

Синупрет экстракт: фитомедицина, основанная на научных доказательствах

Лечение пациентов лекарственными препаратами растительного происхождения, прежде всего лекарственными травами, – многовековая традиция, которая лежит в основе одного из самых старых направлений классической медицины. Безусловным европейским лидером в производстве фитопрепаратов на протяжении многих лет остается компания «Бионорика СЕ», продукты которой не только с успехом используются врачами всех специальностей, но и входят в клинические протоколы. Одним из наиболее известных препаратов компании является Синупрет. В 2016 г. линейка Синупрет пополнилась абсолютно новой уникальной формой выпуска – Синупрет экстракт. Презентации новинки, особенностям индивидуализированной фитотерапии риносинуситов (РС), принципам фитониринга в производстве лекарственных препаратов был посвящен научный симпозиум «Фитотерапия XXI века: доказанная эффективность в лечении острого риносинусита», состоявшийся 24 февраля в Киеве.

В связи с тем что, согласно актуальному Унифицированному клиническому протоколу первичной, вторичной (специализированной) и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Острый риносинусит у взрослых и детей», острый РС – патология, диагностировать, лечить и профилактировать которую могут и должны не только оториноларингологи, но и терапевты, семейные врачи, педиатры, гостями мероприятия стали врачи различных специальностей. В мероприятии приняли участие заслуженные и выдающиеся специалисты ГУ «Институт отоларингологии им. А.И. Коломийченко НАМН Украины», Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца, Киевского института народной медицины, а также другие ученые и врачи.

Модератором конференции выступил руководитель отдела ЛОР-патологии детского возраста ГУ «Институт отоларингологии им. А.И. Коломийченко НАМН Украины», член-корреспондент НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Григорий Элиазарович Тимен, пожелавший участникам плодотворной работы и практической пользы от полученной в ходе симпозиума информации.



Открыл конференцию руководитель отдела по медицинским связям компании «Бионорика СЕ» доктор Харелл Зайденберг (Германия).

– Уже более 80 лет имя «Бионорика СЕ» означает высокое качество и постоянное совершенствование лекарственных препаратов растительного происхождения. За эти годы

компания превратилась в крупнейшее фармацевтическое предприятие мирового уровня, и сегодня мы можем с гордостью говорить о том, что именно «Бионорика СЕ» является одной из ведущих мировых компаний в отрасли исследований, разработки, производства и продажи лекарственных препаратов растительного происхождения. «Бионорика СЕ» открывает новые возможности терапии многих заболеваний, объединяя природу и науку. Отличительной чертой и уникальностью компании является принцип «фитониринга». В его основе лежит выявление базового потенциала растений с использованием современных научно-исследовательских и инновационных технологий с целью получения эффективных и безопасных фитопрепаратов. На практике добиться такого эффекта далеко не просто, поскольку существует целый ряд факторов, влияющих на качество готовых фитопрепаратов. К ним относятся:

- характеристика семян (происхождение, разнообразие, сорт и его чистота, жизнеспособность);
- условия выращивания (почва, климат, порядок культивации, время посадки, расстояние между растениями, удобрение, орошение, защита растений);
- особенности сбора урожая (время сбора: стадия роста и развития, техника и условия сбора);
- послеуборочная обработка (кондиционирование, сушка, очистка, хранение, упаковка).

Только полная технологичность с четким соблюдением всех стадий и условий процесса способна обеспечить высочайшее качество сырья и экстрактов. Собственные площадки для выращивания растений (Польша, Франция, Испания, Германия, Австрия, Венгрия, Косово, Албания, Египет), организованная работа команды специалистов и научный подход делают эту сложную задачу выполнимой для «Бионорика СЕ». Поворотным моментом для исследований стало создание компании «Бионорика Ресерч ГмбХ». Эта компания основана в Инсбруке (Австрия), сферой ее деятельности является исключительно исследование и разработка лекарственных средств растительного происхождения с использованием передовых аналитических технологий. В настоящее время внедряется 30 исследовательских проектов с более чем 30 партнерами из научной и промышленной сферы. В работе аналитического подразделения «Бионорика СЕ» используются такие передовые технологии, как масс-спектрометрия, методы фитоанализа, метаболомика, биоаналитика. В ходе этого процесса открываются новые ингредиенты и составляющие для фитопрепаратов. Таким образом, сегодня «Бионорика СЕ» – это компания, которая объединила природу, науку и медицину.

