100 жінок, з яких 50 отримували плацебо, а 50 – ЛЕПТАДЕН. Капсули з препаратом та капсули з плацебо були однакового розміру, форми та кольору. Про справжній вміст капсул стало відомо тільки після повного завершення дослідження і повного опрацювання даних по всім 100 учасницям. Після цього стало відомо, які капсули називалися Х і містили ЛЕПТАДЕН, а які називалися У і містили плацебо. Аналіз даних підтверджений статистичними показниками.

**ALARSIN**

ТАБЛИЦЯ 1. Розділення по віковим категоріям

Вікова група	Група У (контрольна група)	Група Х (група ЛЕПТАДЕНУ)	Загалом	%
16-20 років	28	25	53	53%
21-25 років	17	22	39	39%
26-30 років	4	3	7	7%
Загалом	1	-	1	1%
	50	50	100	100%

Вік більшості учасниць був між 16-25 роками (92%). Тільки одна учасниця була віком 31 років, що було найстаршим віком в цьому дослідженні.

### МЕТОД ГОДУВАННЯ ГРУДІЮ

Молозиво не злежувалося під час вагітності та в післяродовий період. Новонароджене немовля прикладалося до грудей через 4-6 годин після пологів і годувалося молозивом через кожні 3 години вдень. Після початку виділення молока немовля годувалося молоком з інтервалом 3-4 години між двома годуваннями.

Матері приймали звичайну для них їжу без будь-яких спеціальних вказівок або добавок.

При прийнятті до пологового будинку у матерів були взяті звичайні аналізи крові і сечі. В цьому дослідженні рівень гемоглобіну коливався від 64 до 90% з середнім показником 77% в обох групах. До дослідження були залучені лише учасниці з нормальними показниками крові і сечі.

### ЛЕПТАДЕН: ІНДІЙСЬКИЙ РОСЛИННИЙ ПРЕПАРАТ

Пател (1947 р.) вперше привернув увагу медичних професіональних кіл до потенціальних можливостей цього препарату в лікуванні повторних абортів, безпліддя і пов'язаних захворювань.

Тріверді (1956 р.) вперше вивчив стимулюючу лактацію властивість Лептадену. І з того часу почалося проведення серій досліджень лікарняних властивостей і дії Лептадену.

1. Вплив ЛЕПТАДЕНУ на лактацію у людини: Тріверді (1956 р.); Малаті Гокхейл (1965 р.); Малаті Дешпанде і Манджу Ашар (1962 р.); Кусум Гупта (1966 р.); Хабла Акхар і Сітаратна (1972 р.);
2. Вплив ЛЕПТАДЕНУ на лактацію у тварин: Моулві (1963 р.); Вайшнаві і Буч (1965 р.); Анджарія і Гупта (1967 р.); Кайкіні, Хукері і Паргаонкар (1968 р.); Кайкіні, Паргонкар і Каду (1969 р.); Мерті (1969 р.); Прасад (1970 р.); Азмі (1970 р.); Кулкарі (1970 р.); Чаухан, Наір, Міттал і Ранган (1971 р.); Нізал, Сапре і Кхаре (1975 р.); Харкават і Сінгхві (1977 р.); Муджумдар (1977 р.); Агарвал, Дешманкар, Верма і Саксена (1960 р.); Ахмад е тал (1974 р.);

### СКЛАД ЛЕПТАДЕНУ

Кожна капсула ЛЕПТАДЕНУ містить (відповідає таблеткам, що продаються в роздрібній торговельній мережі): Джіванті (Jeevanti)/ Лептаденія сітчаста: 150 мг Камбоджі (Kamboji)/ Брейнія: 150 мг

#### Фармакологія

В аювердичній фармакопеї Джіванті і Камбоджі називаються "garbhashaya shodhan", "garbha sthapan" і "shothaghna", що означає: та, що має властивість запліднення зиготи, сприяє заплідненню і народженню, а також має функції врівноваження неврологічно-секреторної діяльності. Словом "stanya" позначається дія покращення лактації, властива цим препаратам.

Шарма (1976 р.), користуючись методами чутливого радіо імунологічного аналізу, провів вивчення можливого механізму дії ЛЕПТАДЕНУ. В цих дослідженнях була виявлена дія пригнічення ЛЕПТАДЕНОМ здатності вироблення тканинами Простагладін Ф2 альфа.

### ДОЗУВАННЯ

В дослідженні ЛЕПТАДЕН дозувався по 2 капсули тричі на добу протягом 16 діб. Перша доза була надана після забору 1-го зразку молока, в перші декілька годин після початку лактації.

