

Иноклим при лечении климактерического синдрома

А.В. Ледина, В.Н. Прилепская, А.В. Тагиева

ФГУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И. Кулакова Росмедтехнологий»

Гинекология. Том 10. №4

Лечение климактерического синдрома (КС) является одним из наиболее обсуждаемых вопросов современной гинекологии. Это вызвано тем, что, с одной стороны, разработанные и получившие широкое применение гормональные препараты оказывают быстрый клинический эффект при лечении ранних проявлений КС, с другой – они не оправдали надежд при профилактике некоторых, в частности сосудистых, заболеваний у женщин в период перименопаузы; при их применении был выявлен ряд неблагоприятных эффектов. Несмотря на это гормональная терапия остается основным методом лечения вазомоторных и урогенитальных симптомов и остеопороза в период перименопаузы [1–4]. Однако многие женщины ввиду разных причин опасаются применять гормональные препараты. В связи с этим продолжают изучение и поиск так называемых альтернативных методов лечения КС, в том числе препаратов растительного происхождения.

В последние годы внимание исследователей вследствие многочисленных сообщений об их благоприятном влиянии на здоровье человека привлекли флавоноиды, которые в большом количестве содержатся в растениях – фруктах, овощах, зернах, цветах, чае а также в вине и являются важнейшими фитонутриентами [5–8]. В лечебных целях они нашли применение не как лекарственные препараты, а фармакологические средства, называемые биологическими добавками. Установлено, что биофлавоноиды способны ингибировать, а в некоторых случаях стимулировать большое количество ферментативных систем как у экспериментальных животных, так и у человека. Флавоноиды обладают антиоксидантным, антиканцерогенным действием, нормализуют функцию иммунной системы и гемостаз [7]. Они обладают потенциальной активностью, подобной действию антибиотиков, антиаллергенов, противоязвенных средств [9]. При этом токсическое действие флавоноидов на клетки человека и животных или отсутствует, или является минимальным.

Неудивительно, что во многих странах Европы и в США в последние годы значительно увеличилось число женщин, применяющих препараты на растительной основе для лечения различных, в том числе гинекологических, заболеваний, постменопаузального и предменструального синдромов, гиперпролактинемии и других патологических состояний, при которых они явились альтернативой традиционному гормональному лечению.

Известно, что для лечения КС наиболее часто применяются препараты сои (*Soy*), цимицифуги (*Cimicifuga racemosa*) и красного клевера (*Trifolium pretense*).

Соя, соевые продукты и препараты, созданные на основе соевых бобов, нашли широкое применение для лечения КС в связи с высоким содержанием в них фитоэстрогенов. В настоящее время выделено несколько классов фитоэстрогенов, основными из которых считаются изофлавоны, лигнаны и куместаны. Установлено, что выделенные из сои изофлавоны, обладающие выраженными эстрогеноподобными свойствами, способны значительно повышать длительность фолликулярной фазы менструального цикла

и уровень эстрадиола в плазме крови в фолликулиновую фазу цикла у женщин в перименопаузе при ежедневном употреблении соевого белка, богатого изофлавонами, в течение 1 мес (Cassidy и соавт., 1994). Употребление соевых продуктов женщинами старшего возраста с низкой костной массой позволяет значительно повысить минеральную плотность костной ткани по сравнению с плацебо [10], а также, согласно результатам исследования SOPHIA, значительно улучшить вербальную память [11]. Кроме того, установлено, что гинестеин, являющийся одним из основных изофлавонов сои, имеет антиоксидантную активность и способен ингибировать рост опухолевых клеток вследствие антипролиферативной и антиангиогенной активности [12], и обладает протективными свойствами в отношении рака молочной железы [13].

Сведений о лечении гинекологических больных препаратами данной группы недостаточно, как и опыта их применения.

Нами обобщен и проанализирован опыт применения зарегистрированного в России препарата Иноклим, содержащего экстракт соевых бобов, богатый двумя важнейшими изофлавонами – генистином и даидзеином, при лечении больных КС. Оценены эффективность и приемлемость Иноклима в отношении частоты и интенсивности симптомов КС, а также переносимость и безопасность этого препарата.

