

«СЕПИЯ-ПЛЮС»

Нарушения менструального цикла являются извечной женской проблемой, однако лечение этих состояний открывает все новые и новые грани. Одной из самых распространенных проблем является болезненность менструаций.

Эта форма расстройств менструального цикла требует особого внимания так как, по данным разных авторов, от 30 до 75% женщин отмечают болезненность месячных, выраженную в большей или меньшей мере. При этом около 10% женщин отмечают наряду с резкой болезненностью выраженное ухудшение общего состояния вплоть до временной утраты трудоспособности. Кроме того, известно, что болезненные ощущения влияют на эмоциональную сферу, психическое и общее состояние женщины и как следствие, - на внутрисемейные отношения, что также обуславливает не только медицинскую, но и социальную актуальность этой проблемы (Сметник В.П., Тумилович Л.П., 1998).

В международной классификации болезней болезненные менструации определены термином дисменорея.

Дисменорея – это нарушение менструального цикла, основным клиническим проявлением которого является болевой синдром во время менструации, который возникает в первый день или за несколько дней до нее и продолжается в течение всей менструации и даже после нее (Сметник В.П., Тумилович Л.П., 1998).

Дисменорею принято разделять на первичную и вторичную. Первичная – это дисменорея функциональная, не связанная с патологическими изменениями внутренних половых органов. Вторичная дисменорея – это болезненные месячные, причиной которых являются патологические процессы в области малого таза. Первичная дисменорея не является «безобидным» состоянием дискомфорта. Это патологическое состояние, требующее серьезного отношения и правильного комплексного подхода к лечению. Болевой синдром при первичной дисменорее достаточно часто сопровождается анорексией или булимией, повышенным или сниженным либидо, слабостью, раздражительностью, депрессией, бессонницей, нарушением памяти, вегето – сосудистыми и обменно–эндокринными расстройствами (Бакулева Л.П. и соавт., 1998).

Ибо ежемесячно отмечающиеся состояния дискомфорта в течение ряда лет могут повлечь за собой серьезные нарушения здоровья женщины, в первую очередь, в виде существенных расстройств в центральной нервной системе и развития психопатологических состояний, вплоть до астении и депрессии, а также более глубоких дисгормональных нарушений (Прилепская В.Н., Межевитинова Е.А., 2000). Дисменорея часто сочетается с предменструальным синдромом.

Предменструальный синдром (ПМС) – сложный симптомокомплекс, характеризующийся различными психоэмоциональными, вегето – сосудистыми и обменно–эндокринными нарушениями, проявляющимися в лютеиновой фазе менструального цикла (МЦ).

ПМС – один из наиболее распространенных нейроэндокринных синдромов, частота которого колеблется в пределах 25 – 75% (Манухин И.Б., 2001). Однако,

по данным других авторов те или иные его проявления отмечают до 95% менструирующих женщин в популяции. После 30 лет ПМС встречается практически у каждой второй женщины.

На сегодня ПМС рассматривается как болезнь цивилизации, которая преимущественно поражает горожанок, особенно представительниц интеллектуального труда.

Согласно последней, наиболее современной теории, ПМС можно рассматривать как функциональное расстройство ЦНС вследствие действия неблагоприятных внешних факторов на фоне врожденной или приобретенной лабильности гипоталамо – гипофизарно–овариальной системы.

Актуальность данной проблемы требует поиска новых безопасных, эффективных средств лечения данной патологии.

Характеристика препарата «Сепия-плюс»

В состав «Сепия-плюс» входят 8 широко применяемых гомеопатических монопрепаратов: *Sepia officinalis* C6, *Phosphorus* C12, *Aurum Metallicum* C12, *Cantharis* C6, *Strychnos ignatii* C6, *Lycopodium clavatum* C6, *Cimicifuga racemosa* C6, *Natrium chloratum* C12.

Фармакодинамические характеристики компонентов, входящих в состав препарата «Сепия-плюс».

Sepia officinalis. Дисфункция яичников. Головная боль, нервная раздражительность, плаксивость без причин, нарушение сна, беспокойство во время менструации.

Aurum Metallicum. Головная боль, плаксивость без причин, раздражительность, нарушение сна, беспокойство во время менструации. Снижение работоспособности, жизненных сил, полового влечения (либидо).

