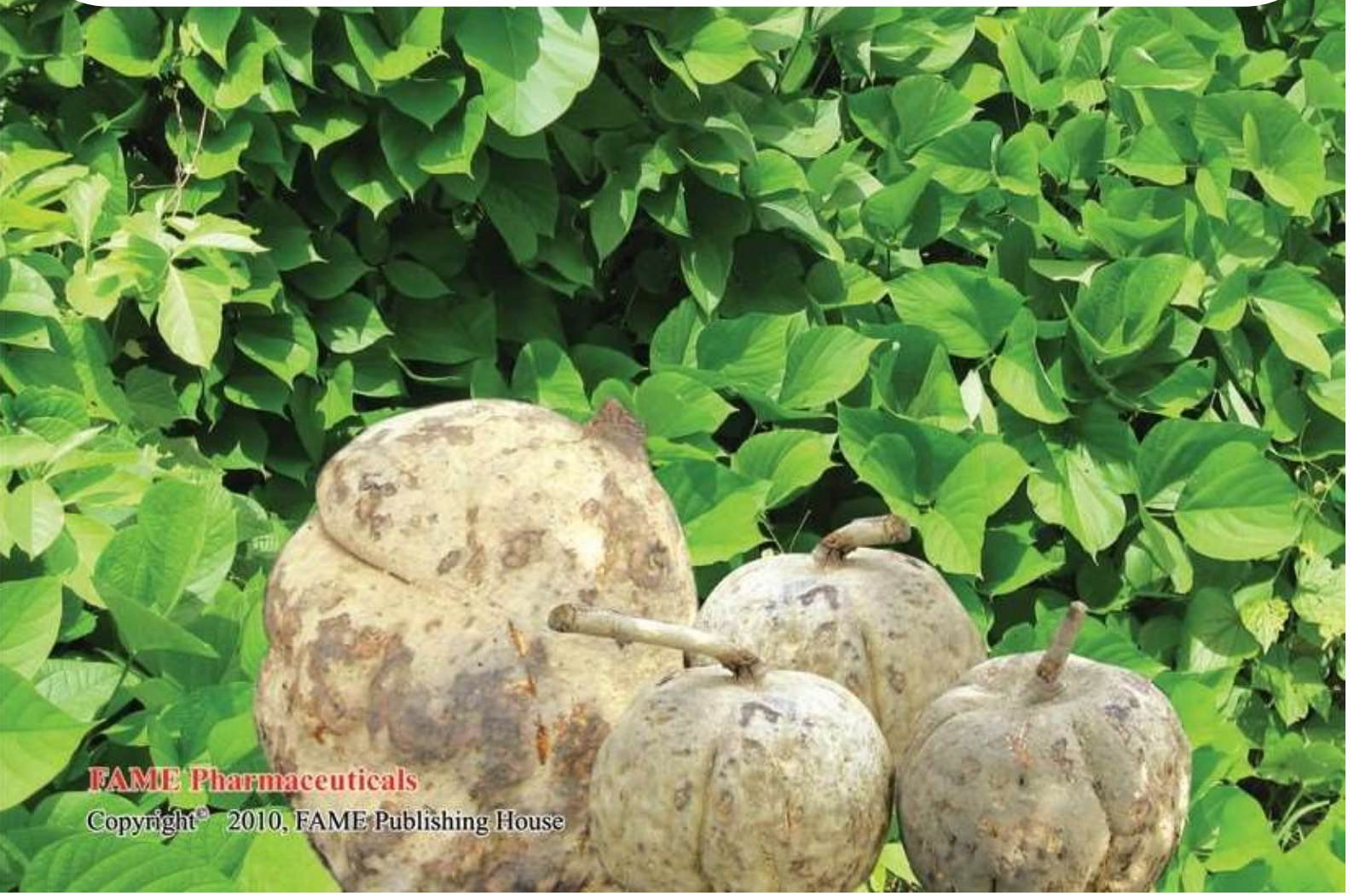
Пуэрария Мирифика

Самый богатый источник фитоэстрогенов

Volume 10 Number 4, September 2010

Эстрогены являются незаменимыми женскими гормонами, которые после начала менструального цикла поддерживают все характеристики женского организма, красоту и здоровье, предотвращая сердечно-сосудистые заболевания, преждевременные процессы старения, морщины на коже и так далее. После наступления менопаузы выработка эстрогенов резко снижается, вызывая множество проблем со здоровьем, внешностью и сексуальной жизнью. Несмотря на мощный эффект заместительной гормональной терапии животного происхождения она может вызывать серьезные побочные эффекты, включая рак молочной железы и матки. Ученые со всего мира обнаружили, что фитоэстрогены (растительные эстрогены) являются безопасной и эффективной альтернативой. В природе существует много источников фитоэстрогенов, особенно среди семейства бобовых; из них *Пуэрария мирифика* – самый богатый источник, который теперь доступен в Мьянме.



FAME Pharmaceuticals
Copyright© 2010, FAME Publishing House

Оглавление

1. НАУЧНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ....4
2. ОПИСАНИЕ РАСТЕНИЯ....4
3. РОСТ В ДИКОЙ ПРИРОДЕ....5
4. ВЫРАЩИВАНИЕ В МЬЯНМЕ....6
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЕ....7
6. ФИТОХИМИЯ....8
7. ЛЕЧЕБНЫЙ ЭФФЕКТ....9
8. ПОДГОТОВКА К ПРОИЗВОДСТВУ....12
9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ....12
10. ИССЛЕДОВАНИЕ ТОКСИЧНОСТИ....13
11. ИССЛЕДОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ....13
12. ПРИМЕНЕНИЕ И ДОЗИРОВКА....15
13. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ....15
14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ....15
15. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ....15
16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ТАБЛЕТОК ЛЕДИМАКС®....16
17. ВИДЫ ЭСТРОГЕНОВ....21
18. ВЫВОДЫ....23
19. ЛИТЕРАТУРА....24

Это издание представляет собой справочное руководство для медицинских специалистов по вопросам Пуэрарии мирифика и фитоэстрогенов. Оно предназначено исключительно для образовательных и информационных целей. Не предназначено для замены лечения, назначенного лечащим врачом.

