

Отзыв по клиническому применению и оценка эффективности фитопрепарата Ze 450 – Cимидона форте

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определила один из новых приоритетов в работе национальных систем обеспечения медицинской помощи – «здоровое старение», вопрос здоровья женщин в периоде климактерия является общественно значимой проблемой современной медицины.



В экономически развитых странах мира остро стоит проблема демографического старения населения, увеличивается общее количество женщин в возрасте 50 лет и старше: в 1990 году в мире их насчитывалось 476 млн., а в 2013 году уже 800 млн.

По статистическим отчетам и прогнозам, к 2030 году на земле 1 млрд. 200 млн. женщин будут находиться в климактерическом периоде. Физиологическое увядание организма совсем не означает отступление от активной жизни – учеными из Англии был проведен социологический опрос женщин от 60 до 93 лет, который показал, что 94% из них ведут активную социальную, трудовую и интимную жизнь.



Угасание функций органов и систем в перименопаузе происходит из-за снижения интенсивности синтеза и секреции половых стероидов, для которых «мишенями» являются все органы и системы женского организма. Средний возраст наступления менопаузы в мире – 48,8 года.

Классификация периодов жизни женщины была разработана рабочей группой по изучению этапов старения репродуктивной системы женщин (Stages of Reproductive Aging Workshop – STRAW). Современные данные свидетельствуют о том, что рекомендации STRAW +10 могут быть применимы к большинству женщин независимо от влияния демографических факторов и образа жизни. Несмотря на то, что климактерический период является абсолютно физиологичным, только 20% женщин не испытывают проблем в перименопаузальный период а более чем у 50% женщин падение продукции эстрогенов вызывает различные расстройства.

Все симптомы климактерических расстройств по времени появления можно разделить на:

- 1. ранние** – вазомоторные, психоэмоциональные;
- 2. средне временные** – урогенитальные расстройства, сексуальная дисфункция, пролапс половых органов, атрофические изменения кожи, ногтей, волос и слизистых;
- 3. поздние** – менопаузальный метаболический синдром (атеросклероз, артериальная гипертония, дислипидемия, инсулинорезистентность), костномышечные симптомы (остеопороз, остеоартрит), неврологические симптомы (снижение когнитивной функции, снижение памяти, зрения, слуха), болезнь Альцгеймера.

Клинические проявления ранних климактерических симптомов исключительно многообразны – приливы, потливость, бессонница, вялость, снижение памяти, неустойчивость настроения, прибавка массы тела и т.д. Наиболее характерным симптомом являются «приливы», ими страдают от 50 до 85% женщин периода климактерии.

Симидона форте от британской компании Amaha Ltd



Прилив – это кратковременный (не более 5 мин.) эпизод вазодилатации области лица и шеи с обильным потоотделением.

В патогенезе прилива большую роль играет изменение функционального состояния гипоталамических структур и вегетативного равновесия (центры терморегуляции, сосудодвигательный и центр продукции гонадотропин-рилизинг-гормона), вследствие изменений в выработке нейротрансмиттеров, участвующих в процессе терморегуляции. У женщин с приливами повышена концентрация норадреналина и избыточное содержание серотонина в синапсах нейронов центральной нервной системы, что занижает границу терморегуляторной зоны. Дополнительный «периферический» механизм возникновения прилива состоит в дегрануляции тучных клеток соединительной ткани, расположенной вокруг сосудов.



Приливы начинают беспокоить женщин в конце пери- и в первые годы постменопаузы, хотя описываются случаи и более раннего их появления – в конце репродуктивного периода, а также более позднего исчезновения – спустя много лет после менопаузы, у каждой пятой женщины они продолжаются более 5 лет. Последние исследования показывают, что прилив является не только неприятным внешним проявлением, но затрагивает и жизненно важные органы: так, в момент прилива у 76% женщин происходит резкое снижение мозгового кровотока.

В настоящее время считается, что наступление менопаузы является прямым показанием для медикаментозной терапии с учетом возможных противопоказаний. Таким образом, период менопаузы – качественно новый физиологический этап жизни женщины. Поддержание достаточного уровня половых гормонов у женщин в климактерии и адекватная терапия в значительной степени снижают риск отдаленных последствий и связанных с ними инвалидизации и смертности.