Strychnos ignatii. Дисфункция яичников. Головная боль, раздражительность, плаксивость без причин, нарушение сна во время менструации. Снижение работоспособности, жизненных сил, полового влечения (либидо).

Phosphorus. Грусть, апатия с тоской и слезами. Снижение работоспособности.

Lycopodium clavatum Давящие и тянущие ощущения внизу живота после менструации.

Cantharis Воспаления мочеполовых органов.

Cimicifuga racemosa Состояние нервной возбудимости и депрессии, расстройства и задержка менструаций. Обильные менструации, воспаления яичников, бели.

Natrium chloratum. Чувство распирания в животе; менструации запаздывают и весьма скудны, или они наступают раньше срока и очень обильны; бели, боли внизу живота.

Все перечисленные монопрепараты включены в Номенклатуру однокомпонентных (простых) гомеопатических лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению на территории РФ; они хорошо дополняют друг друга с учетом положений о совместимости гомеопатических монопрепаратов и безопасности комплексных гомеопатических препаратов, обеспечивая в совокупности хороший терапевтический эффект при лечении дисменореи в сочетании с предменструальным синдромом.

Клинические исследования препарата «Сепия-плюс» (капли гомеопатические) производились в ГУЗ ОКБ г. Кемерово

Цель исследования

Оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Сепия-плюс» при лечении дисменореи в сочетании с предменструальным синдромом.

Характеристика исследования

Открытое сравнительное плацебоконтролируемое исследование с формированием основной и контрольной групп (30 человек в основной и 30 человек в контрольной группе).

Критерии включения больных в исследование

- Лица женского пола в возрасте от 18 до 55 лет;
- Установленный диагноз – дисменорея в сочетании с предменструальным синдромом;
- Подписанная пациентом форма информированного согласия на участие в исследовании.

Критерии исключения из исследования

- неспособность пациента адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования;
- гормонозависимые доброкачественные заболевания;
- эстрогендефицитные состояния;
- гиперэстрогемия;
- прогестерондефицитные состояния;
- гиперпрогестеронемия;
- эндометриоз;
- кистомы яичников;
- гнойные процессы в органах малого таза;
- трубная беременность в анамнезе;
- использование в течение шести последних месяцев цитостатиков, иммунодепрессантов и кортикостероидов (системно или местно);
- прием других лекарственных средств по поводу основного заболевания и невозможность их отмены на период исследования;
- тяжелые соматические заболевания в анамнезе (тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, почечная и/или печеночная недостаточность, онкологические заболевания);
- индивидуальная повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
- беременность, кормление грудью;
- имеющиеся признаки острого инфекционного заболевания.

Общее описание исследования

После скрининга и получения информированного согласия больного на участие в исследовании пациенты случайным образом были распределены в основную и контрольную группы исследования по принципу «чет» - «нечет», при этом «чет» соответствует четному числу и относится к пациентам основной группы, «нечет» - нечетному значению пациентов контрольной группы.

Схема назначения препарата в основной группе

Гомеопатический препарат «Сепия-плюс» назначался в виде монотерапии: на 1 прием 8 капель развести в 100 мл воды, принимать 3 раза в день за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 12 недель.

Схема назначения в контрольной группе

Гомеопатический препарат «Сепия-плюс» назначался в виде монотерапии: на 1 прием 8 капель развести в 100 мл воды, принимать 3 раза в день за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 12 недель.

Препарат «плацебо» использовался в качестве монотерапии.

Критерии оценки эффективности лечения

Эффективность лечения оценивалась по субъективным ощущениям пациенток с регистрацией показателей по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) и по 4-х бальной системе оценки состояния врачом (состояние разбитости, нарушение сна, плохое настроение, резкая смена настроений, слабость, потливость, боли внизу живота, обильные выделения, скудные выделения) в индивидуальной карте пациентки.

- **«ОТЛИЧНАЯ»**
При оценке интенсивности симптомов и жалоб пациента по ВАШ (количество баллов составляет от 720 до 900)
При оценке состояния больного по 4-х бальной системе количество баллов составляет от 0 до 9.
- **«ХОРОШАЯ»**
При оценке интенсивности симптомов и жалоб пациента по ВАШ количество баллов составляет от 450 до 719;
При оценке состояния больного по 4-х бальной системе количество баллов составляет от 10 до 19.
- **«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ»**
При оценке интенсивности симптомов и жалоб пациента по ВАШ количество баллов

составляет от 270 до 449

При оценке состояния больного по 4-х бальной системе количество баллов составляет от 20 до 29.

