

ОБМЕН ОПЫТОМ

© Коллектив авторов, 2021

О.А. ГРОМОВА^{1,2}, Е.В. ПЕСЕГОВА³, И.Ю. ТОРШИН^{1,2}, Н.К. ТЕТРУАШВИЛИ⁴**ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ
ВИТАМИННО-МИНЕРАЛЬНОГО КОМПЛЕКСА «ПРЕГНОМАМА»
У ЖЕНЩИН С ФИЗИОЛОГИЧЕСКИМ ТЕЧЕНИЕМ БЕРЕМЕННОСТИ**¹ФГУ «Федеральный исследовательский центр «Информатика и управление»
Российской академии наук», Москва, Россия²Центр хранения и анализа больших данных, ФГБОУ ВО
«Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова», Москва, Россия³Клинический центр № 7, клиника «АльтраВита», Москва, Россия⁴ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии
имени академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

Цель. Витаминно-минеральные комплексы (ВМК) эффективны для снижения риска патологии беременности. Практически не исследованы эффекты ВМК при физиологическом течении беременности. **Материалы и методы.** Женщины с физиологическим течением беременности ($n=108$) разделены на две группы: основная ($n=54$), принимавшие ВМК «Прегномама», и контрольная ($n=54$), принимавшие фолиевую кислоту и йодид калия в течение всего периода беременности. В состав ВМК «Прегномама» входит 200 мг омега-3 полиненасыщенной кислоты (ПНЖК) – докозагексаеновой кислоты (ДГК). Состояние участниц оценивалось на 4, 12, 24, 32-й неделях беременности, через 42 дня после ее разрешения на основе данных антропометрии, биохимического анализа крови, психофизиологических опросников САН и SF-36.

Результаты. По сравнению с контролем к концу исследования пациентки основной группы имели больше баллов САН по разделам «Активность» ($+5,0$; $P=3,5 \times 10^{-5}$), «Настроение» ($+3,8$; $P=8,3 \times 10^{-5}$), «Самочувствие» ($+3,4$; $P=7,5 \times 10^{-7}$) и разделу «Физический компонент здоровья» шкалы SF-36 ($+3,7$; $P=5,8 \times 10^{-5}$). Наибольшее увеличение балла SF-36 наблюдалось в разделах «Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием» ($+21,3$; $P=0,0002$) и «Социальное функционирование» ($+8,3$; $P=0,0095$). Повышение значений указанных показателей было ассоциировано с возрастанием значений омега-3 индекса крови ($P=1,3 \times 10^{-6}$) – прежде всего, за счет возрастания концентрации ДГК ($+0,48\%$; $P=9,6 \times 10^{-6}$). Число участниц с нормальными значениями омега-3-индекса (более 4%) увеличивалось при приеме ВМК «Прегномама» (от 70 до 91%) и снижалось в контроле (от 72 до 61%; $P=0,0001$). Отмечена значимая динамика концентраций ферритина в крови уже к 12-й неделе беременности (основная группа – $88,8 \pm 35,2$ нг/мл, контрольная группа – $64,0 \pm 30,3$ нг/мл; $P=7,8 \times 10^{-5}$).

Заключение. ВМК «Прегномама» эффективен для поддержания психофизиологического состояния при нормально текущей беременности и безопасен в течение всей беременности.

Ключевые слова: микронутриенты, докозагексаеновая кислота, беременность, психосоматика, рандомизированное исследование.

Вклад авторов. Громова О.А.: научная идея, концепция статьи, написание текста; Песегова Е.В.: общая концепция исследования, сбор данных; Торшин И.Ю.: концепция статьи, дизайн исследования, написание текста, статистическая обработка, редактирование; Тетруашвили Н.К.: общая концепция исследования, написание текста, редактирование.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. Финансирование данного исследования отсутствует.

Для цитирования: Громова О.А., Песегова Е.В., Торшин И.Ю., Тетруашвили Н.К. Опыт применения витаминно-минерального комплекса «Прегномама» у женщин с физиологическим течением беременности. Акушерство и гинекология. 2021; 6: 122-130
<https://dx.doi.org/10.18565/aig.2021.6.122-130>

©A group of authors, 2021

O.A. GROMOVA^{1,2}, E.V. PESEGOVA³, I.YU. TORSHIN^{1,2}, N.K. TETRUASHVILI⁴

EXPERIENCE WITH THE VITAMIN-MINERAL COMPLEX “PREGNOMAMA” IN WOMEN WITH PHYSIOLOGICAL PREGNANCY

¹Federal Research Center “Informatics and Management”, Russian Academy of Sciences, Moscow, Russia

²Center of Big Data Storage and Analysis, M.V. Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia

³AltraVita Clinic, Clinical Center No 7, Moscow, Russia

⁴Academician V.I. Kulakov Research Center of Obstetrics, Gynecology, and Perinatology,
 Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

Objective. Vitamin and mineral complexes (VMCs) are effective in reducing the risk of pregnancy pathology. The effects of VMCs in physiological pregnancy have not been studied in practice.

Materials and methods. Women with physiological pregnancy ($n=108$) were divided into two groups: 1) 54 patients who received the VMC “Pregnomama” (a study group) and 2) 54 patients who took folic acid and potassium iodide throughout the entire pregnancy (a control group). The VMC “Pregnomama” contains 200 mg of omega-3 polyunsaturated fatty acid (PUFA): docosahexaenoic acid (DHA). The female participants’ condition was assessed at 4, 12, 24, and 32 weeks of pregnancy and at 42 days after its resolution, by using the data of anthropometry, biochemical blood test, and Health Status, Activity, and Mood (HSAM) and SF-36 psychophysiological questionnaires.

Results. By the end of the study, the study group patients compared with the controls had more HSAM scores in the sections “Activity” ($+5.0$, $P=3.5 \times 10^{-5}$), “Mood” ($+3.8$, $P=8.3 \times 10^{-5}$), “Health Status” ($+3.4$, $P=7.5 \times 10^{-7}$) and in the section “Physical Component of Health” of the SF-36 scale ($+3.7$, $P=5.8 \times 10^{-5}$). The greatest increase in the SF-36 score was observed in the sections “Role-physical functioning” ($+21.3$, $P=0.0002$) and “Social functioning” ($+8.3$, $P=0.0095$). The increase in the values of the above indicators was associated with a rise in the omega-3 blood index ($P=1.3 \times 10^{-6}$) primarily due to the elevated concentration of DHA ($+0.48\%$, $P=9.6 \times 10^{-6}$). The number of female participants with the normal omega-3 index (more than 4%) increased when taking the VMC “Pregnomama” (from 70 to 91%) and decreased in the controls (from 72 to 61%; $P=0.0001$). Significant dynamics of ferritin concentrations in the blood was noted already by the 12th week of pregnancy (the main group is 88.8 ± 35.2 ng/ml, the control group is 64.0 ± 30.3 ng/ml; $P=7.8 \times 10^{-5}$).

Conclusion. The VMC “Pregnomama” is effective in maintaining the psychophysiological status during normal current pregnancy and is safe throughout the entire pregnancy.