Copyright © 2010, второе издание
Издательство FAME Publishing House

Благодарность

Я хотел бы поблагодарить сотрудников FAME Pharmaceuticals, У Тин Маунг Ай, До Кхин Нхин Йи, До Лвин Мон Мон Мьинт, До Мья Чо Чо, До Ай Мин Хту, До Нилар Вин, До Каунг Вай Вай, До Кхин Мьо Аунг, До Тузар Тхун, До Су Су Со и До Хаинг Найн Хту за помощь в подготовке этой брошюры.

Особая благодарность господину Нипун Нандхаван (Mr. Nipun Nandhawan) из компании Haw Khan Enterprise Co. Ltd, Чиангмай, Таиланд, который оказал содействие в моих работах по Пуэрарии, и моей жене доктору Кхин Кхин Тхай, которая помогала мне во время подготовки этой брошюры. Также я хотел бы поблагодарить клиницистов и ученых, работающих в области естественной медицины.

Я также хотел бы поблагодарить врачей со всего света за то, что они вдохновили меня написать серию докладов и книг по естественной медицине.

Доктор Кхин Маунг Лвин,
Почетный профессор,
Профессиональный член Британской ассоциации фитотерапии (Великобритания),
Профессиональный член Международной ассоциации лекарственных растений (США),
Профессиональный член Американского ботанического совета (США).

Пуэрария Мирифика

1. НАУЧНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ [1]

Царство:	Растения
Подцарство:	Сосудистые растения
Отдел:	Покрытосеменные
Класс:	Двудольные
Подкласс:	Розиды
Порядок:	Бобовоцветные
Семейство:	Бобовые
Подсемейство:	Мотыльковые
Род:	Пуэрария
Вид:	*П. мирифика*
Ботаническое название:	*Пуэрария мирифика* (Эйри Шоу и Суватаб)
Общепринятые наименования:	Пуэрария Pueraria Pout Oou (Мьянма) «Kwao Kreu» или «Kwao Kreu Kao (белый)» (Таиланд)

Принадлежит к тому же семейству, что и соя, бобы, горох

2. ОПИСАНИЕ РАСТЕНИЯ

2.1. Стебель

Pueraria mirifica — это разновидность вьющегося растения (твердая лоза), которое растет и обвивается вокруг крупных деревьев. Иногда стебель может быть очень широким, около 20 см в диаметре, и твердым, как древесина. [4]

2.2. Листья

Листья пальчатого типа, с тремя лепестками на одном черешке. Форма простая (овальная), верхушка заостренная. Листья вечнозеленые благодаря адекватному питанию и водоснабжению. Их можно отличить от других растений, особенно в сухое время года, например, в середине лета, когда другие растения, даже трава, высыхают. [4]

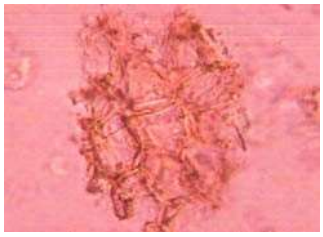
2.3. Цветки

Цветки голубовато-фиолетовые, кисть длиной 30 см на конце побега. Цветок схож с цветками бобовых, каждый состоит из пяти лепестков, внешняя часть самая крупная, два лепестка с обеих сторон изогнуты, а внутренние лепестки охватывают завязь. Растение цветет с февраля по март и формирует стручки в апреле. Созревшие коричневые плоские стручки дают 3-5 семян. [4]

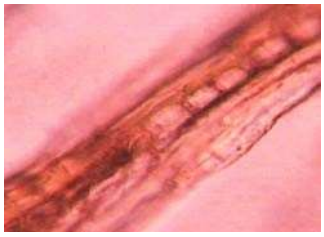
2.4. Корень

Клубневидный корень растет глубоко под землей и выглядит как цепочка луковиц круглой формы различных размеров, соединенных друг с другом небольшим корнем по всей длине корневища. Форма и размеры клубневидных корней разнообразны в зависимости от среды, в которой они произрастают. При разрезании выделяет белую жидкость, похожую на обезжиренное молоко. Одно корневище может весить до 100 кг[2,4].

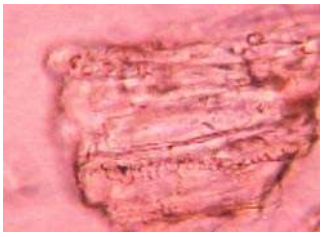
2.5. Микроскопические характеристики Пуэрарии мирифика



Пробковая клетка



Волокно



Склереиды

3. РОСТ В ДИКОЙ ПРИРОДЕ

Растение произрастает в естественной среде в горных районах Юго-Восточной Азии, особенно в Мьянме, Таиланде и Камбодже. [1]

В Мьянме растения можно найти в регионах Янгона, Баго, Магвея и Мандалая. Все эти регионы находятся на небольшой высоте от 50 до 150 метров над уровнем моря. Растение редко можно увидеть в холмистой местности, такой как штаты Шан, Качин и Чин. Отдает предпочтение небольшим холмам или склонам, примыкающим к озерам.

Требует источника воды, но не любит сырые или слишком влажные места.

Однако в Таиланде растения часто встречаются в лесах северных, западных и северо-восточных регионов на высоте 300-800 метров над уровнем моря. [2]

Небольшое количество растений произрастает в горной области Камбоджи, особенно прилегающей к тайской границе.

4. ВЫРАЩИВАНИЕ В МЬЯНМЕ

Благодаря самооплодотворению и длительному существованию в разных регионах, в Мьянме произрастает множество разновидностей *Пуэрарии мирифика.* С 2001 года FAME Pharmaceuticals осуществляет сбор образцов диких растений из разных регионов страны для научных исследований. FAME Pharmaceuticals также разработали первый метод культивирования тканей для *Пуэрарии мирифика* с целью массового производства, чтобы удовлетворить спрос на международном рынке. Эти небольшие растения были выращены на органической ферме FAME в городке Пин Оо Лвин.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЕ

Растение применялось в качестве традиционного лекарственного средства местными жителями региона Юго-Восточной Азии, а позднее стало использоваться в качестве ингредиента в препаратах по увеличению бюста. [1]

