

# Доказова фітотерапія: нове слово в лікуванні гострого риносинуситу?

**Фітотерапія є не тільки стародавньою медичною практикою, але й сучасним інструментом у роботі лікарів більшості спеціальностей. Інша справа, що доказова медицина, яка впевнено увійшла в сучасну систему охорони здоров'я, висуває досить жорсткі вимоги до фітопрепаратів. Які з лікарських засобів подолали своєрідний доказовий кордон задля того, щоб зайняти почесне місце на сторінках вітчизняного протоколу з лікування гострого риносинуситу та в арсеналах українських лікарів?**

Якщо говорити загалом, шансів потрапити на сторінки сучасних протоколів, створених на засадах доказової медицини, у більшості фітотерапевтичних засобів майже немає. Річ у тім, що сучасний клінічний протокол з лікування тієї чи іншої нозології – це відображення найкращого світового досвіду з діагностики та лікування даного стану. Досвіду, успішність якого є доведеною в процесі масштабних рандомізованих клінічних випробувань. Так само в рандомізованих клінічних випробуваннях вивчається ефективність тільки тих стандартизованих рослинних препаратів та екстрактів, кількісний і якісний склад яких залишається незмінним незалежно від року, місяця або дня виробництва. Звісно, випускати фітопрепарати, що відповідають даним характеристикам, мають змогу лише деякі фармацевтичні компанії, які володіють власними ділянками для вирощування сировини, фабриками для її переробки, серйозними науково-дослідними підрозділами, лабораторіями і т. ін. Фітотерапевтичний засіб, що створений у таких умовах, насправді за точністю дозування, передбачуваності фармакодинаміки та фармакокінетики мало чим відрізняється від препарату синтетичного походження, проте зберігає водночас усі переваги фітопрепарату, які полягають насамперед у найвищому рівні безпеки. Яскравим прикладом фармацевтичного виробництва, що випускає фітопрепарати відповідно до сучасних вимог доказової медицини, є німецька компанія «Біоноріка СЕ». Одним з найбільш відомих в Україні препаратів цієї компанії є Синупрет®, який довів свою ефективність у лікуванні гострого риносинуситу (ГРС), завдяки чому потрапив у нову українську та актуальну німецьку настанови. Що ж стало підґрунтям для цього?

## Німецькі стандарти діагностики та лікування ГРС

Настанова західних колег «Риносинусит» (Rhin sinusitis, 017/049 und 053-012), що вийшла в 2017 році, містить сучасні відомості про епідеміологію, етіопатогенез, методи діагностики та лікування ГРС, а також безліч посилань на нові клінічні дослідження, що обґрунтовують буквально кожну рекомендацію документа. Фітотерапію в Німеччині цінують та широко використовують, проте насамперед треба забезпечити доказовість. Саме тому можливостям фітотерапії ГРС у німецькій настанові відведений цілий розділ. Зокрема, у протоколі зазначається, що екстракти ехінацеї та евкаліпту не можуть бути рекомендовані в лікуванні ГРС, оскільки на сьогоднішній день немає достатніх обґрунтувань їхньої ефективності.

**У німецькій настанові зазначається, що лікування ГРС запатентованим мікст-екстрактом BNO 1016 (Синупрет® екстракт) у дозі 480 мг/добу, розділеної на три прийоми, є ефективним і безпечним, що було підтверджено під час рандомізованих клінічних випробувань.**

Серед останніх автори протоколу наводять, зокрема, відомі дослідження R. Jund, що проводилися в 2012, 2013, 2015 роках (госпіталь Гентського університету, м. Гент, Бельгія). Автори досліджень у 2015 році опублікували метааналіз, який дозволив структурувати та узагальнити всю інформацію щодо ефективності та безпеки використання екстракту BNO 1016 у лікуванні ГРС. До яких же висновків прийшли вчені?

## Екстракт BNO 1016: ефективність та безпека

Автори метааналізу відзначають, що в останні роки в Європі все частіше для лікування ГРС використовуються фітотерапевтичні препарати, зокрема екстракт BNO 1016 («Біоноріка СЕ», Ноймаркт, Німеччина).

