

# Роль фітопрепаратів у полегшенні кашлю з позиції доказової медицини

**Безрецептурні препарати для лікування кашлю є однією з найбільш використовуваних груп лікарських засобів, проте об'єктивна користь більшості з них не є доведеною, зокрема й класичних муколітиків. Відсутні також результати рандомізованих контрольованих досліджень (РКД) ефективності рослинних лікарських препаратів (РЛП), незважаючи на тривалу історію їх застосування. Тому для узагальнення та оцінки наявних достовірних даних із використання РЛП для лікування кашлю в дорослих і дітей було проведено систематичний огляд і метааналіз, до якого увійшли 34 РКД із Кокранівської бібліотеки, баз даних Scopus, MEDLINE/PubMed і Embase.**

**Ключові слова:** рослинні лікарські препарати, фітотерапевтичні засоби, фітопрепарати, муколітики

До РЛП з доведеною клінічною ефективністю, рекомендованих чинними європейськими протоколами, належать препарати на основі плюща, примули та чебрецю. Поряд із цими засобами до огляду увійшли роботи, в яких оцінювали використання й інших РЛП від кашлю.

34 РКД: андрографіс волотистий (n=6), ефірні олії (n=4), ехінацея (n=8), плющ/примула/чебрець (n=4), пеларгонія очиткоподібна (n=11) і бакумондот (рослинний лікарський засіб [традиційної китайської медицини] ТКМ) (n=1). Загальна кількість учасників становила 7083 особи віком від 1 року до 86 років. У більшості досліджень брали участь тільки дорослі, і лише в 6 випробувань включили дітей.

У наведених роботах переважно використовували методи суб'єктивної оцінки клінічної ефективності застосовуваних РЛП від кашлю за допомогою ведення щоденників і добової оцінки симптомів.

## Ефекти окремих фітотерапевтичних засобів

### Андрографіс волотистий

Було здійснено оцінку 6 досліджень: 5 із них — плацебо-контрольовані, а в 1 роботі для контролю використовували бромгексин та ехінацею. Добова доза становила від 31,5 до 200 мг, тривалість прийому — від 3 до 10 днів. Продemonстровано достовірно значуще полегшення кашлю проти плацебо, найбільш позитивні результати були отримані щодо мукоциліарного кліренсу. Побічні ефекти були незначними і не потребували будь-якого лікування. Частота й тяжкість симптомів достовірно знижувалися, проте недоліком цих досліджень була істотна гетерогенність груп включення і результатів спостережень, до того ж деякі автори не змогли докладно описати свою стратегію рандомізації.

### Пеларгонія очиткоподібна

Вивченню впливу пеларгонії очиткоподібної на інфекції верхніх дихальних шляхів (ІВДШ) було присвячено 11 робіт (n=2871). Чотири дослідження за участю дітей 1-18 років. Режим дозування залежав від віку учасників (від 90 мг до 7,2 г для дорослих і від 30 мг до 3,6 г для дітей). У більшості досліджень тяжкість симптомів визначали за допомогою шкали оцінки тяжкості бронхіту, що складається з 5 пунктів, до яких входить і кашель. Задоволеність препаратами і зміною якості життя на тлі терапії оцінювалися пацієнтами за допомогою візуально-аналогових шкал. У переважній більшості досліджень спостерігали полегшення кашлю, а також інших симптомів, асоційованих з ІВДШ, таких як лихоманка, біль у горлі, стомлюваність. У більшості досліджень реєстрували легкі побічні ефекти. Результати досліджень серед дорослих і дітей проаналізували окремо. І якщо в дорослих були виявлені помірні докази користі при помірній гетерогенності результатів, то в дітей сила позитивних результатів була сумнівною, а гетерогенність результатів значною.

### Плющ, примула і чебрець

Було виділено 4 РКД (n=1428), в яких препарати на основі комбінації спеціальних екстрактів чебрецю і плюща та чебрецю з примулою для лікування кашлю порівнювали з плацебо. Усі розглянуті роботи являли собою подвійні сліпі РКД. І всі вони, крім 4,

були дослідженнями високої якості з низьким ризиком методологічної систематичної помилки. Дані про пацієнтів, найімовірніше, усе-реднені, що дає можливість екстраполювати отримані результати на загальну популяцію.

Більшість з учасників були дорослими, в 1 роботі брали участь діти віком від 2 років. У дослідженнях використовували добре відомі запатентовані РЛП, зокрема препарат Бронхипрет® від компанії «Біонорика СЕ» (Німеччина) в таблетованій і рідкій формах для перорального прийому. В усіх дослідженнях повідомлялося про дуже хороші результати. Один з авторів зазначив, що ці препарати не лише зменшують частоту й тяжкість кашлю в пацієнтів, а й сприяють секретолізу. Виявлені небажані явища були легкими, аналогічними таким у групі плацебо і не потребували лікування. Три дослідження були проаналізовані в кількісному відношенні і продемонстрували переконливі докази позитивного ефекту препаратів на основі плюща/примули/чебрецю з помірною гетерогенністю результатів. Проаналізовані дослідження відповідали високим стандартам якості проведення з низьким ризиком систематичної помилки.

### Ефірні олії

Чотири плацебо-контрольованих дослідження (n=1231) було присвячено використанню інгаляційних препаратів на основі різних ефірних олій проти кашлю. Усі випробування, за винятком одного, показали значуще полегшення та зниження частоти кашлю в пацієнтів. Крім того, після використання ефірних олій зменшилася кількість виділень із носа, поліпшилися консистенція мокротиння та результати аускультативні, зменшилися задишка й показник загальної добової оцінки симптомів у пацієнтів. Водночас застосування ефірних олій було асоційоване з високою частотою розвитку небажаних явищ, зокрема подразнення шкіри й слизових оболонок, що обмежує застосування згаданих засобів. Також варто зазначити, що якість проведених робіт була низькою, що не дає можливості достовірно оцінити їх результати.

