

¹ Московский университет «Синергия»

² Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского

³ Курский государственный медицинский университет

⁴ Российский университет медицины

Опыт применения лекарственного препарата Суперлимф® в комплексной терапии пациенток с гиперактивным мочевым пузырем в перименопаузе

Е.В. Тихомирова, к.м.н.¹, В.Е. Балан, д.м.н., проф.², Е.А. Чулкова, к.м.н.¹, М.А. Орлюк, к.м.н.¹, О.В. Абанина, к.м.н.¹, Е.К. Моисеева¹, В.Я. Яцюк, д.ф.н., проф.³, В.А. Комаров⁴

Адрес для переписки: Елена Владиславовна Тихомирова, heltik03@gmail.com

Для цитирования: Тихомирова Е.В., Балан В.Е., Чулкова Е.А. и др. Опыт применения лекарственного препарата Суперлимф® в комплексной терапии пациенток с гиперактивным мочевым пузырем в перименопаузе. Эффективная фармакотерапия. 2026; 22 (2): 12–19.

DOI 10.33978/2307-3586-2026-22-2-12-19

Актуальность. Гиперактивный мочевой пузырь (ГМП) – распространенное хроническое состояние, значительно снижающее качество жизни пациенток. Диагноз основывается на наличии императивных позывов, учащенного дневного мочеиспускания, ноктурии и ургентного недержания мочи в отсутствие очевидной локальной патологии или метаболических нарушений. Прогрессирующий дефицит эстрогенов в перименопаузе приводит к атрофическим изменениям тканей нижних мочевыводящих путей, богатых эстрогеновыми рецепторами. Традиционно при ГМП применяют агонист бета-3-адренорецепторов (β_3 -АР). Вместе с тем имеются данные об эффективности полипептидных препаратов.

Экспериментальные исследования показали, что Суперлимф® (комплекс противомикробных пептидов и цитокинов) оказывает значительное влияние на клетки, участвующие в реакциях врожденного иммунитета и улучшении микроциркуляции тканей.

В последние годы изучаются возможности комбинированной терапии, направленной на потенцирование эффекта базового препарата и улучшение состояния урогенитального тракта на основе белково-пептидного комплекса (Суперлимф®) в урологической и гинекологической практике.

Цель – оценить эффективность и безопасность комбинированной терапии ГМП у женщин в перименопаузе.

Материал и методы. В исследовании участвовало 70 пациенток с симптомами ГМП, разделенных на две равные группы. Средний возраст участниц исследования составил $49,5 \pm 3,7$ года. Длительность заболевания – от трех до семи лет (в среднем $4,4 \pm 1,7$ года). Пациентки первой группы получали Суперлимф® интравагинально по одной свече на ночь 30 дней и агонист β_3 -АР мирабегрон 50 мг (Бетмига 50 мг/сут) в течение трех месяцев. Пациентки второй группы принимали только агонист β_3 -АР мирабегрон (Бетмига 50 мг/сут) в течение трех месяцев.

Результаты. Основными жалобами пациенток были учащенное дневное мочеиспускание и ургентность. Ноктурия отмечалась у 55 (78,6%) пациенток, ургентное недержание мочи – у 9 (12,9%). Через три месяца терапии в обеих группах наблюдалось значительное клиническое улучшение. По сравнению с исходными показателями учащенное мочеиспускание снизилось на 94,3% ($n = 33$) в первой группе и на 88,6% ($n = 31$) – во второй; эпизоды ноктурии сократились на 71,4% ($n = 25$) и 65,7% ($n = 23$), а ургентные позывы – на 97,2% ($n = 34$) и 91,4% ($n = 32$) соответственно. Эпизодов ургентного недержания мочи в первой группе не зафиксировано. Во второй группе такие эпизоды зарегистрированы у 1 (2,8%) пациентки.



Выводы. На основании полученных результатов были сделаны следующие выводы:

1. Белково-пептидный комплекс Суперлимф® эффективнее монотерапии агонистами β 3-АР в восстановлении функции мочевого пузыря у пациенток с ГМП в перименопаузе.
2. На основании дневников мочеиспускания выявлено более выраженное снижение поллакиурии в первой группе по сравнению со второй – на 94,3 (n = 33) и 88,6% (n = 31), ургентности – на 97,2 (n = 34) и 91,4% (n = 32) соответственно. Кроме того, по данным цистометрии зафиксировано увеличение объема мочевого пузыря в обеих группах с $166,4 \pm 24,2$ до $305,6 \pm 19,8$ мл.
3. Применение комплексной терапии характеризуется более выраженной эффективностью терапии ургентного недержания мочи через месяц терапии и пролонгацией клинического эффекта на срок до трех месяцев.

