

Г.Д. Фадеенко, д.м.н., профессор, Т.Л. Можина, к.м.н., ГУ «Институт терапии им. Л.Т. Малой НАМН Украины», г. Харьков

# Эффективность фитопрепарата Иберогаст в лечении синдрома раздраженного кишечника



Г.Д. Фадеенко

**Синдром раздраженного кишечника (СРК) относится к наиболее распространенным заболеваниям желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). В последние годы с целью повышения эффективности лечения СРК активно обсуждается целесообразность применения фитотерапии.**

Результаты систематического обзора, выполненного иранскими учеными (R. Rahimi et al., 2012), свидетельствуют о том, что среди множества растительных лекарственных средств в лечении СРК наиболее эффективны масло мяты перечной и комплексный фитопрепарат на основе спиртового экстракта иберийки горькой Иберогаст. На украинском фармацевтическом рынке этот оригинальный комбинированный растительный препарат представлен компанией Biooriga SE (Германия). В состав Иберогаста входят специальный экстракт из свежего растения иберийки горькой (Iberis amara), а также спиртовые экстракты из высушенных корней дягиля, цветков ромашки, плодов тмина и расторопши, листьев мяты перечной, травы чистотела, корней солодки. Фармакологические свойства Иберогаста обусловлены особенностями действий лекарственных растений, входящих в его состав. Такие лекарственные травы, как тмин, чистотел, солодка, ромашка, обладают выраженным спазмолитическим действием; иберийка горькая обладает способностью оказывать двойное действие на моторику, заключающееся в тонизации атоничных и релаксации спазмированных сегментов ЖКТ. Регуляция секреции желудочного сока и стимуляция защитного слизиобразования в желудке достигаются за счет наличия в составе Иберогаста соответствующих корней дягиля и корней солодки. Мягкий желчегонный эффект обусловлен наличием в препарате расторопши и чистотела. Кроме того, расторопша, ромашка, мята позволяют достичь карминативного действия (уменьшить газообразование), а трава чистотела и корни солодки обуславливают противовоспалительные свойства фитопрепарата.

Подобное сочетание различных фармакологических активных компонентов обеспечивает комплексное многоцелевое действие и позволяет эффективно купировать проявления различных функциональных заболеваний органов пищеварения. Целью исследования было изучить эффективность и безопасность применения Иберогаста в лечении больных СРК.

## Материалы и методы

В открытом рандомизированном проспективном мониторовом исследовании, проведенном на базе ГУ «Институт терапии им. Л.Т. Малой НАМН Украины», приняли участие 50 больных СРК, которых разделили на 2 параллельные группы по 25 человек (основную и группу сравнения) методом случайной выборки. Пациенты основной группы принимали Иберогаст по 20 капель 3 р/день в качестве средства базовой терапии вместе со стандартным симптоматическим лечением СРК (спазмолитиками, антидепрессантами, слабительными/антидиарейными препаратами, агонистами/антагонистами рецепторов серотонина), выбор которого определялся клинической симптоматикой. Пациентам, вошедшим в группу сравнения, назначали только стандартную терапию СРК (спазмолитики, антидепрессанты, слабительные/антидиарейные средства, агонисты/антагонисты рецепторов серотонина). Длительность терапии в обеих группах была одинаковой и составила 16 дней, промежуточный контроль за состоянием пациента осуществляли на 7-й день лечения.

Диагноз СРК устанавливали на основании характерной клинической картины заболевания и подтверждения функционального генеза имеющейся патологии в ходе лабораторно-инструментального обследования, выполненного в соответствии с Римскими критериями III (2006) и рекомендациями ВГО (2009).

Критериями включения пациентов в исследование были возраст 18-45 лет, подтвержденный на амбулаторном этапе обследования диагноз СРК, наличие на момент объективного осмотра активной клинической симптоматики (ежедневная регистрация болевого, диспепсического синдрома на протяжении последних 3 мес при условии первоначального появления патологических симптомов не менее чем за 6 мес до начала заболевания), информированное согласие на участие в исследовании. Следует отметить, что в исследование включали больных независимо от формы СРК (с преобладанием запора, диареи или смешанный вариант).