В Мьянме местные жители употребляют это лекарственное растение из-за его «омолаживающего эффекта». По словам представителей старшего поколения, это растение употреблялась во время второй мировой войны в периоды ограниченных поставок продовольствия. Они заметили, что, когда молодые девушки употребляли в пищу корневища, их грудь значительно увеличивалась. Из-за культурных ограничений, растение не используется в качестве средства для увеличения груди, и даже запрещено для использования в этих целях. В сельских общинах Таиланда, где выращивают это растение, женщины эффективно используют клубневидные корни *Пуэрарии мирифика* как «омолаживающее» народное средство уже более ста лет. Этот эффект стал широко известен и не так давно привлек большое внимание как тайских, так и зарубежных ученых. Согласно традиционной тайской медицине, это «омолаживающее» растение рекомендуется как пожилым мужчинам, так и женщинам, поскольку оно эффективно стимулирует рост волос, укрепляет и затемняет уже существующие, помогает улучшить цвет лица и избавиться от морщин, улучшить зрение, повысить энергию и жизненный тонус и приводит к эффекту релаксации тела. [2]

В Мьянме и Таиланде *Пуэрария мирифика* традиционно использовалась в качестве: [3]

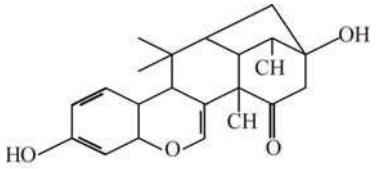
- Средства против морщин при возрастных изменениях кожи
- Тонирующего средства для волос, затемняющего седину и стимулирующего рост волос
- Для повышения упругости груди
- Для облегчения проблем с катарактой
- Для борьбы с ухудшением памяти
- Для повышения энергии и жизненного тонуса
- Для улучшения кровообращения
- Для повышения аппетита
- Для борьбы с нарушениями сна

6. ФИТОХИМИЯ

Таблица 1: Фитохимический состав *Пуэрарии мирифика*

Хроменовые

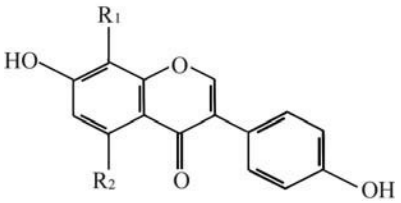
- Мироэстрол
- Деоксимироэстрол



Мироэстрол

Изофлавоны

- Даидзеин
- Генистеин
- Кавакурин
- Кавакурина гидрат



Флавоноиды

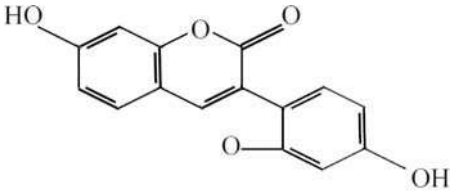
Изофлавоновые гликозиды

- Даидзин
- Генистин
- Пуэрарин
- Мирифицин
- Пуэрарина-6-моноацетат

Генистеин:	$R_1 = H$,	$R_2 = OH$
Даидзеин:	$R_1 = H$,	$R_2 = H$
пуэрарин:	R_1 = глюкоза,	$R_2 = H$
мирификан:	R_1 = глюкоза-апиоза,	$R_2 = H$

Куместаны

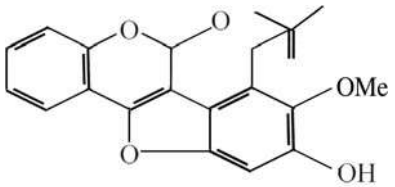
- Куместрол
- Мирификуместран
- Мирификуместран гликоль
- Мирификуместран гидрат



Куместрол

Стерины

- β-Ситостерол
- Стигмастерин
- Куместрол
- Кампестерол



Мирификуместан

Активные вещества в основном находятся в клубне корня. Клубень позволяет повысить и накопить по меньшей мере 19 известных химических веществ, классифицированных как «фитоэстрогены».

Соединениями, отличающими *Пуэрарию мирифика* от любых других фитоэстрогенсодержащих растений семейства бобовых, являются ***мироэстрол*** и ***деоксимироэстрол***, которые обладают наибольшей эстрогенной активностью среди известных фитоэстрогенов благодаря структурному сходству с эстрадиолом. [2]

В 1932 году д-р А.Ф.Г. Керр, директор ботанического раздела Журнала тайского общества, обратил внимание научного сообщества на тот факт, что клубневидные корни тайского растения под названием «**Kwao Kreu**», в 1940 году ошибочно идентифицированного группой немецких химиков как *Butea Superba*, считались ценным омолаживающим препаратом. Доктор Керр был первым, кто узнал об омолаживающих свойствах этого растения в международном масштабе, что впоследствии привело к выделению мощного фитоэстрогена, уникального только для этого растения, и к идентификации растения как *Пуэрария мирифика* в 1952 году. [2]

Мироэстрол является основным химическим соединением в этом растении, а другие составляющие являются только его производными. Его содержание в сухом корневище *Пуэрарии мирифика* составляет ориентировочно 0,002-0,003%. Доказано, что это вещество является в 2 раза более эффективным в организме человека, чем гормон эстроген. [4]

Данные о выделении и идентификации дезоксимироэстрола из корня *Пуэрарии мирирфика* только что были опубликованы в февральском выпуске журнала Natural Products. Авторы предположили, что поскольку дезоксимироэстрол легко окисляется до мироэстрола, что именно дезоксимироэстрол, а не мироэстрол, о котором сообщалось раннее, вероятно является фактической составляющей *Пуэрарии мирифика*. Однако весьма вероятно, что два фитоэстрогена сосуществуют в корне этого растения. Как показано выше, химическая структура этих двух соединений очень похожа на структуру эстрадиола, основного эстрогена человека. [2]

В дополнение к мироэстролу и дезоксимироэстролу, *Пуэрария мирифика* также содержит другие химические вещества, которые принадлежат к изофлавоновым и куместрановым группам фитоэстрогенов, например, генистеин, генистин, даидзеин, даидзин и куместрол, которые обычно содержатся в соевых бобах. Однако эстрогенная активность мироэстрола и дезоксимироэстрола гораздо выше, чем у соевых изофлавонов. [2]

7. ЛЕЧЕБНЫЙ ЭФФЕКТ

Пуэрария мирифика оказывает значительное благотворное влияние на здоровье человека. Лечебный эффект достигается за счет активных элементов, в основном присутствующих в корневище. Основным действующим веществом является эстрогенное вещество, называемое **мироэстрол,** которое было выделено и испытано как на животных, так и на людях. С того времени появились сотни исследований по его применению у человека в качестве тонизирующего средства, пищевой добавки и в качестве ингредиента косметических средств. [4]