Синупрет® екстракт є фітоніринговим препаратом на основі сухого екстракту BNO 1016, що містить стандартизовані компоненти лікарських рослин: кореня горечавки (*Gentiana radix*), квіток первоцвіту з чашечкою (*Primula flos*), трави щавлю (*Rumicis herba*), квіток бузини чорної (*Sambuci flos*) і трави вербени (*Verbena herba*) у співвідношенні 1:3:3:3:3. Препарат є стандартизованим високодозованим продуктом для лікування ГРС. Фармакологічні дослідження *in vitro* і *in vivo* продемонстрували, що BNO 1016 має секретолітичний і протівірусний ефекти, які доповнюються протівірусною та антибактеріальною активністю. Такий набір фармакологічних властивостей є підставою для використання препарату майже при будь-яких формах ГРС. Метааналіз базується на оцінці результатів двох однакових проспективних рандомізованих подвійних сліпих плацебо-контрольованих мультицентрових досліджень з паралельними групами, що проводилися в період 2009-2010 рр. у 37 медичних центрах Німеччини. При першому візиті у дослідження включали амбулаторних пацієнтів, які страждають ГРС, їх рандомізували на дві групи. Пацієнти першої групи приймали по 160 мг екстракту BNO 1016 3 рази на добу упродовж 15 днів, учасники другої групи – плацебо за аналогічною схемою. У процесі лікування пацієнти щодня фіксували свої симптоми. При кожному візиті до центру дослідження (на 3-й, 7-й, 10-й і 14-й дні; 2-й, 3-й, 4-й і 5-й візити відповідно) оцінювалися 5 симптомів за шкалою MSS (Major Symptom Score). Крім того, під час візитів пацієнти заповнювали анкету для визначення якості життя, обумовленого станом здоров'я (SNOT-20 GAV).

За період лікування значення за шкалою MSS покращилися в середньому на  $10,02 \pm 1,61$  бала до  $2,47 \pm 2,55$  для тих, хто отримував BNO 1016, і на  $9,8 \pm 1,52$  бала до  $3,63 \pm 3,63$  – для учасників групи плацебо. Якщо порівняти з групою плацебо, у хворих, які отримували екстракт, спостерігалось значно швидше зменшення вираженості симптомів захворювання: так, у групі Синупрету на 10-ту добу відзначалося таке зниження сумарного балу тяжкості симптомів синуситу, яке в групі плацебо досягалося тільки на 14-ту добу. Отже, терапевтичний вигравш прискорення регресії симптомів від використання препарату Синупрет екстракт становив у середньому 4 дні. Крім того, частка хворих, які не відповіли на лікування (не мали покращення симптомів на 70% і продовжували хворіти), на 10-ту добу в основній групі дорівнювала 19,3%, натомість у групі Синупрету таких пацієнтів було більш ніж удвічі менше – 9,2%. На 14-ту добу це співвідношення зберігалось: 14,9% хворих у групі плацебо і 6,8% учасників у групі Синупрету. Водночас переносимість екстракту була порівняна з такою у плацебо. 96,4% лікарів і 94,8% пацієнтів оцінили переносимість препарату як дуже хорошу або хорошу; для плацебо цей показник становив 95,3 і 94,8% відповідно. Відмінності між групами лікування наприкінці терапії ( $1,16 \pm 3,14$  бала;  $p < 0,0001$ ) і якість життя за оцінками пацієнтів ( $p = 0,0015$ ) були статистично значущими на користь BNO 1016.

**Метааналіз R. Jund та співавт. (2015) дозволив виявити, що використання фітонірингового препарату Синупрет® екстракт у дозі 480 мг/добу упродовж 15 днів є ефективним та безпечним засобом у лікуванні ГРС.**

## Синупрет® екстракт: аспекти практичного використання в широкій клінічній практиці

Так, результати клінічних досліджень, метааналізів та висновки державних експертів – авторів настанов – виглядають досить переконливо. Але практикуючому лікарю для призначення препарату важливо знати не тільки наукове підґрунтя, але й розуміти, на які

## ДОВІДКА «ЗУ»

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Гострий риносинусит» (наказ МОЗ України від 11.02.2016 № 85) пункти 5.1, 5.2, 5.3 розділу «Ресурсне забезпечення»:

«... [ефективними в лікуванні ГРС є] лікарські препарати (нумерація не впливає на порядок призначення):

- сольові розчини для носа;
- анальгетики;
- інші препарати: фітотерапевтичні комбіновані [корінь горечавки (*Radix Gentiana*) + квітки первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*) + трава щавлю (*Herba Rumicis*) + квітки бузини (*Flores Sambuci*) + трава вербени (*Herba Verbena*)] [Синупрет®. – Прим. ред.]; можуть бути розглянуті миртол, пеларгонія;
- інтраназальні глюкокортикоїди;
- пероральні глюкокортикоїди;
- при бактеріальному ГРС: антибактеріальні лікарські засоби з урахуванням поточних рекомендацій і даних про регіональну антибактеріальну чутливість».