Под наблюдением находились 60 пациенток в постменопаузе, у 56 из которых наступила естественная менопауза, у 4 – хирургическая. Средний возраст пациенток составил $54,2 \pm 0,4$ года.

Перед началом лечения всем пациенткам провели общий осмотр, исследование молочных желез, гинекологическое, цитологическое, ультразвуковое (УЗИ) исследование органов малого таза, биохимическое, клиническое обследование, включающее общий анализ крови, а также у всех женщин был определен уровень половых гормонов сыворотки крови.

Тяжесть КС оценивали с помощью анкетирования для подсчета индекса Куппермана (вазомоторные симптомы, бессонница, нервозность, головокружение, общая слабость, головная боль, учащенное сердцебиение).

В процессе клинического исследования все пациентки заполняли листы-опросники, в которых отмечали частоту климактерических симптомов, возможные побочные реакции и оценивали свое состояние на фоне приема препарата.

Критерием отбора для начала лечения служило наличие более 10 приливов в день и других патологических признаков КС при отсутствии менструаций не меньше чем в течение 2 лет.

При анализе жалоб пациенток были диагностированы следующие проявления КС: вегетативно-сосудистые расстройства – у всех 40 женщин, нейропсихические – у 32 (80%), обменно-эндокринные нарушения – у 21 (52,5%). У 5 (12,5%) пациенток отмечалась разной степени интенсивности головная боль. Расстройство функции кишечника (запоры) и дизурические явления зарегистрированы у 17 (42,5%) пациенток.

Индекс Куппермана до лечения составил 25,7.

Уровень систолического артериального давления (АД) у обследованных пациенток колебался от 120 до 165 мм рт. ст., диастолического АД – от 80 до 100 мм рт. ст., при этом средний уровень АД составил 140/90 мм рт.ст. Индекс массы тела составил $27,5 \pm 0,7$.

Уровни гормонов в среднем соответствовали следующим показателям: фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) – 67 мМЕ/л (28,1–129,1), Е2 – 129,64 пмоль/л (32–192). При проведении общеклинического и биохимического исследования крови клинически значимых изменений не выявлено ни у одной пациентки. Цитологические мазки по Папаниколу соответствовали I–II типу. По данным УЗИ с применением вагинального датчика толщина эндометрия у женщин с интактной маткой составила в среднем 4,35 мм (1–5 мм), что соответствовало норме. Повторно УЗИ органов малого таза проводили после лечения.

Из анамнеза выяснено, что 8 женщин страдали гипертонической болезнью с эпизодическим подъемом АД до 180/100 мм рт. ст.; 7 женщин – хроническим гастритом в стадии ремиссии; 16 – хроническим холециститом в стадии ремиссии; у 6 женщин анамнез был отягощен мочекаменной болезнью и у 3 – хроническим пиелонефритом. Ни одна из пациенток к началу исследования не получала гормональные препараты в течение более чем 12 мес.

После детального обследования лечение назначено 40 женщинам, обратившимся в научно-поликлиническое отделение ФГУ «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» по поводу разных проявлений КС. Все пациентки получали Иноклим по 1 капсуле 2 раза в день в течение 3 мес. Повторное обследование проводили после 3 мес лечения.

Эффективность Иноклима оценивали по основным критериям: исчезновение или значительное уменьшение симптомов КС.

Результаты лечения

У 32 (80%) женщин на фоне применения Иноклима отмечено значительное клиническое улучшение, которое проявлялось в постепенном уменьшении выраженности симптомов КС с 4–5-й недели терапии. У 8 (20%) пациенток результаты 1-го месяца лечения были не столь выраженными, однако и у них уменьшились проявления гипергидроза, бессонницы.

При обращении основные жалобы были на приливы, нарушение сна, слабость, чувство тревоги. Перед началом лечения 11 женщин жаловались на частые (15–20 раз в день) приливы жара к лицу, голове и верхней части туловища, повышенную потливость, снижение работоспособности, 19 женщин – на приливы до 12–15 раз в день и у 10 женщин приливы возникали до 10–12 раз в сутки. Через 6 нед лечения частых приливов не было ни у одной женщины, у 8 пациенток чувство жара, потливость возникало до 12–15 раз в день, у 21 – не чаще 7–10 раз; 11 пациенток перестали жаловаться на приливы вообще. К концу курса лечения (через 12 нед) лишь 5 женщин продолжали отмечать наличие приливов, которые возникали не чаще 5–7 раз в день.