### ЗРАЗКИ ГРУДНОГО МОЛОКА ДЛЯ АНАЛІЗУ

З усіх учасниць, які брали участь в дослідженні, був взятий зразок лише у однієї матері, методом ручного зціджування. Різних зразків молока протягом 24 годин взято не було. Це було неможливо зробити по причині великої кількості контролюючих та спостерігаючих людей, задіяних в дослідженні: адміністрації, матерів, лабораторії та соціальних робітників, які також були залучені до дослідження.

Однак, під час проведення дослідження було досягнуто і дотримувалися, наскільки це було можливо, часових меж і інших умов, таких як співпраця матері, немовля, інтервали між кормлінням, ручний метод забору молока та ін. як можна більш точно з кожною матір'ю. Процедура, яка була задіяна в цьому дослідженні, проводилася у відповідності до директив Індійської ради медичних досліджень (ІРМД), діючих і обов'язкових для дослідників в сфері лактації у людини в Індії (Звіт ІРМД 1963 р.).

Метод забору: Молоко забиралося рукою після належної консультації і з допомогою. Молоко забиралося з обох грудей в кількості, достатньої для аналізу.

Кількість забраного молока: Було забрано від 10 до 15 кубічних сантиметрів молока, яке збиралося спочатку в миску, а потім розподілялося по тестовим пробіркам.

Зразок 1 (перше молоко): Був забраний в перші години лактації, але не пізніше, ніж через дванадцять годин, і до того, як були надані капсули Х і У.

Після цього надавалися капсули по 2 штуки тричі на добу, протягом 16 діб.

Зразок 2 (перехідне молоко): Молоко з грудей збиралося на 6 день після пологів.

Зразок 3 (сформоване молоко): Це молоко збиралося на 17 день після пологів.

## РЕЗУЛЬТАТИ

Аналіз технік і методів, що застосовувалися до зразків грудного молока.

Взяті зразки молока були піддані аналізу і склад компонентів був зафіксований по кількості вмісту в грамах методами, зазначеними нижче.

1. Аналіз білків проводився методом пробірки Есбаш.
2. Аналіз лактози проводився методом Фолін-ву з використанням стандартних доз концентрації лактози для порівняння.
3. Аналіз жиру проводився після видалення білків з молока, після чого зразок, що не містив білків, піддавався аналізу.
4. Аналіз кальцію проводився методом титрування.
5. Аналіз фосфору проводився методом Гоморрі.
6. Аналіз зольного залишку проводився звичайними лабораторними методами.
7. Аналіз води проводився звичайними лабораторними методами випаровування. Крім цього, об'єм вмісту води також був підтверджений методом віднімання загальної ваги твердих речовин, а саме не жирних, жирних і зольних компонентів.

## СТАТИСТИЧНА ОЦІНКА

З метою статистичної оцінки для обох груп був прийнятий середній процент змін від зразку I до зразку III. Для оцінки статистичних показників впливу ЛЕПТАДЕНУ на якість грудного молока був проведений студентський тест «т».

Були проаналізовані дані стосовно первісного молока з зразку I, дані перехідного молока з зразку II, та дані сформованого молока з зразку III з метод вивчення змін, які відбувалися з молоком від зразку I до зразку III, а також з метою виявлення впливу ЛЕПТАДЕНУ на якість грудного молока.

Склад грудного молока в цьому дослідженні збігається з даними інших досліджень, які проводилися іншими авторами, за винятком даних вмісту жиру. Однак, дослідження, які проводилися Індійською радою медичних досліджень та іншими показали, що вміст жиру в людському грудному молоці в країнах, що розвиваються, та в недорозвинених країнах може бути меншою і бути на такому самому рівні, як показали дані цього дослідження. Показники вмісту жиру в молоці людей, корів та кіз становлять від 1 % до 9 %.

## СТАТИСТИЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЗМІНИ СЕРЕДНЬОГО ПОКАЗНИКА

Загальний показник позитивного впливу ЛЕПТАДЕНУ в групі, яка приймала ЛЕПТАДЕН становить 11.8%. По деяким окремим показникам позитивний вплив ЛЕПТАДЕНУ навіть більше, так, рівень білку з його прийомом збільшився на 19.6%, рівень жиру збільшився на 26.2% а рівень кальцію на 26.6%. Середній показник зміни на краще в складових компонентах молока групи, що приймала ЛЕПТАДЕН, становить 11.8%. Це досить значний показник з погляду впливу на належний ріст та розвиток немовляти в залежності від харчування немовля.

