

# Фитопрепараты

## В гастроэнтерологии: можно ли говорить о доказательной медицине?

Симпозиум в рамках 60-го ежегодного заседания Германского общества лечения заболеваний пищеварительной системы и обмена веществ (DGVS)

15 сентября 2005 года, г. Кельн

### Многоцелевая фитотерапия оптимальна при функциональной диспепсии

Лечение функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таких как функциональная диспепсия (ФД), нередко на практике представляет собой сложную задачу, поскольку симптомы заболевания связаны с множеством причин. В таких случаях идеальна многоцелевая терапия, когда лечение направлено на несколько факторов. Именно такие возможности открывает применение комбинированного растительного лекарственного средства Иберогаст®, эффективность которого была подтверждена в ходе многочисленных контролируемых исследований. Препарат соответствует требованиям доказательной медицины и для многих врачей является средством выбора при ведении пациентов с ФД, что было продемонстрировано во время симпозиума, состоявшегося в рамках официальной программы 60-го ежегодного заседания DGVS.

Место фитопрепаратов в современной медицине продолжает дискутироваться. Профессор Тило Дингеманн (г. Франкфурт, Германия) считает, что одной из главных причин этого зачастую является отсутствие четкого разграничения понятий

при обсуждении данной темы. По его мнению, даже сам термин «фитопрепараты» демонстрирует, насколько некритичным является распространенное в настоящее время отношение к средствам на растительной основе. Так, фитопрепаратами считают «лекарственные средства, включающие действующие вещества лишь из растительного сырья и/или извлеченных из него компонентов». «Было бы гораздо правильнее обозначать указанным термином лекарственные средства, содержащие в качестве действующих ингредиентов полученные в ходе специальной подготовки компоненты растительного сырья в определенной галеновой форме», — отметил Т. Дингеманн в докладе на симпозиуме в г. Кельне.

### Иберогаст® — фитопрепарат высокого качества

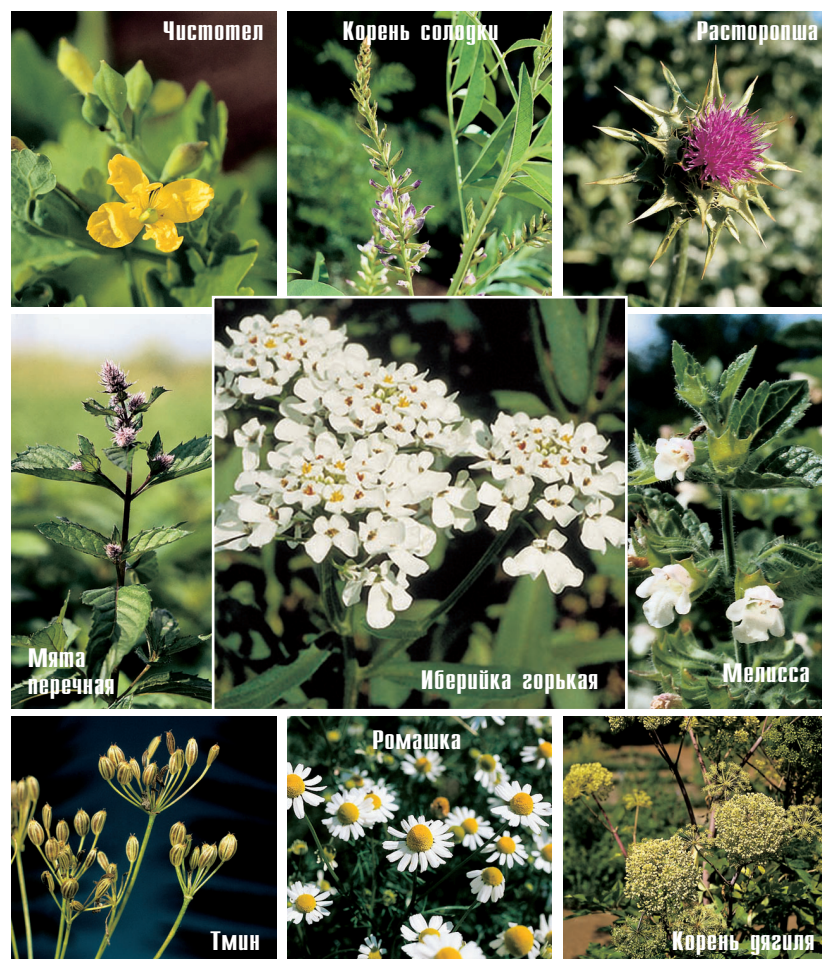
Столь расплывчатое определение, по мнению профессора Т. Дингеманна, приводит к тому, что среди растительных лекарственных средств представлено множество продуктов, качество которых крайне сложно оценить человеку, профессиональная деятельность которого не связана с медициной. Их спектр весьма широк — от препаратов, произведенных без соблюдения стандартов из растительного сырья, качество которого

не поддается проверке, до высокотехнологичных лекарственных средств, изготовленных по определенной технологии из растений, выращенных под строгим контролем. Состав подобных лекарственных средств соответствует стандарту, а их клиническая эффективность, как, например, препарата Иберогаст®, подтверждена в масштабных контролируемых клинических исследованиях, в том числе в двойных слепых (табл. 1).