Keywords: micronutrients, docosahexaenoic acid, pregnancy, psychosomatics, randomized trial.

Authors’ contributions. Gromova O.A.: scientific idea; concept of the article; writing the text; Pesegova E.V.: general concept of the investigation; data collection; Torshin I.Yu.: concept of the article; design of the investigation; writing the text; statistical processing; editing; Tetrushvili N.K.: general concept of the investigation; writing the text; editing.

Conflicts of interest. The authors declare that there are no conflicts of interest.

Financing. The investigation has not been sponsored.

For citation: Gromova O.A., Pesegova E.V., Torshin I.Yu., Tetrushvili N.K. Experience with the vitamin-mineral complex “Pregnomama” in women with physiological pregnancy. *Akusherstvo i Ginekologiya/Obstetrics and Gynecology*. 2021; 6: 122-130 (in Russian) <https://dx.doi.org/10.18565/aig.2021.6.122-130>

Витаминно-минеральные комплексы (ВМК) представляют собой эффективный и безопасный подход к первичной профилактике патологии беременности. Необходимость нутрициальной поддержки беременных вполне очевидна в связи с тяжелыми последствиями дефицита йода и ассоциированных с ним дисфункций щитовидной железы, железодефицитной анемии, гипергомоцистеинемии (возникающей прежде всего вследствие дефицита фолатов). Вследствие дефицита йода, витамина D, витаминов группы В и других микронутриентов возникают нарушения развития и врожденные пороки плода. При развитии плода большую роль играют также эссенциальные липиды — омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты (ПНЖК), дефицит потребления которых отмечен у 80% россиян [1]. Эффективность включения витаминов и микроэлементов в программы нутрициальной поддержки беременности проиллюстрирована в сотнях клинических исследований [2].

В целом применение ВМК у беременных весьма важно для профилактики патологий беременности [3, 4] и врожденных пороков развития плода [5, 6] и рекомендовано в различных стандартах введения беременных [7]. В то же время остаются практически неисследованными эффекты ВМК при физиологическом течении беременности. В настоящей работе представлены результаты открытого рандомизированного исследования ВМК «Прегномама», принимаемого в течение всего периода беременности.

Материалы и методы

В настоящем исследовании участницы с физиологическим течением беременности ($n=108$) были разделены на две группы. Основную группу составили 54 женщины, принимавшие ВМК «Прегномама». В контрольную группу включены

54 женщины, принимавшие фолиевую кислоту и йодид калия в течение всего периода беременности. Клиническая часть исследования проводилась в период с 02 декабря 2019 г. по 14 декабря 2020 г. в ООО «Клинический центр № 7». Все 108 женщин, первоначально включенных в исследование, полностью прошли все процедуры обследования, предусмотренные клиническим протоколом. Поскольку предполагалось, что в исследовании примут участие здоровые женщины с физиологически протекающей беременностью, прием предшествующей терапии не предполагался.

Критерии включения:

1. Подписанная форма информированного согласия на участие в исследовании.
2. Возраст от 18 до 40 лет включительно.
3. Инструментально или лабораторно подтвержденная беременность на сроке не позднее 5 недель включительно.
4. Наблюдение у гинеколога в соответствии со стандартом ведения беременности Министерства здравоохранения Российской Федерации [7].
5. Физиологически протекающая беременность, отсутствие осложнений.
6. Понимание протокола и согласие следовать его требованиям.

Критерии невключения:

1. Индивидуальная непереносимость компонентов БАД в анамнезе.
2. Наличие у беременной противопоказаний для назначения препарата (гипервитаминоз D; избыточное накопление железа в организме; гиперкальциемия; мочекаменная болезнь).
3. Диагностированная железодефицитная анемия, V_{12} -дефицитная анемия, требующие медикаментозной терапии.
4. Гипо- или гипертиреоз в анамнезе.
5. Особый режим диеты — вегетарианский, веганский, соблюдение поста и т.п.
6. Наличие сведений об алкоголизме, наркомании или лекарственной зависимости в анамнезе в течение 2 лет до включения в исследование.
7. Участие в любых клинических исследованиях лекарственных препаратов менее чем за 30 дней до начала исследования.
8. Прием БАД, ВМК или препаратов, содержащих йод, железо и/или фолиевую кислоту менее чем за 30 дней до скрининга.
9. Любые заболевания или состояния, которые, по мнению лечащего врача, сопряжены с неблагоприятным исходом беременности и высоким риском для плода, в том числе резус- и АВ0-изосенсибилизация, нефропатия беременных II–III степени; сахарный диабет, заболевания надпочечников; артериальная гипертензия 2–3 ст.; ХНК IIБ–III ст. и другие тяжелые, декомпенсированные или нестабильные соматические заболевания.
10. Состояние, в котором очевидно или вероятно, по мнению исследователя, женщины не способны понять и оценить информацию по данному исследованию в рамках процесса подписания информированного согласия, в частности, относительно ожидаемых рисков и возможного дискомфорта.

Критерии исключения:

- Желание участницы прекратить участие в исследовании на любом этапе его проведения.
- Нарушение участницей требований протокола по приему БАД, лекарственных средств и др.
- Появление серьезных неблагоприятных явлений и реакций.
- Прерывание беременности (медицинский аборт, самопроизвольный выкидыш).
- Возникновение неблагоприятных явлений и реакций, не отвечающих критериям серьезности, при развитии которых, по мнению исследователя, дальнейшее участие в исследовании может оказать негативное влияние на здоровье или благополучие участницы исследования.

Скрининговые процедуры

В ходе исследования для каждой из 108 участниц была собрана информация по 140 показателям; значения 90 из 140 показателей отслеживались в динамике (4, 12, 24-я недели беременности, через 42 дня после ее разрешения). Исследуемые показатели включали данные антропометрии, биохимического анализа крови (фолиевая кислота, гомоцистеин, железо, ферритин, С-реактивный белок, тироксин свободный/общий, тиреотропный гормон, омега-3-индекс), все разделы опросников шкал САН, SF-36, а также оценки соответствия числовых значений показателей референсным интервалам.

Общая характеристика групп

Участницы включались в исследование по мере поступления на учет по беременности. При условии прохождения всех процедур скрининга и соответствия всем приведенным выше критериям участница случайным образом направлялась либо в группу принимающих ВМК «Прегномама», либо в контрольную группу. Между группами не было значимых различий в возрасте, массе тела, росте, индексе массы тела (ИМТ) (таблица), биохимических показателях или в интегральных показателях шкал САН и SF-36. Ранее ни одна из участниц не принимала участия в клинических исследованиях.

