



Фармакологические и клинические доказательные аспекты эффективности фитопрепаратов

21 марта 2012 г. в рамках V Всероссийского конгресса с международным участием «Амбулаторно-поликлиническая практика в эпицентре женского здоровья» состоялось пленарное заседание «Проблемы пери- и постменопаузы». В ходе заседания были рассмотрены вопросы, касающиеся онкологических заболеваний, развивающихся у женщин в период климакса, дифференцированного подхода к лечению психоэмоциональных и нейровегетативных расстройств при климактерическом синдроме, возможностей гормональной контрацепции в терапии тяжелых менструальных кровотечений, особенностей коррекции постменопаузальных проблем у пациенток с акромегалией и подходы к лечению женщин с предменструальным синдромом (ПМС) и мастопатией. Особый интерес вызвали выступления докторов медицины в области эндокринологии, профессоров Медицинского центра Геттингенского университета Вольфганга ВУТТКЕ и Даны СЕЙДЛОВОЙ-ВУТТКЕ, которые акцентировали внимание слушателей на перспективах использования фитопрепаратов в гинекологической практике.



Профессор
В. Вуттке

Необходимость коррекции симптомов эстрогенного дефицита в период пери- и постменопаузы для сохранения здоровья и повышения качества жизни женщин не вызывает сомнений. В лечении климактерических расстройств применяются гормонотерапия, а также препараты растительного происхождения. Однако, по словам профессора Медицинского центра Геттингенского университета (Германия) Вольфганга ВУТТКЕ (Wolfgang Wuttke),

Фитотерапия климактерического синдрома: неэстрогенные альтернативы

на сегодняшний день проведен ряд международных исследований, результаты которых ставят под сомнение безопасность заместительной гормональной терапии (ЗГТ), поскольку ее применение связано с риском развития таких серьезных осложнений, как рак молочной железы, остеопороз и др.

Препараты, созданные на основе фитоэстрогенов сои и красного клевера (изофлавоноидов, изофлавонов, куместанов, лигнанов), обладают невысокой эффективностью в лечении климактерических нарушений. Доказательством тому служат данные 40 двойных слепых плацебоконтролируемых клинических исследований по влиянию сои, красного клевера или препаратов на их основе, содержащих изофлавоны, на вегетососудистые расстройства в виде приливов: ре-

зультаты 32 исследований продемонстрировали, что эффект изофлавоносодержащих препаратов был эквивалентен эффекту плацебо. Данные другого пятилетнего исследования продемонстрировали: на фоне применения препаратов, содержащих изофлавоны, может развиваться гиперплазия эндометрия.

В качестве альтернативы ЗГТ для лечения климактерических расстройств применяются фитопрепараты, содержащие вытяжку из цимицифуги кистевидной (*Cimicifuga racemosa*). Ареал ее произрастания – Северная Америка, но на сегодняшний день растение культивируется и в Европе. Это необходимо знать, поскольку в последние годы на рынке появилось много препаратов, содержащих дешевые азиатские виды ци-



Пленарное заседание «Проблемы пери- и постменопаузы»

мицифуги. Подчеркнем: свойства азиатских видов цимицифуги никогда не изучались в клинических исследованиях.

Препараты, производимые в Германии, содержат экстракт не дико-произрастающей, а выращенной на плантациях цимицифуги рацемоза. На сегодняшний день опубликованы результаты многочисленных исследований на животных, в которых изучалось влияние цимицифуги кистевидной и самого изученного ее экстракта CR BNO 1055 на линии клеток эстрогензависимого рака молочной железы (РМЖ) MCF-7. С учетом совокупности полученных результатов было определено, что экстракт CR BNO 1055 (Климадинон) не демонстрирует эстрогенной активности или пролиферативных эффектов в отношении возникновения или роста эстрогензависимых опухолей. Было проведено трехмесячное исследование эффективности использования Климадинона у 20 тысяч пациенток. Результаты исследования продемонстрировали более значимое положительное влияние Климадинона по сравнению с плацебо на уменьшение основных климактерических симптомов (использовалась шкала симптомов менопаузы).

