

Фітотерапія і функціональні захворювання органів травлення: в центрі уваги Іберогаст

В останні роки во всьому світі відзначається значительний ріст поширеності функціональних захворювань шлунково-кишкового тракту, в тому числі функціональної диспепсії (ФД) і синдрому подразненого кишечника (СРК). Обращаючись за медичною допомогою, пацієнти, страждаючі ФД і СРК, не тільки пред'являють різноманітні і численні скарги, але і відзначають значительне зниження якості життя, незважаючи на відсутність структурних змін в органах травлення. Значительна частина цих хворих віддає перевагу прийому препаратів рослинного походження, відмовившись при цьому від прийому «звичайних» лікарських засобів. В той же час деякі спеціалісти сумніваються в результативності призначення фітопрепаратів, вважаючи, що застосування цих препаратів обречено на провал в зв'язі з їх неефективністю, відсутністю доказової бази, можливістю розвитку серйозних побічних дій.

К загальноприйнятим препаратам, що використовуються в даний час для лікування хворих ФД і СРК, належать антисекреторні лікарські засоби, прокінетики, цитопротектори, висцеральні анальгетики, антидепресанти, спазмолітики, пеногасителі і препарати рослинного походження. Серед фітопрепаратів, доступних українському споживачеві, особливу увагу слід звернути на комбінований рослинний препарат Іберогаст (Німеччина). Ефективність цього фітофармацевтичного засобу була доведена в багатьох експериментальних і клінічних дослідженнях, а також підтверджена результатами систематичних оглядів і метааналізів.

Фармакологічні властивості

Іберогаст представляє собою комплексний препарат, що складається з екстрактів дев'яти рослин з різними механізмами дії: екстракт спиртової із свіжого рослини іберіки горької (*Iberis amara*), а також спиртові екстракти із висушених коренів дягиля, квіток ромашки, плодів тмины, плодів расторопши, листків мелиси, листків м'яты перечної, трави чистотела, коренів солодки. Фармакологічні властивості Іберогаста обумовлені особливостями дії лікарських рослин, що входять до його складу. Такі лікарські трави, як тмин, чистотел, солодка, ромашка, обумовлюють виражені спазмолітичні дії; тоді як іберіка горька – подвійною дією на моторику, заключаючись в релаксації спазмованих і тонізації атонічних сегментів ЖКТ. Регуляція секреції шлункового соку і стимуляція захисного слизового шару в шлунку досягається за рахунок наявності в складі Іберогаста, відповідно, коренів дягиля і коренів солодки. М'який желчогонний ефект обумовлений наявністю в препараті расторопши і чистотела. Крім того, расторопша, ромашка, мелиса, м'ята дозволяють знизити газоутворення, а трава чистотела і корні солодки надають фітопрепарату противоспалительні властивості і здатність зменшувати висцеральну болючість.

Подобне поєднання різних фармакологічних активних компонентів дозволяє досягти комплексного, багатоцільового дії і ефективно купірувати прояви різних функціональних захворювань органів травлення. Результати досліджень німецьких учених підтвердили, що компоненти Іберогаста надають тонізуюче або спазмолітичне дію на шлунково-кишковий тракт і здатні знизити гастроінтестинальну гіперчутливість (Allescher H.D. et al., 2007). Установлено, що спазмолітичне дію фітопрепарату поширюється на область дванадцятипалої кишки, а також тонкого і товстого кишечника (Ammon H.P. et al., 2006). Іберогаст зменшує активність шлункової секреції і має протипалительні дію (Rosch W. et al., 2006). Всі вищеперелічені властивості Іберогаста дозволяють ефективно застосовувати його в лікуванні захворювань, супроводжуваних як гіпотонією і гіпертонією гладкої мускулатури шлунково-кишкового тракту, що характерно для ФД, і для СРК.

