

*Острые инфекции дыхательных путей*

# Комбинированный растительный препарат – средство для лечения острого кашля, обладающее обширной доказательной базой

В периоды сезонных обострений у многих людей отмечается ассоциированный с простудными заболеваниями кашель, иногда сопровождающийся выделением мокроты. Это типичный симптом острой респираторной инфекции, в большинстве случаев имеющей вирусную этиологию. Возможности симптоматической терапии острого кашля ограничены данными доказательной медицины. В действующей директиве Германского пульмонологического общества в качестве единственного противокашлевого средства у взрослых пациентов, эффективность которого в отношении смягчения симптоматики документально подтверждена результатами научных исследований, рекомендуется комбинированный растительный препарат на основе стандартизованных экстрактов тимьяна и плюща или тимьяна и первоцвета.

➔ Острый кашель как проявление неосложненной инфекции дыхательных путей в холодное время года представляет собой одну из наиболее частых причин обращения пациентов к семейному врачу. Кашель может возникнуть как в результате воспаления и раздражения слизистых оболочек верхних дыхательных путей, в которых находится множество кашлевых рецепторов (в случае риносинусита, фарингита, ларингита) [1], так и вследствие воспаления слизистой бронхов (при остром бронхите).

### **Острые респираторные инфекции, как правило, имеют вирусную этиологию**

В 80-90% случаев причиной возникновения кашля является вирусная инфекция, которая, по данным Германского пульмонологического общества [2], чаще всего обусловлена риновирусами (30-50%), а также коронавирусами, респираторно-синцитиальным вирусом, вирусами гриппа и парагриппа, адено-, энтеро- и метапневмовирусами. Причиной острого бронхита, кроме того, может быть грибковая инфекция или поражение слизистой химическими

агентами либо табачным дымом. Что касается первичных бактериальных инфекций дыхательных путей, то они имеют место редко, поэтому терапия антибиотиками на начальном этапе развития заболевания не показана.

Сухой кашель на ранних стадиях простудного заболевания значительно снижает качество жизни пациента; в частности, это касается кашля в ночное время, препятствующего нормальному отдыху и сну. По мере течения острого бронхита вследствие активного образования вязкого бронхиального секрета

у заболевших возникает продуктивный кашель с жидко-вязкой мокротой. Симптомы обычно спонтанно исчезают через 2-4 нед, однако вполне оправданно желание многих пациентов, страдающих от мучительного кашля, выздороветь поскорее.

### Химически синтезированные противокашлевые средства: противоречивые данные

Перечень препаратов, эффективность которых при остром кашле была бы подтверждена данными плацебо контролируемых

исследований, немногочислен. Например, кодеин и его производные – золотой стандарт противокашлевой терапии – при кашле, вызванном вирусной инфекцией, оказались не более действенными, чем плацебо [2].

В профильных рекомендациях также подчеркивается ненадлежащее качество данных по противокашлевым препаратам. Так, исследования по препаратам амброксол и N-ацетилцистеин, наиболее часто применяемым в Германии, продемонстрировали противоречивые результаты [2].

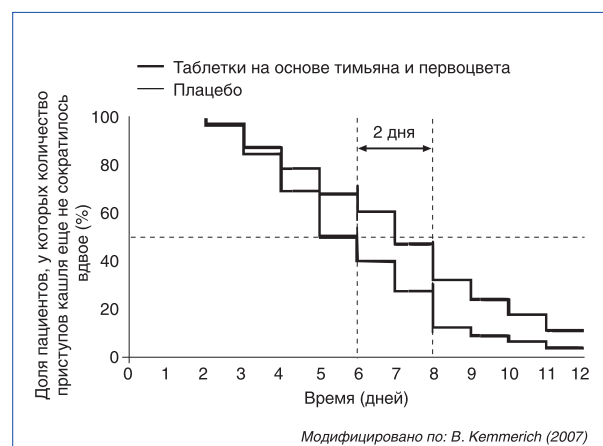


Рис. 1. Время до сокращения вдвое частоты приступов кашля в группе экстракта тимьяна и первоцвета и в группе плацебо