Критерии оценки безопасности

Все неблагоприятные явления и реакции, которые могли бы появиться в ходе исследования, предполагалось отмечать в обменных картах и в соответствующих формах для данного исследования, с подробным описанием их характера, степени тяжести, даты появления, продолжительности, развития, предпринятых действий, а также их связи с приемом БАД. Исследование проводилось в соответствии с Конституцией РФ; Федеральным законом от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; «Руководством по экспертизе лекарственных средств» (2014); Национальным стандартом РФ ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»; Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных»; Хельсинкской декларацией Всемирной организации здравоохранения (Форталеза, 2013) и протоколом исследования. Брошюра исследователя

и прочие необходимые документы были представлены в локальный Этический комитет и одобрены до начала исследования. Выписка № 22/2019 от 13.09.2019 г. из протокола заседания Этического комитета клинического центра.

Состав исследованного витаминно-минерального комплекса

В состав 1 капсулы ВМК «Прегномама» входят фолаты (фолиевая кислота 200 мкг, L-метилфолат кальция 200 мкг, пункт 3.3 клинических рекомендаций [8]), омега-3 ПНЖК (200 мг докозагексаеновой кислоты, ДГК), железо в липосомной форме (14 мг), йод, селен, цинк, витамины В₁, В₂, РР, В₅, В₆, В₁₂, С, Е и биотин в количествах, отвечающих рекомендуемым суточным нормам потребления. В контрольной группе участницы принимали 200 мкг/сут калия йодида и 400 мкг/сут фолиевой кислоты.

Результаты

В целом в ходе исследования для каждой из 108 участниц была собрана информация по 140 показателям; значения 90 из 140 показателей отслеживались в динамике (4, 12, 24-я недели беременности, через 42 дня после ее разрешения). Результаты исследования показали, что применение ВМК «Прегномама» ассоциировано с улучшением самочувствия и физического состояния беременных (по шкалам САН и SF-36) по сравнению с контролем (прием только фолиевой кислоты и йода). Улучшение психофизического состояния коррелировало с улучшением обеспеченности беременных омега-3 ПНЖК (повышение индекса омега-3 до 4% и выше у 91% участниц). Побочных эффектов и нежелательных явлений не зафиксировано.

Контроль обеспеченности отдельными микронутриентами

В ходе исследования не было выявлено изменений концентраций фолиевой кислоты, гомоцистеина, железа, общего тироксина, тиреотропного гормона в крови. Ни у одной участницы не было зафиксировано развития анемии. По данным пока-

зателям не выявлены различия между группами. Отмечена значимая динамика концентраций ферритина в крови уже к 12-й неделе беременности (основная группа 88,8±35,2 нг/мл, контрольная группа – 64,0±30,3 нг/мл; $P=7,8 \times 10^{-5}$). Вероятно, поскольку не было выявлено значимой динамики концентрации провоспалительного маркера С-реактивного белка (СРБ) и соответствующих различий между группами, возрастание ферритина при приеме ВМК «Прегномама» можно интерпретировать как улучшение состояния депо железа. Таким образом, у всех участниц в течение всей беременности поддерживалась приемлемая обеспеченность железом, йодом и фолатами.

Течение и исходы беременности

При физикальном осмотре и измерении жизненно важных показателей в ходе всего исследования не было выявлено клинически значимых отклонений от нормы ни на одном из визитов ни у одной из участниц. Не было зафиксировано осложнений гестации, развития анемии, случаев сниженной массы плода, выкидыша или потери беременности, случаев мертворождения, послеродовых осложнений.

Родоразрешение всех участниц произошло в срок. Средняя длительность гестации не различалась между группами и соответствовала нормальным значениям – 38,9 недели в группе исследуемого препарата и 39,0 недели в группе сравнения. У большинства участниц родоразрешение было спонтанным – у 47 (87%) участниц в основной группе и у 51 (94%) в контрольной группе.

У всех участниц новорожденные имели нормальную массу тела, не было недоношенных новорожденных. Ни у одного новорожденного не было зафиксировано врожденных пороков развития. У всех новорожденных масса тела при рождении соответствовала референсным значениям. Средняя масса тела новорожденного не различалась между группами и соответствовала нормальным значениям (3449 г в основной группе и 3427 г в контрольной группе). У всех новорожденных значения шкалы Апгар соответствовали норме. Среднее значение оценки состояния новорожденного по шкале Апгар не различалось между группами и

Таблица. Антропометрические характеристики групп участниц

| Значения | Возраст, лет | | Рост, см | | Масса тела, кг | | ИМТ, кг/м ² | |
|------------------------|--------------|-------|----------|--------|----------------|-------|------------------------|-------|
| | П | К | П | К | П | К | П | К |
| Среднее | 30,04 | 30,19 | 165,76 | 167,30 | 61,22 | 60,57 | 22,22 | 21,58 |
| Стандартное отклонение | 5,92 | 4,96 | 7,01 | 6,91 | 7,46 | 6,82 | 1,66 | 1,27 |
| Медиана | 31,00 | 30,00 | 164,50 | 167,00 | 60,00 | 60,00 | 22,05 | 21,50 |
| 25% процентиль | 26,00 | 27,00 | 161,00 | 162,25 | 56,25 | 55,50 | 21,23 | 20,63 |
| 75% процентиль | 34,75 | 34,00 | 170,00 | 170,00 | 65,00 | 64,00 | 22,58 | 22,10 |
| Минимум | 18,00 | 20,00 | 152,00 | 152,00 | 47,00 | 50,00 | 19,60 | 19,60 |
| Максимум | 39,00 | 38,00 | 184,00 | 189,00 | 80,00 | 75,00 | 27,70 | 25,00 |
| P | >0,05 | | >0,05 | | >0,05 | | >0,05 | |

П – «Прегномама» (50%, n=54), К – контроль (50%, n=54).

составляло 8,52 балла. У женщин, принимавших ВМК «Прегномама», не было зафиксировано аллергических реакций и побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, в том числе тошноты.