Ключевые слова: гиперактивный мочевой пузырь, недержание мочи, ургентное недержание мочи, иммуностропный препарат, комплекс естественных цитокинов, интерлейкины, противомикробные пептиды, врожденный и адаптивный иммунитет, Суперлимф

Гиперактивный мочевой пузырь (ГМП) – хронический синдром, существенно снижающий качество жизни. Характерными симптомами ГМП являются императивные (ургентные) позывы с ургентным недержанием мочи или без него, учащенное дневное (поллакиурия) и ночное (ноктурия) мочеиспускание в отсутствие органической патологии мочеполовой системы или метаболических факторов, которые могли бы объяснить эти симптомы [1–3]. Ключевым симптомом, характеризующим ГМП, является ургентность (императивность) – внезапное и непреодолимое желание опорожнить мочевой пузырь. ГМП встречается у одной шестой части населения Европы в возрасте 40 лет и старше [4, 5]. Сходные показатели распространенности зарегистрированы и в США: симптомы ГМП отмечают примерно у каждого шестого взрослого американца в возрасте от 45 лет [6]. Результаты крупных популяционных исследований также свидетельствуют о том, что императивное недержание мочи наблюдается у трети населения мира, причем распространенность ГМП увеличивается с возрастом [7]. Традиционно при ГМП применяют М-холинолитики и агонист β 3-адренорецепторов (β 3-АР). Вместе с тем с 2022 г. при ГМП используется новый вид лекарственных средств – полипептиды мочевого пузыря [8], характеризующиеся высокой эффективностью и безопасностью [9]. Несмотря на долгие годы изучения, проблема лечения ГМП до сих пор не имеет идеального решения, что обуславливает необходимость поиска новых терапевтических возможностей.

На сегодняшний день в лечении заболеваний урогенитального тракта хорошо зарекомендовал себя иммуностропный препарат Суперлимф®, представляющий комплекс противомикробных пептидов и цитокинов [10, 11].

Согласно Государственному реестру лекарственных средств, препарат Суперлимф® относится к фармакотерапевтической группе иммуномодуляторов. Он обладает противовирусным, противомикробным, противогрибковым, антиоксидантным и иммуномодулирующим действием, а также способностью подавлять воспалительную реакцию. Одним из ключевых преимуществ препарата являются его репаративные свойства [12].

Репарация – сложный, динамичный процесс, каскад сигнальных взаимодействий, поддерживаемый множеством клеточных механизмов, скоординированность которых необходима для эффективного восстановления тканей. Репаративная (восстановительная) регенерация подразумевает восстановление структурных элементов клеток и тканей после их патологической гибели, вызванной, например, хирургическим вмешательством, травмой или лучевым повреждением [13, 14].

В настоящее время изучение процессов регенерации представляет самостоятельное направление медицины – регенеративную медицину [15].

К сожалению, достижения регенеративной медицины редко доходят до практического здравоохранения, поскольку данное направление во многом остается экспериментальным. Соответствующие методы и препараты часто не включаются в клинические рекомендации, отличаются высокой стоимостью, а информация о механизмах их действия доступна преимущественно в рамках профильных образовательных мероприятий. Между тем методы регенеративной медицины направлены на полноценное восстановление структуры и функции поврежденных органов и тканей, что в свою очередь способствует повышению качества жизни пациентов, продлению их трудоспособного возраста и снижению затрат на долгосрочную терапию хронических заболеваний [16].

Способность препарата Суперлимф® влиять на процессы репарации вызывает особый интерес в контексте регенеративной медицины [17]. С учетом того, что в патогенезе ГМП у женщин в перименопаузе существенную роль играют хроническое вялотекущее воспаление и атрофические изменения уротелия, применение препаратов с репаративным действием представляется патогенетически обоснованным. Топический характер и физиологичность механизмов действия препарата Суперлимф® позволяют рассматривать его в качестве перспективного компонента комбинированной терапии, способного не только купировать симптомы, но и влиять на ключевые звенья патогенеза [18]. Действие Суперлимфа реализуется на рецепторном уровне и направлено на регуляцию системы врожденного иммунитета, что неоднократно подтверждалось в исследованиях у пациентов с хроническим рецидивирующим циститом – заболеванием, в развитии

которого важную роль играет дисбаланс факторов врожденного иммунитета. Ключевой особенностью терапевтического эффекта препарата является топическая физиологическая регуляция патологического процесса [19]. Физиологичность действия лекарственного препарата выражается в локальной (топической) стимуляции функциональной активности клеток фагоцитарного ряда (моноцитов и нейтрофилов).

Хронические воспалительные и атрофические изменения являются одними из ключевых факторов развития ГМП. Это послужило основанием для проведения наблюдательного исследования по применению препарата Суперлимф® в комбинированной терапии данной патологии [20].

Цель настоящего исследования – оценить клиническую эффективность и безопасность препарата Суперлимф® в составе комплексной терапии ГМП у женщин в перименопаузе.

Материал и методы

В наблюдательное исследование было включено 70 пациенток с симптомами ГМП. Возраст участниц исследования составил 45–55 лет (средний возраст – 49,5 ± 3,7 года), длительность заболевания – от трех до семи лет (в среднем 4,4 ± 1,7 года).

Все пациентки случайным образом (метод простой фиксированной рандомизации, запечатанных конвертов) были разделены на две равные группы. Пациентки первой группы получали агонист β3-АР мирабегрон (Бетмига 50 мг утром) в течение трех месяцев и белково-пептидный препарат Суперлимф® интравагинально по одной свече на ночь 30 дней, пациентки второй – только агонист β3-АР мирабегрон (Бетмига 50 мг/сут) в течение трех месяцев.

