

Порівняльне дослідження Піаскледину та замісної гормональної терапії при менопаузі

До вашої уваги представлено короткий огляд відкритого рандомізованого клінічного дослідження, метою якого було порівняння ефективності та безпеки стандартної замісної гормональної терапії (ЗГТ) та препарату Піаскледин щодо полегшення припливів як одного з симптомів клімаксу. Повну версію матеріалу Y. Panahi et al. опубліковано в *Iranian Journal of Pharmaceutical Research* (2011; 10 (4): P. 941-951).

Більшість жінок скаржаться на різні симптоми під час клімактеричного періоду. Одним із таких проявів є припливи, що істотно впливають на якість життя. Приплив визначається як відчуття тепла або жару, що часто супроводжується пітливістю (Younus et al., 2003).

ЗГТ — найпоширеніша лікувальна тактика для купірування симптомів менопаузи. Проте варто зауважити, що дана терапія має низку обмежень, а саме певні протипоказання (рак молочної залози або ендометрія) та побічні ефекти (нерегулярні кровотечі, болючість молочної залози, тромбоемболічні події, масталгія, нудота, мігрень, збільшення маси тіла, набряки) (Germain et al., 2001; Petri Nahas et al., 2004).

Останнім часом зріс інтерес до використання рослинних компонентів, особливо тих, що містять фітоестрогени, для полегшення клімактеричних симптомів (Rees, Mander, 2004). Ці сполуки містяться в деяких овочах і структурно та функціонально схожі на естрадіол (Petri Naha et al., 2004; Mackey, Eden, 1998; Knight, Eden, 1996; Hosseiny et al., 2004; Kiasalari, Khalili, 2008).

Існує чотири основні класи фітоестрогенів (Murkies et al., 1998):

- ізофлавоїди;
- лігнани;
- флавоноїди;
- куместрани.

Найпотужніший естрогенний ефект мають ізофлавоони — геністеїн, дайдзеїн та гліцитин, що виділяються переважно з сої та її побічних продуктів (Petri Nahas et al., 2004). Вважається, що ізофлавоони чинять як естрогенну, так і антиестрогенну дію залежно від локалізації впливу (Germain et al., 2001; Makela et al., 1994; Baker et al., 2000; Lissin, Cooke, 2000). Так, ці речовини здатні блокувати рецептор естрогену, що має антиестрогенний вплив на тканини матки та молочної залози, де надлишок естрогену може сприяти росту тканин (Germain et al., 2001; Makela et al., 1994; Santell et al., 1997). І навпаки, ізофлавоони можуть зв'язуватися з рецептором естрогенів і стимулювати активність даних гормонів у інших тканинах (Mackey, Eden, 1998; Miksicek, 1994; Nahas et al., 2007; Germain et al., 2001; Makela et al., 1994).

У попередніх клінічних випробуваннях продемонстрований різний вплив ізофлавонів сої на вазомоторні симптоми. В австралійському дослідженні не було показано суттєвої різниці у полегшенні симптомів менопаузи в жінок, які вживали соєве або пшеничне борошно (Murkies et al., 1995). Проте у подвійному сліпому рандомізованому плацебо-контрольованому дослідженні, в якому брали участь жінки, що скаржилися на п'ять і більше епізодів припливів на день, ізофлавонові сої значно перевершував плацебо щодо зниження виразності даного симптому (Nahas et al., 2007).

Тож головне питання полягає в тому, чи можуть ізофлавоони сої бути ефективними при клімактеричних симптомах.

особливо припливах, і якщо так, то чи здатні вони являти собою безпечну та ефективну альтернативну ЗГТ для жінок у постменопаузі. Метою дослідження Y. Panahi et al. (2011) було порівняння ефективності ЗГТ із Піаскледіном (містить комбінацію олій авокадо та сої) для полегшення припливів, а також оцінка безпеки препарату.

Матеріали й методи дослідження

Загалом під спостереженням знаходилися 66 пацієнток. Критерії включення: жінки в постменопаузі віком від 40 до 70 років; остання менструація датувалася щонайменше за шість місяців до початку дослідження; фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) понад 20 МО/л; скарги на припливи. Критеріями виключення були сувора вегетаріанська, високожирна дієта або харчування, що містило велику кількість сої; непереносимість сої; рак молочної залози в анамнезі; карцинома ендометрію, серцево-судинні захворювання; патології печінки або нирок, хронічні шлунково-кишкові хвороби та недіагностовані вагінальні кровотечі. Протягом попередніх шести місяців жодна пацієнтка не отримувала гормональної терапії чи фітоестрогенів. Жінки були виключені з дослідження, якщо вони приймали ліки, які могли спричинити або перешкодити припливам у постменопаузі (як-то ніацин, гідралазин, нітрати та сульфат магнію).