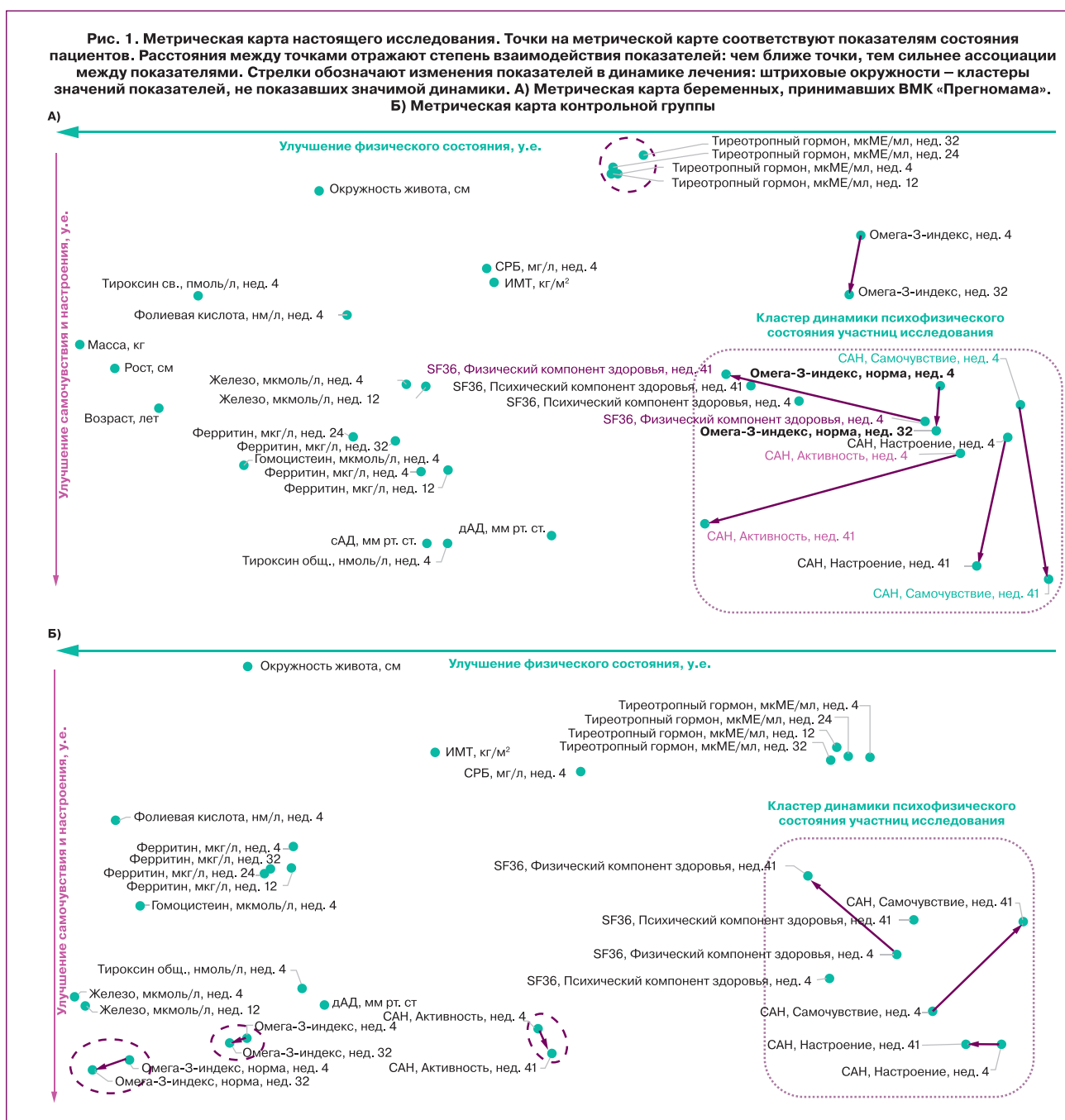
Анализ метрической карты исследования

Для отслеживания сложных, скоординированных изменений исследованных параметров в динамике лечения мы использовали метод метрических карт. Метрические карты позволяют анализировать комплексную динамику терапии и выбирать наиболее информативные предикторы для прогнозирования эффективности терапии [3, 4].

Метрическая карта клинического исследования представляет наглядную диаграмму, на которой каждому из исследованных показателей соответ-

ствуют несколько точек, отражающих значения этого показателя в динамике исследования. Расстояние между любыми двумя точками метрической карты соответствует степени ассоциации показателей. Сгущения (кластеры) точек соответствуют показателям, значения которых либо (1) достоверно ассоциированы друг с другом, либо (2) не показывают достоверной динамики в результате терапии. Расшифровка осей метрической карты методом принципиальных компонент [9] показала, что ось «Х» соответствует оценке физического состояния беременных, а ось «Y» – оценке самочувствия/настроения.

Анализ метрической карты для группы участниц, получавших ВМК «Прегномама» (рис. 1А), позволил выявить комплексные изменения значений показателей состояния беременных. При приеме ВМК



«Прегномама» изменения показателей в кластере динамики психофизического состояния (интегральные показатели шкал САН, SF-36, норма омега-3 индекса) соответствовали улучшению физического состояния, самочувствия и настроения участниц. На метрической карте контрольной группы такой комплексной положительной динамики не отмечено (рис. 1Б).

В обеих группах не наблюдалось изменения показателей антропометрии (систолическое артериальное давление, диастолическое артериальное давление, частота сердечных сокращений) и большинства показателей биохимии крови (фолиевой кислоты, гомоцистеина, железа, СРБ, тиреоидных гормонов). При этом следует отметить, что эти антропометрические и биохимические показатели не выходили за пределы референсных интервалов на протяжении всей беременности, что подтверждает (1) физиологическое течение беременности и (2) нормальную обеспеченность фолатами, йодом и железом.

К концу исследования женщины, принимавшие ВМК «Прегномама», имели больше баллов САН (по сравнению с контролем) по разделам «Активность» ($46,5 \pm 6,5$, контроль – $41,5 \pm 6,1$; $P=3,5 \times 10^{-5}$), САН «Настроение» ($62,5 \pm 4,8$, контроль – $58,7 \pm 5,1$; $P=8,3 \times 10^{-5}$), САН «Самочувствие» ($51,5 \pm 3,8$, контроль – $47,9 \pm 3,4$; $P=7,5 \times 10^{-5}$). Как видно из графиков на рис. 2, в III триместре беременности имело место некоторое снижение показателя «Самочувствие» и в большей степени – показателя «Активность». В группе женщин, получавших ВМК «Прегномама», эти снижения были менее выражены, чем в группе контроля.

Прием ВМК «Прегномама» приводил к улучшению интегрального показателя шкалы SF-36 «Физический компонент здоровья» ($47,7 \pm 4,2$, контроль – $44,0 \pm 5,2$, $P=5,8 \times 10^{-5}$). Повышение данного показателя в группе женщин, принимавших ВМК «Прегномама», по сравнению с группой контроля способствовало тому, что женщины легче переносили привычные физические нагрузки, связанные с домашней работой, ходьбой пешком и подъемом по лестнице, и не предъявляли жалоб на болевые ощущения.