Данні доказової медицини

Ефективність Іберогаста в лікуванні ФД, СРК була показана в цілому ряду клінічних досліджень. Одним із досліджень, що довели ефективність призначення Іберогаста хворим ФД, було дослідження, виконане von Arnim U. et al. (2007). Дизайн цього багатоцентрового дослідження передбачав порівняння ефективності і переносимості Іберогаста з плацебо в когорту хворих ФД. На протязі 7-денного відмивного періоду пацієнтам, прийнявши участь в дослідженні, була проведена верхня ендоскопія, визначено Н. р. у логі-статус. Хворих ФД (n=315) рандомізували для прийому плацебо (n=157) або Іберогаста в дозі 20 крапель 3 рази в день (n=158) на протязі 8 тижнів. Виразність симптомів ФД оцінювали на 0, 2, 4 і 8-й тижні терапії. Первинною кінцевою точкою дослідження було змінення показників шкали GIS (Gastrointestinal Symptom Score), тяжкість клінічних симптомів оцінювали за допомогою шкали Likert.

Дослідники зафіксували достовірне покращення показників шкали GIS к 56-му дню лікування Іберогастом: в підгрупі пацієнтів, що отримували Іберогаст, значення шкали GIS покращилися на 6,9±4,8 бала, в групі плацебо – на 5,9±4,3 бала (p<0,05). Інфіцированність Н. р. у логі не впливала на ефективність лікування Іберогастом. Переносимість і безпека лікарських засобів була порівняною в обох групах. Проаналізувавши отримані дані, von Arnim U. et al. (2007) вважають Іберогаст ефективним фітопрепаратом для лікування хворих ФД.

Ефективність Іберогаста в терапії ФД була показана в ще одній роботі німецьких учених (Raedsch R. et al., 2007). Дизайн цього широкомасштабного епідеміологічного дослідження передбачав порівняння ефективності Іберогаста і метоклопраміда в лікуванні ФД. В дослідженні брали участь пацієнти, які відзначали наявність трьох і більше симптомів, характерних для ФД. Первинною кінцевою точкою дослідження було зменшення вираженості симптомів диспепсії в динаміці лікування, для оцінки чого використовували спеціальну шкалу GIS. Вторинною кінцевою точкою служили: час, потрібне для повного нивелювання симптомів, думка дослідників об ефективності і переносимості досліджуваних препаратів, тривалість нетрудоспособності, розвиток побічних дій.

Данні РР-аналізу (per protocol: дані, отримані в когорту хворих, завершивши дослідження в відповідності з протоколом) свідчать, що Іберогаст приймали 490 пацієнтів, а 471 хворий отримав метоклопрамід, при цьому 439 пацієнтам метоклопрамід був призначений в жидкій формі випуску (в краплях). Тривалість лікування суттєво не відрізнялася між досліджуваними групами. Як показали результати дослідження, прийом Іберогаста дозволив більшій кількості пацієнтів позбутися від клінічних проявів ФД, ніж прийом метоклопраміда (відповідно 71,6 vs 62,8%, p=0,012). Крім того, терапія Іберогастом дозволяла суттєво збільшити тривалість бессимптомного періоду (в тому числі без тошноти і рвоти), а також зменшити середню тривалість нетрудоспособності (1 vs 3 дні) порівняно з метоклопрамідом. Учені установили, що подавляюче більшістю лікарів надавали перевагу призначенню Іберогаста, вважаючи його більш ефективним (відповідно 71,6 vs 63,1%, p<0,01) і краще переносимим препаратом (відповідно 90,0 vs 70,6%, p<0,001) в порівнянні з метоклопрамідом. Необхідно відзначити, що побічні ефекти частіше розвивалися при прийомі метоклопраміда.

Таким чином, дослідження німецьких учених продемонструвало достовірну ефективність Іберогаста і метоклопраміда в лікуванні ФД, причому переносимість Іберогаста значно перевищувала такову метоклопраміда. Raedsch R. et al. (2007) вважають, що застосування цього фітопрепарату дозволяє знизити вираженість симптомів захворювання, покращити якість життя пацієнтів. Учені висловили припущення, що Іберогаст може стати альтернативою призначенню прокінетиків і антацидів в лікуванні ФД.