Таблица 1. Терминология

#### Фитопрепараты:

- содержат в качестве действующего вещества полученные в ходе специальной подготовки компоненты растительного сырья в определенной галеновой форме;
- представляют собой составную часть рациональной медикаментозной терапии в рамках медицины, основанной на данных естественных наук;
- используются строго по показаниям при лечении определенных заболеваний или патологических состояний.



### Действующее вещество — не сырье, а экстракт

Как отметил Т. Дингеманн, оценивая фитопрепараты, всегда необходимо помнить, что действующим веществом является не растительное сырье, а полученный из него экстракт: «Растительное сырье — это лишь исходный материал, но не действующее вещество». Терапевтическое воздействие первичного растительного материала зависит от того, какой обработке он подвергался. «Когда говорят о мяте перечной, ромашке или иберийке горькой, имеют в виду лекарственные растения. И здесь возникает недопонимание, так как лекарственные растения нельзя путать с растительным сырьем, не говоря уже об экстрактах, которые и обуславливают клинический эффект», — заявил профессор Т. Дингеманн.

Под растительным сырьем, по словам докладчика, понимается исходный материал для изготовления экстракта, который для достижения ожидаемого клинического эффекта должен производиться по четко стандартизированной технологии. Этот эффект в идеале необходимо подтвердить в клинических исследованиях. Четко определенные и контролируемые методы производства, по мнению Т. Дингеманна, необходимы для экстракции компонентов растения и их соответствующей подготовки к клиническому применению.

### Решающий вопрос — выбор растворителя

Значение правильного выбора растворителя образно можно продемонстрировать на примере приготовления кофе: если в одном

случае использовать для этого горячую воду, а во втором — спирт, результат будет разным. Растворитель имеет решающее значение для степени экстракции и определения состава и концентрации в экстракте компонентов, способных оказать клиническое воздействие. «Из одного и того же лекарственного растения можно получить совершенно разные экстракты», — подчеркнул профессор Т. Дингеманн. Поэтому при оценке качества фитопрепарата обязательно следует учитывать технологию его изготовления.

### Клиническая эффективность каждого фитопрепарата требует специального подтверждения

С правовой точки зрения фитопрепараты должны отвечать тем же критериям, что и прочие лекарственные средства; необходимо, чтобы их качество, эффективность и безопасность имели адекватные подтверждения. В зависимости от технологии производства из одного и того же растения могут быть выделены конечные продукты с разными свойствами. Из этого следует, что результаты фундаментальных исследований и клинических испытаний, полученные по конкретному препарату, не могут быть автоматически перенесены на другой продукт иного производителя. Поскольку разные экстракты содержат разные компоненты, вызывают разные эффекты и характеризуются разной биологической доступностью и фармакодинамикой, каждый из препаратов, по словам Т. Дингеманна, требует индивидуальных испытаний.

В случае сомнения, отметил он на заседании DGVS в г. Кельне, можно обратиться к рекомендациям специализированных медицинских обществ, которые тестируют лекарственные средства, в том числе и фитопрепараты. Единственным растительным лекарственным средством для терапии ФД, рекомендуемым в руководстве

DGVS, является препарат Иберогаст®, сырье и технология производства которого, по словам докладчика, четко определены, а клиническая эффективность подтверждена в ходе многочисленных контролируемых исследований.

#### Безопасность препарата также должна быть подтверждена

Приват-доцент Кристоф Херольд (г. Эрланген, Германия) подчеркнул, что выбор стандартизованного препарата с подтвержденной эффективностью и безопасностью важен по целому ряду причин. По его словам, растительные лекарственные средства в целом приобретают все большее значение для медицины: «Препараты пользуются огромной популярностью: значительная часть пациентов делает в лечении ставку на альтернативные методы, в частности на фитопрепараты».

Зачастую, однако, это происходит без ведома врача, поскольку пациенты самостоятельно приобретают препараты в аптеках и сами оплачивают их. «По моему опыту, при первом

сборе анамнеза 70% больных даже не упоминают о лекарственных препаратах, которые принимали по собственной инициативе», — сказал К. Херольд. Кроме того, выступающий подчеркнул, что качество и безопасность многих препаратов, предлагаемых в настоящее время, не имеют однозначного подтверждения. Среди наиболее типичных ситуаций К. Херольд выделил недостаточную характеристику отдельных экстрактов, отсутствие стандартизации и контролируемых клинических исследований эффектов.

#### Иберогаст® — идеальное средство для лечения ФД

Профессор Вольфганг Реш (г. Франкфурт, Германия) полагает, что фитопрепараты, клиническая эффективность и безопасность которых подтверждены в контролируемых исследованиях, как в случае с Иберогастом, имеют терапевтическую ценность в случае ФД. Определение данной нозологии дается в рекомендациях DGVS, а также в Римских критериях II. В соответствии

с этим определением ФД имеет место в случае постоянных или рецидивирующих болевых ощущений либо дискомфорта в эпигастрии в течение последних 12 недель, если в ходе эзофагогастродуоденоскопии не было выявлено органической патологии и отсутствуют признаки уменьшения выраженности симптомов после дефекации либо не обнаружено связи симптоматики с изменениями консистенции стула или частоты дефекации.

