

## КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ВИПАДКІВ БЕЗПЛІДДЯ, ЩО СУПРОВОДЖУЮТЬСЯ НЕРЕГУЛЯРНИМ МЕНСТРУАЛЬНИМ ЦИКЛОМ, В КУРСІ ЛІКУВАННЯ ПРИРОДНИМИ ЗАСОБАМИ

Доктор С.Л. Джавері, доктор медичних наук, член американської колеції хірургів, доктор Іла С. Моді, доктор медичних наук, доктор Дж. К. Мунім, доктор медичних наук, доктор П.Г. Дас, клініка лікування безпліддя, відділення Акушерства і Гінекології, лікарня імені доктора Балабаї Нанаваті, місто Бомбей

### ВСТУП

Одна з найскладніших проблем акушерства і гінекології є робота з випадками безпліддя, коли не виявлено жодних органічних та фізичних порушень. Прогрес в розумінні фізіології менструального циклу та роботи ендокринної системи, створення нових препаратів, вдосконалення методів діагностики і т. ін. дозволяють отримати оптимістичні результати у випадках порушення овуляції, непрохідності маткових труб, полікістозу яєчників, істміко-цервікальної недостатності і т. ін.. Але незважаючи на всі ці позитивні зрушення у випадках фізичних порушень, ми все одно маємо від 10% до 15% подружніх пар, які мають нормальний стан фізичного здоров'я та не можуть завагітніти. Ми кажемо, що такі пацієнти мають «низький коефіцієнт фертильності». Тому, з нашої точки зору, будь-які методи, які можуть допомогти вирішити цю проблему, варті дослідження. Таблетований препарат «Алоез Компаунд» успішно застосовувався у випадках скудних менструальних виділень та нерегулярного менструального циклу. Тому, ми вважаємо, є необхідність провести експериментальне дослідження вищезазначеного препарату в курсі лікування пацієнтів з «низьким коефіцієнтом фертильності».

### ОГЛЯД ІСТОРІЇ ПРЕПАРАТІВ, ВИГОТОВЛЕНИХ З АЛОЕ

Початок використання алое в медицині датується 4-им століттям до нашої ери. Це сімейство налічує біля 160-ти видів ксерофітних рослин, батьківщиною яких є Східна та Південна Африка. З часом деякі види розповсюджувалися в різні частини світу та стали використовуватися по всій Європі, Західній Індії, Азії, включаючи Китай та Японію.

**Основні різновиди алое такі:** *Aloes Chinensis*, *Aloes Fefrox* – найкращі різновиди алое Південної Африки; *Aloes Perryl*, який виробляє барбалоїн; *Aloes Vera*, з якого зазвичай отримують екстракт алое; *Aloes Vulgaris*, який росте в Західній Індії. Він має конденсований сік темно-го кольору, який має проносний та стимулюючий ефект; *Aloes Cabaldina* – різновид, що використовується у вете-

Передруковано з «Звіти 16-го Загальноіндійського Конгресу Акушерства і Гінекології», С. 138-142, місто Нью Дельфі, 1972 рік.

ринарії; *Aloes Capensis* – різновид з Південної Африки. Індійське алое отримують з різновиду *Aloes Vulgaris*. Активний склад алое – це суміш глікозидів, що називається «алоїн», склад якої варіюється залежно від різновиду. Основний компонент «алоїну» – барбалоїн.

### ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Алое отримують з соку рослини алое.

**Речовина містить такі компоненти:** (1) кристалічний глікозид алоїн; (2) емодин; (3) смолисті речовини; (4) ефірні масла і т. ін..

1. *Шлунково-кишковий тракт* – глікозиди після гідролізування жовчю подразнюють товсту кишку та стимулюють перистальтику. Очищення кишківника настає впродовж 10-12 годин. Це також підвищує васкуляризацію прямої кишки та інших тазових органів.

2. *Матка* – алоїн стимулює м'язи матки та за допомогою тазової васкуляризації забезпечує приплив крові до тіла матки. Тому призначення препаратів, що містять алое, у великих дозах вагітним жінкам може привести до мимовільного переривання вагітності. Препарати з алое призначають у випадках аменореї, відсутності місячних і т. ін., особливо молодим жінкам.

У медичній літературі зустрічаються застереження щодо призначення препаратів, які містять алое, у випадках геморою, менорагії, вагітним жінкам та в період лактації.

Незважаючи на те, що алое спричиняє стимулюючий ефект на м'язові тканини матки, отримано неочікувано позитивний результат в курсі лікування первинної дисмінареї.

### СУЧАСНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

З метою проведення дослідження препарату «Алоез Компаунд» методом сліпої вибірки було відібрано 50 пацієнтів з відділення акушерства і гінекології. Вибірка була проведена після того, як результати стандартних тестів на визначення органічної причини порушень дали негативний результат. За тими ж критеріями було відібрано ще 50 пацієнтів для контрольного дослідження.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Для дослідження було сформовано експериментальну та контрольну групи пацієнтів з діагнозом первинне та вторинне безпліддя.