Здатність Іберогаста модулювати моторну функцію верхнього відділу шлунково-кишкового тракту була ретельно досліджена австралійськими ученими (Pilichiewicz A.N. et al., 2007). Автори дослідили 29 здорових чоловіків, визначив у них об'єм проксимального відділу шлунка, антропілорудоуденальну моторику (n=9), швидкість опорожнення шлунка (n=12), інтрагастральне розподілення твердої/жидкої їжі в шлунку (n=8) через 120 хвилин після прийому Іберогаста і плацебо.

Дослідники установили, що прийом Іберогаста сприяв збільшенню об'єму проксимального відділу шлунка в порівнянні з плацебо (максимальний об'єм 174±23 vs 104±12 мл; p<0,05). Прийом фітопрепарату призвів до активізації перистальтичних скорочень антрального відділу шлунка на протязі 60 хвилин порівняно з плацебо (p<0,05), що не супроводжувалося зростанням перистальтичної активності привратника і дванадцятипалої кишки. Іберогаст збільшував здатність утримувати рідину в шлунку на протязі 10-50 хвилин (p<0,01), не впливаючи при цьому на швидкість опорожнення шлунка від твердої їжі або її інтрагастральне розподілення.



Г.Д. Фадеенко

Австралійські вчені пояснюють ефективність Іберогаста в лікуванні ФД вибірковою релаксацією окремих ділянок шлунка і активацією антрально-дуоденальної моторики (Pilichiewicz A.N. et al., 2007). Вплив Іберогаста на швидкість опорожнення шлунка у хворих ФД з супутнім гастропарезом аналізувалося в роботі Braden V. et al. (2009). Пацієнтів, страждаючих ФД (n=103), рандомізували для прийому Іберогаста або плацебо на протязі 28 днів. В ході дослідження визначали час напівопорожнення шлунка (t_{1/2}) за даними ¹³C-октанового дихателного тесту, а гастропарез діагностували при збільшенні показника t_{1/2}. Первинною кінцевою точкою дослідження були змінення значень шкали GIS в динаміці лікування, вторинною кінцевою точкою вважалася динаміка змін t_{1/2} на фоні терапії. Явлення гастропарезу були діагностовані у 48,6% пацієнтів, рандомізованих для прийому Іберогаста, і у 43,8% учасників, обраних для прийому плацебо. Учені установили, що прийом Іберогаста сприяв достовірному збільшенню значень t_{1/2} (+23±109 хвилин, p=0,51), тоді як застосування плацебо супроводжувалося незначительним зменшенням опорожнення шлунка (-26±51 хвилин, p=0,77); міжгрупові відмінності досліджуваного показника також були недостоірними (p=0,49). Покращення показників шкали GIS частіше реєстрували у пацієнтів, що отримували Іберогаст, ніж у хворих, що отримували плацебо (p=0,03). Braden V. et al. вважають, що зменшення клінічних ознак захворювання у хворих ФД з супутнім гастропарезом на фоні прийому Іберогаста не може бути пояснено тільки завдяки прискоренню швидкості опорожнення шлунка. Дослідники

предполагают, что улучшение состояния пациентов обусловлено иными свойствами фитопрепарата.

Результаты систематических обзоров, метаанализов

Систематический обзор, посвященный изучению эффективности и переносимости Иберогаста в лечении ФД, был опубликован в 2004 г. группой немецких ученых (Melzer J. et al., 2004). В систематический обзор вошли результаты трех плацебо-контролируемых исследований и одного обсервационного испытания. Анализ данных плацебо-контролируемых исследований с общим количеством пациентов 595 человек подтвердил эффективность Иберогаста в уменьшении выраженности гастроинтестинальных симптомов, развивающихся при ФД. В наблюдательном испытании, в котором приняли участие 2267 больных ФД, также была подтверждена результативность фитопрепарата в лечении функциональной патологии верхних отделов пищеварительного тракта. Melzer J. et al. рекомендуют использовать Иберогаст для лечения ФД, ученые отмечают, что фитопрепарат не оказывает негативного побочного влияния на деятельность центральной нервной системы.

