

ФИТОПРЕПАРАТЫ В ЛЕЧЕНИИ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ С ВЫРАЖЕННОЙ МАСТАЛГИЕЙ*

А.Г. КЕДРОВА

ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства России», Москва, Российская Федерация

С.А. ЛЕВАКОВ

ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства России», Москва, Российская Федерация

Контакты:

Кедрова Анна Генриховна
ФНKC ФМБА России
115682, Москва, Ореховый бульвар, 28
email: kedrova.anna@gmail.com

ВВЕДЕНИЕ

В последние годы повышенная информированность общественности о раке молочной железы (РМЖ) и широкое применение маммографического скрининга привели к увеличению числа биопсий, выполняемых с целью оценки клинических или рентгенологических изменений тканей молочной железы (МЖ), часто вызванных дисгормональными расстройствами. Влияние гормональных нарушений имеет выраженное системное значение, встречается у 70% женщин репродуктивного возраста и проявляется в виде предменструального синдрома (ПМС), дисфорических, вазомоторных и психических расстройств (табл. 1) [1].

Таблица 1. Наиболее распространенные симптомы ПМС [1]

Симптомы	Частота встречаемости, %
Соматические симптомы:	
боль в животе	63
вздутие живота	59
мастодиния	56
себорея / потливость	55
головная боль	37
Психические симптомы:	
напряжение / моторные волнения	63
агрессия	54
неспособность сосредоточиться	52
раздражительность	49
усталость	47
депрессия	46
тревожность	33

Одним из наиболее распространенных и пугающих женщин симптомов ПМС является боль в груди – предменструальная мастодиния (наблюдается почти у каждой 5-й женщины). Когда эта боль становится ярко выраженной, она классифицируется как масталгия (тяжелая мастодиния) [2, 3]. Распространенность клинически значимой масталгии у женщин, проходящих ультразвуковой или рентгенологический скрининг РМЖ, составляет 69% [1]. Ранняя диагностика и лечение масталгии всегда были важной задачей для акушеров-гинекологов, так как болевые ощущения продолжительностью более 5 дней влияют на сексуальную, соматическую и социальную жизнь пациенток. Часто циклические изменения, вызывающие тяжесть в МЖ, связаны с латентной

гиперпролактинемией, которая характеризуется секреторными эпизодами высвобождения пролактина гипофизом в ответ на стресс и нарушения фазы глубокого сна [4].

Скрытая гиперпролактинемия может вызывать недостаточность желтого тела, которая является общей причиной эндокринологических расстройств. ПМС, предменструальная мастодиния, фиброзно-кистозная мастопатия и бесплодие часто имеют общие корни и потому требуют системного подхода к лечению. Коррекция гормональных нарушений наиболее логична путем назначения гормональных препаратов, однако большинство женщин в силу различных причин отказываются их принимать. При этом ряд плацебо-контролируемых исследований предоставили доказательства того, что на предменструальную боль в груди благотворно влияют экстракты некоторых растений, например, плодов древовидного кустарника Витекса священного (*Vitex agnus-castus*, VAC), которые используются в медицине на протяжении уже многих лет.

Достоверно известно, что регулярный прием комбинированных препаратов, содержащих VAC, в частности препарата Мастодинон®, приводит к снижению функционально повышенного уровня пролактина, восстановлению соотношения эстрогены/прогестерон и соотношения метаболитов эстрогенов, нормализации пролиферативных процессов, психоэмоционального и вегетативного фона [5, 6].

Цель исследования – изучить данные по эффективности применения препарата Мастодинон® у гинекологических больных с диффузной дисгормональной дисплазией МЖ (ДДДМЖ), осложненной масталгией.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Из 10 206 женщин, прикрепленных к нескольким лечебным учреждениям Федерального медико-биологического агентства России, основываясь на данных ежегодных профилактических осмотров за 2014 и 2016 гг., мы отобрали 486 (4,7%) пациенток репродуктивного возраста с требующими диспансерного наблюдения гинекологическими заболеваниями. В эту группу вошли женщины с миомой

* Статья опубликована в журнале «Опухоли женской репродуктивной системы», Т. 13, № 4 (2017). DOI: 10.17650/1994-4098-2017-13-4-63-70

матки, эндометриозом, бесплодием. Среди них 127 (2,1%) женщин жаловались на существенные боли и нагрубание МЖ, что явилось показанием к углубленному обследованию этой подгруппы пациенток (табл. 2). Именно эта подгруппа и составила исследуемую когорту.

