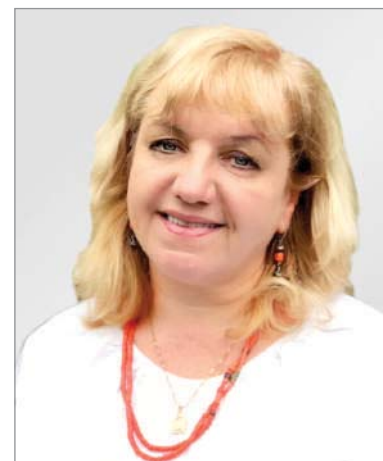


О.Є. Коваленко, д.м.н., професор кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, м. Київ

Седаристон®:

багато симптомів — одне рішення



О.Є. Коваленко

Стрес, тривога та депресія є незмінними супутниками сучасного суспільства, а затяжна пандемія коронавірусної інфекції лише поглибила цю проблему. Згідно з даними вітчизняного дослідження КМІС [1], дві третини (67%) опитаних українців пережили якусь стресову ситуацію протягом 2020 року. Тривога часто проявляється безсонням, напруженням, неспокоєм, надмірною втомлюваністю, супроводжується різноманітними вегетативними порушеннями (прискорене серцебиття, підвищення тиску, пітливість, порушення травлення, тремтіння рук тощо). Тривожні розлади здебільшого характеризуються тривалою реакцією напруження та неспокою на проблемну ситуацію, що не становить реальної загрози, є перебільшеною чи взагалі вигаданою. На відміну від короткочасної ситуативної тривоги (через співбесіду, іспит, публічний виступ тощо) тривожні розлади за відсутності лікування можуть тривати багато місяців. Як можна допомогти таким пацієнтам?

Звичайно, щоб відволіктися від нав'язливих тривожних думок, можна порекомендувати заняття спортом, подорожі, прогулянки в лісі, перегляд цікавих фільмів, спілкування з друзями. Проте виражені тривожні розлади, безперечно, потребують медикаментозної корекції. Разом із цим високий рівень часто невірної медичної поліпрагмації в лікуванні хворих в умовах ко- та поліморбідності, перелік певних протипоказань до прийому багатьох препаратів, які поряд із позитивним лікувальним ефектом змінюють якість повсякденної життєдіяльності (зниження концентрації уваги, обмеження керування автомобілем тощо), породжують неабиякий інтерес серед лікарів і пацієнтів щодо можливостей застосування засобів рослинного походження. Особливо це стосується початкових проявів хвороби, коли ефективність таких засобів є найвищою на тлі мінімальних побічних ефектів або взагалі їх відсутності.

Високу ефективність щодо відновлення емоційного стану й усунення вегетативної симптоматики демонструють деякі лікарські рослини, зокрема валеріана, звіробій. Екстракт трави звіробію містить активні речовини гіперіцин, псевдогіперіцин, гіперфорин та флавоноїди, чинить сприятливу дію на функціональний стан центральної нервової системи. Його позитивний вплив на нервову систему пов'язують із гальмуванням моноаміноксидази (МАО), а також низки ферментів, що відповідають за катаболізм таких нейроамінів, як серотонін, норадреналін, дофамін. Екстракт трави звіробію діє як стабілізатор настрою за тривожних станів і вважається природним антидепресантом.

Екстракт валеріани зменшує збудливість центральної нервової системи завдяки поєднаному впливу низки ефірних олій, більша частина з яких припадає на складний ефір борнеолу та ізовалеріанової кислоти. Заспокійливі властивості також мають валепотріати (валерин) та алкалоїди (хотинін). Седативна дія проявляється повільно, але є досить стабільною.

У комбінації сухі екстракти звіробію та валеріани взаємно доповнюють ефективність один одного, зокрема стабілізують настрої та полегшують засинання.

Дійсно, багато корисних рослин, які демонструють заспокійливу, снодійну, вегетотропну дію, відомі населенню, але умови їх застосування (дозування,

приготування, зберігання) не є зручними, вимагають певних часових затрат, що в наших стрімких, сповнених різними подіями реаліях обмежує використання цих рослин. Комплаєнс у проведенні профілактично-лікувальних заходів має велике значення. Саме для забезпечення ефективного дозування та зручного використання на допомогу приходять виробники комплексних препаратів рослинного походження.

Вищезазначена цілюща природна комбінація звіробію та валеріани (поєднане застосування екстрактів рослин, як продемонстровано вченими, сприяє посиленню їхньої дії) представлена на фармацевтичному ринку німецькою компанією esrigma у вигляді препарату Седаристон® (екстракти валеріани 50 мг, звіробію 100 мг).

Доказова ефективність препарату Седаристон®

Чи дійсно цей комплексний засіб демонструє доведену ефективність? Щоб переконатися в цьому, потрібен хоч би стислий огляд результатів декількох досліджень.