Климадинон (экстракт цимицифуги рацемоза) эффективно подавляет климактерические приливы, предотвращает развитие остеопороза и, главное, не обладает эстрогенным эффектом в отношении молочной железы и матки у женщин в пери- и постменопаузальном периоде.

Профессор В. Вуттке сообщил о результатах первого долгосрочного мультицентрового исследования эффективности и безопасности для эндометрия экстракта цимицифуги CR BNO 1055 (Климадинона)¹. В исследовании участвовали 375 женщин в постменопаузе с климактерическим синдромом, срок лечения составил 1 год. Данные биопсии эндометрия показали отсутствие развития патологической гиперплазии на фоне длительного применения Климадинона, что доказывает его безопасность в отношении пролиферативных процессов. Плотность молочных желез в ходе лечения не изменилась, что демонстрирует отсутствие влияния препарата Климадинона на риск развития РМЖ. Действия Климадинона на печеночные ферменты и гемостатические факторы отме-

чено не было, переносимость препарата была хорошая. Снижение интенсивности климактерических нарушений в ходе лечения на 50%, а частоты приливов на 80% отражает существенное улучшение, наступившее благодаря применению Климадинона. Показатели метаболизма костной ткани позволяют утверждать, что Климадинон обладает антирезорбтивной активностью и может препятствовать развитию остеопороза.

В заключение профессор В. Вуттке подчеркнул, что экстракт цимицифуги рацемоза (препарат Климадинон компании «Бионорика») эффективно подавляет климактерические приливы, предотвращает развитие остеопороза и, главное, не обладает эстрогенным эффектом в отношении молочной железы и матки у женщин в пери- и постменопаузальном периоде.

Фармакологические и клинические доказательные аспекты эффективности фитопрепаратов при мастопатии и предменструальном синдроме

В своем докладе профессор Медицинского центра Геттингенского университета (Германия) Данна СЕЙДЛОВА-ВУТТКЕ (Danna Seidlova-Wuttke) сообщила о результатах исследования эффективности препаратов, разработанных на основе лекарственного растения *Vitex agnus castus* (витекс священный, прутняк обыкновенный), для лечения циклической мастодинии, фиброзно-кистозной мастопатии, предмен-

струального синдрома (ПМС), нарушений менструального цикла и восстановления фертильности. Экстракт *Agnus castus* BNO 1095, на основе которого созданы препараты Мастодион и Циклодинон, обладает допаминергическим эффектом, избирательно блокируя синтез пролактина, нормализует лютеиновую фазу менструального цикла, улучшает психоэмоциональное состояние женщин в предменструальный период. Вы-



Профессор
Д. Сейдлова-
Вуттке

сокая эффективность, переносимость и безопасность экстракта *Agnus castus* BNO 1095 подтверждаются результатами целого ряда экспериментальных и двойных

МЕНЕКОЛОГИЯ

¹ Raus K., Brucker C., Gorkow C., Wuttke W. First-time proof of endometrial safety of the special black cohosh extract (*Actaea* or *Cimicifuga racemosa* extract) CR BNO 1055 // Menopause. 2006. Vol. 13. № 4. P. 678–691.

Активное вещество препаратов Мастодинон и Циклодинон – специальный экстракт *Agnus castus* BNO 1095 – имеет доказанные допаминергические свойства, благодаря которым препараты с успехом применяются в лечении мастодинии (масталгии), ПМС, нарушений менструального цикла, связанных с гиперпролактинемией и недостаточностью лютеиновой фазы, а также способствуют восстановлению фертильности.

слепых плацебоконтролируемых исследований, проведенных в соответствии со стандартами Good Clinical Practice (GCP).