#### Многообразие причин и симптомов

В. Реш отмечает, что в качестве причины ФД обсуждаются различные функциональные нарушения ЖКТ — от гипер- и гипомоторики до гиперчувствительности, нарушений секреции желудочного сока и воспалительных процессов (рис. 1).

Возникновение данной патологии, по мнению докладчика, не может быть объяснено простой причинно-следственной связью, оно обусловлено целым рядом патогенетических механизмов; при этом нередко имеет место сочетание симптомов,



Рис. 1. Широкий спектр симптомов при ФД

что затрудняет целенаправленное лечение, поэтому стандартная терапия до настоящего времени не определена», — резюмировал В. Реш.

По его словам, лечение должно предусматривать предметную беседу пациента с врачом о стратегии лечения, консультацию относительно изменения образа жизни, устранение стрессовых факторов, психологическую релаксацию и, наконец, медикаментозную терапию, которая может быть успешно обеспечена при помощи растительных лекарственных средств; при этом необходимо выбирать препарат с подтвержденной эффективностью.

#### **Иберогаст® — единственный фитопрепарат, рекомендованный в руководстве DGVS для лечения ФД**

По словам В. Реша, единственным препаратом, рекомендованным в руководстве DGVS при данной нозологии, является Иберогаст®. Это комбинированное лекарственное средство содержит 9 растительных экстрактов: иберийки горькой (*Iberis amara*), корня дягиля (*Angelicae radix*), цветков ромашки (*Matricariae flos*), плодов тмина (*Carvi fructus*), листьев мяты перечной (*Menthae piperitae folium*), плодов расторопши (*Cardui mariae fructus*), травы чистотела (*Chelidonii herba*), листьев Melissa (*Melissae folium*) и корня солодки (*Liquiritiae radix*).

Докладчик считает вполне обоснованным применение данного комбинированного растительного препарата, поскольку экстракты, входящие в его состав, содержат множество различных компонентов, способных оказать эффективное воздействие. «Это позволяет провести комплексное лечение заболевания, характеризующегося многообразием причин и симптомов», — комментирует В. Реш. Фармакологические исследования молекулярных механизмов действия препарата Иберогаст® подтвердили множественные терапевтические эффекты исследуемого средства.

По мнению В. Реша, препарат полностью отвечает критериям, предъявляемым к лекарственным средствам в рамках доказательной медицины, что предполагает, помимо фармацевтического контроля качества, подтверждение как эффективности, так и безопасности в клинических испытаниях. При этом уровень доказательности должен составлять 1-2 в рамках хотя бы одного рандомизированного контролируемого исследования по соответствующему дизайну, а при наличии метаанализов рандомизированных клинических исследований уровень доказательности должен соответствовать высшему значению — 1-1.

#### **Подтверждение эффективности препарата**

В. Реш акцентировал внимание на том, что препарат Иберогаст® был подвергнут масштабным испытаниям (табл. 2). В настоящее время представлены результаты 5 рандомизированных двойных слепых исследований, в которых приняли участие более 1 тыс. пациентов. В 4 исследованиях препарат тестировался в сравнении с плацебо, в 5-м — с цизапридом. Кроме того, было проведено 12 клинических испытаний, часть из которых были открытыми,

и 2 наблюдения за применением, в которых приняли участие в общей сложности 5163 пациента с желудочно-кишечными заболеваниями; помимо этого, было выполнено ретроспективное когортное исследование по данным примерно 1 тыс. пациентов, представлены 2 отчета об опыте применения препарата при лечении более чем 40 тыс. детей младше 12 лет с функциональными заболеваниями ЖКТ; таким образом, было подтверждено успешное использование препарата в педиатрии.

Особого внимания, по словам В. Реша, заслуживают 2 метаанализа (661 пациент с ФД). Указанные метаанализы подтвердили высокую терапевтическую эффективность препарата Иберогаст®. В результате уровень доказательности в отношении терапии рассматриваемым препаратом составляет 1-1.

#### **Сопоставимый эффект в отношении нормализации моторной функции с таковым химически синтезированных прокинетики**

Гастроэнтеролог из г. Франкфурта руководил одним из исследований с участием 183 пациентов с ФД, вызванной нарушением моторики, в ходе которого оценивалась эффективность препарата Иберогаст®.

**Таблица 2. Масштабная программа тестирования эффективности препарата Иберогаст®**

Клинические исследования/испытания	Количество пациентов, включенных в исследование
5 контролируемых исследований (ФД)	1002
12 клинических испытаний (в том числе открытых), 2 наблюдения за применением (заболевания ЖКТ)	5163
Ретроспективное когортное исследование (ФД)	961
2 отчета об опыте применения в лечении детей в возрасте до 12 лет (функциональные заболевания ЖКТ)	43 311
Количество пациентов в Германии, получавших лечение препаратом Иберогаст®	>20 млн

