

А.Л. ТИХОМИРОВ,  
И.А. ЛЕГКОЕВА,  
В.Я. ГУТНИКОВА,  
Т.В. ДЕДЫ  
МГМСУ

# Возможность безопасного купирования психо-эмоциональных и вегето-сосудистых климактерических симптомов

*Заместительная гормональная терапия (ЗГТ) с использованием эстрогенов считается испытанным способом смягчения климактерических симптомов у женщин в перименопаузе. Однако длительное воздействие на организм эстрогенов повышает риск развития гиперплазии и неоплазии эндометрия, увеличивает риск рака молочных желез (5).*

**М**етаболизм женских половых гормонов представляет собой тонкий, сложный и весьма уязвимый процесс. Так, если метаболизм эстрогенов пойдет по пути преимущественного формирования 16-ОН и 4-ОН, метаболитов возникает риск гипер- и неоплазий основных тканей-мишеней (1). Даже в результате формирования на первом этапе метаболизма эстрогенов менее активных фракций – 2-ОН, на втором этапе при нарушении процесса ме-

тирования могут сформироваться семиквиноны с их генотоксическим действием на эндометрий и ткани молочной железы (2, 3, 4).

Метаболизм синтетических гормонов может происходить по генотоксическому пути и блокировать ключевые ферменты, которые обеспечивают детоксикацию женских половых гормонов (7). Использование изофлавонов приводит к снижению выработки генотоксичных метаболитов эстрогенов (16-ОН и 4-ОН) и значительному повышению 2-ОН/16-ОН метаболитов у женщин до и после менопаузы (6-9). Существует несколько биологически активных изофлавонов, таких как генистеин, дайдзеин, формонетин и биоканин (10).

Снижение частоты развития гормонозависимых форм рака и сердечно-сосудистых заболеваний жительниц Японии по сравнению с жительницами Европы и США связано с содержанием в традици-

онном японском рационе большого количества соевых продуктов и изофлавонов. Средний объем потребления изофлавонов японками составляет от 20 до 80 мг в день, в то время как американки потребляют от 1 до 3 мг изофлавонов (5).

В настоящее время изофлавоны широко изучаются в качестве потенциальной альтернативной терапии при множестве состояний, связанных с дисбалансом эстрогенов, включая климактерические симптомы, предменструальный синдром, эндометриоз, в качестве средства профилактики рака простаты, молочных желез и эндометрия, а также в качестве защиты от сердечно-сосудистых заболеваний. Фитоэстрогены благотворно действуют на синтез и метаболизм эстрогенов посредством множества факторов:

- имеют структуру, сходную с эстрадиолом, и могут прикрепляться к рецепторам эстрогенов;
- способствуют повышению уровня глобулина, связывающего половые гормоны;
- снижают активность ароматазы и смещают метаболизм эстрогенов с 16-ОН пути к 2-ОН пути;
- моделируют рецепторы эстрогенов – конкурируют за рецепторы с эстрадиолом вплоть до полной их блокировки, оказывая в 1000 раз менее выраженный по сравнению с эстрадиолом пролиферативный эффект.

Изофлавоны представляют собой группу биологически активных соединений, обладающих как агонистическими, так и антагонистическими эстрогенам свойствами, в

**Феминал содержит изофлавоны красного клевера. Экстракт красного клевера содержит сразу 4 важнейших изофлавонов: генистеин, дайдзеин, биоканин А и формонетин. В каждой капсуле Феминала содержится не менее 40 мг чистых изофлавонов. Феминал не содержит сахара, сахарозаменителей и консервантов. Препарат Феминал в дозе 1 капсула в день эффективен в снижении симптомов климактерического синдрома, его можно рассматривать как альтернативный агент ЗГТ, способный благотворно воздействовать на симптомы климактерического синдрома и одновременно характеризующийся хорошей переносимостью и низким риском стимуляции онкологических заболеваний.**

зависимости от типа «адресной» ткани, куда они попадают.

В свете вышесказанного значительный интерес представляет препарат Феминал («Ядран», Хорватия). Феминал содержит изофлавоны красного клевера. Экстракт красного клевера содержит сразу 4 важнейших изофлавона: генистейн, дайдзеин, биоканин А и формонетин. В каждой капсуле Феминала содержится не менее 40 мг чистых изофлавонов. Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид и магния стеарат, являющийся кофактором оптимизации метилирования и экскреции катехолэстрогенов и способствующий детоксикации эстрогенов через прямое повышение активности глюкуронилтрансферазы – фермента, вовлеченного в процесс глюкуронидации в печени. Феминал не содержит сахара, сахарозаменителей и консервантов. Улучшенная биологическая усвояемость продукта обеспечивается благодаря способу его изготовления в виде мягких капсул.

