DOI: https://doi.org/10.17650/1994-4098-2025-21-4-00-00

CC BY 4.0

Изучение оптимального режима применения биологически активной добавки «Имастон» при диффузной доброкачественной дисплазии молочных желез. Промежуточные результаты клинического исследования ПРИМА-024

А.Н. Комарова

ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России; Россия, 656038 Барнаул, проспект Ленина, 40

Контакты: Анна Николаевна Комарова *a.n.komarova@bk.ru*

Введение. Мастодиния – частое проявление заболеваний молочных желез. Для коррекции данной симптоматики используется достаточно большое количество препаратов, но именно применение индол-3-карбинола в комбинации с транс-ресвератролом патогенетически обусловлено.

Цель исследования – изучение влияния биологически активной добавки (БАД) «Имастон» на течение диффузной доброкачественной дисплазии молочных желез, сопровождающейся мастодинией.

Материалы и методы. Проведено обследование и лечение 130 пациенток репродуктивного возраста (от 18 до 53 лет) с сохраненной менструальной функцией. Пациентки рандомизированы в соотношении 1:1 со стратификацией по наличию оперативных вмешательств на органах малого таза или молочной железы.

Результаты. На фоне проводимой терапии БАД «Имастон» отмечено уменьшение болевого синдрома. Критерием эффективности терапии было снижение болевого синдрома на 2 балла и более. По данному критерию получена 100 % эффективность терапии в обеих группах. В группе терапии 1 динамика снижения болевого синдрома была выше. На момент 3-го контрольного визита в группе терапии 1 болевой синдром 2 балла и менее имели 71,2 % пациенток, в то время как в группе контроля – 66,1 %. При ультразвуковой оценке отмечено уменьшение общего количества и объема кист на 23,2 %. Также отмечено уменьшение толщины паренхимы молочных желез на 16,22 % по сравнению с начальными значениями. При этом динамика в группе терапии 1 была более выраженной, чем в группе контроля: 16,2 % против 15,8 %. Наблюдалось выраженное уменьшение диаметра протоков на 61,2 % на фоне применения БАД «Имастон» по 1 капсуле 2 раза в день.

Выводы. В ходе проведенного исследования доказана эффективность БАД «Имастон», содержащей 200 мг индол-3-карбинола и 60 мг транс-ресвератрола в 1 капсуле, при лечении диффузной дисплазии молочных желез, в частности сопровождающейся болевым синдромом.

Ключевые слова: мастодиния, диффузная доброкачественная дисплазия молочных желез, индол-3-карбинол, транс-ресвератрол, Имастон

Для цитирования: Комарова А.Н. Изучение оптимального режима применения биологически активной добавки «Имастон» при диффузной доброкачественной дисплазии молочных желез. Промежуточные результаты клинического исследования ПРИМА-024. Опухоли женской репродуктивной системы 2025;21(4):00–00.
DOI: https://doi.org/10.17650/1994-4098-2025-21-4-00-00

Study of the optimal regimen for the use of the dietary supplement “Imaston” in diffuse benign mammary dysplasia. Interim results of the clinical trial PRIMA-024

A.N. Komarova

Altai State Medical University, Ministry of Health of Russia; 40 Prospekt Lenina, Barnaul 656038, Russia

Contacts: Anna Nikolaevna Komarova *a.n.komarova@bk.ru*

Background. A common manifestation of breast diseases is mastodynia. Quite a large number of drugs are used to correct these symptoms, but it is the use of indole-3-carbinol that is pathogenetically determined.
Aim. To study the effect of the dietary supplement "Imaston" on the course of diffuse benign breast dysplasia accompanied by mastodynia.
Materials and methods. 130 patients of reproductive age from 18 to 53 years old, with preserved menstrual function, were examined and treated. The patients were randomized in a 1:1 ratio with stratification by the presence of surgical interventions on the pelvic organs or breast.
Results. Against the background of the ongoing therapy of the dietary supplement "Imaston", a decrease in pain syndrome was noted. The criterion for the effectiveness of therapy was the reduction of pain syndrome by 2 points or more. According to this criterion, 100 % effectiveness of therapy was obtained in both groups. In therapy group 1, the dynamics of pain reduction was higher. At the time of control visit 3, 71.2 % of patients in therapy group 1 had pain syndrome of 2 points or less, while 66.1 % in the control group. Ultrasound evaluation showed a decrease in the total number and volume of cysts by 23.2 %. There was also a decrease in the thickness of the mammary parenchyma by 16.22 %, compared with the initial values. At the same time, the dynamics in therapy group 1 was more pronounced than in the control group: 16.2 % *versus* 15.8 %. There was a marked decrease in the diameter of the ducts by 61.2 % against the background of the use of dietary supplements "Imaston" 1 capsule 2 times a day.
Conclusion. The study proved the effectiveness of the dietary supplement "Imaston", containing 200 mg of indole-3-carbinol and 60 mg of trans-resveratrol in 1 capsule, in the treatment of diffuse breast dysplasia, in particular accompanied by pain syndrome.