Критерии включения в исследование:

- возраст от 45 до 55 лет включительно;
- индекс массы тела (ИМТ) ≤ 29 и ≥ 19 кг/м²;
- наличие по меньшей мере одного из симптомов ГМП:
 - ✓ учащенное дневное мочеиспускание (более восьми раз);
 - ✓ учащенное ночное мочеиспускание (ноктурия) (более одного раза);
 - ✓ ургентные позывы;
 - ✓ недержание мочи;
- отрицательный результат цитологического исследования на наличие интраэпителиального поражения/неоплазии шейки матки, полученный на скрининге или в течение шести месяцев до него;
- отрицательный результат маммографического исследования на наличие злокачественных новообразований в молочной железе, полученный на скрининге или в течение 12 месяцев до него;

- отрицательные результаты анализов на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис, выполненных во время скрининга или в течение трех предшествующих месяцев;
- отсутствие вредной привычки курения на момент включения в исследование;
- согласие пациентки на использование в период исследования барьерных методов контрацепции во время полового акта;
- подписанное информированное согласие на участие в исследовании.

В исследование не включались пациентки, удовлетворившие хотя бы одному из следующих критериев:

- установленная гиперчувствительность к любому из компонентов исследуемых препаратов;
- использование системных или вагинальных форм антибиотиков, противогрибковых или антитрихомонадных лекарственных препаратов менее чем за месяц до скрининга;
- сопутствующая патология со стороны органов малого таза (утеровагинальный пролапс 2-й степени и более);
- неконтролируемый сахарный диабет;
- клинические признаки и симптомы инфекции мочеполовой системы;
- системные заболевания соединительной ткани, красный плоский лишай, склерозирующий лишай;
- любые сопутствующие соматические заболевания или состояния, которые, по мнению врача-исследователя, затрудняют интерпретацию результатов лечения или представляют опасность для пациентки при ее участии в исследовании;
- алкогольная или наркотическая зависимость, психические заболевания;
- нежелание или неспособность пациентки (по мнению врача-исследователя) соблюдать процедуры протокола;
- участие в другом клиническом исследовании в течение трех месяцев до включения в настоящее исследование;
- прочие условия, которые, по мнению врача-исследователя, препятствуют включению пациентки в исследование.

В ходе исследования заполнялся дневник мочеиспускания в течение трех дней (табл. 1), проводились осмотр, функциональные пробы (проба Вальсальвы, кашлевая проба), комплексное уродинамическое (урофлоуметрия, цистометрия, профилометрия (для исключения стрессового недержания мочи)) и общеклиническое исследование.

Все полученные данные обработаны методом вариационной статистики.

Таблица 1. Дневник мочеиспускания (пример заполнения)

Время	Выпито		Объем мочи при мочеиспускании	Подтекание мочи	Сильный позыв к мочеиспусканию	Что вы делали в момент подтекания мочи (кашляла, поднимала тяжести и т.д.)
	напиток	объем				
07:20	Вода	300 мл	250 мл		Да	
08:00						
08:40	Кофе	100 мл		Да, немного	Нет	Смеялась



Таблица 2. Частота обследования пациенток с ГМП

Метод исследования	Визит 0, исходно, скрининг	Визит 1, рандомизация	Визит 2, 1-й месяц лечения	Визит 3, 3-й месяц лечения	Визит 4, 3 месяца после окончания лечения
Клинико-anamnestический метод, анкетирование	✓	✓	✓	✓	✓
Заполнение дневников мочеиспускания		✓	✓	✓	✓
Осмотр, проведение функциональных проб: проба Вальсальвы, кашлевая проба	✓				
Мазок на онкоцитологию с шейки матки	✓			✓	
Лабораторные методы исследования: биохимический анализ крови, гемостазиограмма, общий анализ мочи, анализ мочи по Нечипоренко	✓			✓	
Маммография	✓				
Урофлоуметрия	✓		✓	✓	✓
Ультразвуковое исследование органов малого таза	✓			✓	✓
Комплексное уродинамическое исследование. (урофлоуметрия, цистометрия «давление/поток»)	✓			✓	
Статистические методы				✓	✓

Частота обследования пациенток с ГМП представлена в табл. 2.

Результаты

По данным заполненных анкет, у пациенток выявлены следующие симптомы нарушений мочеиспускания: учащенное мочеиспускание – 70 (100%) случаев, ноктурия – 55 (78,6%), urgenность – 70 (100%), urgenное недержание мочи – 9 (12,9%).

Все пациентки имели нормальную массу тела, средний вес – 72,3 кг, средние значения ИМТ – 25,6 кг/м², средний рост – 168,7 см.

Все участницы исследования заполняли дневники мочеиспускания, где отмечали частоту и объем мочеиспусканий, наличие urgenного позыва и потери мочи в течение трех суток.

