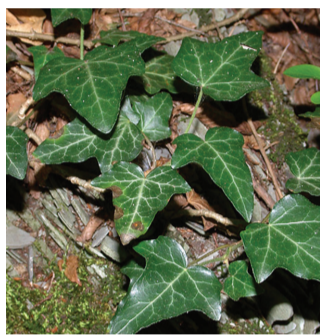


**На сегодняшний день современные фитопрепараты выходят на лидирующие позиции в лечении многих заболеваний. Примером этому служит использование при остром бронхите комбинированного растительного препарата Бронхипрет®, эффективность и безопасность которого подтверждена данными клинических исследований.**

При лечении пациента с неосложненным острым бронхитом врач нередко сталкивается с такой проблемой: с одной стороны, необходимо смягчить симптомы, проявляющиеся у конкретного пациента, а с другой – важно учитывать безопасность и экономическую целесообразность при назначении того или иного препарата.

Возможности борьбы с респираторной инфекцией, как правило, имеющей вирусную этиологию, в значительной степени

В каждом из двух исследований проводился анализ данных 361 взрослого пациента с острым бронхитом. В исследованиях применялся комбинированный растительный препарат Бронхипрет® в двух различных формах – сироп на основе жидкого экстракта тимьяна (BNO 1561) и жидкого экстракта плюща (BNO 1511), а также таблетки, содержащие сухой экстракт тимьяна (BNO 1018) и сухой экстракт корней первоцвета (BNO 1535).

Тимьян (*Thymus vulgaris*)Плющ (*Hedera helix*)Первоцвет (*Primula officinalis*)

ограничиваются смягчением симптомов. Таким образом, назначаемая терапия направлена на облегчение откашливания густой мокроты, сокращение частоты приступов кашля и улучшение общего самочувствия пациента.

Применение антибиотиков при остром бронхите лишь в редких случаях может считаться оправданным. Исследования подтверждают, что современные антибактериальные препараты не способны сократить продолжительность и тяжесть вирусных заболеваний или уменьшить вероятность развития осложнений. Кроме того, высокий риск развития побочных эффектов и распространение резистентности дополнительно ограничивают область применения подобных субстанций.

В двух проведенных в последнее время клинических исследованиях было подтверждено, что при лечении острого бронхита комбинации растительных экстрактов могут считаться терапией первого выбора.

Дизайн данных рандомизированных плацебо-контролируемых исследований был идентичным и соответствовал современным требованиям стандарта GCP (Gold Clinical Practice). Метод терапии отличался лишь в назначении различных форм препарата (сироп или таблетки).

В исследование включали пациентов с бронхитом, сопровождавшимся образованием мокроты в бронхах и затрудненным откашливанием в течение максимум 2 дней, и наличием минимум десяти приступов кашля до начала лечения. Тяжесть течения заболевания определяли по шкале тяжести бронхита BSS (Bronchitis Severity Score) как  $\geq 5$  баллов. В настоящее время BSS считается общепризнанной шкалой для оценки тяжести течения острого бронхита и включает такие симптомы:

- кашель;
- выделение мокроты;
- боль в груди при кашле;
- затрудненность дыхания;
- хрипы при прослушивании.

В ходе первого исследования пациенты ( $n=182$ ) получали либо жидкий экстракт тимьяна (BNO 1561) в комбинации с жидким экстрактом плюща (BNO 1511), либо плацебо ( $n=179$ ). Во время второго исследования больные ( $n=183$ ) принимали либо таблетки, покрытые оболочкой, содержащие сухой экстракт тимьяна (BNO 1018), в комбинации с сухим экстрактом корней первоцвета (BNO 1535), либо плацебо ( $n=178$ ). Количество приступов кашля пациенты документировали с помощью ручного счетчика и заносили в дневник следующие данные:

- нарушения сна, связанные с кашлем;
- возможность откашливания;
- информацию об общем состоянии здоровья.

После первичного осмотра состояние пациентов оценивали в ходе двух контрольных осмотров на 4-й и 10-й день терапии. При этом контролировалась имеющаяся симптоматика и оценивалась степень улучшения состояния больных по сравнению с исходным диагнозом; документировались нежелательные явления. Пациентов со значительным улучшением симптоматики либо ее полным исчезновением относили к «группе реакции».