По характеру масталгии эти пациентки были разделены на 2 группы: в группу I вошли 96 женщин с циклической масталгией, а в группу II – 31 женщина с нециклической масталгией.

Для получения дополнительной информации о характере боли в МЖ пациентки заполняли анкету, где содержались вопросы о локализации и числе очагов боли, длительности болевого анамнеза, эффективности предшествующей терапии и применяемых анальгетиках, влиянии боли на физическую активность и продолжительность ночного сна. Степень тяжести болевого синдрома оценили у 38 пациенток 1-й группы и у 16 пациенток 2-й группы с использованием модифицированного краткого вопросника боли МакГилла (Shortform McGill Pain Questionnaire, SF-MPQ) [7]. На основании полученных данных все пациентки были разделены на 2 подгруппы: пациентки с умеренно выраженным болевым синдромом – когда женщина спокойно объясняла свои ощущения, боль не мешала сну и снималась парацетамолом или другими стандартными нестероидными противовоспалительными препаратами, и пациентки с выраженным болевым синдромом – когда препараты данной лекарственной группы практически не помогали, женщина плохо спала, с трудом подбирала комфортную для груди одежду, сообщала о приступообразных эпизодах.

Для снижения выраженности болевого синдрома и лечения ДДМЖ пациенткам были даны рекомендации касательно питания, двигательной активности, правильного выбора бюстгалтера, а также был рекомендован растительный комбинированный препарат Мастодион® в виде таблеток, режим приема – 1 таблетка 2 раза в день в течение 6 мес. Оценка эффекта проводилась как по субъективным ощущениям пациенток (динамика болевого синдрома и выраженность

симптомов ПМС), так и по объективным данным УЗИ или маммографии.

Дополнительные данные, не вошедшие в таблицу, но учитываемые при выделении группы больных повышенного онкологического риска, взяты из анкет, заполненных пациентками. Характер менструальной функции (время наступления менархе, продолжительность менструального цикла, регулярность циклов), родов, кормления грудью и другие характеристики в группах были практически одинаковыми. Все пациентки сдали анализы на ВИЧ, сифилис и гепатиты, большинство из них получали препараты для коррекции микробиоценоза влагалища.

Статистическая обработка данных проведена с использованием методов описательной статистики и корреляционного анализа, расчеты проводились с использованием пакетов прикладных программ Excel (Microsoft, США) и Statistica 7.0 (StatSoft, США).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

По результатам контрольных осмотров, выполненных в период от 4-го до 8-го месяца после начала терапии, нам удалось оценить в динамике состояние только 78 (61,4%) пациенток. Результаты оценки суммированы в таблице 3.

Анализ повторно обследованных пациенток показал, что только 66,7% женщин принимали Мастодион®

Таблица 2. Характеристика гинекологических больных с масталгией по данным объективных исследований

Показатель	Циклическая масталгия (n = 96)	Нециклическая масталгия (n = 31)
Средний возраст обследованных женщин, лет	46,3 ± 3,6	38,5 ± 4,2
Число выполненных УЗИ МЖ и зон региональных лимфатических узлов, n / %	72 / 75,0	27 / 87,1
Число маммографий, выполненных по показаниям или у женщин старше 35 лет, n / %	24 / 25,0	4 / 12,9
Число выполненных пункционных биопсий, n / %	6 / 6,2	15 / 48,4
Число случаев впервые диагностированной атипической гиперплазии МЖ, n / %	2 / 2,1	6 / 19,4
Число случаев ДДМЖ: узловая форма, n / % диффузная форма, n / %	12 / 12,5 84 / 87,5	17 / 54,8 14 / 45,2
Число пациенток с симптомами ПМС, n / %	69 / 71,8	5 / 16,1
Число пациенток с умеренно выраженным болевым синдромом, n / %	87 / 90,6	25 / 80,6
Число пациенток с выраженным болевым синдромом, n / %	9 / 9,4	6 / 19,4