Многие женщины считают, что проявления климакса нужно просто «перетерпеть», а потому не обращаются за помощью. Между тем данные современных научных исследований свидетельствуют о неадекватности такого подхода. К примеру, при приливах происходит резкое снижение кровотока в гиппокампе, ухудшение памяти, уменьшение количества нейронов, отвечающих за интеллект, и как следствие — развитие болезни Альцгеймера.

При обращении женщины с подобными жалобами задача врача – выяснить, какие симптомы или проблемы беспокоят ее больше всего. Исходя из этого и будет определяться дальнейшая тактика ведения пациентки в пользу МГТ, негормональной фармакотерапии или альтернативных методов, необходимо учитывать все «за» и «против» применения МГТ. Основными противопоказаниями к МГТ являются венозная тромбозмболия, инсульт, рак печени, молочной железы и яичников. Во всех остальных случаях МГТ может применяться при наличии острых менопаузальных симптомов. При отсутствии патологически сильных симптомов целесообразно использовать альтернативные методы лечения – такие, как фитоэстрогены и фитотерапия.



Что касается фитопрепаратов, то на данный момент опубликовано четыре монографии* с указанием, что экстракт корневищ **цимицифуги Ze 450 - (Симидона форте от британской компании Amaha Ltd)** значительно снижает приливы в сравнении с плацебо в пери- и постменопаузе (уровень доказательности – 1b). Симидона форте оказывает центральное (нейрогормональное) действие на мозг и в то же время не оказывает эстрогенного действия, что делает препарат безопасным для женщин с раком молочной железы.

Очевидно, что улучшение качества жизни женщины в этот продолжительный и непростой период требует применения эффективных и безопасных лекарственных средств.



Цимицифуга (*Cimicifuga racemosa* (L.) — травянистое многолетнее растение родом из восточной части Северной Америки. В настоящее время препараты цимицифуги применяют в качестве растительных лекарственных средств для устранения симптомов менопаузы.

Симидона форте содержит стандартизованный экстракт **цимицифуги Ze 450**.



Симидона форте — натуральный комплексный препарат, который эффективно устраняет вегетативно-сосудистые и психические симптомы климактерического периода: приливы, повышенную потливость, нарушения сна, нервозность, подавленность и перепады настроения.

Сегодня единственными принятыми показаниями к его использованию являются связанные с менопаузой нейровегетативный и эмоциональный симптомы. Экстракты ***Cimicifuga racemosa* (CR)** описаны в 2003 году в монографии Европейского научного сотрудничества в фитотерапии (European Scientific Cooperative on Phytotherapy, ESCOP) в качестве фармакологически активного лечения климактерических симптомов [16], а также в 2010 году в общей монографии растений Комитета по лекарственным средствам растительного происхождения Европейского агентства лекарственных средств (Committee on Herbal Medicinal Products of the European Medicines Agency).

Под руководством Schellenberg R проведено многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое параллельно-групповое исследование, были включены пациентки с климактерическими жалобами. Исследование проводилось в четырех клиниках с 19 марта 2002 по 23 июля 2003 г. Пациентки были рандомизированы на получение 13,0 мг Ze 450, 6,5 мг Ze 450 или плацебо в течение 12 недель.

Заключение: доказана клиническая эффективность, отличная безопасность и переносимость, снижение индекса Куппермана более чем на 50%, эффективность против широкого спектра симптомов, стабилизация массы у женщин в менопаузе. Нами, в клинике Q-med, проведена клиническая оценка эффективности препарата на основе цимицифуги. В качестве критериев оценки использовались критерии Куппермана.

Отзыв по клиническому применению и оценка эффективности фитопрепарата Ze 450 – Cisticifuga racemoza

Количественная оценка симптомов менопаузы – индекс Куппермана

Симптом	Оценка	Коэффициент
Приливы	0-3	4
Потливость	0-3	2
Бессоница	0-3	2
Нервозность	0-3	2
Меланхолия	0-3	1
Вертиго (головокружение)	0-3	1
Астения/слабость	0-3	1
Суставная и мышечная боль	0-3	1
Головная боль	0-3	1
Учащенное сердцебиение	0-3	1

Расшифровка Индекса Купермана

Легкая степень	20
Средняя степень	35
Тяжелая степень	48

Так, легкая степень имела место у **20%** пациенток, умеренная степень у **35%** и достаточно тяжелые проявления наблюдались у **48%**, взятых под наблюдение. В первое посещение было проведено общеклиническое обследование, ультразвуковое исследование органов малого таза, исследование на онкоцитологию, маммография либо УЗИ молочных желез, ЭКГ, оценка симптомов менопаузы согласно Индекса Купермана.