Пацієток випадковим чином рандомізували на дві групи по 33 особи:

- група А – щодня отримували Піас-кледин у дозі 300 мг;
- група Б – щоденно отримували естроген по 0,625 мг та медроксипрогестерону ацетат у дозі 2,5 мг перорально.

Базові характеристики учасниць у групах не мали суттєвої різниці. Період спостереження тривав шість місяців.

Результати дослідження

Із групи А — одна та із групи В — 27 учасниць з тих чи інших причин не завершили випробування. Таким чином, загальна кількість пацієнток на кінець дослідження для групи Піаскледину становила 32, а для ЗГТ — 6. До початку спостереження 12 осіб (37,5%) у групі Піаскледіну та 15 (88,2%) на ЗГТ прокидалися під час нічного сну через напад припливу ($p=0,001$). Наприкінці дослідження даний показник становив 3 (9,4%) та 2 (33,3%) відповідно ($p=0,111$).

Перед початком випробування на напади припливів тривалістю щонайменше шість хвилин на час завершення спостереження скаржилися 2 пацієнтки (33,3%) у групі ЗГТ та 9 (28,1%) при застосуванні Піаскледину ($p=0,796$).

Із метою оцінки ступеня виразності припливу було використано три різні методи:

1. Дані щоденного опитувальника.
2. Дані щодо кількості заходів, які пацієнтки здійснювали через припливи (знімали одяг, переходили до прохолоднішого місця, приймали душ тощо).

3. Дані, зібрані за допомогою візуальної аналогової шкали інтенсивності припливу, що представлена як 100-міліметрова горизонтальна лінія без масштабування (0 – відсутність припливів, 100 – нестерпний напад).

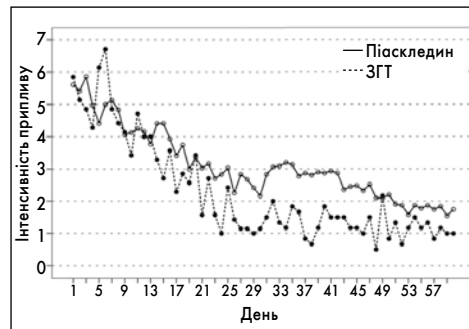


Рисунок. Динаміка виразності припливів на тлі застосування ЗГТ і піаскледину

Динаміка виразності припливів на тлі лікування в обох групах показана на рисунку. Як видно із представлених даних, інтенсивність припливів протягом спостереження стабільно знижувалася в обох групах.

Індекс Блатта – Куппермана, що являє собою шкалу вимірювання симптомів постменопаузи у жінок, зменшився на $8,55 \pm 4,83$ у групі Піаскледину та на $8,33 \pm 4,89$ – ЗГТ.

Загальний ступінь індексу ($p=0,571$), психологічні проблеми ($p=0,399$), тривожність ($p=0,185$), депресія ($p=0,770$), соматичні аспекти ($p=0,830$), вазомоторні симптоми ($p=0,682$) та статевая активність ($p=0,422$) не мали суттєвої різниці між досліджуваними групами.

Висновки

Результати дослідження продемонстрували зіставну ефективність препарату Піаскледин зі стандартною ЗГТ щодо зменшення виразності припливів та пов'язаних із цим проблем. Піаскледин добре переносився усіма пацієнтками відповідної групи та не викликав небажаних явищ на тлі тривалого приймання. На противагу, в групі, де проводили ЗГТ, були зафіксовані побічні ефекти, а саме болючість молочної залози та вагінальна кровотеча, які призвели до припинення терапії. Крім того, отримані дані показали високу прихильність пацієнток до лікування препаратом Піаскледин, тоді як у групі ЗГТ відзначено низький комплаєнс щодо початку гормональної терапії та її продовження.

Таким чином, лікування симптомів клімаксу ізофлавонами сої може бути розумною альтернативою ЗГТ. Цей напрям виглядає перспективним та потребує наступного вивчення.