Таблица 3. Динамическая характеристика больных с масталгией через 4–8 мес терапии

Параметр	Циклическая масталгия (n = 63), n / %	Нециклическая масталгия (n = 15), n / %
Число пациенток, принимавших Мастодион® дольше 4 мес	41 / 65,1	11 / 73,3
Число пациенток, прекративших прием Мастодиона® по различным причинам	22 / 34,9	4 / 26,7
Число выполненных УЗИ МЖ и зон региональных лимфатических узлов	63 / 100	15 / 100
Число дополнительных маммографий, выполненных по показаниям или в виде динамического контроля	17 / 27,0	2 / 13,3
Число пациенток с симптомами ПМС после лечения Мастодионом®	5 / 12,2	0
Число пациенток с симптомами ПМС, прекративших прием Мастодиона® или не принимавших его	13 / 59,1	2 / 50,0
Число пациенток с болевым синдромом в МЖ после лечения Мастодионом®	7 / 17,1	8 / 72,7
Число пациенток с болевым синдромом в МЖ, прекративших прием Мастодиона® или не принимавших его	17 / 77,3	3 / 75,0

дольше 4 мес, каждая 3-я пациентка по различным причинам не принимала препарат. Снижение тяжести или исчезновение ПМС отметили 47 (90,4%) женщин, принимавших Мастодинон® в течение 6 мес, и только 22 (42,3%) пациентки, отменившие прием препарата. Значительное уменьшение болевого синдрома в МЖ отметили 37 (71,1%) женщин, длительно принимавших Мастодинон®, и лишь 7 (26,9%) пациенток, прекративших его прием.

Анализ данных УЗИ или маммографии не выявил выраженных значимых изменений ткани МЖ, однако у 5 участниц было четко зафиксировано снижение отечности и рентгенологической плотности ткани МЖ. Эти женщины отметили улучшение самочувствия и отсутствие ПМС уже после 2 мес приема препарата.

В итоге состояние женщин с различными формами диффузной мастопатии было достоверно лучше после терапии Мастодином®, чем без нее. В среднем к 6-му месяцу приема препарата в 71% наблюдений отмечен положительный ответ в виде исчезновения или снижения тяжести масталгии. Результаты в группе терапии были в 2,6 раза лучше, чем в группе без лечения.

Таким образом, можно заключить, что комбинированный препарат Мастодинон®, в состав которого входит не

только известный и изученный экстракт VAC, но и экстракты стеблелиста, цикламена, чилибухи, ириса и лилии, является уникальной лекарственной композицией с высоким профилем безопасности для лечения масталгии и симптомов ПМС.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Многие пациентки, страдающие предменструальной мастодинией, имеют высокие стрессовые уровни пролактина, что снижает выработку лютеинизирующего и фолликулостимулирующего гормонов, приводя к диспропорциям стероидных гормонов в лютеиновую фазу менструального цикла [8–10]. Это может влиять на изменения в тканях МЖ, увеличивая ее плотность, зачастую неравномерно, и меняя рецепторный аппарат железы [11, 12]. Ряд исследований показали эффективность природных препаратов, содержащих VAC, в терапии ПМС и ДДДМЖ с симптомами мастодинии (табл. 4).

Изменения, проявляющиеся в виде ДДДМЖ, с трудом визуализируются на маммограмме, так как представляют собой двусторонний процесс с медленным развитием. Незначительные отклонения могут быть найдены при сравнении симметричности МЖ, плотно-

Таблица 4. Влияние препаратов, содержащих экстракт VAC, на ПМС и ДДДМЖ с симптомами мастодинии по данным плацебо-контролируемых клинических исследований

