

СЕДАФІТОН®

ЕФЕКТИВНА КОРЕКЦІЯ ВЕГЕТАТИВНИХ РОЗЛАДІВ

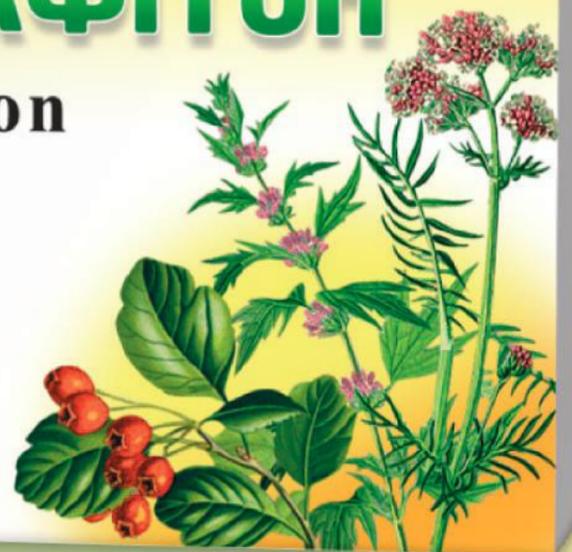


Сподійний та седативний засіб

СЕДАФІТОН®

Sedafiton

48 таблеток



ЗАСПОКОЮЄ
нервову систему



НОРМАЛІЗУЄ
артеріальний тиск¹



СТАБІЛІЗУЄ
серцевий ритм¹



1 таблетка містить:

екстракт валеріани	50 мг
екстракт глоду	30 мг
екстракт пустирника	30 мг

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату СЕДАФІТОН® (SEDAFITON). **ФАРМАКОЛОГІЧЕСЬКІЕ СВОЙСТВА:** Біологічески активные вещества экстрактов валерианы и пустырника благоприятно влияют на функциональную активность ЦНС и вегетативной нервной системы, проявляя преимущественно седативное, анксиолитическое и спазмолитическое действие; регулируют сердечную деятельность, снижают АД и ЧСС; подавляют чувство страха, психическое напряжение, улучшают засыпание и структуру сна. Экстракт боярышника способен усиливать кровообращение в коронарных и мозговых сосудах, повышать сократимость миокарда и снижать его возбудимость. Биологически активные вещества экстракта боярышника способствуют повышению толерантности миокарда к гипоксии, снижают периферическое сосудистое сопротивление. **ПОКАЗАНИЯ:** легкие формы невротических расстройств, легкие формы расстройства сна, связанные с возбуждением; приступы головной боли, мигрень, обусловленные нервным напряжением, легкие формы дисменореи, климактерический синдром; нейроциркуляторная дистония с тахикардией, кардиалгией и АГ; АГ I стадии; в составе комплексной терапии и профилактики хронической ИБС; дерматоз, сопровождающийся зудом (крапивница, atopический дерматит, экзема); постоянное психическое напряжение (синдром менеджера). **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:** разовая доза для взрослых и детей в возрасте старше 12 лет составляет 1–2 таблетки 2–3 раза в сутки. При легких формах бессонницы — по 1–2 таблетки за 1 ч до сна. Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток. **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ:** повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная артериальная гипотензия, выраженная брадикардия, депрессия и другие заболевания, сопровождающиеся угнетением деятельности ЦНС. **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:** аллергические реакции: у пациентов с индивидуальной повышенной чувствительностью к компонентам препарата возможно развитие аллергических реакций, включая такие симптомы, как сыпь, зуд, крапивница; со стороны нервной системы: головокружение, сонливость; со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны тахикардия или брадикардия, снижение АД; **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:** препарат усиливает активность сердечных гликозидов (дигоксина), а также действие спазмолитиков, снотворных и успокаивающих средств. Не следует применять препарат вместе с антиаритмическими средствами III поколения. Препарат может потенцировать фармакологические эффекты анальгетических, антигипертензивных препаратов, а также усиливает действие алкоголя. №UA/4826/01/01 от 09.08.2011 до 09.08.2016.

¹. Знижує артеріальний тиск та частоту серцевих скорочень.

Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування.

© Ці матеріали були створені ПАТ «Фітофарм», є об'єктом авторського права та захищаються законодавством України про авторське право.



