

Клопогін зроновидний (циміцифуга зілляста, *Cimicifuga racemosa*) — неестрогенна альтернатива замісній гормональній терапії

Продовження. Початок на стор. 34.

Таблиця 1. Короткий опис клінічних досліджень, у яких використовувалися препарати CR

Дослідження	Дизайн	Характеристики та вік пацієнтів	Лікування, доза та тривалість	Критерії ефективності	Результат та коментарі	Дія*
Wuttke et al., 2003 [34]	Рандомізоване подвійне сліпе ПКД, контрольоване лікарським препаратом порівняння	64 жінки у ранньому постменопаузальному періоді із ≥ 3 припливами щоденно	Водно-етанольний екстракт CR BNO 1055 (40 мг сушеного кореневища на добу (еквівалент 4,5- 8,9 мг висушеного екстракту)) в порівнянні з 0,6 мг кон'югованого естрогену (KE) в порівнянні із плацебо, тривалість – 3 міс	Шкала оцінки менопаузи I. Частота нічних періодів пробудження	Значне полегшення більшості клімактеричних скарг при прийомі CR і KE порівняно із плацебо	+
Osmers et al., 2005 [41]	Рандомізоване подвійне сліпе ПКД	304 жінки у ранньому постменопаузальному періоді	Ізопропанольний екстракт CR (40 мг порошку сушеного кореневища щоденно (еквівалент 5 мг сухого екстракту)), тривалість – 12 тиж	Шкала оцінки менопаузи I	Значне покращення більшості клімактеричних скарг при терапії CR і KE порівняно із плацебо	+
Nappi et al., 2005 [42]	Рандомізоване дослідження, контрольоване лікарським препаратом порівняння	64 жінки у постменопаузальному періоді	Ізопропанольний екстракт CR (40 мг порошку сушеного кореневища щоденно (еквівалент 5 мг сухого екстракту)) порівняно з низькодозованим трансдермальним естрадіолом, тривалість – 3 міс	Реєстрація кількості припливів на добу в щоденниках	Ідентичне покращення при терапії CR і трансдермальним естрадіолом	+
Frei-Kleiner et al., 2005 [43]	Рандомізоване подвійне сліпе ПКД	122 жінки у постменопаузальному періоді з ≥ 3 припливами на добу	Екстракт CR Cr 99 в порівнянні з плацебо, тривалість – 12 тиж	Індекс Куппермана і показник за шкалою оцінки менопаузи	Значна перевага екстракту CR порівняно із плацебо	+
Pockaj et al., 2006	Рандомізоване подвійне сліпе перехресне ПКД	132 жінки у постменопаузальному періоді	2x20 мг екстракту CR (ймовірно, еквівалентного 2x200 мг порошку висушеного кореневища) протягом 4 тиж, потім перехід до прийому справжнього лікарського препарату або плацебо відповідно	Шкала припливів	Незначне покращення при прийомі плацебо порівняно зі справжнім лікарським препаратом Примітка. Доза була приблизно в 10 разів вищою, ніж в усіх інших дослідженнях, які дали позитивний результат	-
Newton et al. 2006 [44]	Рандомізоване подвійне сліпе ПКД, контрольоване лікарським препаратом порівняння	351 жінка в ранньому постменопаузальному періоді з ≥ 2 припливами щодня	160 мг екстракту CR щодня (ймовірно, еквівалент 1600 мг порошку висушеного кореневища) в порівнянні з препаратом комбінації рослинної сировини в порівнянні з плацебо в порівнянні з 0,625 мг KE з/без 2 мг медроксипрогестерону ацетату, тривалість – 1 рік	Частота та інтенсивність вазомоторних симптомів (підшкала вазомоторних симптомів Віклунда)	Значне зменшення симптомів при гормональній терапії. Ніяких істотних відмінностей між CR і плацебо, посилення симптомів у групі комбінації рослинної сировини Примітка: доза CR була приблизно в 40 разів вища, ніж у дослідженнях, в яких були позитивні ефекти	-
Bai et al. 2007 [45]	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження, контрольоване лікарським препаратом порівняння	244 жінки в ранньому постменопаузальному періоді з індексом Куппермана ≥ 15	Екстракт ізопропанольного CR (40 мг висушеного кореневища щодня – еквівалент 5 мг сухого екстракту) в порівнянні з 2,5 мг тиболону, тривалість – 3 міс	Менопаузальний індекс Куппермана	Препарат CR був настільки ж ефективним, як і тиболон, у зниженні показника індексу Куппермана	+
