

© Кутько И. И., Терешина И. Ф., Круглова О. В.

УДК 616.32.15.49

¹Кутько И. И., ²Терешина И. Ф., ³Круглова О. В.

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОМБИНИРОВАННОГО СРЕДСТВА НА ОСНОВЕ L-5-ГИДРОКСИТРИПТОФАНА (5-НТР) И МЕЛАТОНИНА В ТЕРАПИИ ИНСОМНИИ

¹ГУ «Научно-практический медицинский реабилитационно-
диагностический центр МЗ Украины» (г. Константиновка)

²Харьковский национальный медицинский университет (г. Харьков)

³ГУ «Луганский государственный медицинский университет»
(г. Рубежное)

irullia-73@mail.ru

Данное исследование было выполнено в рамках НИР «Поиск и изучение эффективности лекарственных препаратов метаболического типа действия» (№ государственной регистрации 0113U004384).

Вступление. Актуальность исследований инсомнии и ее лечения обусловлена, в первую очередь, практической необходимостью. Согласно современных статистических данных, инсомния встречается у 28-45% популяции, и в половине случаев является важной проблемой, требующей адекватной терапии [17, 18].

Несмотря на то, что симптомы инсомнии не кажутся опасными, и многие пациенты привычно живут с ними на протяжении многих лет, это состояние, в первую очередь, значительно снижает качество жизни, а также существенно увеличивает риск дорожно-транспортных происшествий (в 2,5-4,5 раза) и производственных травм (в 8 раз) [2]. Расстройства сна, как было указано выше, серьезно сказываются на качестве жизни человека: нарастают эмоциональное напряжение, тревога, раздражение и, как следствие, увеличивается стрессоустойчивость, уменьшается потребность в общении, развлечениях. События и дела, прежде вызывавшие приятные эмоции, перестают радовать [2, 8, 14].

Причины, вызывающие инсомнии, многообразны: психофизиологические (реакция на стрессорные воздействия); неврозы; эндогенные психические заболевания; интоксикации (в т. ч. психотропными препаратами и алкоголем); эндокринно-обменные заболевания; органические заболевания мозга; заболевания внутренних органов); боль, экзогенные факторы (например, шум), перемена часовых поясов [2, 6, 20]. Кроме того, инсомния очень часто является синдромом, т. е. «маской» других заболеваний психогенного характера. Мы рассматриваем инсомнию с точки зрения психосоматической медицины, учитывая соматическую патологию в этиологии, патогенезе и клинике расстройств сна [20].

Несмотря на значительное количество в аптечной сети препаратов для лечения инсомнии, проблема терапии бессонницы является до сих пор полностью не решенной. Длительный, а порой ре-

гулярный прием пациентами транквилизаторов и синтетических снотворных препаратов порождает целый ряд проблем: привыкание и зависимость, необходимость постоянно увеличивать дозы препарата при длительном приеме, развитие соматических осложнений (аллергия, желудочно-кишечные расстройства и др.), нарушение структуры сна, в ряде случаев сохраняются сонливость утром и отсутствие бодрости в течение дня [2, 4, 5]. Следует отметить, что некоторые растительные средства, применяемые при инсомнических расстройствах, также нарушают структуру сна [5].

В настоящее время внимание исследователей и практических врачей привлекла возможность использования препаратов на основе мелатонина. Известно, что мелатонин является естественным регулятором цикла «сон-бодрствование», в то же время одним из ведущих патогенетических факторов развития инсомнии, является снижение выработки эндогенных гормонов, определяющих длительность и качество сна [7].

Среди преимуществ препаратов мелатонина при коррекции нарушений сна можно отметить отсутствие нежелательных побочных поведенческих и когнитивных эффектов, низкую токсичность, физиологическую оправданность заместительной терапии (в возрасте после 50 лет у большинства людей собственная секреция мелатонина приближается к нулевому значению) [1, 3, 7, 16].

Одним из современных средств на основе мелатонина является «Добраніч» (добавка диетическая производства ОДО «Интерхим»). «Добраніч» в своем составе содержит L-5-гидроксиทริปтофан (5-НТР) и мелатонин. 5-НТР является прекурсором нейротрансмиттера серотонина, оказывает положительное влияние на длину и качество сна, при этом улучшение качества сна связано с увеличением уровня серотонина и подавлением REM (быстрой фазы сна), что способствует более глубокому и спокойному сну [9, 19]. Также известно, что в темное время суток серотонин преобразуется в мелатонин. Мелатонин, входящий в состав «Добраніч», является синтетическим аналогом эндогенного гор-

мона эпифиза человека и эквивалентен молекуле человеческого мелатонина.