Keywords: mastodynia, diffuse benign mammary dysplasia, indole-3-carbinol, trans-resveratrol, Imaston

For citation: Komarova A.N. Study of the optimal regimen for the use of the dietary supplement "Imaston" in diffuse benign mammary dysplasia. Interim results of the clinical trial PRIMA-024. Opukholi zhenskoy reproduktivnoy sistemy = Tumors of Female Reproductive System 2025;21(4):00–00. (In Russ.).
DOI: https://doi.org/10.17650/1994-4098-2025-21-4-00-00

Введение

Диффузная доброкачественная дисплазия молочных желез (ДДДМЖ) является распространенным заболеванием среди женского населения как во всем мире, так и в России. При этом у женщин 30–50 лет частота встречаемости данной патологии может достигать 60 %. Тем не менее в настоящее время отсутствует единый подход к диагностике и лечению ДДДМЖ. С одной стороны, существует проблема гипердиагностики у женщин, не предъявляющих жалоб и имеющих категорию BI-RADS 1 по данным инструментальных методов исследования, с другой – наблюдается тенденция не считать ДДДМЖ значимой болезнью в связи с ее высокой распространенностью. Однако данное заболевание часто сопровождается болевым синдромом, который значительно ухудшает качество жизни. Часто пациентки используют препараты индол-3-карбинола в лечении ДДДМЖ как самостоятельно, так и по назначению врача. Несмотря на большое количество исследований применения индол-3-карбинола в монорежиме и в комплексной терапии при различных патологиях молочных желез, окончательно не установлено, насколько дозозависимым является его эффект. Именно адекватная терапия мастодинии позволяет вернуть женщинам полноценность жизни.

В статье представлены промежуточные результаты проспективного открытого параллельного многоцентрового исследования ПРИМА-024, посвященного сравнению эффективности и безопасности применения биологически активной добавки (БАД) «Имастон» в режиме одно- и двукратного применения при масталгии. Исследование ПРИМА-024 проводится в соответствии с актуальными руководящими принципами Международного совета по гармонизации (International Council on Harmonisation), Надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice), Хельсинкской декларацией (Шотландия, 2000 г., с уточнением 2002 г.), национальными и местными этическими и правовыми требованиями Российской Федерации. Дизайн исследования приведен на рис. 1.

Препараты индол-3-карбинола активно используются в терапии ДДДМЖ [1]. БАД «Имастон» представлен сочетанием 2 молекул: индол-3-карбинола и ресвератрола. Индол-3-карбинол и его активный метаболит дииндолилметан оказывают антиэстрогенное и антипролиферативное действие [2, 3]. Предполагается, что изменение метаболизма эстрогена, зависящего от цитохрома P450, является важным фактором профилактики рака молочной железы, зависящей от дииндолилметана [4]. Наблюдается уменьшение клеточной пролиферации за счет связывания рецепторов эстрогенов и стимуляции выработки 2-OHE1, метаболита эстрогена с антипролиферативными свойствами. Ресвератрол – природный полифенол, обладающий противоспалительными и обезболивающими свойствами. При применении у пациенток с масталгией транс-ресвератрол позволяет уменьшить проявления мастодинии, а также за счет снижения выработки простагландина E2 позволяет корректировать проявления ДДДМЖ [5–7].

