

# Доказова база застосування препаратів, що містять надмалі дози діючих речовин

За матеріалами науково-практичної конференції

«Актуальні питання оториноларингології та дитячої оториноларингології», 22 березня, м. Київ

**Програма заходу була орієнтована на предметне обговорення різних аспектів діагностики, лікування та профілактики захворювань ЛОР-органів у дітей і дорослих. Значну увагу було приділено можливостям застосування в клінічній практиці препаратів, що містять надмалі дози діючих речовин (у значних розведеннях).**



Про результати досліджень, які обґрунтовують зазначений альтернативний терапевтичний підхід, розповів **віце-президент Асоціації гомеопатів України, професор кафедри дитячої отоларингології, аудіології та фоніатрії Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика (м. Київ), доктор медичних наук Олександр Петрович Можиц.**

– Нині у сфері охорони здоров'я дуже багато серйозних проблем. Зокрема, експертів непокоїть постійне зростання питомої ваги хронічних неінфекційних захворювань (НІЗ) у структурі захворюваності. За даними ВООЗ, саме НІЗ щороку спричиняють близько 40 млн летальних наслідків, що становить 70% усіх випадків смерті у світі. Не менш актуальними глобальними проблемами сьогодення є високі показники захворюваності на гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ); значна алергізація населення та збільшення поширеності алергічних захворювань, насамперед алергічного риніту, atopічного дерматиту та бронхіальної астми; омолодження серйозної соматичної патології, в тому числі й онкологічної.

Наразі у структурі всієї інфекційної патології частка ГРВІ сягає до 95% (Антипкін Ю.Г., Марушко Ю.В., 2011), при цьому у дітей вони займають 1-ше місце й у структурі загальної захворюваності. Кожна дитина першого року життя переносить від 2 до 12 епізодів ГРВІ щороку, а у шкільному віці – до 4-5 (Крамарьов С.О., 2015). Відомо, що застосування загальноприйнятих методів лікування і профілактики ГРВІ та їх ускладнень (зокрема, з боку ЛОР-органів) пов'язане з певними невирішеними проблемами. Так, доступні на сьогодні противірусні препарати ефективні лише проти вузького спектра вірусів, тобто не мають універсальної дії. Крім того, наявні противірусні засоби є досить токсичними, характеризуються значною кількістю побічних ефектів, віковими й іншими обмеженнями в застосуванні, а також досить високою (як для терапії ГРВІ) вартістю. Що стосується симптоматичних препаратів (жарознижувальних, знеболювальних та ін.), то їх застосування часом «змазує» клінічну картину і створює видимість уявного благополуччя, знижуючи тим самим пильність і лікаря, і пацієнта. Антибактеріальні засоби в більшості випадків призначаються за відсутності відповідних показань і є доведено неефективними при вірусній етіології захворювання. Нераціональне використання протимікробних препаратів є ключовою причиною поширення антибіотикорезистентності основних патогенів та пов'язане з ризиком розвитку низки побічних ефектів. Вакцинація також не повністю вирішує проблему високої захворюваності на ГРВІ, оскільки вакцин від більшості збудників поки що просто не існує; до того ж, щеплені індивіди також можуть захворіти на відповідну інфекцію через недостатню індивідуальну напруженість, сформованого після введення вакцини, специфічного імунітету.

У цьому контексті на увагу заслуговують можливості застосування з метою лікування та профілактики ГРВІ природних лікарських засобів, які використовуються протягом практично всієї історії людства. Традиції фітотерапії нараховують понад 5 тис. років, більш «молода» гілка альтернативної природної медицини – гомеопатія – була заснована в Німеччині понад 220 років тому. Попри неоднозначне ставлення фахівців до застосування гомеопатичних препаратів, згідно з підрахунками Всесвітньої організації охорони здоров'я (2008), ними час від часу користуються до 60% пацієнтів у європейських державах, США, Канаді, Австралії, Індії та ін. У багатьох країнах світу гомеопатія як окремий предмет викладається в державних і приватних вищих медичних навчальних закладах. Останніми десятиріччями деякі комплексні гомеопатичні препарати, як і класичні лікарські засоби, були піддані оцінці з позиції доказової медицини в ході багатоцентрових рандомізованих проспективних плацебо-контрольованих клінічних досліджень. У першу чергу це стосується добре відомих українським лікарям комплексних гомеопатичних препаратів виробництва

німецької фармацевтичної компанії Heel, заснованої батьком напрямку гомотоксикології Гансом-Герріхом Рекевегом. На сьогодні ці препарати мають офіційний статус і занесені до Європейської фармакопеї та низки національних фармакопей, у тому числі й до Німецької гомеопатичної фармакопеї (GHP), Французької гомеопатичної фармакопеї (PFX), Гомеопатичної фармакопеї США (HPUS), Британської гомеопатичної фармакопеї (BNP), а також до Державної фармакопеї України.