Польза *Пуэрарии мирифика*:

- Омолаживающее и восстанавливающее воздействие на организм
- Борьба с преждевременной сединой
- Уменьшение морщин и веснушек
- Поддержание всех функций женского организма
- Уменьшение выраженности симптомов менопаузы
- Повышение упругости и увеличение груди
- Улучшение состояния кожи
- Снижение ЛПНП и благотворное влияние на сердечно-сосудистую систему

7.1. Антивозрастной эффект

Большинство женщин очень обеспокоены последствиями процесса старения. Обычно менструальный цикл завершается у женщин в возрасте 48-50 лет, когда функция репродуктивной системы останавливается или замедляется. В организме происходят резкие изменения из-за снижения уровня эстрогена: системы организма и его функции начинают замедляться, а иммунная система ослабевает, поэтому женщины в период менопаузы обычно испытывают как психологические, так и физиологические изменения. [4]

Психологические изменения варьируются от тревоги, напряжения и беспокойства до хронической депрессии, в то время как физиологические изменения включают как приливы, усталость и бессонницу, так и более тяжелые состояния, такие как потеря костной массы, аллопеция и дегенерация репродуктивной системы. [2]

Следовательно, женщины в период постменопаузы нуждаются в восполнении естественного эстрогена организма. Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) широко используется для облегчения как психологических, так и физиологических изменений. Однако в настоящее время используются заменители эстрогена либо синтетического, либо животного происхождения. Эти заменители эстрогена могут быть довольно дорогими, а также вызывать множество побочных эффектов, включая гормонозависимый рак. Поэтому эти препараты должны приниматься только под пристальным наблюдением врача. [2]

Эффективным альтернативным средством, позволяющим замедлить проблемы старения, может служить использование в качестве пищевой добавки природных фитоэстрогенов, присутствующих в *Пуэрарии мирифика*. *Пуэрария мирифика* содержит различные виды фитоэстрогенов (см. Таблицу 1). При приеме *Пуэрарии мирифика*, ее фитоэстрогены циркулируют по всему организму и связываются с рецепторами эстрогена в различных органах, аналогично эстрогенам, проявляя различную эстрогенную активность в зависимости от степени взаимодействия. Это помогает восстановить нормальную функцию организма посредством замедления процесса старения. Другие характерные признаки процесса старения, такие как морщины на коже, потеря мышечного тонуса, потемнение кожи лица, седые волосы, выпадение волос и катаракта, также снижаются. Фитоэстрогены дают меньше побочных эффектов, чем эстрогены животного происхождения.

7.2. Уменьшение выраженности симптомов менопаузы

Недавно были получены первичные данные клинического испытания, проведенного в Таиланде для изучения благоприятного эффекта добавки *Пуэрарии мирифика*. Восемь женщин с симптомами менопаузы получали пищевую добавку *Пуэрарии мирифика* в капсулах один раз в день в дозировке 200 мг в течение 4 месяцев, а затем в дозировке

100 мг в течение 8 месяцев. Улучшение симптомов менопаузы наблюдалось у 5 из 8 субъектов в течение всего периода исследования. Физикальное обследование и биохимические исследования показали, что все субъекты были здоровы. Этот эффект достигается благодаря фитоэстрогенам, содержащимся в *Пуэрарии мирифика,* которые могут скорректировать недостаток эстрогена в организме и, следовательно, облегчить симптомы менопаузы. [2]

7.3. Эффект увеличения груди

Фитоэстрогены в Пуэрарии мирифика вызывают увеличение плотности клеток ткани молочной железы, а не пролиферацию клеток. Большинство синтетических эстрогенов и эстрогенов животного происхождения, которые мы используем в настоящее время, могут вызывать пролиферацию клеток и, следовательно, повышается вероятность развития рака. Фитоэстрогены стимулируют развитие тканей молочной железы и помогают увеличить размер чашки, удлиняя и разветвляя соединенные с соском протоки. Они также стимулируют развитие жировой ткани, коллагена и связок вокруг молочной железы, которые обеспечивают поддержку и форму. Поскольку млечные протоки разветвляются от соска к внутренней части молочной железы, в результате грудь становится более полной и упругой. Эффект становится заметен через 3-4 недели приема П. мирифика.

Процесс увеличения продолжается до прекращения реакции, далее выражается в изменении упругости груди, а затем эффект все еще поддерживается на пиковом уровне. Пуэрария мирифика особенно рекомендуется женщинам с небольшой грудью или потерей упругости после родов. Местное применение довольно эффективно и может быть использовано, если маленькая грудь является единственным показанием.

7.4. Эффект увеличения объема бедер

Системное использование *Пуэрарии мирифика* может привести к изменению женской фигуры, включая как увеличение объема, так и повышение упругости бедер. Местное применение может обладать аналогичным эффектом, как в случае с молочной железой.

7.5. Благотворное влияние на сердечно-сосудистую систему

Имеются данные, подтверждающие, что потребление фитоэстрогена способствует снижению риска и даже может способствовать предотвращению сердечно-сосудистых заболеваний. В одном исследовании было доказано, что фитоэстрогены в соевых бобах (известные как изофлавоны) могут снижать уровень холестерина ЛПНП и повышать уровень холестерина ЛПВП в крови, таким образом, способствуя снижению риска сердечно-сосудистых заболеваний. Более того, сообщалось, что у субъектов, которые потребляли сою, по крайней мере, три раза в день, наблюдалось снижение уровня общего холестерина, холестерина ЛПНП и триглицеридов. Вполне вероятно, что фитоэстрогены из *Пуэрарии мирифика* будут работать точно так же или даже лучше, чем изофлавоны. [2]

8. ПОДГОТОВКА К ПРОИЗВОДСТВУ

Пуэрария мирифика уже долгое время традиционно производится в виде таблеток для приема внутрь. В настоящее время высушенные корни тонко измельчают, иногда смешивают с другими лекарственными растениями, упаковывают в капсулы и продают в качестве пищевой добавки. [2]

Пуэрария мирифика в виде экстракта появилась совсем недавно. С современной технологией экстрагирования, экстракт из высушенных корней стандартизирован и производится в форме порошка и раствора. Раствор экстракта используется в косметической промышленности, например, для приготовления крема для молочной железы, геля для глаз и увлажняющего крема для кожи. [2]

9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

9.1. Пищевая добавка фитоэстрогена

Когда *Пуэрария мирифика* принимается в качестве пищевой добавки, ее фитоэстрогенные компоненты естественным образом ослабляют симптомы, возникающие в результате процесса старения и дефицита уровня эстрогена, например, опущение груди, морщины на коже, потеря костной массы, седые волосы и т. д. Эти признаки и симптомы старения в определенной степени будут обращены вспять. [2]

9.2. Уход за кожей

При наружном нанесении *Пуэрария мирифика* полезна для кожи соответствующей части тела.

