



Седаристон у лікуванні передменструального синдрому: спокій при збереженні повсякденної активності жінки

Передменструальний синдром (ПМС) – один з найбільш поширених патологічних станів у жінок репродуктивного віку. Це складний симптомокомплекс, що характеризується психоемоційними, вегето-судинними та обмінно-ендокринними порушеннями. Проявляється у вигляді циклічних змін настрою і фізичного стану жінки, що виникає від 2-14 днів до менструації і минає відразу або протягом перших днів після її настання і суттєво впливає на повсякденний життєвий світ.

Етіологія ПМС вважається багатофакторною, а точний патофізіологічний механізм залишається до кінця не з'ясованим. Більшість дослідників сходяться на думці, що вирішальним фактором у патогенезі ПМС є не рівень статевих гормонів, а коливання їх вмісту протягом менструального циклу. Доведено (Birzniece V. et al., 2005), що естрогени і прогестерон значним чином впливають на центральну нервову систему шляхом генних механізмів і прямої дії на мембрану нейронів і їх синаптичну функцію, причому не тільки в центрах, відповідальних за діяльність репродуктивної системи, але і в лімбічних відділах мозку, що регулюють емоції, поведінку і сон [1].

Згідно з результатами досліджень (Inoue Y. et al., 2007; Protopopescu X. et al., 2008), у даної категорії пацієнток спостерігаються порушення функціонування гіпоталамо-гіпофізарно-оваріальної осі і серотонінергічної системи мозку. Вираженість симптоматики пов'язана з менструальним циклом: найбільшу інтенсивність симптоми мають у період, що передує менструації (лютеїнова фаза), послаблюються під час менструальної кровотечі і зникають у фолікулярній фазі циклу. Незважаючи на численні зусилля дослідників щодо виявлення ендокринних порушень у пацієнток з ПМС, отримано вкрай мало доказів наявності таких розладів. Жінки з і без ПМС не мають відмінностей у рівнях статевих стероїдів. Більш вірогідно, що дисфоричні симптоми ПМС свідчать про високу чутливість до впливу цих гормонів на мозок [2].

Негативний вплив симптомів ПМС на якість життя жінки

Поширеність ПМС серед жіночої популяції доволі висока. Приблизно 80% жінок відмічають легкі передменструальні симптоми, 20-50% – скаржаться на ПМС помірного ступеня, а 5-8% – відчувають тяжкі симптоми, які призводять до значного дистресу або функціональних порушень і становлять картину передменструального дисфоричного розладу (ПМДР) [2, 3]. Варто зазначити, що найбільш виражені симптоми ПМС спостерігаються у тих жінок, які піддаються впливу стресу, особливо довготривалого.

У літературі описано більш ніж 200 симптомів ПМС/ПМДР, починаючи від легких проявів до досить серйозних, що суттєво впливають на якість життя жінки. У літературі можна зустріти таку назву цього симптомокомплексу: DACH-syndrome (від перших літер Depression – депресія; Anxiety – занепокоєння, тривога; Craving – зміна уподобань; Hyperhydratation – гіпергідратація). Найчастіше напередодні менструації у пацієнток виникають поведінкові симптоми, які включають дратівливість, тривожність, напруженість, лабільний настрій (перехід від безпричинного плачу до гніву), депресію або почуття смутку, втрату контролю над емоціями, труднощі концентрації уваги, забудькуватість, гіперсомнію/безсоння. Також спостерігаються і соматичні симптоми: головний біль, набряки кінцівок, болючість молочних залоз, біль у суглобах та м'язах, здуття живота, акне, посилення апетиту. Прояви ПМС варіюють у різних осіб, а також в одній жінки протягом різних циклів.

