DOI: 10.31793/1680-1466.2019.24-2.139

Вплив комбінованого фітопрепарату Седаристон на вуглеводний обмін і психоемоційний стан хворих на цукровий діабет із депресивним синдромом

С.М. Ткач

ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», м. Київ

Резюме. Мета — вивчити вплив комбінованого фітопрепарату Седаристон, що містить стандартизовані сухі екстракти звіробою (100 мг) та валеріани (50 мг) (esparma GmbH, Німеччина), на вуглеводний обмін і психоемоційний стан хворих на цукровий діабет (ЦД) із депресивним синдромом. **Матеріал і методи.** До дослідження включено 60 хворих на ЦД 1-го та 2-го типів із депресивним синдромом, діагностованим за даними опитування за шкалами Бека та PHQ-9. Усі пацієнти постійно приймали стандартну інсулінотерапію та/або цукрознижувальні пероральні препарати, 30 хворих додатково приймали Седаристон по 2 капсули двічі на день упродовж 2 місяців. Перед початком приймання препарату Седаристон і протягом наступних 3 місяців проводили оцінку психоемоційного стану (через 2 тижні, 1, 2 і 3 місяці). Стан вуглеводного обміну (за показниками глікованого гемоглобіну та глікемії) оцінювали на початку та через 3 місяці дослідження. **Результати.** У пацієнтів, які приймали Седаристон, суттєво зменшилася симптоматика депресивного синдрому з вірогідним зниженням кількості балів за шкалою PHQ-9 із 13,1±1,4 бала до 8,6±1,4 бала вже за 1 місяць лікування та за шкалою Бека з 23,2±1,5 бала до 17,7±2,0 бала за 2 місяці лікування з подальшим поліпшенням, на відміну від хворих, які не приймали Седаристон: 11,4±1,0 бала vs 9,9±1,0 бала ($p>0,1$) за шкалою PHQ-9 і 17,6±1,1 бала vs 17,1±2,1 бала ($p>0,1$) за шкалою Бека. Через 3 місяці після початку лікування Седаристоном на тлі позитивної динаміки депресивного синдрому у хворих знизився рівень глікованого гемоглобіну з 9,8±0,5% до 7,9±0,3% ($p<0,01$), на відміну від пацієнтів, які не приймали Седаристон: 8,8±0,2% vs 9,0±0,4% ($p>0,1$). Крім того, через 3 місяці терапії знизився середньодобовий показник глікемії у хворих, які приймали Седаристон: із 13,1±0,8 ммоль/л до 10,0±0,5 ммоль/л ($p<0,01$), на відміну від хворих, які не приймали його: 11,4±0,6 ммоль/л vs 11,8±1,0 ммоль/л ($p>0,1$). **Висновки.** Приймання препарату Седаристон (2 капсули двічі на день) упродовж 2 місяців у комплексній терапії хворих на ЦД, окрім позитивної тривалої дії на симптоматику депресивного синдрому, позитивно

* Адреса для листування (Correspondence): ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України», вул. Вишгородська, 69, м. Київ, 04114, Україна. E-mail: Dr_Tkach@ukr.net

© *С.М. Ткач*

VERTE

впливало на вуглеводний обмін зі зниженням за 3 місяці рівня глікованого гемоглобіну на 1,9%. Це свідчить про ефективність і доцільність терапії пацієнтів із ЦД комбінованим рослинним препаратом Седаристон із метою поліпшення не лише психоемоційного стану, але й вуглеводного обміну.

Ключові слова: цукровий діабет, депресія, вуглеводний обмін, комбінований фітопрепарат з антидепресивним ефектом, Седаристон.