Известно, что местное применение *Пуэрарии мирифика* включает:

- **Крем** для увеличения груди: для укрепления и увеличения молочной железы. Эффективность была недавно оценена в большой группе людей-добровольцев в Таиланде.
- **Крем против морщин**: для уменьшения морщин на коже
- **Гель** для глаз: для уменьшения проявления морщин вокруг глаз и замедления их появления в будущем.
- **Крем против акне**: чтобы облегчить симптомы акне.

Различные формы и препараты *Пуэрарии мирифика* могут быть эффективной и недорогой альтернативой для женщин, которые стремятся заботиться о собственном здоровье и хотят улучшить внешний вид или использовать *Пуэрарию мирифика* для многочисленных косметических целей. [2]

10. ИССЛЕДОВАНИЕ ТОКСИЧНОСТИ

10.1. Исследование токсичности фитоэстрогенов

Исследование токсичности *Пуэрарии мирифика* недавно было проведено на самцах и самках крыс породы Вистар Научно-исследовательским институтом лекарственных растений, Департамент медицинских наук, МинистерствО общественного здравоохранения и Департаментом биологии, Научный факультет Университета Чулалонгком в Таиланде. Животным перорально вводили суспензию порошка корня, растворенного в воде в диапазоне доз от 10 до 1000 мг на кг массы тела в день непрерывно в течение девяноста дней. После периода испытаний токсичности не наблюдалось. [2]

При исследовании токсичности на животных эстрогенный эффект не наблюдался при дозе 10 мг/кг/сутки. Гистопатологические исследования и биохимические данные при разных уровнях доз у крыс обоих полов показали, что максимальная переносимая доза у крыс составляет около 100 мг/ кг/день. С учетом фактора неопределенности для видовых различий и чувствительности к добавке, дозировка при применении у человека должна составлять около 1-2 мг/кг/ сутки или около 50-100 мг/сутки. [2]

10.2. Исследование безопасности для дерматологических препаратов

Стандартизированные тесты для выявления дермальной токсичности были проведены на различных видах животных, а также на людях как в Таиланде, так и в Мьянме. У всех видов токсичности не наблюдалось. [2]

В одном кожном тесте шести самкам крыс-альбиносов подстригли шерсть и инъецировали 0,1% экстракта *Пуэрарии мирифика*. Тест был завершен и не выявил кожной аллергии. Это подразумевает, что кожная диффузия не вызывала кожного раздражения. Таким образом, экстракт *Пуэрарии мирифика* может быть использован в косметических средствах, не вызывая аллергических реакций. [4]

11. ИССЛЕДОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

Исследование безопасности и эффективности корневища П. *мирифика* было проведено в Медицинской школе, Университет Сент-Мариан, Токио, Япония, группой исследователей из Японии и Таиланда на 50 здоровых женщинах-добровольцах в возрасте от 20 до 49 лет. Они перорально получали капсулы *Пуэрарии мирифика,* содержащие порошок корневища от 100 до 600 мг в день в течение 7 дней, начиная прием через две недели после менструального цикла. Сообщений о нарушениях менструального цикла, таких как повышенная интенсивность, тяжесть или отсутствие, получено не было. [5]

В течение 1960-61 гг. были получены сообщения от британских исследователей, изучающих эффекты мироэстрола, ключевого соединения этого лекарственного растения у овариэктомированных и недоношенных самок крыс. Результат показал эстрогенный эффект этого соединения. Это позволяет предположить, что синтетические, животные или даже человеческие эстрогены можно заменить этим соединением. [7]

Исследование *активности* П. *мирифика* in vitro на клеточных линиях молочной железы проводились Медицинской школой Университета Эмори в Атланте, штат Джорджия, США, и Департаментом акушерства и гинекологии, Медицинский колледж Фармонгкутклао, Бангкок, Таиланд. Исследование показало, что экстракт корневища *П. мирифика* обладает мощными антиэстрогенным свойством в отношении линий агрессивных раковых клеток *in vitro*, особенно линий рака молочной железы, положительных по пролиферативным рецепторам эстрогена (ER) (T47-D, MCF-7 и ZR-75). -1) полученным из Института онкологии М. Д. Андерсона (Техас) и Национального института рака (NCI) США. [6]

Мироэстрол, соединение, полученное из *П. мирифика*, также было исследовано на людях и в 1961 году стало известно, как обладающее мощным эстрогенным эффектом. Врач из Таиланда исследовал эффективность неочищенного экстракта у пациентов в 1941 году. Эксперимент также показал многообещающие результаты применения этого лекарственного растения. [4]

Пуэрария мирифика (свежее корневище) на 1 кг содержит 150 граммов миростерола.