При объективном обследовании оценивали соматический анамнез, ИМТ. Экстрагенитальная патология включала хронические болезни легких (вне обострения), артериальную гипертензию (медикаментозно скорректированную), хронические заболевания желудочно-кишечного тракта (вне обострения), варикозную болезнь вен нижних конечностей (без осложнений), узловой зоб щитовидной железы (медикаментозный эутиреоз). Более чем у половины женщин отмечалась ко- и полиморбидность – сочетание нескольких экстрагенитальных заболеваний. Всем пациенткам проводилось цитологическое исследование шейки матки (по классификации Папаниколау и системе Бетесда). У подавляющего большинства женщин диагностированы атрофические или метапластические реактивные изменения слизистой оболочки шейки матки в отсутствие атипических клеток эндо- и экзоцервикса.

В ходе стандартного исследования в показателях общих анализов крови и мочи, биохимического анализа крови, гемостазиограммы клинически значимых отклонений не обнаружено. Во всех случаях каких-либо противопоказаний для включения в исследование не выявлено.

Оценка параметров комплексного уродинамического исследования. Исходно всем пациенткам проводилось комплексное уродинамическое исследование. При урофлоуметрии

Таблица 3. Оценка количественных показателей урофлоуграммы (исходно)

Показатель	Среднее значение
Объем выделенной мочи, мл	158,5 ± 26,1
Максимальная объемная скорость потока мочи (Q _{max}), мл/с	21,2 ± 5,3
Средняя объемная скорость потока мочи (Q _{ave}), мл/с	17,5 ± 3,1

Таблица 4. Оценка показателей цистометрии наполнения (исходно)

Показатель	Среднее значение
Объем при одном позыве, мл	65,7 ± 17,5
Максимальный объем, мл	168,6 ± 23,8
Максимальное детрузорное давление, см вод. ст.	17,9 ± 4,6
Утечка мочи при детрузорной гиперактивности, % случаев	12,9

проводился расчет количественных показателей урофлоуграммы (табл. 3).

После выполнения урофлоуметрии определяли объем остаточной мочи. Его величина не превысила 30,0 мл. В ходе цистометрии наполнения вычисляли детрузорное давление, цистометрическую емкость мочевого пузыря, его чувствительность, оценивали провокационные пробы (кашлевая проба, проба с водой) (табл. 4). Фазовая детрузорная гиперактивность отмечалась у всех пациенток и характеризовалась волнообразным типом сокращений. Терминальная детрузорная гиперактивность, проявлявшаяся произвольным сокращением детрузора при достижении цистометрической емкости, выявлялась у всех женщин и завершалась произвольным мочеиспусканием у 9 (12,9%).

Оценка эффективности комбинированного лечения (агонист β3-АР и Суперлимф®) и монотерапии (агонист β3-АР). Объективная и субъективная оценка эффективности комбинированной терапии (агонист β3-АР мирабегрон 50 мг по одной таблетке утром + Суперлимф® интравагинально по одной свече на ночь в течение 30 дней) и монотерапии (агонист β3-АР мирабегрон 50 мг по одной таблетке утром) проводилась через один и три месяца лечения, а также после его завершения. Полученные результаты представлены в табл. 5–7.

Таблица 5. Оценка эффективности лечения на основании дневников мочеиспускания, абс. (%)

Симптомы ГМП	Поллакиурия	Ноктурия	Ургентность	Ургентное недержание мочи
<i>Исходно</i>				
Комбинированная терапия	35 (100)	28 (80)	35 (100)	5 (14,3)
Монотерапия	35 (100)	27 (77,1)	35 (100)	4 (11,4)
<i>Через месяц лечения</i>				
Комбинированная терапия	17 (48,6)	15 (42,9)	14 (40)	2 (5,7)
Монотерапия	20 (57,1)	17 (48,6)	17 (48,6)	3 (8,6)
<i>Через 3 месяца лечения</i>				
Комбинированная терапия	2 (5,7)	3 (8,6)	1 (2,8)	0 (0)
Монотерапия	4 (11,4)	4 (11,4)	3 (8,6)	1 (2,8)
<i>Через 3 месяца после окончания лечения</i>				
Комбинированная терапия	2 (5,7)	2 (5,7)	1 (2,8)	1 (2,8)
Монотерапия	15 (42,9)	12 (34,3)	11 (31,4)	3 (8,5)

Таблица 6. Оценка количественных показателей урофлоуграммы на фоне лечения

Показатель	Среднее значение	
	через 1 месяц	через 3 месяца
Объем выделенной мочи, мл	265,4 ± 18,7	307,4 ± 18,9
Максимальная объемная скорость потока мочи (Q _{max}), мл/с	21,6 ± 2,7	22,8 ± 3,2
Средняя объемная скорость потока мочи (Q _{ave}), мл/с	19,7 ± 2,8	18,4 ± 2,3

Таблица 7. Оценка показателей цистометрии наполнения через 3 месяца терапии

Показатель цистометрии наполнения	Среднее значение
Объем при одном позыве, мл	110,2 ± 13,6
Максимальный объем, мл	305,6 ± 19,8
Детрузорное давление максимальное, см вод. ст.	6,3 ± 2,1
Утечка мочи при детрузорной гиперактивности, % случаев	4,3

