

УДК: 616-006.66

DOI: 10.37800/RM.4.2021.18-22

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ФОРМ МАСТОПАТИИ У ЖЕНЩИН РЕПРОДУКТИВНОГО ВОЗРАСТА: ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Н.А. Омарбаева¹, А.Б. Аскандирова¹, Н.А. Чичуа¹, А.Ж. Абдрахманова¹, Д.У.Шаяхметова², О.В. Шатковская¹¹АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии», Алматы, Республика Казахстан²НАО Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, Алматы, Республика Казахстан

Аннотация

Актуальность: Доброкачественная патология молочных желез во всем мире встречается приблизительно у 80% женщин репродуктивного возраста. Различные виды мастопатии расцениваются врачами как факторы риска развития онкологического заболевания, так как у 3-6% пациенток они трансформируются в рак молочной железы. В настоящее время нет единой общепринятой тактики лечения данной патологии, так как заболевание может протекать по-разному на фоне тех или иных сопутствующих патологий или гормонального дисбаланса в организме. Поэтому вылечить мастопатию можно не только хирургическим способом. Одним из основных методов лечения данной патологии является медикаментозное, которое основывается на приеме препаратов, направленных первым делом на урегулирование гормонального фона. Однако до настоящего времени отсутствует единая тактика лечения заболевания и не существуют утвержденных общепринятых рекомендаций по лечению мастопатии.

Цель исследования - на основании анализа данных литературных источников оценить эффективность и безопасность использования лекарственного препарата BNO 1025, содержащего экстракт *Vitex agnus castus* (VAC), при лечении дисгормональных нарушений молочных желез.

Методы исследования: обзор опубликованных результатов научных и клинических исследований по базе данных PubMed за период 2010-2021 гг.

Результаты: Проанализированные результаты исследований, представленных в литературе, показывают, что препарат BNO 1025 при фиброзно-кистозной мастопатии проявляет достаточный уровень клинической эффективности при благоприятном профиле безопасности и имеет определенное преимущество над биологически активными добавками.

Заключение: Данные РКИ демонстрируют высокую эффективность лечения VAC при доброкачественной дисгормональной дисфункции молочных желез. На сегодняшний день данный препарат является препаратом выбора у женщин фертильного возраста при первичной и повторной монотерапии. Тем не менее, считаем необходимым более тщательно разработать дизайн РКИ для определения оптимальной продолжительности лечения препаратом BNO 1025, уточнения эффективности различных дозировок и подтверждения результатов с использованием различных стандартизированных экстрактов VAC.»

Ключевые слова: фиброзно-кистозная мастопатия, *Vitex agnus castus*, молочная железа; рак молочной железы.

Введение: Мастопатия – это доброкачественные гормон-зависимые изменения ткани молочной железы. Термин «мастопатия» включает в себя различные варианты узловых и кистозных образований, папиллом, а также участки фиброза, фибroadеноматоза и других изменений.

Молочная железа находится под постоянным гормональным влиянием и является органом-мишенью для стероидных гормонов, гипофиза, щитовидной железы. Нарушение гормонального баланса вызывает морфологическую перестройку ткани МЖ [1]. У одних женщин эти изменения компенсируются, а у других переходят в патологическую стадию дисгормональной дисплазии [2, 3]. В контексте средних статистических значений риск развития РМЖ повышается в 4 раза у женщин с гистологической верифицированной атипичной и дольчатой гиперплазией по сравнению с мастопатией 1 степени [4].

В процессе возникновения мастопатии основную роль играет нарушение соотношения эстрогена и прогестерона, в частности состояния прогестеронового дефицита и гиперпролактинемия. Эффективная терапия включает применение синтетических гормональных препаратов, которые имеют ряд серьезных нежелательных явлений.

Важную роль в диагностике патологии молочных желез играют рентгенологические, ультразвуковые и патоморфологические исследования, которые позволяют определить тактику лечения и сделать выбор в пользу хирургического или консервативного лечения. Несмотря на то, что хирургическое вмешательство является наиболее эффективным лечением доброкачественных патологий молочной железы, при наличии противопоказаний к нему возникает необходимость назначения симптоматической консервативной терапии. Подбор лекарственной терапии включает индивидуальный подход: выбор одного препарата из нескольких альтернативных, целью которого является достижение максимальной эффективности лечения. В данной статье приведен обзор по эффективности безопасности применения оригинального препарата BNO 1025.