Загадки фитотерапии: валериана, боярышник и пустырник

Использование растений в качестве лечебных средств начали практиковать еще в глубокой древности. Современные приверженцы фитотерапии считают лечение травами одним из лучших методов врачевания, безопасность и эффективность которого проверены самым взыскательным и строгим судьей – временем. Накапливая на протяжении многих тысячелетий сведения об особенностях воздействия на организм различных лекарственных трав и применяя эти знания на практике, знахари и травники нашли наиболее действенные, надежные и вместе с тем безвредные растения. Валериана, боярышник и пустырник стали воистину всенародными любимцами: неприхотливые к условиям произрастания, они содержат в себе кладезь полезных веществ, витаминов и микроэлементов, способных улучшить здоровье человека и избавить его от разных недугов. Средневековые поэты посвящали этим растениям свои произведения, а классическая литература и фольклор многих народов мира просто пестрят загадками, поговорками и пословицами, в которых упоминаются целебные снадобья. Давайте вспомним некоторые из них и сравним с современными данными доказательной медицины, подтверждающими эффективность и безопасность комбинированной фитотерапии с использованием валерианы, боярышника и пустырника.

Пополковать о Ювенале, в конце письма поставить Vale!

Слова приветствия и прощания – давно сложившиеся обязательные и неотъемлемые части человеческого общения. Здороваясь и прощаясь, мы чаще всего желаем собеседнику отличного самочувствия: радушные пожелания здравствовать и быть здоровым предрасполагают к разговору и оставляют приятные впечатления после него. Этот замечательный обычай берет свое начало в Древнем Риме: при встрече и прощании древние латиняне восклицали: «Vale!» Подкрепляя свои слова действием, люди издревле приносили в дар близким и дорогим им людям чудодейственное растение, название которого также происходит от глагола *valere*, – валериану. Древнегреческие философы считали, что именно эта трава может удивительным образом воздействовать на организм человека, подарить ему жизненные силы, укрепить мозг и сердце, смягчить чувства и обогатить мысли.

Современная медицина подтверждает правоту античных врачей, использовавших валериану для лечения последствий нервных расстройств и стрессов: результаты фармакологических исследований доказали наличие в корнях и корневищах валерианы большого количества полезных компонентов (эфирных масел, алкалоидов, органических кислот, дубильных веществ, смол, сахаров, витаминов и микроэлементов), способных оказывать седативное действие. Данные клинических испытаний также убедительно демонстрируют способность валерианы эффективно купировать проявления различных заболеваний.

Например, иранские ученые утверждают, что экстракт из корневищ валерианы может предупреждать появление когнитивной дисфункции (Hassani S. et al., 2015). К такому выводу исследователи пришли, проанализировав результаты рандомизированного контролируемого исследования (РКИ). Согласно его дизайну пациенты, перенесшие аортокоронарное шунтирование, в течение 8 нед принимали капсулы, содержащие 530 мг экстракта корневищ валерианы, в дозе 1060 мг/сут (1-я группа) или плацебо (2-я группа). Оценив состояние когнитивной функции при помощи Краткой шкалы оценки психического статуса (Mini Mental State Examination, MMSE) в динамике лечения, ученые выявили следующие интересные факты. Исходно нормальный интеллектуальный уровень у пациентов основной и контрольной групп (27,03±2,02 и 27,37±1,87 балла по MMSE соответственно) после проведения оперативного вмешательства несколько снижались (10-й день постоперационного периода: 26,52±1,82 и 24,0±1,91 балла соответственно). Фитотерапия валерианой улучшала память и умственную работоспособность (60-й день после операции: 27,45±1,36 балла), тогда как применение плацебо не привело к значимому улучшению результатов теста MMSE (24,83±1,66 балла; $p < 0,05$). Сравнив результаты лечения в обеих группах, ученые пришли к выводу, что валериана эффективно предотвращает вероятность появления когнитивной дисфункции у пациентов, перенесших аортокоронарное шунтирование, по сравнению с плацебо (относительный риск (ОР) – 0,108; 95% доверительный интервал (ДИ) – 0,022-0,545).