Целью нашего исследования было изучение клинической эффективности и индивидуальной переносимости «Добраніч» в терапии инсомнии.

Объект и методы исследования. Под наблюдением находилось 64 пациента с наличием инсомнии. Длительность нарушений сна у данных пациентов варьировала от 1 месяца до 8 лет (в среднем $1,8 \pm 3,4$ года).

Согласно демографическим показателям, средний возраст пациентов составил $39,4 \pm 12,8$ года, при этом 68,8% больных, принимавших участие в клиническом исследовании, были женского пола.

Инсомния у 30 (46,8%) обследованных пациентов сочеталась с ишемической болезнью сердца, у 26 (40,6%) – с артериальной гипертензией, у 20 (31,3%) – с дисциркуляторной энцефалопатией, у 14 (21,9%) – с ожирением, у 10 (15,6%) – с синдромом раздраженного кишечника, у 5 (7,8%) – с сахарным диабетом, у 2 (3,1%) – с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Лица, находившиеся под наблюдением, были разделены на две рандомизированные группы по 32 человека в каждой – основную группу и группу сопоставления. Пациенты основной группы получали стандартную терапию согласно локальных протоколов данных заболеваний, а также в качестве гипнотика получали препарат на основе L-5-гидрокситриптофана (5-HTP) и мелатонина («Добраніч») по 1 капсуле на ночь на протяжении 20 суток. Лица группы сопоставления кроме стандартной терапии также получали гипнотик, но другой фармакологической группы.

Для оценки сна было применено:

1. Опросник проблем сна (Sleep Problems Questionnaire).
2. Опросник качества сна Питтсбургского Университета (Pittsburgh Sleep Quality Index — PSQI).
3. Индекс тяжести инсомнии (Insomnia Severity Index — ISI).

Было также проведено психометрическое исследование, в ходе которого были использованы шкала Гамильтона для оценки депрессии (Hamilton Rating Scale for Depression — HRSD); шкала Гамильтона для оценки тревоги (Hamilton Anxiety Rating Scale — HARS) [12,13].

Оценка сна и психометрическое тестирование проводились в исходном периоде, на 10-ый день терапии и по окончании терапевтического периода.

Полученные данные были обработаны статистически с применением современных компьютерных программ.

Результаты исследования и их обсуждение.

Клиническая феноменология инсомнии включает пресомнические (трудности начала сна), интрасомнические (частые ночные пробуждения, после которых пациент долго не может уснуть, и ощущение «неглубокого» сна) и постсомнические (раннее утреннее пробуждение, сниженная работоспособность, неудовлетворенность качеством сна, характеризующегося как «невосстановительный», а также

неимперативная дневная сонливость) расстройства [6, 15]. Проведенное исследование показало, что до начала терапии все пациенты предъявляли жалобы на наличие пре-, интра- и постсомнических расстройств.

При анализе результатов опросника проблем сна (Sleep Problems Questionnaire) все пациенты основной группы и больные группы сопоставления до начала лечения отметили наличие проблем с засыпанием, а также пробуждение несколько раз за ночь, раннее пробуждение с невозможностью более уснуть, отсутствие бодрости по утрам, усталость в течение дня. Средняя бальная оценка согласно опросника проблем сна составляла в основной группе – $18,3 \pm 1,4$ баллов, в группе сопоставления – $17,9 \pm 1,3$ баллов.

Качество сна, определяемое опросником качества сна Питтсбургского Университета (PSQI), до начала лечения суммарно можно оценить, как «плохое». Согласно данным PSQI-опросника, ежедневное время отхода ко сну составляло от 22⁰⁰ до 24⁰⁰ часов, при этом пациенты тратили на засыпание в среднем $75,5 \pm 35,5$ минут в основной группе и в среднем $74,8 \pm 33,6$ минут (от 15 минут до 4,0 часов); время подъема составляло $5,5 \pm 0,7$ часов в основной группе и $5,4 \pm 0,9$ часов в группе сопоставления (от 3⁰⁰ до 7⁰⁰ утра); количество реального сна за ночь составляло $4,4 \pm 0,2$ часа в основной группе и $4,0 \pm 0,3$ часа в группе сопоставления (от 2,4 до 7 часов за ночь). Кроме того, 2-3 раза за неделю в течение последнего месяца обследованные пациенты обеих групп чувствовали сонливость за рулем, во время еды, или во время общения с другими людьми. Пациенты также отмечали тот факт, что сохранять достаточно заинтересованности и энергии для того, чтобы доводить дело до конца им было «достаточно трудно» и «очень трудно».