Результаты после 6 месяцев применения

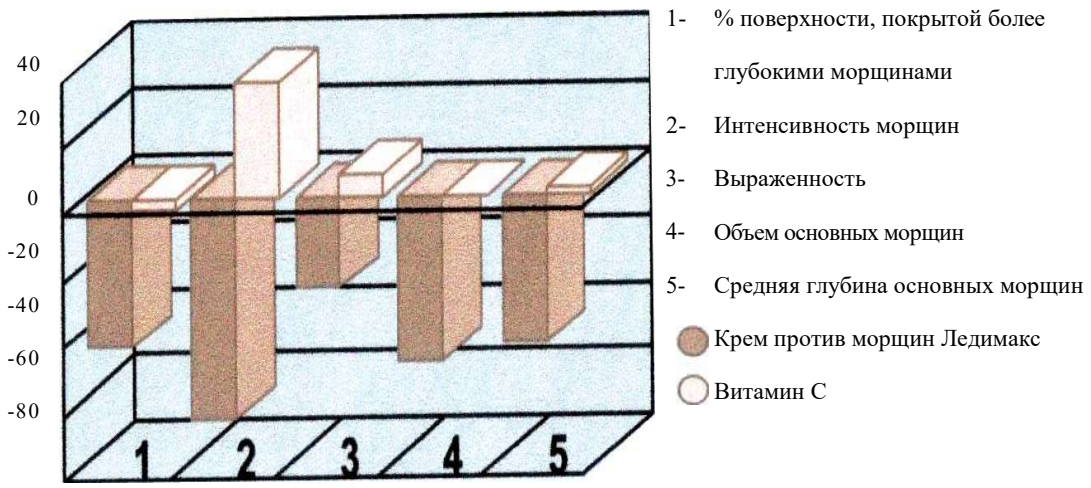


Рис.1 Испытания крема против морщин **Ледимакс**Ô *in vivo*

12. ПРИМЕНЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Таблетки для перорального приема *Пуэрарии мирифика* (таблетки Ледимакс) следует принимать по одной шт. (200 мг) после еды, желательно после ужина. Чтобы усилить активность, их можно принимать с молоком или другой жидкостью, богатой кальцием. Продолжительность приема добавки может зависеть от показаний к применению. Если она используются в менопаузу, добавку принимают пожизненно. Применение крема для увеличения груди можно прекратить после достижения требуемого размера и плотности, и при необходимости можно использовать повторно.

13. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Побочные эффекты после приема пероральных препаратов в основном связаны с эстрогенным эффектом. К ним относятся тошнота, рвота, головная боль и чувство жара. Эти эффекты обратимы и постепенно прекращаются в течение нескольких недель. Они зависят от дозировки и могут быть ослаблены путем уменьшения дозы. Хотя стандартная доза применения составляет 200 мг один раз в день после ужина, у некоторых лиц с повышенной чувствительностью она может быть снижена на ¼ таблетки (50 мг), а также могут возникнуть непереносимые побочные эффекты.

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пероральный препарат ***Пуэрарии мирифика*** (например, **таблетки Ледимакс®**) нельзя принимать вместе с кофеином (кофе, чай, чайные напитки, кока-кола) и алкоголем.

Крем для увеличения груди, содержащий Пуэрарию мирифика (например, крем **Ледимакс ™**), следует наносить сначала на одну грудь до полного распределения, избегая области соска. Затем легко массировать в течение 3 минут, пока крем полностью не впитается. Таким образом, это позволяет активным ингредиентам проникать в ткани молочной железы укрепляя их, придавая форму, тонизируя и увеличивая размер груди. Повторите на другой груди.

15. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Любой лекарственный препарат для перорального приёма, содержащий *Пуэрарию мирифика*, не рекомендуется беременным женщинам и в подростковом возрасте.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ТАБЛЕТОК ЛЕДИМАКС®

16.1. Физико-химический тест

Состав	: *Пуэрария Мирифика* порошок 100 мг
Описание	: таблетки, покрытые розовой пленочной оболочкой
Запах	: слабый
Вкус	: слегка горьковатый
Содержание влаги	: менее 7%
Масса нетто	: 500 мг ± 5%
pH (1% раствор)	: от 6,5 до 7,5
Водорастворимые вещества	: не менее 50%
Спирторастворимые вещества	: не менее 5%
Время распада	: в течение 60 мин при 37°C
Твердость	: не менее 50 Н
Индекс вспенивания	: < 100
Коэффициент набухания	: 5,0-6,0 мл

16.2. Испытание на безопасность

	Стандарт
Свинец	: < 10 ч/млн
Ртуть	: < 0.01 ч/млн
Мышьяк	: < 4 ч/млн
Кадмий	: < 4 ч/млн
Афлатоксин	: < 20 ч/млрд
Цианогенный гликозид	: отсутствует
Пестициды	: отсутствуют

16.3. Испытание на острую и подострую токсичность

Обнаружено, что Ледимакс® не имеет острой и подострой токсичности при испытаниях на крысах-альбиносах породы Вистар (только самки) даже в дозе 1600 мг/кг/день в течение четырех недель.

16.4. Микробиологические испытания

	Стандарт
Общее количество бактерий	: < 105/гр
Плесневые грибы	: < 103/гр
Дрожжи	: < 103/гр
Кишечная палочка	: < 10/гр
Сальмонеллы	: отсутствует
Синегнойная палочка	: 10 3/г
Золотистый стафилококк	: 10 3/г
Сенная палочка	: 10 2/г
Шигеллы	: отсутствуют

16.5. Спектральные данные оптической спектроскопии

Проба	**Этаноловый экстракт**
l_{max} идентифицируемого пика поглощения (нм)	354, 210

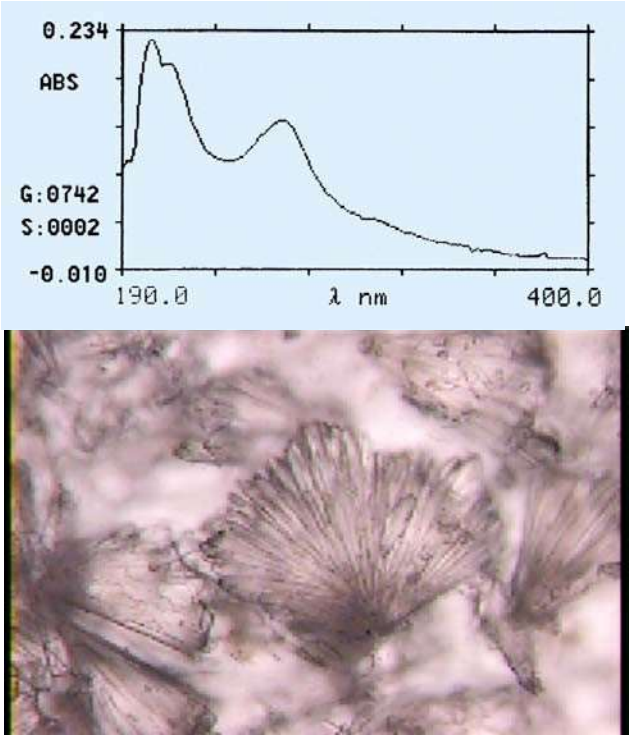


Рис.2 Кристалл экстракта *Пуэрарии мирифика*

Regional Medical Sciences Center, Chiang Mai, Department of Medical Sciences

Ministry of Public Health, 191 Moo 8, Donkaew, Mae Rim, Chiang Mai 50180

Tel 0 5311 2188-90, Fax 0 5311 2194, http://www.dmsc.moph.go.th

Report number 491959 **TEST REPORT** Page 1 of 1 page

Date of receipt	17 Febuary 2006	**Client name**	Burgherr Helen
Date of analysis	27 Febuary 2006	**Address**	21 Tiri Mingalar Rd (B) Yangon
Date of issue	13 MAR 2006		Myanmar