Целесообразно назначение валерианы и перед проведением диагностических процедур, сопровождаемых значимыми болевыми ощущениями и эмоциональной напряженностью у обследуемых. Одной из таких процедур является гистеросальпингография – введение контрастного вещества в полость матки и придатки, которая часто провоцирует появление выраженной тревожности и беспокойства у пациенток. По данным M. Gharib и соавт. (2015), однократный прием 1500 мг сухого экстракта валерианы (3 капсулы) за 90 мин до указанного исследования совместно со стандартной премедикацией (250 мг мефенамовой кислоты за 30 мин до исследования) позволяет достоверно ($p < 0,0001$) снизить уровень тревожности по сравнению с использованием монотерапии указанным нестероидным противовоспалительным средством.

Индийские ученые успешно используют валериану для коррекции легких психических нарушений. Представленные S. Pakseresht и соавт. (2011) результаты пилотного РКИ свидетельствуют, что терапия экстрактом валерианы (765 мг/сут) в течение 8 нед способствует эффективному купированию клинических проявлений обсессивно-компульсивного расстройства по сравнению с плацебо ($p = 0,0001$). Исследователи отметили, что единственным побочным эффектом назначенной фитотерапии была сонливость ($p = 0,02$), однако ученые расценили это как дополнительное благоприятное воздействие использованного фитопрепарата, а не серьезную нежелательную реакцию.

D. L. Barton и соавт. (2011) рекомендуют использовать валериану для коррекции нарушений сна у пациентов, получающих антиканцерогенную терапию. Данная рекомендация основывается на результатах РКИ, в котором приняли участие 227 пациентов с неопластическими заболеваниями различной локализации. Рандомизировав онкологических больных для приема 450 мг валерианы или плацебо за 1 ч до отхода ко сну на протяжении 8 нед, исследователи анализировали изменения нескольких показателей (площадь под фармакокинетической кривой (AUC), значения Питтсбургского индекса качества сна (PSQI) и Краткой шкалы оценки усталости – BFI) через 4 и 8 нед терапии. Оказалось, что прием валерианы по сравнению с плацебо ассоциирован с улучшением некоторых изучаемых параметров: зафиксирована тенденция к достоверному увеличению значений AUC (51,4±16 vs 49,7±15 соответственно; $p = 0,6957$) для индекса PSQI, а также статистически значимое уменьшение усталости по данным шкалы BFI ($p < 0,05$) и улучшение ночного сна. Подобные результаты получили S. Taavoni и соавт. (2011), рекомендовавшие женщинам, находившимся в постменопаузе и страдавшим бессонницей, принимать 500 мг экстракта валерианы 2 р/сут ($n = 50$) или плацебо ($n = 50$) на протяжении 4 нед. Оказалось, что фитотерапия с применением экстракта валерианы достоверно улучшала качество сна у этих пациенток по сравнению с плацебо ($p < 0,001$). По данным N. Cuellar и соавт. (2009) и J. Chen и соавт. (2012), валериана успешно купирует проявления инсомнии у пациентов с синдромом усталых ног и болевых,

находящихся в отделениях интенсивной терапии. Следует отметить один любопытный факт: J. Chen и его коллеги не использовали традиционный, пероральный, способ введения валерианы, а прибегли к массажу биологически активных точек с предварительным нанесением на них эфирного масла валерианы. Оказалось, что такой метод лечения весьма результативен: удлиняется ночной сон, уменьшается количество эпизодов просыпания, снижается выраженность сонливости ($p < 0,05$). Эффективность валерианы в лечении бессонницы оценена в нескольких метаанализах. Например, в работе M. Fernandez-San-Martin и соавт. (2010) доказана выраженная по сравнению с плацебо способность валерианы удлинять ночной сон и улучшать его качество (ОР 1,37; 95% ДИ 1,05-1,78).

Седативные и спазмолитические свойства валерианы широко используются в гинекологии. Приняв во внимание способность этого растения расслаблять гладкую мускулатуру матки и придатков, P. Mirabi и соавт. (2011) рекомендовали пациенткам, страдавшим дисменореей, принимать 255 мг валерианы 3 р/сут ($n = 49$) или плацебо ($n = 51$) на протяжении первых 3 дней менструального цикла в течение 3 последовательных менструальных циклов. Проанализировав выраженность болевого синдрома в динамике лечения при помощи визуальной аналоговой шкалы, ученые зафиксировали статистически значимое уменьшение болевых ощущений у принимавших валериану по сравнению с пациентками, получавшими плацебо ($p < 0,05$).