Все пациенты при заполнении данного опросника также указывали наличие нарушения сна вследствие невозможности быстро засыпания, частых пробуждений, необходимости пользования туалетом, плохих сновидений более 1 раза в неделю. Анализ других причин, нарушавших сон больных в течение последней недели перед началом исследования, продемонстрировал наличие «переживания, волнения, страха» (ощущения без детализации), онемения различной локализации, боли в пояснице.

До начала лечения индекс тяжести инсомнии (Insomnia Severity Index) у лиц основной группы составлял в среднем $21,6 \pm 1,5$ баллов, а у лиц группы сопоставления – $21,0 \pm 1,9$ баллов, то есть пациенты в целом имели умеренные проявления бессонницы.

Применение шкалы оценки депрессии Гамильтона (Hamilton Rating Scale for Depression) до начала лечения выявило на фоне нарушений сна наличие астено-депрессивных и тревожно-депрессивных состояний легкой и умеренной степени выраженности. При этом средний балл составил $13,8 \pm 0,3$ в основной группе и $13,3 \pm 0,5$ в группе сопоставления.

Результаты обследования больных по шкале тревоги Гамильтона (Hamilton Anxiety Rating Scale) показали средний балл в основной группе $11,2 \pm 2,1$,

средний балл в группе сопоставления – $11,0 \pm 2,4$. Результаты в обеих группах следует интерпретировать в пределах тревожных расстройств средней степени.

Оценка полученных данных показала, что исследование в запланированном режиме закончили все пациенты. Коэффициент «приверженности лечению» составил 100%. Анализ данных результатов клинического и психологического мониторинга показал, что у лиц находившихся под наблюдением, наблюдалось постепенное восстановление полноценного физиологического состояния покоя и отдыха.

Так, согласно опросника проблем сна (Sleep Problems Questionnaire) у больных наблюдалось сокращение времени засыпания, увеличение глубины сна и его продолжительности, уменьшение количества ночных пробуждений, сновидений, улучшение качества утреннего пробуждения (рис. 1).

При анализе результатов ответов PSQI-опросника, отмечены следующие изменения количественных и качественных характеристик сна. Ежедневное время отхода ко сну у лиц, находившихся под наблюдением, составляло от 22⁰⁰ до 23⁰⁰. Пациенты основной группы, получавшие препарат на основе L-5-гидрокситриптофана (5-НТФ) и мелатонина («Добраніч»), на момент завершения терапии, тратили на засыпание в среднем $16,8 \pm 4,5$ минут (от 5 до 45 минут). Больные группы сопоставления тратили на засыпание в среднем $24,7 \pm 4,8$ минут.

Время подъема пациентов, находившихся под наблюдением, составляло в среднем $6,5 \pm 0,5$ часов (от 6⁰⁰ до 7⁰⁰ утра); количество реального сна за ночь было в основной группе – $8,3 \pm 0,3$ часа, в группе сопоставления – $7,9 \pm 0,4$ часа. Динамика ликвидации такого состояния, как дневная сонливость, а также восстановление заинтересованности и энергии для того, чтобы доводить дело до конца была более выраженной у пациентов основной группы, что подтверждалось также результатами на 10 день наблюдения – при этом количество лиц в основной группе, не имевших дневной сонливости, была выше, чем в группе сопоставления (соответственно 18 и 12 пациентов). На момент завершения лечения у всех пациентов лиц основной группы отсутствовали жалобы на дневную сонливость, в то время как у 11 пациентов в группе сопоставления регистрировался данный симптом.

