



XVII Съезд педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии»

Согласно современным воззрениям, фитотерапия – одна из составных частей традиционной медицины – сегодня рассматривается как метод лечения, в полной мере отвечающий патогенетическому подходу. Более того, фитотерапия приобрела статус перспективного метода профилактики и лечения заболеваний у детей, что обусловлено ее высокой эффективностью, комплексностью действия и безопасностью при рациональном использовании. В этой связи особый интерес у участников VII съезда педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии» вызвала лекция председателя правления компании «Бионорика СЕ», профессора Михаэля ПОППА (Германия), в которой он сделал акцент на эффективности и безопасности фитопрепаратов в профилактике и лечении респираторных заболеваний и инфекций мочевых путей у детей с позиции доказательной медицины.

Доказательная фитотерапия в ежедневной практике детского врача

Компания «Бионорика СЕ» бесспорно считается крупнейшей международной компанией по производству фитотерапевтических препаратов. Именно «Бионорика СЕ» одной из первых стала проводить рандомизированные клинические исследования препаратов на основе лекарственных растений. Пройдя путь от эмпирической до доказательной медицины, «Бионорика СЕ» разрабатывает и производит фитопрепараты с научно подтвержденной эффективностью и уникальным спектром действия. Суть оригинальной концепции компании «Бионорика СЕ» обозначается емким термином «фитониринг» (от phyto – растение, engineering – исследовательские технологии). Подобный подход, предусматривающий организацию научно-исследовательских работ, агротехнологии, передового производства, многостадийного контроля качества, дает возможность получать высококачественные и высокоэффективные стандартизированные фитопрепараты. Свыше 500 ученых из разных стран мира участвуют в совместных с «Бионорика СЕ» научно-исследовательских проектах. При этом научно обоснованным и тщательно контролируемым является каждое

звено процесса – от отбора и выращивания растений до завершающего этапа приготовления экстракта. К одним из самых значимых аспектов фитониринга относится выращивание собственного посевного материала на плантациях компании. Качество лекарственного сырья зависит от многих факторов – от семенного материала, способов возделывания, сбора и обработки урожая. На примере розмарина докладчик показал, что растения одного вида могут иметь разные хемотипы, вот почему компания «Бионорика СЕ» занимается анализом, отбором и клонированием семенного материала, чтобы создать собственные устойчивые сорта растений без применения генной инженерии. Уникальные условия сбора и сушки сырья позволяют обеспечить высокое качество растительного материала, которое сохраняется в готовом лекарственном средстве благодаря высокотехнологичному производству с запатентованным методом экстракции. Особенностью фитопрепаратов, отличающей их от химико-синтетических лекарственных средств, считается комплексность, так как действующим веществом фитопрепарата является весь экстракт. Это диктует более высокие требования не только к выбору сырья (стандар-



тизация растительного материала), но и к аналитике (многообразие соединений, более низкая дозировка, чем в химико-синтетических лекарственных средствах) и фармакологии. Масс-спектрометрия – одна из основных технологий аналитических исследований компании «Бионорика СЕ». Для поддержания высокого качества фитопрепаратов постоянно проводятся анализы сырья и основных свойств продукта на разных этапах производства. Характеристики фитопрепаратов, в том числе фармакокинетические и токсикокинетические, изучаются в высокотехнологичных лабораториях, проводятся экспериментальные и клинические исследования в соответствии с признанными на международном уровне директивами. «Особенности состава рас-



XVII Съезд педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии»

тительных препаратов и технологии их производства исключают возможность выпуска препаратов-дженериков, поэтому все фитопрепараты, выпускаемые компанией «Бионорика СЕ», являются оригинальными», – подчеркнул профессор М. Попп.

Профессор М. Попп акцентировал внимание участников симпозиума на результатах недавних исследований, подтверждающих эффективность применения в педиатрической практике таких популярных фитопрепаратов, как Синупрет, Бронхипрет, Тонзилгон Н и Канефрон Н, при респираторных заболеваниях и инфекциях мочевых путей.

Препарат Синупрет широко применяется для лечения острого или хронического риносинусита. В большинстве случаев острый риносинусит имеет вирусную этиологию. В ходе исследования 2011 г. была подтверждена способность активных веществ Синупрета подавлять нейраминидазу – фермент, отвечающий за распространение вирусной инфекции¹. Было доказано, что Синупрет эффективно подавляет репликацию клинически значимых штаммов вируса гриппа А волн 2009 и 2011 гг. и обладает противовоспалительной активностью. Как известно, одним из основных патогенетических звеньев риносинусита является нарушение мукоцилиарного клиренса вследствие повышения плотности секрета и уменьшения подвижности ресничек. Доказано, что Синупрет стимулирует секрецию ионов хлорида, восстанавливая текучесть секрета, и таким образом ускоряет элиминацию возбудителя. Так, недавно опубликованное американское исследование подтвердило, что

