

DOI: <https://doi.org/10.34883/PI.2021.11.4.007>

УДК 618.1

Грудницкая Е.Н.<sup>1</sup>, Кучура Н.П.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Белорусская медицинская академия последипломного образования, Минск, Беларусь

<sup>2</sup> Государственное предприятие «Аква-Минск», Минск, Беларусь

Grudnitskaya E.<sup>1</sup>, Kuchura N.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, Minsk, Belarus

<sup>2</sup> Aqua-Minsk Medical Center, Minsk, Belarus

# Симидона форте – эффективное негормональное лечение климактерических расстройств\*

Simidona Forte is an Effective Non-Hormonal Treatment of Menopausal Disorders

---

## Резюме

В статье проанализированы данные 26-го издания Организации Объединенных Наций о численности и возрастной структуре народонаселения мира. Отмечено беспрецедентное старение населения в связи с увеличением продолжительности жизни. Поэтому ожидается, что с каждым годом будет увеличиваться количество женщин, нуждающихся в оказании медицинской помощи в связи с симптомами менопаузы, так как треть своей жизни они будут проводить в условиях дефицита эстрогенов. Раннее купирование вазомоторных симптомов и стабилизация массы тела рассматриваются как стратегия терапии женщин в менопаузе. Рассматривается альтернатива менопаузальной гормональной терапии – лечение растительным экстрактом *Cimicifuga racemosa* Ze 450 (торговое название в Республике Беларусь – Симидона, Британская компания Атаха LTD), который продемонстрировал эффективное купирование вазомоторных симптомов и стабилизирующее влияние на массу тела и метаболические параметры у женщин в период менопаузы.

**Ключевые слова:** менопаузальный синдром, вазомоторные симптомы, экстракт *Cimicifuga racemosa* Ze 450.

---

## Abstract

The article analyzes the data of the 26th edition of the United Nations on the number and age structure of the world population. There is an unprecedented aging of the population due to an increase in life expectancy. Therefore, it is expected that the number of women who need medical care due to menopause symptoms will increase every year, since they will spend a third of their lives in conditions of estrogen deficiency. Early relief of vasomotor symptoms and stabilization of body weight is considered as a therapy strategy for menopausal women. An alternative to menopausal hormone therapy is considered-treatment with a plant extract of *Cimicifuga racemosa* Ze 450, which has demonstrated effective relief of vasomotor symptoms and a stabilizing effect on body weight and metabolic parameters in menopausal women.

**Keywords:** menopausal syndrome, vasomotor symptoms, extract of *Cimicifuga racemosa* Ze 450.

---

\* На правах рекламы.

## ■ ВВЕДЕНИЕ

Продолжительность жизни женщин во многих странах мира в XXI веке стала выше. Женщины, родившиеся в начале XX века, доживали в среднем до 48–50 лет. Сейчас средняя продолжительность жизни женщин составляет около 70 лет. В 26-м издании оценок и прогнозов Организации Объединенных Наций (ООН) в области народонаселения «Перспективы мирового населения» была представлена оценка численности населения с 1950 года по настоящее время для 235 стран мира. Опубликованная информация основывалась на данных исторических демографических тенденций с учетом результатов 1690 национальных переписей населения, проведенных в период с 1950 по 2018 год, информации из систем регистрации актов гражданского состояния и 2700 общенациональных репрезентативных выборочных обследований [1].

Согласно представленным данным, ООН констатирует, что население мира продолжает расти, хотя темпы роста замедлились, и указывает на беспрецедентное старение населения. В 2018 году впервые в истории количество людей в возрасте 65 лет и старше во всем мире превысило количество детей в возрасте до 5 лет. Согласно прогнозам ООН, к 2050 году лиц старше 65 лет будет более чем в два раза больше, чем детей в возрасте до 5 лет. В целом ожидаемая продолжительность жизни при рождении для населения мира достигла 72,6 года в 2019 году, что на 8 лет больше, чем в 1990 году. Предполагается, что дальнейшее улучшение показателей выживаемости приведет к тому, что к 2050 году средняя продолжительность жизни во всем мире составит около 77,1 года. Таким образом, ООН прогнозирует, что к 2050 году пожилых людей будет более чем в два раза больше, чем детей до 5 лет. Более того, ожидается, что к 2050 году численность людей в возрасте 65 лет и старше (1,5 миллиарда) во всем мире будет превышать численность подростков и молодежи в возрасте от 15 до 24 лет (1,3 миллиарда). Число людей старше 80 лет растет даже быстрее, чем число людей старше 65 лет. В 1990 году в мире было всего 54 миллиона человек в возрасте 80 лет и старше, а в 2019 году это число почти утроилось до 143 миллионов. Прогнозируется, что число людей в возрасте 80 лет и старше снова почти утроится до 426 миллионов в 2050 году и вырастет еще до 881 миллиона в 2100 году.