**ТАБЛИЦЯ 2. Поступове розбавлення молока в порівнянні з первісним молоком матері. Зміни показані в питомій вазі зразків**

	Зразок I	Зразок II	Зразок III
Контрольна група	1.0322	1.0319	1.0307
Група з препаратом	1.0363	1.0343	1.0319

З таблиці вище видно, що молоко поступово розбавлялося в обох групах. Однак, молоко розбавлялося сильніше водою в контрольній групі, ніж в групі, яка приймала ЛЕПТАДЕН. Таким чином, в останній групі концентрація та якість молока виявилася кращою, ніж в контрольній групі.

**ТАБЛИЦЯ 3. Вміст води в гм %**

	Зразок I	Зразок II	Зразок III
Контрольна група	85.82	88.22	89.13
Група з препаратом	85.21	86.71	86.86

**ТАБЛИЦЯ 4. Склад нормального грудного молока (сформоване молоко)**

Компонент	г / 100 мл	Стандартне відхилення +/-
Білки	1.5	0.59 г
Лактоза	7.3	86.71
Жир	1.8	1.24 г
Кальцій	0.03 (25.5 мг)	0.81 г
Фосфор	0.01 (8.6 мг)	5.43 мг
Зола	0.23 (233 мг)	3.76 мг
Вода (інше)	89.13	75.00 мг
<b>Загалом</b>	<b>100.00</b>	

**ТАБЛИЦЯ 5. Склад грудного молока, визначений в дослідженнях, проведених іншими авторами**

Компонент	Белаваді і Гопалан	Кармаркарет ал	Рао і Раматан	Елсдон Клейнер та інші	Ватт і Меррілл	Хок
Білки (г %)	1.06	1.12	1.2	1.4	1.1	1.2
Лактоза (г %)	7.51	7.08	6.9	7.6	9.5	6.9
Жир (г %)	3.42	4.47	4.1	4.0	4.0	4.6
Кальцій (мг %)	31.2	-	-	-	33	30
Фосфор (мг %)	-	-	-	-	14	13
Зола (г %)	-	-	-	0.2	-	0.21
Вода (інше)						

**ТАБЛИЦЯ 6. Вплив Лептадену на якість грудного молока. Аналіз якості молока в обох групах.**

Статистичне підтвердження студентським тестом «т».

Компонент	Контрольна група	Група з Лептаденом	Показник P
<b>Білок в г %</b>			
Середнє значення	1.5	2.6	
S.D. +/-	0.59	0.42	
S.E.	0.08	0.06	< 0.001
<b>Лактоза в г %</b>			
Середнє значення	7.3	7.7	
S.D. +/-	1.24	1.26	
S.E.	0.18	0.18	N.S.
<b>Жир г %</b>			
Середнє значення	1.8	2.5	
S.D. +/-	0.81	0.76	
S.E.	0.12	0.11	< 0.001
<b>Кальцій мг %</b>			
Середнє значення	25.50	28.20	
S.D. +/-	5.43	5.30	
S.E.	0.77	0.75	< 0.02
<b>Фосфор мг %</b>			
Середнє значення	8.6	8.6	
S.D. +/-	3.76	3.21	
S.E.	0.53	0.45	N.S.
<b>Зола мг %</b>			
Середнє значення	233	262	
S.D. +/-	75	49	
S.E.	10.61	6.93	< 0.05

Вміст компонентів грудного молока у групи, що приймала Лептаден та у контрольної (плацебо) групи

Вміст компонентів грудного молока – зміна середнього показника від Зразку I до Зразку III

**ТАБЛИЦЯ 7. Середнє значення зміни вмісту складників грудного молока в контрольній (нормальній) групі і групі, яка приймала ЛЕПТАДЕН, від Зразка I до Зразка III**

		Первісне молоко I	Перехідне молоко II	Сформоване молоко III	Середній показник зміни від I до III	% середньої зміни	Позитивний вплив Лептадену %
<b>Білки (г/100 мл)</b>							
Нормальна група	Середнє S.D.+/-	4.5 2.58	2.4 0.8	1.5 0.59	-3.0	-66.6%	
ЛЕПТАДЕН	Середнє S.D.+/-	4.9 2.63	3.6 0.86	2.6 0.42	-2.3	-47.0%	19.6%
<b>Лактоза (г/100 мл)</b>							
Нормальна група	Середнє S.D.+/-	6.4 1.10	6.9 0.94	7.3 1.24	+0.9	+14.1%	
ЛЕПТАДЕН	Середнє S.D.+/-	6.7 1.12	6.9 0.84	7.7 1.26	+1.0	+15.0%	0.9%