Комплексні гомеопатичні препарати компанії Heel були занесені у видані 2006 року Методичні рекомендації МОЗ України з лікування та профілактики грипу під назвою «Альтернативні методи лікування та профілактики грипу та ГРВІ у дітей» (Крамарьов С.О., Палатна Л.А., Шамугія Б.К.). Як базові рекомендовані препарати, які можна застосовувати в комплексному лікуванні грипу та ГРВІ, в цьому документі вказані Грип-Хеель, Енгістол та Еуфорбіум композитум назентропфен С; як додатковий препарат, використання якого доцільне при гіпертермії, зазначається Вібуркол. За час свого застосування в Україні ці препарати здобули значну популярність серед педіатрів і сімейних лікарів. Так, препарат Вібуркол чинить дезінтоксикаційну дію при грипі та ГРВІ, і на фоні його застосування відзначається швидке покращення загального стану та зниження температури тіла. Крім того, Вібуркол має спазмолітичний, протизапальний, знеболювальний і заспокійливий вплив. Високий профіль безпеки препарату Вібуркол дає можливість застосовувати його дітям від народження, вагітним і жінкам у період лактації – на розсуд лікаря (з урахуванням співвідношення користь/ризик).

Ректальні супозиторії Вібуркол містять кілька природних компонентів у гомеопатичних розведеннях, кожен з яких має власну усталену сферу застосування. Так, ромашка аптечна (*Matricaria recutita* D1) традиційно використовується при респіраторних інфекціях і шлункових розладах; беладона звичайна (*Atropa belladonna* D2) – при інфекціях дихальних шляхів, шлунково-кишкового (ШКТ) і сечового тракту, при набряках, обструктивному синдромі та гіпертермічних реакціях; паслін (*Solanum dulcamara* D4) – при лихоманці та застуді; подорожник (*Plantago major* D3) – при головному болю та шлункових розладах; сон лучний (*Pulsatilla pratensis* D2) – при інфекціях дихальних шляхів, ШКТ і сечового тракту, головному болю та безсонні; калій (*Calcium carbonicum* Hahnemanni D8) – при порушеннях кальцієвого обміну, хронічних запаленнях шкіри та слизових оболонок, алергічних захворюваннях.

З метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Вібуркол і парацетамол при симптоматичному лікуванні гострих гарячкових станів у дітей було проведено багатоцентрове проспективне контрольоване когортне дослідження (Muller-Krampe B. et al., 2002), участь у якому взяли 158 лікарів, які практикують (терапевти та педіатри), і 767 дітей (віком до 12 років) з лихоманкою. Вібуркол був призначений загалом 361 дитині, парацетамол – 406 дітям. Загальна ефективність у зниженні температури тіла, зменшенні проявів інтоксикаційного синдрому та покращенні загального самопочуття, а також переносимість обох препаратів у 90% випадків оцінювалися як «дуже хороша» та «хороша».

Аналогічне за метою багатоцентрове проспективне наглядове когортне дослідження, виконане у 2005 р. М. Derasse і співавт. у 38 медичних центрах Бельгії, включало дітей віком до 11 років із гострими інфекційними захворюваннями, що супроводжувалися лихоманкою. Як продемонстрували отримані результати, в обох групах (Вібуркол і парацетамол) відзначено виражене покращення стану. Загальна оцінка ефекту лікування виявила статистично значимі відмінності на користь препарату Вібуркол: лікування було оцінено як «відмінне» в 69,1% випадків у групі Вібурколу та в 57,1% випадків у групі парацетамолу (p=0,008); оцінку «задовільно» дали лише 2,8% пацієнтів з групи застосування Вібурколу та 12,1% пацієнтів контрольної групи.

