



УКРАЇНА

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

просп. Науки, буд.4, м. Харків, 61022; тел. (057) 707-73-80; факс (057) 700-41-32
e-mail: meduniver@knmu.kharkov.ua; web: <http://www.knmu.kharkov.ua>; код ЄДРПОУ 01896866

№ _____

на № _____ від _____

ОТЧЕТ

о результатах исследования препаратов «ТМ Медок» по договору
01219 от 21.03.2019 г.

Исследована эффективность включения апитерапии («Маточное молочко пчелиное лиофилизированное Медок») в комплекс терапевтических мероприятий у больных разного возраста с гинекологической патологией. Делается заключение, что установленная эффективность опосредована компонентами продуктов пчеловодства с общеукрепляющими, противовоспалительными, иммунокорригирующими свойствами

Ключевые слова: апитерапия, маточное молочко, гинекологическая патология

ВВЕДЕНИЕ

Одной из тенденций развития современной медицинской науки является использование нетрадиционных методов лечения. С древних времен продукты пчеловодства считали одними из главных средств укрепления здоровья и продления активной жизни. Апитерапия, прошедшая испытание временем, включает в себя методики лечения всеми продуктами пчеловодства, под контролем опытного специалиста она способна излечивать многие недуги. В современном мире человек все больше и больше

обращается к природе: лечебным травам и различными полезным естественным продуктам, одним из которых является мед и другие продукты пчеловодства. Популярность этого лечения обусловлена не только повсеместным распространением пчел и относительной простотой получения продуктов, но и большим выбором продукции, их высокой физиологической активностью. Медоносная пчела вырабатывает целый ряд продуктов, полезных для человека: мед, воск, прополис, маточное молочко, пергу. Сам пчелиный яд обладает целительными свойствами. Пчеловодство было широко распространено в древности.

Широкое развитие современной науки позволило более глубоко проникнуть в химический состав продуктов пчеловодства, понять механизм их воздействия на организм человека и возможность их применения с лечебной целью. Все продукты пчеловодства обладают весьма ценными свойствами: противовоспалительными, тонизирующими, противомикробными, анестезирующими и др., что обеспечивает им хороший терапевтический и профилактический эффект.

При бурных темпах современной жизни, стрессах, проблемах, связанных с загрязнением воды, нерациональным питанием, тема натуральных продуктов особенно актуальна. Продукты пчеловодства имеют ряд преимуществ при выборе способа лечения, профилактики, сочетая в себе безопасность, эффективность, возможность использования без дополнительной переработки, длительность хранения, относительную дешевизну и доступность. Апитерапия может использоваться как ведущий лечебный фактор в комплексе лечения ряда заболеваний в качестве дополнения к основному лечению и может применяться в качестве одного из средств профилактики. Считается, что мед – это продукт, дающий долголетие. В результате исследований было установлено, что люди, чей возраст превысил 100-летний рубеж, - это в основном те, которые занимались разведением пчел, или члены их семей. Биологический возраст пчеловодов оказался меньше, чем у лиц, не употребляющих продукты пчеловодства, и меньше, чем биологический возраст населения в целом. Омолаживающее

действие меда обусловлено комплексом входящих в его состав веществ с антиоксидантными (янтарная кислота) и антибактериальными свойствами, витаминами и микроэлементами. По химическому составу мед очень разнообразен и сложен. В нем обнаружено более 300 различных веществ: органические кислоты, их соли, углеводы, азотистые соединения (белки, аминокислоты, амины, амиды), многие минеральные вещества. По данным Д.С. Джарвиса, 100% исследованных образцов меда содержат железо, олово, калий, кальций, магний, медь, марганец, натрий, фосфор, витамины, гормоны, ферменты, высшие спирты, эфирные масла, терпеноиды, стиролы и другие липиды, соли минеральных кислот, декстрины и пр. Важным показателем качества пчелиного меда является его географическая родина. Лечебные качества меда зависят от вида растений, нектар которых использовали пчелы и времени сбора. На сегодняшний день накоплен огромный опыт применения продуктов пчеловодства в лечебных целях. И все же многие особенности действия этих продуктов на организм человека до конца ещё не изучены.