Исследование	Характеристика групп пациенток	Схема терапии	Критерии оценки	Комментарии
A. Milewicz и соавт., 1993 [13]	11 женщин с ПМС и гиперпролактинемией, средний возраст 30 лет	Все пациентки получали 20 мг сухого экстракта плодов VAC (Strotan) в течение 3 мес	Базальный ПМС в динамике: пролактин, прогестерон II фазы	Уменьшение степени выраженности ПМС у 9 женщин в опытной группе и у 2 – в контрольной
S. Turner, S. Mills, 1993 [14]	817 женщин в возрасте 18–46 лет	600 пациенток получали 600 мг сухого экстракта плодов VAC 3 раза в день в течение 3 мес, 217 пациенток получали плацебо	Менструальный дистресс-опросник	Не отмечено значимых различий
C.H. Lauritzen и соавт., 1997 [15]	57 женщин с ПМС, средний возраст 46 лет	3,5–4,2 мг сухого экстракта плодов VAC (Agnolyt) против пиридоксина в контрольной группе в течение 3 мес	Шкала оценки предменструального напряженного состояния	Значительное уменьшение выраженности симптомов ПМС по сравнению с группой пиридоксина
W. Wuttke и соавт., 1997 [16]	104 женщины с ПМС и мастодинией	66 пациенток получали по 40 мг сухого экстракта плодов VAC, 38 пациенток – плацебо; проведены 3 цикла терапии	Визуальная аналоговая оценка мастодинии	Значительное уменьшение симптомов мастодинии при приеме VAC по сравнению с группой плацебо
M. Halaška и соавт., 1999 [17]	97 женщин с ПМС и мастодинией	48 пациенток получали сухой экстракт плодов VAC, 49 пациенток – плацебо; проведены 3 цикла терапии	Визуальная аналоговая оценка мастодинии	Значительное уменьшение симптомов мастодинии при приеме VAC по сравнению с группой плацебо
L. Ma и соавт., 2010 [18]	64 женщины с ПМС и масталгией	31 пациентка получала 40 мг сухого экстракта плодов VAC, 33 пациентки – плацебо, назначаемое в лютеиновую фазу; проведены 3 цикла терапии	Тяжесть симптомов ПМС и масталгии	Значительное уменьшение тяжести симптомов при приеме VAC по сравнению с группой плацебо (85% против 56% соответственно)
E.B. Kılıcdağ и соавт., 2004 [19]	40 женщин с мастодинией и 40 – с латентной гиперпролактинемией	40 мг сухого экстракта плодов VAC 2 раза в день против 2,5 мг бромкриптина 2 раза в день ежедневно в течение 3 мес	Дискомфорт в груди	Оба препарата эффективны, однако побочных эффектов меньше у VAC
M. Pakgohar и соавт., 2009 [20]	89 женщин с ПМС	39 пациенток получали 4,3–4,8 мг сухого экстракта плодов VAC, 50 пациенток – плацебо	Тяжесть симптомов ПМС, диагностированного врачом общей практики	Значительное уменьшение тяжести симптомов при приеме VAC по сравнению с группой плацебо (61% против 29% соответственно)
L. Ciotta и соавт., 2011 [21]	57 женщин с ПМС	В течение 2 мес 31 пациентка получала 20 мг сухого экстракта плодов VAC, 26 пациенток – 20–40 мг флуоксетина	Тяжесть симптомов ПМС	Значительное уменьшение тяжести симптомов ПМС отмечено в обеих группах
M. Zamani и соавт., 2012 [22]	128 женщин с ПМС	В течение 6 сут до ожидаемого менструального кровотечения 62 пациентки получали 40 капель экстракта VAC, 66 пациенток – плацебо; проведены 6 циклов терапии	Выбор по критериям DSM-IV*	Значительно лучшие эффекты в группе VAC по сравнению с группой плацебо

* Диагностическое и статистическое руководство по психическим расстройствам IV издания (Diagnostic and Statistical Manual of mental disorders IV), разработанное Американской психиатрической ассоциацией (American Psychiatric Association).

сти ее тканей, степени развития трабекулярной ткани (линии Керли), ответа на сдавливание, равномерности и толщины кожи. Учитывая, что маммографическую плотность МЖ можно считать маркером риска развития рака, этот критерий сегодня изучается наиболее активно. Несмотря на то что последнее рандомизированное исследование в США [23] не выявило в отдаленной перспективе корреляции между развитием РМЖ и плотностью ткани МЖ, в нашем исследовании мы наблюдали снижение рентгенологической плотности ткани МЖ после приема Мастодинона® в течение более 6 мес (рис.) при положительном клиническом эффекте и снижении интенсивности болевого синдрома.