**Цель исследования** – изучение эффективности и безопасности применения препарата Феминал в купировании перименопаузальных психо-эмоциональных и вегето-сосудистых нарушений.

**Задачи исследования:**

- 1) оценить эффективность препарата Феминал в снижении симптомов климактерического синдрома;
- 2) оценить переносимость и безопасность препарата Феминал.

В исследование были включены две группы женщин (I – основная группа, II – контрольная) по 60 человек в возрасте 45–60 лет. Все участники исследования прошли скрининг и анализ базовых характеристик на исходном уровне. Контингент больных – амбулаторный. В исследовании приняли участие только те пациенты, которые на первом визите отвечали всем критериям включения и ни одному из критериев исключения.

**Критерии включения:**

- женщины в периоде перименопаузы и постменопаузы, впервые отметившие появление вегето-сосудистых и психоэмоциональных возрастных нарушений;
- отсутствие приема ЗГТ и фитоэстрогенов в анамнезе;
- отсутствие приема лекарственных препаратов, предназначенных для снижения уровня липидов;
- наличие симптомов климактерического синдрома.

**Критерии исключения:**

- непереносимость препарата;
- перенесенный инфаркт миокарда или инсульт;
- наличие онкологического заболевания.

Основная группа пациенток получала препарат Феминал в дозе 1 капсула в день во время еды в течение 6 месяцев. Контрольную группу составили женщины с климактерическим синдромом, не получавшие данную терапию. Все исследования проводились пациенткам основной и контрольной группы перед началом и через 6 месяцев исследования.

Для оценки климактерических симптомов (психоэмоциональных нарушений (ПЭН) и вегето-сосудистых нарушений (ВСН)) проводилось анкетирование для выявления параметров индекса Купермана (вазомоторные симптомы, бессонница, нервозность, головокружение, общая слабость, головная боль, учащенное сердцебиение). ➡

# Феминал



Жизненная  
сила и  
здоровье  
в период менопаузы



Капсулы «Феминал» предназначены для женщин, которые желают:

- Устранить неприятные симптомы менопаузы
- Сохранить здоровье костей
- Сохранить здоровье сердечно-сосудистой системы

Рекомендуется принимать по одной капсуле «Феминал» в день.

Одна оригинальная упаковка рассчитана на 30 дней.



Представительство АО «Ядран»  
Галенский Лабораторий в России  
119330, Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, офис 3, 30  
Тел.: (495) 970-18-82, e-mail: jadran@jgl.ru  
www.jadran.ru

Реклама

**Таблица 1. Характеристика пациентов, включенных в анализ клинической эффективности (анализ «по протоколу»)**

Характеристика пациентов	До лечения		После лечения	
	Группа 1	Группа 2	Группа 1	Группа 2
Число пациентов, n (%)	60 (100)	60 (100)	60 (100)	60 (100)
Возраст, лет (диапазон)	45-60	45-60	45-60	45-60
Наличие симптомов до лечения, n (%):				
вазомоторные симптомы	56 (93,3)	58 (96,6)	22 (36,6)	60 (100)
бессонница	36 (60)	34 (56,6)	30 (50)	38 (63,3)
нервозность	38 (63,3)	40 (66,6)	20 (33,3)	58 (96,6)
головокружение	30 (50)	34 (56,6)	18 (30)	52 (86,6)
общая слабость	52 (86,6)	46 (76,6)	38 (63,3)	56 (93,3)
головная боль	32 (53,3)	34 (56,6)	20 (33,3)	54 (90)
учащенное сердцебиение	28 (46,6)	34 (56,6)	14 (23,3)	40 (66,6)

**Таблица 2. Оценка климактерических симптомов**

Климактерические симптомы:	До лечения		После лечения	
	Группа 1	Группа 2	Группа 1	Группа 2
психо-эмоциональные	5 ± 0,7	4,6 ± 0,58	3,87 ± 0,66*	4,64 ± 0,57
вегето-сосудистые	4,73 ± 0,53	4,98 ± 0,63	2,33 ± 0,58*	5,6 ± 0,6

\* p &lt; 0,05.