Необходимо отметить, что не все ученые благосклонно относятся к фитотерапии с использованием валерианы. Некоторые исследователи высказывают предположения о способности валерианы вступать в межлекарственные взаимодействия с официальными препаратами и снижать их эффективность. Особенно много сомнений вызывает возможность сочетанной терапии валерианой и антиканцерогенными препаратами. Обзорная статья O. Kelber и соавт. (2014) развеяла подозрения, возникшие по этому поводу, и расставила все точки над «i». Осуществив поиск результатов экспериментальных исследований в электронных базах данных MEDLINE, TOXLIT и DIMDI, исследователи подвергли тщательному анализу данные 21 публикации. Изучив представленные в них сведения о фармакодинамических и фармакокинетических свойствах валерианы, а также результаты исследований в условиях *in vitro* и *in vivo*, ученые не выявили клинически значимых взаимодействий этого растения с системой цитохрома P450. На основании полученных данных O. Kelber и коллеги сделали следующие выводы: «Сообщения о наличии специфических взаимодействий между валерианой и другими лекарственными средствами являются бездоказательными. Наоборот, валериану следует отнести к рекомендуемой и безопасной терапии, т. к. она обладает лучшим профилем безопасности по сравнению с химическими снотворными препаратами, а также эффективно улучшает субъективные параметры ночного сна. Опасения, высказанные насчет применения валерианы у онкологических больных, у которых нарушение ночного сна может привести к дальнейшему ухудшению здоровья и самочувствия, а также пожелания, рекомендуемые воздержаться от применения валерианы в указанной когорте пациентов, должны быть обоснованы. Простое следование этим рекомендациям может принести больше вреда, чем пользы».

Стоит дерево кудряво, да зубы волчьи

Еще одно растение, способное подарить крепкое здоровье тем, кто употребляет его плоды, – это боярышник. Несмотря на то что в большинстве европейских стран этот кустарник называют «колючкой» из-за острых, ранищих до крови шипов, которые сравнивали с волчьими клыками, многие другие народы с большим уважением относятся к боярышнику: древние греки величали его «крепким, сильным» (*krataios*), подчеркивая твердость и прочность

Продолжение на стр. 42.

Загадки фитотерапии: валериана, боярышник и пустырник

Продолжение. Начало на стр. 41.

древесины. В славянском названии нашла отражение яркая красота этого кустарника, которая связала его с созвучными словами «боярин», «боярышня», а пурпурно-красный цвет ягод впоследствии стал символом принадлежности к боярскому, то есть высшему, сословию. Целебные свойства плодов этого колючего кустарника известны с давних времен. Наличие сахаров, флавоноидов, сапонинов, фитостероидов, каротина, холина, гликозидов, дубильных и органических веществ, эфирных масел делают боярышник кладом полезных веществ и витаминов. Известный немецкий фитотерапевт XIX века Г. Мадаус считал боярышник «превосходным, почти непревзойденным средством для лечения начинающейся слабости сердечной мышцы, особенно в старости».

В наше время данные доказательной медицины не только подтверждают мнение немецкого ученого, но и дополняют описанные свойства плодов этого кустарника. Наиболее полный обзор фармакологических свойств боярышника представлен в работе J. Wang и соавт. (2013). Основываясь на результатах критического анализа экспериментальных и клинических исследований, ученые утверждают, что боярышник положительно влияет на состояние сердечно-сосудистой системы благодаря своим антиоксидантным, противовоспалительным, антиагрегационным, антиремоделлирующим, вазодилатационным свойствам и способности оказывать положительное инотропное, антиишемическое, противоритмическое, гиполлипидемическое, гипотензивное действие. В своей работе китайские ученые приводят результаты рандомизированных клинических, когортных и популяционных исследований, подтверждающих эффективность боярышника в лечении хронической сердечной недостаточности (ХСН) легкой и средней степени тяжести, мягкой гипертонии и гиперлипидемии. Перечисляя лечебные свойства этого растения, J. Wang и соавт. подчеркивают, что боярышник — медленно действующий фитопрепарат, поэтому для достижения выраженного клинического эффекта его следует принимать не менее 4-8 нед.