Симптоми ПМС викликають порушення нормальної повсякденної діяльності, призводять до розладів у спілкуванні, зменшують фізичну активність, знижують точність виконання звичних завдань. Якщо інтенсивність симптомів висока, це впливає на спосіб життя, комфорт і загальний стан здоров'я жінки. ПМС є складним циклічним симптомокомплексом, що здатен змінити індивідуальні якості та поведінку жінок, значно впливати



на звичний для жінки стиль життя. Результат цієї зміни суттєво впливає на ситуацію у сім'ї, викликаючи конфлікти у подружжя, жорстоке поводження з дітьми. Періодична підвищена напруженість зменшує міцність родинних стосунків, зумовлює розрив між членами сім'ї.

Не менш негативно впливає ПМС і на професійну діяльність жінок. Починаючи з 2000 року, американські дослідники В.В. Dean, J.E. Borenstein et al. спробували кількісно оцінити порушення якості життя жінок з ПМС/ПМДР та економічний вплив цієї патології. У дослідженнях брали участь пацієнтки віком 18–45 років з регулярними менструальними циклами. Особи, які відповідали діагностичним критеріям ПМС, значно частіше були відсутні на роботі та вирізнялись порушенням продуктивності праці. Ними також відмічено значно більше днів на місяць погіршення стосунків з колегами. Аналіз економічного аспекту патології виявив асоціацію між діагнозом ПМС і статистично достовірним збільшенням на 59 дол. США на рік на одного пацієнта безпосередніх витрат на амбулаторні прийоми, лабораторні та радіологічні тести та збільшення на 4333 дол. США непрямих витрат за рахунок зниження продуктивності праці та пропущеного робочого часу [4].

Крім того, у літературі є дані про те, що психічні розлади у жінок з ПМДР можуть бути настільки ж важкими, як і у пацієнток з хронічною клінічною депресією, а їх соціальна поведінка і дозвілля під час лютеїнової фази навіть є гіршою, ніж в осіб з іншими типами депресії. Так, студентки коледжів споживають більше алкоголю протягом тижня, у який проявляються тяжкі симптоми ПМС, порівняно з тижнями без симптомів. Частота нефатальних суїцидальних подій і звернень до психіатра також зростає під час пізньої лютеїнової та ранньої фолікулярної фаз [5].

Тактика лікування ПМС

Для лікування ПМС запропоновано велику кількість терапевтичних стратегій. Жінкам, у яких спостерігаються легкі прояви даного синдрому, рекомендовано заходи з модифікації способу життя, такі як підвищення фізичної активності та здорова дієта. Пацієнткам, які страждають на тяжкі симптоми, показана медикаментозна терапія. Для деяких осіб з помірними симптомами загальні заходи можуть бути недостатніми, і виникає потреба у використанні лікарських засобів.

Грунтуючись на основних гіпотезах патогенезу ПМДР, учені розробили два напрямки лікування [2]:

- усунення флуктуацій рівнів статевих гормонів шляхом дії на гіпоталамо-гіпофізарно-оваріальну вісь (наприклад аналоги гонадотропін-рилізінг гормона, естрадіол, комбіновані оральні контрацептиви);
- вплив на серотонінергічні синапси головного мозку за рахунок збільшення центральної серотонінергічної передачі (наприклад селективні інгібітори зворотного захвату серотоніну).

Проте більшість синтетичних заспокійливих засобів мають ряд побічних ефектів. Зазвичай вони викликають виражену сонливість, заторможеність, погіршення концентрації уваги, зниження розумової та фізичної працездатності, емоційну байдужість, м'язеву слабкість, синдром звикання та відміни, що суттєво обмежує повсякденну активність і знижує комплаєнс пацієнтів до терапії. З огляду на ризик виникнення побічних ефектів при застосуванні зазначених препаратів та небажання багатьох жінок вживати медикаменти синтетичного походження, було здійснено пошуки альтернативних опцій купірування ПМС.

Ключові вимоги, яким має відповідати препарат для попередження та лікування ПМС є:

1. Широкий спектр фармакотерапевтичної дії, що поєднує заспокійливі та тонізуючі властивості;
2. Здатність не тільки лікувати, а й запобігати ПМС;
3. Високий профіль переносимості;
4. Раціональне співвідношення: висока якість/доступна ціна.