Эффективность Иберогаста в лечении ФД и СРК была также показана в еще одном систематическом обзоре, выполненном Holtmann G. et al. (2004).

Целесообразность применения комбинированного фитопрепарата в лечении функциональных заболеваний органов пищеварения рассматривалась в нескольких метаанализах. Наибольшую известность получили метаанализы, выполненные под руководством Gundermann K.J. (2004) и Melzer J. (2004).

Gundermann K.J. et al. (2004) проанализировали результаты четырех контролируемых многоцентровых исследований, в которых сравнивалась эффективность 4-недельной терапии Иберогастом с плацебо или цизапридом. Пациентов, принявших участие в испытаниях (n=592), рандомизировали для приема Иберогаста в дозе 20 капель 3 раза в сутки (n=196), плацебо (n=131) или цизаприда в качестве контрольного препарата (n=61). Первичная конечная точка метаанализа – выраженность гастроинтестинальных симптомов, оцененная при помощи специальной шкалы GIS. Результаты метаанализа убедительно продемонстрировали эффективность Иберогаста в лечении ФД: интенсивность признаков заболевания достоверно снижалась на фоне приема фитопрепарата (p<0,0001).

Другой метаанализ был выполнен швейцарскими исследователями (Melzer J. et al., 2004). Ученые проанализировали результаты 5 плацебо-контролируемых исследований с общим количеством пациентов 397 человек, из которых 199 пациентов принимали Иберогаст, а 198 – плацебо. Как показали результаты метаанализа, Иберогаст превосходил плацебо в уменьшении выраженности гастроинтестинальных симптомов по шкале GIS (p=0,001; ОШ 0,22; 95% ДИ 0,11-0,47). В четырех исследованиях не были зафиксированы достоверные различия между эффективностью Иберогаста и цизаприда. Частота возникновения побочных эффектов при приеме фитопрепарата была сопоставима с таковой при применении плацебо, терапия растительным препаратом не сопровождалась развитием серьезных побочных действий. Таким образом, Иберогаст был признан швейцарскими исследователями эффективным лекарственным средством для лечения больных ФД, желающих принимать фитопрепараты для купирования патологических симптомов заболевания.

Собственный опыт

Мы имеем собственный опыт применения фитопрепарата Иберогаст. В исследовании, проведенном в клинике нашего института, изучалась целесообразность применения Иберогаста в лечении ФД (2009). Дизайн исследования предусматривал оценку эффективности Иберогаста и фитопрепарата сравнения на основе лапчатки гусиной, солодки, дягиля, кардобенедикта, полыни горькой, ромашки и зверобоя. В исследовании приняли участие 60 больных ФД, не инфицированных H. pylori; пациентов рандомизировали для приема Иберогаста (n=30) или препарата сравнения (n=30) на протяжении 21 дня. Иберогаст назначали в дозе 20 капель до приема пищи 3 раза в сутки; пациентам контрольной группы рекомендовали принимать фитопрепарат сравнения по аналогичной схеме. Оценку субъективных жалоб проводили с использованием валидированной шкалы GIS, интенсивность патологических симптомов оценивали по пятибалльной шкале Likert.