Критериями исключения служили выявление у пациента органической патологии ЖКТ (неспецифического язвенного колита, болезни Крона, опухоли любой локализации, дивертикулярной или спаечной болезни кишечника, спру, лактазной недостаточности, лимфоцитарного колита, острой инфекционной диареи, лямблиоза, целиакии); наличие анамнестических указаний на непереносимость или повышенную чувствительность к любому компоненту назначаемого препарата; диагностика острого состояния, декомпенсация хронической патологии, которые могли бы повлиять на результаты исследования. В перечисленных случаях пациента исключали из исследования

на этапе скрининга. Дополнительными критериями исключения являлись возраст пациента менее 18 или более 45 лет, алкогольная зависимость в анамнезе, беременность и период лактации, участие в любом другом клиническом исследовании, неспособность к адекватному сотрудничеству, отказ предоставить письменное согласие на участие в исследовании.

Схема обследования участников исследования включала проведение опроса и объективного осмотра с оценкой ведущих клинических синдромов при первичном осмотре и в каждой контрольной точке. Во время каждого визита оценивали выраженность абдоминального болевого синдрома по 5-балльной шкале Лайкерта, определяли качество жизни при помощи 10-балльной визуально-аналоговой шкалы (ВАШ) и консистенцию каловых масс в соответствии с Бристольской шкалой формы каловых масс. Исследование показателей клинического и биохимического анализа крови (подсчет количества эритроцитов, гемоглобина, лейкоцитов с обязательной характеристикой лейкоцитарной формулы, СОЭ, аспартат- и аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, общего билирубина и его фракций, тимоловой пробы) и ультразвуковое исследование (УЗИ) органов брюшной полости проводили во время первого и заключительного визита.

Эффективность проводимой терапии оценивали, учитывая достоверные изменения клинически значимых параметров. Так, первичными (главными) критериями эффективности были динамика интенсивности абдоминального болевого и диспепсического синдромов по шкале Лайкерта, изменение выраженности метеоризма, динамика нормализации консистенции каловых масс и оценка частоты опорожнения кишечника. Изменения качества жизни в динамике проводимой терапии относили к вторичным конечным критериям эффективности назначенной терапии.

Безопасность использованного комплекса оценивали по степени переносимости препарата, наличию/отсутствию побочных реакций. Выявление последних проводили в каждой контрольной точке путем тщательного опроса больных; при необходимости регистрировали их возникновение в индивидуальной регистрационной карте пациента; целесообразность продолжения приема препарата либо его отмены определяли в каждой конкретной ситуации исходя из самочувствия больного, объективной оценки общего состояния и выраженности нежелательных явлений. С целью объективизации этой части исследования использовали специальную 4-балльную категориальную шкалу. Переносимость исследуемого препарата оценивали как отличную, если пациент не отмечал появления побочных эффектов; выявление легких побочных эффектов, не требовавших отмены препарата или медицинского вмешательства, расценивали как хорошую переносимость препарата; возникновение умеренных (для устранения которых использовались специальные медикаменты) или выраженных (нормализация состояния пациента невозможна без отмены препарата) побочных эффектов являлось обеспокоением для удовлетворительной или плохой оценки переносимости лекарства соответственно.

Статистический анализ проводили на персональном компьютере с использованием пакета программ SPSS 12.0 и Microsoft Office Excel 2003 после получения результатов обследования и лечения всех пациентов. В работе использовали непараметрические критерии: одновыборочный и двухвыборочный критерии Уилкоксона и критерий Манна-Уитни. Наличие связи между исследуемыми параметрами оценивали при помощи линейной регрессии. Все полученные данные представлены в виде  $M \pm m$ , где  $M$  – среднее значение,  $m$  – стандартное отклонение. Результаты считали статистически достоверными при  $p \geq 0,05$ .