Найбільш повно відповідає цим вимогам німецький комбінований фітопрепарат Седаристон на основі екстрактів валеріани та звіробою. Враховуючи полярність передменструальних розладів, терапія препаратом Седаристон вважається виваженою та добре підбраною, оскільки активні компоненти препарату здійснюють саме ті ефекти, що необхідні в лікуванні ПМС: заспокійливий (завдяки валеріані) і тонізуючий (завдяки звіробою). Ключовою перевагою такого підходу до лікування ПМС є те, що поєднання двох добре вивчених класичних компонентів у складі препарату Седаристон – це суттєво нова якість кожного з них: і валеріани, і звіробою, а не просто їхня механічна суміш. Седаристон – принципово новий препарат з більш високою ефективністю і розширеним профілем фармакотерапевтичної дії на нервову систему.

Унікальна формула Седаристону знижує фармакологічне навантаження на організм, не викликаючи побічних симптомів, властивих препаратам синтетичного походження, що свідчить про його високу безпеку.

Дані стосовно валеріани та звіробою, що наведені нижче, підтверджують доцільність використання Седаристону у лікуванні та профілактиці ПМС.

Доведений вплив заспокійливого ефекту екстракту валеріани на симптоми ПМС

Свідчення про седативні властивості валеріани викладено ще в книгах давньогрецьких лікарів і підтверджено досвідом використання у традиційній медицині протягом тисячі років. Валеріана широко застосовується і в наш час як класичний антистресовий засіб з метою усунення тривожності та для покращення сну.

У подвійних рандомізованих сліпих плацебо-контрольованих дослідженнях (Schulz H. et al., 1979; Donath F. et al., 2000; Bent S. et al., 2006) було продемонстровано, що лікувальний вплив валеріани



на сон включає поліпшення якості сну, збільшення його тривалості і скорочення періоду засинання. За результатами метааналізу (Bent S. et al., 2006) 16 рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень (n = 1093), валеріана сприяє покращенню якості сну у хворих, що страждають на безсоння, не викликаючи будь-яких побічних ефектів. Подібні недоліки нерідко властиві іншим снодійним препаратам: сонливість у першу половину наступного дня, втома, зниження розумової працездатності та концентрації уваги. Таавони et al. (2012) провели дослідження, у якому вивчали ефект екстракту валеріани на порушення сну у жінок. На фоні прийому валеріани майже половина учасниць дослідження відмітили покращення якості сну (проти 12% у групі плацебо) [3]. Таким чином, валеріана є безпечною альтернативою бензодіазепінам у лікуванні порушень сну, у тому числі при ПМС.

Розглянемо декілька публікацій з результатами досліджень щодо ефективності екстракту з кореневих валеріани у лікуванні розладів менструального циклу. Цікавими є результати дослідження Jenabi et al. (2012), у якому порівнювали вплив валеріани та мефенамінової кислоти на симптоми дисменореї. Через 1 та 2 міс використання цих засобів не виявлено суттєвої різниці середнього показника інтенсивності болювого синдрому у двох групах. Тобто екстракт валеріани був настільки ж ефективним в лікуванні дисменореї, як і мефенамінова кислота, при відсутності побічних ефектів, що властиві нестероїдним протизапальним препаратам. Виявлений ефект зумовлений спазмолітичною дією валеріанової кислоти. Пригнічуючи вивільнення простагландинів, вона запобігає скороченню гладеньких м'язів матки під час менструації і тим самим приводить до полегшення болю у жінок. Результати цього дослідження зіставні з результатами праці Mirabi et al. (2009), відповідно до яких на фоні прийому валеріани спостерігалось зменшення симптомів дисменореї [3].

