

# ЕФЕКТИВНА ФІТОТЕРАПІЯ КЛІМАКТЕРИЧНИХ ПОРУШЕНЬ

*В.І. Пирогова, Н.С. Вереснюк, М.Й. Малачинська*  
Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького

## Резюме

У статті наведено дані щодо ефективності застосування препарату Седафітон® для корекції проявів клімактеричного синдрому. Встановлено, що застосування препарату впродовж 3-6 місяців ефективно усуває припливи, роздратованість, дисомнію, що суттєво покращує якість життя жінок у перименопаузі та дозволяє рекомендувати його прийом у якості альтернативного лікування в жінок із протипоказаннями до замісної гормональної терапії.

## Ключові слова

Клімактеричний синдром, ранньочасові менопаузальні порушення, Седафітон®.

Зміна демографічної ситуації в економічно розвинутих країнах у другій половині ХХ ст. призвела до збільшення в популяції частки жінок старшої вікової групи, що створює серйозну соціальну й медичну проблему — інверсію вікової піраміди. Із кожним роком збільшується число жінок, які вступають у період менопаузи. Так, за даними ВООЗ, 10% усього населення земної кулі становлять жінки в клімактеричному періоді [1, 4, 5].

З одного боку, це пов'язано зі збільшенням тривалості життя, з іншого — із більш раннім настанням клімактеричного періоду. Жінка понад третину свого життя знаходиться в стані дефіциту жіночих статевих гормонів. Відповідно питання якості життя в цей період стає дуже актуальним. Тяжкі наслідки клімактеричних розладів погіршують якість життя жінки, впливають на ступінь працездатності, професійні та інтелектуальні можливості, можливість виконувати різні соціальні функції [4].

Особливої уваги потребує перименопаузальний період, який починається за 3-4 роки до менопаузи й закінчується через рік після аменореї (менопаузи).

У цей період відбувається перебудова організму жінки, що пов'язана зі змінами в гіпоталамо-гіпофізарній системі, які характеризуються

зниженням гормональної функції яєчників, унаслідок чого рівень естрогенів у сироватці крові жінок клімактеричного періоду знижується, а рівень гонадотропінів за механізмом зворотного зв'язку, навпаки, збільшується. Незважаючи на зростання їх рівня, через зниження чутливості рецепторів яєчників, кількість ановуляторних циклів збільшується.

Не зважаючи на те, що клімактерій не є захворюванням, у цей період порушується ендокринна рівновага організму, що, у свою чергу, призводить до виникнення у 40-60% жінок таких неприємних симптомів, як припливи, роздратованість, дисомнія, урогенітальні розлади, а також підвищується ризик остеопорозу та серцево-судинних захворювань. Патологічний клімактерій є однією з найважливіших медико-соціальних проблем сучасності [1, 3, 4, 5].

Клімактеричний синдром — комплекс вегетативно-судинних, психічних і обмінно-ендокринних порушень, що виникають у жінок на тлі згасання гормональної функції яєчників і загальної вікової інволюції організму й спостерігається у 30-60% жінок.

Усі симптоми клімактеричного синдрому ділять на три групи: вегето-судинні, обмінно-ендокринні та психічні. До вегето-судинних симптомів відносяться припливи (раптове відчуття жару в ділянках



голови, шиї та верхньої частини тулуба), гіпергідроз (підвищена пітливість), а також тахікардія, запаморочення, головний біль, симпато-адреналові та ваго-інсулярні кризи; до обмінно-ендокринних — трофічні зміни шкіри, вульви, піхви і сечового міхура, гіперглікемію, остеопороз.

Психоемоційні розлади займають важливе місце в клінічній картині клімактеричного синдрому [5].