Продукт пчеловодства маточное молочко – это секрет, выделяемый глоточными и верхнечелюстными железами пчел. Он служит для вскармливания личинки, а затем самой пчелиной матки. Личинка матки за 5 дней развития увеличивается в 1600 раз (подобного этому нет в природе). Продолжительность жизни матки в 20-30 раз больше, чем у рабочих пчел. Для матки характерно еще одно удивительное свойство: общая масса яиц, отложенных ею за сутки, превышает массу ее тела. Этот феномен, обусловленный питанием маточным молочком, послужил основанием к гипотезе, что маточное молочко также благотворно может влиять на организм человека и животных. Маточное молочко в настоящее время рассматривается как полигормональный биологический стимулятор благодаря уникальному составу – оно содержит более 100 соединений и микроэлементов, в нем содержатся все витамины группы В, С, Н, РР, фолиевая кислота, незаменимые аминокислоты. Благодаря своим свойствам маточное молочко широко используется в лечении детей, начиная с периода

новорожденности. Его используют у детей раннего возраста при дистрофии, анорексии любого генеза, анемии (установлено, что под влиянием маточного молочка в крови возрастает количество гемоглобина и эритроцитов). В исследованиях последних лет показано, что в патогенезе многих расстройств важную роль играет оксидативный стресс, развивающийся в результате дисбаланса между оксидантной и антиоксидантной системами. Доказано, что продукты пчеловодства обладают антиоксидантными свойствами и могут быть рекомендованы в качестве пищевых добавок для профилактики и коррекции нарушений процессов свободнорадикального окисления при патологических состояниях, физических нагрузках и стрессе. Использование продуктов пчеловодства с целью адаптации детей к новым условиям (ясли, детский сад, школа) не только нейтрализует результаты влияния неблагоприятных факторов, но и активно воздействует на внутреннюю природу детей, снижает у них степень риска формирования разных патологических состояний и болезней.

По данным современных исследований продукты пчеловодства используются в лечении заболеваний сердечно-сосудистой системы и системы кроветворения, болезни нервной, пищеварительной и дыхательной систем организма, заболеваний опорно-двигательного аппарата, мочеполовой системы, дерматитов, и многих других патологических состояний.

Не случайно, объемы экспорта украинского меда постоянно растут, а отрасль пчеловодства имеет огромный экспортный потенциал. В 2017 году из Украины на внешние рынки было экспортировано почти 68 000 тонн меда. В Украине насчитывается более 400 000 пчеловодов, которые производят в среднем около 70 000 тонн меда в год, занимая первое место в Европе.

1 августа 2009 на базе Харьковской областной конторы пчеловодства была образована Торговая Марка "Медок". Особенностью данной продукции является отсутствие консервантов, красителей, сахара, антибиотиков и ГМО. Вся продукция прошла санитарный контроль.

Цель исследования. Изучить влияние препарата ТМ "Медок" на состояние репродуктивной системы и течение гинекологических заболеваний у женщин разного возраста.

Материал и методы исследования

Под наблюдением в течение 2019 года находились 110 пациенток женского пола (девочек, девушек, женщин) в возрасте от 6 до 46 лет с гинекологической патологией. Работа проведена в Харьковском национальном медицинском университете на клинических базах кафедры акушерства, гинекологии и детской гинекологии. Пациентки были сопоставимы по анамнестическим, клиническим, лабораторным показателям. На основании получения добровольного информированного согласия пациенток ≥ 14 лет, а также родителей пациенток < 18 лет, проведено проспективное исследование в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики и принципам Хельсинской декларации.

