



RESEARCH ARTICLE
3. Medical sciences

УДК 618.11-006.6-06-089-084:575.224.22

Corresponding Author: Irina Y. Dufnets, candidate of medicalSciences, associate professor of obstetrics and gynecology chair instituteof Pediatric Medicine of Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Samara State Medical University», Samara, Russian Federation

E-mail: dr.dufnets@yandex.ru

@Kazakova A.V, Lineva O.I., Trupakova A.A., Dufnets I.E., Kiyashko I.S., Larina D.M. - 2024

*** | Accepted: 10.05.2024

<http://dx.doi.org//10.26778/nydha-2584-6337-2024-26-5-189-195>

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ НЕГОРМОНАЛЬНЫХ МЕТОДОВ ТЕРАПИИ ПАТОЛОГИЧЕСКОГО КЛИМАКТЕРИЧЕСКОГО СИНДРОМА У ЖЕНЩИН

**Казакова¹ А.В., Линева¹ О.И., Трупакова¹ А.А.,
Дуфинец¹ И.Е., Кияшко¹ И.С., Ларина¹ Д.М.**

¹Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Самара, Российская Федерация

Аннотация. Цель исследования заключается в изучении клинической эффективности БАД «Менофен» в сравнении с β-аланинином в терапии климактерических проявлений у женщин в перименопаузальном, менопаузальном и постменопаузальном периодах. Климактерический синдром представляет собой комплекс вегетативно-сосудистых, психо-эмоциональных, обменно-эндокринных, вагинальных, сексуальных и других нарушений. По данным отечественных авторов на первый план выходят вазомоторные нарушения такие как «приливы», лабильность артериального давления и пульса, повышенная потливость, ознобы, которые значительно снижают качество жизни пациенток и нарушают циркадный ритм сон-бодрствование. Сегодня женщины в климактерическом периоде продолжают активно работать, но приливы и нарушение сна, значительно снижают уровень работоспособности и на 82% увеличивают количество пропусков по больничным листам, в сравнение с женщинами без приливов. Наиболее эффективным терапевтическим подходом признана менопаузальная гормональная терапия, которая при условии персонализированного подхода к пациенткам и отсутствия противопоказаний к назначению демонстрирует высокие протективные возможности. При этом 87,5% женщин отказываются от применения и назначения МГТ, высказывая сомнения по поводу безопасности их использования, основными страхами пациенток являются прибавка массы тела и развитие онкологической патологии. Лечение БАД «Менофен» приводит к снижению количества и степени выраженности психоэмоциональных, обменно-эндокринных и нейровегетативных нарушений у женщин в климактерическом периоде.

Ключевые слова: Климактерический синдром, менофен, перименопауза, менопауза, приливы

CLINICAL EFFECTIVENESS OF NON-HORMONAL METHODS OF THERAPY FOR PATHOLOGICAL CLIMACTERIC SYNDROME IN WOMEN

**Kazakova¹ A.V., Lineva¹ O.I., Trupakova¹ A.A.,
Dufnets¹ I.E., Kiyashko¹ I.S., Larina D.M.**

¹Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Samara State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation

Abstract. The purpose of the study is to study the clinical effectiveness of the dietary supplement "Menophen" in comparison with β -alanine in the treatment of menopausal symptoms in women in the perimenopausal, menopausal and postmenopausal periods. Menopausal syndrome is a complex of vegetative-vascular, psycho-emotional, metabolic-endocrine, vaginal, sexual and other disorders. According to domestic authors, vasomotor disorders such as hot flashes, lability of blood pressure and pulse, increased sweating, chills, which significantly reduce the quality of life of patients and disrupt the circadian sleep-wake rhythm, come to the fore. Today, menopausal women continue to work actively, but hot flashes and sleep disturbances significantly reduce their level of performance and increase the number of absences from sick leave by 82%, compared to women without hot flashes. At the same time, 87.5% of women refuse to use and prescribe MHT, expressing doubts about the safety of their use; the main fears of patients are weight gain and the development of oncological pathology. Treatment with the dietary supplement Menofen leads to a decrease in the number and severity of psycho-emotional, metabolic-endocrine and neurovegetative disorders in menopausal women.

Keywords: Climacteric syndrome, menofen, perimenopause, menopause, hot flashes

Введение. В результате физиологического угасания работы яичников, пациентки в перименопаузальном и постменопаузальном периодах находятся в состоянии гипоэстрогении. На этом фоне начинают манифестировать симптомы эстрогенного дефицита, которые объединены в понятие «климактерический синдром». Климактерический синдром представляет собой комплекс вегетативно-сосудистых, психо-эмоциональных, обменно-эндокринных, вагинальных, сексуальных и других нарушений. [1]

Однако по данным отечественных авторов на первый план выходят вазомоторные нарушения такие как «приливы», лабильность артериального давления и пульса, повышенная потливость, ознобы, которые значительно снижают качество жизни пациенток и нарушают циркадный ритм сон-бодрствование.