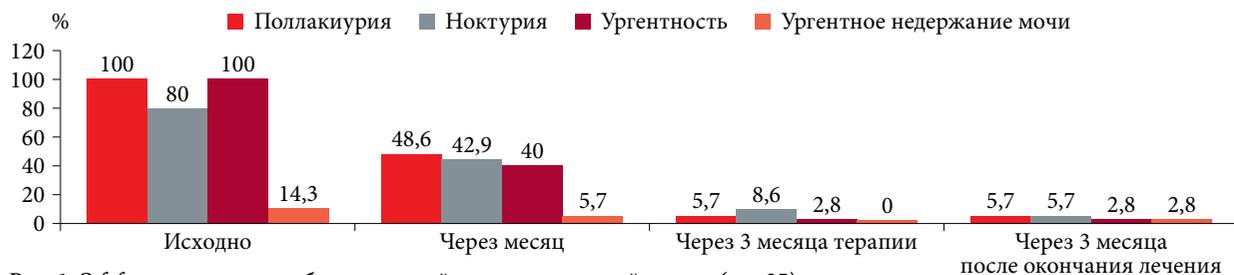


Рис. 1. Эффективность комбинированной терапии в первой группе (n = 35)

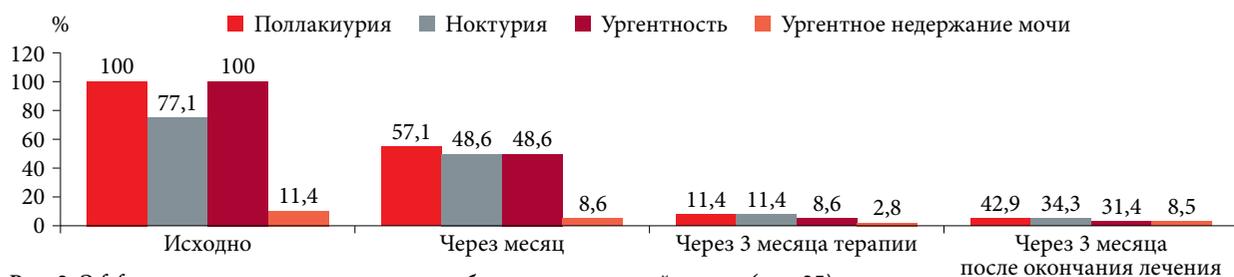


Рис. 2. Эффективность монотерапии мирабегроном во второй группе (n = 35)

Установлено, что через месяц лечения в первой группе частота мочеиспусканий (поллакиурия) снизилась на 51,4% (n = 18) по сравнению с исходными показателями, эпизоды ноктурии сократились на 37,1% (n = 13) (p < 0,05). Положительная динамика отмечалась у пациентов с ургентностью (снижение частоты на 60%) (n = 21) и ургентным недержанием мочи (снижение на 8,6%) (n = 3) (p < 0,05). Во второй группе через месяц лечения также отмечалось снижение частоты мочеиспусканий на 42,9% (n = 15) по сравнению с исходными показателями и эпизодов ноктурии на 28,5% (n = 10) (p < 0,05).

Частота ургентности снизилась на 51,4% (n = 18), ургентного недержания мочи на 2,8% (n = 1) (p < 0,05). Несмотря на значительное улучшение, симптомы ГМП сохранились при всех схемах лечения через месяц терапии (p > 0,05) (рис. 1 и 2).

Через три месяца лечения у пациенток обеих групп отмечалось значительное клиническое улучшение: частота мочеиспусканий снизилась на 94,3% (n = 33) в первой группе и на 88,6% (n = 31) – во второй по сравнению с исходными показателями, эпизодов ноктурии – на 71,4% (n = 25) и 65,7% (n = 23), ургентности – на 97,2% (n = 34) и 91,4% (n = 32) соответственно.



Эпизодов ургентного недержания мочи в первой группе не зафиксировано. У 1 (2,8%) пациентки второй группы такие эпизоды имели место.

В исследовании продемонстрирована более высокая эффективность комбинированной терапии (агонист $\beta 3$ -АР мирабегрон 50 мг + Суперлимф®) у пациенток с симптомами ГМП через три месяца по сравнению с монотерапией мирабегроном ($p < 0,05$).

Положительная динамика в отношении основных симптомов ГМП – поллакиурии и ургентности – отмечалась уже через месяц терапии в обеих группах (статистически значимо по сравнению с исходными данными), но значительно более выраженной была у пациенток первой группы, получавших комбинированное лечение (рис. 1).

Через три месяца терапии оба вида лечения продемонстрировали сопоставимую эффективность, однако более быстрое нивелирование всех симптомов ГМП отмечалось в группе комбинированной терапии. Так, частота возникновения основных симптомов ГМП – поллакиурии и ургентности – снизилась в первой группе на 94,3 ($n = 33$) и 97,2% ($n = 34$), во второй – на 88,6 ($n = 31$) и 91,4% ($n = 32$) соответственно.

По окончании лечения анализировалось возникновение потенциальных побочных эффектов препаратов. Нежелательных явлений ни в одной из групп не выявлено. Контрольные показатели стандартного лабораторного обследования, включая биохимический анализ крови, гемостазиограмму, общий анализ мочи, через три месяца лечения у всех пациенток находились в пределах нормативных значений и не имели существенных различий.