В то время как общее количество мужчин и женщин во всем мире примерно одинаково, в зрелом возрасте женщин больше, чем мужчин, из-за их более длительной средней продолжительности жизни. В 2019 году во всем мире женщины составляли 55% людей в возрасте 65 лет и старше и 61% людей – в возрасте 80 лет и старше. Продолжительность жизни женщин в Европе в 2019 году составила 81,7 года, к 2050 году ожидается увеличение продолжительности жизни женщин до 85,5 года [1].

Таким образом, лица в возрасте 65 лет и старше составляют самую быстрорастущую возрастную группу в мире. Практически все страны ожидают увеличения доли пожилых людей в своем населении. Качество жизни людей будет зависеть в том числе и от медицинского сопровождения их в этот период времени. Почти треть своей жизни женщины будут проводить в условиях дефицита эстрогенов. Несмотря на то что менопауза является закономерным этапом жизни каждой женщины, происходящая в этот период естественная гормональная перестройка

может послужить причиной для формирования у нее патологических изменений, негативно отражающихся на состоянии здоровья. В связи с этим коррекция нежелательных проявлений дефицита эстрогенов позволит предупредить манифестацию или осложнения заболеваний и поддерживать активность и качество жизни женщин зрелого возраста.

### **Физиологические изменения в период менопаузы**

Менопауза является естественным процессом завершения репродуктивных возможностей женщины. С момента становления детородной функции, ее расцвета и угасания в яичниках происходит непрерывный процесс редукции ооцитов. Примерно с 37,5 года скорость атрезии и «расходования» примордиальных фолликулов удваивается. Когда количество фолликулов снижается ниже критического предела (менее 1000), наступает значительное изменение гормонального фона – менопауза [2]. В первые несколько лет менопаузы в яичниках могут обнаруживаться единичные фолликулы, в дальнейшем они полностью отсутствуют. В результате формируется гипергонадотропный гипогонадизм, изменяется секреция нейrogормонов, в органах-мишенях развиваются инволютивные процессы [3]. Достоверным признаком начала репродуктивного старения является укорочение менструального цикла. Средняя продолжительность промежутка времени от момента нарушения менструального цикла до становления постменопаузы составляет около 4–4,5 года. Средний возраст наступления менопаузы во всем мире соответствует 48,8 года [4].

В процессе репродуктивного старения у всех женщин происходят общие закономерные эндокринные изменения, клинически проявляющиеся менопаузальными симптомами. Тяжесть и многообразие проявлений этих симптомов связаны с распространенностью рецепторов к эстрогену, степенью их активности во всех гормонозависимых тканях. Поэтому у разных женщин продолжительность отдельных стадий репродуктивного старения и специфичность симптомов могут различаться.

Выделяют ранние и поздние менопаузальные проявления. К ранним симптомам относят вазомоторные (приливы жара, ознобы, повышенная потливость, головные боли, гипотония или гипертензия, учащенное сердцебиение), эмоционально-вегетативные (раздражительность, сонливость, слабость, беспокойство, депрессия, забывчивость, невнимательность, снижение либидо), урогенитальные (сухость во влагалище, боль при половом акте, зуд и жжение, уретральный синдром, цисталгия, стрессовое недержание мочи), кожные проявления (сухость кожи, ломкость ногтей, появление морщин, выпадение волос), сексуальную дисфункцию. Ранние проявления менопаузальных расстройств хорошо поддаются медикаментозной терапии, эффективность лечения во многом зависит от своевременности его начала. Поздние менопаузальные расстройства или поздние обменные нарушения возникают в результате длительного дефицита эстрогенов, многие из них являются необратимыми и сохраняются на протяжении всей жизни. Это сердечно-сосудистые изменения (дислипидемия, атеросклероз), скелетно-мышечные (сакропения, постменопаузальный остеопороз, остеоартриты), метаболические (абдоминальное ожирение, инсулинорезистентность, СД II типа), нейрокогнитивные (деменция, болезнь Альцгеймера) [4].