Цель исследования - на основании анализа данных литературных источников оценить эффективность и безопасность использования лекарственного препарата BNO 1025, содержащего экстракт *Vitex agnus castus*, при лечении дисгормональных нарушений молочных желез.

Материалы и методы: Проведен обзор источников по результатам научных и клинических исследований, представленных в базе данных PubMed за период 2010-2021 гг. В качестве ключевых слов использовались «дисгормональная дисплазия, мастопатия, мастодиния». В данный обзор вошли 10 источников, соответствующих критериям отбора.

Результаты: Фиброзно-кистозные изменения могут рассматриваться как нормальная фаза развития молочных желез. В ряде случаев они протекают бессимптомно и только при возникновении болезненных ощущений пациенты обращаются за медицинской помощью. Положительное действие оказывают изменение образа жизни и соблюдение правильного питания, а также использование некоторых нефармакологических агентов. В патологических случаях своевременное назначение патогенетического лечения приводит к снижению пролиферативных процессов молочной железы.

В профилактике и лечении дисгормональных заболеваний молочной железы наиболее эффективными и безопасными считаются растительные лекарственные препараты, одним из которых являются препараты, содержащие *Vitex agnus castus* (VAC) [5]. VAC – кустарник, произрастающий в Средиземноморье и в центральной Азии, плоды и семена которого входят в состав лекарственного препарата BNO 1025, используемого при масталгии, предменструальном синдроме и более серьезных предменструальных дистрофических расстройствах [6]. Данный препарат содержит дофаминергические субстанции, подавляющие секрецию пролактина в гипофизе. Возникновение предменструальной мастодинии и фиброзно-кистозной мастопатии связаны с воздействием пролактина. В стрессовых ситуациях и в фазе глубокого сна происходит усиленный выброс пролактина, что приводит к развитию указанных состояний.

Об эффективности применения препарата на основе VAC в клинической практике можно судить на основании результатов целого ряда исследований, проведенных с использованием современной методологии.

В исследовании с участием 225 пациенток, у 171 (76%) из них в процессе лечения отмечено явное субъективное улучшение состояния в виде уменьшения нагрубания молочных желез и исчезновения болевого синдрома. Клинические данные в 72% случаев были подтверждены результатами маммографии, УЗИ и термографии. Отсутствие субъективного и объективного эффектов зарегистрировано только у 49 (21,7%) пациенток, а отрицательная динамика наблюдалась лишь у 5 больных. Среди 46 пациенток с кистозной формой мастопатии, 29 (63%) отметили явное клиническое улучшение, в 14 (30,5%) случаях стойкого эффекта достигнуто не было, и всего 3 больные сообщили об ухудшении самочувствия. Высокую эффективность препарат продемонстрировал при лечении мастодинии. Из 89 пациенток с выраженным болевым синдромом в процессе терапии полный эффект был получен в 75 (84,2%) случаях [7].

Рандомизированные исследования по оценке эффективности лекарственного препарата BNO 1025 по сравнению с плацебо показали, что интенсивность субъективной боли у исследуемых пациенток значительно уменьшилась после 3 месяцев лечения [8-11]. Honger и др. [8] обнаружили, что лечение препаратом BNO 1025 в форме таблеток и капель оказалось одинаково эффективным в обеих сравниваемых группах. В аналогичном исследовании Niazi и др. [9] показано значительное быстрое снижение интенсивности болевого синдрома в течение первого месяца лечения VAC по сравнению с плацебо.

Mirghafourvand и др. [10] использовали более подробное измерение симптома масталгии в другом РКИ с плацебо-контролируемой группой. Кардиффская диаграмма боли использовалась для определения интенсивности ежедневной боли. Результаты также показали, что лечение VAC значительно эффективнее, чем плацебо. Отмеченная в клинических исследованиях эффективность экстрактов VAC в лечении масталгии связана, в частности, с торможением избыточного высвобождения пролактина вследствие блокировки дофаминовых рецепторов 2-го типа в клетках гипофиза [12].

В исследовании с участием 141 пациентки с диагнозом «фиброзно-кистозная мастопатия» и ПМС оценку эффективности проводили клиническим, ультразвуковым и радиотермометрическим методами. Перед лечением масталгия зафиксирована у 78% пациенток; набухание и нагрубание молочных желез – у 85%; выделения из сосков – у 14%. После 3 месяцев монотерапии BNO 1025 набухание и нагрубание молочных желез присутствовало только у 21% пациенток; у 43% полностью исчезли жалобы на ощущение уплотнения в молочных железах во второй половине менструального цикла. После 3-месячного перерыва пациенткам с возобновленным болевым синдромом, признаками набухания и нагрубания молочных желез был назначен повторный курс лечения BNO 1025 в течение 3 месяцев, который также показал высокую эффективность терапии [13].

