



20 років фітонірингу: етапи розвитку сучасної фітотерапії та подальші дослідження



У педіатрії фітотерапія вважається безпечним та ефективним напрямом лікування та профілактики багатьох захворювань. Дані доказової

медицини свідчать про великий потенціал рослинних екстрактів, які забезпечують виражений терапевтичний ефект при мінімальному ризику виникнення побічних явищ.

У рамках XXI Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю «Актуальні питання педіатрії» (Сідельниковські читання) голова правління компанії Bionorica SE, засновник

благодійного Фонду Phytokids (з 2018 р. – Natureheart Foundation), професор Міхаель Попп (Університет імені Леопольда і Франца, м. Інсбрук, Австрія) свою доповідь присвятив 20-річчю фітонірингу.



М. Попп

– Фітотерапія – це безпечно та ефективно лікування багатьох захворювань; вона широко застосовується в усьому світі. Проте не всі рослинні засоби мають терапевтичний потенціал. На якість фітопрепарату впливають походження, різновид, чистота та життєздатність насіння, умови культивування рослини (якість ґрунту, клімат, час висаджування, застосування добрив, полив, захист), особливості збирання врожаю (час, технологія, умови), обробка рослин (кондиціонування, висушування, очищення, зберігання, пакування).

Компанія «Біонорика» є експертом у фітотерапії та протягом десятків років виробляє продукцію високої якості, що підтверджено даними доказової медицини.

Основною стратегією отримання фітопрепаратів є фітоніринг (від англ. phyto – рослина та engineering – розробка, технологія) – поєднання природи та наукових інновацій для отримання унікального продукту. Висока якість фітопрепаратів забезпечується суворим контролем на всіх етапах виробництва. Сучасна апаратура дозволяє точно визначити компоненти рослин, їх якість у процесі вирощування, а подальший лабораторний аналіз дає інформацію щодо потенційного терапевтичного потенціалу кожної рослини.

Компанія «Біонорика» самостійно займається культивуванням рослин, використовувачи лише власний посівний матеріал.

Вирощування рослин відбувається у максимально комфортних для кожного виду кліматичних умовах на плантаціях різних частин світу (наприклад, ехінацея вирощується на Майорці). Компанія застосовує власний метод перколяції (один з динамічних методів екстрагування шляхом фільтрування



рідини через нерухомий шар твердої речовини). Запатентована концентрація екстракту та процес сушіння рослин у шадних умовах дозволяє досягти високої якості екстракту, який є ефективним та безпечним для пацієнта.

Група компаній «Біонорика» інвестувала 211 млн євро (2012-2019 рр.) у впровадження найбільш сучасного комп'ютеризованого виробництва лікарських засобів рослинного походження. Продукція компанії значно випереджає конкурентів за основними критеріями якості фітопрепаратів.

Базовою технологією досліджень є мас-спектрометрія, за допомогою якої проводиться фото- та біоаналіз рослинних засобів. Сучасна апаратура (Sciex TripleTof 5600, Sciex TripleQuad 6500, Sciex TripleQuad 6500+, Sciex API 4000, Bruker Maxis II) дозволяє визначити подробиці та імітації фітопрепаратів, профіль складових компонентів екстракту, знайти найбільш ефективні рослини у процесі культивування, оцінити фармакокінетику та токсикокінетику засобів тощо.

Між препаратами рослинного та біохімічного походження існує ряд

відмінностей. По-перше, фітосиміляр – це більше, ніж біосиміляр, оскільки властивості рослинного лікарського засобу визначаються якістю сировини та процесом виробництва; по-друге, серед фітопрепаратів не існує генериків. Якщо дія хімічної сполуки зазвичай спрямована на одну мішень, то лікарський засіб рослинного походження, який вміщує декілька діючих речовин,

одночасно впливає на кілька мішеней. Крім того, хімічні сполуки характеризуються вищим ризиком розвитку побічних явищ порівняно з фітопрепаратами.

Основним підтвердженням ефективності та безпечності лікарського засобу будь-якого походження є дані доказової медицини.

Професор Міхаель Попп представив результати наукових досліджень, які підтверджують ефективність та безпечність інших рослинних продуктів компанії «Біонорика» (Синупрет®, Імупрет®, Канефрон® Н), а також розповів про діяльність Natureheart Foundation, за підтримки якого реалізуються різні соціальні проекти: Phytoland – ігрова зона, метою якої є терапія за допомогою ігор, творчості та музики; забезпечення медичним обладнанням медичних закладів; навчальні проекти, що покликані сприяти взаємодії дітей з природою та самодостатньому розвитку.