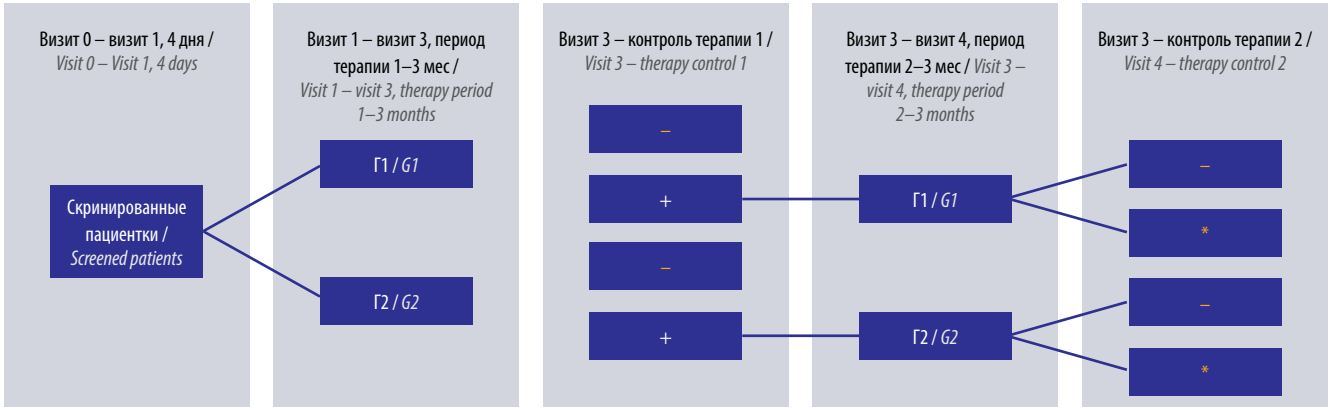


Рис. 1. *Схема дизайна исследования ПРИМА-024. Г1 – группа исследования (схема применения Имастона: по 1 капсуле 2 раза в день); Г2 – группа контроля (схема применения Имастона: по 1 капсуле 1 раз в день); «–» – отсутствие симптомов масталгии; «+» – сохранение симптомов масталгии; «*» – плановое завершение исследования*

Fig. 1. *Study design scheme of PRIMA-024. G1 – study group (Imaston administration regimen: 1 capsule 2 times a day); G2 – control group (Imaston administration regimen: 1 capsule 1 time per day); "–" – absence of mastalgia symptoms; "+" – persistence of mastalgia symptoms; "*" – planned completion of the study*

Цель исследования – изучение влияния БАД «Имастон» на течение ДДДМЖ, сопровождающейся мастодинией.

Задачи исследования: 1) изучить динамику купирования болевого синдрома по субъективным жалобам и данным инструментальных методов исследования; 2) определить частоту развития и тяжесть нежелательных явлений в группах с различными режимами дозирования; 3) сравнить результаты оценки безопасности между группами с различными режимами дозирования.

Материалы и методы

Проведено обследование и лечение 130 пациенток репродуктивного возраста (от 18 до 53 лет) с сохраненной менструальной функцией. Пациентки рандомизированы в соотношении 1:1 со стратификацией по наличию оперативных вмешательств на органах малого таза или молочной железы. У 110 пациенток была выявлена диффузная форма ДДДМЖ (84,6 %), у 20 (15,4 %) – диффузно-узловая форма.

Критерии включения в исследование:

1. Небеременные и некормящие женщины в возрасте от 18 до 55 лет включительно.
2. Верифицированный диагноз циклической масталгии (N64.4 – мастодиния) или ДДДМЖ (N60.3 – фиброзклероз молочной железы (кистозная мастопатия с пролиферацией эпителия)) с масталгией и/или мастопатией по данным анамнеза и ультразвуковой диагностики/маммографии.
3. Отсутствие лечения или лечение в течение не более 6 мес после установления диагноза.
4. Принадлежность к категории 1 или 2 системы данных визуализации молочных желез (BI-RADS).
5. Выраженность боли 3–7 баллов по цифровой рейтинговой шкале на протяжении не менее чем 2 дней менструального цикла.
6. Письменное информированное согласие на участие в исследовании.
7. Сохраненный репродуктивный потенциал.
8. Согласие соблюдать адекватные методы контрацепции в течение всего периода участия в исследовании.
9. Отрицательный тест на беременность.
10. Понимание протокола и согласие следовать его требованиям.

Критерии исключения:

1. Изменение категории BI-RADS на 0 или 3–6.
2. Выявление в ходе участия в исследовании онкологического заболевания или подозрения на онкологический процесс.
3. Исключение пациентки по решению исследователя в связи с ее некомплаентностью или несоблюдением ею других требований протокола.
4. Отзыв информированного согласия пациенткой.
5. Развитие нежелательного явления, требующего отмены терапии.
6. Выявление туберкулеза, вирусного гепатита B, C либо вируса иммунодефицита человека в ходе участия в исследовании.
7. Наступление беременности.
8. Выявление медицинских противопоказаний для продолжения исследуемой терапии.

В группе 1 (исследования) пациентки принимали БАД «Имастон» по 1 капсуле 2 раза в день во время еды в течение 3 мес (или 6 мес в случае сохранения симптомов), в группе 2 (контроля) – по 1 капсуле 1 раз в день во время еды в течение 3 мес (или 6 мес в случае сохранения симптомов).