		Первісне молоко I	Перехідне молоко II	Сформоване молоко III	Середній показник зміни від I до III	% середньої зміни	Позитивний вплив Лептадену %
<b>Жир (г/100 мл)</b>							
Нормальна група	Середнє S.D.+/-	3.0 1.19	2.2 0.61	1.8 0.81	-1.2	-40.0%	
ЛЕПТАДЕН	Середнє S.D.+/-	2.9 1.06	2.5 0.86	2.5 0.78	-0.4	-13.8%	26.2%
<b>Кальцій (г/100 мл)</b>							
Нормальна група	Середнє S.D.+/-	25.15 5.69	25.45 5.92	25.50 5.43	+0.35	+1.3%	
ЛЕПТАДЕН	Середнє S.D.+/-	22.15 5.51	26.17 5.50	28.20 5.30	+6.05	+27.3%	26.0%
<b>Фосфор (г/100 мл)</b>							
Нормальна група	Середнє S.D.+/-	6.5 4.25	7.8 3.64	8.6 3.76	+2.1	+32.3%	
ЛЕПТАДЕН	Середнє S.D.+/-	6.4 3.88	9.4 3.28	8.6 3.21	+2.2	+34.4%	2.1%
<b>Зола (г/100 мл)</b>							
Нормальна група	Середнє S.D.+/-	235 70	248 50	233 75	-2.0	-0.9%	
ЛЕПТАДЕН	Середнє S.D.+/-	260 61	248 50	262 49	+2.0	+0.8%	1.7%
<b>ЗАГАЛОМ г%</b>							
Нормальна група	Середнє S.D.+/-	14.167	-	10.868	-3.3	-23.3%	
ЛЕПТАДЕН	Середнє S.D.+/-	14.788	-	13.099	-1.7	-11.5%	11.8%

## ЗАГАЛЬНИЙ ВПЛИВ ЛЕПТАДЕНУ НА ЯКІСТЬ ГРУДНОГО МОЛОКА

Після прийняття Лептадену протягом 15 днів після пологів, Молока з зразка III покращилася на 11.8%. Статистичні дані вказують на покращення у вмісті білків, жиру, кальцію і золи (мінералів), при цьому без будь-якого ушкодження кількості або регулярності виділення молока.

Таким чином, підсумовуючи переваги лікування ЛЕПТАДЕНОМ, можна сказати наступне:

1. Білок: Збільшення вмісту на 19.6% краще допомагає зростанню немовляті, а також попереджує дефіцит білку та, як наслідок, розвиток квашіоркору.
2. Жир: Збільшення вмісту на 26.2% допомагає набирати та підтримувати вагу, що особливо важливо для тих немовлят, які народжуються з недостатньою вагою а також немовлят, що народжуються передчасно.
3. Кальцій: Збільшення на 26.0% сприяє кращому формуванню кісток і запобігає виникненню гіпокальциемії та рахіту.
4. Зола (мінерали): Незначне збільшення 1.7% достатнє для збагачення мінералами грудного молока без перевантаження нирок.
5. Вода: Розчинення молока водою (2.27 г%) є меншим в групі з Лептаденом. Таким чином, ЛЕПТАДЕН утримує концентрацію (якість) молока.

## ТОКСИЧНІСТЬ АБО ШКІДЛИВІ НАСЛІДКИ

В жодній з 50 матерів, або їхніх дітей, не було зафіксовано жодних проявів шкідливих наслідків прийому ЛЕПТАДЕНУ. Однак, у немовлят 2 учасниць з групи ЛЕПТАДЕНУ та у немовлят 3 учасниць з контрольної групи була зафіксована короткочасна діарея. Цей стан лікувався протягом 48 годин зазвичай прийнятими для таких станів в'яжучими сумішами.

## ВИСНОВКИ

Зважаючи на значні позитивні зміни в якості молока, досягнуті з допомогою ЛЕПТАДЕНУ, цей препарат можна приймати в перші 3 дні після пологів. Його можна приймати в дозуванні 1 таблетка двічі або тричі на добу протягом такого тривалого терміну, поки матір бажає годувати груддю. Як згадувалося вище, позитивна дія цього препарату ще ширша, оскільки він запобігає таким дитячим захворюванням як маразм, квашіоркор і рахіт, в особливості в країнах Третього світу. Крім цього, цей препарат покращує імунологічні властивості грудного молока, захищаючи проти кишечникової палички і інших мікроорганізмів, що проникають в шлунок немовляти невдовзі після народження. Цей препарат сприяє достатньому виробленню природного молока у матері, таким чином зменшуючи потребу в молоці ззовні.

## ПОДЯКА

Ми висловлюємо подяку Реєстраторам Др. Джамшед Р. Бавнагарі, акушеру і гінекологу та Др. Аспі Навроз Раймалвала, акушеру і гінекологу; Суніл Чіталє, працівнику лабораторії; Др. Рао за статистичну роботу; соціальним працівникам, нашим колегам та колективу лікарні.

Але більш за все ми вдячні матерям і їхнім родинам, які погодилися працювати в цьому проекті.