Через три месяца после окончания терапии (четвертый визит) было проведено обследование всех пациенток для оценки продолжительности терапевтического эффекта двух режимов лечения – комбинированного (мирабегрон + Суперлимф®) и монотерапии (мирабегрон). К этому сроку оба вида терапии продемонстрировали сопоставимую эффективность, однако более длительное отсутствие симптомов ГМП зафиксировано в группе комбинированной терапии. Так, возобновление поллакиурии зарегистрировано у 2 (5,7%) пациенток первой группы и 15 (42,9%) – второй; ургентности – у 1 (2,8%) и 11 (31,4%) соответственно. Всем пациенткам с рецидивом симптомов был предложен пролонгированный курс лечения мирабегроном (агонистом $\beta 3$ -АР) в сочетании с препаратом Суперлимф® (по одной свече интравагинально на ночь в течение 30 дней).

Безопасность препарата Суперлимф® оценивали у всех пациенток первой группы. Нежелательных явлений не зарегистрировано, отмечалась высокая приверженность терапии.

Выводы

В ходе настоящего исследования установлено:

1. У пациенток с проявлениями ГМП преобладали учащенное мочеиспускание (100%) и ургентность (100%). Ноктурия отмечалась у 55 (78,6%) женщин, ургентное недержание мочи – у 9 (12,9%).
2. Эффективность комбинированной терапии (мирабегрон и Суперлимф®) в отношении основных симптомов ГМП у женщин в период перименопаузы статистически значимо превосходит таковую монотерапии мирабегроном.

30 ЛЕТ

научных исследований

БОЛЕЕ 150

научных работ
www.dissercart.com

БОЛЕЕ 18 ЛЕТ

клинической практики

СУПЕРЛИМФ®

стандартизированный комплекс антимикробных пептидов и цитокинов

РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА В ЛЕЧЕНИИ ЗАБОЛЕВАНИЙ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА

- Снижает рецидивы хронических заболеваний¹
- Обладает противобактериальным, противогрибковым и противовирусным действием^{1,2}
- Ликвидирует воспаление, **активирует репаративные процессы**, стимулирует локальные клеточные и гуморальные механизмы³
- Способен подавлять рост и размножение *St.aureus* и *E.coli*⁴



РУ ЛС 004385 от 24.01.2025



реклама

ЗАЩИТА И ВОССТАНОВЛЕНИЕ

КОМПЛЕКСНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКОГО ЦИСТИТА, ГЕРПЕТИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА, В ТОМ ЧИСЛЕ ОСЛОЖНЕННЫХ БАКТЕРИАЛЬНОЙ И ВИРУСНЫМИ ИНФЕКЦИЯМИ¹.

Больше информации
на сайте:

www.superlimf.ru



ООО «ЦИ «ИммуноХелп»
105187 г. Москва,
ул. Щербаковская д.53 к.15,
Тел/факс: +(495) 729-49-20
email: info@immunohelp.ru

1. Инструкция по медицинскому применению
2. Ковальчук Л.В., Ганковская Л.В., Лавров В.Ф., Баркевич О.А. "Подавление цитопатического действия вируса герпеса простого первого типа комплексом природных цитокинов (препарат Суперлимф) in vitro". //Журнал ЖМЗИ. - 2005. - №1 - С.57-60.
3. Ковальчук Л.В., Ганковская Л.В., Никанкина Л.В., Долгина Е.Н., Щегловитова О.Н. "От аутолимфоцитотерапии к контролируемому препарату к комплекса цитокинов - Суперлимфу." //Аллергия астма и клиническая иммунология. - 2001 - №6 - С. 28-33.
4. Ковальчук Л.В., Ганковская Л.В., Мороз А.Ф., Аведова Т.А., Москвина С.Н. "Противомикробные пептиды иммунной системы: клинические аспекты." //Аллергология и иммунология, 2003, том 4 №2, стр. 20-26.

3. Комбинированная схема терапии демонстрирует три ключевых преимущества: более выраженное купирование симптомов ГМП у пациенток через один и три месяца лечения в первой группе, высокую скорость наступления эффекта при поллакиурии (через месяц) (18 (51,4%) пациенток в первой группе и 15 (42,8%) – во второй) и пролонгированное сохранение результата по истечении трех месяцев после окончания терапии и возобновление поллакиурии (2 (5,7%) случая в первой группе и 15 (42,9%) – во второй).

4. Комбинированная терапия характеризуется удовлетворительным профилем безопасности и может быть рекомендована в целях повышения эффективности стандартной терапии ГМП, особенно у пациенток с сопутствующими урогенитальными нарушениями, характерными для перименопаузального периода.