Д. Сейдлова-Вуттке отметила, что пролактин играет доминирующую роль в патогенезе циклической мастодинии. Нормализация уровня пролактина приводит к регрессу патологических процессов в молочных железах и купированию циклического болевого синдрома. Ритмичная выработка и нормализация соотношения гонадотропных гормонов при нормальных уровнях пролактина упорядочивают вторую фазу менструального цикла. Устраняется дисбаланс между концентрациями эстрадиола и прогестерона, тогда как нарушение их соотношения может стать причиной относительной гиперэстрогении. Эстроген и пролактин относятся к гормонам, нарушение обмена которых является наиболее часто встречающейся причиной фиброзно-кистозной мастопатии. Избыток пролактина оказывает стимулирующее влияние на развитие пролиферативных процессов в молочных железах, ускорение роста эпителиальных клеток. Снижение содержания пролактина приводит к обратному развитию патологических процессов в молочных железах.

Профессор привела данные двух двойных слепых плацебоконтролируемых исследований эффективности Мастодинона в лечении циклической мастодинии (масталгии), проводимых в Германии

и Чехии. Результаты исследований подтвердили наличие механизма допаминергического действия Мастодинона – после трех месяцев лечения препарат достоверно значимо снижал уровень базальной секреции пролактина (-4,35 нг/мл) в основной группе по сравнению с плацебо (-0,57 нг/мл). Кроме того, в основной группе в сравнении с группой плацебо значительно реже регистрировались симптомы ПМС. Заметное улучшение в виде снижения интенсивности масталгии по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) отмечалось более чем у 70% пациенток, принимавших Мастодинон в течение трех месяцев. Переносимость лечения характеризовалась как хорошая. В ходе проведенных исследований было установлено, что бициклические дитерпены, выделенные из экстракта *Agnus castus* BNO 1095, могут вызывать уменьшение секреции пролактина лактотропными клетками за счет связывания с D2-рецепторами гипоталамуса. Данные клинического исследования по применению Мастодинона для лечения диффузных форм фиброзно-кистозной мастопатии с участием 215 пациенток продемонстрировали высокую эффективность препарата – положительный результат отмечался в 90% случаев. Препарат Циклодинон эффективен при нарушениях менструального цикла, связанных с гиперпролактинемией и недостаточностью лютеиновой фазы, способствует восстановлению фертильности.

Эффективность и хорошая переносимость препаратов Мастодинон и Циклодинон доказаны многочисленными клиническими исследованиями. Подводя итоги выступления, профессор Д. Сейдлова-Вуттке отметила, что допаминергические свойства специального экстракта *Agnus castus* BNO 1095 компании «Бионорика», вызывая снижение продукции пролактина, способствуют устранению гиперпролактинемии, нормализуют секрецию гонадотропинов, восстанавливают баланс половых гормонов, предотвращают развитие патологических процессов в молочной железе.

Заключение

Препараты растительного происхождения могут служить достойной альтернативой заместительной гормональной терапии в лечении климактерического синдрома и ряда гинекологических заболеваний.

Уникальность экстракта цимицифуги BNO 1055, входящего в состав Климадинона, заключается в отсутствии эстрогенподобных компонентов, благодаря чему препарат не оказывает эстрогенного влияния на матку и молочную железу. Климадинон уменьшает проявление симптомов климактерического синдрома, предотвращает развитие остеопороза. Активное вещество препаратов Мастодинон и Циклодинон – экстракт *Agnus castus* BNO 1095 – имеет доказанные допаминергические свойства, благодаря которым препараты с успехом применяются в лечении мастодинии (масталгии), ПМС, нарушений менструального цикла, связанных с гиперпролактинемией и недостаточностью лютеиновой фазы, а также способствуют восстановлению фертильности. Эффективность, безопасность и хорошая переносимость фитопрепаратов подтверждены многочисленными экспериментальными и двойными слепыми плацебоконтролируемыми клиническими исследованиями, проведенными по стандартам GCP. 