Способность боярышника улучшать функционирование сердечной мышцы подтверждена данными РКИ, проведенного под руководством E. Dalli (2011). В этом трайле приняли участие больные ХСН (n=49), страдавшие сахарным диабетом (СД). Пациентов рандомизировали для дополнительной терапии боярышником (400 мг 3 р/сут) или плацебо на протяжении 6 мес. Проанализировав полученные данные, ученые установили, что фитотерапия способствовала статистически значимому (p<0,0001) уменьшению уровня нейтрофил-эластазы (фермента, выделяемого нейтрофилами и играющего одну из ключевых ролей в развитии сердечной недостаточности, СД и хронической обструктивной болезни легких). Сочетанная гиполлипидемическая терапия статином и боярышником сопровождалась значимым внутригрупповым снижением уровня холестерина липопротеинов низкой плотности и апоВ-липопротеинов (в обоих случаях p<0,001); однако подобные изменения оказались статистически недостоверными по сравнению с контрольной группой.

Способность боярышника оказывать мягкое гипотензивное действие также подтверждена данными РКИ. L. Egfurt и соавт. (2014) анализировали динамику артериального давления (АД) у 54 здоровых волонтеров (средний возраст 24,3 года) на фоне приема экстракта ягод боярышника и камфоры. Измеряя уровень АД до и после приема фитопрепарата, ученые доказали, что плавное снижение АД начинается уже в течение первых 24 ч после начала терапии боярышником.

Целесообразность и эффективность применения боярышника для лечения ХСН доказали эксперты Кокрановского сотрудничества. M. Pittler и соавт. (2008) проанализировали данные 10 РКИ (n=855),

в которых боярышник использовался в качестве вспомогательной терапии ХСН. Результаты мета-анализа подтвердили, что прием боярышника позволяет увеличить максимально переносимый уровень физической нагрузки (взвешенная разность средних (ВРС) 5,35 Ватт; 95% ДИ 0,71-10,00; p<0,02; n=380) и улучшить ее переносимость (ВРС 122,76; 95% ДИ 32,74-212,78; n=98). Фитотерапия боярышником ассоциирована с улучшением значений такого комбинированного показателя потребления кислорода миокардом, как произведение АД на частоту сердечных сокращений (ВРС -19,22 мм рт.ст./мин; 95% ДИ от -30,46 до -7,98; n=264), а также уменьшением выраженности усталости (ВРС -5,47; 95% ДИ от -8,68 до -2,26; n=239) по сравнению с плацебо. Побочные эффекты от применения боярышника (тошнота, головокружение, гастроинтестинальные жалобы) эксперты Кокрановского сотрудничества признали нечастыми, мягкими и транзиторными.

Львиный хвост на пустыре рос

Основной соратник валерианы в помощи усталому сердцу предпочитает обитать на пустырях и открытых пространствах под яркими лучами солнца и носит гордое латинское название *Leonopus* (львиный хвост). Есть у него и менее пафосное, непритязательное, зато очень выразительное русское название — пустырник. Верхние части и корневище этого растения содержат ириноиды, сапонины, алкалоиды, гликозиды сердечной группы, эфирные масла, стахидрин, биофлавоноиды, β-каротин, дубильные вещества. Экспериментально доказано анксиолитическое и седативное действие пустырника, а клинически установлено, что он повышает эффективность комплексной терапии артериальной гипертонии (АГ) и позволяет уменьшить дозы синтетических гипотензивных средств. Кардиопротекторное действие пустырника обеспечивает алкалоид леонуриин, способный при ишемии миокарда уменьшать размер инфаркта.

Один за всех — и все за одного!

На протяжении многих тысячелетий в народной медицине успешно применялись комбинированные настои и отвары валерианы, боярышника и пустырника. Именно такое сочетание чаще всего используется в фитотерапии, потому что каждый ингредиент потенцирует друг друга, обеспечивая появление выраженного терапевтического действия. Однако длительный процесс приготовления, неточность дозирования, небольшой срок хранения собственноручно сделанных отваров затрудняли эффективное применение полученных лекарств. Современные фармацевтические технологии позволили не только выделить все полезные вещества, содержащиеся в этих растениях, но и обеспечить безопасность, точность дозирования и удобство применения многокомпонентных фитопрепаратов. Одним из таких лекарственных средств является Седафитон — оригинальный комбинированный препарат производства отечественной фармацевтической компании «Фитофарм». В состав этого лекарственного средства входят густой экстракт корней и корневищ валерианы (0,05 г), густой экстракт травы пустырника (0,03 г) и густой экстракт плодов шиповника (0,03 г). Все три компонента дополняют друг друга, действуют синергично и обеспечивают появление выраженного седативного, анксиолитического, гипотензивного, кардиотонического и кардиопротекторного действия, что позволяет быстро и эффективно купировать проявления различных заболеваний. Спектр клинического применения этого фитопрепарата достаточно широк: легкие формы невротических расстройств и нарушение сна, приступы головной боли, мигрень, легкие формы дисменореи, климактерический синдром, вегетососудистая дистония (ВСД) с тахикардией и кардиалгией, АГ I стадии. В качестве вспомогательного средства Седафитон может использоваться в лечении