Средний возраст больных составил 15.4 ± 2.7 года. Продолжительность времени от начала заболевания до обращения в медицинское учреждение составляла в среднем 7.5 ± 1.2 дня. Ведущими жалобами были нарушение менструальной функции, кровотечение, наличие гнойных выделений из половых путей, боли в животе, молочных железах, повышение температуры тела.

Методология обследования была комплексной и объединяла клинические, параклинические и статистические методы современного научного анализа. Всем больным проведено комплексное клинико-лабораторное и инструментальное обследование с глубоким изучением анамнеза (соматическое, гинекологическое здоровья, течение беременности, родов у матерей, наследственность, гинекологический анамнез). Изучались условия быта, возраст и обстоятельства полового дебюта, социально-психологический и преморбидный фон. Оценивалось течение пубертатного периода: физическое и половое развитие, проводился анализ половой формулы с определением уровня вторичных половых признаков, балла полового развития и характера менструальной функции, измерение ИМТ,

осуществлялась морфометрия (Г.М. Даниленко и соавт., 2002; Е.А. Богданова, 2002; D.Tanner, 1968).

Во время исследования определялся соматический и гинекологический статус пациенток. При установлении диагноза за основу взята Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем Десятого пересмотра, принятая в 1989 году 43 сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения.

При клиническом обследовании измеряли температуру тела, пульс и давление, оценивали жалобы, субъективные ощущения больных, показатели осмотра и пальпации. При специальном гинекологическом исследовании оценивали состояние наружных и внутренних половых органов, местные проявления воспаления гениталий, исследовали размеры матки и яичников. Инструментальные методы обследования включали проведение вагиноскопии девочкам, которые не жили половой жизнью, с помощью набора специальных детских зеркал. Взрослым женщинам проводился осмотр половых путей в зеркалах, оценивались органы малого таза при двуручном влагалищном исследовании. По показаниям выполнялась кольпоскопия, цитология.

Лабораторные способы обследования включали клинические анализы крови (уровень гемоглобина, количество эритроцитов, сдвиг лейкоцитарной формулы, СОЭ, цветной показатель), определение содержания сахара, белка и белковых фракций, С-реактивного белка сыворотки крови биохимическими методами, протромбиновое время и протромбиновый индекс, показатели гемостаза: тромботест, время рекальцификации плазмы, фибринолитическую активность сыворотки, фибриноген крови, толерантность плазмы к гепарину. Исследовали печеночные пробы (уровень билирубина и его фракций, холестерина, β -липопротеидов) в крови стандартными биохимическими и унифицированными (Н.Н. Кизименко и соавт., 1998) способами.

Изучали функциональное состояние мочевыделительной системы. При этом анализировали результаты клинического анализа мочи, анализа мочи по

Нечипоренко, Амбурже, Зимницкому, проводили бактериологические анализы мочи и геморенальные проб, проводили УЗИ почек, мочевого пузыря и мочевыводящих путей, по показаниям назначались цисто- и урография.

По показаниям в динамике наблюдения пациенткам осуществлено комплексное микробиологическое обследование материала из влагалища бактериоскопическим и бактериологическим методами. Бактериоскопическое исследование проводилось в иммерсионном микроскопе Olympus BH2. Микропрепараты красили по методам Грамм-Синева, Романовского-Гимзе и метиленовым синим. Микрoэкологические показатели видового состава определяли по методу М. Бигон и соавт. (1989), проводили ПЦР, цитологическое исследование влагалищных выделений. Идентификацию проводили морфологическими, тинкториальными, культуральными методами (Дж. Хоулт и соавт., 1997). Количество живых микроорганизмов (КОЕ) определяли методом серийных разведений с последующим посевом на соответствующие питательные среды. Определение чувствительности изъятых культур микроорганизмов к противомикробным препаратам проводили дискодиффузионным методом Bauer-Kirbi с использованием коммерческих дисков (в соответствии с приказом МОЗ Украины № 167).

