

Ессенціалє® форте Н

є джерелом ессенціальних фосфоліпідів
для відновлення клітин печінки*



ПО **2** капсули під час їди** **3** рази на добу **3** місяці¹



www.essentiale.ua

* Доведено в експериментальних дослідженнях.² ** Не розжовувати, запивати невеликою кількістю води. ¹ Інструкція для медичного застосування препарату Ессенціалє® форте Н. Наказ МОЗ України №124 від 06.03.2015 Р.П. № UA/8682/01/01. ² Gundermann KJ, Kuenker A, Kuntz E, Drozdzik M. Activity of essential phospholipids (EPL) from soybean in liver diseases. Pharmacol Rep 2011; 63: 643–659.

Реклама лікарського засобу для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів та для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Інформація подана скорочено. З повною інформацією можна ознайомитися в інструкції для медичного застосування препарату Ессенціалє® форте Н. Зберігати в недоступному для дітей місці. ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Київ, 01033, вул. Жиланська, 48–50а, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01. www.sanofi.ua

SAUA.PCH.15.11.0514(1)

SANOFI 

Доказательная база эффективности и безопасности эссенциальных фосфолипидов

Эссенциале® форте Н – один из наиболее известных в Украине оригинальных гепатопротекторов, содержащий уникальную субстанцию – эссенциальные фосфолипиды (ЭФЛ). Высокоочищенный экстракт из бобов сои с высокой концентрацией полиненасыщенного фосфатидилхолина (ПФХ) с успехом применяют в лечении различной гастроэнтерологической и соматической патологии на протяжении многих лет. В данном обзоре приводятся результаты основополагающих исследований, не только доказавших эффективность ЭФЛ, но и обосновавших дозу, кратность и продолжительность курса терапии Эссенциале® при различных заболеваниях.

Гепатологическая патология

Неалкогольная жировая болезнь печени

Целесообразность применения ЭФЛ в лечении неалкогольной жировой болезни печени (НАЖБП) доказана уже давно. Среди множества исследований, проведенных с участием больных НАЖБП, следует особо выделить работу Z. Goncziarз и соавт. (1988), в которой были представлены гистологические доказательства эффективности ЭФЛ (биопсия печени проводилась перед включением в исследование и спустя 6 мес после завершения терапии). В этом рандомизированном плацебо-контролируемом испытании приняли участие HBsAg-негативные пациенты (n=30), у части из которых присутствовал также сахарный диабет (СД) 2 типа. В соответствии с дизайном работы пациентов рандомизировали для приема Эссенциале® форте Н (n=15; 2 капсулы 3 р/сут) или плацебо (n=15) на протяжении 6 мес. Кроме этого всем участникам исследования рекомендовали ограничить калорийность суточного рациона до 1200 ккал и увеличить потребление белка до 1 г/кг. Несколько больных в группе плацебо и основной группе (n=5 и n=7 соответственно) страдали СД и с целью коррекции уровня гликемии принимали 1,0-1,5 г толбутамида в сутки. Назначенная терапия способствовала уменьшению размеров правой доли печени у всех пациентов, однако только в группе ЭФЛ отмеченная положительная динамика носила достоверный характер по сравнению с плацебо. Гистологический анализ биоптатов зафиксировал «значимое улучшение» состояния печени у 4 пациентов, получавших ЭФЛ, и только у 1 больного, принимавшего плацебо (у этого пациента впоследствии развился цирроз печени, несмотря на то что при контрольной биопсии признаки стеатоза печени отсутствовали). В группе ЭФЛ у 1 пациента при повторной биопсии отмечено усиление стеатоза, а при дальнейшем наблюдении обнаружено появление очагового фиброза в портальном тракте.

«Улучшение» гистологической картины имело место у 7 пациентов, принимавших Эссенциале® форте Н, и у 4 больных, получавших плацебо. Терапия ЭФЛ также способствовала достоверному снижению уровня γ -глутамилтранспептидазы (ГГТП) через 1, 3 и 6 мес лечения по сравнению с плацебо.

В настоящее время продолжается изучение результативности Эссенциале® форте Н в лечении НАЖБП. Так, в 2015 г. группа арабских исследователей, возглавляемая А. Dajani, представила результаты открытого рандомизированного исследования, посвященного оценке эффективности ЭФЛ в лечении первичной и вторичной НАЖБП. В исследовании приняли участие пациенты с первичной НАЖБП (n=113), а также больные, у которых явления жирового гепатоза развились на фоне сопутствующего СД 2 типа (n=107) или смешанной гиперлипидемии (n=104). Всем больным рекомендовали соблюдать диетические рекомендации и увеличить физическую активность, а также принимать 2 капсулы 3 р/сут ЭФЛ в течение 24 нед, а затем продолжить прием этого гепатопротектора в поддерживающей дозировке 1 капсула 3 р/сут в течение 48 нед.