хронической ишемической болезни сердца (ИБС), атеросклероза, суправентрикулярной аритмии, начальных стадий ХСН, длительного психического напряжения, дерматозов с выраженным кожным зудом (крапивница, атопический дерматит, экзема). Как правило, препарат назначается в средней суточной дозе — 1-2 таблетки 2-3 р/сут; при лечении бессонницы — по 1-2 таблетки за 1 ч до сна.

Еще одним достоинством Седафитона является таблетированная форма выпуска. Компактность упаковки, простота и легкость применения таблеток особенно ценят предпочитающие активный образ жизни пациенты, которым неудобно носить с собой стеклянный флакон и тратить драгоценное время на отсчитывание нужного количества капель. Следует отметить, что Седафитон не оказывает влияния на концентрацию внимания и не снижает работоспособность, что позволяет рекомендовать его пациентам, занимающимся активной профессиональной деятельностью (исключая управление транспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами). Отсутствие угнетающего влияния на дыхательный центр и деятельность сердечно-сосудистой системы делает возможным назначение Седафитона лицам пожилого возраста (Холопов Л., 2013).

Эффективность и безопасность клинического применения Седафитона подтверждены многими ведущими отечественными специалистами. И.П. Катеренчук и соавт. (2015) доказали, что дополнительное назначение этого комбинированного фитопрепарата больным ИБС в сочетании с АГ способствует уменьшению систолического и диастолического АД, частоты и длительности эпизодов ишемии миокарда, улучшению клинического течения стенокардии, снижению частоты ангинозных приступов и количества использованных таблеток нитроглицерина в течение суток.

Отечественные невропатологи под руководством Н.А. Маруты изучали эффективность и безопасность Седафитона в лечении пациентов с ВСД и неврастенией. Ученые доказали, что Седафитон оказывает благотворное действие на эмоциональное состояние, уменьшает нервно-психическое напряжение, снижает уровень раздражительности, ситуативной и личностной тревоги, улучшает процесс засыпания и качество сна, нормализует показатели вегетативного и сосудистого тонуса. У пациентов с ВСД по гипертоническому типу прием фитопрепарата сопровождался уменьшением выраженности таких субъективных симптомов заболевания, как головокружение, нарушение сна, раздражительность, тревожность, эмоциональная лабильность, общая слабость, снижение работоспособности.

Клиническую эффективность применения Седафитона в лечении климактерических нарушений доказали В.И. Пирогова и соавт. (2015). Наблюдая за состоянием здоровья женщин перименопаузального возраста с климактерическими расстройствами, ученые установили, что длительный прием Седафитона (36 мес) позволяет купировать т. н. приливы, раздражительность, дисомнию у таких пациенток.

Во всех указанных исследованиях подчеркивается высокий профиль безопасности Седафитона. Артериальную гипотензию, брадикардию, депрессию и другие проявления торможения деятельности центральной нервной системы авторы приведенных клинических исследований не регистрировали, а в ряде случаев отмечали необходимость уменьшения дозировок гипотензивных препаратов.

Найти ответы на пока еще не разрешенные вопросы медицины и улучшить свое здоровье можно, воспользовавшись бесценным опытом наших предков. Раскрыв секреты фитотерапии и владея современными технологиями и данными доказательной медицины, можно подобрать необходимые лекарственные травы для эффективного лечения целого ряда заболеваний. Отечественный оригинальный препарат Седафитон, содержащий экстракты валерианы, боярышника и пустырника, является оптимальным выбором для коррекции различной соматической патологии.

Список литературы находится в редакции.

Подготовила **Лада Матвеева**