- «ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТА» При оценке интенсивности симптомов и жалоб пациента по ВАШ количество баллов составляет от 0 до 269

При оценке состояния больного по 4-х бальной системе количество баллов составляет от 30 и более.

Критерии оценки безопасности

- «БЕЗ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ»
- «С НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»
- «С СЕРЬЕЗНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 60 женщин с дисменореей в сочетании с предменструальным синдромом (30 женщин основной и 30 контрольной группы). Возраст колебался от 18 до 52 лет (средний возраст основной группы составил $35,5 \pm 3,0$ года, в контрольной $37,0 \pm 3,0$ года). Продолжительность заболевания колебалась от 0,5 до 10 лет. Средняя длительность заболевания составила $3,0 \pm 0,5$ года. Курс лечения составил 12 недель с контрольными осмотрами до лечения и спустя 28, 56 и 84 дня после начала исследования.

На каждом посещении оценивалось состояние пациента по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) и по 4-х бальной системе оценке состояния врачом (состояние разбитости, нарушение сна, плохое настроение, резкая смена настроений, слабость, потливость, боли внизу живота, обильные выделения, скудные выделения), проводился вагинальный осмотр. Общий анализ крови и мочи оценивался до и после исследования. В ходе лечения регистрировались все побочные и нежелательные явления.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ данных проводился исходя из допущения, все пациентки получали предписанное лечение. Полный 12-недельный курс терапии закончили все пациенты (100%).

Под влиянием лечения в обеих группах наблюдалось улучшение основных показателей по ВАШ. Средние суммарные показатели по ВАШ в обеих группах до лечения были сопоставимы - 360 ± 50 баллов в основной, 350 ± 50 баллов в контрольной группе. Уже к четвертому визиту (84-й день) в основной группе наблюдалось достоверное повышение среднего суммарного показателя до 710 ± 50 баллов ($p < 0,001$) (в контроле этот показатель составил 450 ± 50 баллов).

1. Состояние разбитости перед менструацией наблюдалось практически у всех пациенток обеих групп. В основной группе к концу наблюдения у 63,3% (19 чел.) наблюдалось достоверное улучшение состояния по ВАШ от 40,0±5,0 до 80,0±5,0 баллов; при оценке состояния врачом от 28,0±2,0 до 12,0±2,0 баллов. В контрольной группе уменьшение состояния разбитости наблюдалось у 20% (6 чел.).
2. Нарушение сна наблюдалось у 70% пациенток обеих групп. Улучшение сна к 84-му дню исследования имело место в обеих группах (по ВАШ от 50,0±5 баллов до 90,0±5 баллов – в основной, от 50,0±5 баллов до 70,0±5,0 баллов – в контрольной группе).
3. Плохое настроение перед менструацией наблюдалось у 100% пациенток обеих групп. К концу исследования у 66,6% (20чел.) основной группы отмечено достоверное улучшение настроения по ВАШ от 40,0±5,0 до 65,0±5,0 баллов, при оценке состояния врачом от 30,0±2,0 до 19,0±2,0 баллов ($p<0,05$). В контрольной группе улучшение настроения наблюдалось у 23,3% (7чел.).
4. Резкая смена настроения перед менструацией наблюдалась у 80% пациенток обеих групп. К финалу исследования у 66,6% (20 чел.) основной группы наблюдалось достоверное улучшение данного показателя по ВАШ от 40,0±5,0 до 70,0±5,0 баллов, при оценке состояния врачом от 28,0±2,0 до 16,0±2,0 баллов ($p<0,05$). В контроле у 20% (6 чел.) отмечена нормализация настроения.
5. Слабость перед менструацией наблюдалась практически у всех пациенток обеих групп. У 63,3% (19чел.) основной группы зарегистрировано достоверное уменьшилось явление слабости (по ВАШ от 35,0±5,0 до 70,0± 5,0 баллов, при оценке состояния врачом от 30,0±2,0 до 20,0±2,0 баллов ($p<0,05$)). В контрольной группе у 23,3% (7чел.) отметили уменьшение слабости.
6. Потливость перед менструацией наблюдалась практически у всех пациенток до лечения. В основной группе к финалу исследования у 63,3% (19 чел.) наблюдалось достоверное улучшение данного показателей (по ВАШ от 35,0±5,0 баллов до 60,0±5,0 баллов; при оценке состояния врачом – от 30,0±5,0 баллов до 20,0±5 баллов ($p<0,05$)). В контрольной группе 23,3% (7 чел.) отметили уменьшение потливости.
7. Боли в низу живота до менструации практически у всех пациенток до лечения. В основной группе к концу исследования 66,7% (20 чел.) отметили достоверное снижение болезненности менструации (по ВАШ от 40,0±5 баллов до 65,0±5 баллов; при оценке состояния врачом – от 25,0±5 баллов до 15,0±5,0 баллов ($p<0,05$)). В контрольной группе уменьшение болей в низу живота перед менструацией отмечено у 20% (6 чел.).
8. Болезненные менструации наблюдались у 100% пациенток обеих групп. В основной группе к 84-му дню наблюдения – 63,3% (19 чел.) отметили значительное уменьшение болезненности менструаций (по ВАШ от 35,0±5,0 балла до 75,0±5,0 балла; при оценке состояния врачом – от 30,0±5 баллов до 15,0±5,0 баллов ($p<0,05$)). В контрольной группе к 84-му дню лечения уменьшение болезненности менструаций наблюдалось у 20% (6 чел.).
9. При оценке выделений во время менструации отмечено, что у 60% пациенток обеих групп наблюдались обильные менструальные выделения. К финалу лечения у 50% (15 чел.) основной группы отмечено достоверное уменьшение обильности менструальных выделений. В группе, получающей плацебо, у 20%