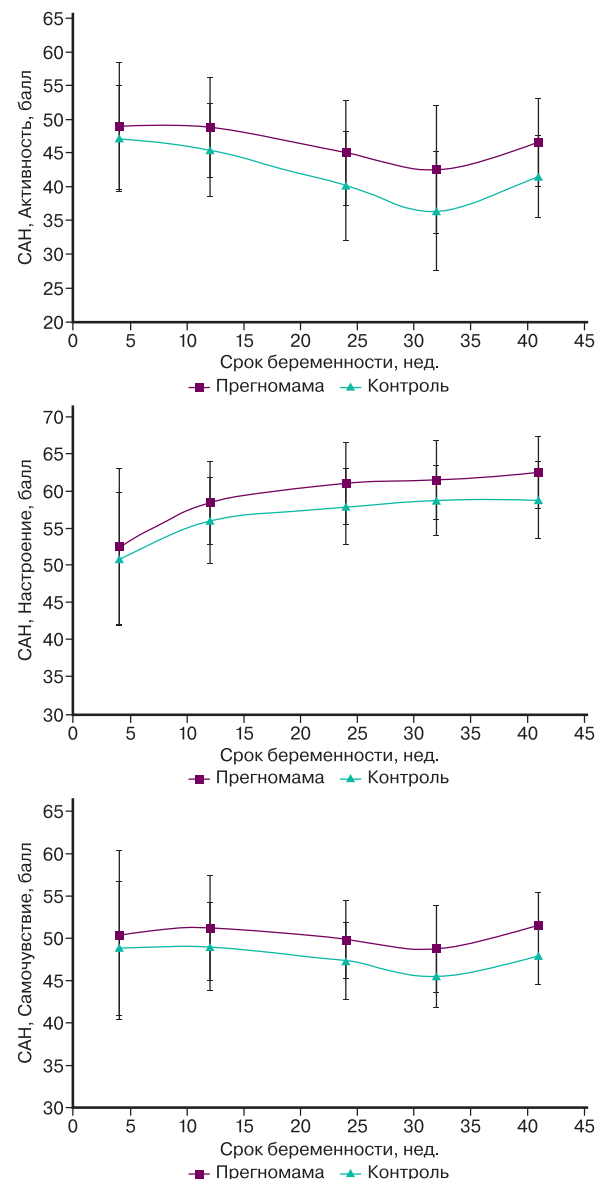
Наибольшее увеличение по шкале SF-36 наблюдалось в разделах «Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием» ($62,0 \pm 29,0$, контроль – $40,7 \pm 31,9$; $P=0,0002$) и «Социальное функционирование» ($81,4 \pm 17,2$, контроль – $72,9 \pm 19,9$; $P=0,0095$). Значения показателя ролевого функционирования, обусловленного физическим состоянием (рис. 3), снижались от I к III триместру в обеих группах. Однако в группе принимавших ВМК «Прегномама» оценка ролевой активности к моменту родов повысилась до значений, характерных для I триместра. Это проявлялось в том, что участницы лучше справлялись с текущей работой и другими видами деятельности, испытывали меньше трудностей при выполнении своих дел, и для их выполнения дополнительные усилия не требовались. Схожая динамика отмечена для показателя SF-36 «Социальное функционирование» (рис. 3). Участницы, получавшие ВМК «Прегномама», в меньшей степени сокращали социальные контакты, их физическое/эмоциональное состояние не мешало

им активно общаться с людьми (родственниками, друзьями, коллегами).

Для рассмотренных выше показателей шкал САН и SF-36 отличия наблюдались уже к 32-й неделе беременности и были ассоциированы с улучшением обеспеченности участниц омега-3 ПНЖК (см. кластер на рис. 1). Значение омега-3 индекса крови, не отличавшееся между группами на начало исследования ($4,6 \pm 0,9\%$), при приеме ВМК «Прегномама» возрастало к 32-й неделе ($5,19 \pm 0,95\%$) и снижалось в группе контроля ($4,29 \pm 0,92\%$; $P=1,3 \times 10^{-6}$). При этом число участниц с нормальными значениями омега-3-индекса (более 4%) увеличивалось при приеме ВМК «Прегномама» (от 70 до 91% участниц) и снижалось в группе контроля (от 72 до 61%; $P=0,001$, рис. 4).

Исследование подтвердило существование ассоциаций между омега-3 индексом и указанными выше показателями психофизиологического состояния беременных (рис. 5). Увеличение омега-3 индекса

Рис. 2. Динамика показателей шкалы САН



было обусловлено прежде всего возрастом уровней ДГК в крови: средние значения ДГК не отличались на

начало исследования ($3,5 \pm 0,8\%$), к 32-й неделе возрастали при приеме ВМК «Прегномама» ($3,98 \pm 0,81\%$) и падали в контроле ($3,26 \pm 0,85\%$; $P < 0,001$).

Многочисленные исследования подтвердили взаимосвязь между обеспеченностью омега-3 ПНЖК и психосоматическим состоянием человека. Результаты систематического анализа 1973 исследований омега-3 ПНЖК в нутрициальной поддержке беременности показали, что дотации ДГК/ЭПК беременным эффективны в дозах, начиная с 200 мг/сут. При адекватном выборе режима дозирования дотации ДГК/ЭПК положительно влияют на соматическое здоровье женщин репродуктивного возраста, способствуют профилактике осложнений беременности и определяют программу развития ребенка в последующие годы жизни [1].

В частности, в российском исследовании женщин репродуктивного возраста (20–45 лет, $n=895$, включая 107 беременных) было показано, что более низкая обеспеченность женщин ДГК и ЭПК ассоциирована со снижением адаптационного резерва сердечно-сосудистой системы ($P=0,04$), хроническим бронхитом ($P=0,04$) и послеродовой депрессией ($P=0,035$) [10]. Метаанализ 8 клинических исследований ($n=638$) подтвердил, что прием ЭПК и ДГК эффективен для лечения послеродовой депрессии, причем без каких-либо побочных эффектов [11]. В соответствии с результатами настоящего исследования прием здоровыми беременными 200 мг/сут ДГК в сочетании с витаминами группы В и микроэлементами в составе ВМК «Прегномама» способствовал поддержке адаптационного резерва и упреждению развития клинической симптоматики послеродовой депрессии.

Заключение

Обычно применение ВМК во время беременности исследуется на предмет снижения риска тех или иных патологий беременности и развития плода. Эффекты ВМК при физиологическом течении беременности изучены в гораздо меньшей степени. Более того, отдельные индивидуумы ведут своего рода «информационную войну» против использования микронутриентов, в т. ч. во время беременности (см. сайт antifake-news.ru). Поэтому весьма актуально изучение возможностей оптимизации психофизиологического состояния