Результаты систематического обзора, проведенного иранскими исследователями, показали эффективность лекарственного препарата VAC при лечении ПМС с различной тяжестью симптомов, обусловленную стабилизацией гиперпролактинемии и разрешением вегетативной дисфункции [14].

Обсуждение: В настоящее время во всем мире достаточно изучен механизм действия и эффективность препарата VAC у женщин репродуктивного возраста, страдающих масталгией. В исследованиях авторов Рожкова, Niazi, Mirghafourvand и др. показана высокая эффективность лекарственного препарата, содержащего VAC, и улучшение симптомов мастопатии различной степени тяжести при назначении от 3 до 6 месяцев. Также показаны положительные результаты повторного курса лечения BNO 1025 у пациенток при возобновленном болевом синдроме, накануне получавшим лечение с 3-месячным перерывом [13]. Противорецидивный курс препарата VAC в виде таблеток или капель был эффективен также, как при первичном его назначении.

Заключение: Данные РКИ демонстрируют высокую эффективность лечения VAC при доброкачественной дисгормональной дисфункции молочных желез. На сегодняшний день данный препарат является препаратом выбора у женщин фертильного возраста при первичной и повторной монотерапии. Тем не менее, считаем необходимым более тщательно разработать дизайн РКИ для определения оптимальной продолжительности лечения препаратом BNO 1025, уточнения эффективности различных дозировок и подтверждения результатов с использованием различных стандартизированных экстрактов VAC.

РЕПРОДУКТИВТІ ЖАСТАҒЫ ӘЙЕЛДЕРДЕ МАСТОПАТИЯНЫҢ ӘРТҮРЛІ ФОРМАЛАРЫН ЕМДЕУДІҢ ТИІМДІЛІГІН БАҒАЛАУ: ӘДЕБИЕТТЕРГЕ ШОЛУ

Н.А. Омарбаева¹, А.Б. Аскандирова¹, Н.А. Чичуа¹, А.Ж. Абдрахманова¹, Д.У. Шаяхметова², О.В. Шатковская¹

¹ЖШС «Қазақ онкология және радиология ғылыми-зерттеу институты», Алматы, Қазақстан Республикасы;

²С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы, Қазақстан Республикасы

Аннотация

Сәйкестік: Бүкіл әлемде сүт бездерінің қатерсіз патологиясы репродуктивті жастағы әйелдердің шамамен 80% -ында кездеседі. Дәрігерлер мастопатияның әртүрлі түрлерін қатерлі ісік ауруының қауіп факторлары ретінде қарастырады, өйткені пациенттердің 3-6% - ында олар сүт безінің қатерлі ісігіне айналады. Қазіргі уақытта бұл патологияны емдеудің жалпы қабылданған тактикасы жоқ, өйткені ауру белгілі бір қатар жүретін патологиялар немесе ағзадағы гормоналды теңгерімсіздік аясында әртүрлі жолдармен жүруі мүмкін. Сондықтан мастопатияны хирургиялық жолмен ғана емдеуге болмайды. Бұл патологияны емдеудің негізгі әдістерінің бірі-гормоналды деңгейлерді реттеуге бағытталған дәрі-дәрмектерді қабылдауға негізделгені. Алайда, осы уақытқа дейін ауруды емдеудің бірыңғай тактикасы жоқ және мастопатияны емдеуге арналған жалпы қабылданған ұсыныстар жоқ.

Зерттеу мақсаты: әдеби дереккөздерді талдау негізінде сүт бездерінің дисгормональды бұзылуларында Vitex agnus castus (VAC) сығындысы бар BNO 1025 дәрілік препарат қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау.

Зерттеу әдістері: PubMed деректер базасында 2010-2021 жылдар аралығындағы ғылыми және клиникалық зерттеулердің жарияланған нәтижелеріне шолу.

Нәтижелері: әдебиетте ұсынылған зерттеулердің деректеріне сүйене отырып, фиброзды-кистоздық мастопатияда дайындау BNO 1025 қолайлы, қауіпсіз клиникалық тиімділіктің жеткілікті деңгейін көрсетеді және биологиялық белсенді қоспаларға (ББК) қарағанда артықшылығы бар.