Достаточно часто врачи и пациенты интересуются, существуют ли генерики у фитопрепаратов. Ответ здесь однозначный: нет. Это объясняется достаточно просто: в отличие от синтетических препаратов, содержащих только один вид синтетических молекул (в качестве действующего вещества), у фитопрепаратов действующей субстанцией является экстракт. Он представляет собой сложную смесь из сотен биологически активных веществ лекарственных растений. Их спектр и пропорции подвержены значительным колебаниям в зависимости от сорта лекарственного растения, места произрастания, технологии получения экстракта и многих других факторов. Именно поэтому не бывает генериков среди растительных препаратов, также как их не существует у марочных или шампанских вин.

В завершение доклада Х. Зайденберг отметил, что компания «Бионорика СЕ» с помощью специально созданного фонда Leon Heart активно занимается благотворительной деятельностью по всему миру, в том числе и в Украине, помогая детским лечебным учреждениям закупать необходимое медицинское оборудование, ремонтировать помещения, оборудовать игровые комнаты и т. д.



Следующий доклад на тему «Синупрет экстракт: комбинированный эффект 5 лекарственных растений», посвященный преимуществам использования препарата в оториноларингологической практике, сделал профессор Каролинского университета Понтус Стерна (г. Стокгольм, Швеция).

– В 96% случаев РС имеет вирусную природу. При этом воспаление является первичным механизмом развития главных симптомов острого вирусного РС. Первоначальное воспаление приводит

к развитию отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух, ухудшению оттока слизи при увеличенном ее образовании. Патогенез процесса достаточно прост, имеет каскадный характер: в ответ на вирусную инфекцию усиливается выработка медиаторов воспаления, за счет чего растет проницаемость сосудов, появляется отечность, затрудняется носовое дыхание, возникают системные воспалительные реакции. В дальнейшем происходит нарушение мукоцилиарного клиренса за счет ухудшения реологических свойств слизи и снижения подвижности ресничек мерцательного эпителия, что на фоне отечности соустьев, соединяющих полость носа и придаточные пазухи, приводит к нарушению эвакуации слизи из синусов, ринорее, заложенности носа, нарастанию давления в области проекции пазух. Идеальный комплексный препарат для лечения острого РС должен воздействовать на все указанные процессы, т. е. устранять воспаление, отек, улучшать реологию слизи, повышать мерцательную активность эпителия носа и придаточных пазух, а также обладать противовирусным действием и профилактировать микробную колонизацию. **Синупрет, как комплексный фитониринговый препарат, обладает всеми необходимыми эффектами:**

Противоотечный/противовоспалительный: уменьшение инфильтрации клетками воспаления, снижение выработки провоспалительных цитокинов, стимуляция регенерации (доказано в исследованиях Glatthaar, 2011; Rossi, 2012; Seifert S. et al., 2014).

Секретолитический: доказано, что дозозависимое действие биофлавоноидов в составе Синупрета разжижает слизь и стимулирует мукоцилиарный клиренс (Lam, 2011; Virgin et al., 2010; Jung, 2015).

Противовирусный/антибактериальный: Синупрет экстракт демонстрирует противовирусное действие при реакции подавления бляшкообразования и в исследованиях цитопатического эффекта (CPE). Ингибирующий эффект Синупрета экстракта отмечается для вирусов гриппа, парагриппа, риновирусов человека, вирусов Коксаки, аденовирусов и респираторно-синцитиальных вирусов. Синупрет демонстрирует также антибактериальный потенциал для различных бактериальных патогенов РС. Во время исследований *in vitro* *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus pneumoniae* проявляют чувствительность к Синупрету при минимальной бактерицидной концентрации (Stern, 2014).

Важно отметить, что помимо эффективности Синупрет также обладает отличным профилем безопасности. Оптимальное соотношение польза/риск продемонстрировано в ряде доклинических и клинических испытаний. Использование Синупрета экстракта, содержащего 4-кратную дозу компонентов в сравнении с препаратом Синупрет форте, отличается повышенным уровнем безопасности, сопоставимым с результатами в группах плацебо. Синупрет хорошо переносится пациентами и остается неизменно эффективным в лечении РС как в виде монотерапии на ранних стадиях заболевания, так и в комбинации с другими группами лекарственных препаратов.