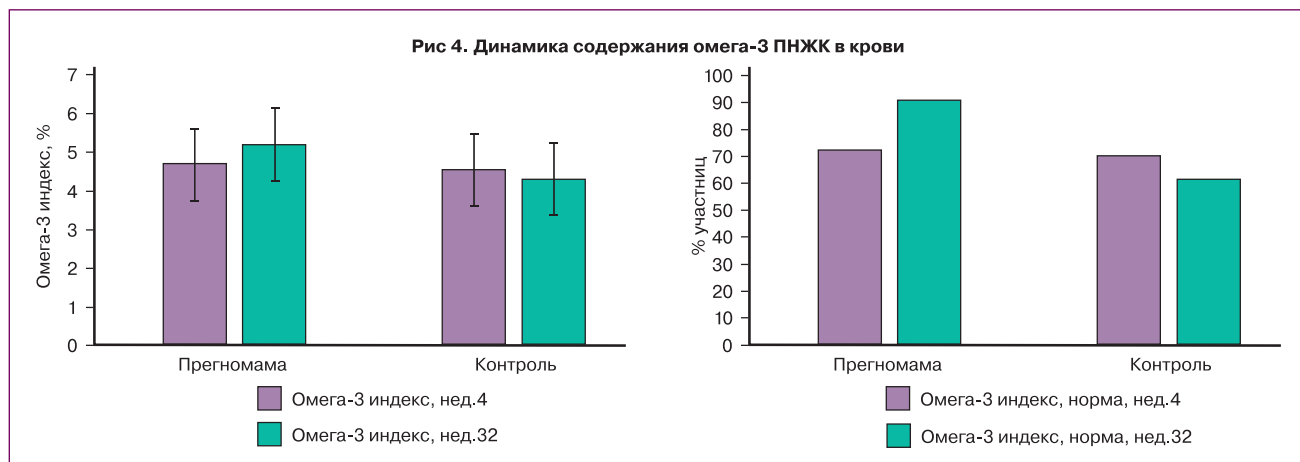
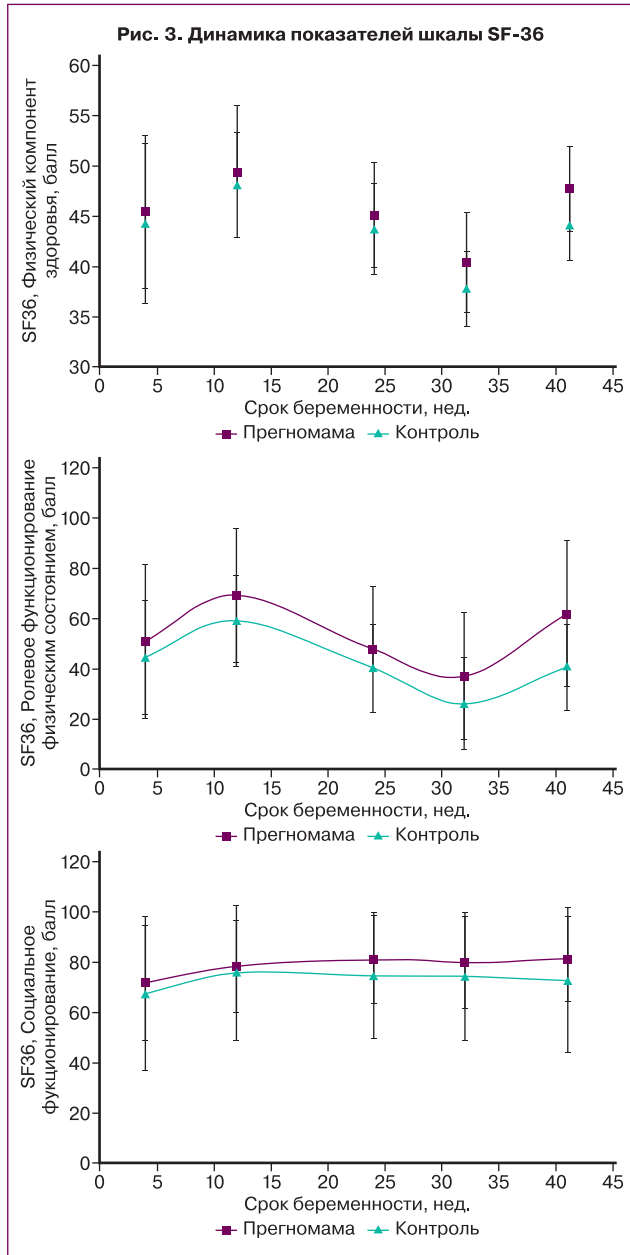
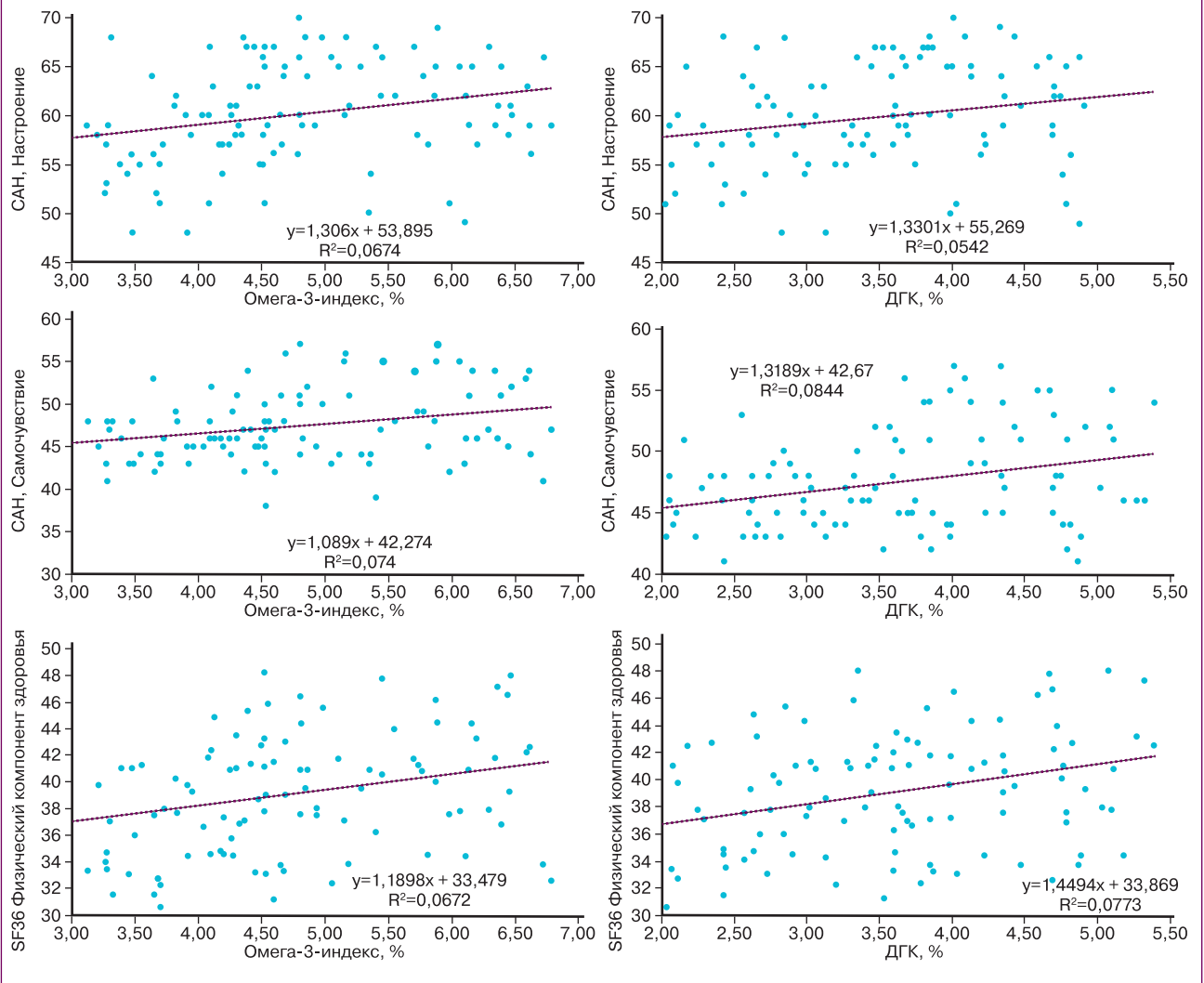


Рис. 5. Корреляции между содержанием омега-3 ПНЖК в крови, повышающимся в результате приема ВМК «Прегномама», и показателями шкал САН и SF-36. Данные на третий визит (32-я неделя беременности)



и резервов адаптации здоровых беременных женщин посредством приема специализированных ВМК.