Оказалось, что использование ЭФЛ способствовало уменьшению выраженности клинических симптомов заболевания и достоверному снижению средних значений аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатамино-трансферазы (АСТ) (соответственно на 50,8 и 46,1 МЕ на 1 пациента; p<0,01). Терапия ЭФЛ благотворно

сказалась на результатах ультразвукового исследования печени: у 4,6% больных НАЖБП прием ЭФЛ обеспечил нормализацию ультразвуковой картины, а у 24% пациентов содействовал уменьшению тяжести жирового гепатоза со II до I степени. Эффективность проведенного лечения также подтверждена результатами эластографии: у 21,1% больных средние значения жесткости печени снизились на 3,1 кПа. Длительная 6-месячная поддерживающая терапия ЭФЛ способствовала уменьшению частоты рецидивов заболевания у 43,8-63,2% пациентов как с первичной, так и вторичной НАЖБП. Основываясь на полученных результатах, А. Dajani и соавт. сделали следующий вывод: «ЭФЛ способствуют достоверному улучшению клинических, биохимических параметров у больных НАЖБП; их применение сопровождается умеренными положительными изменениями показателей ультрасонографии и эластографии печени».

Стеатоз печени различной этиологии

Еще одно основополагающее исследование было проведено греческими учеными под руководством М. Norejsova (1994). Отличительной особенностью работы является изучение эффективности препарата Эссенциале® форте Н в лечении стеатоза печени различной этиологии у женщин (n=30). Принявшим участие в исследовании пациенткам рекомендовали принимать ЭФЛ в стандартной дозировке (2 капсулы 3 р/сут) или плацебо на протяжении 6 мес. Прием ЭФЛ способствовал нивелированию неоднородности паренхимы печени в 91% случаев и значительному улучшению ультразвуковой картины печени в 25% случаев. Ученые также зафиксировали регрессию гепатомегалии с 12,9±1,5 до 11,4±1,0 см (p<0,0001), нормализацию уровня АЛТ (с 1,650±1,612 до 0,812±0,392 мккат/л; p<0,0014), АСТ (с 1,308±1,341 до 0,613±0,206 мккат/л; p<0,0038), ГГТП (с 2,525±3,374 до 0,976±0,727 мккат/л; p<0,0078), а также общего билирубина (p<0,0316), холестерина (ХС; p<0,0129), триглицеридов (ТГ; p<0,001). 6-месячный курс терапии Эссенциале® форте Н способствовал значительному улучшению состояния (нормализации всех исследуемых параметров) у 53,6% пациенток, частичному улучшению состояния (нормализации лабораторных показателей и исчезновению субъективных жалоб) у 42,9%. Только в 3,6% случаев терапия была признана недостаточно удовлетворительной, т.к. сопровождалась лишь улучшением общего самочувствия.

Аналогичные данные были получены отечественными учеными – Н.Б. Губергриц и соавт. (2000), доказавшими эффективность Эссенциале® форте Н при алкогольных, токсических, вирусных заболеваниях печени и отметившими достоверную положительную динамику не только клинических и биохимических показателей, но и результатов интегрального метода исследования – динамической межфазной тензиометрии крови.

Алкогольная болезнь печени

Алкогольная болезнь печени (АБП) – это патология, при которой эффективность ЭФЛ изучалась особенно тщательно. Еще в 1979 г. в рамках двойного слепого исследования, проведенного группой немецких ученых во главе с F. Knuchel, зафиксировано улучшение общего самочувствия пациентов, страдающих алкоголизмом и АБП (n=40), на фоне 2-недельной терапии ЭФЛ в дозе 1350 мг/сут по сравнению с таковым на фоне

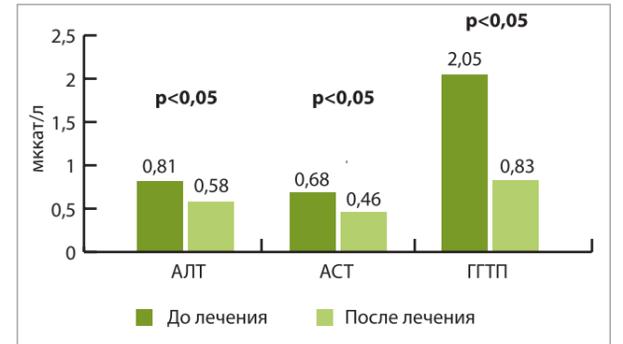


Рис. 1. Активность печеночных ферментов у пациентов с АБП на фоне терапии Эссенциале® форте Н (Turecky L. et al., 2003)

использования плацебо. Достоверное снижение активности печеночных ферментов (p<0,05) констатировали на 8-й нед приема ЭФЛ.