До лечения нарушение сна разной степени выраженности отмечали большинство женщин. При этом 6 пациенток жаловались на очень плохой, поверхностный сон с частыми пробуждениями. Частые пробуждения отмечали 11 женщин, умеренное нарушение сна – 15. К концу курса лечения только 4 женщины жаловались на плохой сон.

До лечения слабость, усталость беспокоили всех женщин. При обращении 9 женщин характеризовали это со-

стояние как выраженную слабость, 12 – как постоянную и 19 – как умеренную. К концу курса лечения 8 женщин указывали на наличие умеренной слабости, остальные 32 чувствовали себя работоспособными и бодрыми.

Данные лабораторных исследований гормонов оставались без изменений. Анализ результатов терапии Иноклима позволил отметить положительный эффект у 24 пациенток 1-й группы. Этот эффект проявлялся в уменьшении интенсивности и частоты возникновения разных симптомов КС: головной боли, приливов, повышенной потливости и возбудимости, приступов сердцебиения, а также психоэмоциональных расстройств. Причем положительный эффект начал проявляться уже на 4–6-й неделе приема препарата. Индекс Куппермана через 12 нед лечения составил 17,9.

При динамическом ультразвуковом наблюдении в процессе применения Иноклима не установлено клинически значимого изменения толщины эндометрия у всех пациенток основной группы на протяжении всего периода наблюдения.

В результате проведенного лечения клинические проявления КС (вазомоторные симптомы, бессонница, нервозность, головокружение, общая слабость, головная боль, учащенное сердцебиение) практически полностью исчезли у 24 (60%) женщин, значительно уменьшились – у 13 (32,5%), изменились незначительно – у 3 (7,5%) пациенток.

Оценка переносимости препарата проводилась по результатам анализа шкалы побочной симптоматики, которую заполняли пациентки в течение 3 мес лечения и которая включала описание нежелательных явлений, дату начала, продолжительность, возможную связь с исследуемым препаратом, степень тяжести (легкая, средняя, тяжелая).

Побочные реакции при применении Иноклима наблюдались у 2 (5%) пациенток: у одной из них отмечалась тошнота, у другой – кожный зуд, которые женщины с умеренной степенью вероятности связывали с приемом препарата.

Заключение

Применение препаратов, а также употребление в пищу продуктов, богатых такими биоактивными компонентами, как изофлавоны, может служить надежной защитой от многих заболеваний, в частности применяться при лечении гинекологических заболеваний. Учитывая то что соевые изофлавоны могут оказывать также кардиопротективное, антиостеопорозное, противовирусное, противовоспалительное действие, область их применения будет значительно расширяться.

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о высокой эффективности соевых изофлавонов при лечении патологических симптомов КС. На фоне применения Иноклима в течение 3 мес у женщин в постменопаузе с патологическим КС значительно улучшилось общее состояние, снизилась выраженность психоэмоциональных и вегетососудистых расстройств. Субъективная оценка эффективности препарата пациентками была высокой. Пациентки также отметили, что данная лекарственная форма препарата (капсулы) является удобной, традиционной и не затрудняет его прием.