Вазомоторные симптомы являются кардинальными симптомами менопаузы и встречаются у 50–82% женщин. К вазомоторным нарушениям относят проявление всех форм нарушений вегетативной регуляции (приливы жара, лабильность артериального давления и пульса, расстройство дыхания, повышенная потливость).

Среди вазомоторных симптомов приливы жара наиболее часто беспокоят женщин. Приливы жара проявляются резким притоком тепла к лицу и к верхней половине тела (шея, руки, грудь), могут сопровождаться кратковременным подъемом температуры тела, испариной, потоотделением и заканчиваться ознобом. Они могут появляться в виде единичных, хаотичных случаев уже в позднем репродуктивном периоде, усиливаться во время перехода к менопаузе и достигать пика примерно через год после последней менструации. Медиана продолжительности приливов жара в среднем составляет 7,4 года, однако проявления этого симптома могут носить волнообразное течение, возобновляться после длительного перерыва и в целом длиться более 10 лет [5]. Вазомоторные симптомы сопряжены с рядом патологических изменений в организме женщины. Так, в исследовании, опубликованном в 2012 году, установлено, что у пациенток с вазомоторными симптомами чаще выявляется инсулинорезистентность, они имеют более высокий уровень триглицеридов [6].

Длительное время отношение как клиницистов, так и самих женщин к приливам рассматривалось с позиции размышления о том, лечить их или терпеть, пока они не исчезнут. Однако в последние годы появляется все больше данных, которые указывают на то, что приливы являются клиническим проявлением патологических процессов. Была установлена связь между наличием, временем начала, тяжестью и продолжительностью приливов, а также риском нескольких неврологических и сердечно-сосудистых заболеваний, влияющих на сон, настроение и когнитивные способности женщины. Таким образом, вазомоторные симптомы в настоящее время рассматриваются как часть единого патофизиологического процесса нейроэндокринной и сосудистой дисрегуляции в период менопаузы [7].

Нарушение механизмов регуляции температуры в период менопаузы рассматривается как основной этиологический фактор появления приливов жара, возникающих на фоне дефицита эстрогенов. Центральный механизм развития приливов связывают с пульсирующей активностью ГнРГ-продуцирующих нейронов, которая, в свою очередь, находится под влиянием группы гипоталамических нейронов, экспрессирующих мощные нейротрансмиттеры – кисспептин (KISS1), нейрокинин В (NKВ) и динорфин (Дун) и получивших поэтому название «KNDу-нейроны». KNDу-нейроны проецируются в анатомической проекции близко со структурами, принимающими участие в контроле терморегуляции. Нейроны этой группы претерпевают гипертрофию в ответ на снижение уровня эстрогенов. Их активация в менопаузе является пусковым фактором вазомоторных симптомов. Дун представлен в этом механизме ограничителем частоты пульсирующего высвобождения ГнРГ, а KISS1 и NKВ – стимуляторами амплитуды пульсации. Секреторная активность KNDу-нейронов происходит в пульсирующем режиме подобно нейронам ГнРГ. Контроль над этим осуществляют стимулирующее влияние

NKB и тормозящее влияние Dyn. Таким образом, KNDу-нейроны представляют собой саморегулирующуюся систему за счет экспрессии NKB-рецептора (NK3R) и к-опиоидного рецептора (к-OR) для Dyn [8].

Изменения тела женщины в зрелом возрасте связаны с гормональными преобразованиями. Стабильная прибавка массы тела в среднем на 0,5 кг в год связана с возрастом и факторами внешней среды. Урбанизация, низкий уровень образования, низкая двигательная активность, нарушение суточного ритма вследствие сменной работы или недостатка сна, ранний возраст вступления в брак, высокий паритет родов, семейный анамнез по ожирению связывают с более высокой вероятностью ожирения у женщин зрелого возраста [4]. Увеличение окружности талии, накопление жировой ткани в абдоминальной области активно происходит после последней менструации. У женщин без ожирения в период менопаузального перехода также увеличиваются процент жировой массы, жировая масса туловища и висцеральная жировая масса. Наблюдается перераспределение жировой ткани с превалированием в абдоминальной области и смена гиноидного типа распределения жира на андроидный. Данные исследований с применением рентгенологических методик показали, что женщины в постменопаузе имеют большее количество абдоминальной жировой ткани в сравнении с женщинами в пременопаузе. Увеличение окружности талии вследствие накопления подкожной и висцеральной жировой ткани тесно связано с дислипидемией и повышением риска развития сердечно-сосудистых заболеваний [4].