Метеоризм



Тошнота



Боль в желудке



Изжога



ЛЕЧЕНИЕ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖЕЛУДКА И КИШЕЧНИКА

# БЫСТРО И СИЛЬНО



# ИБЕРОГАСТ®

## МНОГОЦЕЛЕВАЯ ТЕРАПИЯ



**Состав и форма выпуска.** Комбинированный препарат растительного происхождения. Капли для приема внутрь по 20 мл во флаконе. 100 мл капель содержат: экстракт из свежего растения *Iberis amara* (иберики горькой) 15 мл, *radix Angelicae* (корней дягиля) 10 мл, *flos Chamomillae* (цветов ромашки) 20 мл, *fructus Carvi* (плодов тмина) 10 мл, *fructus Silybi marianae* (плодов расторопши) 10 мл, *folium Melissae* (листьев Melissa) 10 мл, *folium Menthae piperitae* (листьев мяты перечной) 5 мл, *herba Chelidonii* (травы чистотела) 10 мл, *radix Glycyrrhizae* (корней солодки) 10 мл. Капли содержат спирта этилового 31%. **Фармакологическое действие.** Входящие в состав препарата Иберогаст компоненты оказывают двойное регулирующее действие на моторику желудка и кишечника, а также противовоспалительное, ветрогонное, обезболивающее и антибактериальное действие. Двойное регулирующее действие заключается в том, что в нестимулированных или слабо стимулированных сегментах основной тонус повышается, в первую очередь, благодаря содержанию Иберики горькой, и противостоит таким симптомам, как ощущение переполненного желудка и метеоризм. В чрезмерно стимулированных, спазмированных сегментах Иберогаст оказывает спазмолитическое действие благодаря другим растительным компонентам, которые входят в состав. Компоненты препарата связываются со специфическими рецепторами серотонина, мускарина и опиоидов, оказывая регулирующее действие на перистальтику и снижая висцеральную чувствительность желудочно-кишечного тракта. Иберогаст способствует защите слизистой оболочки желудка. Подавляет секрецию желудочного сока париетальными клетками и снижает концентрацию лейкотриенов, которые повреждают слизистую оболочку. Повышает концентрацию простагландинов и муцинов, которые имеют защитные свойства. Иберогаст обладает антибактериальным действием, подавляя рост некоторых подвидов *Helicobacter pylori* и других кишечных бактерий. **Показания.** Для лечения нарушений перистальтики желудочно-кишечного тракта, а именно функциональной диспепсии, синдрома раздраженного кишечника, спазмов желудка, а также как вспомогательное средство для симптоматического лечения гастрита и язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.



ООО "БИОНОРИКА"  
г. Киев, ул. Минина, 9. Офисный этаж, отдельный вход.  
тел.: (044) 521-86-00; факс: (044) 521-86-01  
e-mail: office@bionorica.com.ua

Р.п. МОЗ Украины № UA/6302/01/01 от 27.04.07. Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией. Хранить в местах, недоступных для детей. Реклама лекарственного средства.

Многоцентровое двойное слепое исследование проводилось по дизайну так называемой двойной маскировки. Пациенты трижды в день получали по 20 капель препарата Иберогаст® либо по 10 мг цизаприда, который в настоящее время на рынке Германии не представлен. Конечными точками были изменения суммы баллов по шкале GIS (гастроинтестинальный профиль симптомов), включающей 10 отдельных симптомов, типичных для ФД, а также безопасность и переносимость лекарственного средства.

Больные проходили лечение в течение 4 нед, после чего 6 мес находились под наблюдением. При этом на этапе терапии интенсивность симптомов по шкале GIS значительно уменьшилась (рис. 2), а отличий между эффективностью прокинетики и фитопрепарата не наблюдалось. В плане вторичной конечной точки исследования – развития рецидивов – различий между двумя препаратами также выявлено не было. «В связи с этим мы должны исходить из их эквивалентности», – отметил В. Реш. 94% пациентов оценили переносимость препарата Иберогаст® как хорошую или очень хорошую. Изменений показателей при проведении лабораторных исследований отмечено не было.

В рамках ретроспективного фармакоэпидемиологического когортного исследования проводилось сравнение эффективности растительного лекарственного средства Иберогаст® и прокинетики метоклопрамид (МСП) в терапии пациентов с ФД. На основании шкалы GIS определялось количество больных, у которых после медикаментозной терапии симптомы купировались полностью. В качестве конечной точки рассматривалась продолжительность наличия отдельных признаков заболевания, длительность утраты трудоспособности во время заболевания, а также оценка эффективности и переносимости каждого из двух тестируемых препаратов в период лечения. В группе приема препарата Иберогаст® зафиксировано значительно большее количество пациентов, у которых в ходе лечения симптомы были полностью устранены, чем в группе метоклопрамида. Кроме того, среди пациентов, получавших Иберогаст®, были констатированы большая частота купирования основной части симптомов и значительное сокращение сроков временной нетрудоспособности (в среднем 1 день в сравнении с 3 днями у лиц, получавших метоклопрамид). Переносимость препарата Иберогаст® 90% врачей оценили как

очень хорошую и достоверно лучшую, чем таковая препарата сравнения.