Підготувала **Наталія Нечипорук**



ПІАСКЛЕДИН® 300, ЕФЕКТИВНИЙ МЕНЕДЖМЕНТ ОСТЕОАРТРИТУ КОЛІННОГО ТА КУЛЬШОВОГО СУГЛОБІВ

- Унікальна композиція¹
- Зменшує біль²
- Покращує мобільність²
- Знижує супутнє споживання НПЗП³
- Уповільнює прогресування ОА⁴
- Хороший профіль безпеки⁵

1
капсула на добу
під час їжі¹

«Я
почуваюся
краще»

Р.П. МОЗ України № UA/131730101 від 30.11.2018

ПІАСКЛЕДИН® 300
300 мг неімінованих сполук авокадо і сої

ОА — НЕ ПРИВДІ ЗМІНЮВАТИ СВОЄ ЖИТТЯ

Список характеристик препарату
Склад лікарського засобу:

одні авокадо-соевий сполуки, одні сої неіміновані сполуки. **Форма випуску.** Капсули. **Фармакотерапевтична група.** Інші нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ M01A C06. **Показання для застосування.** Застосовується у ревматології для лікування дорослих: симптоматичне лікування остеоартриту колінних суглобів. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату. **Застосування у період вагітності або годування груддю.** Дослідження щодо застосування препарату за участі вагітних не проводилися, тому застосовувати препарат під час вагітності не рекомендується. Відсутня інформація щодо застосування препарату під час годування груддю, тому слід утримуватися від застосування препарату в цей період. **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не має суттєвого впливу на здатність керувати автотранспортом чи працювати з іншими механізмами. **Діти.** Застосовується лише дорослим. **Спосіб застосування та дози.** Застосовувати дорослим внутрішньо 1 капсулу 1 раз на добу під час їжі, запиваючи однією склянкою води. **Капсулу не слід розкривати.** Тривалість курсу лікування визначає лікар. **Передозування.** Застосування дози вище, ніж призначена, може підвищити ризик гастроінтестинальних розладів або розладів з боку печінки. В такому випадку необхідно негайно проконсультуватися з лікарем. **Побічні реакції.** Найчастішими побічними реакціями є діарея, біль у верхньому відділі живота та нудота. Залежно від частоти 1 людини із 1000, гастроінтестинальні розлади такі як запалення шлунка, блювотка, суєсть, спазми в області рота, відчуження, почечна недостатність, зменшення частоти сечовипускання, підвищення протромбінового часу. Крім того, можуть спостерігатися в незначно частоті такі як: порушення з боку печінки або обструкції жовчних шляхів, а також підвищення рівня ферментів печінки у крові (такі як трансамінлаза, лужна фосфатаза, білірубін та гаммаглутамілтрансфераза). **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Необхідно попередити лікаря або фармацевта про одночасний прийом інших лікарських засобів. Піаскледин® 300 може взаємодіяти з антикоагулянтами або протидіє їм. **Уваження.** По 15 капсул у ПЛБ захищеному блистері, по 1 блистеру у коробці з картону. **Категорія випуску.** Без рецепта. **Інформація для фахівців.** Інформація для фахівців опублікована за адресою www.expanscience.com

1. Інструкція для медичного застосування препарату «Піаскледин».

2. Mahin E, et al. Symptomatic efficacy of avocado/soybean unsaponifiables in the treatment of osteoarthritis of the knee and hip: a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter clinical trial with a six-month treatment period and a two-month follow-up demonstrating a persistent effect. *Arthritis Rheum.* 1998;41:81-91.

3. Bokman J, et al. Efficacy and safety of avocado/soybean unsaponifiables in the treatment of symptomatic osteoarthritis of the knee and hip. A prospective, multicenter, three-month, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Rheum (Edingb.)* 1997;64:825-34.

4. Mahin E, et al. Randomized, controlled trial of avocado-soybean unsaponifiable (Piascladin) effect on structure modification in hip osteoarthritis: the EPASMS study. *Ann Rheum Dis.* 2014;73:76-84.

5. Christensen R, et al. Symptomatic efficacy of avocado-soybean unsaponifiables (ASU) in osteoarthritis (OA) patients: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Osteoarthritis Cartilage.* 2008;16:399-408.

LABORATOIRES EXPANSIENCE

1 place des Saisons – 92048 Paris La Défense Cedex – FRANCE

Tel. : +33 (0)1 43 34 60 00 – Fax : +33 (0)1 43 34 61 00

www.expanscience.com

**Dileo
FARMA**

044119, м. Київ,

вул. Ю. Ілленка, 83-д, оф. 404.

тел.: (044) 538-01-26,

факс: (044) 538-01-27