Відомо, що серед хворих на цукровий діабет (ЦД) депресія спостерігається вдвічі частіше, ніж у загальній популяції — у 22,8-29,2% випадків [1-3]. У стаціонарних хворих на ЦД депресивний синдром діагностується ще частіше — у 60,4% випадків, причому більшість пацієнтів мають депресію легкого або середнього ступеня [4]. Необхідність корекції психоемоційного стану хворих на ЦД зумовлено негативним впливом його порушень не лише на якість життя, але й на вуглеводний обмін [2, 5, 6]. У виборі препарату для лікування депресивного синдрому у хворих на ЦД серед існуючих антидепресантів особливу увагу привертає німецький комбінований фітопрепарат Седаристон у зв'язку з ліпшою, ніж у синтетичних сполук, переносимістю пацієнтами та, відповідно, вищим комплаєнсом [7]. Існують дані, що за ефективністю дії у хворих із легкою та помірною депресією рослинні препарати, які містять звіробій — компонент, що справляє доведений антидепресивний ефект, не поступаються синтетичним антидепресантам [8]. Відомо, що стандартизована комбінація активних компонентів звіробою 100 мг і валеріани 50 мг, які входять до складу Седаристону, завдяки потенціюванню впливів один одного, діє ефективніше та потужніше, ніж кожен компонент окремо. Це зумовлює високу терапевтичну ефективність Седаристону, що проявляється стабільним і тривалим антидепресивним і заспокійливим ефектом без побічних реакцій, притаманних синтетичним антидепресантам [7, 9]. З одного боку, завдяки заспокійливому ефекту валеріани Седаристон усуває нервову напругу, роздратованість, поліпшує процес засинання. З іншого, завдяки антидепресивному ефекту звіробою нормалізує емоційний фон, поліпшує настрій, підвищує життєвий тонус, фізичну та розумову працездатність. Проте досі залишається вкрай недостатньо вивченим вплив рослинних антидепресантів не лише на депресивну симптоматику в пацієнтів із ЦД, але й, що надто важливо, на вуглеводний обмін.

Тому **метою** даного дослідження стала оцінка впливу комбінованого фітопрепарату Седаристон на стан вуглеводного обміну та депресивний синдром у хворих на ЦД.

Матеріал і методи

У дослідженні взяли участь 60 хворих на ЦД (29 пацієнтів із ЦД 1-го типу та 31 — із ЦД 2-го типу) із діагностованим депресивним синдромом віком 54,2±1,1 року, 55 жінок і 5 чоловіків, які підписали інформовану згоду на проведення діагностичних і лікувальних заходів. Переважна більшість пацієнтів на початку спостереження перебували в стані декомпенсації ЦД. Середній показник глікованого гемоглобіну становив 9,2±0,2%. Середньодобовий показник глікемії — 12,4 ммоль/л.

Критеріями включення в дослідження були:

- уперше діагностований депресивний синдром на тлі ЦД, визначений одночасно за результатами опитування за шкалами PHQ-9 і Бека;
- оцінка за опитувальником PHQ — 9-5 балів і більше;
- оцінка за шкалою депресії Бека — 10 балів і більше;
- вік 18-75 років;
- здатність пацієнта до адекватної співпраці в процесі спостереження.

Критеріями виключення були:

- вагітність, лактація;
- відома непереносимість компонентів досліджуваного препарату;
- відоме супутнє психічне захворювання (шизофренія); психоз, деменція, епілепсія;
- лікування психоактивними препаратами

протягом останніх 2 місяців (антидепресантами, нейролептиками, анксіолітиками);
- порушення функції нирок і/або печінки; жовчнокам'яна хвороба;
- наявність інсульту, інфаркту в анамнезі, онкопатології та інших супутніх декомпенсованих захворювань або гострих станів, здатних істотно вплинути на результати дослідження;
- необхідність у додатковому призначенні лікарських засобів, здатних вплинути на результати дослідження (синергізм, антагонізм, лікарська взаємодія):
  - інші седативні, антидепресанти, протитривожні;
  - антикоагулянти кумаринового ряду (варфарин);
  - антиретровірусні препарати;
  - протиепілептичні препарати;
  - цитостатики;
  - тріптани;
  - дигоксин, теофілін, симвастатин, фексофенадин;
  - пероральні контрацептиви;
- наркотична та/або алкогольна залежність.