### Высокие результаты в сравнении с плацебо

Недавно проведенное Malfertei-peg и соавт. исследование с участием 308 пациентов с ФД подтверждает клиническую эффективность препарата. В ходе данного двойного слепого рандомизированного исследования больные были разделены на 2 группы, участники одной из них получали Иберогаст®, другой – плацебо. Последующее наблюдение продолжалось 6 мес. В группе, получавшей Иберогаст®, было констатировано значительное улучшение симптоматики по шкале GIS в сравнении с соответствующим показателем в группе плацебо. В ходе этого испытания пациенты также отмечали хорошую или очень хорошую переносимость препарата; по последнему параметру различий в сравнении с группой плацебо выявлено не было.

### Многоцелевая терапия – многофакторное действие

Высокая клиническая эффективность комбинированного лекарственного средства на основе иберийки горькой, по мнению В. Реша, объясняется его многоцелевым воздействием. Благодаря такому принципу действия препарат полностью соответствует задачам лечения ФД, оказывая синергическое влияние на основные патофизиологические механизмы заболевания (рис. 3). Далее В. Реш представил результаты ряда новых исследований, подтверждающих широкий спектр действия препарата при данной нозологии.

### Связь с рецепторами ЖКТ

В этиологии заболеваний ЖКТ важную роль играют рецепторы серотонина и ацетилхолина. В исследовании У. Симена и соавт. (г. Базель, Швейцария) показано, что



Иберогаст® и его компоненты оказывают значительное воздействие на серотониновые (5-НТ<sub>3</sub>, 5-НТ<sub>4</sub>) и мускариновые (М<sub>3</sub>) рецепторы и, таким образом, способны влиять на энтеральную нервную систему, регулирующую работу ЖКТ. Этим объясняется действие фитопрепарата на моторику ЖКТ и его гиперчувствительность (рис. 4).

#### Расслабляющее воздействие на тело и дно желудка и стимуляция антральной области

В работе группы ученых под руководством профессора М. Шеманна (г. Мюнхен, Германия) продемонстрировано специфическое воздействие препарата Иберогаст® на моторику разных отделов желудка. Прием указанного средства приводил к значительному расслаблению тела и дна желудка, в то время как в антральной области наблюдалось обратное действие: там имела место стимуляция так называемой желудочной помпы, что весьма важно для дальнейшего пассажа пищи. Жалобы, связанные с ФД, как правило, обусловлены недостаточным расслаблением тела и дна желудка при приеме пищи, что вызывает ухудшение его объемной аккомодации, а также гипомоторикой антральной области, приводящей к нарушениям процесса опорожнения желудка. Благодаря специфическому воздействию на разные отделы желудка исследуемый препарат способен нормализовать нарушенную аккомодацию тела и дна желудка и устранить сбои в процессе опорожнения желудка в антральной области (рис. 5-7).

#### Спазмолитические и тонизирующие эффекты

При приеме препарата были достоверно зафиксированы спазмолитические эффекты при сохраняющейся гипермоторике и тонизирующее воздействие при гипомоторике (Heinle, Ammon, Okranuyi). Спазмолитическое действие обеспечивается