В связи с этим стратегия терапии женщин с менопаузальными нарушениями преследует достижение двух основных целей – купирование ранних вазомоторных симптомов и предотвращение метаболических изменений, так как эти изменения в последующем создают благоприятные условия для возникновения поздних менопаузальных осложнений и порой – необратимых заболеваний.

### **Терапия менопаузальных нарушений**

Группа экспертов Международного общества по менопаузе (IMS) (при участии Европейского общества по менопаузе и андропузе (EMAS) и Североамериканского общества по менопаузе (NAMS)) в 2016 году опубликовала рекомендации по сохранению здоровья женщин зрелого возраста и менопаузальной гормональной терапии. Рекомендации составлены на основании анализа крупных контролируемых исследований и базы данных Medline, Pubmed, Кохрановской библиотеки [4].

Менопаузальная гормональная терапия (МГТ) была рекомендована IMS как терапия первой линии терапии климактерических расстройств. Безопасность ее применения у здоровых женщин, начавших лечение в возрасте до 60 лет, подтверждена многими исследованиями. Оптимальная эффективность терапии зависит от своевременности ее назначения, то есть до 60 лет или в период до 10 лет с момента менопаузы. Назначению МГТ должно предшествовать консультирование женщины, при котором врач рассказывает о преимуществах и рисках МГТ с использованием четких и понятных формулировок. Так как МГТ включает широкий спектр гормональных препаратов и путей введения, то они потенциально имеют различные риски и преимущества.

Не рекомендуется назначение МГТ пациенткам при наличии у них следующих заболеваний/состояний, трактуемых как абсолютные противопоказания: кровотечение из половых путей неясного генеза; рак молочной железы (диагностированный, подозреваемый или в анамнезе); диагностированные или подозреваемые эстрогензависимые злокачественные новообразования (эндометрия, яичников, матки); острые и хронические заболевания печени в настоящее время или в анамнезе (до нормализации функциональных проб печени), в том числе злокачественные опухоли печени; тромбозы (артериальные и венозные) и тромбоэмболии в настоящее время или в анамнезе (в том числе тромбоз глубоких вен; тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, ишемические или геморрагические цереброваскулярные нарушения); наличие миомы матки с субмукозным расположением узла и наличие полипа эндометрия (пересмотр решения после оперативного лечения и гистологического заключения); аллергия к компонентам МГТ; кожная порфирия; прогестагензависимые новообразования (например, менингиома) (для гестагенов). Уровень убедительности рекомендаций C, уровень достоверности доказательств – 5 [9].

Женщинам, имеющим противопоказания к МГТ (включая пациенток с гормонально-зависимыми онкологическими заболеваниями) или отказывающимся от использования МГТ для купирования климактерических расстройств, рекомендуется применение альтернативных негормональных методов лечения. Уровень убедительности рекомендаций A, уровень достоверности доказательств – 1 [9].

Лечение вазомоторных симптомов без гормонов возможно и может быть единственным вариантом при наличии у женщин противопоказаний к терапии эстрогенами или прогестероном [4].

### **Терапия лекарственными препаратами с экстрактом цимицифуги**

В 2021 году Российским обществом акушеров-гинекологов опубликованы клинические рекомендации, согласно которым для терапии вазомоторных симптомов легкой и средней степени тяжести женщинам при наличии у них противопоказаний к МГТ или иных факторов, препятствующих назначению МГТ, рекомендуются лекарственные препараты цимицифуги или изофлавонов [9]. Уровень убедительности рекомендаций B, уровень достоверности доказательств – 1.

Согласно данным систематического обзора и метаанализа, включившего в себя 47 рандомизированных клинических исследований, цимицифуга и изофлавоны оказались более эффективны в лечении вазомоторных симптомов, чем плацебо, хотя их эффект был менее выражен, чем у МГТ [10].