Отдельно фиксировали такие параметры:

- количество пациентов без приступов кашля в конце лечения;
- время, необходимое для сокращения частоты приступов кашля на 50%;
- численность «группы реакции»;
- качество мокроты;
- нарушения ночного сна, связанные с кашлем; возможность откашливания и общее самочувствие.

### Комбинации растений по эффективности значительно превосходили плацебо

Первичным результатом исследования было сокращение частоты приступов кашля на 7-9-й день по сравнению с исходным состоянием пациента. Как при терапии сиропом Бронхипрет® на основе тимьяна и плюща, так и при лечении таблетками, содержащими тимьян и первоцвет, у пациентов во время лечения возникало заметно меньше приступов кашля, чем при приеме плацебо. В обоих случаях применение препарата привело к более значимому сокращению приступов кашля по сравнению с плацебо. Это различие стало заметно уже на 4-й день применения сиропа и на 5-й день приема таблеток, покрытых оболочкой.

В результате при терапии с использованием сиропа на основе тимьяна и плюща частота приступов кашля сократилась на 68,7% против 47,6 при применении плацебо. Прием таблеток, содержащих комбинацию тимьяна и первоцвета, продемонстрировал практически идентичные результаты: численность приступов кашля сократилась на 67,1% против 51,3 при применении плацебо (рис. 1).

В ходе исследований было выявлено, что снижение частоты приступов кашля в 2 раза по сравнению с исходным состоянием у половины больных в группе лечения Бронхипретом наблюдалось на 2 дня раньше, чем в группе приема плацебо (рис. 2).

Таким образом, указанные комбинации экстрактов быстро и заметно улучшали типичную для бронхита симптоматику. При применении комбинации тимьяна и плюща уровень BSS сократился с 8,2 балла в начале лечения до 1,6 через 10 дней терапии (при использовании плацебо – 8,3 и 3,3 балла соответственно). Аналогичная динамика отмечалась при назначении таблеток, содержащих тимьян и первоцвет. При этом уровень BSS удалось сократить с 7,9 до 1,7 балла (при применении плацебо – с 7,6 до 3,5 балла; рис. 3).

«Группа реакции» среди пациентов, принимавших тестируемый препарат, была более многочисленной, чем среди больных, получавших плацебо. Так, количество пациентов, включенных в «группу реакции», среди получавших сироп на основе тимьяна и плюща, уже на 4-й день составило 83,0% (при применении плацебо – 53,9%). На том же этапе лечения больных, получавших таблетированную форму препарата, врачи зафиксировали полное или почти полное излечение бронхита в 77,5% случаев (у пациентов, получавших плацебо, – 60,1%; рис. 4).

### Протестированные специальные экстракты соответствуют критериям доказательной медицины

В директиве Немецкого пульмонологического общества от 2004 г. указано: «В отношении терапии кашля (имеется в виду кашель при остром простудном заболевании) с помощью секретолитиков, фитотерапевтических препаратов или домашних средств (мед) рекомендации, базирующиеся на данных доказательной медицины, отсутствуют». Представленное положение нуждается в пересмотре с учетом результатов проведенного исследования, соответствующего уровню доказательности Ib (доказательство путем проведения соответствующего запланированного рандомизированного контролируемого исследования) и отвечает всем современным требованиям стандарта GCP (Good Clinical Practice). Благодаря этому протестированный фитопрепарат получает научно обоснованное преимущество, в том числе по сравнению с широко применяемыми синтетическими секретолитиками.

Однако полученные доказательства эффективности не могут быть распространены на другие комбинированные лекарственные средства, изготовленные из тех же лекарственных растений. Это связано с тем, что растительные экстракты представляют собой сложные смеси биологически активных веществ, качественный и количественный состав которых зависит не только от качества растительного сырья