На момент завершения лечения инсомнии у больных суммарная балльная оценка индекса тяжести инсомнии (Insomnia Severity Index) составила у лиц основной группы $4,6 \pm 1,3$ баллов и у пациентов группы сопоставления – $4,9 \pm 1,5$ баллов, что в целом можно трактовать как вариант нормы. Стоит отметить, что на 10-ый день наблюдения у больных основной группы отмечалось более быстрое восстановление сна, при этом суммарная балльная оценка данного индекса в этот период исследования равнялась в среднем $14,4 \pm 0,7$ баллов, а у пациентов

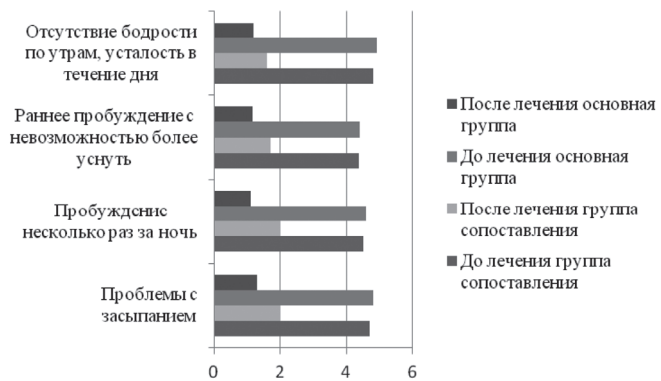


Рис. 1. Динамика оценки сна по результатам опросника проблем сна.

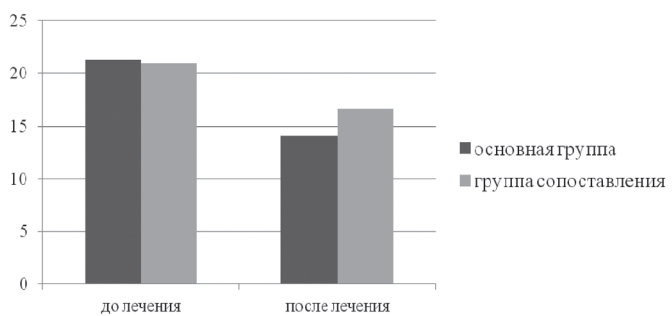


Рис. 2. Результаты опросника индекса тяжести инсомнии (в баллах) на 10 день лечения.

группы сопоставления – в среднем $16,4 \pm 0,9$ баллов (рис. 2).

Данные психометрического тестирования также подтверждают эффективность применения препарата на основе L-5-гидрокситриптофана (5-НТФ) и мелатонина («Добраніч») при лечении инсомнии у больных, находившихся под наблюдением. При этом следует отметить, что на 10 день терапии количество человек, у которых наблюдалось сохранение депрессивной симптоматики в основной группе было лишь в 10 случаях, а в группе сопоставления – у 27 пациентов. В целом по шкале оценки депрессии Гамильтона (Hamilton Rating Scale for Depression) отмечалось снижение суммарного количества баллов, в том числе по пунктам, характеризующим сон (пункт 4 – ранняя бессонница, пункт 5 – средняя бессонница, пункт 6 – поздняя бессонница).

Суммарная оценка по шкале оценки депрессии Гамильтона (Hamilton Rating Scale for Depression) показала средний балл на момент завершения терапии в основной группе $5,2 \pm 0,6$, что следует интерпретировать в пределах нормы. Субъективно обследованные пациенты на момент завершения терапии ощущали повышение настроения, снижение тревожности и внутреннего напряжения с соответствующей стабилизацией соматического состояния. Средний балл по шкале оценки депрессии Гамильтона (Hamilton Rating Scale for Depression) в группе сопоставления на момент завершения терапии равнялся $10,6 \pm 2,4$, что свидетельствовало о сохранении признаков депрессии у данных больных (рис. 3).

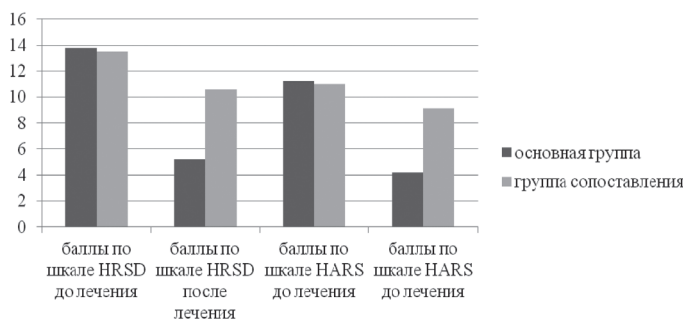


Рис. 3. Данные психометрических тестов у больных инсомнией до и после лечения.