В другом открытом клиническом исследовании также была подтверждена эффективность ЭФЛ в лечении стеатоза печени алкогольной этиологии (Turecky L. et al., 2003). Основную группу составили пациенты с АБП (n=29, средний возраст 48,9 года), контрольную – 42 здоровых волонтера (студенты и доноры крови, средний возраст 38,8 года). Всем больным АБП рекомендован прием препарата Эссенциале® форте Н (2 капсулы 3 р/сут). После завершения 3-месячного курса лечения исследователи отметили достоверное снижение активности индикаторных печеночных ферментов (рис. 1).

Достоверное уменьшение значений АЛТ и АСТ зафиксировано на 2-м и 3-м мес терапии; при этом активность АЛТ снизилась на 25%, АСТ – на 33%. Ученые отметили нормализацию уровня ГГТП в динамике лечения.

Вирусные гепатиты

Одним из наиболее крупных исследований, в которых изучалась эффективность ПФХ в лечении вирусных гепатитов, является работа С. Niederau и соавт. (1998). Это рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование было проведено в 32 европейских центрах. В нем приняли участие больные хроническими вирусными гепатитами В (HBV) и С (HCV). Всем пациентам назначался интерферон (ИФН) в дозе 5 млн МЕ

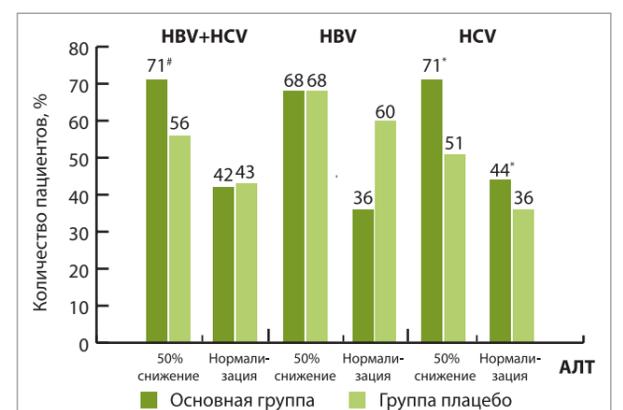


Рис. 2. Биохимический ответ (снижение АЛТ) через 24 нед терапии (Niederau C. et al., 1998)

Примечания: * различия по сравнению с плацебо статистически достоверны (p<0,05); # тенденция к достоверным различиям по сравнению с плацебо.

(больным HBV) или 3 млн МЕ (больным HCV) 3 р/нед подкожно на протяжении 24 нед. Дополнительно пациентов рандомизировали для перорального приема 2 капсул 3 р/сут ПФХ или плацебо курсом 24 нед. Больным, ответившим на лечение (достигшим биохимического ответа – снижения уровня АЛТ на $\geq 50\%$ по сравнению с исходными значениями), рекомендовали продолжить прием ПФХ/плацебо в течение еще 24 нед после окончания ИФН-терапии.

Исследование по протоколу завершили 176 пациентов (популяция по протоколу: 92 пациента принимали ПФХ, 84 – плацебо). Биохимический ответ зарегистрирован у 71% пациентов, получавших ПФХ, у 56% больных, принимавших плацебо (p<0,05). Терапия ПФХ

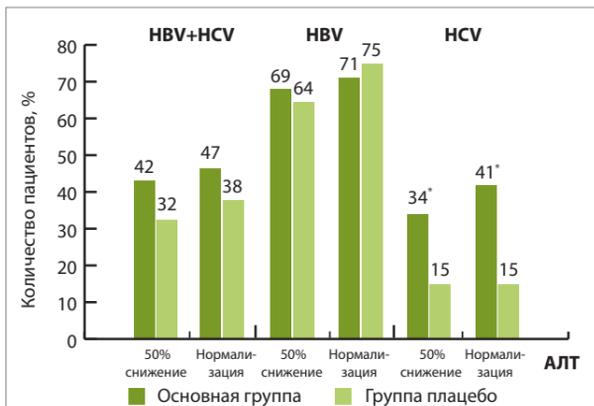


Рис. 3. Устойчивый биохимический ответ (снижение АЛТ) через 48 нед терапии (Niederau C. et al., 1998)

Примечание: *различия по сравнению с плацебо статистически достоверны ($p < 0,05$).