**Відповідно дослідження охоплювало:**

Таблиця 1. Дослідження в експериментальній та контрольній групах

Порушення	Кількість випадків	Послідовне дослідження	Кількість випадків	Контроль
Первинне безпліддя	35	70%	25	50%
Вторинне безпліддя	15	30%	25	50%

Графіки менструальних циклів вищезазначених пацієнтів також були ретельно зафіксовані. Було виявлено, що препарат «Алоез Компаунд» має позитивний вплив на нормалізацію менструального циклу. Було зафіксовано порушення менструального циклу у вищезазначених випадках наступним чином:

Таблиця 2. Порушення менструального циклу

Характер менструального циклу	Послідовне дослідження	Контроль
Нормальний	6	10
Аменорея	3	5
Олігоменорея	24	18
Нерегулярний менструальний цикл	17	17
Всього	50	50

Приблизно 50% випадків в послідовному дослідженні супроводжувалися дисменореєю.

Перед проведенням експериментального дослідження були проведені стандартні процедури: аналіз сперми, біопсія ендометрію матки, продування маткових труб та посткоїтальний тест.

У двох випадках, в яких було констатовано гіпотиреоз, було також проведено дослідження щитоподібної залози, аналіз обміну речовин та холестерину. (Нажаль, не було можливості проводити дослідження накопичення рівня радіоактивного йоду). В одному випадку, який був схожий на синдром Шихана, було проведено обстеження турецького сідла за допомогою рентгену, аналіз гормонального фону, зокрема гонадотропіна та естріола.

У вищезазначених випадках було призначено препарат «Алоез Компаунд» по дві таблетки три рази на день протягом п'яти днів перед очікуваною датою початку місячних. Вищезазначене лікування проводилося з різною тривалістю у часі.

Таблиця 3. Тривалість лікування. Дози препарату «Алоез Компаунд».

Тривалість лікування	Кількість пацієнтів	Дози препарату
Від 0 – до 3-х місяців	2	15 – 40 таблеток
Від 1-го до 3-х місяців	18	30 – 120 таблеток
Від 3-х до 6 місяців	20	60 – 240 таблеток
Від 6-ти – до 12-ти місяців	10	195 – 420 таблеток
Всього	50	

Таблиця 4. Дози препарату «Алоез Компаунд».

	Дози	Маса препарату в грамах
Денна доза	Від 1-ї до 2-х таблеток	Від 0,21 г. до 0,42 г.
Одна особа	Від 30 до 420-ти таблеток	Від 6,3 г. до 88,2 г.
Один цикл	Від 15-ти до 40-ка таблеток	Від 3,15 г. до 8,4 г.
Мінімальна кількість циклів	1	Від 3,15 г. до 8,4 г.
Максимальна кількість циклів	13	Від 40,75 г. до 108,2 г.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### (1) Поліпшення менструального циклу:

Порушення	Кількість випадків	Мінімальна тривалість лікування (цикли пацієнта)	Поліпшення	Без поліпшення
Аменорея	3	10	1	2
Олігоменорея	24	7,23	21	3
Нерегулярні місячні	17	6,02	10	7

### (2) Успішне запліднення:

Порушення	Кількість випадків	Запліднення в ході наступного дослідження	%	Мінімальна тривалість лікування (цикли пацієнта)	Кількість випадків	Запліднення в ході наступного дослідження	%
Первинне	31	19	54%	7,02	25	4	16%
Вторинне	15	7	46%	6,85	25	6	24%
Всього	50	26	52%			10	20%

## ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ, ТОКСИЧНІСТЬ

До теперішнього часу токсичних реакцій та побічних ефектів не виявлено.

## СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ:

Одна таблетка препарату «Алоез Компаунд» містить:

Алое	70 мг.
Мірра	70 мг.
Марена серцелиста	30 мг.
Гармала звичайна	35 мг.
Залізне вапно	30 мг.
Лептаденія сітчаста	30 мг.
Брейнія	30 мг.

**Алое (70 мг.):** сік, що видобувається з листя алое та містить кристалічний алоїн, емодин, живицю, ефірні масла та інші компоненти. Речовина має гіркий смак, стимулює апетит, покращує травлення, має проносний ефект, стимулює нормалізацію менструального циклу. Застосовується у випадках відсутності або нерегулярних місячних з інтервалом 2 або 3 місяці. Алое має кращий ефект у поєднанні з застосуванням мірри.

**Мірра (70 мг.):** має кровотворний ефект, стимулює апетит та нормалізує менструальний цикл; діє в слизовій мембрані статево-сечових шляхів та має стимулюючий, дезинфікуючий та нормалізуючий ефект. Застосовується у випадках аменореї, болісних та скудних місячних.

*Лептаденія сітчаста (30 мг.):* дає стабілізуючий ефект на нейрогуморальну регуляцію.