Сегодня женщины в климактерическом периоде продолжают активно работать, но приливы и нарушение сна, значительно снижают уровень работоспособности и на 82% увеличивают количество пропусков по больничным листам, в сравнение с женщинами без приливов. [2]

Наиболее эффективным терапевтическим подходом признана менопаузальная гормональная терапия, которая при условии персонализированного подхода к пациенткам и отсутствия противопоказаний к назначению демонстрирует высокие протективные возможности. [3] При этом 87,5% женщин отказываются от применения и назначения МГТ, высказывая сомнения по поводу безопасности их использования, основными страхами пациенток являются прибавка массы тела и развитие онкологической патологии.

К тому же существует и ряд противопоказаний к назначению

МГТ, тогда методом выбора терапии являются препараты растительного происхождения и биологически активные добавки, оказывающие положительный лечебный эффект при отсутствии рисков.

Цель исследования.

Изучение клинической эффективности БАД «Менофен» в сравнении с β -аланином в терапии климактерических проявлений у женщин в перименопаузальном, менопаузальном и постменопаузальном периодах.

Материалы и методы. На базе ООО «Клиника Евразия» в период с мая по август 2023 г (3 мес) было проведено пилотное проспективное двойное рандомизированное исследование в параллельных группах. В исследовании приняли участие 35 пациенток в возрасте от 44 до 62 лет (средний возраст пациенток составил 52,9 года).

Результаты и обсуждение. Все пациентки имели признаки средне-тяжелого и тяжелого проявлений климактерического синдрома и были разделены на 2 группы основную и контрольную. Основная группа N – 20 (средний возраст пациенток 53 года), контрольная группа N-15 (средний возраст пациенток 52,8). В основной группе (n=20) пациентки получали «Менофен» по 1 таблетке (β -аланин - 380,0 мг, экстракт семян сои, экстракт гриффонии, экстракт листьев грецкого

ореха, экстракт клевера, экстракт календулы, экстракт листьев земляники, магний - 50 мг, медь - 0,8 мг, железо - 7,0 мг, аскорбат кальция (витамин С) - 96,0 мг, витамин Е - 25 мг, витамин В6 - 2,0 мг, витамин В9 - 360 мкг) два раза в сутки в течение 3х месяцев, группа сравнения (n=15) получали β -аланин по 1 таблетке (400 мг) два раза в сутки.

Критерии включения: возраст от 44 лет, менопауза от 1го года до 10 лет, отказ от приема МГТ. **Критерии исключения:** признаки явных психических или истерических расстройств, тяжелые экстрагенитальные соматические заболевания, рецидивирующие гиперпластические процессы эндометрия, прием МГТ.

Для оценки выраженности клинических проявлений климактерического синдрома у пациенток использовался подсчет баллов менопаузального индекса (ММИ) Куппермана модифицированного Е.В. Уваровой (1983) до лечения, через 1, 2 и 3 месяца лечения [2]. Учитывались нейровегетативные, эндокринно-метаболические и психоэмоциональные нарушения.

Всем пациенткам проводилось комплексное клиничко-функциональное исследование: изучение анамнеза и течения периода менопаузы, анализ ранее проведенного лечения, общий и гинекологический осмотр, определение индекса массы тела, биохимических показателей (глюкоза, холестерин, билирубин, АЛАТ, АСАТ, щелочная фосфатаза, мочевины, креатинин) цитологическое исследование мазков с экзо- и эндоцервикса, а также исследование показателей общего клинического анализа крови и мочи. Так же всем пациенткам было проведено исследование психоэмоционального статуса по Госпитальной шкале тревоги и депрессии (HADS), и исследование когнитивного статуса проводили MoCA-тест.

Исследование выполнено в соответствии с Хельсинкской декларацией, принятой в июне 1964 г. и пересмотренной в октябре 2000 г. (Эдинбург, Шотландия). От каждой пациентки было получено добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство и участие в исследовании. (эстрадиола).

Сравниваемые группы были сопоставимы по социо-демографическим, клиничко-физиологическим, биохимическим и гемодинамическим показателям.

Проведенный анализ психоэмоциональных, обменно-эндокринных и нейровегетативных нарушений показал, что пациентки обеих групп имели одинаковую тяжесть течения климактерического синдрома и были сопоставимы по всем показателям ($p > 0,05$).

Достоверно доказано что основная группа получавшая «Менофен», показала более высокий результат по сравнению с группой сравнения получавшей β -аланин, уже в первый месяц применения разница снижения индекса нейро-вегетативных нарушений между группами составила 7% , во второй месяц 24% , в третий месяц 96%. Разница снижения индекса эндокринно-метаболических нарушений составила 19% в первый месяц лечения, 38% во второй месяц лечения и 43% в 3й месяц лечения, при этом разницы между показателями психо-эмоциональных нарушений в первый месяц лечения выявлено не было, но уже ко второму месяцу лечения разница составила 20%, а в конце 3го месяца лечения 60%.