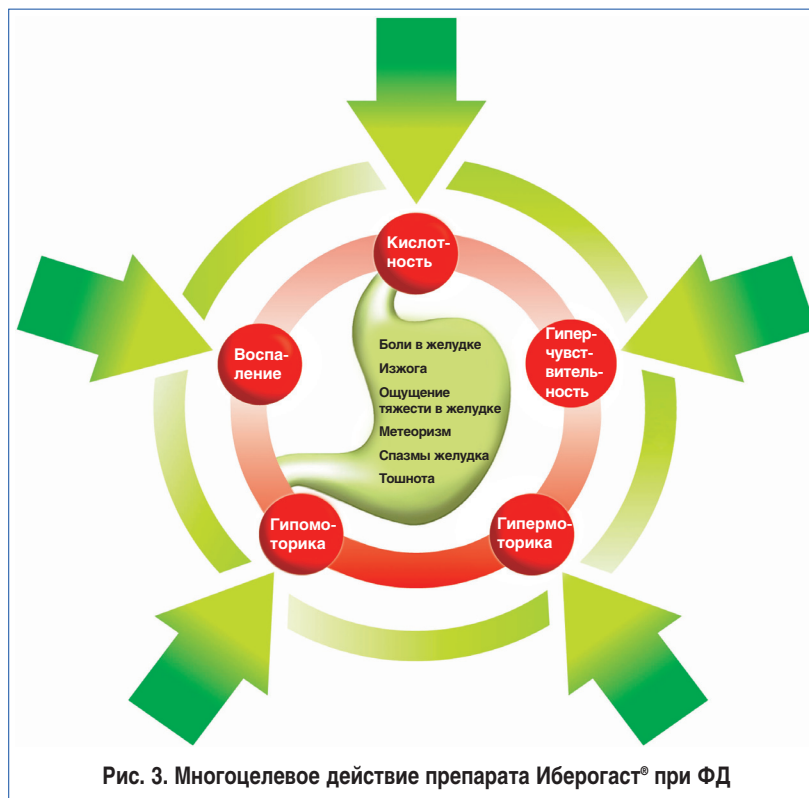


Рис. 3. Многоцелевое действие препарата Иберогаст® при ФД

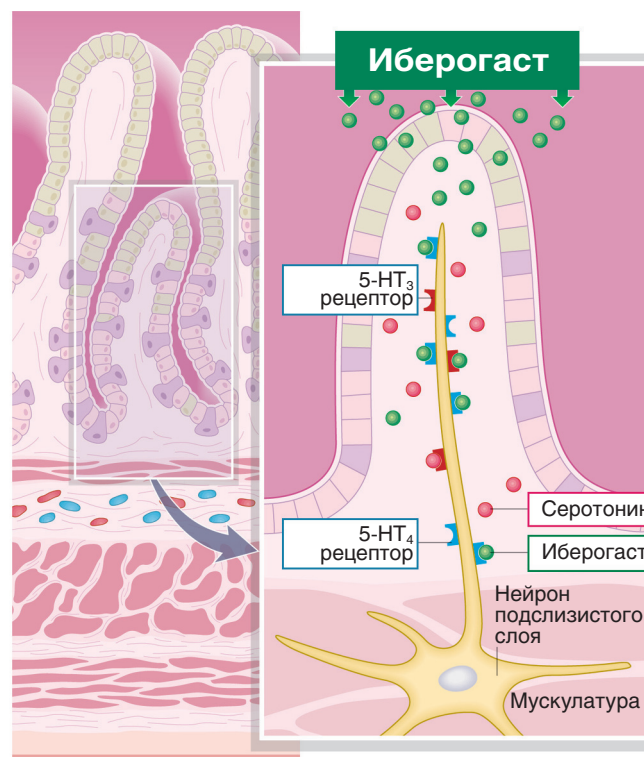


Рис. 4. Срез стенки ЖКТ. Иберогаст® связывается с рецепторами серотонина в ЖКТ, участвующими в регуляции моторики и чувствительности



Рис. 5. Спазмолитический эффект при спазме мускулатуры ЖКТ

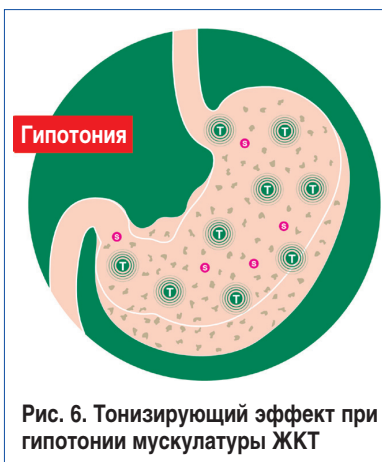


Рис. 6. Тонизирующий эффект при гипотонии мускулатуры ЖКТ



Рис. 7. Нормальная моторика ЖКТ

совместным эффектом 8 из 9 экстрактов, входящих в состав препарата, в то время как тонизирующее влияние — экстрактом иберийки горькой.

#### Снижение гиперчувствительности ЖКТ

В. Реш отметил, что препарат Иберогаст® уменьшает восприимчивость к нервным раздражениям, исходящим от ЖКТ, и, следовательно, снижает интенсивность болевых ощущений, характерных для ФД (рис. 8). Гиперчувствительность приводит к тому, что раздражение, идущее от верхней части ЖКТ, воспринимается сильнее, чем в здоровом организме, и вызывает болевые ощущения. Выраженность этого феномена может быть смягчена благодаря воздействию иберийки горькой. Нейрофизиологическое исследование, проведенное под руководством доктора Крайса в контролируемых условиях, позволило доказать, что при приеме препарата удается достичь значительного снижения ответной реакции висцеральных нервов на раздражение.

#### Подавление избыточной кислотности и защитное влияние на слизистую оболочку

По данным В. Реша, независимо от вышеописанных эффектов Иберогаст® также подавляет избыточную кислотность и оказывает

защитное влияние на слизистую оболочку, что было подтверждено группой исследователей (Khaуal et al.) в модели язвенной болезни, индуцированной индометацином. Протекторное действие обеспечивается за счет повышения концентрации простагландина  $E_2$  в стенке желудка, усиления секреции муцина и уменьшения секреции кислоты, что в результате создает эффективную защиту от язвообразования. Комбинированный растительный препарат подавляет избыточное производство

кислоты, не вызывая при этом эффекта рикошета, который был зафиксирован при применении некоторых антацидов (рис. 9).

#### Антиоксидантное и противовоспалительное действие

Еще одним важным свойством препарата является его противовоспалительное действие, основанное прежде всего на способности связывать свободные радикалы (рис. 10). По информации, приведенной В. Решем, это свойство нашло свое



Рис. 8. Сокращение гиперчувствительности ЖКТ при применении препарата Иберогаст®



подтверждение в целом ряде проведенных опытов. Шемпп и соавт., кроме того, смогли продемонстрировать, что в реализации этого эффекта принимают участие все 9 компонентов лекарственного средства.

Многовекторность действия препарата обусловлена тем, что его составляющие действуют одновременно; синергический эффект достигается благодаря совместному воздействию его компонентов (рис. 11).

### Эффективность фитопрепаратов при запоре и диарее

Профессор Геральд Хольтманн (г. Аделаида, Австралия) отметил, что и при диарее, и при запоре эффективным может быть применение определенных веществ растительного происхождения (например, атропина или кодеина) или фитопрепаратов. Если нормальная частота дефекации, по статистике, составляет от 3 раз в день до 2 раз в неделю, то при диарее дефекация происходит чаще, причем стул нередко имеет водянистую или кашицеобразную консистенцию, что может быть обусловлено различными причинами.