Полученные результаты тестирования по шкале тревоги Гамильтона (Hamilton Anxiety Rating Scale) показали средний балл в основной группе $4,2 \pm 0,5$, средний балл в группе сопоставления – $9,1 \pm 0,4$. Таким образом, в группе больных, получавших «Добраніч» отмечалась полная редукция тревоги, что обусловлено, в первую очередь, наличием в составе этого препарата кроме мелатонина также и 5-НТР. В то же время в группе сопоставления наблюдалось сохранение тревожной симптоматики (рис. 3).

Было также отмечено уменьшение количества и интенсивности соматических жалоб с соответствующей стабилизацией соматического состояния. Следует отметить, что у больных, страдающих артериальной гипертензией, при применении препарата на основе L-5-гидрокситриптофана (5-НТР) и мелатонина («Добраніч») наблюдалось улучшение цифр АД на фоне применяемой антигипертензивной терапии.

Отмечена хорошая переносимость и безопасность применения препарата на основе L-5-гидрокситриптофана (5-НТР) и мелатонина («Добраніч»). В ходе лечения не было зарегистрировано ни одного серьезного нежелательного явления.

Таким образом, препарат на основе L-5-гидрокситриптофана (5-НТР) и мелатонина («Добраніч») является эффективным и безопасным снотворным средством, которое может быть рекомендовано во всех случаях нарушений сна, у взрослых пациентов и с любой сопутствующей патологией без каких-либо видимых негативных последствий и с высокой степенью переносимости. «Добраніч» хорошо сочетается с другими препаратами в случае необходимости комплексной терапии.

Выводы

1. Результаты исследования убедительно свидетельствуют о том, что препарат на основе L-5-гидрокситриптофана (5-НТР) и мелатонина («Добраніч») является эффективным средством в терапии расстройств сна.

2. При применении «Добраніч» отмечается купирование астено-депрессивных и тревожно-депрессивных проявлений легкой и умеренной степени выраженности.

3. Проведенная оценка результатов шкал опросника проблем сна, опросника качества сна Питтсбургского Университета, индекса тяжести инсомнии, а также шкал депрессии и тревоги Гамильтона говорит о более выраженных гипнотических свойствах с легким антидепрессивным эффектом комбинированного средства «Добраніч» по сравнению с гипнотиком, использованном в группе сопоставления.

4. При комплексной терапии основного заболевания с включением «Добраніч» наблюдается улучшение общего самочувствия и в целом стабилизация психосоматического состояния больного.

5. Результаты проведенных исследований свидетельствуют о клинической перспективности применения препарата «Добраніч» в терапии инсомний.

Перспективой дальнейших исследований является изучение эффективности препарата «Добраніч» в терапии инсомний у лиц с рекуррентными депрессивными расстройствами.

Литература

1. Арушанян Э.Б. Гормон эпифиза мелатонин и его лечебные возможности / Э.Б. Арушанян // РМЖ. – 2005. – Т. 13. – № 26. – С. 1755-1760.
2. Бабак С.Л. Хроническая инсомния в клинической практике терапевта / С.Л. Бабак, Л.А. Голубев, М.В. Горбунова // Русский медицинский журнал. – 2008. – Т. 16. – № 5. – С. 5-10.
3. Бузунов Р.В. Роль мелатонина в лечении бессонницы и циркадных нарушений сна / Р.В. Бузунов // Prim Care. – 2012. – Т. 39. – № 3. – С. 553-559.
4. Левин Я.И. Некоторые современные подходы к терапии инсомнии / Я.И. Левин, Г.В. Ковров // Лечащий врач. – 2003. – Т. 4. – С. 18-24.
5. Полуэктов М.Г. Современные методы лечения инсомнии / М.Г. Полуэктов, П.В. Пчелина // Поликлиника. – 2015. – № 3. – С. 30-33.
6. Полуэктов М.Г. Сомнология и медицина сна / М.Г. Полуэктов, Я.И. Левин. — Москва: Медфорум; 2013. — 432 с.
7. Рапопорт С.И. Мелатонин: теория и практика / С.И. Рапопорт, В.А. Голиченкова. — М.: Медпрактика, 2009. — 99 с.
8. Рассказова Е.И. Клиническая психология сна и его нарушений / Е.И. Рассказова, А.Ш. Тхостов. — М.: Смысл, 2012. — 320 с.
9. Усменцева О.І. Роль триптофану та індоламінів у патогенезі біполярних та рекуррентних афективних розладів / О.І. Усменцева, В.С. Чурсіна // Український вісник психоневрології. – 2009. – № 17, Вип. 2. – С. 122-124.
10. Цубанова Н.А. Порівняльний аналіз впливу спіроциклічного похідного оксіндолу та віта-мелатоніну на показники центральної нервової системи / Н.А. Цубанова // Український біофармацевтичний журнал. – 2013. – № 2. – С. 67-70.
11. Bastien C.H. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research / C.H. Bastien, A. Vallières, C.M. Morin // Sleep medicine. – 2001. – Vol. 2. – № 4. – P. 297-307.
12. Hamilton M. A rating scale for depression / M. Hamilton // J Neurol. Neurosurg. Psychiatry. — 1960. — Vol. 23. — P. 56-62.
13. Hamilton M. Development of a rating scale for primary depressive illness / M. Hamilton // Br. J. Soc. Clin. Psychol. — 1967. — Vol. 6. — P. 278-296.

