

# Фитотерапія острого бронхіта с позицій доказательної медицини

При ліченні пацієнта с неосложненным ОБ врач нередко сталкивается с такой проблемой: с одной стороны, необходимо смягчить симптомы у конкретного пациента, а с другой – важно учитывать безопасность и экономическую целесообразность при назначении того или иного препарата. Сегодня лидирующие позиции в лечении многих заболеваний все чаще занимают современные фитопрепараты. Примером этому служит использование при остром бронхите (ОБ) комбинированного растительного препарата Бронхипрет®, чья эффективность и безопасность подтверждены результатами клинических исследований.

В двух проведенных клинических исследованиях было подтверждено, что при лечении ОБ комбинации растительных экстрактов могут считаться терапией первого выбора.

Дизайн указанных 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 каждом из двух исследований проводился анализ данных 361 взрослого пациента с ОБ. 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).

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 ОБ 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 уровнем; документировались нежелательные явления. Пациентов со значительным улучшением симптоматики (на 70%) либо ее полным исчезновением отнесли 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.

## Комбинация растений по эффективности значительно превзошла плацебо

Первичным результатом исследований 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.

В ходе исследований было выявлено, что снижение частоты приступов кашля в 2 раза по сравнению с исходным состоянием у 50% больных в группе лечения Бронхипретом наблюдалось на 2 дня раньше, чем в группе плацебо.

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 балла через 10 дней терапии (при использовании плацебо – с 8,3 до 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.).

«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%).

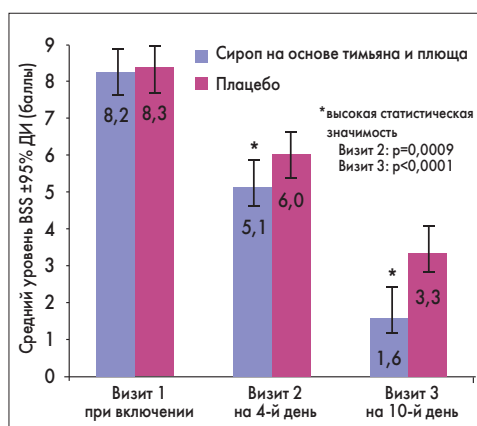


Рис. Улучшение симптоматики бронхита на фоне терапии с помощью сиропа на основе тимьяна и плюща

## Протестированные специальные экстракты соответствуют критериям доказательной медицины

В директиве Немецкого пульмонологического общества (2004) указано: «В отношении терапии кашля (имеется в виду кашель при остром простудном заболевании) с помощью секретолитиков, фитопрепаратов или домашних средств (мед) рекомендации, базирующиеся на данных доказательной медицины, отсутствуют». Это положение нуждается в пересмотре с учетом результатов проведенного исследования, которое соответствует 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 и используемых частей растения, но также от технологий и процесса производства.

## Эффективность и безопасность при лечении детей

При лечении детей, страдающих ОБ, для улучшения мукоцилиарного клиренса особенно важно использование секретолитиков на ранней стадии заболевания. Результаты проспективного исследования применения лекарственных средств (1234 детей и подростков в возрасте от 2 до 17 лет) подтверждают, что комбинация жидкого экстракта травы тимьяна и листьев плюща (Бронхипрет® сироп) является хорошей альтернативой для терапии ОБ, в том числе у детей и подростков.

Препараты Бронхипрет® сироп и Бронхипрет® ТР таблетки, несмотря на разные действующие компоненты в их составе, обладают одинаково высокой эффективностью и отличной переносимостью. Целесообразность назначения этих препаратов для терапии ОБ с продуктивным кашлем подтверждена данными доказательной медицины. Назначение 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 1 года.

Статья печатается в сокращении.  
Medical Nature, №1, 2009 г.



## Кашель? Бронхит? Бронхипрет®

полегшує відкашливання<sup>1</sup>

усуває запалення<sup>2</sup>

зменшує напади кашлю<sup>3</sup>

Розкриваючи силу рослин

корінь  
первоцвіту

трава  
чабрецю

листя  
плюща

**Бронхипрет®. Показання для застосування:** лікування запальних захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, зокрема гострого та хронічного бронхіту, що супроводжується утворенням мокротиння та кашлем. **Дозування:** Бронхипрет® сироп: 5мл, 100 мл. Для від 1 року до 5 років – 2,2 мл 3 рази на день. Для від 6 до 11 років – 4,3 мл 3 рази на день. Для від 12 років та дорослі: 5 мл 3 рази на день. Бронхипрет® трава: № 20, № 50. Для від 12 років та дорослі: приймати по 1 таблетку на 3 рази на день. Протипалозанне. Позиція індивідуальна чутливість до компонентів препарату. **Особливості застосування:** не рекомендується застосовувати під час вагітності та годування груддю. Побічні ефекти: у поодиноких випадках підвищена чутливість шкіри, шлункові розлади та алергічні реакції.

1. Jemil et al., Bronchipret® in cases of acute bronchitis, *Schweiz. Zeitsch. Ganzheitsmedizin* 15, 2003, 171-175

2. A blind approach to investigate the mechanism of anti-inflammatory activity of an herbal medicinal product containing a fixed combination of thyme herb and ivy leaves and matched placebo in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. *Jan Seibel*\*, Meinolf Wonnemann, Oliver Wertz and Martin D. Lehner, *Clinical Phytoscience* (2018) 4:4 DOI 10.1186/s40816-018-0062-2

3. Efficacy and tolerability of a fluid extract combination of thyme herb and ivy leaves and matched placebo in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. A prospective, double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Kemmerich B, Eisenhardt R, Stammer H, Arzneimitteelforschung*, 2006;56(9):552-60.

Бронхипрет® таблетки: Р.П. № UA/8674/01/01 від 07.09.2018 р. Бронхипрет® сироп: Р.П. № UA/8673/02/01 від 24.01.2019 р. ТОВ «Біоноріка», 02095, м. Київ, вул. Книжний Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.

Для розповсюдження у спеціалізованих видавництвах, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.