Запор же, напротив, характеризуется замедленной перистальтикой кишечника и твердой консистенцией стула вследствие сбоя рефлексов опорожнения или функциональных нарушений нервной системы. Г. Хольтманн подчеркнул, что, несмотря на то что благодаря фитопрепаратам или определенным растительным экстрактам были созданы прототипы для отдельных химических лекарственных средств, в настоящее время являющихся неотъемлемой частью терапевтического стандарта (лоперамид), необходимо констатировать, что качественных клинических исследований, посвященных изучению большинства фитопрепаратов, до сих пор не проводилось.

Возможность применения фитопрепаратов при диарее и запоре зафиксирована в монографиях, однако

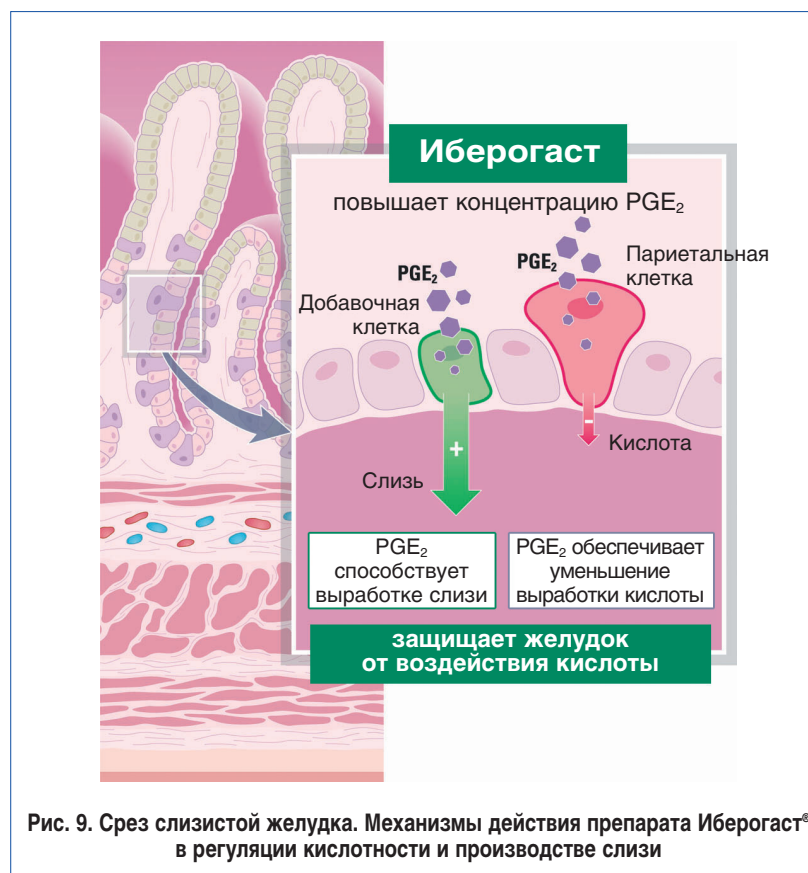


Рис. 9. Срез слизистой желудка. Механизмы действия препарата Иберогаст® в регуляции кислотности и производстве слизи

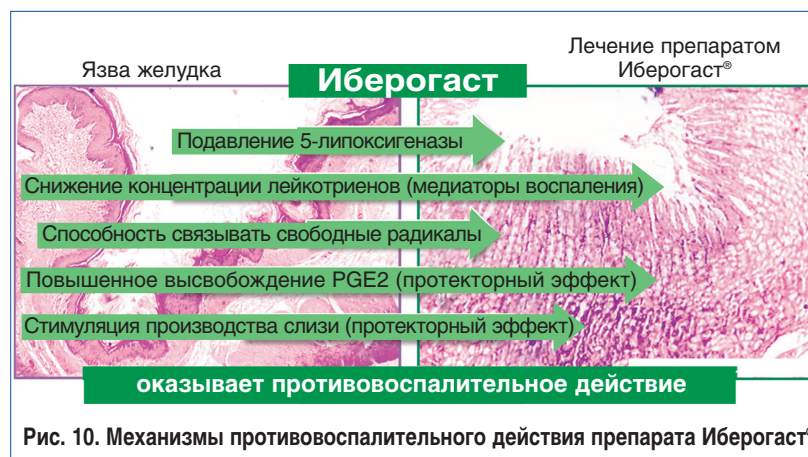


Рис. 10. Механизмы противовоспалительного действия препарата Иберогаст®

результаты исследований, подтверждающих эффективность использования этих лекарственных средств при указанных симптомах, не приводятся. В связи с этим, по мнению Г. Хольтманна, сегодня все еще имеет место явное несоответствие частоты применения фитопрепаратов при запоре и диарее имеющимся доказательствам эффективности подобных мер. Поэтому

профессор Г. Хольтманн, как и другие докладчики, принявшие участие в заседании DGVS, подчеркнул важность рационального подхода к лечению и ориентации на принципы доказательной медицины, в том числе и в области фитотерапии. При этом доказательства клинической эффективности многих применяемых растительных препаратов до сих пор нет.