Для оценки влияния Феминала на пролиферативные процессы в эндометрии и исключения органической гинекологической патологии проводились: гинекологический осмотр, чрезвлагалищная эхография для определения толщины эндометрия и оценки состояния внутренних гениталий.

Оценка переносимости препарата Феминал проводилась с использованием шкалы побочной симптоматики, которая включала описание нежелательного явления, дату начала, продолжительность, связь с исследуемым препаратом, тяжесть (легкая, средняя, тяжелая).

Во время исследования пациенты заполняли опросные листы, где фиксировали динамику симптомов и нежелательные явления и оценивали результаты применения препарата.

### АНАЛИЗ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ

Оценку клинической эффективности проводили по следующим основным критериям:

- улучшение качества жизни;
- отсутствие эффекта.

Итоговая оценка результатов лечения Феминалом представлена в таблицах 1, 2.

Опросные листы были сданы 120 пациентами. Большинство больных основной группы (52 пациентки) отметили итоговый результат лечения Феминалом как «помогло», что составило 86,7%, а 8 пациенток (13,3%) отметили, что лечение «скорее не помогло». Побочных эффектов при приеме препарата не было зарегистрировано. Все больные контрольной группы отметили лишь нарастание симптоматики.

Чрезвлагалищная эхография, определяющая толщину эндометрия, позволила отметить практическое отсутствие влияния Феминала на пролиферативные процессы в эндометрии у 56 (93,3%) пациенток.

Результаты нашего исследования свидетельствуют о том, что при применении Феминала в течение 6 месяцев у женщин в пери- и постменопаузе с менопаузальным синдромом существенно улучшается общее состояние, уменьшается выраженность вегето-сосудистых и психоэмоциональных расстройств.

Таким образом, можно сделать вывод, что Феминал – это современный препарат, дающий реальную возможность купировать проявления менопаузального синдрома. Также Феминал может применяться в случаях противопоказаний для ЗГТ.

Своевременное решение проблем менопаузального синдрома и климактерия в целом – это реальный путь к хорошему состоянию здоровья и самочувствия, сохранению работоспособности и улучшению качества жизни все увеличивающегося числа женщин, вступающих в этот нелегкий возрастной период.

### ВЫВОДЫ

1. Препарат Феминал в дозе 1 капсула в день эффективен в снижении симптомов климактерического синдрома.

2. Феминал можно рассматривать как альтернативный агент ЗГТ, способный благотворно воздействовать на симптомы климактерического синдрома и одновременно характеризующийся хорошей переносимостью и низким риском стимуляции онкологических заболеваний. ☞

### Литература

- Murray R.K., Granner D.K., Mayes P.A. et al. Harper's biochemistry // 24 ed. Stamford (CT): Appleton & Lange. 1996.
- Guyton A.C. Textbook of Medical Physiology, 8th ed // Philadelphia: WB Saunders. 1991.
- Bradlow H.L., Telang N.T., Sepcovic D.W., et al. 2-Hydroxyestrone: the «good» estrogen // J. Endocrin. 1996; 150: 259-65.
- Muti P., Bradlow H.L., Micheli A., et al. Estrogen metabolism and risk of breast cancer: a prospective study of the 2:16 2hydroxyestrone ratio in premenopausal and postmenopausal women // Epidemiology. 2000; 11 (6): 635-40.
- Yager J.D., Liehr J.G. Molecular mechanisms of estrogen carcinogenesis // Annu.Rev. Pharmacol.Toxicol. 1996; 36: 203-32.
- Cassidy A. Potential tissue selectivity of dietary phytoestrogens and estrogens // Curr Opin Lipidol. 1999; 10: 47-52.
- Kuiper G.G., Lemmen J.G., Carlsson B. et al. Interaction of estrogenic chemicals and phytoestrogens with estrogen receptor beta // Endocrinology 1998; 139 (10): 4252-63.
- Colditz G.A. Relationship between estrogen levels, use of hormone replacement therapy, and breast cancer // J. Natl Cancer Inst. 1998; 90 (11): 814-23.
- Thomas H.V., Reeves G.K., Key T.J. Endogenous estrogen and postmenopausal breast cancer: a quantitative review // Cancer Causes Control 1997; 8 (6): 922-28.
- Xu X., Duncan A.M., Merz B.E., et al. Effect of soy isoflavones on estrogen and phytoestrogen metabolism in premenopausal women // Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2000; 9 (8): 781-86.