Для выделения аэробных бактерий (*Staphylococcus*, *Neisseria*, *Corynebacterium*, *Enterobacteriaceae*) материал высевали на селективные питательные среды, энтеробактерии - на агар Левина; дрожжеподобные грибы рода *Candida* - на агар Сабуру; стафилококки - в желточно-солевой агар Чистовича; гемолизирующие формы микроорганизмов - на 5% кровяной агар; лактобактерии - на лактоагар. Идентификацию (лактобактерий, бифидобактерий) проводили согласно действующей нормативно - методической документации. Показатели КОЕ/мл 10^4 - 10^5 оценивали как среднюю степень микробной обсемененности, более 10^5 - как высокую степень микробного обсеменения (согласно приказу № 535, «Об унификации микробиологических (бактериологических) методов исследования, применяемых в лечебно-профилактических учреждениях»).

УЗИ органов малого таза проводили с помощью аппарата UltimaPRO-30 (Харьков) с использованием линейного (3,5 мГц) и трансвагинального (7,5 мГц) датчиков. Для диагностики нарушений гемодинамики органов малого таза осуществлено доплерографическое исследование кровообращения в маточных и яичниковых артериях с помощью цветного доплеровского картирования (А.Н. Стрижаков и соавт., 2000).

Функциональное состояние репродуктивной системы определяли по результатам оценки гормонального профиля организма. Изучали содержание гонадотропных (ЛГ, ФСГ, ПРЛ) и стероидных гормонов в сыворотке крови методом ИФА с использованием тест-наборов CISBiointernational, Франция.

Статистический анализ проведен с помощью пакетов стандартных программ «StatgraphicsPlus 6.0» (В.И. Сергиенко, 2000).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На основании проведенного комплексного обследования у пациенток были верифицированы следующие патологические состояния:

- Нарушения менструальной функции

В этой группе диагностированы аномальные маточные кровотечения (у большинства больных на фоне постгеморрагической анемии разной степени выраженности), гипоменструальный синдром (аменорея, олиго-опсоменорея, спаниоменорея), синдром дисменореи;

- Нарушения полового развития

В этой группе диагностированы задержка полового развития конституционального генеза и генетически обусловленная;

- Опухоли и опухолевидные образования, аномалии развития женской половой системы

В этой группе диагностированы ретенционные образования яичников, овуляторный синдром, истинные опухоли, пороки развития гениталий, перекрут придатков матки. Больные с ретенционными кистами и

овуляторным синдромом без апоплексии пролечены консервативно, остальные прооперированы.

- Воспалительные заболевания женской половой системы

В данной группе диагностированы вульвиты (в том числе обусловленные гипоестрогенией на фоне патологического климакса), вульвовагиниты, синехии вульвы, воспалительные заболевания внутренних половых органов;

- Травмы гениталий

- Мастопатия

- Лейкоплакия вульвы.

В дополнение к стандартным схемам лечения с учетом специфики заболевания больным назначался курс препаратов «Медок». Все пациентки получали апитерапию в комплексе лечения в соответствии с установленным диагнозом. Применялись капсулы с маточным пчелиным молочком (per os); свечи с трутневым гомогенатом и зародышами пшеницы (per rectum), свечи с пчелиным маточным молочком и натуральным маслом облепихи (per vaginum).

Установлено, что у обследованных больных после проведенного лечения отмечалось статистически достоверное уменьшение патологических клинических проявлений гинекологических заболеваний: нормализация гормонального фона, скорейшее достижение гемостаза при аномальном маточном кровотечении, восстановление менструальной функции при гипоменструальном синдроме, положительная динамика развития вторичных половых признаков при задержке полового развития, уменьшение выраженности болевого синдрома при дисменорее и регресс ретенционных образований яичников, сокращение сроков восстановления в послеоперационном периоде, снятие отека и дискомфорта в молочных железах, избавление от зуда, жжения, покраснения, патологических выделений при воспалении наружных половых органов, улучшение микробиоценоза влагалища при кольпитах, купирование воспалительного

процесса органов малого таза, нивелирование проявлений климактерического синдрома и др. (Таблицы 1,2,3).