Дизайн відкритого рандомізованого контрольованого дослідження був таким. Хворих на ЦД із депресивним синдромом (n=60), які відповідали критеріям включення та не підпадали під критерії виключення, рандомізували на дві групи. Пацієнтам основної групи (n=30) було запропоновано, крім традиційної цукрознижувальної терапії, додаткове лікування препаратом Седаристон. Хворі приймали Седаристон по 2 капсули двічі на добу: вранці та за годину перед сном упродовж 2 місяців. Інші пацієнти з депресивним синдромом (n=30) увійшли до контрольної групи та приймали лише стандартну цукрознижувальну терапію. Загальний період спостереження становив 3 місяці.

Через 2 тижні, 1, 2 і 3 місяці після початку спостереження всі пацієнти проходили опитування з використанням найбільш вживаних і валідних у психіатричній практиці шкал опитування: Бека та PHQ-9.

Оцінку результатів опитування за шкалою Бека виражали в балах та інтерпретували згідно зі встановленими рекомендаціями:

0-9 балів — відсутність депресивних симптомів;

10-15 балів — легка депресія (субдепресія);

16-20 балів — помірна депресія;

20-30 балів — виражена депресія (середньої тяжкості);

30-63 бали — тяжка депресія.

Результати шкали опитування PHQ-9 також виражали в балах і розцінювали згідно з рекомендаціями:

1-4 бали — відсутність депресії;

5-9 балів — мінімальні прояви депресії;

10-14 балів — легка депресія;

15-19 балів — депресія середнього ступеня;

20-27 балів — тяжка депресія.

Усі пацієнти постійно приймали інсулінотерапію та/або цукрознижувальні пероральні препарати, доза яких суттєво не змінювалась протягом дослідження. На початку спостереження та через 3 місяці від його початку визначали рівень глікованого гемоглобіну та глікемію.

Результати статистично обробляли із застосуванням критерію t Стьюдента з визначенням показника вірогідності різниці (p).

Результати та обговорення

На початку спостереження хворі на ЦД із депресивним синдромом обох груп мали скарги на порушення сну (прокидалися на 1-2 години раніше, ніж зазвичай, їм важко було знову засинати або зовсім не могли заснути), плаксивість, зниження зацікавленості будь-що робити та задоволення від результату своєї діяльності, були пригніченими, мали відчуття втоми, тривоги, розчарування, дратівливість, почували себе засмученими, помічали

Таблиця 1. Характеристика груп хворих на ЦД на початку спостереження

Показник	Основна група	Контрольна група	p
Кількість хворих, n	30	30	
Жінок, n	28	27	>0,05
Чоловіків, n	2	3	>0,05
Середній вік, роки	52,9±2,4	55,4±2,3	>0,05
Оцінка тяжкості депресії за шкалою PHQ-9, бали	13,41±1,2	11,4±0,8	>0,05
Оцінка тяжкості депресії за шкалою Бека, бали	23,2±1,6	17,6±1,1	>0,05
Глікований гемоглобін, %	9,8±0,5	8,8±0,2	>0,05
Середньодобова глікемія, ммоль/л	13,0±0,8	11,3±0,4	>0,05

VERTE

за собою зниження рухливості та швидкості розмови, втрату або зниження сексуального інтересу.

Опитування пацієнтів за шкалами Бека та PHQ-9 показало, що рівень депресивних розладів в основній і контрольній групах суттєво не різнився (**табл. 1**). Переважна більшість пацієнтів обох груп мали депресивні розлади легкого та середнього ступенів. Окрім того, групи не різнилися за віком пацієнтів, статевим складом і показниками вуглеводного обміну.

Упродовж дослідження зі складу основної групи хворих, які приймали Седаристон, із різних причин вибули 10 пацієнтів, із контрольної — 9 (переїзд на інше місце мешкання, побутова травма, загострення супутніх хронічних захворювань із наступною госпіталізацією тощо).