Основні прояви психічних розладів — вегетативні порушення у психічній сфері (нестійкість емоційної сфери, психічної активності та працездатності), а також сенесто-іпохондричні порушення — характерна легкість змін настрою, втрата інтересу до навколишнього, відчуття безсилля та спустошеності чи тривоги й неспокою. Дуже часто знижений настрій супроводжується невдоволенням, прискіпливістю, примхливістю. Значно рідше виникають стани підвищеного настрою з елементами екзальтованості й сентиментальності [4].

Залежно від особливостей клінічних проявів виділяють 3 основні форми клімактеричного синдрому: типову (неускладнену), ускладнену й атипову.

Для типової (неускладненої) форми характерними є такі суб'єктивні вегетативно-судинні симптоми, як припливи та гіпергідроз. До ускладненої форми відносять випадки клімактеричного синдрому, що перебігає на тлі захворювань серцево-судинної системи, шлунково-кишково-печінкового комплексу (гепатохолецистит, жовчнокам'яна хвороба, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки), а також інших екстрагенітальних захворювань (цукрового діабету, дисфункції щитоподібної залози).

При ускладненій формі клімактеричного синдрому відзначається збільшення частоти та посилення тяжкості припливів, з'являються скарги на болі й відчуття завмирання в ділянці серця, серцебиття, порушення сну, пам'яті.

При атиповій формі разом із припливами можуть спостерігатися симпато-адреналові кризи, алергічні захворювання, у тому числі бронхіальна астма, клімактерична міокардіодистрофія [3].

При клімактеричній міокардіодистрофії, на відміну від ішемічної хвороби серця, зміни на ЕКГ — незначні або відсутні, незважаючи на виражений больовий синдром; відзначаються негативна проба з нітрогліцерином, позитивні проби з обзиданом і препаратами калію. До атипової відносять також форму, при якій симптоми клімактеричного синдрому з'являються циклічно (із певними інтервалами) на тлі відсутності менструацій; ця форма нерідко виникає у жінок, що страждали на передменструальний синдром у репродуктивному віці [6].

Для більшості пацієнток із КС характерними є вегетативні розлади перманентного та пароксизмального характеру: стійкий червоний дермографізм; поява червоних плям на шиї та грудях («судинне намисто»); часті напади вираженого головного болю; тенденція до гіпотензії; пароксизмальне підвищення АТ у перехідному віці; кризовий перебіг артеріальної гіпертензії; симпатико-адреналові кризи; пароксизмальна тахікардія; вагоінсулярні кризи за типом вестибулярно-вегетативних нападів із яскраво вираженими психоемоційними порушеннями [2].

Хоча золотим стандартом лікування клімактеричних розладів є призначення замісної гормональної терапії (ЗГТ), на сьогодні з'явилися можливості альтернативного лікування патологічного перебігу клімактерію в пацієнток, яким протипоказана ЗГТ: застосування фітоестрогенів, фітогормонів, селективних модуляторів естрогенових рецепторів на фоні раціональної дієти, бальнеотерапії, гіпносугестивних методів впливу тощо [1, 3, 4].

**Мета дослідження** — вивчення ефективності та безпеки лікарського засобу Седафітон® (ПАТ «Фітофарм», Україна) у пацієнток перименопаузального віку з клімактеричними розладами.

## Матеріали та методи дослідження

Вибір препарату Седафітон® при клімактеричних розладах ґрунтувався на властивостях компонентів, які входять до складу препарату: 1 таблетка містить валеріани кореневищ із коренями (*Valerianae radix cum radicibus*) екстракту густого (1:2,5) — 50 мг, пустирника трави (*Leonuri herba*) екстракту густого (1:3,0) — 30 мг, глоду плодів (*Crataegi fructus*) екстракту густого (1:1,7) — 30 мг.

Біологічно активні речовини екстрактів валеріани та пустирника (ефірні масла, сапоніни, алкалоїди, дубильні речовини) сприятливо впливають на функціональну активність центральної та вегетативної нервової системи, проявляючи, переважно, седативну, анксиолітичну та спазмолітичну дію; регулюють серцеву діяльність, знижують артеріальний тиск та частоту серцевих скорочень; пригнічують відчуття страху, психічне напруження, покращують засинання та структуру сну.