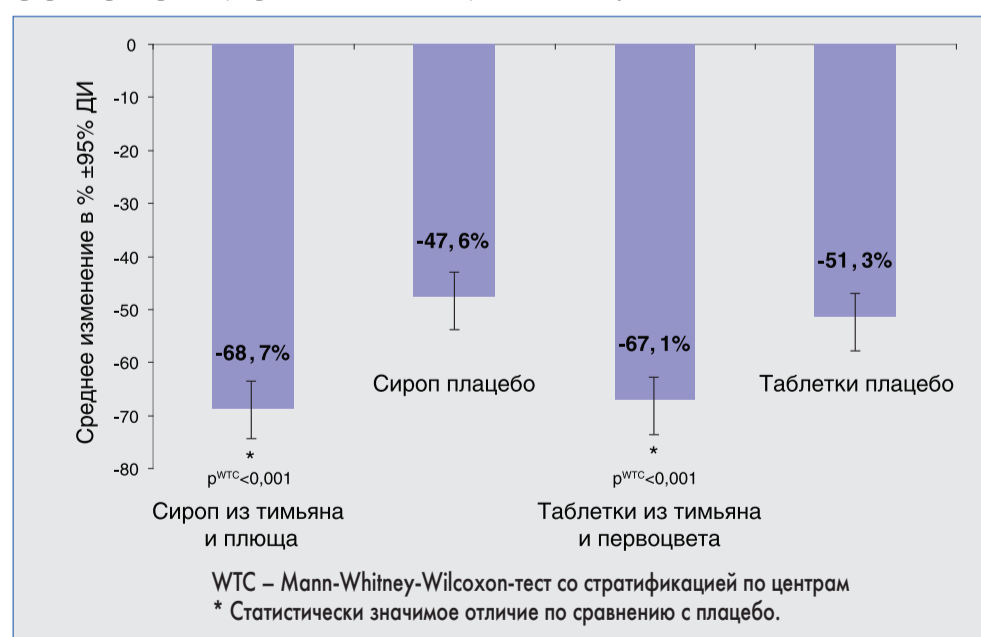


Рис. 1. Изменение числа приступов кашля на 7-9-й день по сравнению с первым днем наблюдения

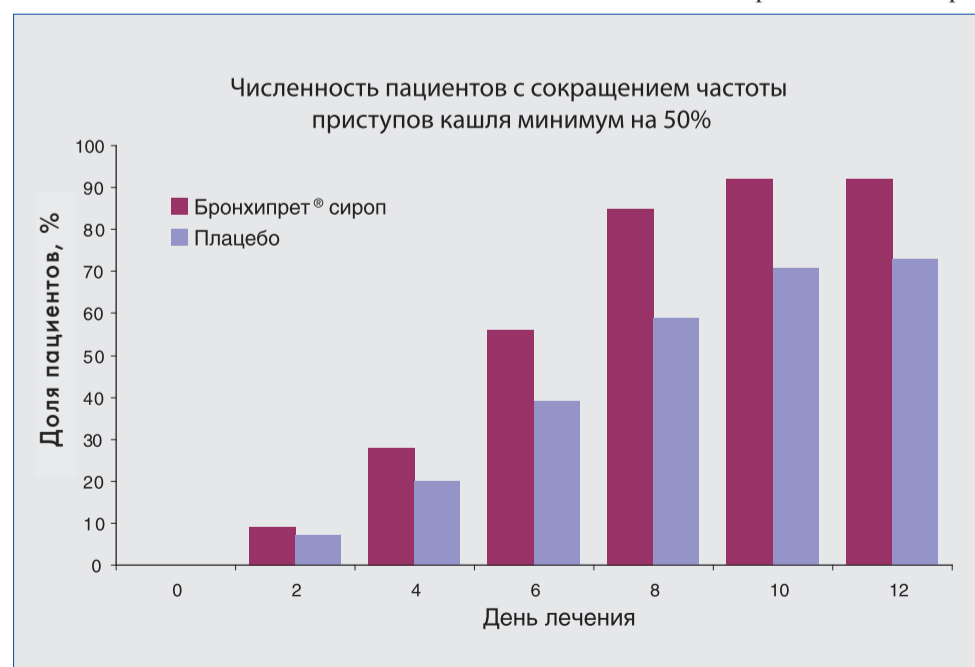


Рис. 2. Тимьян плюс плющ против плацебо

## Природная медицина® доказательной медицины

и используемых частей растения, но также от технологий и процесса производства.