Қорытынды: Рандомизацияланған клиникалық зерттеулердің нәтижелері сүт безінің қатерсіз дисфункциясы кезінде VAC емдеудің жоғары тиімділігін көрсетеді. Қазіргі уақытта VAC бала туатын жастағы әйелдерде бірінші және екінші қатардағы монотерапия үшін таңдаулы препарат болып табылады. Біз рандомизацияланған клиникалық сынақты BNO 1025 емдеудің оңтайлы ұзақтығын анықтау, әртүрлі дозалардың тиімділігін нақтылау және нәтижелерді тексеру үшін мұқият жобалануы керек деп санаймыз.

Түйінді сөздер: фиброзды-кистоздық мастопатия, Vitex agnus castus, сүт безі, сүт безінің қатерлі ісігі.

Кіріспе: Мастопатия – бұл сүт безі ұлпасының қатерсіз гормон-тәуелді өзгерістері. «Мастопатия» термині түйіндік және кистоздық түзілімдердің, папилломалардың түрлі нұсқаларын, сондай-ақ фиброздың, фиброаденоматоздың және басқа да өзгерістердің аймақтарын қамтиды.

Сүт безі тұрақты гормондық әсерге ұшырайды және стероидтық гормондар, гипофиздің, қалқанша бездің гормондары үшін нысана-мүше болып табылады. Гормондық баланстың бұзылуы СБ ұлпасының морфологиялық қайта құрылуына әкеледі [1]. Бір әйелдерде бұл өзгерістер өтеледі, ал басқаларында дисгормональды дисплазияның патологиялық сатысына өтеді [2, 3]. Орташа статистикалық мәндер тұрғысынан СБҚІ даму қатері 1 дәрежелі мастопатиямен салыстырғанда гистологиялық верификацияланған типсіз және бөлікшелі гиперплазиясы бар әйелдерде 4 есе артады [4].

Мастопатияның туындауы үрдісінде эстроген мен прогестерон арақатынасының бұзылуы, атап айтқанда, прогестерон тапшылығы жағдайлары мен гиперпролактинемия негізгі рөл атқарады. Тиімді терапияға бірқатар ауыр жағымсыз құбылыстары бар синтетикалық гормондық препараттардың қолданылуы жатады.

Сүт бездері патологиясын диагностикалауда емдеу тактикасын анықтап, хирургиялық немесе кертартпа ем пайдасына таңдау жасауға мүмкіндік беретін рентгендік, ультрадыбыстық және патоморфологиялық зерттеулер маңызды рөл атқарады.

Хирургиялық әрекет сүт безінің қатерсіз патологияларының ең тиімді емі болып табылатынына қарамастан, оған қарсы көрсетімдер болған кезде, симптомдық кертартпа емді тағайындау қажеттілігі туындайды. Дәрілік терапияны іріктеу жеке тәсілді қамтиды: бірнеше баламалы препараттар ішінен бір препаратты таңдау, оның мақсаты барынша тиімді емдеуге қол жеткізу болып табылады. Осы мақалада BNO 1025 түпнұсқа препаратын қолдану қауіпсіздігінің тиімділігі бойынша шолу келтірілген.

Зерттеу мақсаты: әдеби дереккөздерді талдау негізінде сүт бездерінің дисгормональды бұзылуларында Vitex agnus castus (VAC) сығындысы бар BNO 1025 дәрілік препарат қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігін бағалау.

Материалдар мен әдістер: 2010-2021 жж. кезеңі ішінде PubMed дерекқорында ұсынылған ғылыми және клиникалық зерттеулердің нәтижелері бойынша дереккөздердің талдауы жүргізілген. Түйінді сөздер ретінде «дисгормональды дисплазия, мастопатия, мастодиния» қолданылды. Осы шолуға іріктеу өлшемшарттарына сай келетін 10 дереккөз жатқызылды.

Нәтижелер: Фиброзды-кистоздық өзгерістерді сүт бездері дамуының қалыпты фазасы ретінде қарастыруға болады. Бірқатар жағдайда олар симптомсыз өтеді және пациенттер ауырсыну сезімі туындаған кезде ғана медициналық көмекке жүгінеді. Өмір салтын өзгерту және дұрыс тамақтану, сондай-ақ кейбір фармакологиялық емес агенттерді пайдалану оң әсерін тигізеді. Патологиялық жағдайларда патогенетикалық емді уақытылы тағайындау сүт безінің пролиферациялық үрдістерінің азаюына әкеледі.