Спостереження показало, що позитивні зміни депресивної симптоматики почали з'являтися у хворих через 1-2 тижні після початку приймання Седаристону, поступово розвивалися протягом наступних 4-8 тижнів і зберігалися в більшості хворих ще щонайменше 4 тижні по закінченні терапії препаратом. Позитивна клінічна динаміка в пацієнтів, які приймали Седаристон, відповідала результатам опитування за шкалами Бека і PHQ-9, чого не відбувалося у хворих контрольної групи (**табл. 2, рис. 1, 2**).

Як видно з наведених результатів, в основній групі хворих на ЦД на тлі приймання Седаристону суттєве зниження ступеня депресивної симптоматики (згідно з даними опитування за шкалою PHQ-9) було зареєстровано через 1 місяць від початку лікування та зберігалося протягом наступних 2 місяців моніторингу. За результатами опитування за шкалою Бека вірогідне зниження тяжкості депресивної симптоматики визначено через 2 місяці від початку лікування Седаристоном і зберігалося впродовж наступного місяця спостереження вже без приймання препарату.

Обстеження хворих контрольної групи, які не приймали Седаристон, показало відсутність вірогідної динаміки показників депресивного синдрому.

Також у ході дослідження в пацієнтів основної групи нормалізувався сон, збільшилася його тривалість, скоротився час перед засинанням. Уранці пацієнти відчували себе бадьорими, відпочившими та готовими до праці. Важ-

Таблиця 2. Динаміка тяжкості депресії за шкалами PHQ-9 і Бека у хворих на ЦД упродовж 3 місяців спостереження на тлі лікування Седаристоном і без нього

Група	Результати опитування, бали									
	за шкалою PHQ-9					за шкалою Бека				
	вихідні	2 тижні	1 міс.	2 міс.	3 міс.	вихідні	2 тижні	1 міс.	2 міс.	3 міс.
основна (n=20)	13,1±1,4	9,6±1,5	8,6±1,4	8,1±1,5	6,4±1,2	23,2±1,5	19,9±1,9	19,4±2,1	17,7±2,0	15,3±1,9
p		>0,1	<0,05	<0,05	<0,01		>0,1	>0,1	<0,05	<0,01
контрольна (n=21)	11,4±1,0	9,6±1,1	9,9±1,0	9,1±0,9	10,6±1,3	17,6±1,1	19,4±2,1	18,2±1,9	17,1±2,1	18,8±2,2
P		>0,1	>0,1	>0,1	>0,1		>0,1	>0,1	>0,1	>0,1

Примітка: p — вірогідність різниці з вихідним показником.

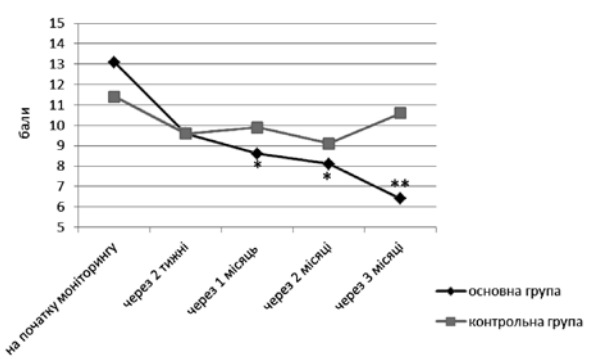

Рис. 1. Динаміка тяжкості депресії за шкалою PHQ-9 у хворих на ЦД упродовж 3 місяців спостереження на тлі лікування Седаристоном і без нього: * — p<0,05; ** — p<0,01 — vs показника на початку моніторингу.

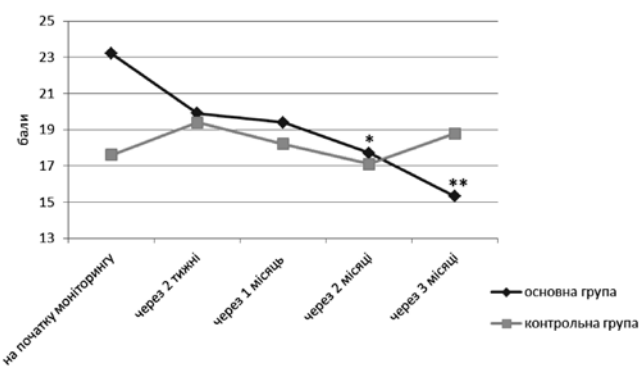

Рис. 2. Динаміка тяжкості депресії за шкалою Бека у хворих на ЦД упродовж 3 місяців спостереження на тлі лікування Седаристоном і без нього: * — p<0,0;, ** — p<0,01 — vs показника на початку моніторингу.