С докладом «Синупрет экстракт – мощное воздействие на риносинусит» выступил заведующий кафедрой оториноларингологии и офтальмологии с курсом хирургии головы и шеи Ивано-Франковского национального медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор Василий Иванович Попович.




– В настоящее время проблема диагностики и терапии РС актуальна как никогда. Причиной тому служит и возрастающая распространенность заболевания, и сложности в диагностике. Причем последние связаны не столько с трудностями выявления РС как

Продолжение на стр. 50.

Нежить? Синусит?

Синупрет® екстракт



-  усуває нежить¹
-  полегшує носове дихання²
-  запобігає ускладненням³

Лікування гострого риносинуситу⁴

Синупрет® екстракт. Показання для застосування: Гострі неускладнені запальні захворювання придаткових пазух носа (гострі неускладнені риносинусити).
Спосіб застосування та дози: Дорослі та діти віком від 12 років по 1 таблетці 3 рази на день. **Протипоказання:** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Побічні ефекти: інколи спостерігаються шлунково-кишкові розлади, реакції підвищеної чутливості шкіри та алергії.

1. Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мітін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.
2. Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мітін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.
3. Препарат Синупрет в лікуванні і профілактиці ускладнень гострої респіраторної інфекції у дітей (Е. Шахова) РМЗ, 2011, № 5, Medical Nature № 4 (12) 2012 стр. 19-23; Доцільність застосування фітопрепарату Синупрет при лікуванні гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей (С.Ключніков), Medical Nature № 4 (12) 2012 стр 24-26.
4. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги при ГРС від 11.02.2016 №85.

Синупрет® екстракт. Р.П. № UA/15267/01/01 від 15.08.16.

ТОВ «Біонорика», 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.

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 у галузі охорони здоров'я.

* Ø 720 мг застосованої рослинної сировини у Синупрет® екстракт відповідає 160 мг сухого екстракту у порівнянні з 156 мг рослинної сировини у Синупрет® форте



корінь
генціани



квітки
бузини



квіти
первоцвіту
з чашечкою



трава
вербени



трава
щавлю

Синупрет экстракт: фитомедицина, основанная на научных доказательствах

Продолжение. Начало на стр. 48.

заболевания, сколько с номенклатурными вопросами. Видимо, украинским терапевтам, педиатрам и семейным врачам довольно сложно привыкнуть к диагнозу ОРС в своей рутинной практике. В пользу этого свидетельствуют различия в частоте диагнозов отоларингологов и врачей общей практики. К примеру, на острый синусит приходится до 20% посещений врача-отоларинголога, при этом аналогичный диагноз практически не выставляется семейными врачами и педиатрами. И наоборот, в ЛОР-практике достаточно редко (всего 4%) устанавливается диагноз острой респираторной инфекции (ОРИ), в то время как врачи общей практики диагностируют ОРИ у 19,5% пациентов амбулаторного приема. Очевидно, что врачи различных специальностей называют одни и те же вещи разными именами. Именно для упрощения диагностики, стандартизации лечения и обеспечения преемственности терапии в Украине принят единый Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной) и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Острый риносинусит у взрослых и детей», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Украины от 11 февраля 2016 № 85. К сожалению, пока не все врачи, которым адресован данный документ, используют его в своей работе, однако положительная тенденция определенно наметилась.

Концептуальной основой данного протокола является положение о том, что острый РС – это воспаление слизистой оболочки носа и придаточных пазух. Диагноз ОРС является максимально корректным: поскольку слизистая оболочка придаточных синусов является продолжением слизистой оболочки носа, синусит не может развиваться без предшествующего ему ринита. На практике изолированное поражение пазух практически не встречается, за исключением разве что одонтогенного синусита. Кроме того, в пользу единого диагноза говорит тот факт, что 2 из ведущих признаков РС – затруднение носового дыхания и наличие выделений из носа – ассоциируются с симптомами как ринита, так и синусита.