Сүт безінің дисгормональды ауруларының алдын алуда және оларды емдеуде өсімдік дәрілік препараттары ең тиімді және қауіпсіз болып саналады, олардың бірі құрамында Vitex agnus castus (VAC) бар препараттар болып табылады [5]. VAC – Жерорта теңізі аумағында және Орталық Азияда өсетін бұта, оның жемістері мен тұқымдары масталгия, етеккіралды синдромы

және одан да ауыр етеккіралды дистрофиялық бұзылулары кезінде пайдаланылатын BNO 1025 дәрілік препаратының құрамына кіреді [6]. Бұл препараттың құрамында гипофизде пролактиннің секрециясын тежейтін дофаминергиялық субстанциялар бар. Етеккіралды мастодиния мен фиброзды-кистоздық мастопатияның туындауы пролактиннің әсеріне байланысты. Күйзеліс жағдайларында және терең ұйқы фазасында пролактин күшейтіле бөлінеді, бұл ағалмыш жай-күйлердің дамуына әкеледі.

Клиникалық тәжірибеде VAC негізіндегі препаратты қолдану тиімділігі туралы заманауи әдіснаманы пайдалана отырып жүргізілген бірқатар зерттеулердің нәтижелері бойынша пікір түюге болады.

225 пациент қатысқан зерттеуде олардың ішіндегі 171 пациентте (76%) емдеу барысында сүт бездері қатаюының азаюы және ауырсыну синдромының жоғалуы түрінде анық субъективті жақсару байқалды. Оқиғалардың 72%-ында клиникалық деректер маммография, УДЗ және термография нәтижелерімен расталды. Субъективті және объективті әсердің жоқтығы тек 49 пациентте (21,7%) тіркелді, ал теріс динамика тек 5 науқаста байқалды. Мастопатияның кистоздық формасы бар 46 пациент ішінде 29 пациент (63%) анық клиникалық жақсаруды байқады, 14 жағдайда (30,5%) тұрықты әсерге қол жеткізілмеді, және небәрі 3 науқас хал-жайының нашарлағаны жөнінде хабарлады. Мастодинияны емдеген кезде, препарат жоғары тиімділікті көрсетті. Айқын ауырсыну синдромы бар 89 пациент ішінде терапия барысында 75 оқиғада (84,2%) толық әсер алынды [7].

BNO 1025 дәрілік препаратын плацебомен салыстырғандағы тиімділігін бағалау бойынша рандомизацияланған зерттеулер зерттелетін пациенттердегі субъективті ауырсыну қарқындылығының 3 ай емдегеннен кейін айтарлықтай азайғанын көрсетті [8-11]. С. Нөгнер және басқалары [8] таблеткалар мен тамшылар түріндегі BNO 1025 препаратымен емдеу тиімділігінің салыстырылатын екі топта да бірдей болып шыққанын анықтады. Ұқсас зерттеуде А. Niazi және басқалары [9] плацебомен салыстырғанда VAC препаратымен емдеудің бірінші айы ішінде ауырсыну синдромының қарқындылығы айтарлықтай тез азайғанын көрсетті.

М. Mirghafourvand және басқалары [10] плацебо-бақыланбалы топ қатыстырылған басқа РКЗ-да масталгия симптомының толығырақ өлшеуін пайдаланды. Кардифф ауырсыну диаграммасы күнделікті ауырсыну қарқындылығын анықтау үшін пайдаланылды. Нәтижелер VAC-пен емдеудің плацебоға қарағанда әлдеқайда тиімдірек екенін көрсетті. Масталгияны емдеудегі VAC сығындыларының клиникалық зерттеулерде атап көрсетілген тиімділігі, атап айтқанда, гипофиз жасушаларында 2-ші типті дофамин рецепторларының бөгелуі салдарынан пролактиннің шамадан тыс бөлінуін тежеуге байланысты [12].