Заключение

Расстройства мочеиспускания представляют собой важнейшую междисциплинарную проблему современной медицины, особенно для таких направлений, как гинекология, урология и геронтология. Существует много теорий патогенеза ГМП, однако ни одна из них не признана ведущей. В контексте предиктивной и профилактической медицины выявление факторов риска нарушений мочеиспускания у женщин становится ключевой задачей для снижения их частоты и оптимизации затрат на лечение. До настоящего времени основными классами препаратов, применяемых при ГМП, считались антихолинергические (антимускариновые) средства и β -адреномиметики. Однако применение антимускариновых препаратов ассоциировано с феноменом «антихолинергической нагрузки»,

способствующим развитию когнитивных нарушений [21]. В свою очередь колебания артериального давления у ряда пациенток, использующих агонисты β -АР, могут негативно отразиться на приемлемости лечения. Между тем ГМП – хроническое заболевание, требующее длительной и приемлемой терапии.

Приемлемость – это многогранная конструкция, позволяющая пациентам и медицинским работникам оценивать степень целесообразности вмешательства исходя из ожидаемых или испытанных когнитивных и эмоциональных реакций на него. Возможно, комбинированная терапия (агонист β -АР мирабегрон 50 мг и Суперлимф®) будет отличаться более высокой приемлемостью по сравнению с монотерапией агонистом β -АР (мирабегрон 50 мг) вследствие более высокой эффективности и пролонгирования положительного результата.

Полученные нами данные согласуются с мнением исследователей, связывающих пролонгированный эффект комбинированной терапии со специфической реакцией уротелия и инициацией каскада регуляторных процессов, необходимых для восстановления локального врожденного иммунитета, структуры и функции клеток, регуляции передачи нервно-мышечного сигнала и паракринной регуляции органа, то есть стойкого улучшения функционального взаимодействия клеток уротелия, субуротелиального пространства, миоцитов детрузора и нейронов, осуществляющих контроль над сократительной активностью детрузора [22]. Очевидно, исследования эффективности комбинированной терапии будут продолжены, что позволит получить более точное представление о механизме действия препарата Суперлимф®.

Литература

1. Менопауза и климактерическое состояние у женщины. Клинические рекомендации Минздрава России. М., 2021.
2. Касян Г.Р., Гвоздев М.Ю., Коноплянников А.Г., Пушкарь Д.Ю. Недержание мочи у женщин. Методические рекомендации № 4. М., 2017.
3. Wood L.N., Anger J.T. Urinary incontinence in women. *BMJ*. 2014; 349: g4531.
4. Managing overactive bladder in women: NICE Pathways. London: National Institute for Health and Care Excellence, 2020.
5. Milsom I., Abrams P., Cardozo L., et al. How widespread are the symptoms of an overactive bladder and how are they managed? A population-based prevalence study. *BJU International*. 2001; 87 (9): 760–766.
6. Stewart W.F., Corey R., Herzog A.R., et al. Prevalence of overactive bladder in women: results from the Noble Program. *International Urogynecology Journal*. 2001; 12: S66.
7. Reilly K., Milsom I., Irwin D., et al. Prevalence of incontinence and overactive bladder: European results from the EPIC study. *European Urology Supplements*. 2006; 5 (2): 116.
8. Пушкарь Д.Ю., Гамидов С.И., Гомберг В.Г. и др. Везустим: первые результаты применения в рамках клинического исследования у пациентов с гиперактивным мочевым пузырем. *Экспериментальная и клиническая урология*. 2020; 3: 34–35.
9. Тихомирова Е.В., Балан В.Е., Чулкова Е.А. и др. Опыт применения препарата, содержащего полипептиды мочевого пузыря крупного рогатого скота, в терапии пациенток с гиперактивным мочевым пузырем в перименопаузе. *Российский вестник акушера-гинеколога*. 2024; 24 (6): 91–99.
10. Пронина Е.А., Попыхова Э.Б., Степанова Т.В., Иванов А.Н. Современные направления и перспективы развития регенеративной медицины. *Современные проблемы науки и образования*. 2019; 3.
11. Lv Q., Wang L., Luo X., Chen X. Adult stem cells in endometrial regeneration: molecular insights and clinical applications. *Mol. Reprod. Dev.* 2021; 88 (6): 379–394.
12. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.ministrydrav.ru> (дата обращения: 20.02.2026).
13. Бадертдинов Р.Р. Регенерация человека – реальность наших дней. *Успехи современного естествознания*. 2012; 7: 8–18.
14. Henderson T., Christman K.L., Alperin M. Shaping the future of urogynecology through regenerative medicine. *Curr. Opin. Obstet. Gynecol.* 2025; 37 (6): 438–442.