В проекте директивы Европейского фармацевтического общества «Качественные практики замещения» (2002) указывается: «Быть уверенным в том, что два препарата содержат идентичные экстракты (и поэтому являются взаимозаменяемыми в соответствии с регламентом Aut idem), можно лишь в том случае, если в специализированной информации или других источниках указано название экстракта, присвоенное ему при разработке, что свидетельствует об использовании идентичных производственных процессов».

### Эффективность и безопасность при лечении детей

При лечении детей, страдающих острым бронхитом, для улучшения мукоцилиарного клиренса особенно важно использование секретолитиков на ранней стадии заболевания.

Результаты проспективного исследования применения лекарственных средств подтверждают, что комбинация жидкого экстракта травы тимьяна и листьев плюща (Бронхипрет® сироп) является хорошей альтернативой для терапии острого бронхита, в том числе у детей и подростков. Критерии включения детей в исследование практически соответствовали таковым в плацебо-контролируемом исследовании, проводившемся у взрослых.

Анализируются данные о лечении 1234 детей и подростков в возрасте от 2 до 17 лет, проходивших амбулаторное лечение по поводу бронхита с использованием сиропа из тимьяна и плюща в дозировках, соответствующих возрасту. Средняя продолжительность терапии составила 10 дней. При этом 126 пациентов параллельно получали антибиотики, 135 детей – другие дополнительные лекарственные средства.

Полученные результаты исследования у детей и подростков сравнимы с данными

плацебо-контролируемого исследования, проведенного с участием взрослых пациентов.

■ Показатель по усредненной шкале симптомов бронхита снизился с 8,8 до 4,8 на 4-й день лечения и до 1,3 в конце периода наблюдения (рис. 5).

■ Частота приступов кашля в день сократилась до 10-го дня лечения в среднем на 18,7 случая (81,3%) по сравнению с данными в начале обследования.

■ «Группа реакции» среди подростков 12-17 лет составила 92,0%, в возрастной группе школьников 6-11 лет – 93,7%, среди дошкольников (2-5 лет) – 96,5%.

■ Переносимость препарата в 96,5% случаев оценивалась как «хорошая» или «очень хорошая».

Успех терапии показывает, что положительные результаты клинического исследования, полученные у взрослых пациентов, вполне могут быть перенесены на пациентов детского возраста. Благодаря применению сиропа из тимьяна и плюща и дети, и взрослые, страдающие острым бронхитом с продуктивным кашлем, выздоравливают быстрее. При этом лекарственный препарат прекрасно переносится пациентами.

Преимущество указанных препаратов по сравнению с плацебо было продемонстрировано и по другим целевым параметрам (откашливание в течение дня, нарушения сна, связанные с кашлем, и общее самочувствие). Повышение температуры тела и необходимость в применении парацетамола в ходе исследований реже возникали при приеме тестируемого препарата по сравнению с приемом плацебо.

Следует отметить высокий уровень безопасности данных растительных препаратов. Во всех исследованиях переносимость применяемых лекарственных форм соответствовала таковой плацебо, тяжелые нежелательные эффекты не зафиксированы. Кроме того, от 90 до 100% пациентов и врачей, участвовавших в исследовании, оценили переносимость обеих комбинаций как «хорошую» или «очень хорошую». В целом оценка переносимости препаратов и плацебо не отличалась.

Таким образом, проведенные исследования продемонстрировали эффективность препарата Бронхипрет® в лечении пациентов с острым бронхитом и продуктивным кашлем на ранних стадиях заболевания. При этом и жидкая, и твердая формы препарата характеризовались высокой эффективностью и хорошей переносимостью. Важно, что уменьшение выраженности симптомов наблюдалось на фоне практически полного отсутствия побочных эффектов. Положительное влияние препаратов на степень тяжести и продолжительность острых симптомов отразилось в высокой численности «группы реакции».

Таким образом, препараты Бронхипрет® сироп и Бронхипрет® ТР таблетки, покрытые оболочкой, несмотря на то что содержат различные действующие компоненты, обладают одинаково высокой эффективностью и отличной переносимостью. Целесообразность назначения этих препаратов для терапии острого бронхита с продуктивным кашлем подтверждена данными доказательной медицины. Применение препаратов на ранних стадиях заболевания позволяет быстро и эффективно снизить степень выраженности типичных симптомов, улучшить самочувствие пациента и препятствует развитию осложнений. Бронхипрет® сироп разрешен к применению при лечении детей в возрасте от одного года.