Наиболее важным критерием эффективности терапии мы считаем снижение интенсивности болевого синдрома. Для его оценки необходимо определить специфический тип масталгии: диффузная двусторонняя циклическая масталгия, диффузная двусторонняя нециклическая масталгия, односторонняя диффузная нециклическая масталгия или локализованная боль в груди. Мы применили критерий циклическости, что, на наш взгляд, наиболее точно характеризовало гормональный дисбаланс женщины.

Ноцицептивный соматический тип боли чаще всего соответствовал циклической двусторонней масталгии, ассоциированной с функциональной гиперпролактинемией, поэтому такая боль лучше всего купировалась Мастодиномом®, так как активные дитерпены VAC связывались с рецепторами дофамина D2 в лактотрофах гипофиза. Благодаря этому механизму действия наблюдалось уменьшение выраженности ПМС и болезненности МЖ. При хорошей переносимости Мастодином® не уступает в эффективности основным стимуляторам центральных и периферических дофаминовых D2-рецепторов. В ответ на снижение уровня пролактина уменьшаются пролиферативная активность ткани МЖ и клинические симптомы мастодинии (масталгии). Наличие в Мастодиноме® флавоноидов с аффинностью к эстрогеновым рецепторам при-

водит к положительным эффектам подготовки прогестероновых рецепторов и к гармонизации лютеиновой фазы цикла. Благодаря этому механизму уменьшается выраженность пременопаузальных симптомов. Флавоноиды, связывающиеся с опиоидными рецепторами мю и дельта, также могут облегчать симптомы ПМС.

ВЫВОДЫ

Наше исследование не было классическим рандомизированным, в анализ были включены все пациентки, выявленные и пролеченные в нескольких лечебно-профилактических учреждениях городского здравоохранения и ведомственных женских консультациях в соответствии с общепринятыми рекомендациями для больных с гинекологической патологией и ДДМЖ. Среди выявленных пациенток с патологией МЖ только в группе высокого онкологического риска необходимы определение молекулярно-биологических маркеров РМЖ и/или морфологическая верификация диагноза. При этом вакуумная биопсия МЖ дает хороший информативный материал и в случае узловых форм ДДМЖ может являться методом базовой диагностики перед лечением.

Терапия препаратом Мастодином® при различных формах диффузной мастопатии достоверно улучшает качество жизни пациенток за счет значительного ослабления симптомов масталгии. Результаты в группе терапии препаратом Мастодином® были в 2,6 раза лучше, чем в группе без лечения: в среднем к 6-му месяцу терапии в 71% наблюдений был отмечен положительный ответ в виде исчезновения или снижения тяжести масталгии.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Список литературы можно найти по адресу:
<https://ojrs.abvpress.ru/ojrs/article/view/565/559#>

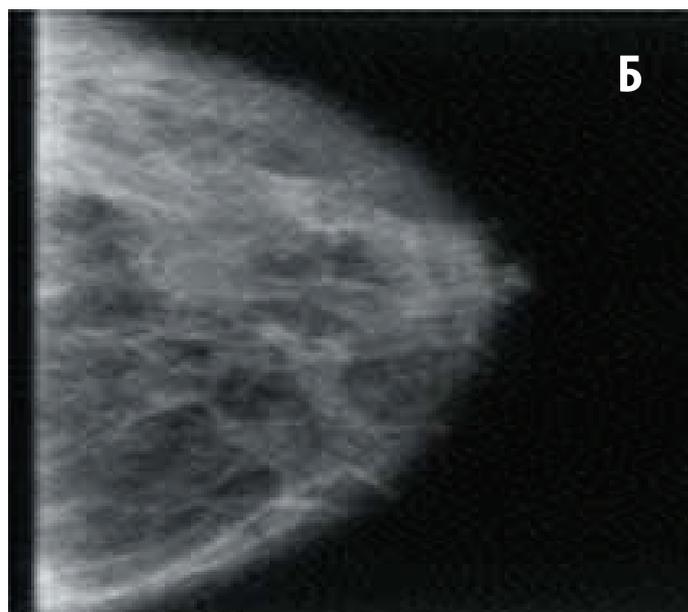
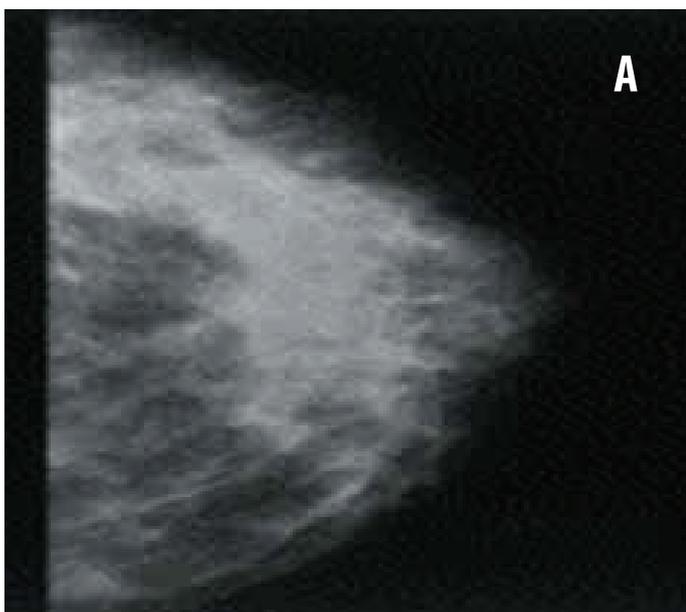