14. Insomnia. A severe health care problem / A.G. Sánchez-Córdenas, C. Navarro-Gerrard, H. Nellen-Hummel, J. Halabe-Cherem // Rev Med Inst Mex Seguro Soc. – 2016. — Vol. 54 (6). – P. 760-769.
15. International Classification of Sleep Disorders. — 3rd ed. — Diagnostic and coding manual. Darien: American Academy of Sleep Medicine, 2014. — 120 p.
16. Melatonin therapy in shift workers with difficulty falling asleep: A randomized, double-blind, placebo-controlled crossover field study / K. Sadeghniai-Haghighi, H. Bahrami, O. Aminian, A. Meysami, A. Khajeh-Mehrzi // Work. – 2016. — Vol. 55 (1). – P. 225-230.
17. Ohayon M.M. Epidemiology of insomnia: what we know and what we still need to learn / M.M. Ohayon // Sleep medicine reviews. – 2012. – Vol. 6. – № 2. – P. 97-111.
18. Partinen M. Epidemiology of sleep disorders / M. Partinen, C. Hublin. — Principles and practice of sleep medicine. — ed. by M.H. Kryger, T. Roth, W.C. Dement. — 5th ed. — St. Louis, Missouri: Elsevier Saunders, 2011. — P. 38-42.
19. Study on the effects of L-5HTP on the stages of sleep in man as evaluated by using sleep deprivation / Y. Nakazawa, H. Hasuzawa, T. Kotorii, T. Ohkawa // Folia Psychiatr Neurol Jpn. – 1980. — Vol. 34 (2). – P. 83-87.
20. Walsh J.K. Clinical and socioeconomic correlates of insomnia / J.K. Walsh // The Journal of clinical psychiatry. – 2004. – Vol. 65, № 8. – P. 13-19.

УДК 616.32.15.49

ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ КОМБІНОВАНОГО ЗАСОБУ НА ОСНОВІ L-5-ГІДРОКСИТРИПТОФАНУ (5-НТР) І МЕЛАТОНІНУ В ТЕРАПІЇ ІНСОМНІЇ

Кутько І. І., Терьшина І. Ф., Круглова О. В.

Резюме. Проведено дослідження ефективності та переносимості препарату на основі L-5-гідрокситриптофану (5-НТР) і мелатоніну («Добраніч») в терапії інсомнії. Встановлено, що при застосуванні препарату на основі L-5-гідрокситриптофану (5-НТР) і мелатоніну («Добраніч») відзначається зникнення пре-, інтра- і постсомнічних розладів, купірування астено-депресивних і тривожно-депресивних станів легкого та помірного ступеня вираженості, і в цілому спостерігається поліпшення загального самопочуття і стабілізація соматичного стану. Відзначено добру переносимість та безпеку застосування препарату на основі L-5-гідрокситриптофану (5-НТР) і мелатоніну («Добраніч»).

Результати проведених досліджень свідчать про клінічну перспективність застосування препарату на основі L-5-гідрокситриптофану (5-НТР) і мелатоніну («Добраніч») в терапії інсомнії.

Ключові слова: інсомнія, 5-НТР (L-5-гідрокситриптофан), мелатонін, «Добраніч», лікування.

УДК 616.32.15.49

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОМБИНИРОВАННОГО СРЕДСТВА НА ОСНОВЕ L-5-ГИДРОКСИТРИПТОФАНА (5-НТР) И МЕЛАТОНИНА В ТЕРАПИИ ИНСОМНИИ

Кутько И. И., Тершина И. Ф., Круглова О. В.