Гострий бронхіт: фітотерапія з позиції доказової медицини

Фітоніринг об'єднує науковий та традиційний підходи до мистецтва лікування. Фітотерапія та доказова медицина більше не суперечать одне одному. На сьогоднішній день сучасні фітопрепарати виходять на лідируючі позиції у лікуванні багатьох захворювань. Продукція компанії «Біонорика» неодноразово демонструвала високу ефективність та безпечність у лікуванні пацієнтів різних вікових категорій. Не виключенням стало і використання рослинних комбінацій препарату Бронхипрет® при гострому бронхіті, ефективність та безпечність якого підтверджена даними клінічних досліджень та рекомендаціями німецьких протоколів.

У ході клінічних плацебо-контрольованих досліджень (E-BRO-3, E-BRO-AWB1) продемонстрована висока ефективність та переносимість препарату Бронхипрет® при лікуванні гострого бронхіту.

E-BRO-3 – це рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе багаточентрове дослідження IV фази з порівнянням у паралельних групах: група діючої речовини (n=182) та група плацебо (n=178). Критеріями включення пацієнтів були щонайменше 10 нападів кашлю на добу, показник тяжкості бронхіту за Bronchitis Severity Score (BSS) ≥ 5 , наявність вологого мокротиння з обмеженою здатністю до експірації, вік старше 18 років.

У групі діючої речовини частота позитивної відповіді на лікування була значно вищою (83% на 4-й день лікування й 96,2% на 10-й день), ніж у групі плацебо (53,9 та 74,7% відповідно). Слід зазначити, що на 10-й день терапії кількість пацієнтів, які одужали, була більшою у групі діючої речовини, ніж у групі плацебо, – 44 і 26,4%.

У дослідженні E-BRO-AWB1 оцінювалася ефективність та переносимість сиропу Бронхипрет® у лікуванні гострого бронхіту у дітей та підлітків. Учасниками клінічного випробування стали 1234 діти різного віку: <2 років (n=12), 2-5 років (n=372), 6-11 років (n=438), 12-17 років (n=412).

Критеріями оцінки ефективності лікування були динаміка змін тяжкості захворювання за шкалою BSS на 4-й та 10-й день дослідження порівняно з вихідним рівнем. Як вторинні критерії

ефективності оцінювалися динаміка нападів кашлю, частота позитивної відповіді на лікування. Для визначення рівня переносимості лікарського засобу враховувалися побічні явища та оцінка лікарем та пацієнтом переносимості терапії.

Ефективність

Результати досліджень показали істотне зниження частоти епізодів кашлю (з $24,2 \pm 1,6$ на 1-й день лікування до $3,5 \pm 0,5$ – на 9-й) та середнього показника BSS, що оцінювався лікарем ($8,8 \pm 0,1$ перед початком дослідження та $1,1 \pm 0,2$ – на 10-й день лікування). Слід зазначити, що діти молодшого віку краще відповідали на лікування препаратом Бронхипрет® порівняно зі старшими (рис. 1, 2).

Найвищою була частота відповіді на терапію у дітей молодше 6 років (96,5%), трохи нижчою – в середній (93,7%) та старшій (92%) вікових групах. У дітей молодше 6 років, які приймали препарат під контролем батьків, відзначена найвища комплаєнтність (94,8%), яка знижувалася в старших вікових групах: до 94,3% – у дітей до 11 років і 91,7% – у підлітків 12 років і старших (O. Marzian, 2007).

Переносимість

У 2 (0,2%) пацієток з 1234 у ході лікування препаратом Бронхипрет® відзначені минулі нетяжкі небажані явища у вигляді незначних симптомів диспепсії (біль у животі, нудота). Переносимість препарату була доброю або дуже доброю у 96,5% випадків.



Кашель? Бронхіт? Бронхипрет®



- полегшує відкашлювання¹
- усуває запалення²
- зменшує напади кашлю³

Розкриваючи силу рослин



корінь первоцвіту

трава чебрецю

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® табл. № 20, № 50. Діти від 2 років до 5 років – 3,2 мл, 3 рази на день. Діти від 6 до 11 років – 4,3 мл, 3 рази на день. Діти від 12 років та дорослі приймають по 1 таблетці на 3 рази на день. **Протипоказання:** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. **Особливості застосування:** не рекомендується застосовувати під час вагітності та годування груддю. Побічні ефекти: у подільних випадках підвищена чутливість шкідливих, алергічних реакцій та зявочні реакції.