Рисунок. Радиологические признаки изменений в МЖ до лечения (А) и после 6 мес лечения Мастодиномом® (Б)

ФИТОПРЕПАРАТЫ В ЛЕЧЕНИИ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ С ВЫРАЖЕННОЙ МАСТАЛГИЕЙ

А.Г. Кедрова, ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий ФМБА России», Москва, Российская Федерация

С.А. Леваков, ФГБОУ ДПО «Институт повышения квалификации ФМБА России», Москва, Российская Федерация

В настоящее время скрининг рака молочной железы путем цифровой маммографии улучшил диагностику начальных пролиферативных и регрессивных структурных изменений этого органа, проявляющихся в виде диффузных или диффузно-узловых деформаций тканей. Теперь все большее число женщин обращаются за консультациями по поводу повреждений молочной железы, которые в прошлом не оценивались, и это требует выработки специальной тактики наблюдения и терапии. Сегодня поиск маркеров прогноза и выбор адекватной терапии узловых и диффузных форм мастопатии – самые обсуждаемые вопросы клинических дискуссий, так как до 25% всех выявляемых случаев рака молочной железы составляет рак *in situ*. Настоящая статья посвящена переосмыслению проблемы фоновых дисгормональных изменений тканей молочной железы и выработке оптимального подхода в их лечении.

Цель исследования – изучить данные по эффективности применения препарата Мастодинон® у гинекологических больных с диффузной дисгормональной дисплазией молочной железы, осложненной масталгией. Исследование включало 127 женщин с масталгией, которые были разделены на 2 группы: в группу I вошли 96 женщин с циклической масталгией, а в группу II – 31 женщина с нециклической масталгией. Пациенткам был рекомендован растительный комбинированный препарат Мастодинон® по 1 таблетке 2 раза в день в течение 6 мес. Оценка эффекта проводилась по субъективным ощущениям пациенток и по объективным данным ультразвукового исследования или маммографии. По результатам контрольных осмотров, выполненных в период от 4-го до 8-го месяца после начала терапии, удалось оценить в динамике состояние только 78 (61,4%) пациенток. Результаты исследования в группе терапии препаратом Мастодинон® были в 2,6 раза лучше, чем в группе без лечения: в среднем к 6-му месяцу терапии в 71% наблюдений был отмечен положительный ответ в виде исчезновения или снижения тяжести масталгии.

Ключевые слова: диффузная дисгормональная дисплазия молочных желез, масталгия, предменструальный синдром, *Vitex agnus-castus*, Мастодинон.