Синупрет стимулирует транспорт хлорида и частоту биения ресничек в культуре клеток дыхательного эпителия человека, восстанавливая нарушенный мукоцилиарный клиренс². Очень редко, в 0,2–2% случаев, вирусные инфекции осложняются бактериальной суперинфекцией. В экспериментальном исследовании, в котором изучалась антибактериальная и противовоспалительная активность Синупрета при лечении бактериального синусита у кроликов, были получены данные, показывающие, что Синупрет подавляет воспаление, выражено снижает число микробов в придаточных пазухах носа и обструкцию. Результаты двойного слепого рандомизированного плацебоконтролируемого исследования демонстрируют, что добавление Синупрета к комбинации «антибиотик + противоотечные капли для носа» позволяет добиться дополнительных положительных эффектов³.

Эффективность и безопасность применения стандартной дозы препарата Синупрет изучалась в многоцентровом неинтервенционном исследовании с участием 3012 детей с острым синуситом в возрасте от 2 до 12 лет. Детям, разделенным на две возрастные группы, назначались стандартные дозы препарата в виде капель и драже в течение 12 дней. Оценка симптомов показала, что на фоне приема двух лекарственных форм препарата Синупрет в обеих группах пациентов существенно уменьшилась выраженность затрудненного дыхания и головной боли. В целом же результаты исследования подтвердили эффективность и безопасность применения стандартных доз двух лекарственных форм Синупрета у детей разного возраста⁴.

Профессор М. Попп ознакомил участников симпозиума с результатами многоцентрового, двойного слепого плацебоконтролируемого рандомизированного клинического исследования эффективности и безопасности применения растительного препарата Синупрет у пациентов с острым риносинуситом. В исследовании приняли участие 380 больных, получавших Синупрет или плацебо. Первичной конечной точкой исследования являлся 15-й день лечения и 5-й визит к врачу. Показатель по шкале основных симптомов (MSS – Major Symptom Score) на момент 5-го визита продемонстрировал достоверно значимое улучшение на фоне терапии фитопрепаратом по сравнению с плацебо – разница составила 1,03 балла.

Таким образом, результаты клинических исследований подтвердили антивирусную, антибактериальную, секретолитическую противовоспалительную активность и высокую эффективность препарата Синупрет в лечении заболеваний верхних дыхательных путей.

Существующая убедительная доказательная база позволяет охарактеризовать еще один продукт компании «Бионорика СЕ» – лекарственный растительный препарат Бронхипрет – как высокоэффективный и безопасный у пациентов с бронхитом, что было недавно продемонстрировано в открытом наблюдательном исследовании эффективности и переносимости сиропа Бронхипрет при лечении острого бронхита у 1234 детей и подростков. Результаты еще одного многоцентрового рандомизированного двойного слепого клинического исследования также позволили сделать вывод о высокой эффективности пре-

недуга

¹ Glatthaar-Saalmüller B., Rauchhaus U., Rode S. et al. Antiviral activity in vitro of two preparations of the herbal medicinal product Sinupret® against viruses causing respiratory infections // *Phytomedicine*. 2011. Vol. 19. № 1. P. 1–7.

² Kreindler J.L., Chen B., Kreitman Y. et al. The novel dry extract BNO 1011 stimulates chloride transport and ciliary beat frequency in human respiratory epithelial cultures // *Am. J. Rhinol. Allergy*. 2012. Vol. 26. № 6. P. 439–443.

³ Neubauer N., März R.W. Placebo-controlled, randomized double-blind clinical trial with Sinupret® sugar coated tablets on the basis of a therapy with antibiotics and decongestant nasal drops in acute sinusitis // *Phytomedicine*. 1994. Vol. 1. № 3. P. 177–181.

⁴ Бибих К., Крамер А. Эффективное лечение детей с риносинуситом // *Современная педиатрия*. 2010. № 1. С. 35–40.

XVII Съезд педиатров России
«Актуальные проблемы педиатрии»

парата Бронхипрет при лечении острого бронхита у детей, а также о хорошей переносимости препарата. В новейших Рекомендациях Немецкого общества пульмонологии по лечению острого кашля комбинация растительных экстрактов препарата Бронхипрет – единственная из фитопрепаратов – получила статус «сильно рекомендованной».

Фитопрепарат для лечения заболеваний ротоглотки Тонзилгон Н, оказывая противовоспалительное и противомикробное действие, обладает способностью стимулировать защитные функции организма. Докладчик особо отметил результаты проведенного в Германии неинтервенционного наблюдательного исследования эффективности и переносимости Тонзилгона при лечении рецидивирующих респираторных заболеваний у детей и подростков. В исследовании принял участие 1161 пациент в возрасте от 2 до 17 лет, длительность лечения составила 14 дней. На фоне лечения Тонзилгоном Н значительно улучшалась клиническая симптоматика у пациентов всех возрастных групп (рисунок)⁵.