способствовала увеличению эффективности терапии у пациентов, инфицированных HCV: 71% пациентов достигли биохимического ответа по сравнению с 51% в группе плацебо ($p < 0,05$; рис. 2).

Длительный прием ПФХ, рекомендованный больным с HCV, ответившим на ИФН-терапию, был ассоциирован с возрастанием количества пациентов и достигших к 48-й нед лечения устойчивого биохимического ответа (41%) по сравнению плацебо (15%; $p = 0,064$; рис. 3).

Исследователи не зафиксировали достоверной взаимосвязи между приемом ПФХ и элиминацией ДНК HBV, HBeAg и РНК HCV, активностью репликации вирусов. По мнению ученых, зафиксированная эффективность ПФХ преимущественно при HCV может быть связана с тем, что «повреждение гепатоцитов при HBV и HCV реализуется посредством различных механизмов (цитотоксическое воздействие и иммуноопосредованное поражение соответственно)».

G. Visco и соавт. (1985) считают целесообразным применение ЭФЛ в лечении острой HBV-инфекции. Такой вывод исследователи сделали, проанализировав результаты двойного слепого испытания, в рамках которого 60 больных острым вирусным гепатитом

В рандомизировали для приема ЭФЛ (1350 мг/сут) или плацебо на протяжении 30 дней. По истечении указанного срока общее состояние пациентов, получавших ЭФЛ, значительно улучшилось по сравнению с участниками, принимавшими плацебо. У 50% больных основной группы зафиксирована элиминация поверхностного антигена HBV, в контрольной группе этот показатель составил всего 25%, т. е. наблюдались статистически достоверные различия в отношении элиминации HBsAg. Кроме того, ученые подчеркнули, что терапия ЭФЛ сопровождалась более выраженной положительной динамикой; выздоровление на фоне приема этого препарата наступало быстрее.

Сравнительные исследования ЭФЛ и урсодезоксихолевой кислоты

Интересны результаты двойного слепого сравнительного исследования, в котором сопоставлялась эффективность 3-месячной терапии ЭФЛ (1,05 г/сут) и урсодезоксихолевой кислотой (УДХК, 7-10 мг/кг/сут) больных НАЖБП с сопутствующим СД 2 типа и ожирением (индекс массы тела > 30 кг/м²). N. Arvind и соавт. (2006) доказали превосходство ЭФЛ над УДХК. Оказалось, что 45% пациентов, принимавших ЭФЛ, были удовлетворены эффективностью назначенной терапии, поскольку лечение способствовало значительному уменьшению выраженности патологических симптомов (тошноты, дискомфорта и вздутия живота); в группе УДХК этот показатель составил всего 30%. По завершении 12-недельного курса лечения у 20 и 10% больных, получавших ЭФЛ и УДХК, зафиксирована положительная динамика показателей ультрасонографии печени. Прием ЭФЛ сопровождался нормализацией уровня АЛТ и щелочной фосфатазы. В группе УДХК зафиксировано достоверное снижение активности АЛТ, но уровни АСТ, щелочной фосфатазы не претерпели значимых изменений.

Расширяя горизонты применения

В настоящее время продолжается изучение эффективности ЭФЛ в лечении различной гастроэнтерологической патологии. Одним

из перспективных исследований в этой области является работа R. Shahbazov и соавт. (2016). В первой части работы изучалась жизнеспособность культур клеток островков поджелудочной железы (ПЖ) мышей и человека, которые культивировались в средах с цитокинами или пребывали в состоянии гипоксии в течение 48 ч. Вторая часть эксперимента предполагала проведение исследования в условиях *in vivo*: в почки (субкапсулярно) бестимусных мышей, страдавших СД, трансплантировали определенное количество клеток островков ПЖ человека, обработанных / не обработанных ЭФЛ, и оценивали скорость выздоровления экспериментальных животных.

Оказалось, что жизнеспособность клеток островков ПЖ мышей ($p = 0,003$) и человека ($p < 0,001$), поврежденных цитокинами, значительно возрастала при введении в культуру тканей ЭФЛ. ЭФЛ ингибировали экспрессию интерлейкина-1 β (ИЛ) и ИЛ-6 в клетках островков ПЖ, поврежденных цитокинами ($p < 0,001$). Жизнеспособность человеческих островков в условиях гипоксии существенно повысилась при использовании ЭФЛ ($p < 0,001$). В исследовании *in vivo* животные, которым были введены культуры клеток, обработанные ЭФЛ, восстанавливались быстрее по сравнению с контролем (тенденция к достоверным статистическим различиям: 75 vs 17% соответственно; $p = 0,07$).