Резюме. Проведено исследование эффективности и переносимости препарата на основе L-5-гидрокситриптофана (5-НТР) и мелатонина («Добраніч») в терапии инсомнии. Установлено, что при применении препарата на основе L-5-гидрокситриптофана (5-НТР) и мелатонина («Добраніч») отмечается исчезновение пре-, интра- и постсомнических расстройств, купирование астено-депрессивных и тревожно-депрессивных состояний легкой и умеренной степени выраженности, и в целом наблюдается улучшение общего самочувствия и стабилизация соматического состояния. Отмечена хорошая переносимость и безопасность применения препарата на основе L-5-гидрокситриптофана (5-НТР) и мелатонина («Добраніч»).

Результаты проведенных исследований свидетельствуют о клинической перспективности применения препарата на основе L-5-гидрокситриптофана (5-НТР) и мелатонина («Добраніч») в терапии инсомний.

Ключевые слова: инсомния, 5-НТР (L-5-гидрокситриптофан), мелатонин, «Добраніч», лечение.

UDC 616.32.15.49

EFFECTIVENESS OF MEDICATION BASED OF L-5-HYDROXYTRYPTOPHAN (5-НТР) AND MELATONIN IN THE TREATMENT OF INSOMNIA

Kutko I. I., Teryshina I. F., Kruglova O. V.

Abstract. Sleep disorders have a negative impact on quality of life. Currently, the attention of researchers and practitioners raised the possibility of using drugs on the basis of melatonin. Melatonin is a natural regulator of the cycle «sleep-wake».

The aim of investigation was study of efficacy and tolerability of medication based of L-5-hydroxytryptophan (5-НТР) and melatonin («Dobranich») in the treatment of insomnia. 5-НТР is a precursor of the neurotransmitter serotonin, has positive effects on the length and quality of sleep. Melatonin as part of «Dobranich» is a synthetic analog of the human endogenous hormone of the pineal gland and is equivalent to a molecule of the human melatonin.

We observed 64 patients with the presence of insomnia. Duration of sleep disorders in these patients ranged from 1 month to 8 years (mean 1,8±3,4 years). According to demographics, the average age of the patients was 39,4±12,8 years, while 68.8% of the patients who participated in the clinical study were female.

Insomnia in 30 (46.8%) surveyed patients combined with coronary heart disease, 26 (40.6%) — with hypertension, 20 (31.3%) — with circulatory encephalopathy, in 14 (21.9%) — with obesity, 10 (15.6%) — with irritable bowel syndrome, in 5 (7.8%) — with diabetes, in 2 (3.1%) — with a stomach and duodenal ulcer.

Persons who were under surveillance, were divided into two randomized groups for 32 people each — the main group and the comparison group. Patients of the main groups received standard therapy and hypnotic «Dobranich» 1 capsule at night for 20 days. Persons of comparison group received standard therapy and hypnotic of other pharmacological groups.

For evaluation of sleep were applied:

1. Sleep Problems Questionnaire.
2. Pittsburgh Sleep Quality Index.
3. Insomnia Severity Index.

It was used Hamilton Rating Scale for Depression and Hamilton Anxiety Rating Scale.

Assessment of sleep and psychometric testing were performed at baseline, on the 10th day of treatment and at the end of the therapeutic period.

The obtained data were processed by statistical computer programs.

It was found that medication based of L-5-hydroxytryptophan (5-HTP) and melatonin («Dobranich») provided to disappearance of pre-, intra- and postsomnic disorders, asthenic-depressive and anxiety-depression of mild to moderate severity, and in general — improvement of health and the overall physical condition of stabilization. The results proved by Sleep Problems Questionnaire, Pittsburgh Sleep Quality Index, Insomnia Severity Index, Hamilton Rating Scale for Depression and Hamilton Anxiety Rating Scale.

The results of these studies show promising clinical application of the medication based of L-5-hydroxytryptophan (5-HTP) and melatonin («Dobranich») in the treatment of insomnia. The preparation based on L-5-hydroxytryptophan (5-HTP) and melatonin («Dobranich») is effective and safe hypnotic that can be recommended in all cases of sleep disorders in adults and any concomitant diseases. The preparation based on L-5-hydroxytryptophan (5-HTP) and melatonin («Dobranich») have not negative effects.

Keywords: insomnia, L-5-hydroxytryptophan (5-HTP), melatonin, «Dobranich», treatment.

Рецензент — проф. Дев'яткіна Т. О.

Стаття надійшла 12.12.2016 року