Экстракт *Cimicifuga racemosa* описан в 2003 году в монографии Европейского научного сотрудничества в фитотерапии (European Scientific Cooperative on Phytotherapy, ESCOP) в качестве фармакологически активного лечения климактерических симптомов [11], 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) [12].

Сухой экстракт корневищ цимицифуги (*Cimicifuga racemosa*) – одно из самых применяемых растений в фитотерапии при лечении приливов жара. Экстракт *Cimicifuga racemosa* не взаимодействует с рецепторами к эстрогену, а действует через рецепторы серотонина, дофамина и норадреналина в головном мозге [13]. Систематический обзор, опубликованный в 2021 году, объединил 35 клинических исследований и один метаанализ с участием 43 759 женщин, из которых 13 096 получали экстракт *Cimicifuga racemosa*. Установлено, что экстракт *Cimicifuga racemosa* значительно облегчал нейровегетативные и психологические симптомы менопаузы по сравнению с плацебо. Величина эффекта была больше при высоких дозах экстракта *Cimicifuga racemosa*, что свидетельствует о дозозависимости этого вещества. Эффективность экстракта *Cimicifuga racemosa* была сопоставима с низкими дозами трансдермального эстрадиола или тиболона. Тем не менее из-за лучшей переносимости экстракт *Cimicifuga racemosa* имел значительно лучший профиль польза – риск, чем тиболон. Лечение экстрактом *Cimicifuga racemosa* хорошо переносилось с несколькими незначительными побочными эффектами, с частотой, сравнимой с плацебо. Клинические данные не выявили каких-либо признаков гепатотоксичности. Уровни гормонов остались неизменными, и лечение экстрактом *Cimicifuga racemosa* не повлияло на чувствительные к эстрогену ткани (например, грудь, эндометрий) [11].

#### **Экстракт *Cimicifuga racemosa* Ze 450 (препарат Симидона, Британская компания Амаха LTD) в лечении климактерических нарушений**

В 2012 году опубликованы результаты многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого параллельно-группового исследования, в которое были включены 180 амбулаторных пациенток с жалобами на климактерические нарушения [14]. В исследование были включены женщины старше 40 лет с нейровегетативными проявлениями климактерического синдрома, подтвержденным врачом диагнозом «климактерический синдром» по шкале климакса (Climax Score) согласно M. Metka и F.X. Fischl, которая включает в себя нейровегетативные, психические симптомы и симптомы атрофии, и определением исходного менопаузального индекса Купермана (МИК). Пациентки были рандомизированы на получение 13,0 мг Ze 450, 6,5 мг Ze 450 или плацебо в течение 12 недель. Применялись таблетки 6,5 мг (60% об./об.) этанольного экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450 (из корневищ и корней *Cimicifuga racemosa*; соотношение препарат – экстракт составляло 4,5–8,5:1; производства фармкомпании Max Zeller Söhne AG, Романсхорн, Швейцария). Плацебо на вид было идентичным. Дизайн лечения – двойная имитация в параллельных группах, по 2 таблетки один раз в день утром с едой: 1) плацебо + плацебо; 2) плацебо + 6,5 мг Ze 450 (низкая доза); 3) 6,5 мг Ze 450 + 6,5 мг Ze 450 (высокая доза). COMPLAINT лечение оценивался подсчетом таблеток возвращаемого лекарства (возврат  $\leq 25\%$  считался комплаентным).

Полученный результат первичной конечной точки исследования продемонстрировал, что экстракт *Cimicifuga racemosa* Ze 450 превосходил плацебо по уменьшению общего количества баллов МИК дозозависимым образом. В отношении подпунктов МИК значительное снижение



каждого пункта было выявлено только для группы приема высокой дозы (13 мг) экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450. Клиническая значимость была самой сильной для вазомоторных симптомов (приливы, потливость), менее сильной – для психологических/вегетативных (бессонница, нервозность/раздражительность и депрессивные состояния/меланхолия) и наименьшей, но при этом значительной – для соматических симптомов (боли в суставах). Среди пременопаузальных пациенток только группа приема высокой дозы (13 мг) экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450 показала значительное снижение ( $p < 0,001$ ) среднего общего МИК по сравнению с группой плацебо.

Вторичные конечные точки исследования показали, что доля ответа на лечение (снижение общего МИК  $\geq 50\%$ ) увеличилась до 7,4% в группе плацебо, до 40,4% – в группе приема низкой дозы (6,5 мг) экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450 ( $p < 0,001$ ), до 69,1% – в группе приема высокой дозы (13 мг) экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450.