В данное исследование приема ВМК в течение всей беременности были включены женщины 18–40 лет с физиологически протекающей беременностью. Исследование проводилось амбулаторно. Участницы были случайным образом распределены на прием ВМК «Прегномама» ($n=54$) или прием только фолиевой кислоты и йодида калия ($n=54$).

Отмечена значимая динамика концентраций ферритина в крови уже к 12-й неделе беременности (основная группа – $88,8 \pm 35,2$ нг/мл, контрольная группа – $64,0 \pm 30,3$ нг/мл; $P=7,8 \times 10^{-5}$).

К визиту V4 (42 дня после разрешения беременности) прием ВМК «Прегномама» привел к повышению баллов САН в разделах «Активность» ($4,5 \pm 6,5$, контроль – $41,5 \pm 6,1$; $P=3,5 \times 10^{-5}$), «Настроение» ($62,5 \pm 4,8$, контроль – $58,7 \pm 5,1$; $P=8,3 \times 10^{-5}$) и «Самочувствие» ($51,5 \pm 3,8$, контроль – $47,9 \pm 3,4$; $P=7,5 \times 10^{-7}$). Установлено повышение балла по показателю шкалы SF-36 «Физический компонент здоровья» ($47,7 \pm 4,2$, контроль – $44,0 \pm 5,2$; $P=5,8 \times 10^{-5}$). При этом наибольшее увеличение по шкале SF-36 наблюдалось в разделах «Ролевое функ-

ционирование, обусловленное физическим состоянием» ($62,0 \pm 29,0$, контроль – $40,7 \pm 31,9$; $P=0,0002$) и «Социальное функционирование» ($81,4 \pm 17,2$, контроль – $72,9 \pm 19,9$; $P=0,0095$).

Для упомянутых показателей шкал САН и SF-36 отличия наблюдались уже к 32-й неделе беременности и были ассоциированы с улучшением обеспеченности участниц омега-3 ПНЖК. Значение омега-3 индекса крови, достоверно не отличавшееся на начало исследования ($4,6 \pm 0,9\%$ в обеих группах), при приеме ВМК «Прегномама» возрастало к 32-й неделе ($5,19 \pm 0,95$, контроль – $4,29 \pm 0,92$; $P=1,3 \times 10^{-6}$). При этом процент участниц с нормальными значениями омега-3 индекса увеличивался при приеме ВМК «Прегномама» (от 70 до 91%) и снижался в контроле (от 72 до 61%; $P=0,0001$). Исследование подтвердило существование ассоциаций между омега-3 индексом и указанными выше показателями психофизиологического состояния беременных.

Таким образом, ВМК «Прегномама» эффективен для поддержания психофизиологического состояния при нормально текущей беременности и безопасен в течение всей беременности.

Литература/References

1. Громова О.А., Торшин И.Ю., Гришина Т.Р., Малиявская С.И. Омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты в поддержке беременности и развития плода: вопросы дозирования. Гинекология. 2020; 22(5): 61-9. <https://dx.doi.org/10.26442/20795696.2020.5.200424>. [Gromova O.A., Torshin I.Yu., Grishina T.R., Maliavskaya S.I. Omega-3 polyunsaturated fatty acids in supporting pregnancy and fetal development: dosing issues. Gynecology. 2020; 22(5): 61-9. (in Russian)]. <https://dx.doi.org/10.26442/20795696.2020.5.200424>.
2. Громова О.А., Торшин И.Ю. Микронутриенты и репродуктивное здоровье. Руководство. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2019. 672с. [Gromova O.A., Torshin I.Yu. Micronutrients and Reproductive Health. M.: GEOTAR-Media, 2019. 672 p. (in Russian)].
3. Громова О.А., Торшин И.Ю., Кобалава Ж.Д., Сорочкина М.А., Виллевалде С.В., Галочкин С.А., Гоголева И.В., Грачева О.Н., Гришина Т.Р., Громов А.Н., Егорова Е.Ю., Калачева А.Г., Малиявская С.И., Мерай И.А., Семенов В.А. Дефицит магния и гиперкоагуляционные состояния: метрический анализ данных выборки пациентов 18–50 лет лечебно-профилактических учреждений России. Кардиология. 2018; 58(4): 22-35. [Gromova O.A., Torshin I.Yu., Kobalava Z.D., Sorokina M.A., Villevalde S.V., Galochkin S.A., Gogoleva I.V., Gracheva O.N., Grishina T.R., Gromov A.N., Egorova E.Yu., Kalacheva A.G., Malyavskaya S.I., Merai I.A., Semenov V.A. Deficit of Magnesium and states of hypercoagulation: intellectual analysis of data obtained from a sample of patients aged 18–50 years from Medical and Preventive Facilities in Russia. Cardiology. 2018; 58(4): 22-35. (in Russian)]. <https://dx.doi.org/10.18087/cardio.2018.4.10106>.
4. Торшин И.Ю., Громова О.А., Тетруашвили Н.К., Коденцова В.М., Галустьян А.Н., Курицына Н.А., Лаеров Н.В., Гришина Т.Р., Лиманова О.А., Калачева А.Г., Федотова Л.Э., Лапочкина Н.П., Керимкулова Н.В., Мозговая Е.В., Тапильская Н.И., Семенов В.А., Малиявская С.И., Лебедев А.В., Фролова Д.Е., Рубашкина А.Н., Рудаков К.В. Метрический анализ соотношений коморбидности между невынашиванием, эндометриозом, нарушениями менструального цикла и микронутриентной обеспеченностью в скрининге женщин репродуктивного возраста. Акушерство и гинекология. 2019; 5: 156-68. [Torshin I.Yu., Gromova O.A., Tetrushvili N.K., Kodentsova V.M., Galustyan A.N., Kuritsyna N.A., Lavrov N.V., Grishina T.R., Limanova O.A., Kalacheva A.G., Fedotova L.E., Lapochkina N.P., Kerimkulova N.V., Mozgovaya E.V., Tapilskaya N.I., Semenov V.A., Malyavskaya S.I., Lebedev A.V., Frolova D.E., Rubashkina A.N., Rudakov K.V. Metric analysis of comorbidity ratios between miscarriage, endometriosis, menstrual disorders, and micronutrient provision in screening reproductive-aged women. Akusherstvo i Ginekologiya/Obstetrics and Gynecology. 2019; 5: 156-68. (in Russian)]. <https://dx.doi.org/10.18565/aig.2019.5.156-168>.
5. Csáky-Szunyogh M., Vereczkey A., Urbán R., Czeizel A.E. Risk and protective factors in the origin of atrial septal defect secundum--national population-based case-control study. Cent. Eur. J. Public Health. 2014; 22(1): 42-7. <https://dx.doi.org/10.21101/cejph.a3824>.
6. Vereczkey A., Kósa Z., Csáky-Szunyogh M., Czeizel A.E. Isolated atrioventricular canal defects: birth outcomes and risk factors: a population-based Hungarian case-control study, 1980–1996. Birth Defects Res. A Clin. Mol. Teratol. 2013; 97(4): 217-24. <https://dx.doi.org/10.1002/bdra.23124>. PMID: 23554238.
7. Приказ МЗ РФ от 01.11.2015 № 572н (редакция от 12.01.2016) «Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)». [Ministry of Health of the Russian Federation dated 01.11.2015 No. 572n (12.01.2016) "The procedure for the provision of medical care in the field of obstetrics and gynecology (except for the use of assisted reproductive technologies)". (in Russian)].
8. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации «Нормальная беременность». М.; 2020. [Ministry of Health of the Russian Federation. Clinical guidelines "Normal pregnancy", 2020. (in Russian)]. Available at: https://docviewer.yandex.ru/view/0/?page=4&*=2qSdAwEChZEZBgXRuvTODG6ivRd7InVyBc16InlhLWRpc2stcHVibGJjOj8vd0hiN0UxUklIMWVnyV3QxRitWaU66QWhHa0hXTWZoYnJJaTV6dXVqbWRSL09DTGhzazBFeE12aWZTZ0lrMEZLa3EvSjZicG1SeU9Kb25UM1ZvWG5EYwC9PSIsInRpdGxIjoi0JrQoF%2FQndC%2B0YDQvNcW0LrJn9C90LD RjyDQsdC10YDQtdC80LXQvdC90L7RgdGC0YwucGRmlIiwibm9pZnJhbWU iOmZhbHNiLCJ1aWQioiIiwidHMiojE2MTJi3MTM2MDE1ODIsInl1IjoiO Tg1MzMwNjQxMTU0NTY2MTY3OSJ9
9. Hastie T., Tibshirani R., Friedman J. The elements of statistical learning: data mining, inference, and prediction. Springer-Verlag; 2001. 533p.
10. Лиманова О.А., Громова О.А., Торшин И.Ю., Волков А.Ю., Галустьян А.Н., Гришина Т.Р., Керимкулова Н.В., Сардарян И.С., Сонина Н.П., Томилова И.К., Федотова Л.Э. Низкое потребление омега-3-ПНЖК полиненасыщенных жирных кислот и риск различных заболеваний у женщин репродуктивного возраста. Доступно по: <https://www.rmj.ru/articles/ginekologiya/nizkoe-potreblenie-omega-3-polinenasyschennykh-zhirnykh-kislot-i-risk-razlichnykh-zabolevaniy-u-zhe/> [Limanova O.A., Gromova O.A., Volkov A.Yu. et al. Low consumption of omega-3-PUFAs of polyunsaturated fatty acids and the risk of various diseases in women of reproductive age. Russian Medical Journal. 2017; 10. (in Russian)]. Available at: <https://www.rmj.ru/articles/ginekologiya/nizkoe-potreblenie-omega-3-polinenasyschennykh-zhirnykh-kislot-i-risk-razlichnykh-zabolevaniy-u-zhe/>
11. Zhang M.M., Zou Y., Li S.M., Wang L., Sun Y.H., Shi L. et al. The efficacy and safety of omega-3 fatty acids on depressive symptoms in perinatal women: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. Transl. Psychiatry. 2020; 10(1): 193. <https://dx.doi.org/10.1038/s41398-020-00886-3>.