Таблица 1

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
ПЕРОРАЛЬНЫХ КАПСУЛ С ПЧЕЛИНЫМ МАТОЧНЫМ МОЛОЧКОМ**

Диагноз	Схема применения и дозировка препарата	Кратность курсов приема препарата, необходимых для достижения клинической эффективности	Клиническая эффективность
Нарушения менструальной функции	1 капсула 2р/д внутри 30 дней	1 курс у 62,8 % пациенток; 2 курса у 37,2% пациенток	- Восстановление менструальной функции; - нормализация показателей крови; - нормализация гормонального фона
Задержка полового развития	1 капсула 2р/д внутри 30 дней	2 курса у 100% пациенток	- Улучшение общего состояния здоровья; - прогрессирование развития вторичных половых признаков; - появление менархе
Мастопатия	1 капсула 1р/д 30 дней внутри	1 курс у 100 % пациенток	- Уменьшение /исчезновение болезненности, отечности, чувства «нагрубания» молочных желез
Климактерический синдром	1 капсула 2р/д внутри 30 дней	1 курс у 100 % пациенток	- Уменьшение проявлений патологической вазовегетативной симптоматики; уменьшение/исчезновение симптомов атрофического вульвита

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
РЕКТАЛЬНЫХ СВЕЧЕЙ С ПЧЕЛИНЫМ МАТОЧНЫМ МОЛОЧКОМ И
НАТУРАЛЬНЫМ МАСЛОМ ОБЛЕПИХИ / ТРУТНЕВЫМ ГОМОГЕНАТОМ
И МАСЛОМ ЗАРОДЫШЕЙ ПШЕНИЦЫ**

Диагноз	Дозировка препарата	Кратность курсов приема препарата, необходимых для достижения клинической эффективности	Клиническая эффективность
Ретенционные образования яичников	1 свеча 2р/д 10 дней ректально	1 курс у 69,3 % пациенток; 2 курса у 30,7% пациенток	-уменьшение выраженности болевого синдрома; -регресс ретенционных образований; -нормализация менструального цикла
Состояния после оперативных вмешательств: - на придатках матки; - при пороках развития женской половой системы, - по поводу травм влагалища/наружных половых органов	1 капсула 1р/д 30 дней внутри и/или 1 свеча 1-2р/д 10-20 дней ректально	1 курс у 100 % пациенток	-уменьшение выраженности болевого синдрома, отечности; -уменьшение продолжительности послеоперационного периода; -улучшение общего состояния здоровья
Синдром дисменореи	1 свеча 1р/д 20 дней ректально	1 курс у 100 % пациенток	-снижение выраженности болевых ощущений и улучшение общего состояния во время менструации
Воспалительные заболевания женской половой системы	1 свеча 2р/д ректально 10- 20 дней	1-2 курса у 100 % пациенток	-уменьшение/исчезновение болевого синдрома внизу живота; -положительная динамика бимануального гинекологического и ультразвукового исследования; -улучшение общего состояния; -купирование воспалительного процесса, согласно результатам лабораторно- инструментальных исследований

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВАГИНАЛЬНЫХ СВЕЧЕЙ С
ПЧЕЛИНЫМ МАТОЧНЫМ МОЛОЧКОМ И НАТУРАЛЬНЫМ МАСЛОМ
ОБЛЕПИХИ / ТРУТНЕВЫМ ГОМОГЕНАТОМ И МАСЛОМ ЗАРОДЫШЕЙ
ПШЕНИЦЫ**