Так, у дослідженні з вивчення антидепресивно-анксиолітичної дії комбінації кореня валеріани та сухого екстракту звіробію порівняно з амітриптиліном узяли участь 153 амбулаторні пацієнти (107 жінок, 46 чоловіків) віком від 20 до 65 років [2]. В учасників були діагностовані дистимія, короткочасна чи тривала депресивна реакція, неврастенія чи невротична депресія. Пацієнти приймали 1-2 капсули концентрату валеріани та звіробію 3 рази на день або 25-50 мг амітриптиліну 3 рази на день. Це контрольоване подвійне сліпе багатопроцентне рандомізоване клінічне дослідження тривало 6 тижнів; ефективність оцінювалася шляхом статистичного аналізу й опису основних і другорядних симптомів нервових розладів. Основними критеріями оцінки були значення за шкалами депресії Гамільтона (HAM-D), настрою (Bf-S) та самооцінки депресії (SDS).

У підсумку 153 пацієнти завершили дослідження; у фітотерапевтичній групі – 82%, у групі амітриптиліну – 77%. Значення за шкалою депресії Гамільтона знизилося з 24,2 до 8,4 після 6 тижнів лікування Седаристоном і з 24,3 до 8,9 – амітриптиліном. Обчислення

індексу Манна – Уїтні для кожної з груп вказує на статистичну еквівалентність покращення стану хворих. Поліпшення індивідуальних симптомів у пацієнтів із фітотерапевтичної групи було близьким до такого в пацієнтів із групи амітриптиліну.

Результати дослідження свідчать, що Седаристон® проявляє ефект уже через тиждень після початку прийому порівняно зі стандартним рецептурним антидепресантом амітриптиліном. Пригнічення, засмучення, хвилювання й неспокій, а також соматична тривога зменшуються після прийому обох досліджуваних препаратів протягом першого тижня прийому.

Седаристон® такий самий надійний і дієвий, як амітриптилін, протягом тривалішого періоду лікування. Через 6 тижнів застосування при депресивних настроях і соматичній тривозі цей препарат також показує хороші результати. Седаристон® навіть краще впливає на неспокій порівняно зі стандартним антидепресантом, який відпускається за рецептом.

Проведене дослідження є доказом того, що такі стандартизовані фітотерапевтичні засоби, як рослинна комбінація Седаристон®, відіграють важливу роль у лікуванні нервових розладів. Важливою характеристикою цього рослинного лікарського засобу є краща переносимість, тому він легше сприймається пацієнтами.

Седаристон® не погіршує працездатність

В іншому дослідженні вивчали вплив комбінації кореня валеріани й сухого екстракту звіробію порівняно з екстрактом звіробію та плацебо на безпеку праці [3]. У цьому потрібному рандомізованому контрольованому сліпому перекресному дослідженні взяли участь 18 добровольців (12 жінок, 6 чоловіків), середній вік – 45,6±11,2 року. Учасники отримували 1 капсулу комбінації кореня валеріани та сухого екстракту звіробію / концентрату звіробію / плацебо 3 рази на добу протягом 10 днів. Наступні 10 днів була пауза з подальшою фазою перекресного експерименту. Вплив на організм досліджувався за допомогою методів TAVT, DR1, DR2, WDG, VIGO+ та CORT за стандартизованих умов випробувань.

В учасників дослідження оцінювали такі показники: оптична орієнтація,

постійна концентрація, час акустичної реакції, час реакції в ситуації вибору, толерантність до стресів, пильність і координація рухів. Вимірювання здійснювалося до прийому ліків, після 3-ї разової дози, на 9-й день разом з алкоголем і на 10-й день прийому. Обидва фітофармацевтичні препарати показали близькі до плацебо дані щодо переносимості та безпеки.

Отже, при використанні Седаристону в терапевтичній рекомендованій дозі не спостерігається жодного негативного впливу на працездатність.

Седаристон® не спричиняє фотосенсибілізацію

У порівняльному плацебо-контрольованому дослідженні вивчали клінічно значимі прояви фотосенсибілізації при терапевтичному використанні комбінації кореня валеріани та сухого екстракту звіробію [4]. Учасникам опромінювали шкіру за допомогою ксенонівих ламп та вимірювали почервоніння шкіри до та після прийому досліджуваного препарату чи плацебо. Результати показали, що досліджуваний препарат не впливає на фотосенсибілізацію.

Застосування Седаристону при цукровому діабеті

Ще одне клінічне дослідження Седаристону було проведене з метою вивчення впливу цього фітопрепарату на психоемоційний стан і вуглеводний обмін хворих на цукровий діабет із депресивним синдромом [5]. У випробуванні взяли участь 60 хворих на цукровий діабет 1 та 2 типу із депресивним синдромом. Досліджувана група включала 30 осіб, які приймали Седаристон® по 2 капсули двічі на день упродовж 2 міс. Усі учасники також постійно приймали стандартну інсулінотерапію та/або цукрознижувальні пероральні препарати. Психоемоційний стан пацієнтів оцінювали перед початком прийому препарату Седаристон® і протягом наступних 3 місяці (через 2 тижні, 1, 2 та 3 місяці). Стан вуглеводного обміну оцінювали на початку та через 3 місяці спостереження.

У пацієнтів, які приймали Седаристон®, істотно зменшилася симптоматика депресивного синдрому. Через 3 місяці після початку лікування Седаристоном на тлі позитивної динаміки депресивного синдрому у хворих також знизився рівень глікованого гемоглобіну. Ці результати свідчать про ефективність і доцільність терапії пацієнтів із цукровим діабетом комбінованим рослинним препаратом Седаристон® із метою поліпшення не лише психоемоційного стану, а й вуглеводного обміну.