ФИТОПРЕПАРАТИ В ЛІКУВАННІ ГІНЕКОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ ІЗ ВИРАЖЕНОЮ МАСТАЛГІЄЮ

А.Г. Кедрова, ФДБУ «Федеральний науково-клінічний центр спеціалізованих видів медичної допомоги та медичних технологій ФМБА Росії», Москва, Російська Федерація

С.А. Леваков, ФДБОУ ДПО «Інститут підвищення кваліфікації ФМБА Росії», Москва, Російська Федерація

В даний час скринінг раку молочної залози шляхом цифрової маммографії поліпшив діагностику початкових проліферативних і регресивних структурних змін даного органу, що проявляються у вигляді дифузних або дифузно-вузлових деформацій тканин. Тепер все більша кількість жінок звертається за консультаціями з приводу ушкоджень молочної залози, які в минулому не оцінювалися, і це вимагає вироблення спеціальної тактики спостереження та терапії. Сьогодні пошук маркерів прогнозу і вибір адекватної терапії вузлових і дифузних форм мастопатії – найбільш обговорювані питання клінічних дискусій, оскільки до 25% всіх виявлених випадків раку молочної залози становить рак *in situ*. Ця стаття присвячена переосмисленню проблеми фонових дисгормональних змін тканин молочної залози і вироблення оптимального підходу в їх лікуванні.

Мета дослідження – вивчити дані з ефективності застосування препарату Мастодинон® у гинекологічних хворих з дифузною дисгормональною дисплазією молочної залози, ускладненою масталгією. Дослідження включало 127 жінок із масталгією, які були розділені на 2 групи: до групи I увійшли 96 жінок із циклічною масталгією, а до групи II – 31 жінка з нециклічною масталгією. Пацієнткам рекомендували рослинний комбінований препарат Мастодинон® по 1 таблетці 2 рази на день протягом 6 міс. Оцінка ефекту проводилася за суб'єктивними відчуттями пацієнток і за об'єктивними даними ультразвукового дослідження або маммографії. За результатами контрольних оглядів, виконаних в період від 4-го до 8-го місяця після початку терапії, вдалося оцінити в динаміці стан тільки 78 (61,4%) пацієнток. Результати дослідження в групі терапії препаратом Мастодинон® були в 2,6 рази кращими, ніж у групі без лікування: в середньому до 6-го місяця терапії в 71% спостережень була відзначена позитивна відповідь у вигляді зникнення або зниження тяжкості масталгії.

Ключові слова: дифузна дисгормональна дисплазія молочних залоз, масталгія, передменструальний синдром, *Vitex agnus-castus*, Мастодинон.

HERBAL MEDICINAL PRODUCTS IN A TREATMENT OF MASTALGIA IN GYNECOLOGIC PATIENTS

A.G. Kedrova, Federal Research and Clinical Center for Specialized Medical Cares and Medical Technologies, Federal Medical and Biological Agency of Russia, Moscow, Russian Federation

S.A. Levakov, Institute for Advanced Training, Federal Medical and Biological Agency of Russia, Moscow, Russian Federation

Implementation of breast cancer screening using digital mammography improved the diagnosis of primary proliferative regressive structural changes in the breast, manifested as diffuse or diffusely-nodal deformations of tissues. Currently, women are significantly more likely to seek medical consultation for damages of the breast that could not be evaluated earlier. This requires the development of special tactics for their treatment and follow-up. Nowadays, searching for prognostic markers and choosing adequate therapy for nodular and diffuse mastopathy are among the most discussed issues in mammology, because up to 25% of all breast cancer cases are diagnosed during the *in situ* phase. In this article we try to reassess the problem of dyshormonal changes in the breast and develop an optimal approach to their treatment.

The purpose of research was to study data on the effectiveness of the drug Mastodion® in gynecological patients with diffuse dishormonal breast dysplasia complicated by mastalgia. The study included 127 women with mastalgia, which were divided into 2 groups: group I included 96 women with cyclic mastalgia, and group II included 31 women with non-cyclic mastalgia. Patients were recommended the herbal drug Mastodynon® 1 tablet 2 times a day for 6 months. Evaluation of the effect was carried out on the subjective sensations of patients and on the objective data of ultrasound or mammography. Only 78 (61.4%) patients were assessed in dynamics according to the results of control examinations performed in the period from the 4th to the 8th month after the start of therapy. The results of the study in the treatment group Mastodynon® was 2.6 times better than in the untreated group: on average by the 6th month of therapy a positive response was observed in 71% of cases in the form of the disappearance or reduction in the mastalgia severity.

Keywords: diffuse dyshormonal breast dysplasia, mastalgia, premenstrual syndrome, *Vitex agnus-castus*, Mastodynon.