Диагноз	Дозировка препарата	Кратность курсов приема препарата, необходимых для достижения клинической эффективности	Клиническая эффективность
Вульвит	1 свеча 1-2р/д 10-20 дней вагинально/наружно на область промежности	1-2 курса у 100 % пациенток	-прекращение патологических выделений из половых путей, зуда, жжения, гиперемии в области наружных половых органов; -нормализация биоценоза влагалища клинически и лабораторно
Вульвовагинит			
Лейкоплакия			

Кроме того, у большинства больных на фоне применения препаратов как с пчелиным маточным молочком и натуральным маслом облепихи, так и с трутневым гомогенатом и маслом зародышей пшеницы наблюдалось купирование симптомов астенического синдрома (вялости, снижения настроения и работоспособности), улучшение общего состояния здоровья организма, роста волос/ногтей.

Побочных эффектов и осложнений в процессе приема выше указанных препаратов констатировано не было.

В ходе исследования также установлено, что применение препаратов на основе продуктов жизнедеятельности пчел позволяет сократить продолжительность лечения пациенток на 3-4 дня в сравнении с соответствующими среднестатистическими показателями для каждой отдельной гинекологической патологии.

ВЫВОДЫ

Многие вопросы апитерапии, касающиеся лечебной практики, до настоящего времени остаются открытыми. Применение продуктов пчеловодства и лекарственных препаратов на их основе, к сожалению, сводится к констатации одного лишь факта благоприятного влияния, которое часто проводится без какого-либо научного обоснования. Это может в ряде случаев предопределять неэффективность апитерапии. Отсутствие достаточно четкого представления о механизме действия маточного молочка и меда неоправданно ограничивает применение этих продуктов в практических целях.

Проведенное настоящее исследование убедительно доказывает высокую эффективность использования препаратов «Медок» в комплексе лечебного воздействия при терапии гинекологических заболеваний и нарушений. Включение апитерапии в комплекс лечения больных с гинекологической патологией имеет физиологическое обоснование, заключающееся как в местном антибактериальном и противовоспалительном действии продуктов пчеловодства, так и в их резорбтивном эффекте, приводящем к гормональной адаптационной перестройке организма больных с повышением уровня в крови кортикостероидов, что способствует улучшению иммунологической резистентности организма, выполняя иммуннокоригирующую функцию. В маточном молочке обнаружены гормоны (эстрадиол, прогестерон), ферменты, ацетилхолин, инсулиноподобные пептиды, цинк-белки с гормоноподобными свойствами, что благоприятно воздействует на женский организм в разные возрастные периоды.

В процессе катamnестического динамического наблюдения после лечения с включением апитерапии, у пациенток отмечалась нормализация менструальной функции, нормализация размеров матки, повышение жизненного тонуса, улучшение состояния кожи, укрепление ногтей и волос, укрепление иммунитета и улучшение показателей лабораторных

исследований. На фоне лечения наблюдалось исчезновение или уменьшение в размерах ретенционных кистозных образований яичников, исчезновение болей внизу живота, улучшение общего самочувствия, нормализация работы кишечника. В послеоперационном периоде наблюдалось быстрое восстановление функции мочевыделительной системы, исчезновение запоров и улучшение общего состояния организма. У больных с воспалением гениталий при использовании в комплексной терапии препаратов Медок установлено сокращение сроков восстановления нормальной влагалищной флоры, клинических проявлений воспаления, по сравнению с применением традиционной терапии. Положительные изменения общего состояния организма проявлялись улучшением памяти, работоспособности, зрения, сна, физической и умственной активности, аппетита при дефиците массы тела, лечение способствовало нормализации общего качества жизни.

Применение препаратов фирмы "Медок" способствует выраженным иммуностимулирующему, антисептическому и противовоспалительному эффектам. Использованные препараты продемонстрировали высокую эффективность при отсутствии осложнений и побочных реакций в процессе предложенной нами терапии.

Проректор по научной работе



проф. Мясоєдов В.В.

проф. Тучкина И.А.

Елкин В.