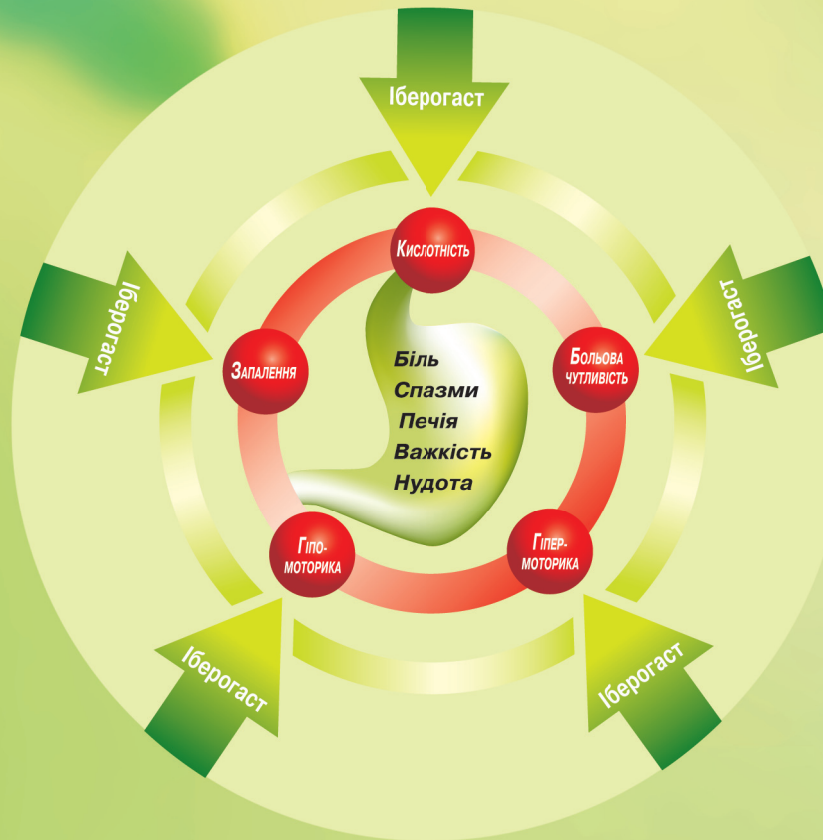
Как показали результаты исследования, прием Иберогаста способствовал достоверному уменьшению интенсивности основных клинических симптомов заболевания: эпигастральной боли, чувства раннего насыщения, жжения в эпигастрии по сравнению с контролем. Ослабление болевого синдрома у пациентов, которые принимали Иберогаст, наступало в среднем на 3-4-й день лечения, тогда как в группе сравнения интенсивность абдоминальной боли снижалась на 6-7-й день терапии. Значительное уменьшение выраженности клинических симптомов наблюдали в среднем через 5-8 дней в основной и через 10-12 дней – в группе сравнения. В динамике лечения Иберогастом суммарный показатель шкалы GIS снизился с 22,4±4,8 до 5,3±1,5 баллов, тогда как в группе сравнения эти значения составили соответственно 19,5±5,6 и 9,2±4,3 баллов. Кроме того, Иберогаст достоверно снижал уровень базальной pH в желудке после окончания курса лечения – с 1,31±0,17 до 2,52±0,09. В группе сравнения большинство больных имели повышенную кислотообразующую функцию желудка; после окончания курса лечения достоверное снижение уровня пристеночного pH в этой группе не достигнуто. Эффективность препарата Иберогаст отмечена как хорошая у 28 (94%) больных, у 2 (6%) пациентов – как умеренная. Во время лечения препаратом Иберогаст неблагоприятные побочные явления не были зарегистрированы ни в одном случае. Препарат Иберогаст не оказывал значимого влияния на показатели клинических анализов крови и мочи, биохимические гематологические показатели функции печени и почек.

Высокая эффективность и безопасность Иберогаста позволили нам рекомендовать этот фитопрепарат для лечения больных, страдающих ФД.

Функциональные заболевания органов пищеварения характеризуются нарушением моторной функции желудочно-кишечного тракта, в частности нарушением постпрандиальной релаксации, изменением скорости опорожнения желудка, повышением висцеральной чувствительности. Применение комбинированного фитопрепарата Иберогаст позволяет нормализовать тонус гладкой мускулатуры желудочно-кишечного тракта, снизить гастроинтестинальную гиперчувствительность, уменьшить активность воспалительного процесса и защитить слизистую оболочку желудка. Убедительные доказательства эффективности и безопасности препарата позволяют рассматривать Иберогаст в качестве рационального лекарственного средства в терапии функциональных заболеваний органов пищеварения.

ІБЕРОГАСТ

Багатоцільова терапія



Швидко та сильно



при захворюваннях шлунково-кишкового тракту



Bionorica®

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