Дві групи дослідників (Behboodi Moghadam et al., 2014; Kamranpour et al., 2015) вивчали вплив валеріани на вираженість симптомів ПМС. У ході першого з цих досліджень жінки (n = 100) з легкими та помірними проявами ПМС приймали екстракт валеріани або плацебо в останні 7 днів менструального циклу протягом 3 міс. У результаті було виявлено статистично значущу різницю у ступені тяжкості емоційних, поведінкових і соматичних симптомів до і після лікування екстрактом валеріани. У той же час різниця не була статистично значимою в контрольній групі (прийом плацебо). Автори дослідження дійшли висновку, що екстракт кореня валеріани може впевнено використовуватись для зменшення емоційних, поведінкових і соматичних симптомів ПМС [3].

Аналогічні результати отримані і в дослідженні Kamranpour et al., що дало підстави авторам зробити висновок про доцільність застосування екстракту валеріани для лікування ПМС [6].

Доведений вплив антидепресивного ефекту екстракту звіробою на симптоми ПМС

Трава звіробою (*Hypericum perforatum*, St John's wort) – це багатолітня лікарська рослина з численними цілющими властивостями. Згадування про неї знаходили ще у працях Гіппократа, Авіценни і Галена. У медицині звіробій здавна відомий як природний антидепресант, що стабілізує настрій. Ще в 70-х роках минулого століття була доведена ефективність екстракту трави звіробою у лікуванні депресії. Відтоді у Європі та США при легкому та помірному ступені захворювання його призначають частіше ніж будь-які синтетичні препарати. Дослідження показали, що звіробій не менш ефективний, ніж стандартні антидепресанти, при цьому він має порівняно високий профіль безпеки і доступну ціну. Антидепресивний ефект звіробою, імовірно, пов'язаний з його впливом на серотонінергічну систему (Teufel-Mayer R., Gleitz J., 1997; Calapai G. et al., 2001).

Оскільки існує деяка подібність між симптомами клінічної депресії та симптомами ПМС (наприклад відчуття слабкості, смутку, безнадійності і втоми), фахівці вважають за доцільне застосування екстракту трави звіробою з метою корекції пов'язаних з менструацією коливань настрою.

Результати двох досліджень (Pak Gohar et al., 2006; Kheirkhah et al., 2013) свідчать про позитивний вплив *Hypericum perforatum* на симптоми ПМС. Автори обох праць відмітили, що темпи зниження тяжкості симптомів ПМС у групах лікування екстрактом звіробою були значно більш вираженими, ніж у групі плацебо [6].

У дослідженні Canning S. et al. (2010) було продемонстровано, що застосування екстракту звіробою сприяє зменшенню фізичних (підвищення апетиту, головний біль, набряки) і поведінкових (зниження концентрації уваги, безсоння, безпричинний плач, втома) симптомів [7].

Обґрунтована комбінація валеріани і звіробою при ПМС

Вищенаведене є підґрунтям для того, щоб впровадити в клінічну практику комбіноване застосування екстрактів валеріани і звіробою при ПМС. Ефективність такого підходу була доведена у дослідженні D. Müller et al. (2003) за участі пацієнток з депресією легкого та середнього ступеня тяжкості. При розробці дизайну дослідження вчені керувались такими гіпотезами:

- екстракт звіробою ефективний у лікуванні легкої та середньотяжкої депресії;
- депресивні розлади часто асоціюються із симптомами нервової напруги, дисфорії, тривожністю, роздратованістю і порушеннями сну, що успішно нівелюються екстрактом валеріани;
- у комбінації екстракти валеріани (заспокійливий компонент) і звіробою (природний антидепресант) взаємно доповнюють ефективність один одного.

У ході дослідження з'ясувалось, що при застосуванні комбінації з екстрактів валеріани та звіробою не тільки ключові симптоми депресії значно зменшилися, але й основні симптоми тривожного розладу (тривожність, порушення сну, дисфорія) швидко відступили. Порівнюючи свій стан при першому і третьому візиті, переважна більшість (83,2%) пацієнок, які отримували лікування, оцінювали його як помітно або дуже помітно поліпшений. На підставі отриманих результатів автори дійшли висновку, що поєднання валеріани та звіробою в одному препараті є ефективним у лікуванні депресії легкого та середнього ступеня тяжкості, що супроводжується тривожністю [8].