«Фиброзды-кистоздық мастопатия» және ЕАС диагнозы бар 141 пациент қатысқан зерттеуде тиімділік клиникалық, ультрадыбыстық және радиотермометриялық әдістермен бағаланды. Емдеу алдында масталгия пациенттердің – 78%-ында; сүт бездерінің ісінуі және қатаюы – 85%-ында; емізгіктердің бөліністері – 14%-ында тіркелді. BNO 1025 монотерапиясының 3 айынан кейін сүт бездерінің ісінуі мен қатаюу пациенттердің 21%-ында ғана болды; пациенттердің 43%-ында етеккір циклінің екінші жартысында сүт бездеріндегі нығыздалу сезімі жөніндегі шағымдары жойылды. 3 айлық үзілістен кейін ауырсыну синдромы жаңарған, сүт бездерінің ісіну және қатаюу белгілері бар пациенттерге BNO 1025 препаратымен 3 ай бойы қайта емдеу курсы тағайындалды, ол да терапияның жоғары тиімділігін көрсетті [13].

Иран зерттеушілері жүргізген жүйелі шолу нәтижелері гиперпролактинемияны тұрақтандырумен және вегетативті дисфункцияны шешумен шартталған, симптомдарының ауырлығы әртүрлі ЕАС емдеген кезде, VAC дәрілік препаратының тиімділігін көрсетті [14].

Талқылау: Қазіргі кезде бүкіл әлемде репродуктивті жастағы, масталгияға ұшыраған әйелдерде VAC препаратының әсер ету механизмі мен тиімділігі жеткілікті мөлшерде зерттелген. Н.И. Рожкова, А. Niazi, М. Mirghafourvand және т.б. авторлардың зерттеулерінде құрамында VAC бар дәрілік препараттың жоғары тиімділігі және 3 айдан 6 айға дейін тағайындаған кезде, түрлі ауырлық дәрежесіндегі мастопатия симптомдарының жақсаруы көрсетілген. Сонымен бірге таяуда 3 айлық үзіліспен ем алған, ауырсыну синдромы жаңарған пациенттерде BNO 1025 препаратымен қайта емдеу курсының оң нәтижелері көрсетілген [13]. Таблеткалар немесе тамшылар түріндегі VAC препаратының рецидивке қарсы курсы бастапқы тағайындау кезіндегідей тиімді болған.

Қорытынды: Рандомизацияланған клиникалық зерттеулердің нәтижелері сүт безінің қатерсіз дисфункциясы кезінде VAC емдеудің жоғары тиімділігін көрсетеді. Қазіргі уақытта VAC бала туатын жастағы әйелдерде бірінші және екінші қатардағы монотерапия үшін таңдаулы препарат болып табылады. Біз рандомизацияланған клиникалық сынақты BNO 1025 емдеудің оңтайлы ұзақтығын анықтау, әртүрлі дозалардың тиімділігін нақтылау және нәтижелерді тексеру үшін мұқият жобалануы керек деп санаймыз.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