Результаты исследования по безопасности лечения продемонстрировали следующие результаты. Всего зарегистрирован 21 незначительный побочный эффект у 20 пациенток. В 9 случаях связь с лечением оценена как «возможная» (5 в группе плацебо, 2 в группе низкой дозы и 2 в группе высокой дозы). В 5 случаях связь с лечением оценена как «вряд ли или совсем не связаны с приемом исследуемого препарата», а для 7 побочных эффектов связь с лечением была оценена как «неизвестная». Пять из девяти возможно связанных с лечением побочных эффектов касались желудочно-кишечного тракта, что характерно для побочного действия экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450. Причем частота побочных эффектов была выше в группе плацебо [14].

Таким образом, полученные результаты исследования показали, что экстракт *Cimicifuga racemosa* Ze 450, используемый в течение 12 недель, значительно и дозозависимо уменьшал тяжесть климактерических симптомов, исходя из общего МИК. Это выражалось в снижении проявлений отдельных симптомов менопаузы, особенно вазомоторных, а также некоторых психологических симптомов. Использование экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450 в течение 12 недель улучшало общее качество жизни женщин и было безопасным [14].

Это исследование демонстрирует, что у женщин с вазомоторными симптомами в период менопаузы есть альтернативное МГТ лечение – 13 мг экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450, зарегистрированного в Республике Беларусь как лекарственный препарат Симидона форте. Симидона форте эффективно и безопасно купирует ранние вазомоторные симптомы, что является одной из целей в стратегии терапии женщин с менопаузальными нарушениями.

Влияние Симидона форте на предотвращение метаболических изменений (вторая цель в стратегии терапии женщин с менопаузальными нарушениями) было изучено в исследовании, опубликованном в 2019 году под названием CIMBOLIC [15]. Целью этого моноцентрического ретроспективного когортного исследования было сравнение влияния экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450 и МГТ на массу тела и метаболические параметры, такие как сывороточные липиды, глюкоза, инсулин и HOMA-IR, у женщин с симптомами менопаузы. CIMBOLIC – это моноцентрическое ретроспективное наблюдательное исследование,



инициированное исследователями. В него включены 174 женщины старше 40 лет с симптомами менопаузы. Выбор варианта лечения был основан на оценке врачом соотношения пользы, риска и желания пациента во время консультации. Пациенты либо принимали Ze 450 (таких женщин оказалось 32), либо применялась МГТ (всего 142 женщины). Среднее время наблюдения составило 12 месяцев.

Результаты исследования SIMBOLIC продемонстрировали, что как экстракт *Cimicifuga racemosa* Ze 450, так и МГТ заметно снижали симптомы менопаузы с течением времени, не показывая значительных межгрупповых различий. При этом МГТ оказывала значительное положительное влияние на облегчение психологических и урогенитальных симптомов. Не обнаружено доказательств изменения массы тела и параметров метаболизма (липидов сыворотки, углеводного обмена) с течением времени. В обеих группах метаболические параметры сыворотки и масса тела не изменились в течение периода наблюдения.

Таким образом, менопаузальный переход и менопауза сопровождаются увеличением массы тела и неблагоприятными изменениями в составе тела и метаболических параметрах. Для большинства женщин будет приемлемо лечение с небольшими побочными эффектами, которые могут замедлить или даже остановить прогрессирование увеличения массы тела и метаболических нарушений. Благоприятное влияние МГТ на массу тела, состав тела и метаболические параметры в менопаузе известно, и МГТ рекомендуется к применению как терапия первой линии, однако многие женщины в менопаузе не хотят использовать ее из-за предполагаемых рисков. Поэтому в последние годы большое внимание привлекли лекарственные травы, такие как экстракт *Cimicifuga racemosa* Ze 450. В настоящем исследовании не обнаружено отрицательного влияния экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450 на прирост массы тела и метаболические параметры ни в одной подгруппе. Таким образом, экстракт *Cimicifuga racemosa* Ze 450 продемонстрировал стабилизирующее влияние на массу тела и метаболические параметры у женщин в период менопаузы. Чистая польза при его применении оказалась выше редких потенциальных, в основном краткосрочных желудочно-кишечных, побочных эффектов.