ливо, що в пацієнтів з'явилося більш позитивне ставлення до себе, усвідомлення необхідності самоконтролю перебігу хвороби та її лікування.

Аналіз показників вуглеводного обміну показав, що на тлі позитивної динаміки зменшення симптомів депресивного синдрому у хворих на ЦД, які приймали Седаристон, суттєво знизилися вміст глікованого гемоглобіну та середньодобова глікемія, на відміну від хворих контрольної групи (**табл. 3, рис. 3**).

Зниження рівня глікованого гемоглобіну за 3 місяці на 1,9% виглядає значним з огляду на той факт, що у хворих із тяжкою та середньою формами ЦД до такого зниження цього показника здатні привести навіть не всі цукрознижувальні препарати [10]. Це ще раз вказує на суттєвий вплив психоемоційного стану на показники глікемії у хворих на ЦД.

У ході дослідження Седаристон продемонстрував досить високий профіль безпеки та переносимості — лише один із хворих, які приймали препарат, зазначив алергічну реакцію, натомість аналіз даного випадку визначив сумнівним зв'язок алергії з прийманням Седаристону.

Таблиця 3. Показники глікованого гемоглобіну та середньодобової глікемії у хворих на ЦД із депресивним синдромом перед початком моніторингу та через 3 місяці спостереження на тлі лікування Седаристоном і без нього

Показник	Основна група (n=20)		Контрольна група (n=21)	
	на початку	через 3 міс.	на початку	через 3 міс.
Глікований гемоглобін, %	9,8±0,5	7,9±0,3	8,8±0,2	9,0±0,4
p		<0,01		>0,1
Середньодобова глікемія, ммоль/л	13,1±0,8	10,0±0,5	11,4±0,6	11,8±1,0
p		<0,01		>0,1

Примітка: p<0,01.

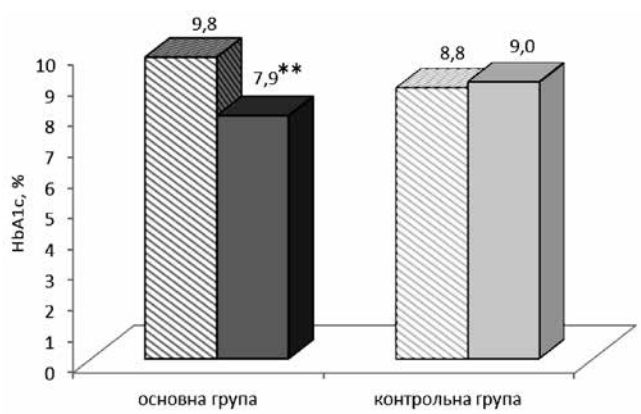

Рис. 3. Рівень глікованого гемоглобіну (%) у хворих на ЦД з депресивним синдромом до початку моніторингу та через 3 місяці спостереження на фоні лікування Седаристоном та без нього.
** — p<0,01.

Отже, проведене дослідження показало терапевтичну ефективність і безпеку лікування хворих на ЦД із депресивним синдромом рослинним комбінованим препаратом Седаристон, що містить стандартизовані екстракти валеріани та звіробою, через 1 місяць від початку лікування за даними опитування за шкалою PHQ-9 і через 2 місяці за шкалою Бека. Це вказує на доцільність тривалого, упродовж щонайменше 2 місяців, лікування депресії у хворих на ЦД. Більш пізній прояв антидепресивного ефекту препарату Седаристон у пацієнтів із ЦД порівняно з даними попередніх досліджень може бути пов'язаний із тим, що в попередні дослідження не включали хворих із тяжкими загальними (соматичними) хворобами, якою є ЦД. А у хворих на ЦД, окрім загальновідомих неврологічних уражень (енцефалопатії, полінейропатії, автономної нейропатії), як свідчать останні дослідження, мають місце суттєві органічні ураження головного мозку, а саме атрофія гіпокампа [11, 12], що, на нашу думку, може збумовлювати стійкіший характер депресивних порушень.