*Марена серцелиста (35 мг.):* заспокійливий, протизапальний, тонізуючий засіб. Діє на маткові труби через нервову систему. Застосовується при скудних місячних, післяпологової аменореї та ендометритах.

*Залізне вапно (30 мг.):* застосовується при лікуванні анемії, слабкості та не викликає побічних ефектів, що є звичайними при використанні залізотерапії, таких як закріп та потемніння зубів. Застосовується у випадках нерегулярних місячних, анемії у поєднанні з використанням мірри. При покращенні анемічного стану допомагає нормалізувати менструальний цикл.

*Гармала звичайна (30 мг.):* має антиспазматичний та заспокійливий ефект, нормалізує менструальний цикл. Застосовується при аменореї та дисменореї.

## ЗАГАЛЬНИЙ ЕФЕКТ

На основі проведеного дослідження підтверджено, що препарат «Алоез Компаунд» має не тільки частково виражений ефект кожного окремого компонента препарату, а й потужну синергічну дію. Зокрема, це виражається у покращенні стану пацієнтів в курсі лікування випадків гіперемії шийки матки, покращенні тонуусу тазових м'язів, зникненні закріпів та поліпшенні стану пацієнтів з анемією.

## ВИСВІТЛЕННЯ ПИТАННЯ

Вважається, що подружжя є безплідним, коли вагітність не настає на протязі від двох до трьох років незахищеного статевих акту. На фоні нової інформації щодо репродуктивних процесів та враховуючи старший вік сучасних подружніх пар, які вступають у шлюб, ми вважаємо за потрібне запропонувати встановлення ліміту спроб успішного запліднення за умови незахищених статевих стосунків протягом одного року, після чого, за умови ненастання вагітності, подружжю потрібно рекомендувати пройти дослідження на безпліддя.

Це зумовлено тим фактом, що, хоча 85% жінок вагітніють протягом першого року шлюбу (без використання засобів контрацепції), ми маємо від 10% до 15% жінок, які не можуть завагітніти протягом перших трьох років і тільки після цього звертаються за медичною допомогою.

Основні органічні причини безпліддя добре відомі спеціалістам. Тому ми не вважаємо за потрібне перелічувати їх в цій роботі. Лікування пацієнтів з органічними порушеннями є досить успішним, що підтверджується наступними результатами: від 20% до 25% випадків безпліддя в результаті органічних порушень закінчуються настанням вагітності за даними різних досліджень. За результатами одного з наймасштабніших досліджень (Ворнер М.Р.) 1553 подружніх пар протягом 25 років в 727-ми випадках констатовано настання вагітності. 60% з 84% всіх вагітностей завершилося народженням живих немовлят. Але ці дані є неповністю достовірними тому, що було визначено, що принаймні 20% пацієнтів, які відвідували клініку лікування безпліддя, завагітніли самостійно без лікування.

В нашому дослідженні ми розглядаємо випадки, в яких не виявлено жодних органічних причин безпліддя. Тому ми можемо визначити супроводжуваним фактором безпліддя «низький коефіцієнт фертильності» або овуляції.

Загальновідомо, що союз двох людей з низькою фертильністю веде до безплідного шлюбу. Кожен з партнерів може підвищити фертильність, одружившись з особою, що має «високий коефіцієнт фертильності». Безплідний шлюб є результатом незначних дефектів обох партнерів. Саме у таких випадках застосування препарату «Алоез Компаунд» може досить успішно підвищити «низький коефіцієнт фертильності» або скоректувати незначні дефекти партнерів.

За результатами нашого дослідження неовуляторні цикли зазвичай спостерігалися у 10% біопсії ендометрію. І тільки у половині цих випадків неовуляторні цикли повторювалися. Призначення кломіфену цитрату (від 350 мг до 500 мг за один цикл протягом 3 — 4 місяців) дало позитивний результат настання вагітності лише у 25% — 28% випадків. Призначення менопаузного гонадотропіну (НМГ) з наступним призначенням хоріонічного гонадотропіну (НСГ) спричинило позитивний ефект, який виражався наступним чином: настання овуляції – біля 75% або більше, настання вагітності – від 20% до 25% випадків. Але всі ці препарати є дуже дорогими та недоступними для більшості населення. Крім того, застосування менопаузного гонадотропіну (НМГ) та хоріонічного гонадотропіну (НСГ) може призвести до полікістозу яєчників (2%) та багатоплідних пологів (40%). В таких випадках застосування препарату «Алоез Компаунд» може бути дешевшою та безпечнішою альтернативою.

## ПОДЯКА

Ми виражаємо подяку доктору С.С. Шес, директору Лікарні імені доктора Балабаи Нанаваті у місті Бомбей за люб'язний дозвіл проводити це дослідження. Також ми висловлюємо подяку містеру П.Г. Шукла, компанія Аларсін Фармасьютіклз у місті Бомбей, за великодушне надання препарату «Алоез Компаунд» для проведення цього дослідження.