Oktem et al., 2007 [46]	Рандомізоване дослідження, контрольоване лікарським препаратом порівняння	120 жінок із клімактеричними симптомами	Водно-етанольний екстракт CR BNO 1055 (40 мг порошку висушеного кореневища на добу – еквівалент приблизно 6,5 мг сухого екстракту) в порівнянні з інгібітором зворотного захоплення серотоніну флуоксетином, тривалість – 6 міс	Менопаузальний індекс Куппермана, шкала депресії Бека	Показник за шкалою припливів покращився на 85% в порівнянні з 62% у групі флуоксетину, тоді як флуоксетин був більш ефективним, ніж CR, у зменшенні депресивних симптомів	+
Geller et al., 2009 [47]	Рандомізоване подвійне сліпе ПКД і контрольоване лікарським препаратом порівняння	89 жінок у постменопаузальному періоді з ≥ 35 припливами на тиждень	128 мг спиртового екстракту CR в порівнянні з 398 мг екстракту червоної конюшини (із вмістом 120 мг ізофлавонів) у порівнянні з 0,625 мг KE у комбінації з 2,5 мг медроксипрогестерону ацетату в порівнянні з плацебо, тривалість – 12 міс	Кількість вазомоторних симптомів і нічної пітливості	Ніякої значної дії обох рослинних препаратів. Значна перевага гормонального препарату Примітка: доза CR була приблизно у 25 разів вища, ніж у дослідженнях, які дали позитивні ефекти.	-
Van der Sluijs et al., 2009 [52]	Рандомізоване подвійне сліпе ПКД	93 жінки з ≥ 6 вазомоторними симптомами на добу	3150 мг сухого кореневища (еквівалент приблизно 300 мг екстракту CR) на добу, тривалість – 16 тижнів	Клімактерична шкала Гріна	Відсутність значного покращення в порівнянні з плацебо. Примітка. Доза CR була приблизно в 50 разів вища, ніж у дослідженнях, які дали позитивні результати.	-
Rostock et al., 2001 [30]	Проспективне обсерваційне дослідження. Це плацебо-неконтрольоване дослідження було включено в метааналіз через важливість його результатів	50 пацієнтів із РМЗ при прийомі тамоксифену	2,5 мг ізопропанольного екстракту 1-4 рази на добу протягом 6 міс	Шкала оцінки менопаузи II	Значне зменшення припливів, пітливості, проблем зі сном і занепокоєння	+
Ross, 2012 [48]	Рандомізоване подвійне сліпе ПКД	304 жінки в постменопаузальному періоді	Ізопропанольний екстракт CR (40 мг порошку висушених кореневищ щодня – еквівалент 5 мг сухого екстракту), тривалість – 12 тижнів	Кількість припливів	Значне зменшення тяжкості та кількості припливів	+
Schellenberg et al., 2012 [49]	Рандомізоване дослідження, контрольоване лікарським препаратом порівняння	180 жінок із клімактеричними скаргами	6,5 або 13 мг екстракту CR Zв 450 в порівнянні з плацебо, тривалість – 12 тижнів	Менопаузальний індекс Куппермана	Значне дозозалежне зменшення у групі CR	+
Mohammad-Alizadeh-Charandabi et al., 2013 [50]	Рандомізоване подвійне сліпе ПКД	84 жінки в ранньому постменопаузальному періоді	6,5 мг сухого екстракту CR в порівнянні із плацебо, тривалість – 8 тижнів	Клімактерична шкала Гріна	Значне зменшення всіх показників за шкалою Гріна (вазомоторні, психічні, фізичні та сексуальні симптоми) при прийомі екстракту CR	+
Pokul and Porkhanova, 2007 [55]	Проспективне дослідження, контрольоване лікарським препаратом порівняння	226 жінок, після оваріоектомії, з естрогензалежним раком	Водно-етанольний екстракт CR BNO 1055 (40 мг порошку висушеного кореневища щодня – еквівалент приблизно 6,5 мг сухого екстракту) в порівнянні з вітамінами	Опитувальник клімактеричних скарг, шкала депресії Гамільтона, УЗД МЗ, тонус сечового міхура	При терапії CR BNO 1055 спостерігалось значне зменшення психосоматичних скарг і підвищення тону сечового міхура. Ніяких змін у МЗ	+
Stefanovskaya et al., 2011 [56]	Дослідження, контрольоване лікарським препаратом порівняння. Включено у метааналіз через важливість його результатів	36 жінок у постменопаузальному періоді з метаболічним синдромом	Водно-етанольний екстракт CR BNO 1055 у дозі 6,5 мг в порівнянні з вітамінами протягом 6 міс	Індекс менопаузи, абдомінальне ожиріння, рівень ліпідів	Зменшення психосоматичних скарг і рівня холестерину, ліпопротеїдів низької щільності, тригліцеридів і глюкози натще. Підвищення рівня ліпопротеїдів високої щільності	+

Примітка: * «+» – позитивна дія, «-» – негативна.