Результаты

Одним из основных критериев эффективности применения БАД «Имастон» являлась субъективная

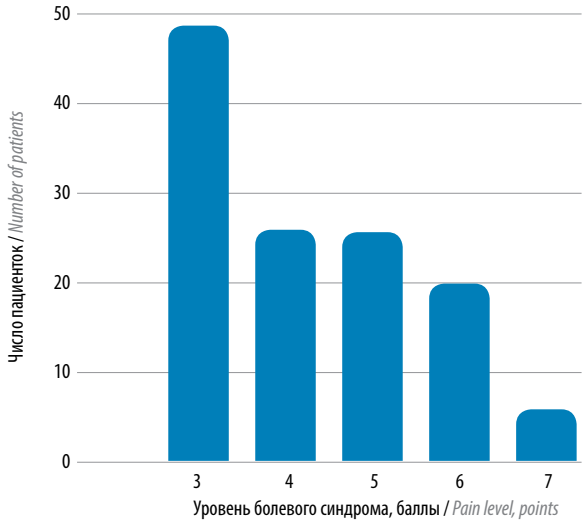


Рис. 2. *Болевой синдром при визите 0 (по данным цифровой рейтинговой шкалы), обе группы*

Fig. 2. *Pain syndrome at visit 0 (according to the digital rating scale), both groups*

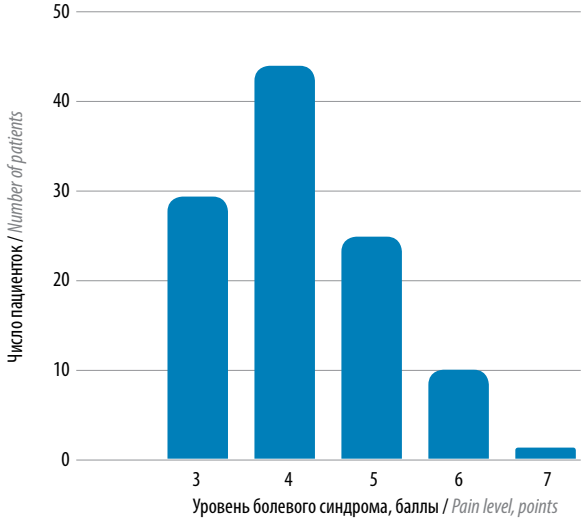


Рис. 3. *Выраженность болевого синдрома при визите 3, обе группы*

Fig. 3. *Pain syndrome at visit 3 (according to the digital rating scale), both groups*

оценка интенсивности боли по цифровой рейтинговой шкале. Пациентки использовали дневники, которые заполняли ежедневно. При визите 0 у 100 % включенных в исследование пациенток отмечен болевой синдром (рис. 2). Болевой синдром выраженной степени, оцениваемый в 7 баллов, имели 5 (3,8 %) пациенток, 6 баллов – 20 (15,4 %), 5 баллов – 26 (20 %), 3–4 балла – 79 (60,8 %). По данному критерию эффективность применения БАД «Имастон» на 1-м этапе оценивали суммарно в обеих группах.

На фоне проводимой терапии БАД «Имастон» отмечено уменьшение болевого синдрома. Критерием эффективности терапии было снижение болевого синдрома на 2 балла и более. По данному критерию получена 100 % эффективность терапии в обеих группах. В группе терапии 1 динамика снижения болевого синдрома была выше. На момент контрольного визита 3 в группе терапии 1 болевой синдром 2 балла и менее имели 71,2 % пациенток, в то время как в группе контроля – 66,1 % (рис. 3).

При ультразвуковой оценке отмечено уменьшение общего количества и объема кист на 23,2 %. Также отмечено уменьшение толщины паренхимы молочных желез на 16,22 % по сравнению с начальными значениями. При этом динамика в группе 1 была более выраженной, чем в группе контроля: 16,2 % против 15,8 %. Наблюдалось выраженное уменьшение диаметра протоков на 61,2 % на фоне применения БАД «Имастон» по 1 капсуле 2 раза в день.

На фоне проводимой терапии не выявлено негативных побочных эффектов. По данным субъективной оценки пациенток, переносимость препарата была хорошей. Отказов от приема препарата в процессе исследования не выявлено. У 1 (0,7 %) пациентки группы терапии 2 отмечено нежелательное явление в виде аллергической реакции легкой степени, купируемой приемом антигистаминных препаратов. Нежелательное явление не было связано с режимом дозирования и обусловлено индивидуальными особенностями пациентки.