1. Кайдарова Д.Р., Абдрахманова А.Ж., Омарбаева Н.А., Байжигитов А.Б., Султансеитов Ш.С., Исмаилов М.Б., Хван Н.С., Аскандирова А.Б. Терапевтическая эффективность торемифена при лечении дисгормональных нарушений молочных желез // Фармация Казахстана. – 2020. – №10. – С. 12-16 [Kaidarova D.R., Abdrakhmanova A.Zh., Omarbayeva N.A., Baizhigitov A.B., Sultanseitov Sh.S., Ismailov M.B., Xvan N.S., Askandirova A.B. Terapevticheskaya e'ffektivnost' toremifena pri lechenii disgormonal'nykh narushenij molochnykh zhelez // Farmaciya Kazaxstana. – 2020. – №10. – S. 12-16]. <https://elibrary.ru/item.asp?id=45561134>;
2. Баранов И.И. Роль фитотерапии в консервативном лечении патологии молочных желез // РМЖ. Мать и дитя. – 2013. – №14. – С. 755 [Baranov I.I. Rol' fitoterapii v konservativnom lechenii patologii molochnykh zhelez // RMZh. Mat' i ditya. – 2013. – №14. – S. 755] https://www.rmj.ru/articles/ginekologiya/Roly_fitoterapii_v_konservativnom_lechenii_patologii_molochnykh_ghelez/;
3. Кац И.П., Павлова Е.А., Ордянец И.М. Роль генетических факторов и иммунных нарушений в развитии доброкачественных заболеваний молочных желез // В кн.: Материалы II Междисциплинарного форума «Медицина молочной железы». – М.: Медиабюро Статус презенс, 2012. – С. 27–31 [Kac I.P., Pavlova E.A., Ordianc I.M. Rol' geneticheskix faktorov i immunnykh narushenij v razvitii dobrokachestvennykh zabolevanij molochnykh zhelez // V kn.: Materialy II Mezhdisciplinarnogo foruma «Medicina molochnoj zhelezy». – М.: Mediabyuro Status prezens, 2012. – S. 27–31];
4. Смоланко И.И., Антоновская Я.В. Современные возможности терапии последствий гиперэстрогении у женщин репродуктивного возраста // Онкология. – 2010. – Т. 12, №2. – С. 1-3. [Smolanko I.I., Antonovskaya Ya.V. Sovremennye vozmozhnosti terapii posledstvij gipere'strogenii u zhenshhin reproduktivnogo vozrasta // Onkologiya. – 2010. – T. 12, №2. – S. 1-3. (in Russian)].» <https://www.oncology.kiev.ua/ru/article/6794/sovremennye-vozmozhnosti-terapii-posledstvij-giperestrogenii-u-zhenshhin-reproduktivnogo-vozrasta-6?pdf>
5. Вуттке В., Ярри Г., Зайдлова-Вуттке Д., Уварова Е.В., Девятченко Т.Ф., Гуменюк Е.Г., Погодин О.К., Левенец С.А. Терапевтические возможности экстрактов из Авраамова дерева (Vitex Agnus castus) в гинекологической практике // Здоровье женщины. – 2014. – №4(90). – С. 118 [Vuttke V., Yarrri G., Zaydlova-Vuttke D., Uvarova Ye.V., Devyatchenko T.F., Gumenyuk Ye.G., Pogodin O.K., Levenets S.A. Terapevticheskiye vozmozhnosti ekstraktov iz Avraamova dereva (Vitex Agnus castus) v ginekologicheskoy praktike // Zdorov'ye zhenshchiny. – 2014. – №4(90). – S. 118]. <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=22575384>;
6. Rani A., Sharma A. The genus Vitex: A review // Pharmacogn. Rev. – 2013. – Vol. 7 (14). – P. 188–198. <https://doi.org/10.4103/0973-7847.120522>;
7. Рожкова Н.И., Меских Е.В. Применение Мастодинона при различных формах мастопатии // Опухоли женской репродуктивной системы. – 2010. – № 3. – С. 1-5 [Rozhkova N.I., Meskih Ye.V. Primeneniye Mastodinona pri razlichnykh formakh mastopatii // Opukholi zhenskoy reproduktivnoy sistemy. – 2010. – № 3. – S. 1-5.] <https://cyberleninka.ru/article/n/primeniye-mastodinona-pri-razlichnyh-formah-mastopatii>;
8. Hogner C., Sturm S., Seger C., Stuppner H. Development and validation of a rapid ultra-high-performance liquid chromatography diode array detector method for Vitex agnus-castus // J. Chromatogr. B. Analyt. Technol. Biomed. Life Sci. – 2013. – Vol. 927. – P. 181–190. <https://doi.org/10.1016/j.jchromb.2013.02.037>;
9. Niazi A., Rahimi V.B., Hatami H., Shirazinia R., Esmailzadeh-Dizaji E., Askari N., Askari V.R. Effective Medicinal Plants in the Treatment of the Cyclic Mastalgia (Breast Pain) // J. Pharmacopuncture. – 2019. – Vol. 22(3). – P. 131-139. <https://doi.org/10.3831/KPI.2019.22.017>;
10. Mirghafourvand M., Mohammad-Alizadeh-Charandabi S., Ahmadpour P., Javadzadeh Y. Effects of Vitex agnus and Flaxseed on cyclic mastalgia: A randomized controlled trial // Complement. Ther. Med. – 2016. – Vol. 24. – P. 90–95. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2015.12.009>;
11. Aydin I., Baltaci D., Oncu M. Comparison of Vitex agnus castus with Meloxicam and placebo in treatment of patients with cyclical mastalgia // Duzce Med. J. – 2012. – Vol. 14. – P. 1–5 (in Turkish). <https://dergipark.org.tr/en/pub/dtfd/issue/48281/611247>;
12. Торшин И.Ю., Громова О.А., Лиманова О.А. Систематический анализ состава и механизмов молекулярного воздействия стандартизированных экстрактов Vitex Agnus-castus // Трудный пациент. – 2015. – № 13(1-2). – С. 10-27 [Torshin I.YU., Gromova O.A., Limanova O.A. Sistematicheskiy analiz sostava i mekhanizmov molekulyarnogo vozdeystviya standartizirovannykh ekstraktov Vitex Agnus-castus // Trudnyy patsiyent. – 2015. – № 13(1-2). – S. 10-27]. <https://t-pacient.ru/wp-content/uploads/2015/03/TP-1-2-2015.pdf>;
13. Мустафин Ч.К. Современная диагностика заболеваний молочных желез. Главный врач. – 2014. – №2(39). – С. 20-23 [Mustafin Ch.K. Sovremennaya diagnostika zabolevanij molochnykh zhelez. Glavnyj vrach. – 2014. – №2(39). – S. 20-23]. <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennaya-diagnostika-zabolevaniy-molochnykh-zhelez/viewer>;
14. Rafeian-Kopaei M., Movahedi M. Systematic Review of Premenstrual, Postmenstrual and Infertility Disorders of Vitex Agnus Castus // Electron. Physician. – 2017. – Vol. 9(1). – P. 3685–3689. <https://doi.org/10.19082/3685>.