Sample id. number 3549000848

Sample name Pueraria mirifica slice powder

Manufacturer -

Manufacturing date - **Lot. Number** -

Expire date -

Package Bag

Test items	Results	Specifications	Methods of analysis
1. Quantitation of genisteine	21.3 µg/g	-	HPLC

Jarumsri K. Analyst

(Miss Jarumsri Khounvong)

Pharmacist

Salak Ch Approved signatory

(Mrs. Salakchit Chutipongtanate)

Acting Director

Regional Medical Sciences Center, Chiangmai

The report of analysis is valid for the submitted samples only.

This report shall not be reproduced, except in full, without written approval of the laboratory.

CERTIFICATE

Sr. 00851

POST HARVEST TECHNOLOGY APPLICATION CENTRE
KYUNGALAY,HLEGU
YANGON DIVISION, MYANMAR

Tel:(Yangon)222248
(Hlegu) 629043-44

Our Ref PTAC-6/818
Date JUNE 10 2010

RESULT

Sample Code LM-245/2010
Ref /Date 10-6-2010

Method Harpenden Lab
Equipment used GLC

OWNER : FAME PHARMACEUTICALS.
CROP : LADYMAX TABLET
CROP YEAR : -
ORIGIN OF CROP : -
SAMPLE CODE (Owner's) : -
SAMPLE TAKEN BY : DAW NILAR WIN
SAMPLING DATE :

Remarks:

1 kg x 5 composite samples each from front,back,two sides and top of the stock of .....bags each weighing 50 kgs.

This is to certify that the sample (s) above mentioned had been analysed as follows:

RESULTS:

(1)	Sum of BHC isomers	=	N.D	mg/kg
(2)	Sum of DDT isomers	=	N.D	mg/kg
(3)	Dieldrin	=	N.D	mg/kg
(4)	Aldrin	=	N.D	mg/kg
(5)	Endrin	=	N.D	mg/kg
(6)	Parathion-Methyl	=	N.D	mg/kg
(7)	Malathion	=	N.D	mg/kg
(8)		=		mg/kg
(9)		=		
(10)		=		

Remarks:

ND = Not Detected.

DIRECTOR Deputy General Manager
Post-harvest Technology Application Centre
Myanmar Agricultural Produce Trading

TESTED BY Daw Phyu Phyu Win
LABORATORY Pesticide Laboratory

CHECKED BY Daw Sahn Sann Win

Regional Medical Sciences Center, Chiang Mai, Department of Medical Sciences
Ministry of Public Health, 191 Moo 8, Donkaew, Mae Rim, Chiang Mai 50180
Tel 0 5311 2188-90, Fax 0 5311 2194, http://www.dmsc.moph.go.th

Report number 516676 **TEST REPORT** Page 1 of 1 page

Date of receipt	25 August 2008	**Client name**	The manager of FAME Pharmaceuticals Thailand Co.,Ltd
Date of analysis	5 September 2008	**Address**	199/56 Moo 2 Chiang Mai-Maejo Rd.
Date of issue	15 SEP 2008		Tambol Nong Jom Amphur San Sai
			Chiang Mai 50210

Sample id. number 355108752001 - 355108752003
Sample Type Herbal plant
Objective Content of genistein
Methods of analysis High Performance Liquid Chromatography

number	Description	Results
1	Part of plant packed in plastic bag labelled "Pueraria mirifica slice powder I Manufatured by FAME Pharmaceuticals MFD : August 2008" , net weight 46.0 grams.	Content of genistein 43.4 µg/g
2	Part of plant packed in plastic bag labelled "Pueraria mirifica slice powder II Manufatured by FAME Pharmaceuticals MFD : August 2008" , net weight 46.5 grams.	Content of genistein 61.1 µg/g
3	Part of plant packed in plastic bag labelled "Pueraria mirifica slice powder III Manufatured by FAME Pharmaceuticals MFD : August 2008" , net weight 48.5 grams	Content of genistein 21.9 µg/g

Jaremsri Khounvong Analyst
(Ms Jaremsri Khounvong)
Pharmacist

Approved signatory
(Mrs.Sutheewan Sriupayo)
Director Regional Medical Sciences Center, Chiang Mai

This test report is valid for the submitted samples only.
This report shall not be reproduced, except in full, without written approval of the laboratory.

17. ВИДЫ ЭСТРОГЕНОВ

17.1. Природный эстроген

Природные эстрогены представляют собой 17β -эстрадиол, эстрон и эстриол. Это стероиды C_{18}, секретируемые главным образом гранулярными клетками фолликулов яичника, желтого тела и плаценты. Биосинтетический путь включает их образование из андрогенов. Они также образуются путем ароматизации андростендиона в жировых тканях. *Ароматаза* (CYP19) — это фермент, который катализирует превращение андростендиона в эстрон и превращение тестостерона в эстродиол. [8]

Два процента циркулирующего эстрадиола свободны, а остаток связан с белком: 60% с альбумином и 38% с тем же гонадным стероидсвязывающим глобулином, который связывает тестостерон. В печени эстрадиол, эстрон и эстриол превращаются в конъюгаты глюкуронида и сульфата, выводятся с мочой. Значительные количества выделяются с желчью и реабсорбируются в кровоток (энтерогепатическая циркуляция). [8]

Эстроген, связанный с менструальным циклом, — это эстрадиол, который секретируется практически исключительно в яичниках. Скорость секреции варьируется в зависимости от фазы менструального цикла; 36 мг/сут в ранней фолликулярной фазе, 380 мг/сут непосредственно перед овуляцией и 250 мг/сут в середине лютеиновой фазы. После менопаузы секреция эстрадиола снижается. Однако у мужчин выработка эстрадиола относительно постоянна и составляет около 50 мг/сут. [8]