Данное клиническое исследование проведено в соответствии с Законом Украины «О лекарствах» и принципами Хельсинкской декларации. Настоящее исследование одобрено Комиссией по вопросам этики, этическим комитетом ГУ «Институт терапии им. Л.Т. Малой НАМН Украины». Все пациенты, являющиеся участниками исследования, были информированы о характере клинического испытания, исследуемом препарате, а также о возможном риске, связанном с приемом препарата. Каждому участнику предоставлена письменная информация о проводимом исследовании. Все больные, включенные в исследование, дали письменное согласие на участие в испытании.

## Клиническая характеристика больных

В исследовании приняли участие 50 больных СРК (31 женщина и 19 мужчин), средний возраст пациентов –  $30,0 \pm 4,7$  года, длительность заболевания колебалась от 1 года до 3 лет.

Сформированные методом случайной выборки группы были сопоставимы по гендерно-возрастной структуре (основная группа: количество женщин – 14, средний возраст –  $29,4 \pm 2,3$  года; группа сравнения: количество женщин – 17, средний возраст –  $31,3 \pm 3,9$  года; во всех случаях  $p > 0,05$ ) и длительности заболевания (1-3 года).

Анализ клинической картины заболевания продемонстрировал, что пациенты обеих групп часто отмечали возникновение абдоминального болевого синдрома: боль в нижней области живота беспокоила 96% больных основной и 100% группы сравнения (табл. 1).

Более детальное изучение особенностей абдоминального болевого синдрома показало, что в большинстве случаев неприятные ощущения у пациентов обеих групп появлялись эпизодически; при этом больные основной группы несколько чаще отмечали возникновение боли в гипогастриальной области, а пациенты из группы сравнения, наоборот, чаще не могли точно указать на место возникновения боли; однако выявленные различия не являлись статистически значимыми. Все пациенты отмечали характерный признак абдоминального болевого синдрома: возобновление боли на фоне перенесенного эмоционального стресса, нарушения режима приема пищи, употребления острых или жирных продуктов, недостаточного приема жидкости.

Таблица 1. Частота встречаемости основных клинических синдромов у обследованных больных

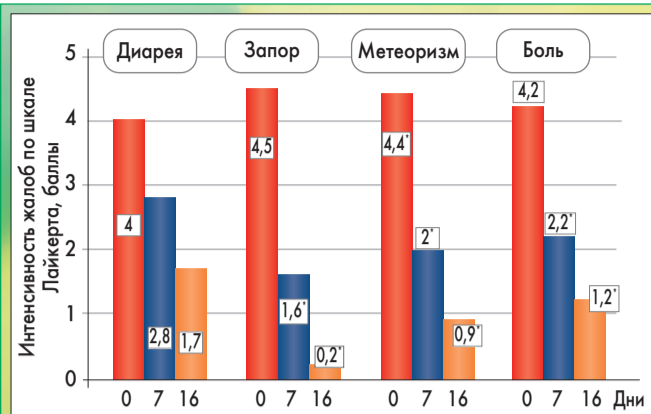
Клинические синдромы	Основная группа, n (%)	Группа сравнения, n (%)
Абдоминальный болевой	24 (96)	25 (100)
Тип боли	Преходящая	13 (54,2)
	Постоянная	11 (45,8)
Локализация боли	Гипогастрий	9 (37,5)
	Мезогастрий	8 (33,3)
Разлитая болезненность	7 (29,2)	12 (48)
Изменение консистенции каловых масс	23 (92)	22 (88)
Запор	10 (43,5)	8 (36,4)
Диарея	6 (26,1)	4 (18,2)
Чередование запора/диареи	7 (30,4)	10 (45,5)
Диспепсический	16 (64)	14 (56)
Метеоризм	10 (62,5)	12 (85,7)
Урчание	14 (93,8)	8 (57,1)
Чувство распирания в гипогастрии	15 (94,4)	13 (92,9)
Астеновегетативный	17 (68)	16 (64)

Примечание:  $p > 0,05$  – различия не достоверны.