15. Aghajanova L., Houshdaran S., Balayan S., et al. In vitro evidence that platelet-rich plasma stimulates cellular processes involved in endometrial regeneration. *J. Assist. Reprod. Genet.* 2018; 35 (5): 757–770.
16. Козлов И.Г., Андропова Т.М. Лекарственные воздействия через рецепторы врожденного иммунитета. *Аллергология и иммунология.* 2013; 14 (4): 254–259.
17. Свитич О.А., Ганковская Л.В., Беренштейн А.В. и др. Исследование показателей врожденного иммунитета (TLR2, TLR4 и HBD1) в эпителиальных клетках слизистой оболочки уретры при хроническом бактериальном цистите. *Медицинская иммунология.* 2016; 18 (5): 469–474.
18. Ковальчук Л.В. Врожденный и приобретенный иммунитет: клинические проблемы. Золотые страницы Российского национального конгресса «Человек и лекарство». М.: Видокс, 2016; 128–141.
19. Саидова А.С., Аполихина И.А., Ганковская Л.В. и др. Эффективность применения цитокинотерапии в комплексном лечении пациенток с хроническим рецидивирующим циститом. *Медицинский оппонент.* 2021; 2 (14): 59–69.
20. Юшкова Т.А., Слабинская Е.В., Яковлев А.А. Клиническая фармакология Суперлимфа при заболеваниях урогенитального тракта через призму уровней реализации его эффектов. *Эффективная фармакотерапия.* 2023; 19 (37): 44–53.
21. Burkhard F.C., Bosch J.L.H.R., Cruz F, et al. Urinary incontinence in adults. *EAU Guidelines.* European Association of Urology, 2020.
22. Пушкарь Д.Ю., Куприянов Ю.А., Гамидов С.И. и др. Оценка безопасности и эффективности лекарственного препарата Везустен® у пациентов с гиперактивным мочевым пузырем. *Урология.* 2022; 3: 42–51.

The Experience of Using the Drug Superlymph® in the Complex Therapy of Patients with Overactive Bladder in Perimenopause

E.V. Tikhomirova, PhD¹, V.E. Balan, PhD, Prof.², E.A. Chulkova, PhD¹, M.A. Orlyuk, PhD¹, O.V. Abanina, PhD¹, E.K. Moiseeva¹, V.YA. Yatsyuk, PhD, Prof.³, V.A. Komarov⁴

¹ Moscow University 'Synergy'

² Moscow Regional Research and Clinical Institute

³ Kursk State Medical University

⁴ Russian University of Medicine

Contact person: Elena V. Tikhomirova, heltik03@gmail.com

Relevance. Overactive bladder (OAB) is a common chronic condition that significantly reduces the quality of life of patients. The diagnosis is based on the presence of imperative urges, frequent daytime urination, nocturia and urgent urinary incontinence in the absence of obvious local pathology or metabolic disorders. Progressive estrogen deficiency in perimenopause leads to atrophic changes in the tissues of the lower urinary tract, rich in estrogen receptors. Traditionally, a beta-3-adrenergic receptor (β 3-AR) agonist is used for OAB. However, there is evidence of the effectiveness of polypeptide preparations. Experimental studies have shown that Superlymph® (a fraction of antimicrobial peptides and a natural cytokine complex) is characterized by a wide range of effects on cells involved in innate immunity reactions and improvement of tissue microcirculation. In recent years, the possibilities of combination therapy aimed at potentiating the effect of the base drug and improving the condition of the urogenital tract based on the protein-peptide complex (Superlymph®) in urological and gynecological practice have been studied.

The aim is to evaluate the efficacy and safety of combination therapy of OAB in perimenopausal women.

Material and methods. The study involved 70 patients with symptoms of OAB, divided into two equal groups.

The average age of the study participants was 49.5 ± 3.7 years. The duration of the disease is from three to seven years (on average 4.4 ± 1.7 years). Patients of the first group received Superlymph®, one vaginal suppository at night for 30 days, and the β 3-AR agonist mirabegron 50 mg (Betmiga 50 mg/day) for three months. The patients of the second group took only the β 3-AR agonist mirabegron (Betmiga 50 mg/day) for three months.

Results. The main complaints of the patients were frequent daytime urination and urgency. Nocturia was observed in 55 (78.6%) patients, urgent urinary incontinence – in 9 (12.9%). After three months of therapy, significant clinical improvement was observed in both groups. Compared to baseline, the frequency of urination decreased by 94.3% ($n = 33$) in the first group and by 88.6% ($n = 31$) in the second; nocturia episodes decreased by 71.4% ($n = 25$) and 65.7% ($n = 23$), and urge to urinate decreased by 97.2% ($n = 34$) and 91.4% ($n = 32$), respectively. There were no episodes of urgent urinary incontinence in the first group. In the second group, such episodes were registered in 1 (2.8%) patient.

Conclusions. Based on the results, the following conclusions were drawn:

1. In contrast to monotherapy with β 3-AR agonists, the use of the protein-peptide complex Superlymph® showed a higher effectiveness in restoring bladder function in patients with OAB in the perimenopausal period.
2. Based on the urination diaries, a more pronounced decrease in pollakiuria was observed in the first group (by 94.3%; $n = 33$) compared to the second group (88.6%; $n = 31$), a decrease in urgency of 97.2% ($n = 34$) and 91.4% ($n = 32$), respectively, and an increase in bladder volume in both groups from 166.4 ± 24.2 to 305.6 ± 19.8 ml, according to cystometry data.
3. The use of complex therapy is characterized by a significant decrease in the severity of urgency incontinence after 1 month of therapy and an extension of the clinical effect for up to 3 months.

Keywords: hyperactive bladder, urinary incontinence, urgent urinary incontinence, immunotropic drug, natural cytokine complex, interleukins, antimicrobial peptides, innate and adaptive immunity, Superlymph