У женщин продуцируются следующие эстрогены:

Холестерин

Прегненолон

Прогестерон

17á-гидроксипрогестерон

Андростендион

Тестостерон

17â-эстрадиол (E_2)

Эстриол (E_3)

Эстрон (E_1)

16-кетоэстрон

16á-гидроксиэстрон

17.2. Синтетические эстрогены

Этинилпроизводное эстрадиола является сильнодействующим эстрогеном и, в отличие от эстрогенов природного происхождения, является относительно активным при приеме внутрь благодаря устойчивости к печеночному метаболизму. При пероральном приеме активность естественных эстрогенов низка, потому что портальный венозный отток кишечника переносит их в печень, где они инактивируются, прежде чем смогут достичь общего кровообращения. [8]

Тамоксифен и ралоксифен оказывают эстрогенное действие, но не стимулируют рост тканей матки и молочной железы. Ни один из них не борется с симптомами менопаузы, но оба препарата способствуют сохранению костной массы и оказывают благотворное влияние на сердечно-сосудистую систему аналогично эстрадиолу. [8]

17.3. Фитоэстрогены

Фитоэстрогены как структурно, так и функционально похожи на эстрадиол и родственные половые гормоны. Они нестероидны и оказывают эстрогенное действие. Они присутствуют в определенных продуктах и растительных лекарственных средствах. К этому классу относятся изофлавоны, флавоноиды, халконы, дитерпеноиды, тритерпеноиды, кумарины, ациклики и лигнаны. [9,10]

Исследования, вызвавшие большое внимание врачей и широкой прессы, были сосредоточены на роли поступающих с пищей фитоэстрогенов, оказывающих положительное влияние в вопросах профилактики рака, заболеваний сердечно-сосудистой системы и постменопаузальных симптомов. [9]

Фитоэстрогенные соединения содержатся более, чем в 300 растениях. Они составляют большую часть нашего рациона, а также содержатся в лекарственных растениях. [10]

Продукты, содержащие фитоэстрогены	**Лекарственные растения, содержащие фитоэстрогены**
Бобовые: соя; горох	Корневище пуэрарии (*Pueraria mirifica*)
Орехи: арахис; миндаль	Корневище дудника китайского (*Angelica sinesis*)
Семена: льняное семя; кофе	Цветок красного клевера (*Trifolium pretense*)
Овощи: шпинат; капуста	Ракитник венечный (*Cytius Scoparius*)
Фрукты: арбуз; черника	Корень солодки (*Glycyrrhiza glabra*)

Соя является особенно богатым источником изофлавоноидов, обладающим около 0,2% эстрогенной активности эстрадиола, основного эстрогена человека. [10]

Фитоэстрогены, содержащиеся в лекарственных растениях, способны оказывать эстрогенное действие, хотя их активность не превышает 2% по сравнению с эстрогеном.

Изолоавоны фактически связываются с рецепторами эстрогена. Они предотвращает связывание собственного эстрогена организма с рецептором, что приводит к противоопухолевому эффекту.[10] В растениях они встречаются в свободной или гликозидной форме. Когда гликозидные формы попадают в организм, они подвергаются гидролизу бактериями толстой кишки с образованием активного агликона, такого как генистеин и даидзеин. [9]

Фитоэстрогенсодержащие лекарственные растения обладают значительными преимуществами по сравнению с использованием эстрогенов в лечении симптомов менопаузы. Хотя и природные и синтетические эстрогены могут представлять значительный риск для здоровья, фитоэстрогены не были связаны с этими побочными эффектами. Фактически, эпидемиологические данные и экспериментальные исследования на животных показали, что фитоэстрогены чрезвычайно эффективны в ингибировании опухолей молочной железы не только потому, что они связываются с рецепторами эстрогена, но также обладают другим противораковым механизмом. [10]

Если уровень эстрогена низок, фитоэстрогены обладают эффектом увеличения эстрогена, поскольку они имеют некоторую эстрогенную активность. Если уровни эстрогена высоки, фитоэстрогены вызывают эффект снижения уровня эстрогена, потому что они связываются с сайтами связывания рецепторов эстрогенов, тем самым конкурируя с эстрогенами. [10]

18. ВЫВОДЫ

Для каждой женщины эстрогены являются важнейшими гормонами. Дефицит эстрогена перед наступлением менопаузы создает некоторые проблемы, но после менопаузы становится серьезной угрозой для здоровья. Тем не менее, большинство женщин во всем мире не знают о необходимости применения добавок эстрогена для борьбы с преждевременным старением, симптомами менопаузы, морщинами, болезнями сердца и т.д. Хотя ЗГТ животного происхождения эффективна, она может провоцировать рак молочной железы и матки. Фитоэстрогены являются единственной безопасной и эффективной добавкой эстрогена для этих женщин.

19. ЛИТЕРАТУРА

1. Wikipedia, the free encyclopedia; Pueraria mirafica.
2. TriSiam-The Home of Siamese Herbal Products: http:www.trisiam.com/pueraria.htm
3. History of Pueraria mirifica, rejuvination and breast enlargement herb. http://puerariamirifica.com/index.htm
4. Pueraria mirifica (Kwao Kreu Khao); www.kovic.com
5. Kuramoshi, T. and Smitasiri, Y. Preliminary study of Pueraria mirifica in Japanese females. English. Unpublished, 2000
6. Sawatsi S, B. Jipatima, S. Boonnao, P. kampoo C, Ayuttaya N, Wongyi S and Sidell N. P. mirifica promotes fibroblasts in normal breast cells and inhibit estrogen-dependent breast cancer cells. Unpublished 2001.
7. Cain J.C (1960). Miroestrol: an Oestrogen from Plant Pueraria mirifica. Nature 168: 774 - 777
8. William F. Ganoung, Review of Medical Physiology 21st edition 2003.
9. Trease and Evans; Pharmacognosy, 15th edition, 2006.ISBN 07020 2617 4
10. Joseph E. pizzorno Jr., Micheal T. Murray; Textbook of Natural Medicine, Third Edition, 2006, Churchill Livingstone, USA; ISBNO-443-07300-7 (volume-1) ; ISBN 0-443-06941-7 (volume-2)