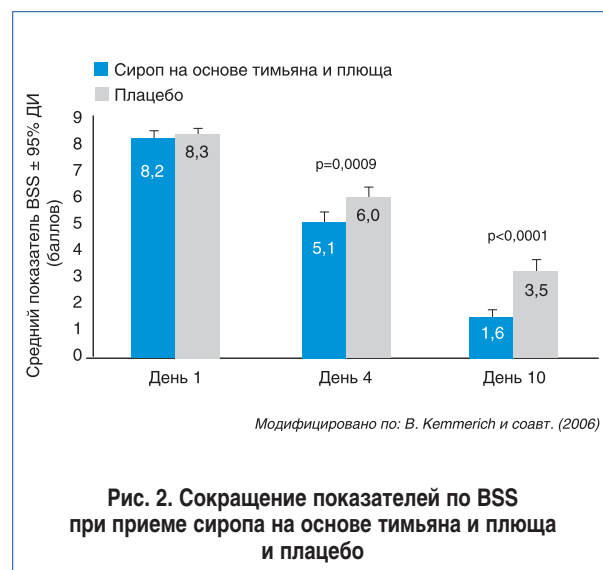


Рис. 2. Сокращение показателей по BSS при приеме сиропа на основе тимьяна и плюща и плацебо

Но одно исключение все-таки существует. Высокую оценку в руководстве получил комбинированный фитопрепарат на основе действующих веществ из тимьяна и первоцвета (покрытые оболочкой таблетки Бронхипрет ТП®) или тимьяна и плюща (сироп и капли Бронхипрет®). Указанное комбинированное лекарственное средство, характеризующееся высокой степенью доказательности, получило однозначную рекомендацию к применению. Эффективность вышеописанных растительных экстрактов была подтверждена в ходе 2 рандомизированных

плацебо контролируемых клинических исследований сопоставимого дизайна с участием пациентов с острым бронхитом, сопровождающимся выделением мокроты [3, 4].

Растительные экстракты, содержащиеся в комбинированном фитопрепарате, позволяют достичь синергического эффекта при лечении больных с острым бронхитом и продуктивным кашлем. По сообщению руководителя исследования, доктора Бернда Кеммериха (г. Мюнхен, Германия), были подтверждены секретолитические, спазмолитические, противовоспалительные и антибактериальные свойства препарата [4].

### Два испытания подтверждают эффективность комбинированного фитопрепарата

В одном из исследований приняли участие 363, а во втором – 362 больных с острым бронхитом, у которых перед началом лечения имели место не менее 10 приступов кашля в день и не более 2 дней выделялся бронхиальный секрет с затрудненным откашливанием. По шкале симптомов бронхита (BSS, максимальная сумма баллов – 20), охватывающей такие симптомы, как кашель, наличие мокроты, боль в области груди при кашле, затруднение дыхания и хрипы при аускультации, состояние участников исследования оценивалось  $\geq 5$  баллов. Две основные группы пациентов в течение 11 дней получали комбинированный фитопрепарат на основе тимьяна и первоцвета или тимьяна и плюща; группа контроля принимала плацебо.

В обеих основных группах частота приступов кашля значительно сократилась в среднем к 7-9-му дню лечения (первичная конечная точка) в сравнении с таковой в группе плацебо: при приеме сиропа из тимьяна и плюща анализируемый показатель в сравнении с исходными данными уменьшился на 69%

(в группе плацебо – на 48%;  $p < 0,0001$ ), при приеме таблеток, содержащих экстракты тимьяна и первоцвета, – на 67% (в группе плацебо – на 51%;  $p < 0,0001$ ). Снижение частоты приступов кашля вдвое в рамках обоих исследований при приеме фитопрепарата было достигнуто примерно на 2 дня раньше, чем на фоне терапии плацебо (рис. 1). Показатели по шкале BSS также снижались значительно быстрее: при приеме комбинации тимьяна и плюща оценка снизилась с 8,2 балла в начале лечения до 5,1 балла через 4 дня и до 1,6 балла через 10 дней (в группе плацебо 8,3; 6,0 и 3,3 балла соответственно; рис. 2). При исследовании комбинации тимьяна и первоцвета аналогичные показатели составили 7,9; 4,9 и 1,7 балла соответственно, тогда как в группе плацебо – 7,6; 6,0 и 3,5 балла.