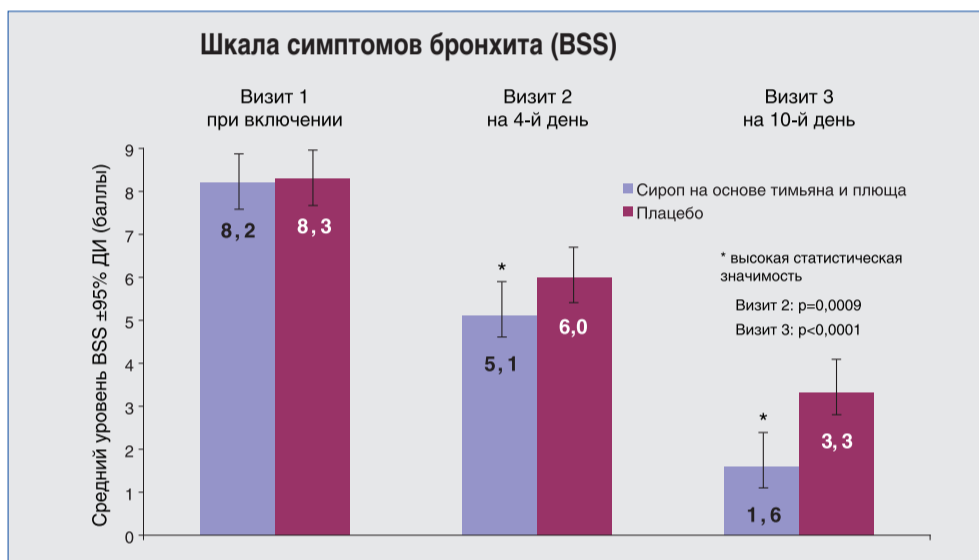


Рис. 3. Улучшение симптоматики бронхита на фоне терапии с помощью сиропа на основе тимьяна и плюща

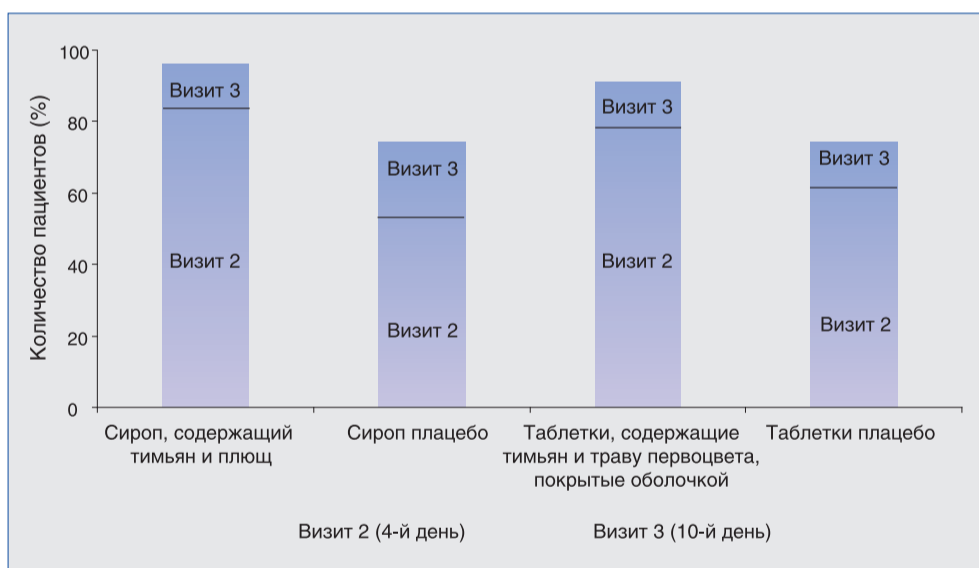


Рис. 4. «Группа реакции»