ефекти чекати та за рахунок чого вони будуть реалізовуватися. Як же працює Синупрет®? По-перше, треба розуміти, що ефекти препарату – комплексні. Для Синупрету властиві дозозалежні секретолітична та протизапальна активність. Так, дія біофлавоноїдів у складі Синупрету підвищує секрецію хлориду, розріджує секрет, стимулює мукоциліарний транспорт. Саме це забезпечує реалізацію секретолітичного ефекту: застоюний слиз у носі та синусах стає більш рідким і легше виводиться фізіологічним шляхом. Синупрет® екстракт значною мірою знижує вивільнення таких прозапальних цитокінів, як інтерлейкін (ІЛ) – Іβ, ІЛ-6, ІЛ-17 та інтерферон γ, дозозалежно зменшує обсяг ексудату та кількість запальних клітин у ньому, пригнічує продукцію простагландину Е2. Ці процеси сприяють зменшенню запалення та набряку слизових оболонок носа та синусів, а також зниженню больових відчуттів. Синупрет® екстракт також впливає і на етіологічні фактори ГРС – віруси (грипу, парагрипу, риновірусів людини, вірусів Коксакі, аденовірусів та респіраторно-синцитіальних вірусів) і бактерії (*Staphylococcus aureus* і *Streptococcus pyogenes*).

Можна помітити, що в описі ефектів Синупрету досить часто виникає термін «дозозалежний». Так, більшість ефектів Синупрету є саме дозозалежними, тобто для максимального ефекту важливо призначити форми препарату, що містять найбільшу концентрацію діючих речовин. Саме тому Синупрет® екстракт – найкращий вибір для хворих, що мають виражені симптоми ГРС – біль, закладеність носа, постназальне затікання та ін. Дуже важливо зазначити, що таблетки Синупрет® екстракт є такими ж безпечними, як і інші форми препарату (добре знайомі таблетки Синупрет®, Синупрет® Форте, краплі, сироп).

**Широкі клінічні можливості та виражений швидкий ефект дозволяють за допомогою препарату Синупрет® екстракт лікувати персоналізовано саме хворих із гострими проявами риносинуситу, вираженими симптомами та значним погіршенням самопочуття.**

Сьогодні Синупрет® – це бренд, препарат, який добре знають і лікарі, і пацієнти, і провізори. Проте на ринку виходить усе більше брендів, великий відсоток серед них добре знайомий населенню. Але препаратів, ефективність яких доведена в рандомізованих клінічних дослідженнях, не так вже й багато. Якраз Синупрет® – серед таких. Тому сьогодні інформацію про ефективність та безпечність цього препарату можна побачити не тільки в рекламних роликах чи буклетах, але й у клінічних настановах, як українських, так і європейських. І саме останній пункт гарантує й ефективність, й безпечність, й доцільність використання фітонірингового засобу в лікуванні ГРС.




Підготувала **Олександра Меркулова**



Нежить? Синусит?

# Синупрет® екстракт



-  усуває нежить<sup>1</sup>
-  полегшує носове дихання<sup>2</sup>
-  запобігає ускладненням<sup>3</sup>



Лікування гострого риносинуситу<sup>4</sup>

ПРЕПАРАТ  
РОКУ 2017

**Синупрет® екстракт. Показання для застосування:** Гострі неускладнені запальні захворювання придаткових пазух носа (гострі неускладнені риносинусити).  
**Спосіб застосування та дози:** Дорослі та діти віком від 12 років по 1 таблетці 3 рази на день. **Протипоказання:** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Побічні ефекти: інколи спостерігаються шлунково-кишкові розлади, реакції підвищеної чутливості шкіри та алергії.

1. Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мітін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.
2. Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мітін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.
3. Препарат Синупрет в лікуванні і профілактиці ускладнень гострої респіраторної інфекції у дітей (Е. Шахова) РМЗ, 2011, № 5, Medical Nature № 4 (12) 2012 стр. 19-23; Доцільність застосування фітопрепарату Синупрет при лікуванні гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей (С.Ключніков), Medical Nature № 4 (12) 2012 стр 24-26.
4. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги при ГРС від 11.02.2016 №85.
5. За даними аналітичних досліджень компаній "Бізнес-Кредит" та "SMD" за період III та IV квартал 2016 р. та I та II квартал 2017 р.

**Синупрет® екстракт.** Р.П. № UA/15267/01/01 від 15.08.16.

ТОВ «Біонорика», 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.

\* Ø 720 мг застосованої рослинної сировини у Синупрет® екстракт відповідає 160 мг сухого екстракту у порівнянні з 156 мг рослинної сировини у Синупрет® форте



корінь  
генціани



квітки  
бузини



квіти  
первоцвіту  
з чашечкою



трава  
вербени



трава  
щавлю