Унікальне поєднання позитивних ефектів валеріани і звіробою у препараті Седаристон

На фармацевтичному ринку України представлено єдиний препарат, у складі якого унікальна комбінація стандартизованих екстрактів валеріани (50 мг) та звіробою (100 мг) – Седаристон. Ці відомі складові доповнюють одна одну, що переводить Седаристон на зовсім інший рівень сприятливої дії на функціональний стан нервової системи. Завдяки цьому Седаристон має суттєво розширений фармакотерапевтичний потенціал, ніж окремо кожний зі складників, або навіть їхня проста суміш.

З одного боку, Седаристон зменшує збудливість ЦНС, чинить заспокійливу та спазмолітичну дію. Одночасно, з іншого боку, Седаристон тонізує, зберігає і посилює здатність жінки продуктивно працювати, вчитися, вести активний спосіб життя, стабілізує настрій, що так необхідно при лікуванні ПМС. Таким чином, Седаристон зменшує вираженість психічних і вегетативних проявів тривоги і стресу, гармонізує процеси збудження та гальмування, що надає збалансованості роботі нервової системи, допомагає бути спокійним та водночас активним і сконцентрованим. Головною перевагою є те, що разом валеріана та звіробою у складі препарату Седаристон створюють нову якість комбінованого лікування ПМС, в якій кожний із складників є набагато ефективнішим, ніж поодиноці. Слід зазначити, що ефективність комбінації екстракту звіробою і валеріани при тривожних і депресивних розладах вивчена в плацебо-контрольованих і порівняльних клінічних дослідженнях. Саме препарат Седаристон порівнювали з еталонним трициклічним антидепресантом амітриптиліном в рандомізованому подвійному сліпому клінічному дослідженні (Hiller K.O., Rahlfs V., 1995) тривалістю 6 тиж при лікуванні пацієнтів (n = 153) з депресією, неврастенією або невротичними реакціями. У результаті продемонстрована достовірна терапевтична еквівалентність препаратів. Кращу відповідь на лікування спостерігали у пацієнтів групи Седаристону – 82% у порівнянні з групою амітриптиліну – 77%; оцінка депресії за шкалою Гамільтона від вихідного

ДРАТІВЛИВИСТЬ? чи ВРІВНОВАЖЕНІСТЬ?

✓ ЗАСПОКІЙЛИВА дія валеріани
✓ ТОНІЗУЮЧИЙ ефект звіробою

Седаристон®

НІМЕЦЬКА ФОРМУЛА РІВНОВАГИ

СПОКІЙ
БАЛАНС
ТОНУС

Капсули № 60
Седаристон®
капсули
Заспокійливий засіб
esparma

стань СПОКІЙНИМ **залишайся АКТИВНИМ**

esparma
www.esparma.com.ua

Інформація для медичних та фармацевтичних працівників. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування. Седаристон капсули. Р.Л. UA/13150/01/01. Заявник. Еспарма ГмбХ, Німеччина. Виробник. Фарма Вернігерде ГмбХ, Німеччина. Склад: 1 капсула містить сухої екстракту трави звіробою (5-7:1) 100 мг, сухої екстракту коренів валеріани (4-7:1) 50 мг. Лікарська форма: капсули. Фармакотерапевтична група. Снодійні та заспокійливі засоби. Код АТС N05C. Показання. Лікування нервового занепокоєння та порушення сну внаслідок нервового збудження. Протипоказання: підвищена чутливість до компонентів препарату; відома підвищена чутливість шкіри до світла. Побічні ефекти: запаморочення, головний біль, пригнічення емоційних реакцій, сонливість, депресія, занепокоєння, втомлюваність, зниження розумової та фізичної працездатності; шлунково-кишкові розлади; алергічні реакції, фотосенсибілізація, підвищення/зниження артеріального тиску, слабкість, тривожність, неспокій.