Проведене дослідження продемонструвало, що Седаристон може бути корисним у комплексній терапії хворих на ЦД із депресивним синдромом як фітопрепарат з антидепресивним ефектом для тривалого зменшення проявів депресивного синдрому та нормалізації вуглеводного обміну.

Висновки

1. Застосування комбінованого фітопрепарату Седаристон (2 капсули двічі на добу протягом 2 місяців) у комплексній терапії хворих на цукровий діабет значно зменшує прояви депресивного синдрому вже через 1 місяць від початку застосування зі збереженням антидепресивного ефекту щонайменше впродовж місяця після закінчення його приймання.
2. Терапія хворих на ЦД препаратом Седаристон протягом 2 місяців на тлі традиційної цукрознижувальної терапії позитивно впливає на стан вуглеводного обміну, приводячи за 3 місяці до суттєвого (на 1,9%) зниження рівня глікованого гемоглобіну.

VERTE

3. Седаристон має досить високий профіль безпеки та переносимості в лікуванні хворих на ЦД із депресивним синдромом.
4. У хворих на ЦД тривалість курсу лікування депресивного синдрому комбінованим фітопрепаратом Седаристон для досягнення стійкого ефекту має становити щонайменше 2 місяці.

Список використаної літератури

1. Nagy G, Szeman B, Mathe Al. Investigation of depressive symptoms in diabetic patients with and without micro- and macro-angiopathic complications. Diabetologia. 2009;52 (Suppl 1): 550.
2. Diaconu L, Timar B, Popescu S, Timar R. Depression and metabolic control of type 2 diabetes mellitus. Diabetologia. 2013; 56 (Suppl 1):461-2.
3. Cols-Sagarra C, López-Simarro F, Alonso-Fernández M, Mancera-Romero J, Perez-Unanua MP, Mediavilla-Bravo JJ, et al. Prevalence of depression in patients with type 2 diabetes attended in primary care in Spain. Prim. Care Diabetes. 2016 Oct;10(5):369-75.
4. Ткач СМ, Мілютіна ТЛ. Поширеність депресивних порушень у стаціонарних хворих на ЦД і вплив на них навчальної програми «Accu-Chek Assist». Ендокринологія. 2014;19(4):353-4. (Tkach SM, Milyutina TL. The prevalence of depressive disorders in inpatient patients with diabetes and the impact of the educational program «Accu-Chek Assist» on them. Endokrynolohiya. 2014;19(4):353-4).
5. Plener PL, Molz E, Berger G, Schober E, Monkemoller K, Denzer C, et al. Depression, metabolic control, and antidepressant medication in young patients with type 1 diabetes. Pediatric Diabetes. 2015;16 (1):58-66.
6. Holt R, de Groot M, Lucki I, Hunter CM, Sartorius N, Golden SH. NI-DDK International conference report on diabetes and depression: current understanding and future directions. Diabetes Care. 2014;37(8):2067-77.
7. Романенко ВИ, Романенко ЮИ, Романенко ИВ. Лечение тревожно-депрессивных расстройств в соматической практике: назначение комбинации экстрактов зверобоя и валерианы. Международный неврологический журнал. 2016;79 (1):97-102. (Romanenko VI, Romanenko YuI, Romanenko IV. Treatment of anxiety and depressive disorders in somatic practice: the prescription of a combination of Hypericum and valerian extracts. Mezhdunarodny nevrologicheskiy zhurnal. 2016;79 (1):97-102).
8. Gaspar M, Singer A, Zeller K. Comparative efficacy and safety of a once-daily dosage of hypericum extract STW3-VI and citalopram in patients with moderate depression: a double-blind, randomized, multicenter, placebo-controlled study. Pharmacopsychiatry. 2006; 39:66-75.
9. Налетов СВ. Клиническая фармакология препаратов валерианы и европейские традиции их применения: крушение постсоветских стереотипов. Обзор иностранных научных источников. Український медичний часопис. 2009; 3(71):41-7. (Naletov SA. Clinical pharmacology of valerian drugs and European traditions of their use: the collapse of post-Soviet stereotypes. Review of foreign scientific sources. Ukraïns'kiy medichniy chasopis. 2009; 3(71):41-7).
10. Тронько НД, Ефимов АС, Ткач СН. Пероральные сахароснижающие препараты и тактика их применения. Киев. 2002;110 с. (Tron'ko ND, Efimov AS, Tkach SN. Oral hypoglycemic drugs and tactics of their use. Kyiv. 2002; 110 s.).
11. Selvarajah D, Wilkinson ID, Maxwell M, Davies J, Sankar A, Boland E, Gandhi R, Tracey I, Tesfaye S. Magnetic resonance neuroimaging study of brain structural differences in diabetic peripheral neuropathy. Diabetes Care. 2014;37(6):1681-8.
12. Moulton CD, Costafreda SG, Horton P, Ismail K, Fu CH. Meta-analyses of structural regional cerebral effects in type 1 and type 2 diabetes. Brain Imaging Behav. 2015; 9(4):651-62.