Согласно современной классификации РС подразделяется на вирусный, поствирусный и бактериальный. В Европе и США подобная классификация принята давно, украинские же врачи несколько настороженно используют этиологический фактор при уточнении диагноза. Хотя, если разобраться, классификация РС как нельзя более логична: этиологически и клинически

вирусный РС соответствует признакам ОРВИ с насморком и продолжается до 10 дней; поствирусный и бактериальный РС могут длиться от 11 дней до 12 недель, при этом фактически соответствуя принятым ранее диагнозам «катаральный, серозный РС» и «гнойный РС» соответственно. Диагностические критерии РС приведены в таблице 1.

Важно отметить, что характерными для всех форм острого РС являются следующие признаки: отек, воспаление, нарушение реологии секрета, явления иммунодефицита, выявление инфекционных агентов (вирусов или бактерий – для вирусного или бактериального РС соответственно). В связи с многофакторностью патогенеза РС на сегодня нет достоверных данных об эффективности монотерапии РС, как местной, так и локальной. Залогом успеха является использование комплексной терапии, направленной на основные звенья патогенеза. Основные группы лекарственных средств, эффективность которых доказана при лечении РС в соответствии с требованиями доказательной медицины, представлены в таблице 2.

Как видим, одно из почетных мест в терапии вирусного и поствирусного РС занимает фитотерапия. При этом важно подчеркнуть, что фитотерапия фитотерапии рознь – разумеется, речь идет о комплексных фитониринговых препаратах с высоким уровнем доказательности. Образцом такой терапии является Синупрет, обеспечивающий влияние на основные звенья патогенеза острого РС. Сегодня на украинском фармацевтическом рынке появился Синупрет экстракт, содержащий 4-кратную дозу фитокомпонентов по сравнению с традиционными одноименными таблетками.

Итак, рассмотрим возможности Синупрета экстракта влиять на основные звенья патогенеза острого РС.

1. Противовоспалительное/противоотечное действие. Синупрет экстракт значительно снижает выделение таких провоспалительных цитокинов, как IL-1 β , IL-6, IL-17 и IFN- γ , *дозозависимо* уменьшает объем экссудата и количество воспалительных клеток в нем, имеет ингибирующее действие на простагландин PGE2, снижение количества которого зависит от угнетения ЦОГ-2. Таким образом, Синупрет достоверно уменьшает воспалительные процессы в дыхательных путях (Rossi et al., 2012).

2. Секретолитическое действие. Доказано, что дозозависимое действие биофлавоноидов в составе Синупрета повышает секрецию хлорида (путем активации транспортировки хлора через CFTR-каналы), разжижает секрет (за счет стимуляции секреции хлора

респираторный эпителий становится более увлажненным), стимулирует мукоцилиарный клиренс (повышает частоту биения ресничек мерцательного эпителия). Именно эти 3 действия обеспечивают реализацию секретолитического эффекта. Секреция хлора коррелирует с дозой, поэтому 4-кратное повышение концентрации в Синупрете экстракте вызывает соответствующий рост уровня высвобождения ионов хлора.

В исследовании фазы IIb/III документально подтверждена эффективность и безопасность BNO 1016 (Синупрет экстракт) при применении в дозе 160 мг/сут 3 р/день в течение 15 дней. Эти результаты были подтверждены в последующем испытании фазы III (Jund R. et al., 2012; Bachert C. et al., 2013). Впоследствии данные обоих исследований объединили и проанализировали R. Jund et al. (2015) с целью подтверждения отмеченного терапевтического эффекта на большей популяции пациентов. Результаты исследования свидетельствовали об эффективности применения BNO 1016 в указанной дозе при остром вирусном РС. Так, значение MSS (Major Symptom Score – шкала выраженности симптомов) постепенно улучшалось в обеих группах в течение 15-дневного периода лечения в среднем в пределах от 10,02 \pm 1,61 до 2,47 \pm 2,55 для BNO 1016 и 9,87 \pm 1,52 до 3,63 \pm 3,63 – в группе плацебо. Очевидная разница в значениях MSS между двумя группами была явной уже на 10-е сутки, что указывает на более быстрое восстановление в группе BNO 1016, показывая разницу в 0,94 балла, со средними значениями 4,11 vs 5,05. Разница между группами лечения на 14-й день была статистически значимой в пользу BNO 1016. Исходя из полученных данных, установлено, что ежедневное применение растительного экстракта BNO 1016 в дозе 480 мг/сут в течение 2 недель является безопасным и эффективным методом лечения при неосложненном остром вирусном РС. Такая терапия обеспечивает быструю клинически значимую ремиссию симптомов и улучшает качество жизни пациентов по сравнению с плацебо.