(бчел.) зарегистрировано уменьшение менструальных выделений.

К концу исследования (84-й день) в основной группе эффективность лечения оценена следующим образом:

Отличная – 23,3% (7 чел.)

Хорошая – 40% (12 чел.)

Удовлетворительная – 20% (6 чел.)

Отсутствие эффекта – 16,7% (5 чел.)

В контрольной группе:

Отличная – 10% (3 чел.)

Хорошая – 23,4% (7 чел.)

Удовлетворительная – 33,3% (10 чел.)

Отсутствие эффекта – 33,3% (10 чел.)

Результаты лечения подтверждены индивидуальными дневниками участника клинического исследования, где пациентки самостоятельно оценивали выраженность изучаемых параметров (состояние разбитости, нарушение сна, плохое настроение, резкая смена настроений, слабость, потливость, боли внизу живота, обильные выделения, скудные выделения).

Оценка общего анализа крови и мочи до и после лечения не имели достоверных отличий в обеих группах.

При вагинальном осмотре пациенток в основной группе к концу исследования у 55% отмечено уменьшение болезненности и выраженности спаечных изменений при пальпации

Итоговая оценка безопасности согласно протоколу исследования: «Без побочных эффектов».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное клиническое исследование показало, что прием комплексного гомеопатического лекарственного средства «Сепия – плюс» способствует улучшению основных субъективных показателей при дисменорее в сочетании с предменструальным синдромом, хорошо переносится, не вызывает побочных эффектов. Сочетание достаточного эффекта и безопасности препарата позволяет использовать «Сепия – плюс» в качестве монотерапии при данной патологии.

ВЫВОДЫ

- Применение гомеопатического лекарственного средства «Сепия – плюс» является эффективным у пациенток с дисменореей в сочетании с предменструальным синдромом.
- Терапия дисменореи в сочетании с предменструальным синдромом с применением лекарственного средства «Сепия – плюс» хорошо переносится пациентками.
- Курсовое лечение гомеопатическим лекарственным препаратом «Сепия – плюс» не вызывает каких-либо побочных эффектов у пациенток с дисменореей в сочетании с предменструальным синдромом.
- Использование гомеопатического лекарственного средства «Сепия –

плюс» у пациенток с дисменореей в сочетании с предменструальным синдромом позволяет существенно улучшить качество жизни.

- Применение гомеопатического лекарственного средства «Сепия – плюс» можно рекомендовать в качестве монотерапии у пациенток с дисменореей в сочетании с предменструальным синдромом.

- Оценка пациентками лечебного действия терапии гомеопатическим лекарственным препаратом «Сепия – плюс» при дисменорее в сочетании с предменструальным синдромом положительная.