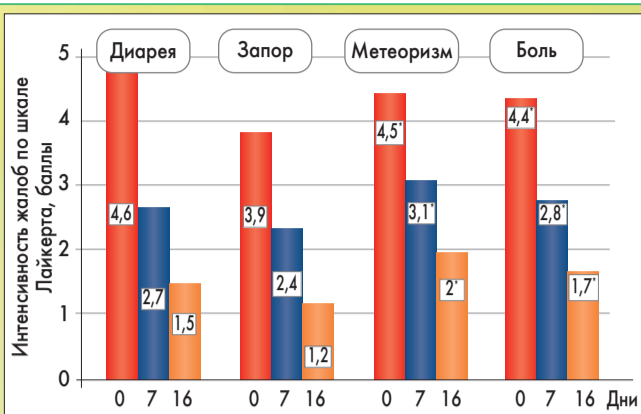
Еще одной характерной особенностью заболевания, беспокоившей большинство обследованных пациентов, было изменение консистенции каловых масс. 43,5% участников основной группы отмечали склонность к затрудненному опорожнению кишечника, необходимость натуживания или потребность в применении ручного пособия для облегчения акта дефекации; частота опорожнения кишечника у таких пациентов, как правило, не превышала 3 раз в неделю. В группе сравнения больные чаще предъявляли жалобы на чередование затрудненного опорожнения кишечника и послабления стула (45,5%). Эти пациенты отмечали появление срочной потребности в дефекации, преимущественно в утренние часы, что существенно снижало качество жизни таких больных и заставляло их изменять время выхода на работу. Выявленные межгрупповые различия также не были статистически достоверными. Следует отметить, что, несмотря на многообразные жалобы в связи с изменением характера опорожнения кишечника и нарушением консистенции каловых масс, никто из участников не отмечал появления примесей крови в фекалиях.

Более половины больных из каждой группы страдали разнообразными проявлениями диспепсического синдрома, при этом наиболее частой жалобой для пациентов основной (94,4%) и контрольной (92,9%) групп было появление чувства распирания в гипогастрии. Больных из группы сравнения чаще беспокоили метеоризм и чувство «переливания» в кишечнике, тогда как пациентов основной группы больше беспокоили урчание и громкая перистальтическая активность кишечника.

Признаки астеновегетативного синдрома (общая слабость, снижение работоспособности и концентрации внимания, появление раздражительности) были выявлены практически у каждого второго пациента. Признаки соматизации



**Рис. 1. Динамика интенсивности основных жалоб у пациентов, дополнительно принимавших Иберогаст**  
Примечание: \* достоверные изменения ( $p < 0,05$ ) по сравнению с началом лечения.



**Рис. 2. Динамика интенсивности основных жалоб у пациентов группы сравнения**  
Примечание: \* достоверные изменения ( $p < 0,05$ ) по сравнению с началом лечения.

и проявления тревожно-депрессивного синдрома диагностировали, как правило, у больных с более длительным течением заболевания (свыше 2 лет). Страх перед дефекацией, императивные позывы и ожидание болевого синдрома существенно ограничивали социальную активность пациентов, превращая активных, трудоспособных лиц практически в инвалидов. В ряде случаев больные отмечали, что были вынуждены изменить график работы или даже уволиться, чтобы иметь возможность находиться рядом с туалетом.

Детальная оценка интенсивности абдоминального болевого и диспепсического синдромов на момент включения в исследование у пациентов обеих групп приведена в таблице 2.

Жалоба	Основная группа (n=25), баллы	Группа сравнения (n=25), баллы
Боль	4,2±0,3	4,4±0,1
Диарея	4,0±0,5	4,6±0,4
Запор	4,5±0,1	3,9±0,8
Метеоризм	4,4±0,3	4,5±0,5

Примечание:  $p > 0,05$  – различия не достоверны.

Как свидетельствуют данные таблицы 2, интенсивность болевого и диспепсического синдромов была сопоставима в обеих группах. Выраженность метеоризма и запора была несколько выше в основной группе, тогда как в группе сравнения интенсивность болевого синдрома и диареи достоверно превышала аналогичные показатели в основной группе; отмеченные межгрупповые различия были недостоверными ( $p > 0,05$ ).

При объективном обследовании в обеих группах отмечали умеренно выраженную болезненность при пальпации в мезо- и гипогастральной областях.