Основываясь на полученных результатах, R. Shahbazov и соавт. предположили, что ЭФЛ могут эффективно защищать островки ПЖ от воспаления и гипоксии.

Таким образом, оригинальные препараты Эссенциале® форте Н и Эссенциале® Н обладают широким терапевтическим спектром действия, эффективно купируют проявления различных гепатологических и соматических заболеваний, обладают высоким профилем безопасности, хорошо переносятся больными. Новые возможности применения этих медикаментов в терапевтической практике продолжают активно изучаться.

Список литературы находится в редакции.



АНОНС

ВГО «Асоціація фахівців з народної і нетрадиційної медицини України»
Відділення фундаментальних проблем медицини
Академії наук вищої школи України
Національна наукова медична бібліотека України
Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи МОЗ України
ПВНЗ «Київський медичний університет УАНМ»

Науково-практична конференція з міжнародною участю, присвячена 25-річчю народної медицини в Україні та 25-річчю заснування ПВНЗ «Київський медичний університет УАНМ»

«Роль і місце народної медицини в комплексній терапії»

21 квітня, м. Київ

Місце проведення: Національна наукова медична бібліотека України, станція метро «Льва Толстого», вул. Льва Толстого, 7.
Початок: 9:00.

ТЕМИ КОНФЕРЕНЦІЇ:

- Підсумки 25-річного розвитку народної медицини в Україні відповідно до основних напрямів, запропонованих у «Стратегії ВООЗ з народної медицини на 2014-2023 рр.».
- Концепція і програма розвитку НіНМ в Україні у зв'язку з реформуванням системи охорони здоров'я.
- До 25-річчя заснування ПВНЗ «Київський медичний університет УАНМ»: досвід викладання методів НіНМ студентам і лікарям.
- Сучасна структура НіНМ, правові та юридичні основи.
- Науково-методичне обґрунтування щодо застосування методів НіНМ у комплексній, превентивній терапії та медичній реабілітації. Доказова медицина. Медицина стандартів.
- Проблеми якісної освіти фахівців. Стандарти контролю якості освіти. Інтегрування методів НіНМ у навчальний процес додипломної та післядипломної освіти та первинну ланку охорони здоров'я.

РОЗДІЛИ НАРОДНОЇ ТА НЕТРАДИЦІЙНОЇ МЕДИЦИНИ:

- Фітотерапія, ароматерапія.
- Апітерапія, гірудотерапія.
- Аюрведа, традиційні системи детоксикації, традиційні системи харчування.
- Інформаційна медицина. Біорезонансна терапія.
- Гомеопатія.
- Масаж, мануальна терапія, остеопатія, краніосакральна терапія.
- Акупунктура, рефлексотерапія, су-джок терапія. Електропунктурна діагностика.
- Китайська традиційна медицина.
- Психологічна підтримка фахівців НіНМ.

КОНТАКТИ:

Матюшко Наталія Миколаївна, тел. + 380 (44) 560 88 27;
Головаха Марина Олександрівна, тел. +380 (50) 351 80 50;
Козименко Тамара Миколаївна, тел. +380 (50) 581 18 91;
Гарник Кирило Володимирович, тел. +380 (50) 352 28 40.



Реєструйтеся на сайті
www.chil.com.ua

ЛЮДИНА ТА ЛІКИ – УКРАЇНА 2017

X НАЦІОНАЛЬНИЙ КОНГРЕС

У КОНГРЕСІ ПРИЙМУТЬ УЧАСТЬ МІЖНАРОДНІ ЕКСПЕРТИ
НА УЧАСНИКІВ ЧЕКАЮТЬ СЮРПРИЗИ ДО ЮВІЛЕЮ

30-31 БЕРЕЗНЯ 2017 • ПРЕЗИДЕНТ ГОТЕЛЬ

м. Київ, вул. Госпітальна, 12

25.05
2017 Чернівці

13.09
2017 Дніпро

5.10
2017 Одеса

20.10
2017 Львів

9.11
2017 Харків

Дивіться пряму інтернет-трансляцію обраних лекцій
на головній сторінці порталу www.chil.com.ua

Оргкомітет: ТОВ «Нью Віво»
Адреса: м. Київ, вул. С. Петлюри, 13/135, офіс 23 (2 поверх)
Тел./факс: +38 044 287 07 20, e-mail: office@newvivo.com.ua