

АЛОРА® — эффективное и безопасное решение целого спектра проблем в кардиологической и психоневрологической практике

При назначении фармакотерапии врачам всегда приходится взвешивать потенциальную пользу и возможные риски. С учетом этого стоит отметить, что в целом ряде клинических ситуаций обеспечить необходимый эффект с минимальными рисками могут лекарственные средства на растительной основе.



О преимуществах и возможностях применения растительного седативного препарата АЛОРА® участникам конференции «Кардионеврология — современные аспекты междисциплинарных проблем» рассказал заведующий кафе-

дрой внутренних и профессиональных болезней Киевского медицинского университета УАНМ, доктор медицинских наук, профессор Валерий Владимирович Батушкин.

— На сайте Государственного экспертного центра МЗ Украины появилась информация о существенном росте частоты случаев побочных эффектов лекарственных препаратов. Так, за первое полугодие 2016 г. было получено 10 943 уведомления о нежелательных реакциях, что практически вдвое больше, чем за соответствующий период предыдущего года. Вероятно, в связи со сложной экономической ситуацией в стране значительно возросли поставки дешевых генерических препаратов, в том числе сомнительного качества. Имели место даже смертельные случаи, но что интересно, ни один из препаратов не был при этом лишен государственной регистрации.

В сложившейся ситуации практикующим врачам стоит более ответственно подходить к выбору препаратов. С целью минимизации рисков во многих случаях традиционные синтетические лекарственные средства могут быть дополнены, а иногда даже успешно заменены препаратами растительного происхождения. В частности, такую возможность в лечении ряда кардиологических и психоневрологических заболеваний и патологических состояний предоставляет АЛОРА®.

Основу препарата АЛОРА® составляет сухой экстракт пассифлоры инкарната (*Passiflora incarnata*), который содержит гарманоловые алкалоиды (гарман, гармин, гармол), флавоноиды (витексин, квертецин), хиноны и другие биологически активные соединения, оказывающие благотворное влияние на состояние нервной системы, как центральной, так и вегетативной.

Так, экстракт пассифлоры инкарната повышает уровень гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) в ЦНС и тем самым

снижает ее возбудимость, что в итоге обеспечивает седативный эффект, уменьшает раздражительность, психическое напряжение и чувство тревоги, повышает настроение при депрессивном расстройстве, способствует нормализации сна. В то же время при приеме этого препарата не отмечается утренней сонливости или снижения когнитивных функций. Кроме того, гарманоловые алкалоиды способны снижать тонус гладкомышечных клеток и благодаря этому оказывают некоторое спазмолитическое, гипотензивное и обезболивающее действие.

Исходя из описанных свойств, спектр применения препарата АЛОРА® достаточно широк: стрессы, неврастенические, тревожные и депрессивные расстройства, синдром дефицита внимания с гиперактивностью, нарушения сна, вегетативная дисфункция, симптомы напряжения при менструации, в климактерический и пре-климактерический период, синдром постинфекционной астении и др.

Важно подчеркнуть, что экстракт пассифлоры эффективен как при тревожных, так и при депрессивных расстройствах. Это связано с его способностью ингибировать поглощение ГАМК в синапсомых коры головного мозга без влияния на освобождение ГАМК и активность ГАМК-трансаминазы.

Заслуживает внимания также тот факт, что по анксиолитическому эффекту препарат АЛОРА® не уступает ряду традиционных транквилизаторов. Так, согласно результатам двойного слепого контролируемого исследования, проведенного S. Akhondzadeh и соавт. (2005), экстракт пассифлоры инкарната продемонстрировал сопоставимый с оксазепамом эффект в лечении генерализованного тревожного расстройства (оценка проводилась по шкале Гамильтона для оценки тревоги) при существенно лучшей переносимости. Так, в группе пациентов, получавших экстракт пассифлоры инкарната, в отличие от группы оксазепама не было отмечено ни одного тяжелого нежелательного явления.

В принципе, за исключением индивидуальной непереносимости, АЛОРА® не имеет других побочных эффектов, не вызывает привыкания и синдрома отмены, не взаимодействует с гормональными контрацептивами и другими лекарственными средствами, безопасна для женщин репродуктивного возраста.

В исследовании, проведенном на базе нашей кафедры, была оценена эффективность и безопасность препарата АЛОРА® в составе комплексной терапии артериальной гипертензии (АГ) у женщин. Экстракт пассифлоры назначали в первую очередь с целью коррекции вегетативной дисфункции. В исследование включили 60 пациенток трудоспособного возраста со II стадией АГ, которых разделили на две группы, сопоставимые по возрасту, индексу массы тела, уровню систолического и диастолического артериального давления (АД) и др. Пациентки одной из групп в дополнение к стандартной антигипертензивной терапии получали препарат АЛОРА® по 10 мл 3 раза в день в течение 8 недель.

К концу исследования достоверное снижение АД отмечалось в обеих группах, однако у пациентов, принимавших препарат АЛОРА®, результат был более выраженным. Так, разница между средними показателями систолического АД в группах лечения составила 8 мм рт. ст., диастолического — 2 мм рт. ст. Поскольку экстракт пассифлоры не оказывает прямого антигипертензивного действия, дополнительное снижение АД можно объяснить его благоприятным влиянием на вегетативную регуляцию.