## ■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В связи с прогнозируемым ООН увеличением продолжительности жизни ожидается увеличение количества женщин, нуждающихся в медикаментозной поддержке в период менопаузы. Не все женщины будут готовы применять препараты первой линии – МГТ – ввиду наличия у них противопоказаний или опасений по поводу предполагаемых рисков. Альтернативным способом лечения является растительный препарат Симидона форте (Британская компания Amaxa LTD) на основе экстракта *Cimicifuga racemosa* Ze 450, дозозависимая эффективность и позитивные результаты относительно безопасности которого подтверждены в исследованиях.

## ■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Organizaciya Obedinennyh Nacij, Departament po ehkonomicheskim i socialnym voprosam, Otdel narodonaseleniya (2019) Perspektivy narodonaseleniya mira na 2019 god: osnovnye momenty [United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019). World Population Outlook 2019: Highlights] ST / ESA / SER.A / 423.
2. Faddy M.J., Gosden R.G. (1996) A model conforming the decline in follicle numbers to the age of menopause in women. *Hum. Reprod.*, vol. 11, pp. 1484–1486.
3. Randolph J.F. Jr., Zheng H., Sowers M.R. (2011) Change in follicle-stimulating hormone and estradiol across the menopausal transition: effect of age at the final menstrual period. *J Clin Endocrinol Metab.*, vol. 96, pp. 746–754.
4. Baber R.J., Panay N&A. (2016) Fenton the IMS Writing Group. 2016 IMS Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy. *Climacteric.*, vol. 19, pp. 109–150. doi: 103109/13697137.2015.1129166
5. (2014) Practice Bulletin ACOG No. 141: Management of menopause symptoms. *Obstet. Gynecol.*, vol. 123, pp. 202–216.
6. Lee S.W., Jo H.H., Kim M.R. (2012) Association between menopausal symptoms and metabolic syndrome in postmenopausal women. *Arch Gynecol. Obstet.*, vol. 285, pp. 541–548.
7. Miller V.M. (2018) What's in a name: are menopausal 'hot flashes' a symptom of menopause or a manifestation of neurovascular dysregulation? *Menopause*, vol. 25, pp. 700–703. doi: 10.1097/gme.0000000000001065
8. Yureneva S.V., Averkova V.G. (2018) Menopausal vasomotor symptoms: central triggers, effectors, and new pathogenetic treatment options. *Rossiiskii vestnik akushera-ginekologa*, vol. 18, pp. 43–48. Available at: <https://doi.org/10.17116/rosakush20181805143>.
9. (2021) *Menopause and menopausal condition in women. Clinical recommendations of the Russian Society of Obstetricians and Gynecologists*, p. 86.
10. Sarri G., Pedder H., Dias S., Guo Y., Lumsden M.A. (2017) Vasomotor symptoms resulting from natural menopause: a systematic review and network meta-analysis of treatment effects from the National Institute for Health and Care Excellence guideline on menopause. *An Int. J. Obstet. Gynaecol.*, vol. 124, pp. 1514–1523. doi: <https://doi.org/10.1111/1471-0528.14619>
11. (2003) *Black Cohosh, ESCOP Monographs, Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products*. Georg Thieme-Verlag. Stuttgart, Germany.
12. (2010) *Community herbal monograph on Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma*. European Medicines Agency. EMA/HMPC/600717/2007.
13. Castelo-Branco C. (2021) Review & meta-analysis: isopropanolic black cohosh extract iCR for menopausal symptoms – an update on the evidence. *Climacteric.*, vol. 24, pp. 109–119. doi: 10.1080/13697137.2020.1820477
14. Schellenberg R., Saller R., Hess L., Melzer J., Zimmermann C., Drewe J., Zahner C. (2012) *Dose-dependent effects of the Cimicifuga racemosa extract Ze 450 in the treatment of climacteric complaints: A randomized, placebo-controlled study*. 260301: 1–10. <https://doi.org/10.1155/2012/260301>
15. Friederichsen L., Nebel S., Zahner C. (2020) Effect of Cimicifuga racemosa on metabolic parameters in women with menopausal symptoms: a retrospective observational study (CIMBOLIC). *Arch Gynecol Obstet.*, vol. 301, pp. 517–523. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00404-019-05366-8>.