На увагу лікарів також заслуговує універсальний комплексний гомеопатичний імунокоректор Енгістол, якому притаманна здатність до комплексної активації неспецифічного противірусного захисту (активація синтезу інтерферону, ендогенного фагоцитозу тощо), імунокоригуюча, противірусна та дезінтоксикаційна дія. Ефективність препарату Енгістол

у лікуванні респіраторно-синцитіальної (РС) вірусної інфекції у немовлят вивчалася в рандомізованому плацебо-контрольованому дослідженні (Torbicka E. et al., 1998) за участю 128 дітей відповідного віку, 66 з яких (основна група) отримували упродовж 2 тиж стандартну терапію та Енгістол, а 62 (контрольна група) – стандартну терапію та плацебо. У 1-й тиждень пацієнти основної групи застосовували Енгістол щодня, на 2-й тиждень – через день внутрішньом'язово (1/2 ампули). Вже на 5-й день після початку терапії препаратом Енгістол зафіксовано достовірне послаблення симптоматики та покращення стану немовлят. При подальшому спостереженні було встановлено, що через 6 міс після лікування значно менше дітей у групі препарату Енгістол знову мали епізод РС-вірусної інфекції в порівнянні з групою плацебо – 45% проти 91% (p<0,0025).

Експериментальне контрольоване дослідження *in vitro* з оцінки дії препарату Енгістол на продукцію гамма-інтерферону Т-лімфоцитами (Enbergs H., 2006) виявило, що обидва його компоненти (Sulfur D4, D10 та Vincetoxicum hircundinaria D6, D10, D30) стимулюють активність фагоцитів, гранулоцитів і гуморальну відповідь. Препарат діє на специфічні компоненти вірусів, пригнічуючи вірусну реплікацію, але не вступаючи при цьому в пряму взаємодію з протеїновою оболонкою вірусу. Енгістол стимулює продукцію інтерлейкіну-2 та фактора некрозу пухлини (ФНП), впливає на продукцію гамма-інтерферону та може бути використаний для профілактики та терапії вірусних інфекцій.

Вітчизняним оториноларингологам добре відомий Еуфорбіум композитум назентропфен С – органотропний протизапальний комплексний гомеопатичний препарат, який зменшує запалення у слизовій оболонці носа та приносних пазух, сприяє її регенерації та покращує роботу місцевих захисних механізмів. Цей препарат, який випускається у формі назального спрею, застосовується при риносинуситах, у комплексній терапії аденоїдних вегетацій та в догляді за слизовою оболонкою носа. У низці експериментальних досліджень з вивчення противірусної ефективності препарату Еуфорбіум композитум назентропфен С було продемонстровано активність препарату щодо вірусу простого герпесу та РС-вірусу (Glatthaar-Saalmuller B. et al., 2001; Metelmann H., 2000), а також щодо вірусу парагрипу (Glatthaar-Saalmuller B. et al., 2002), яка реалізується неспецифічним шляхом внаслідок активації синтезу інтерферону.

У проспективному багатоцентровому обсерваційному дослідженні (Uriea-Schon I., Corgiolu V., 2009) за участю 283 дітей віком 2-6 років було продемонстровано, що на фоні використання препарату Еуфорбіум композитум назентропфен С у формі назального спрею перше очевидне полегшення симптоматики було зафіксовано в середньому через 2,1±1,3 дня після початку лікування. Кількість хворих, вираженість симптомів у яких була помірною та тяжкою, зменшилася зі 137 (48%) на початку дослідження до 18 (6%) через 6 днів лікування. Після 6 днів лікування у 95% пацієнтів було очевидним покращення стану, а у 82% симптоми повністю зникли. У подвійному сліпому рандомізованому плацебо-контрольованому дослідженні, до якого було включено 173 пацієнти з хронічним рецидивуючим синуситом (Weiser M., Clasen B., 1995), ефективність спрею Еуфорбіум композитум назентропфен С перевищила таку плацебо: у хворих значно зменшилася назальна обструкція в денний і нічний час. Виконана S. Zepner і співавт. (1992) оцінка ефективності лікування на основі результатів опитування самих пацієнтів з урахуванням етіології та стадій захворювання засвідчила, що результати терапії препаратом Еуфорбіум композитум назентропфен С оцінили як «дуже добрі» та «добрі» 94,4% пацієнтів із гострим синуситом (n=576), 93,4% пацієнтів із гострим ринітом (n=686) і 75,4% пацієнтів із хронічним синуситом (n=509).

Таким чином, основними перевагами комплексних гомеопатичних препаратів компанії Heel є підтвердження в ході низки закордонних клінічних досліджень ефективності, відсутність істотних нозологічних обмежень у застосуванні, високий профіль безпеки, а також можливість їх застосування протягом тривалого часу як у режимі монотерапії, так і в комплексі з іншими засобами та методами, що підвищує інтегральну ефективність лікування.

Список літератури знаходиться в редакції.

Підготувала **Олена Бойко**