Обсуждение

В данном исследовании мы показали эффективность применения БАД «Имастон» при ДДДМЖ. Отмечена выраженная положительная динамика болевого синдрома по данным цифровой рейтинговой шкалы. Оценка эффективности также проводилась по данным ультразвукового исследования. В группе 1 наблюдалась более выраженная динамика уменьшения диаметра протоков, количества и объема кист.

Таким образом, в ходе проведенного исследования доказана эффективность БАД «Имастон», содержащей 200 мг индол-3-карбинола и 60 мг транс-ресвератрола в 1 капсуле, при лечении ДДДМЖ, в частности сопровождающейся болевым синдромом.

Выводы

1. В группе 1 отмечено выраженное уменьшение болевого синдрома на 2 балла и более за 3 мес терапии.
2. Согласно объективной оценке, включающей пальпацию и данные ультразвукового исследования, отмечена положительная динамика в обеих группах.
3. БАД «Имастон» может быть рекомендована при ДДДМЖ, сопровождающейся болевым синдромом. Минимальный срок приема – 3 мес.
4. Оптимальный режим дозирования БАД «Имастон» – по 1 капсуле 2 раза в день.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Клинические рекомендации «Доброкачественная дисплазия молочной железы». Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2024.
Clinical recommendations "Benign breast dysplasia". Ministry of Health of Russia, 2024. (In Russ.).
2. Кузнецова И.В. Растительные средства как способ лечения доброкачественной патологии и профилактики злокачественных новообразований молочной железы. Медицинский алфавит 2022;(24):31–7. DOI: 10.33667/2078-5631-2022-24-31-37
Kuznetsova I.V. Herbal remedies as a way to treat benign pathology and prevent malignant neoplasms of the mammary gland. Meditsinskiy alfavit = Medical Alphabet 2022;(24):31–7. (In Russ.). DOI: 10.33667/2078-5631-2022-24-31-37
3. Ярмолинская М.И., Шалина М.А., Беганова А.К., Сейидова Ч.И. Перспективы сочетанного применения транс-ресвератрола и индол-3-карбинола при эндометриозе. Акушерство и гинекология 2022;4. DOI: 10.18565/aig.2022.4
Yarmolinskaya M.I., Shalina M.A., Beganova A.K., Seidova Ch.I. Prospects for the combined use of trans-resveratrol and indole-3-carbinol in endometriosis. Akusherstvo i ginekologiya = Obstetrics and Gynecology 2022;4. (In Russ.). DOI: 10.18565/aig.2022.4
4. Renke G., Fuschini A.C., Clivati B. at al. New perspectives on the use of resveratrol in the treatment of metabolic and estrogen-dependent conditions through hormonal modulation and anti-inflammatory effects. Curr Issues Mol Bio 2025;47(9):692. DOI: 10.3390/cimb47090692
5. Беришвили А.И., Греян Т.А., Зайцева О.В., Пухов А.А. Масталгия: современные тенденции и рекомендации. Опухоли женской репродуктивной системы 2024;20(1):82–8. DOI: 10.17650/1994-4098-2024-20-1-82-88
Berishvili A.I., Greyan T.A., Zaytseva O.V., Pukhov A.A. Mastalgia: current trends and recommendations. Opukholi zhenskoy reproduktivnoy systemy = Tumors of Female Reproductive System 2024;20(1):82–8. (In Russ.). DOI: 10.17650/1994-4098-2024-20-1-82-88
6. Levi F., Pasche C., Lucchini F. et al. Resveratrol and breast cancer risk. Eur J Cancer Prev 2005;14(2):139–42. DOI: 10.1097/00008469-200504000-00009
7. Chhabra G., Singh C.K., Amiri D. et al. Recent advancements on immunomodulatory mechanisms of resveratrol in tumor microenvironment. Molecules 2021;26(5):1343. DOI: 10.3390/molecules26051343

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов и несет полную ответственность за содержание публикации и редакционные решения.
Conflict of interest. The author declares no conflict of interest and bears full responsibility for the content of the publication and editorial decisions.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.
Funding. The study was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов и правил биоэтики. Исследование одобрено локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО «Алтайский государственный медицинский университет» Минздрава России. Все пациентки подписали информированное согласие на участие в исследовании.
Compliance with patient rights and principles of bioethics. The study was approved by the local ethics committee of the Altai State Medical University, Ministry of Health of Russia. All patients signed informed consent to participate in the study.

Статья поступила: 01.12.2025. **Принята к публикации:** 19.12.2025. **Опубликована онлайн:** 00.00.0000.
Article submitted: 01.12.2025. **Accepted for publication:** 19.12.2025. **Published online:** 00.00.0000.