рівня знизилася більше у групі пацієнтів, що приймали Седаристон (на 70%), ніж в групі амітриптиліну (65%) [9].

Таким чином, у жінок із ПМС доцільність використання Седаристону пояснюється можливістю одномоментної дії на тривожну і депресивну симптоматику, наявну у даній категорії пацієнок. Крім того, Седаристон не тільки покращує якість сну та полегшує засинання, а й дозволяє відчувати себе вранці бадьорим та відпочилим.

При цьому на відміну від багатьох седативних засобів Седаристон не викликає денної сонливості та не знижує швидкість реакцій, не викликає залежності і синдрому «відміни», тобто є оптимальним варіантом терапії ПМС для жінок, які ведуть активний спосіб життя. При проявах ПМС можна рекомендувати прийом Седаристону з 14-го дня кожного менструального циклу і до його закінчення: дві капсули вранці та дві вечери. При недостатньому ефекті такої схеми прийому доцільно перейти до неперервного курсу лікування протягом 2-3 міс і після досягнення стійкої стабілізації повернутись до вищезгаданої рекомендованої схеми прийому Седаристону.

Отже, Седаристон, у якому поєднуються різнонаправлені ефекти, з одного боку, заспокійливий, а з іншого – тонізуючий, є безпечною та ефективною альтернативою психотропним препаратам. Застосування Седаристону при ПМС/ПМДР чинить передбачувану позитивну дію на емоційний стан жінок і сприяє покращенню якості життя пацієнок за рахунок стабілізації настрою, нормалізації сну, збереження повсякденної активності.

Список використаної літератури

1. Балан В.Е., Ильина Л.М. Современный взгляд на патогенез и принципы лечения предменструального синдрома. Гинекология. 2013; 06: 7-10.

2. European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on the treatment of premenstrual dysphoric disorder (PMDD), 2011.

3. Behboodi Moghadam Z., Rezaei E., Shirood Gholami R. et al. The effect of Valerian root extract on the severity of premenstrual syndrome symptoms. Journal of Traditional and Complementary Medicine. 2016. Vol. 6, Is. 3, P. 309-315.

4. Borenstein J., Chiou C.F., Dean B. et al. Estimating direct and indirect costs of premenstrual syndrome. J Occup. Environ. Med. 2005; 47: 26-33.

5. Matsumoto T., Asakura H., Hayashi T. Biopsychosocial aspects of premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder. Gynecological Endocrinology. 2012; 29 (1): 67-73.

6. Maleki-Saghooni N., Karimi F.Z., Behboodi Moghadam Z., Mirzaii Najmabadi K. The Effectiveness and Safety of Iranian Herbal Medicines for Treatment of Premenstrual Syndrome: A Systematic Review. Avicenna J. Phytomed., 2018; 8 (2): 96-113.

7. Waterman M., Orsi N., Ayres J., Simpson N., Dye L. The Efficacy of Hypericum perforatum (St John's Wort) for the Treatment of Premenstrual Syndrome. CNS Drugs. 2010; 24 (3): 207-225.

8. Müller D., Pfeil T., von den Driesch V. Treating depression comorbid with anxiety – results of an open, practice-oriented study with St John's wort WS® 5572 and valerian extract in high doses. Phytomedicine. 2003; 10, Suppl. IV: P. 25-30.

9. Hiller K.O., Rahlfs V. Therapeutische Äquivalenz eines hochdosierten Phytopharmakons mit Amitriptylin bei ängstlich-depressiven Verstimmungen – Reanalyse einer randomisierten Studie unter besonderer Beachtung biometrischer und klinischer Aspekte. Forschende Komplementärmedizin 1995; 2: 123-132.

Підготувала Світлана Горбунова