(Надійшла до редакції 07.06.2019 р.)

Влияние комбинированного фитопрепарата Седаристон на углеводный обмен и психоэмоциональное состояние больных сахарным диабетом с депрессивным синдромом

С.Н. Ткач

Государственное учреждение «Институт эндокринологии и обмена веществ им. В.П. Комиссаренко НАМН Украины», г. Киев

Резюме. Цель — изучить влияние комбинированного фитопрепарата Седаристон, содержащего стандартизированные сухие экстракты зверобоя (100 мг) и валерианы (50 мг) (esparma GmbH, Германия), на углеводный обмен и психоэмоциональное состояние больных сахарным диабетом (СД) с депрессивным синдромом. **Материал и методы**. В исследование включены 60 больных СД 1-го и 2-го типов с депрессивным синдромом, диагностированным по данным опроса по шкалам Бека и PHQ-9. Все пациенты постоянно принимали стандартную инсулинотерапию и/или сахароснижающие пероральные препараты. 30 больных из общего количества дополнительно принимали Седаристон по 2 капсулы два раза в день в течение 2 месяцев. До начала приема препарата Седаристон и в течение следующих 3 месяцев проводили оценку психоэмоционального состояния по шкалам Бека и PHQ-9: через 2 недели, 1, 2 и 3 месяца. Состояние углеводного обмена (по показателям гликированного гемоглобина и гликемии) оценивали до и через 3 месяца после начала мониторинга. **Результаты.** У пациентов, принимавших Седаристон, существенно снизилась симптоматика депрессивного синдрома с достоверным уменьшением количества баллов по шкале PHQ-9 с 13,1±1,4 балла до 8,6±1,4 балла ($p<0,05$) уже после месяца лечения и по шкале Бека с 23,2±1,5 балла до 17,7±2,0 балла ($p<0,05$) после 2 месяцев лечения с последующим улучшением, в отличие от больных, не принимавших Седаристон: 11,4±1,0 балла vs 9,9±1,0 балла ($p>0,1$) по шкале PHQ-9 и 17,6±1,1 балла vs 17,1±2,1 балла ($p>0,1$) по шкале Бека. Через 3 месяца после начала приема Седаристона на фоне позитивной динамики депрессивного синдрома у больных снизился уровень гликированного гемоглобина с 9,8±0,5% до 7,9±0,3% ($p<0,01$), в отличие от пациентов, не принимавших Седаристон: 8,8±0,2% vs 9,0±0,4% ($p>0,1$). Кроме того, через 3 месяца терапии снизился среднесуточный показатель гликемии у больных, принимавших Седаристон: с 13,1±0,8 ммоль/л до 10,0±0,5 ммоль/л ($p<0,01$), в отличие от больных, не принимавших его: 11,4±0,6 ммоль/л vs 11,8±1,0 ммоль/л ($p>0,1$). **Выводы.** Прием препарата Седаристон (2 капсулы 2 раза в день) в течение 2 месяцев в комплексной терапии больных СД, кроме положительного длительного действия на симптоматику депрессивного синдрома, положительно влиял на углеводный обмен со снижением за 3 месяца уровня гликированного гемоглобина на 1,9%. Это указывает на целесообразность терапии больных СД с депрессивным синдромом комбинированным растительным препаратом Седаристон с целью не только