Подана/Submitted: 09.07.2021

Принята/Accepted: 17.09.2021

Контакты/Contacts: [rudnickaja@mail.ru](mailto:rudnickaja@mail.ru)



## Негормональная терапия

### Симидона



#### Негормональная терапия климактерического синдрома

- Безопасная альтернатива МГТ<sup>2,4,5</sup>
- Вазомоторные, психоэмоциональные и вегетативные нарушения<sup>2,3</sup>
- Индивидуальный подбор дозировки<sup>2,3</sup>
- Способствует сохранению метаболических показателей<sup>6</sup>

**Состав** 6,5 мг / 13 мг нативного экстракта корневищ Цимицифути (42,25 / 84,5 мг сухого вещества)

**Способ применения:** 1 таб. один раз в день в течение минимум 6 недель<sup>1</sup>. Рекомендуемое долгосрочное использование.

[cimidona-amaxa.com](http://cimidona-amaxa.com)

<sup>1</sup> Инструкция по применению Симидона

<sup>2</sup> Wahlenberg B et al. 2003. Dose-Dependent Effects on the Cimicifuga racemosa Extract Ze 440 in the Treatment of Climacteric Complaints: A Randomized, Placebo-Controlled Study. Evidence-based complementary and alternative medicine. Epub 2003 Dec 23. <sup>3</sup> Landois et al. 2007. Die Wechseljahrsphase in der Behandlung menopauseller Beschwerden: Evidenz einer Therapienabstimmung mit Cimicifugawurzel. Medizin für die Frau. Journal für Menstruelle GG 2007. <sup>4</sup> Vancov V et al. 2009. Black cohosh just another phytoestrogen? Trends in endocrinology and metabolism. 18(2):26-32. <sup>5</sup> Garcia-Romero R. 2005. The growth inhibitory activity of the Cimicifuga racemosa extract Ze 440 is mediated through estrogen and progesterone receptor-independent pathways. Planta medica 20(1):101-105. Регистрационное удостоверение Симидона уно № 0667/18/19 от 03.12.2018 г., Симидона форте № 0667/18 от 03.10.2018 г. <sup>6</sup> Hochmiller, retrospective cohort study ICMPOXX, Study F, Oct. L., Berlin, L., Bern, 2009-2018. Менструальный климактерический синдром

### Префемин



#### Негормональная терапия нарушений менструальной функции

- Снижение выработки пролактина<sup>1</sup>
- При нарушениях менструального цикла<sup>2,3</sup>
- При мастодинии и масталгии<sup>2,3</sup>
- При дисфункциональных кровотечениях<sup>6</sup>
- При предменструальном синдроме<sup>6</sup>

**Состав** 20 мг нативного экстракта Прутьяка обыкновенного (180 мг сухого вещества)

**Способ применения:** 1 таб. один раз в день, минимальный курс лечения 3 месяца<sup>1</sup>

[prefemin-amaxa.com](http://prefemin-amaxa.com)

<sup>1</sup> Инструкция по применению Префемин

<sup>2</sup> Schwenberg R. 2003. Treatment for the perimenstrual syndrome with alpha-coumarol. Full extract: gynaecological, endocrine, gynaecological, controlled study. BMJ 327(7412):21-23. <sup>3</sup> Wahlenberg B. 2002. Dose-dependent efficacy of the alpha-coumarol extract Ze 440 in patients suffering from perimenstrual syndrome. Phytomedicine 9(4):325-31. <sup>4</sup> Fahn B. 3 et al. 2003. Die Behandlung des perimenstruellen Syndroms (PMS). Eine Therapienabstimmung mit dem Vitis alpha-coumarol-Extrakt Ze 440. Schweizerische Medizinische Zeitschrift für Frauenärzte 302. <sup>5</sup> Berger D. 2000. Efficacy of Vitis alpha-coumarol L. extract Ze 440 in patients with perimenstrual syndrome (PMS). Arch. Gynecol. Obstet. 264:102-104. <sup>6</sup> Blomgren B. 2003. Vitis alpha-coumarol Extract Ze 440: Hormonal Symptoms in Women with Menstrual Cycle Irregularities. Journal für Gynäkologische Endokrinologie 20(1), 35-37. 10-15. Регистрационное удостоверение Префемин № 0666/18 от 03.06.2018 г.

РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

Имеются противопоказания и нежелательные реакции.

Не рекомендуется применять во время беременности.