Основные клинико-биохимические показатели в основной и контрольной группах соответствовали нормативным значениям, при этом статистически значимые различия не зафиксированы. При УЗИ у всех обследованных больных патологических отклонений от нормы выявлено не было. Выраженность вздутия живота по данным УЗИ органов брюшной полости достоверно не отличалась в исследуемых группах.

Анализируя вышеприведенные данные, можно сделать вывод о том, что основная группа и группа сравнения были сопоставимы, репрезентативны по гендерным, клиническим и биохимическим показателям.

### Результаты и обсуждение

В результате проведенного лечения клиническое улучшение зафиксировано практически у всех пациентов. Больные, дополнительно принимавшие фитокомплекс Иберогаст, демонстрировали лучший ответ на проводимую терапию. На фоне приема растительного препарата сроки купирования абдоминального болевого и диспепсического синдромов были значительно меньше, чем при приеме стандартной терапии (табл. 3).

Синдром	Основная группа, дни	Группа сравнения, дни
Диспепсический	5,6±0,6*	11,2±1,1
Абдоминальный болевой	3,4±0,2*	6,0±0,5
Астеновегетативный	10,1±1,0	12,0±1,2

Примечание: \* достоверные различия ( $p < 0,01$ ).

У пациентов, дополнительно принимавших Иберогаст, зарегистрировали более быструю нормализацию опорожнения кишечника. У больных, страдавших запором, средняя частота стула возросла с 1,9 до 5,2 акта дефекации в неделю. В группе сравнения нормализация моторной функции толстого кишечника была несколько замедлена. Ощущение неполного опорожнения кишечника сохранялось на протяжении 10,2±0,2 дня, нормализацию стула регистрировали к 14-му дню терапии. Эти показатели у пациентов основной группы составили соответственно 4,2±0,2 дня и 7 дней ( $p < 0,05$ ).

На фоне дополнительного приема Иберогаста консистенция каловых масс приобретала желаемые характеристики

(кал в виде мягкой колбаски с гладкой поверхностью или маленьких мягких шариков с ровными краями), что, вероятно, обусловлено мягким желчегонным действием препарата за счет наличия в его составе расторопши и чистотела. У пациентов из группы сравнения регистрировали сохранение склонности к послаблению стула в течение более длительного периода.

Кроме того, больные, получавшие Иберогаст, отмечали быстрое исчезновение проявлений метеоризма и урчания в животе (3,2±0,2 дня), тогда как в группе сравнения для уменьшения явлений вздутия живота потребовалось 5,8±0,1 дня. Вероятно, зафиксированный карминативный эффект на фоне приема фитокомплекса связан с наличием в его составе мяты, ромашки и Melissa.

Динамика купирования астенического синдрома достоверно не различалась в обеих группах. К концу второй недели от начала лечения жалобы на общую слабость, снижение работоспособности, раздражительность, снижение концентрации внимания, нарушение сна сохранялись у 4 (16%) пациентов основной группы и 3 (12%) участников группы сравнения.

Анализ интенсивности абдоминального болевого и диспепсического синдромов продемонстрировал быстрое нивелирование патологических жалоб на фоне дополнительного приема Иберогаста (рис. 1-2).

Как свидетельствуют данные, приведенные на рисунке 1, интенсивность абдоминальной боли, запора и метеоризма на фоне приема Иберогаста снижалась практически в 2 раза ( $p < 0,05$ ) к 7-му дню терапии; эта тенденция сохранялась к 16-му дню лечения. Интенсивность диарейного синдрома сохранялась несколько дольше и достоверно уменьшалась к 16-му дню терапии.

У пациентов контрольной группы к 7-му дню терапии интенсивность диареи, запора, абдоминальной боли и метеоризма снизилась, однако разница в показателях не достигла уровня статистической значимости ( $p > 0,05$ ). Статистически значимые изменения ( $p < 0,05$ ) указанных показателей были зафиксированы только к 16-му дню лечения (рис. 2).