Фармакологічні властивості екстракту глоду зумовлені наявністю флавоноїдів, холіну, ацетилхоліну, фітостеринів, тритерпенових кислот. Екстракт глоду здатен підсилювати кровообіг у коронарних і мозкових судинах, збільшувати скоротливість міокарда (легкий позитивний інотропний ефект) і зменшувати його збудливість (негативний батмотропний ефект). Біологічно активні речовини екстракту глоду сприяють підвищенню

толерантності міокарда до гіпоксії, знижують периферичний судинний опір і покращують витривалість серця до фізичних навантажень, чинять антиаритмічну, гіпотензивну, гіпохолістеринемічну дію (знижують рівень холестерину та тригліцеридів у крові).

Критеріями виключення пацієнок були відсутність згоди на участь у дослідженні; підвищена чутливість до компонентів досліджуваного препарату; наявність злоякісних новоутворень будь-якої локалізації; наявність абсолютних показань до застосування гормональних (або гормонально активних) препаратів; інша терапія з приводу клімактеричних порушень.

Когорту пацієнок, включених у дослідження склали 80 жінок із клімактеричними розладами перименопаузального віку.

Групи були стандартизовані за віком, часом появи клімактеричних розладів, за основними антропометричними характеристиками (зріст, маса тіла, індекс маси тіла): 30 пацієнок, які отримували Седатітон<sup>®</sup> по 2 таб. 2 рази на добу, склали I-у групу; у II-й групі 30 жінок отримували Седатітон по 2 таб. 3 рази на добу. Контрольну групу склали 20 жінок із клімактеричними розладами аналогічного віку.

Критеріями ефективності були обрані редукція клінічної симптоматики за динамікою змін модифікованого менопаузального індексу (ММІ); нормалізація сну; нормалізація психоемоційного стану.

Важкість клімактеричного синдрому оцінювали за модифікованим менопаузальним індексом (ММІ) Купермана (1959) зі змінами Уварової Е.В. (1983).

Усім пацієнткам окрім рутинного загально-соматичного та гінекологічного обстеження проводили загальні аналізи крові та сечі, ЕКГ, абдомінальне й трансвагінальне ультразвукографічне обстеження органів малого тазу та грудних залоз (апарат Aloka SSD 1400, Японія) із використанням конвексних датчиків із частотою 3,5 і 5 МГц.

Для виявлення гормонально-метаболічних порушень визначали індекс маси тіла (ІМТ), показник ОТ/ОС (ОТ — обсяг талії, ОС — обсяг стегон), коливання артеріального тиску (АТ) у динаміці, досліджували ліпидограму, глікемічний профіль. Для оцінки ступеня гормональних перименопаузальних змін визначали рівень ФСГ й естрадіолу в сироватці крові.

Аналіз клінічної ефективності здійснювався через три й шість місяців на основі динаміки змін модифікованого менопаузального індексу (ММІ).

Статистичний аналіз фактичного матеріалу проводили з використанням статистичних програм Exel та Statistica 6.0.

## Результати та їх обговорення

Середній вік жінок становив  $48,1 \pm 2,3$  роки. Групи пацієнок достовірно не різнилися за анамнезом, наявністю соматичної патології, клініко-лабораторними показниками.

У досліджуваних групах рівномірно розподілились пацієнтки надмірного ожиріння (33,75%) (ІМТ до 30 кг/м<sup>2</sup>), ожиріння I ступеня мало місце у 18,75%, II ступеня — у 11,25% жінок. Нормальні антропометричні характеристики мали місце в 36,25% обстежених.