1. Новітні дослідження підтверджують терапевтичну ефективність препарату «Бронхипрет» Medical Nature, №7/2011 стр. 23-26. Ізміл та інші співавтори, Бронхипрет при гострому бронхіті, 2003, 171-175. Новітні дослідження застосування секретолітиків в комплексній терапії гострого обструктивного бронхіту у дітей раннього віку (Б.Дудке), «Сучасна педіатрія» 2 (42) / 2012, 2. Дні наукової браури, зібрані на Європській конференції «Запальні захворювання», Регенсбург, 1999 р.

3. Новітні дослідження підтверджують терапевтичну ефективність препарату «Бронхипрет» Medical Nature, № 7/2011 стр. 23-26. **Бронхипрет® таблетки:** Р.П. № ІА/8574/01/01 від 07.09.2018 р. **Бронхипрет® сироп:** Р.П. № ІА/8573/02/01 від 24.01.2019 р. ТОВ «Біонорика», 02055, м. Київ, вул. Княжий Зміє, 6, тел.: (044) 521-35-50, факс: (044) 521-85-41, e-mail: info@bionorica.ua. 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 галузі охорони здоров'я.

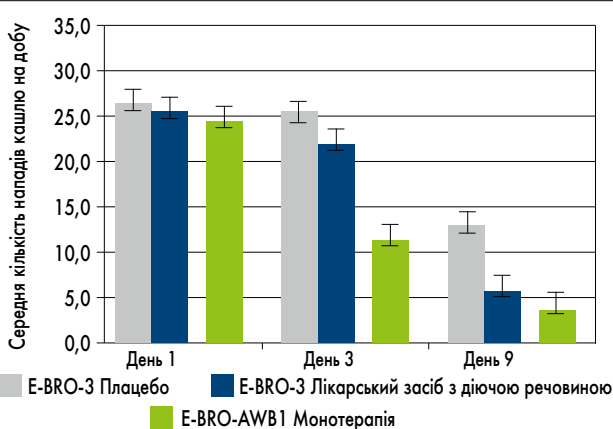


Рис. 1. Середня кількість нападів кашлю протягом доби на 1-й, 3-й та 9-й день: порівняння результатів досліджень E-BRO-3 та E-BRO-AWB1

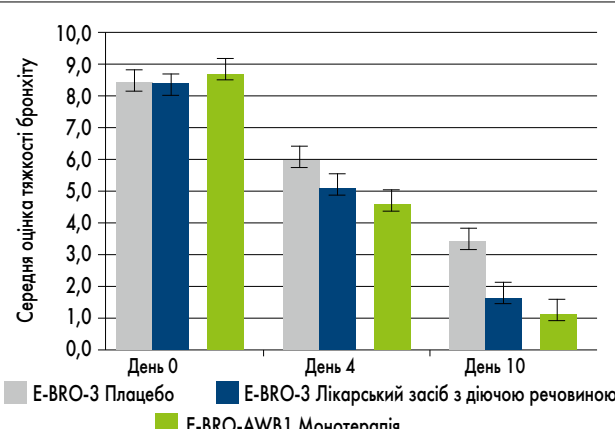


Рис. 2. Середній показник тяжкості бронхіту за шкалою BSS на початку терапії та на 4-й і 10-й день: порівняння результатів досліджень E-BRO-3 та E-BRO-AWB1

На основі результатів досліджень E-BRO-3 та E-BRO-AWB1 Німецька асоціація пульмонологів рекомендує застосування комбінації рослинних екстрактів Бронхипрет® для лікування гострого кашлю у дітей та дорослих.

Підготувала Ілона Цюпа

Довідка ЗУ

На українському фармацевтичному ринку препарат Бронхипрет® представлений у формі сиропу (застосовується у дітей з 2 років) та таблеток, вкритих оболонкою (застосовується у дітей з 12 років). Активними компонентами сиропу Бронхипрет® є рідкі екстракти трави чебрецю (*Herba Thymi vulgaris*), листя плюща (*Folium Hederae helicis*). До складу таблеток Бронхипрет® входять сухі екстракти трави чебрецю та коренів первоцвіту (*Radix Primulae*).

Трава чебрецю звичайного сприяє зниженню інтенсивності запального процесу в дихальних шляхах, зменшенню в'язкості секрету, має бронходилататорний ефект, а також негативно впливає на патогенну флору респіраторного тракту за рахунок тимолових компонентів ефірної олії.

Екстракти трави чебрецю звичайного, листя плюща звичайного та кореня первоцвіту у комбінації володіють секретолітичним, протизапальним, бронхолітичним та частково протимікробним ефектом.

Препарат Бронхипрет® використовується самостійно або у складі комплексного лікування запальних захворювань верхніх і нижніх дихальних шляхів, зокрема гострого та хронічного бронхіту, що супроводжуються утворенням мокротиння та кашлем.