Одним из широко применяемых в урологии препаратов является Канефрон Н. Препарат оказывает антисептическое, спазмолити-

ческое и противовоспалительное действие на мочеполовой тракт.

Эффективность и хорошая переносимость Канефрона Н подтверждены в многочисленных исследованиях. Доказательством тому служит представленный профессором М. Поппом обзор 17 клинических исследований, в ходе которых Канефрон Н принимали на протяжении от 1 недели до 6 месяцев 3115 пациентов с неосложненными и осложненными формами инфекций мочевых путей, в том числе дети и беременные женщины. Было показано, что использование дополнительной терапии препаратом Канефрон Н у беременных женщин приводило к более быстрому облегчению симптомов и устранению пиурии, при этом не было отмечено никаких тератогенных, эмбриотоксических или фетотоксических эффектов или негативного влияния на психологическое развитие и здоровье детей, рожденных от матерей, принимавших фитопрепарат⁶.

В ходе ретроспективного, многоцентрового исследования, в которое вошли 129 детей с рецидивирующей инфекцией мочевых путей в возрасте от 4 месяцев до 15 лет, было показано, что профилактическое применение в течение 3 месяцев Канефрона Н в сравнении с нитрофурантоином оказалось аналогичным по эффективности (в обеих группах не отмечено ни одного случая инфекции мочевых путей), при этом Канефрон Н переносился лучше, чем профилактическая доза нитрофурантоина⁷. В целом обзор доказательных данных по эффективности и безопасности применения Канефрона Н подтвердил его профилактический эффект, выражающийся в снижении частоты обострений хронического цистита. Аналогичная

тенденция отмечена при инфекционных заболеваниях верхних мочевых путей (пиелонефрит), в том числе у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и метаболическим синдромом.

Многочисленные маркетинговые исследования подтвердили благоприятный профиль безопасности Канефрона Н: за двадцатилетний период клинического применения препарата (1993–2012) было зарегистрировано всего 48 сообщений от медиков и 8 – от потребителей в отношении подозрений на побочные эффекты, связанные с приемом препарата (в основном со стороны желудочно-кишечного тракта), что позволило оценить отношение «риск/польза» как «хорошо сбалансированное».

«Сегодня фитопрепараты во многих случаях представляются реальной альтернативой антибиотикам в качестве средств лечения и профилактики респираторных инфекций и инфекций мочевых путей, – сказал в заключение профессор М. Попп. – В немалой степени этому способствует высокое и стабильное качество современных фитопрепаратов. Использование селекционного семенного материала, современных технологий культивации и сбора урожая, инженерных разработок и высокотехнологического оборудования, запатентованных методов экстракции и сушки сырья в защищенных условиях обеспечивает уникальное качество экстрактов, эффективность и высокий профиль безопасности лекарственных фитопрепаратов, что подтверждено данными, полученными в ходе многочисленных клинических исследований. Все это позволяет компании «Бионорика СЕ» быть лидером на рынке фитопрепаратов, в том числе в Германии, России, Украине, Беларуси, Казахстане, Узбекистане».

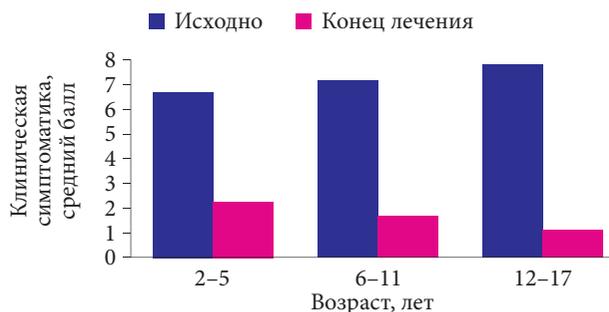


Рисунок. Влияние Тонзилгона Н на клиническую симптоматику у детей и подростков с рецидивирующими респираторными заболеваниями

⁵ Berger T. Tolerability and efficacy of a herbal combination preparation in children and adolescents with recurrent infections of the upper respiratory tract // MMW Fortschr. Med. 2008. Vol. 150. Suppl. 2. P. 85–90.

⁶ Naber K.G. Efficacy and safety of the phytotherapeutic drug Canephron® N in prevention and treatment of urogenital and gestational disease: review of clinical experience in Eastern Europe and Central Asia // Research and Reports in Urology. 2013. Vol. 5. P. 39–46.

⁷ Вознесенская Т.С., Кутафина Е.К. Фитотерапия в лечении инфекции мочевой системы у детей // Педиатрическая фармакология. 2007. Т. 4. № 5. С. 38–40.