Клімактеричний синдром в обстежених жінок проявлявся як вегето-судинними (припливи жару (42,5%), пітливість (67,5%), парестезії (33,8%), головний біль (35,0%), серцебиття (67,5%), запаморочення (15,0%)), так і психопатологічними симптомами невротичного характеру (дратівливість (30,0%), підвищена стомлюваність (28,8%), плаксивість (18,8%), тривожність (16,3%), емоційна лабільність (37,5%)) і соціально-дезадаптивними проблемами (зниження працездатності (78,8%), життєвого тону (21,3%), звуження кола інтересів (28,8%)).

Звертала на себе увагу одна з найчастіших скарг пацієнок — різні прояви порушень сну. На поверхневий сон із частими пробудженнями, що повторюються, протягом ночі скаржились 36,3% жінок, 28,8% відмічали труднощі із засинанням, на противагу, 21,3% пацієнок відмічали раннє пробудження, неможливість заснути знову.

До факторів, які впливають на якість сну в перименопаузальному періоді, належать гормональні коливання; фізичні симптоми: відчуття жару (припливи) та рясний нічний піт можуть бути причиною частих прокидань жінки під час нічного сну, викликаючи відчуття втоми та виснаження; із часом перерваний сон може перетворитись у безсоння, при цьому порушення сну можуть зберігатися навіть після зникнення припливів; зміни настрою: тривога, емоційна лабільність можуть бути як причиною дефіциту сну, так і його наслідком.

Депривація сну під час і після менопаузи може бути руйнівною для фізичного стану й психологічного самопочуття жінки, а також негативно позначатися на її загальному благополуччі та якості життя.

Клімактерична кардіопатія є атипичною формою КС, яка перебігає з болями в ділянці серця типу кардіалгії. На біль у ділянці серця різної інтенсивності нестенокардитичного типу пред'являли скарги 40,0% жінок. Усі пацієнтки з цими скаргами були консультовані кардіологом для виключення початкових стадій ішемічної хвороби серця (ІХС). Для диференціальної діагностики клімактеричної кардіопатії та ІХС



використовували функціональні проби: ортостатичну, із фізичним навантаженням, при цьому діагностичним критерієм ізольованої клімактеричної кардіопатії були висока чутливість ЕКГ до функціональних проб і хороша переносимість фізичних навантажень. У процесі обстеження в жодному випадку в жінок, що включені в дослідження, не була діагностована ІХС.

У всіх обстежених жінок показник глікемії натще знаходився на верхній межі вікової норми й коливався від 5,6 до 6,1 ммоль/л, однак, у 18,8% усіх обстежених пацієнток були зміни ліпідограми з підвищенням рівня холестерину, ліпопротеїнів низької щільності та зростанням індексу атерогенності.

Підвищений АТ (добові коливання від 130/85 до 150/95 мм рт.ст.) виявлено у 26,7% пацієнток I групи, у 20,0% II групи порівняння та у 20,0% контрольної групи, усі пацієнтки отримували антигіпертензивну терапію.

Ступені клімактеричних порушень за ММІ достовірно не різнилися між групами й склали, відповідно, у I групі  $23,0 \pm 2,3$  бали, у II групі  $-22,0 \pm 2,7$  бали при  $23,7 \pm 1,3$  - у контрольній групі.

Аналіз результатів проведених досліджень показав, що у жінок обох груп, які приймали Седафітон<sup>®</sup>, зменшилася вираженість вегето-судинних порушень. Так, уже через 3 місяці терапії в основних групах відзначалася тенденція до зменшення питомої ваги жінок із середнім ступенем вираженості вегето-судинних розладів, що склало 12,4% у I групі і 22,6% - у II групі. При цьому середній показник ММІ щодо даної групи порушень був значно менше такого в контрольній групі - відповідно  $16,4 \pm 0,7$  проти  $23,7 \pm 1,3$  бала ( $p < 0,05$ ).