улучшения психоэмоционального состояния, но и нормализации нарушений углеводного обмена.

Ключевые слова: сахарный диабет, депрессия, углеводный обмен, комбинированный фитопрепарат с антидепрессивным эффектом, Седаристон.

The combined herbal remedy Sedariston effect on carbohydrate metabolism and the psycho-emotional state of diabetic patients with depressive syndrome

S.M. Tkach
SI «V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine», Kyiv

Abstract. The aim was to study the effect of the combined herbal product Sedariston, containing standardized dry extracts of Hypericum (100 mg) and Valerian (50 mg) (esparma GmbH, Germany), on carbohydrate metabolism and psycho-emotional state of diabetic patients with depressive syndrome. **Material and methods.** The study included 60 patients with type I and type II diabetes with a depressive syndrome diagnosed according to the Beck and PHQ-9 scales. All patients consistently took standard insulin therapy and/or hypoglycemic oral medications. 30 patients from the total number of patients additionally took Sedariston 2 capsules twice a day for 2 months. Before starting the application of Sedariston, and over the next 3 months, the psycho-emotional state was assessed by the Beck and PHQ-9 scales: after 2 weeks, 1, 2 and 3 months. The state of carbohydrate metabolism (according to glycated hemoglobin and glycemia) was assessed in 3 months after the start of monitoring. **Results.** Patients, who took Sedariston, showed a significant improvement in the symptoms of depressive syndrome with significant decrease according to the PHQ-9 score from 13.1±1.4 to 8.6±1.4 ($p<0.05$) in a month after treatment, and according to Beck's scale from 23.2±1.5 to 17.7±2.0 ($p<0.05$) in 2 months after treatment with a subsequent improvement, in contrast to patients who did not take Sedariston: 11.4±1.0 vs 9.9±1.0 ($p>0,1$) by the PHQ-9 scale and 17.6±1.1 vs 17.1±2.1 ($p>0,1$) by the Beck scale, respectively. 3 months after the start of Sedariston application, against the background of the positive dynamics of depressive syndrome in patients, there was a decrease in glycated hemoglobin from 9.8±0.5% to 7.9±0.3% ($p<0.01$) in contrast to patients, who did not apply Sedariston: 8.8±0.2% vs 9.0±0.4% ($p>0.1$), respectively. In addition, in 3 months after therapy, the average daily glycemia level in patients applying Sedariston decreased from 13.1±0.8 mmol/l to 10.0±0.5 mmol/l ($p<0.01$), comparing with patients, who have not applied it: 11,4±0,6 mmol/l vs 11.8±1.0 mmol/l ($p>0.1$), respectively. **Conclusions.** Sedariston application (2 capsules 2 times a day) for 2 months in the complex therapy of patients with diabetes, besides having a positive long-term effect on the symptoms of the depressive syndrome, had a positive effect on carbohydrate metabolism, with a 3-month decrease in glycated hemoglobin by 1.9%. This indicates the need for a timely diagnosis of depression in patients with diabetes and the expediency of therapy with the combined herbal product Sedariston for improving the psycho-emotional state, and also for normalizing carbohydrate metabolism disorders.

Keywords: diabetes mellitus, depression, carbohydrate metabolism, combined herbal product with antidepressant effect, Sedariston.