Поступила 26.05.2021

Принята в печать 03.06.2021

Received 26.05.2021

Accepted 03.06.2021

Сведения об авторах:

Громова Ольга Алексеевна, д.м.н., профессор, в.н.с., научный руководитель Института фармакоинформатики, ФИЦ ИУ РАН, Москва, Россия; ЦХАБД НОЦ ЦЭ МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, Россия. E-mail: unesco.gromova@gmail.com. ORCID: 0000-0002-7663-710X. 119333, Россия, Москва, ул. Вавилова, д. 42.

Песегова Евгения Владимировна, врач акушер-гинеколог, Клиника Репродукции Человека «АльтраВита», ООО «Эко-центр», ООО «Клинический центр № 7», Москва, Россия. 117186, Россия, Москва, ул. Нагорная, д. 4А.

Торшин Иван Юрьевич, к.ф.-м.н., с.н.с. Института фармакоинформатики, ФИЦ ИУ РАН, Москва, Россия; ЦХАБД НОЦ ЦЭ МГУ имени М.В. Ломоносова, Москва, Россия. ORCID: 0000-0002-2659-7998. 119333, Россия, Москва, ул. Вавилова, д. 42.

Тетруашвили Нана Картиловна, д.м.н., заведующая 2-м отделением акушерским патологии беременности, ФГБУ «НИИЦ АГиП им. академика В.И. Кулакова» Минздрава России. E-mail: n_tetrushvili@oparina4.ru. 117997, Россия, Москва, ул. Академика Опарина, д. 4.

Authors' information:

Olga A. Gromova, Dr. Med. Sci., Professor, Science Head of the Institute of Pharmacoinformatics, Leading Researcher of the Department of Intellectual Systems, Federal Research Center "Computer Science and Control" of Russian Academy of Sciences. E-mail: unesco.gromova@gmail.com. ORCID: 0000-0002-7663-710X. 119333, Russia, Moscow, Vavilova str., 42.

Evgenia V. Pesegova, gynecologist, AltraVita IVF Clinic, Moscow, Russia. 117186, Russia, Moscow, Nagornaya str., 4A.

Ivan Yu. Torshin, PhD in Applied Mathematics, Institute of Pharmacoinformatics, Senior Researcher of the Department of Intellectual Systems, Federal Research Center "Computer Science and Control" of Russian Academy of Sciences. ORCID: 0000-0002-2659-7998. 119333, Russia, Moscow, Vavilova str., 42.

Nana K. Tetrushvili, Dr. Med. Sci., Head of the 2nd Obstetrics Department of Pathology of Pregnancy, V.I. Kulakov NMRC for OG&P, Ministry of Health of Russia. E-mail: n_tetrushvili@oparina4.ru. 117997, Russia, Moscow, Ac. Oparina str., 4.



Уникальный комплекс для беременных с клинически доказанным* действием:



Поддерживает нормальное течение беременности.



Достоверно увеличивает уровень ферритина на 81 %, предупреждая развитие анемии.



Повышает значение омега-3 индекса крови на 20 %, что улучшает психофизиологическое состояние женщин.



Обладает высоким профилем безопасности.



8 800 200 86 86
бесплатная горячая линия
plan-baby.ru

АКВИОН | Доказанная эффективность

СГР № RU.77.99.11.003.Е.000812.03.21 от 15.03.2021 г. Реклама.

* Громова Ю. А. Отчет о результатах исследования «Открытое рандомизированное сравнительное исследование оценки эффективности и безопасности биологически активной добавки «ПРЕГНОМАМА» для профилактики гиповитаминозов и дефицита минеральных веществ у женщин в течение всего периода беременности». – М, Клинический центр № 7.: 2019-2020.

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