Після 6-ти місячного курсу лікування питома вага пацієнток із відсутністю вегето-судинної симптоматики в II групі (пацієнтки, які отримували Седафітон<sup>®</sup> по 2 таб. 3 рази на добу) була вищою (26,7%), ніж при застосуванні тільки 2 таб. 2 рази на добу в I групі (20,0%).

Що стосується впливу терапії Седафітоном на психоемоційну сферу, то серед пацієнток обох груп після 3 місяців терапії відзначалася тенденція до зменшення питомої ваги жінок із легким і середнім ступенем вираженості психопатологічних порушень. Через 6 місяців лікування відмічено повне зникнення психопатологічних порушень у 35,0% пацієнток обох основних клінічних груп. Найбільш виражений позитивний вплив простежувався щодо нормалізації вихідних порушень сну. Через 3 місяці терапії повну відсутність дисомнії відмітили 38,3% жінок, що склало 44,3% від кількості жінок, які страждали на цю хворобу до початку лікування. Скарги на поверхневий сон із частими пробудженнями протягом ночі через 6 місяців не пред'являлись жодною пацієнткою, труднощі з засинанням відмітили тільки 13,3% жінок при вихідних скаргах 28,8% обстежених, а раннє пробудження й неможливість повторного засинання продовжували турбувати тільки 8,3% пацієнток, при вихідних порушеннях у 21,3% жінок ( $p < 0,05$ ).

Середній ММІ після 3-х місячної терапії в жінок I групи склав  $14,3 \pm 1,7$  бали, у II групі -  $11,5 \pm 1,1$  бали ( $p < 0,05$ ), а через 6 місяців, відповідно,  $10,1 \pm 1,2$  і  $8,8 \pm 1,3$  бали ( $p < 0,01$  щодо вихідних показників), що свідчить про ефективність застосування Седафітону в купіруванні ранньочасових клімактеричних розладів.

Паралельно з оцінкою ефективності Седафітону в лікуванні клімактеричних порушень проводилася оцінка наявності та вираженості побічних ефектів. В обох групах виражена артеріальна гіпотензія, брадикардія, депресія або інші прояви пригнічення діяльності центральної нервової системи не відмічені в жодному випадку, однак, було зауважено, що пацієнтки II групи зменшили дозування антигіпертензивних препаратів, а 5 (16,7%) жінок II групи відмовились від керування автомобілем через деяку загальмованість.

*Надійшла до редакції 27.04.2015 р.*

## Список використаної літератури

1. Балан В.Е. Возможности коррекции климактерических расстройств негормональными средствами / В.Е. Балан, Я.Э. Зайдиева // *Лечащий врач*. - 2000. - № 5-6. - С. 12-15.
2. Ведение женщин с сердечно-сосудистым риском в пери- и постменопаузе: консенсус российских кардиологов и гинекологов / Е.И. Азов, В.П. Сметник, В.Е. Валан и др. // *Проблемы репродукции*. - 2008. - Т. 19. - № 5. - С. 79-87.
3. Задорожна О.Б. Немедикаментозна терапія у комплексному лікуванні клімактеричного синдрому // *Збірник наукових праць асоціації акушер-гінекологів України: статті* / О.Б. Задорожна, О.Д. Телющенко, А.І. Лучков [та ін.]. - Київ, 2006. - С. 288-291.
4. Квашенко В.П. Клинико-патогенетическое обоснование альтернативных методов лечения пациенток с менопаузальными расстройствами и оценка динамики качества жизни женщины в менопаузе / Квашенко В.П., Яшина Е.Г. // *Здоровье женщины*. - 2013. - № 1 (77). - С. 139-144.
5. Татарчук Т.Ф. Принципи діагностики, профілактики та лікування клімактеричних розладів / Татарчук Т.Ф., Єфименко О.О. // *Medix. Anti-Aging*. - 2009. - № 4 (10). - С. 24-29.
6. Guidelines Committee. 200 European Society of Hypertension - European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension // *J. Hypertens*. - 2003. - Vol. 21. - P. 1011-1016.