Уже через 4 дня у 83% пациентов в группе, получавшей комбинацию тимьяна и плюща, и у 78% больных, принимавших препарат на основе тимьяна и первоцвета, наблюдалось значительное улучшение симптоматики бронхита. В группах плацебо этот показатель достигал 54 и 60% соответственно. Через 10 дней доля таких пациентов в основных группах составила 96 и 93%, в группах плацебо – 75 и 76% соответственно. Уменьшение выраженности симптомов, подобное тому, что достигалось в основных группах через 4 дня терапии, в группах плацебо наступало минимум через 10 дней.

#### **Рекомендация директивы действует только для двух препаратов, подвергнутых испытанию**

В отношении переносимости терапии различий между изученным препаратом и плацебо не выявлено. Все врачи и пациенты, участвовавшие в исследовании, оценили переносимость лечения как хорошую и очень хорошую.

В целом пациенты, принимавшие фитопрепарат, получили одинаковую пользу независимо от лекарственной формы: тяжесть и продолжительность симптомов бронхита на фоне терапии значительно уменьшились.

В директиве Германского общества пульмонологии подчеркивается, что однозначная рекомендация по применению распространяется только на 2 фитопрепарата, ставшие предметом исследования, и не может быть напрямую перенесена на растения, на основе которых созданы препараты, поскольку на эффективность растительных лекарственных средств значительное влияние оказывают методы экстракции, стандартизация и технология производства.

#### **Международный обзор подтверждает высокий уровень проведенного исследования препарата на основе тимьяна и плюща**

Высокий уровень плацебо контролируемого исследования эффективности экстракта тимьяна и плюща был особо отмечен авторами систематического обзора научных испытаний, посвященных эффективности применения препаратов на основе листьев плюща (*Nedega helix*) при острых инфекциях верхних дыхательных путей и бронхите [5]. Из 260 только 10 работ были признаны достаточными для того, чтобы сделать выводы об эффективности препаратов, и подробно проанализированы. В совокупности отчеты охватили данные 17 тыс. пациентов. В 7 из 10 исследований рассматривались монопрепараты на основе плюща, в 3 – комбинация тимьяна и плюща.

Во всех исследованиях было указано, что экстракты плюща способны эффективно подавлять симптомы. Однако, по утверждению доктора Феликса Хольцингера и профессора

Жана-Франсуа Шено (г. Геттинген, Германия), в большинстве испытаний имели место недостатки в методике проведения [5]. Только 2 из рассматриваемых работ были организованы как рандомизированные клинические испытания; при этом лишь исследование комбинации тимьяна и плюща, проведенное Б. Кеммерихом, было плацебо контролируемым. Оно единственное полностью соответствовало всем требованиям JADAD (верифицированной международно признанной схемы оценки клинических испытаний) к рандомизированным плацебо контролируемым исследованиям [6]. По шкале JADAD исследование получило максимально возможную оценку – 5 баллов. Эти баллы присваиваются в зависимости от данных по рандомизации, кодированию, а также описанию пациентов, досрочно прекративших участие в исследовании, и причин, вызвавших это.

Таким образом, исследование, посвященное положительному воздействию экстракта тимьяна и плюща на сокращение частоты и продолжительности приступов кашля, имеет большое значение и с точки зрения методики. ■

#### **Литература**

1. Kardos P. *Naturamed* 1/2008.
2. AWMF-Leitlinie 020/003, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie 2010.
3. Kemmerich B. et al. *Arzneim Forsch / Drug Res* 2006; 56: 652-660.
4. Kemmerich B. *Arzneim Forsch / Drug Res* 2007; 57: 607-615.
5. Holzinger F., Chenot J.-F. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2011; Article ID 382789.
6. Jadad A. et al. *Controlled Clinical Trials* 1996; 17: 1-12.

#### **ИНФОРМАЦИЯ**

**ИСТОЧНИК:** Roland Fath.  
Pflanzlicher Kombiextrakt - Evidenzbasierte Option bei akutem Husten.  
CME, Band 8, Heft 9, September 2011  
**Перевод:** Михаил Фирсов