Помимо воздействия на звенья патогенеза РС, Синупрет существенно влияет на симптоматику заболевания. Так, D. Passali и соавт. (2015) оценили эффективность и безопасность перорального приема Синупрета форте при терапии острого РС в сравнении с интраназальным использованием флутиказона фуората. В исследовании приняли участие 60 пациентов, которые были рандомизированы на 2 группы. Больные 1-й группы принимали Синупрет форте перорально по 1 таблетке 3 р/сут в течение 14 дней, 2-й – флутиказона фуорат в дозировках согласно инструкции также в течение 2 недель. Отмечено, что на 2-5-м визитах у пациентов обеих групп наблюдалась сопоставимая выраженность симптоматики, что свидетельствует о высокой эффективности Синупрета, не уступающей таковой топических кортикостероидов. Важно отметить, что все перечисленные испытания были проведены в соответствии с общепризнанными мировыми требованиями.

Таким образом, терапия Синупретом с первых дней заболевания способствует скорейшему выздоровлению пациентов с ОРС.

Сегодня линейка Синупрет представлена рядом препаратов, что позволяет обеспечить индивидуализированный подход с учетом возраста пациента, формы заболевания и личных предпочтений. Так, Синупрет экстракт, содержащий 4-кратную дозу компонентов в сравнении с Синупретом форте, – наиболее рациональное решение в терапии острого РС у пациентов старше 12 лет. В детской практике в зависимости от возраста рекомендуется использовать такие формы Синупрета, как сироп, капли – с 2 лет, традиционные таблетки – с 6 лет. Синупрет форте остается оптимальным решением в терапии хронических форм РС.

Состоявшаяся конференция запомнилась не только исключительным составом докладчиков и гостей – без преувеличения, в ней участвовал весь «цвет» отечественной отоларингологии, педиатрии, фитомедицины, но и разнообразием научной программы, возможностью задать вопросы тем, кто сегодня переводит украинскую медицину в разряд доказательной. Уровень научных докладов, высокий интерес к мероприятию у специалистов, оживленные дискуссии – все это еще раз подтвердило тот факт, что «Бионорика СЕ» остается флагманской фармацевтической компанией, препараты которой назначают, обсуждают и, что самое главное, высоко ценят украинские специалисты практического здравоохранения.

Подготовила **Александра Меркулова**



Термин	Определение	Симптомы/признаки	
		Большие	Малые
Острый вирусный РС /* у детей	Внезапное появление ≥ 2 симптомов, в т. ч. 1 большого Острый РС продолжительностью до 10 дней при условии отсутствия ухудшения симптомов после 5-го дня от начала заболевания	Заложенность / обструкция носа Выделения из носа (переднее или заднее затекание)	Боль и/или ощущение давления в проекции придаточных пазух Снижение или потеря обоняния, кашель*
Острый поствирусный РС	Ухудшение симптомов после 5-го дня от начала заболевания или устойчивость симптомов после 10-го дня от начала заболевания	Те же самые	
Острый бактериальный РС	Устанавливается при наличии не менее 3 из следующих симптомов/признаков	Выделения из полости носа (преимущественно с одной стороны) Двухфазность заболевания (ухудшение после первой, более легкой фазы) Значительная локальная боль (преимущественно односторонняя) Повышение температуры тела $>38^\circ\text{C}$	

Примечание: * у детей диагностически значимым симптомом является кашель.

Лечение	Рекомендации
Антибиотики	Только при остром бактериальном РС
Топические кортикостероиды	Только при остром поствирусном РС
Топические кортикостероиды в сочетании с антибиотиками	Только при остром бактериальном РС
Системные кортикостероиды в сочетании с антибиотиками	Только при остром бактериальном РС
Ирригационная терапия	Симптоматическая терапия при всех формах острого РС
Фитотерапия	При остром вирусном и поствирусном РС
Нестероидные противовоспалительные препараты	При остром вирусном и поствирусном РС
Парацетамол	При остром вирусном и поствирусном РС
Индукторы интерферона	Нет
Иммуномодуляторы	Нет