MASTOPATHY TREATMENT EFFECTIVENESS IN WOMEN OF REPRODUCTIVE AGE: A LITERATURE REVIEW

N.A. Omarbayeva¹, A.B. Askandirova¹, N.A. Chichua¹, A.Zh. Abdrakhmanova¹, D.U. Shayakhmetova², O.V. Shatkovskaya¹

¹JSC “Kazakh Institute of Oncology and Radiology,” Almaty, the Republic of Kazakhstan;

²Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty, the Republic of Kazakhstan

Abstract

Relevance: Benign breast pathology occurs worldwide in about 80% of women of reproductive age. Various types of mastopathy transform into breast cancer in 3-6% of patients, so they are regarded as risk factors for breast cancer development. Currently, there is no single generally accepted tactic for treating this pathology since the disease course can vary depending on concomitant pathologies or hormonal imbalance in the body. Therefore, mastopathy can be cured not only surgically. One of the main methods of treatment of this pathology is medication, which is based on taking medications aimed primarily at regulating the hormonal background. However, to date, there is no single tactic for treating the disease, and there are no approved, generally accepted recommendations for treating mastopathy.

The study aimed to assess the effectiveness and safety of using the medicinal product BNO 1025 containing an extract of *Vitex agnus castus* in treating the dyshormonal disorders of the mammary glands based on the literature analysis.

Research methods included a review of published results of scientific and clinical studies in the PubMed database for 2010-2021.

Results: The analysis of published research results showed sufficient clinical efficacy and a favorable safety profile of the medicinal product BNO 1025 in fibrocystic mastopathy and a particular advantage of this product over biologically active additives.

Conclusion: Randomized clinical trials (RCT) results demonstrate the high efficacy of VAC treatment in benign dysfunction of the mammary gland. Today, VAC is a drug of choice for the first- and second-line monotherapy for women of childbearing age. We consider it necessary to carefully design an RCT to determine the optimal duration of treatment with the BNO 1025 drug, clarify the effectiveness of different dosages, and verify the results.

Keywords: *fibrocystic mastopathy, Vitex agnus castus, mammary gland, breast cancer.*

Данные авторов:

Омарбаева Назгуль Айдарбековна (автор для корреспонденции): онколог-маммолог, АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии», nazgulek87@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5500-1495>;

Аскандирова А.Б.: научный сотрудник, АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии», anel.kz@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9821-3658>;

Чичуа Нино Аполлоновна: профессор, химиотерапевт, Центр опухолей молочной железы АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии», chichua.nino45@mail.ru;

Шаяхметова Динара Уркенкызы: резидент, онколог, НАО Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, dinara.shkhmt@gmail.com;

Абдрахманова Алия Жаналыковна: зав. отделения ЦОМЖ, АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии», aabdrahmanova66@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0003-0986-1328>;

Шатковская Оксана Владимировна: руководитель информационно-аналитического центра 1972arty@mail.ru. <https://orcid.org/0000-0001-6085-2780>.

Адрес для корреспонденции: Омарбаева Н.А., АО «Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии», Абая 91, Алматы 050022, Казахстан

Вклад авторов:

научный дизайн – А.Ж. Абдрахманова, О.В. Шатковская;

сбор данных – А.Б. Аскандирова;

анализ полученных данных – Н.А. Чичуа;

интерпретация заявленного научного исследования – А.Ж. Абдрахманова, О.В. Шатковская;

создание научной статьи – Н.А. Омарбаева, Д.У. Шаяхметова

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.