Таким образом, препарат Иноклим, содержащий экстракт соевых бобов, можно рассматривать как высокоэффективное средство для купирования патологических проявлений КС, а также как альтернативу при наличии противопоказаний к применению ЗГТ или при отказе пациентки от приема гормональных препаратов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Вихляева Е.М. Стратегия заместительной гормональной терапии при постменопаузальном синдроме / Гормональная коррекция системных изменений в менопаузе: Материалы симпозиума. 10.04.97. – М.: «МИК», «Агар», 1997. – С. 22–34.
2. Прилепская В.Н., Царева Н.В. Менопауза: возможности заместительной гормонотерапии // РМЖ. – 1998. – № 6 (8). – С. 501–504.
3. Руководство по климактерию / Под ред. В.П. Сметник, В.И. Кулакова. – М.: Мед. инф. агенство, 2001.
4. Серов В.Н. Климактерический период: нормальное состояние или патология // РМЖ. – 2002. – № 10 (18). – С. 791–794.
5. Kuhnau J., Theflavonoids. A class of semi-essential food components: their role in human nutrition // World Rev Nutr Diet. – 1976; 24: 117–191.
6. Cao G., Sofic E., Prior R.L. Antioxidant and prooxidant behavior of flavonoids: structure-activity relationships // Free Rad Biol Med. – 1997; 22 (5): 749–760.
7. Middleton E.J. Effect of plant-flavonoids on immune and inflammatory cell function // Adv Exp. Med. Biol. – 1998; 439: 175–182.
8. Huxley R.R., Neil H.A. The relation between dietary flavonol intake and coronary heart disease mortality: a meta-analysis of prospective cohort studies // Eur. J. Clin. Nutr. – 2003; 57: 904–906.
9. Bravo L.V. Polyphenols: chemistry, dietary sources, metabolism, and nutritional significance // Nutr Rev. – 1998; 56: 317–333.
10. Chen Y.M., Ho S.C., Lam S.S. et al. Soy isoflavones have a favorable effect on bone loss in Chinese postmenopausal women with lower bone mass: a double-blind, randomized, controlled trial // J. Clin. Endocrinol Metab. – 2003; 88: 4740–4747.
11. Kritz-Silverstein D., Von Muhlen D., Barrett-Connor E., Bressel M.A. Isoflavones and cognitive function in older women: the Soy and Postmenopausal Health In Aging (SOPHIA) Study // Menopause. – 2003; 10: 196–202.
12. Zhou J.R., Gruggert E.T., Tanaka T. et al. Soybean phytochemicals inhibit the growth of transplantable human prostate carcinoma and tumor angiogenesis in mice // J. Nutr. – 1999; 129: 1628–1635.
13. Dai Q., Shu X.O., Jin F. et al. Population-based case-control study of soy food intake and breast cancer risk in Shanghai // Br. J. Cancer. – 2001; 85: 372–378.

НОВОСТИ МЕДИЦИНЫ

СОЗДАН РОБОТ, УНИЧТОЖАЮЩИЙ РАКОВЫЕ КЛЕТКИ

Инженеры из Университета Мэриленда (США) разработали нового медицинского робота, который способен помогать пациенткам с диагнозом рак груди. Эта разработка создавалась более полутора лет, и она может производить биопсию без вмешательства человека и самостоятельно уничтожать раковые клетки.

Разработчики говорят, что их робот проводит диагностику и лечение рака груди быстрее людей и точнее, чем все существующие разработки в этой сфере.

"Люди будут поражены. Этот подход полностью меняет процедуры диагностики и лечения рака груди", – убежден один из создателей робота, профессор Джейдев Десаи.

После обнаружения опухоли, при помощи магнитно-ре-

зонансной томографии, робот, который находится внутри МРТ-сканера проводит курс локальной биопсии груди пациентки, находящейся там же. На этом этапе лечащий врач может держать под контролем все действия робота и сам видеть регион, который поражен опухолью.

Если и биопсия обнаружила опасные раковые клетки, робот специальный мобильный зонд помещает в грудь, пока он не достигнет зоны опухоли. Далее зонд буквально выжигает злокачественную опухоль до тех пор, пока все её клетки не будут уничтожены. На всех этапах врач может взять управление процессом на себя, либо корректировать действия робота удаленными манипуляторами.

Сейчас между процессом получения маммограммы и

лечением проходит почти три месяца, с роботом же такая процедура сокращается до одного визита к врачу и прохождения всех процедур сразу.

"Робот разработан из титана и нержавеющей стали, поэтому излучение томографа ему не грозит. Кроме этого, машина способна получать доступ к тем органам внутри организма, доступ хирурга к которым затруднен", – сообщает Кевин Листер, один из разработчиков медицинского робота.

Пока что их разработка на стадии модели, а конечный вариант робота создадут примерно к 2012 году. На создание его уже выделены 1,3 млн долларов от Национального института здоровья США.

<http://03ua.org>