Распределение по возрасту

Возраст	%
50-54	15,0
55-59	40,0
60-64	35,0
60-64	35,0

Распределение пациентов по возрасту представлено следующим образом: возраст от 50 до 54 лет - составили **15%**, от 55 до 59 лет - **40%**, от 60 до 64 лет - **35%**, от 65 до 69 лет - **10%**. Следует отметить, что несмотря, на малый процент женщин старшей возрастной группы (10%), пациенты с тяжелой формой проявлений составили **40%**, т.е. это еще раз подтверждает, что тяжесть симптомов не зависит от возраста женщин и длительности периода пре-менопаузы.

Оценка эффективности проводилась через три и шесть месяцев. Согласно наблюдению, отмечено, что значительное снижение патологических симптомов наблюдалось при тяжелых формах проявления синдромов, хотя имело снижение во всех исследуемых группах от 40 до 57 процентов через три месяца и от 58 до 68 процентов при оценке через шесть месяцев.

Распределение по степени тяжести и эффективности

	лёгкая степень	средняя степень	тяжёлая степень
исход	23,9%	42,6%	34,2%
3 месяца	< на 40%	< на 52%	< на 57%
6 месяцев	< на 61%	< на 58%	< на 68%

Таким образом, препарат **Ze 450 — Cisticifuga racemosa - (Симидона форте от британской компании Amaha Ltd)** – рекомендуется для широко-го применения пациенткам с климактерическими растройствами и доказывает высокую эффективность и комплаентность.

Симидона форте от британской компании Amaha Ltd



Симидона форте

Международное непатентованное название: Нет.

Состав лекарственного препарата: одна таблетка содержит активное вещество - сухой нативный экстракт корневищ цимицифуги (*Cimicifuga racemosa*) (4,5-8,5:1) 13 мг, экстрагент - этанол 60 % (об/об). Лекарственная форма, дозировка: таблетки, 13 мг. Показания к применению: лекарственный препарат растительного происхождения для облегчения симптомов при климактерических расстройствах, таких как приливы жара, потливость, нарушение сна, нервозность и перепады настроения.

Противопоказания: гиперчувствительность к действующему веществу или растениям семейства лютиковых (Ranunculaceae) или к любому из вспомогательных веществ. наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Специальные предупреждения: применение во время беременности и в период лактации не предусмотрено.

Режим дозирования: 1 раз в день по 1 таблетке. Описание нежелательных реакций: в отдельных случаях: подтверждения отчасти серьезного поражения печени (например, аномальные показатели функции печени, желтуха, гепатит), напряжении и отечности груди, мажущих и прорывных кровотечениях, возобновлении регулярных менструаций.

Сведения о производителе: Макс Целлер Зьоне АГ, Зеебликштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцария, (Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Switzerland), tel: +41 71 466 05 00, e-mail: info@zellerag.ch.

Номер регистрационного удостоверения: РК-ЛС-5№023442. **Дата выдачи регистрационного удостоверения:** 29.06.2022. **Дата истечения срока регистрации:** бессрочный.

Перед назначением и применением внимательно прочитайте инструкцию по медицинскому применению препарата (эксплуатационный документ). Данный материал предназначен для распространения на специализированных научных, медицинских и фармацевтических собраниях, мероприятиях, форумах, а также для медицинских работников, фармацевтов и представителей науки.

Бұл материал ғылыми мамандандырылған , медициналық және фармацевтикалық кездесулерде, іс -шараларда, форумдарда таратуға, сондай -ақ медицина мамандарына, фармацевттерге және ғылым өкілдеріне таратуға арналған.



Симидона форте



Облегчает климактерические симптомы: приливы жара, потливость, нарушение сна, нервозность, перепады настроения



Бикташева Хазина Мусатаевна

директор клиники Q-med,
к.м.н., врач высшей категории,
акушер-гинеколог

Отзыв по клиническому применению и оценка эффективности фитопрепарата Ze 450 – Cisticifuga racemoza (Симидона форте от британской компании Amaha Ltd)

г. Алматы, 2022