### Ехінацея

Усього було проаналізовано 8 робіт із використанням різних лікарських форм ехінацеї для лікування кашлю, з них в 1 дослідженні брали участь і діти віком від 1 до 12 років. Доза ехінацеї помітно відрізнялася між дослідженнями — від 300 мг до 6 г на добу, а тривалість прийому становила 1-12 тиж, що ускладнювало оцінку результатів. У більшості випробувань не повідомлялося про значне зменшення кашлю в пацієнтів. В одній роботі було показано полегшення вираженості кашлю в нічний і денний час, проте воно було статистично недостовірним. Незважаючи на це, пацієнти зазначали позитивний вплив на інші симптоми ІВДШ і поліпшення загального самопочуття. Були зафіксовані легкі небажані явища, переважно з боку травного тракту, які зникали самостійно і не потребували лікування.

### Бакумондот

Бакумондот — це препарат ТКМ у вигляді порошку, що містить екстракти 6 трав (офіопогон, пінеллія, ююба, солодка, коричневий рис і женьшень). Була виявлена лише 1 робота за участю 20 пацієнтів, де в групу контролю включили з хворих, які одержували

β<sub>2</sub>-симпатоміметики. Результати дослідження показали, що обидві групи потребували додаткового прийому лікарських препаратів через виражений кашель, але вплив бакумондоту був значно сильнішим на 4-й і 5-й дні прийому. Про серйозні небажані реакції під час дослідження не повідомлялося. Наступний кількісний аналіз був недоцільним, оскільки це було єдине дослідження з невеликою кількістю учасників і були відсутні дані з рандомізації.

З клінічної точки зору, цей метааналіз демонструє зменшення тяжкості й частоти кашлю при невеликій кількості легких небажаних явищ на тлі застосування РЛП, які містять андрографіс волотистий, комбінацію чебрець — плющ і чебрець — примула, ефірні олії та пеларгонію очиткоподібну. Ступінь впливу цих засобів різний, і деякі препарати мають переваги за тих чи інших станів. Наприклад, у разі кашлю з мокротинням можна рекомендувати препарати на основі чебрецю, плюща й примули та ефірні олії, оскільки їх прийом посилює секретоліз і поліпшує здатність відкашлювати слиз, крім того, ці засоби сприяють поліпшенню сну. Але не варто забувати про ризик побічних явищ при використанні ефірних олій. Усі проаналізовані дослідження показали, що препарати на основі плюща, чебрецю і примули перевершують плацебо в полегшенні кашлю, демонструючи переконливі

докази користі препарату, що узгоджується з рекомендаціями Європейського комітету із застосування цих засобів як ефективного муколітика.

В огляді були виявлені вагомні докази ефективності препаратів на основі андрографіса волотистого і комбінації чебрець — плющ і чебрець — примула, які значуще перевершують плацебо в зниженні частоти й тяжкості кашлю в пацієнтів. Інші ж РЛП продемонстрували помірні результати.

На українському фармацевтичному ринку вже давно відомий і добре себе зарекомендував у лікуванні кашлю РЛП, який містить плющ, примулу та чебрець, — Бронхипрет® від німецької компанії «Біонорика СЕ». Він випускається в таблетованій формі (комбінація сухих екстрактів чебрецю та примули), а також вигляді сиропу для дорослих і дітей (комбінація рідких екстрактів чебрецю та плюща). Саме його було двічі внесено до клінічного протоколу лікування гострого бронхіту та кашлю в Німеччині. Крім секретолітичної дії він має також протизапальну, антибактеріальну та противірусну дію, зменшує напади кашлю, усуває запалення і полегшує відходження мокротиння. Результати проведеного огляду і метааналізу свідчать, що саме цей склад найбільш ефективний і безпечний у терапії симптомів ІВДШ як у дітей, так і в дорослих. Але необхідно продовжувати дослідження, щоб оцінити потенціал РЛП як засобів додаткової або навіть альтернативної терапії.

За матеріалами Wagner L., Cramer H., Klose P. et al. Herbal Medicine for Cough: a Systematic Review and Meta-Analysis. Forsch Komplementmed 2015; 22:359–368. <https://doi.org/10.1159/000442111>.

Підготувала Ірина Чумак



## Кашель? Бронхит? Бронхипрет® Розчин

Знову в Україні!

**синергізм\***

**висока концентрація\*\***

Бронхипрет®. Показання: лікування запальних захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, зокрема гострого та хронічного бронхіту, що супроводжується утворенням мокротиння та кашлем. Протипоказання: підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Особливості застосування: не рекомендується застосовувати під час вагітності та годування груддю. Побічні ефекти: у подібних випадках підвищена чутливість шкіри, шлункові розлади та алергічні реакції. Бронхипрет® розчин: РЛ № UA/86/3/01/01 від 23.10.2018, змінений від 09.04.2020 № 824. Для розширення 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 сфері охорони здоров'я. \* Wagner U. Thymian-Efeu-Kombination nutzt SynergieEffekte in Wirkung und Wissenschaft. Pharm. Unserer Zeit, 1/2009 (38), 83-85. \*\* концентрація фітоекстрактів, мг/мл, в порівнянні з Бронхипрет® сироп. Виробник: Біонорика СЕ (Німеччина), ТОВ «Біонорика», 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.