В подтверждение этого в группе АЛОРА® также была отмечена нормализация симпатического и парасимпатического тонуса, снижение активности вазомоторного центра регуляции, улучшение системных показателей гомеостаза (общий уровень биологической энергии, состояние резервов регуляции, оперативный контроль регуляции и др.).

Наконец, на фоне приема препарата АЛОРА® наблюдалась положительная динамика ментальных показателей, уменьшение степени психологического напряжения по Мишину, улучшение индекса эмоционального состояния и психоэмоционального индекса.

В настоящее время препараты пассифлоры применяют при нейро-вегетативной дистонии, состояниях страха, беспокойства и нервозности. При сердечно-сосудистых заболеваниях эффективно применение пассифлоры совместно с боярышником.

Экстракт пассифлоры изучали у больных с функциональными заболеваниями сосудов головного мозга, а также с посттравматической энцефалопатией, постконтузионным синдромом, постгриппозными



арахноидитами, энцефалитами, с вегетативными нарушениями при климаксе и др. Курс лечения составлял 10-30 дней.

Под влиянием препарата у 30 из 41 больного отмечен позитивный лечебный эффект: больные становились менее раздражительными, у них улучшался сон. Лучший терапевтический эффект наблюдался при постконтузионном синдроме с явлениями неврастении, при постгриппозной астении и др.

У детей с неврастеническими состояниями и явлениями раздражительной слабости экстракт пассифлоры, уменьшая двигательное беспокойство, повышал способность концентрировать внимание и ослаблял головную боль (данные детского отделения больницы им. Соловьева). Курс лечения — 3-8 недель.

У женщин в пре-климактерическом и климактерическом периоде при повышенной нервозности, нарушениях работоспособности и сна, «приливах», транзиторной артериальной гипертензии экстракт пассифлоры, который назначали, оказывал благоприятное действие, ослабляя или снимая перечисленные явления. Курс лечения — 2-6 месяцев.

В последние годы обнаружено, что применение препаратов пассифлоры благодаря присутствию 6,7-бензафлавона снижает абстинентный синдром при зависимости от психотропных веществ — никотина, алкоголя, опиоидов и диазепинов. При хроническом алкоголизме экстракт пассифлоры ослаблял влечение к алкоголю, уменьшал возбужденность и экзальтацию, у больных выравнивалось поведение. Пациенты принимали препарат 4-12 месяцев. Но, к сожалению, после отмены лечения вновь возникало влечение к алкоголю.

Таким образом, экстракт пассифлоры применяется как успокаивающее средство при нейроциркуляторной дистонии, неврастении, бессоннице, вегетативных нарушениях в климактерическом периоде, синдроме постинфекционной астении и др.

Подготовил Вячеслав Килимчук



ДАЙДЖЕСТ

НЕВРОЛОГИЯ

Впечатляющие результаты исследования препарата на основе каннабидиола для лечения синдрома Леннокса-Гасто

Фармацевтическая компания GW Pharmaceuticals сообщила об успешных результатах клинических испытаний III фазы препарата Эпидиолекс (Epidiolex) на основе очищенного каннабидиола в терапии синдрома Леннокса-Гасто (СЛГ). Как и синдром Драве, СЛГ является редкой и тяжелой формой эпилепсии детского возраста, особенно трудно поддающейся лечению.

В двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании принял участие 171 пациент с резистентной формой СЛГ (средний возраст — 15 лет, среднее число приступов атонических, тонических или тонико-клонических судорог в месяц — 74). Больные были рандомизированы для получения Эпидиолекса (20 мг/кг/день) или плацебо на протяжении 14 нед в дополнение к стандартному лечению противосудорожными препаратами.

Согласно полученным данным, экспериментальная терапия по сравнению с плацебо ассоциировалась со значительным сокращением частоты судорожных припадков (44 vs 22%; $p=0,0135$). Различия в эффективности препарата каннабидиола и плацебо проявились в 1-й месяц лечения и сохранялись в течение всего периода исследования. У всех участников основной группы была

отмечена хорошая переносимость лекарственного средства. В общей сложности 86% больных в группе Эпидиолекса и 69% пациентов, получавших плацебо, сообщили о появлении легких или умеренных нежелательных явлений, среди которых наиболее частыми были диарея, сонливость, снижение аппетита, гипертермия и рвота. Серьезные нежелательные явления были зафиксированы у 20 пациентов в группе активной терапии и у 4 участников группы плацебо; в группе активной терапии в связи с побочными эффектами отказались от лечения 12 участников, тогда как в контрольной группе лечение прекратил только 1 пациент.

Таким образом, у больных СЛГ, рефрактерных к терапии, Эпидиолекс способствовал клинически значимому сокращению судорожных приступов с приемлемой безопасностью и хорошим профилем переносимости.

В предыдущих исследованиях III фазы Эпидиолекс продемонстрировал эффективность у детей и подростков с синдромом Драве. Согласно результатам, опубликованным в марте этого года, количество приступов за 1 мес в среднем сократилось на 39% (13% в группе плацебо; $p=0,01$). На данный момент GW Pharmaceuticals проводит 2-й этап исследований III фазы ($n=225$) с целью определения оптимальной дозы препарата каннабидиола для лечения СЛГ. Компания также начала испытания III фазы Эпидиолекса в терапии туберозного склероза и младенческих судорог (инфантильных спазмов).

Laux L. et al. Topline Results Positive for Cannabidiol in Lennox-Gastaut. Medscape, 27 Jun 2016.