Статистический анализ межгрупповых различий продемонстрировал достоверные изменения интенсивности абдоминальной боли, запора, метеоризма у пациентов, дополнительно принимавших Иберогаст, к 7-му дню терапии ( $p = 0,03$ ,  $p = 0,045$  и  $p = 0,04$  соответственно). В этой контрольной точке достоверных изменений в выраженности диарейного синдрома не зафиксировано.

При объективном обследовании в динамике лечения Иберогастом было выявлено существенное уменьшение или исчезновение абдоминальной боли к концу лечения у 24 (96%) пациентов основной группы; в группе сравнения указанные изменения имели место у 22 (88%) участников.

Всем участникам исследования было предложено оценить качество жизни до начала лечения и после его

завершения при помощи ВАШ. Полученные результаты представлены в таблице 4.

Пациенты	Значение ВАШ, баллы	
	до лечения	после лечения
Основная группа (n=25)	8,1±1,2	4,0±1,0
Группа сравнения (n=25)	8,2±0,9*	6,2±0,8

Примечание: \*  $p < 0,001$  (внутригрупповые различия в динамике лечения).

Как свидетельствуют данные таблицы 4, дополнительный прием фитопрепарата значительно улучшал качество жизни пациентов ( $p < 0,001$ ), тогда как стандартная терапия в течение 16 дней способствовала только появлению тенденции к улучшению этого показателя ( $p = 0,05$ ). Данный факт может служить косвенным доказательством благоприятного влияния фитокомплекса на основе иберийки горькой на состояние больных СРК.

Основные показатели клинического и биохимического анализов крови в динамике лечения не претерпевали значимых изменений и находились в пределах нормы.

При исследовании профиля переносимости Иберогаста 22 (88%) больных оценили его как отличный, 3 (12%) пациентов – как хороший. Серьезные побочные эффекты (тяжелые расстройства со стороны ЖКТ, индивидуальная непереносимость и др.) на фоне приема Иберогаста, которые требовали бы отмены препарата, не зафиксированы. В целом фитокомплекс на основе иберийки горькой хорошо переносился пациентами и не провоцировал появления клинически значимых нежелательных явлений.

### Выводы

1. Комбинация стандартной терапии СРК с приемом фитопрепарата Иберогаст способствует более быстрому купированию клинических проявлений заболевания (нивелированию абдоминального болевого и диспепсического синдромов, нормализации опорожнения кишечника).
2. Дополнительное назначение Иберогаста сопровождается улучшением качества жизни больных СРК.
3. Фитокомплекс на основе иберийки горькой хорошо переносится пациентами; прием фитопрепарата не отражается на гематологических показателях.
4. Полученные результаты позволяют рассматривать фитокомплекс Иберогаст в качестве перспективного средства дополнения стандартной терапии больных СРК с целью повышения ее эффективности.

Список литературы находится в редакции.



# ІБЕРОГАСТ®

## Багатоцільова терапія при лікуванні шлунково-кишкового тракту\*

- ✓ поліпшує моторику та звільняє від спазмів<sup>2</sup>
- ✓ усуває біль в шлунку та метеоризм<sup>3</sup>
- ✓ знімає запалення та захищає слизову оболонку шлунка<sup>4</sup>

Противопоказан. Підвищена індивідуальна чутливість до діючих компонентів препарату

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 охорони здоров'я. Перед використанням препарату обов'язково ознайомтесь з повною інструкцією по застосуванню.

References:  
1. Инструкция для медичного застосування препарату р.п. № UA/6302/01/01 від 09.07.12 №\_503  
2. Hohenester et al. Neurogastroenterol. 2003; 15(5):578. Hohenester et al. Neurogastroenterol Motil 2004, 16, 765-773  
3. v. Armit et al. Am J. of Gastroenterol, 2007; 102: 1269-1275  
4. Khayyat et al. Arzneimittel-Forsch, Drug Res. 2001; 51:545-553. Schempp et al. Z. Gastroenterol. 2004; 42:815. Germann et al. 13. Kongress der MGG, Suhl, 06.-08. Mai 2004

ТОВ "БІОНОРІКА"  
м. Київ, вул. Мінна, 9,  
тел.: (044) 521-86-00; факс: (044) 521-86-01  
e-mail: office@bionorica.com.ua