В результате сравнении результатов проведенного между группами с использованием U критерия Манна – Уитни получено достоверное различие $p < 0,05$.

Также из полученных результаты наглядно доказывают, что у пациенток основной группы принимавших комплекс «Менофен» спустя 3 месяца от начала лечения проявления климактерических симптомов снизилось до слабой степени, не требующей дополнительного медикаментозного лечения , тогда как у пациенток группы сравнения принимавших β -аланин данные проявления, хоть и показали снижение на 32%, но при этом остались в диапазоне тяжелой степени выраженности.

Анализ когнитивных функций у обеих групп пациенток показал на исходное снижение памяти и\или умственной работоспособности, данные жалобы предъявляли 35 пациенток (100%).

Исходно баллы по шкале MMSE в первой и второй группах были сопоставимы и не имели значимых различий , однако в конце 3го месяца лечения, произошло улучшение когнитивных функций в обеих группах, при этом у пациенток получавших комплекс «Менофен» улучшение когнитивных функций было в два раза выше, чем у пациенток группы сравнения.

Выводы. Полученные результаты позволяют сделать вывод, что лечение комплексом Менофеном приводит к снижению количества и степени выраженности психоэмоциональных, обменно-эндокринных и нейровегетативных нарушений у женщин в климактерическом периоде.

Эффективность лечения возрастает при увеличении длительности приема препарата с 1 до 3 месяцев.

REFERENCES

- [1]. Kostroma Y.V., Belyaeva E.N., Khazova E.L. and others. Assessment of the severity of menopausal syndrome and features of psychosomatic status. *Journal of Obstetrics and Women's Diseases*. 2019;68(1):13–20.
- [2]. Sarrel P., Portman D et al, 2014
- [3]. Khashukoeva A.Z., Dmitrashko T.E., Nosova L.A., Markova E.A., Overko A.V. Modern therapy of vasomotor symptoms of menopausal syndrome. *Medical advice*. 2022;16(16):116–122. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2022-16-16-116-122>.
- [4]. Dvoryansky S.A., Emelyanova D.I., Yagovkina N.V. Menopausal syndrome: current state of the issue (literature review). *Vyatka Medical Bulletin*. 2017;1(53):7–15.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- [1]. Кострома Я.В., Беляева Е.Н., Хазова Е.Л. и др. Оценка выраженности климактерического синдрома и особенности психосоматического статуса. *Журнал акушерства и женских болезней*. 2019;68(1):13–20.
- [2]. Sarrel P., Portman D et al, 2014
- [3]. Хашукоева А.З., Дмитрашко Т.Е., Носова Л.А., Маркова Э.А., Оверко А.В. Современная терапия вазомоторных симптомов климактерического синдрома. *Медицинский совет*. 2022;16(16):116–122. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2022-16-16-116-122>.
- [4]. Дворянский С.А., Емельянова Д.И., Яговкина Н.В. Климактерический синдром: современное состояние вопроса (обзор литературы). *Вятский медицинский вестник*. 2017;1(53):7–15.

Вклад авторов. Казакова А.В., Дуфинец И.Е. - обзор литературы, написание текста; Линева О.И. - концепция исследования; Трупакова А.А. - сбор и обработка материалов, Кияшко И.С., Ларина Д.М. - дизайн исследования.

Заявление о конфликте интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Казакова А.В. — SPIN ID: 5129-5915; ORCID ID: 0000-0002-9483-8909

Линева О.И.— SPIN ID: 2896-6986; ORCID ID: 0000-0002-8946-501X

Трупакова А.А. — SPIN ID: нет; ORCID ID: 0000-0001-7277

Дуфинец И.Е.— SPIN ID: 4683-6421; ORCID ID: 0000-0002-2281

Кияшко И.С. SPIN ID: 3433-0900; ORCID ID: 0000-0002-9582-8789

Ларина Д.М. SPIN ID: 5547-3245; ORCID ID: 0000-0002-1844-1838

Для цитирования: Казакова А.В., Линева О.И., Трупакова А.А., Дуфинец И.Е., Кияшко И.С., Ларина Д.М. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ НЕГОРМОНАЛЬНЫХ МЕТОДОВ ТЕРАПИИ ПАТОЛОГИЧЕСКОГО КЛИМАКТЕРИЧЕСКОГО СИНДРОМА У ЖЕНЩИН // Медико-фармацевтический журнал "Пульс". 2024;26(5):189-192 <http://dx.doi.org//10.26778/nydha-2584-6337-2024-26-5-189-192>.