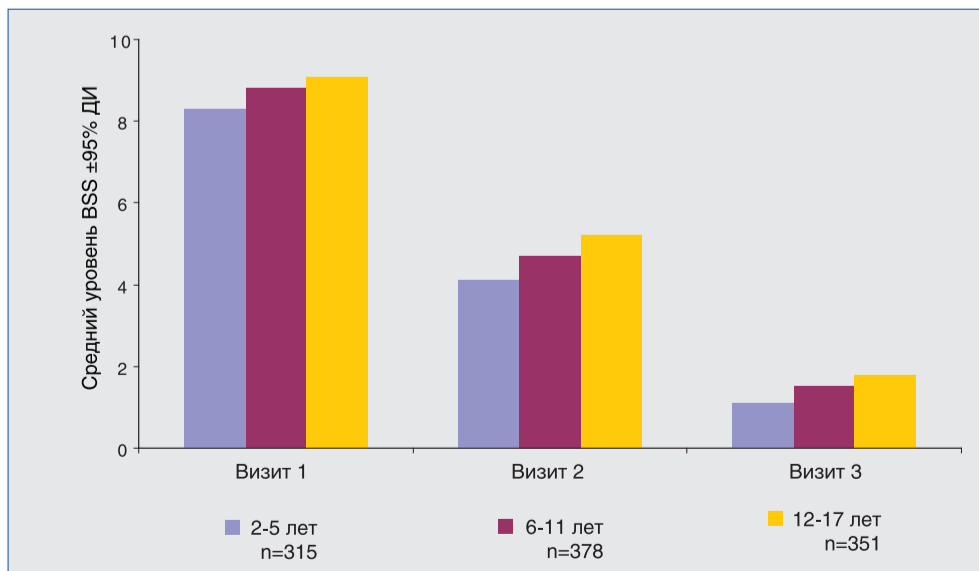


Рис. 5. Шкала симптомов бронхита (BSS) по возрастным группам

### • Новини

#### Частые срыгивания и беспричинный плач у ребенка не должны быть поводом для назначения лекарственных средств

Частые срыгивания у грудных детей, сопровождающиеся раздражительностью и беспричинным плачем, вызывают значительную обеспокоенность многих родителей. При их наличии педиатры устанавливают диагноз гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) и назначают препараты, снижающие кислотность желудочного сока. Несмотря на то что Управлением по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) было одобрено применение ингибиторов протонной помпы (ИПП) только у детей старше года, за последнее десятилетие значительно чаще стали использовать данную группу препаратов и у детей младше 12 мес. Эти тенденции связаны в первую очередь с большим количеством неправдивой информации, размещенной в средствах массовой информации и сети Интернет.

Доктор Хассалл, консультант FDA, в своей работе отмечает, что в большинстве случаев «рефлюкса» желудочное содержимое у грудного ребенка из-за частого кормления не является кислым. Поэтому симптомы срыгивания у грудных детей нельзя отнести к ГЭРБ. Кроме того, согласно данным нескольких исследований ИПП в этих случаях не более эффективны, чем плацебо. Раздражительность или беспричинный плач с или без срыгивания – чаще всего нормальные явления развития ребенка в возрасте от 2 до 5 мес, и со временем они проходят. Необходимо всегда помнить о побочных эффектах при назначении препаратов, снижающих кислотность у грудных детей. Кроме того, кислая среда содержимого желудка является барьером на пути различных инфекций и играет важную роль в процессах пищеварения, и, назначая ИПП, врачи подвергают грудных детей высокому риску развития легочных и желудочно-кишечных инфекций. Также использование этих средств у детей до года может приводить к нарушению всасывания различных макроэлементов (магния, кальция) и витаминов (особенно витамина В<sub>12</sub>).

Доктор Хассалл призывает коллег-педиатров на начальном этапе обследования использовать нефармакологические подходы. В первую очередь необходимо изменить диету кормящих матерей или использовать гипоаллергенные формулы питательных смесей при искусственном вскармливании младенцев. Однако если эти подходы оказались неэффективными, и есть объективные основания для постановки диагноза ГЭРБ, применение кислотоснижающих лекарственных средств на протяжении двух недель возможно. Несмотря на это, в большинстве случаев проблема не сводится к уменьшению частоты срыгивания у ребенка, а находится в психологической плоскости, когда родителей в большей степени беспокоит беспричинный плач ребенка, что и побуждает их обращаться к врачу. Поэтому задача педиатров состоит в том, чтобы объяснить родителям, где находятся границы нормы и патологии, и проводить более тщательное наблюдение за ребенком.