

## Дрив Ж. и др. (2013) – длительное наблюдательное исследование

Большинство исследований экстрактов корневищ *Цимицифуги* проводились только в течение 6 - 12 недель. В отличие от этого, симптомы менопаузы часто требуют лечения в течение длительного периода времени. Именно поэтому было проведено наблюдательное исследование в течение 9 месяцев. В этом исследовании приняли участие 442 неотобранные пациентки с климактерическими расстройствами, которые проходили лечение в 97 частных клиниках.

Средний возраст участников составил 52,3 года. Согласно классификации Куппермана до начала лечения у 26,6% пациенток была мягкая форма расстройства (ИМК  $\leq 19$ ), у 65,2% - умеренная форма расстройства (ИМК = 20 - 34) и у 8,2% - тяжелая (ИМК  $\geq 35$ ). Первичным параметром эффективности было изменение общего модифицированного Индекса менопаузы Куппермана (ИМК) и его подпунктов. В течение первых трех месяцев пациенты получали 13,0 мг Ze 450 в сутки. На втором этапе пациенты получали либо 13,0 или были переведены на 6,5 мг в течение оставшихся шести месяцев.

Изменение режима дозирования было на полном усмотрении врача.

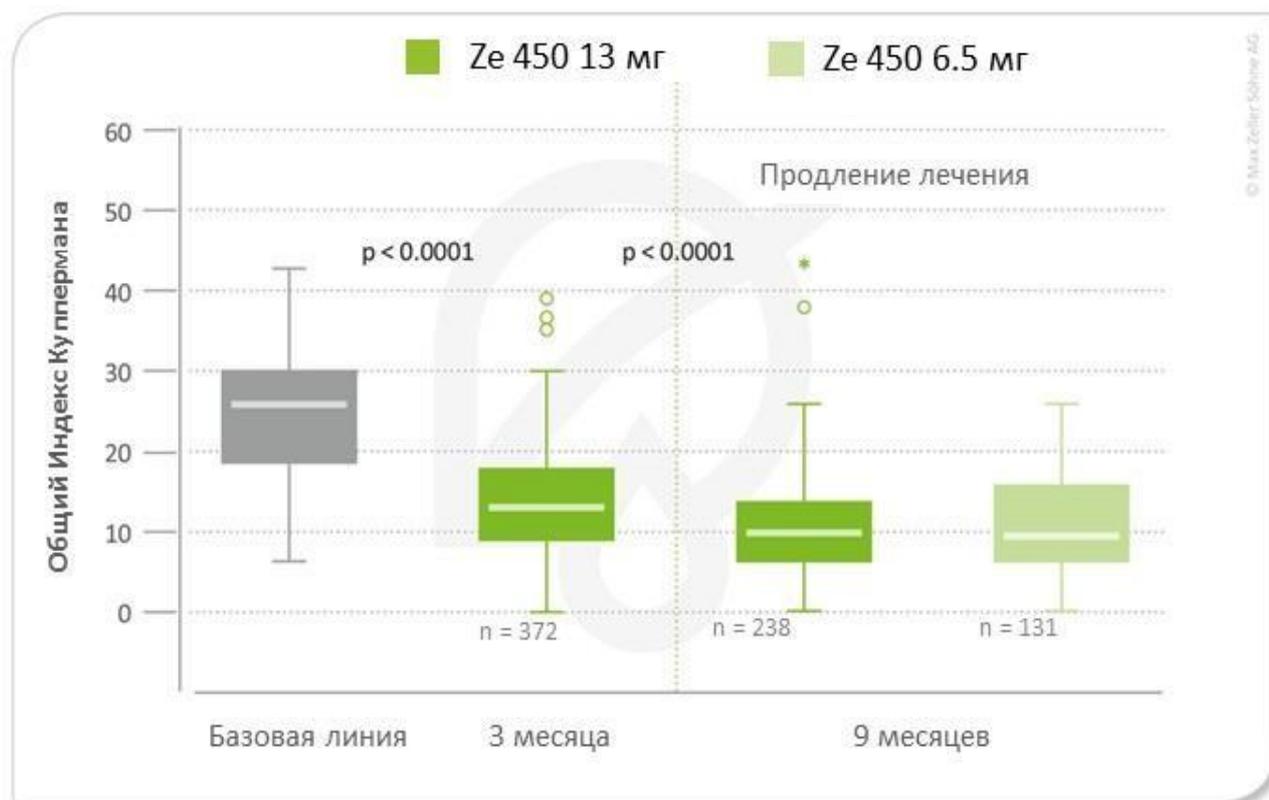


Рис. 1 Снижение общего ИМК в течение исследования

Индекс Куппермана оценивался в начале исследования, через 3 и через 9 месяцев. Во время второго (3 месяца) и третьего (9 месяцев) визита оценивались следующие параметры: побочные эффекты, оценка переносимости пациентами и врачами.

В конце первых трех месяцев общий балл ИМК значительно снизился на 56,5%. Было также значительное сокращение оценки каждого подпункта ИМК. На втором этапе

лечения 35,5% пациентов были переведены на 6,5 мг и 64,4% продолжали на дозе 13,0 мг.

При продолжении лечения с 13,0 мг происходило дальнейшее сокращение ИМК и каждого подпункта. Тот же эффект наблюдался в группах, принимавших 6,5 мг. Однако доля пациентов со значительным сокращением ИМК была 89% в группе, принимавшей 13,0 мг, по сравнению с 78,4% в группе, принимавшей 6,5 мг. В 83,1% случаев врачи оценили эффективность лечения "очень хорошо" или "хорошо". 96% оценили переносимость "очень хорошо" или "хорошо". Оценка пациентами была похожа на оценку врачей. В течение всего исследования только у 18 пациентов наблюдались 24 незначительные побочные эффекты (общее кол-во исследуемых N = 442).

Это исследование в условиях повседневной практики подтверждает предыдущие выводы исследования Шелленберга и др. в 2012. Лечение в течении 12 недель с 13 мг Ze 450 уменьшает индекс Куппермана более чем на 50%. Кроме того, каждый подпункт был значительно снижен. ИМК еще больше снижается во время продления лечения с 6,5 и 13,0 мг. Безопасность и переносимость была оценена очень хорошо в течение всего периода лечения. Не произошло никаких серьезных неблагоприятных событий. Таким образом, можно сделать вывод, что лечение с Ze 450 в течение девяти месяцев можно рассматривать как безопасное и эффективное, так как это приводит к дальнейшему улучшению симптомов менопаузы.

Это исследование также показывает, что пациенты с незначительными жалобами можно успешно лечить с 6,5 мг Ze 450, тогда как для пациентов с тяжелыми симптомами следует назначать 13 мг Ze 450 в сутки. В результате этого исследования предоставлена

возможная схема терапии для лечения симптомов менопаузы с Ze 450.



Рис. 2 Предполагаемые схемы терапии для лечения симптомов менопаузы с Ze 450.