Нарушение дефекации, отметил в своем выступлении Г. Хольтманн, вызывается различными причинами. Одним из факторов может быть, например, нарушение моторики, на которое, в частности, оказывает влияние серотонин. Были проведены опыты, в ходе которых на изолированной клеточной культуре препарата тонкой кишки оценивалась возбудимость висцеральных нервов под воздействием серотонина. В результате было показано, что под влиянием препарата Иберогаст® интенсивность реакции, обеспечиваемой серотонином, значительно снижалась. Тот же эффект проявлялся при механической стимуляции тонкого кишечника. Полученные результаты можно объяснить тем, что действующие вещества связываются с рецепторами серотонина, в частности с 5-HT<sub>3</sub> и 5-HT<sub>4</sub>.

Пример препарата Иберогаст®, одновременно воздействующего на несколько факторов заболеваний или нарушений, показывает, что подобные исследования возможны и что в их ходе могут быть обнаружены некоторые интересные механизмы действия. Целенаправленное воздействие на один рецептор имеет смысл лишь

тогда, когда картина заболевания основывается на нарушении, возникающем в результате сбоя в работе какого-то одного вида рецепторов, чего в большинстве случаев не наблюдается. Поэтому иногда доказательство эффективности определенных химических субстанций представляет собой трудную задачу, так как нередко отличие этих соединений от соответствующих показателей плацебо не превышает 10%. Это часто связано с тем, что лишь у очень небольшой группы пациентов исследуемая группа рецепторов, на которую направлено действие медикамента, играет ведущую роль в картине заболевания.

При запоре, диарее, а также при хронических нарушениях работы ЖКТ, таких как ФД, зачастую речь идет не об одном патологическом факторе. Чаще всего нарушения вызываются разными причинами. При нозологиях, имеющих многофакторную природу и характеризующихся целым комплексом ассоциированных симптомов, оправдан многоцелевой терапевтический подход, который, по мнению Г. Хольтманна, должен являться

приоритетным перед другими стратегиями лечения.

### Многоцелевая фитотерапия — идеальный подход при ФД

В связи со всем вышеизложенным фитопрепараты благодаря комплексному составу экстрактов хорошо подходят для терапии заболеваний с широким спектром симптомов и патофизиологических механизмов, как, например, ФД, подчеркнул профессор В. Реш. Многофакторный характер действия препарата Иберогаст® был подтвержден в ряде научных исследований.

Особенно примечательным назвал В. Реш многоцелевое воздействие данного лекарственного средства при нарушениях моторики. В некоторых сегментах ЖКТ может развиваться устойчивый спазм, тогда как в соседней зоне для смягчения симптомов может быть необходим тонизирующий эффект. Таким образом, одновременно может возникнуть потребность и в спазмолитическом, и в тонизирующем влиянии, что возможно лишь при многофакторном действии лекарственного средства. Поскольку препарат Иберогаст® не только влияет на моторику в зависимости от участка ЖКТ, но и уменьшает гиперчувствительность и подавляет избыточную секрецию кислоты, стимулирует выработку слизи и оказывает противовоспалительный эффект, он прекрасно подходит для терапии ФД (рис. 11).

Имеющиеся результаты двойных слепых плацебо контролируемых исследований, сравнение с метоклопрамидом и цизапридом и многолетний клинический опыт применения подтверждают высокую эффективность и безопасность препарата Иберогаст®. ■

Многофакторное действие при диспепсии	Гипомоторика	Гипермоторика	Секреция кислоты	Изъязвление/воспаление	Связывание радикалов
Иберийка горькая	Умеренный эффект	Слабый эффект	Умеренный эффект	Сильный эффект	Слабый эффект
Дягиль	Отсутствие эффекта	Сильный эффект	Умеренный эффект	Слабый эффект	Умеренный эффект
Тмин	Отсутствие эффекта	Слабый эффект	Умеренный эффект	Сильный эффект	Слабый эффект
Расторопша	Отсутствие эффекта	Умеренный эффект	Умеренный эффект	Умеренный эффект	Умеренный эффект
Чистотел	Умеренный эффект	Отсутствие эффекта	Отсутствие эффекта	Умеренный эффект	Умеренный эффект
Солодка	Отсутствие эффекта	Умеренный эффект	Слабый эффект	Сильный эффект	Слабый эффект
Ромашка	Умеренный эффект	Сильный эффект	Сильный эффект	Слабый эффект	Умеренный эффект
Мелисса	Отсутствие эффекта	Слабый эффект	Умеренный эффект	Умеренный эффект	Сильный эффект
Мята перечная	Отсутствие эффекта	Умеренный эффект	Слабый эффект	Сильный эффект	Сильный эффект

■ Отсутствие эффекта      ■ Слабый эффект  
■ Умеренный эффект      ■ Сильный эффект

**Рис. 11.** При ФД препарат Иберогаст® оказывает многоцелевое действие благодаря синергическому эффекту, обеспечиваемому всеми 9 его компонентами

### ИНФОРМАЦИЯ

Источник: GI-TELEX 12/2005.

Приложение для гастроэнтерологов

Перевод: Михаил Фирстов