

Новейшие исследования подтверждают терапевтическую эффективность препарата Бронхипрет®

Данные клинических исследований

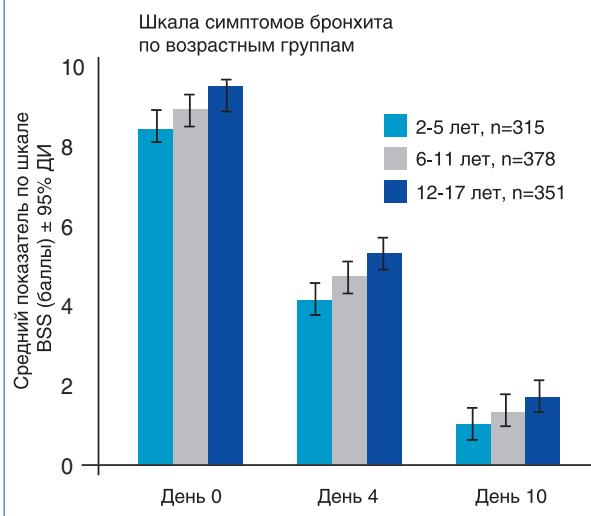
Современные растительные лекарственные средства могут занять лидирующие позиции в профильных областях применения не только на основании накопленного положительного терапевтического опыта, но и благодаря результатам научных исследований. Подтверждением этому служат два недавно проведенных клинических исследования, в которых изучалась эффективность препаратов Бронхипрет® сироп и Бронхипрет® таблетки, покрытые оболочкой, при остром бронхите, а также их переносимость.

➔ «Благодаря своим спазмолитическим и противовоспалительным свойствам фитопрепараты в последнее время занимают лидирующие позиции среди лекарственных средств для самостоятельного применения пациентами при кашле, обусловленном острыми респираторными вирусными заболеваниями», — отмечает пульмонолог Петер Кардос (г. Франкфурт, Германия), подчеркивая, что преимущества растительных лекарственных средств подкреплены результатами проведенных рандомизированных плацебо контролируемых исследований.

Для доктора П. Кардоса препаратом выбора для купирования кашля, который наиболее часто возникает при таком заболевании, как острый бронхит, является именно Бронхипрет®. Акцент на важности результатов исследований вполне объясним: для антибиотиков или химически синтезированных секретолитиков аналогичные плацебо контролируемые научные исследования, подтверждающие эффективность в отношении купирования приступов кашля, до сих пор представлены не были.

Доктор П. Кардос — авторитетный эксперт в этой отрасли, им опубликовано множество научных работ о лечении заболеваний, сопровождающихся кашлем; кроме того, он участвовал в разработке нескольких терапевтических стандартов на основе принципов доказательной медицины. «Однозначным доказательством эффективности медикаментов вообще и средств для устранения кашля

Дети любят сироп Бронхипрет® за приятный вкус, родители прежде всего вспоминают о положительном опыте применения и отмечают хорошую переносимость. Врачам и фармацевтам, помимо этого, известны результаты научных исследований, подтверждающих эффективность препарата. Так, наблюдение за применением препарата при лечении детей подтверждает сокращение показателей по шкале симптомов бронхита (BSS) через 4 и 10 дней от начала терапии.



в частности являются результаты двойных слепых рандомизированных плацебо контролируемых исследований, подобные имеющимся в настоящее время для препарата Бронхипрет®», — объясняет П. Кардос.

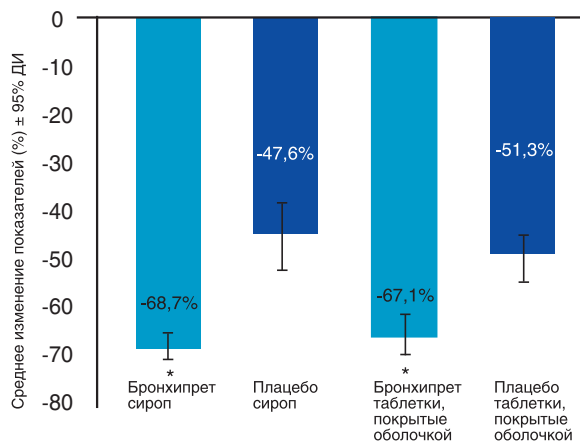
Два рандомизированных двойных слепых плацебо контролируемых исследования, показавших весьма убедительные результаты, были проведены в соответствии со стандартом GCP (Good Clinical Practice). В испытаниях изучались эффекты препарата Бронхипрет® сироп (на основе специального экстракта тимьяна BNO 1561 и специального экстракта плюща BNO 1511) и Бронхипрет® таблетки, покрытые оболочкой (на основе специального сухого экстракта тимьяна BNO 1018 и специального сухого экстракта первоцвета BNO 1535); показано, что интенсивность анализируемых симптомов при приеме указанного средства в течение нескольких дней существенно сократилась по сравнению с таковой при применении плацебо.

В исследованиях принимали участие взрослые пациенты (n=361 в каждом) с острым бронхитом. Критериями включения были гиперсекреция слизи в бронхах в течение не менее чем 2 дней, а также ее затрудненное отхождение. Кроме того, по шкале BSS, отражающей степень выраженности типичных симптомов бронхита, пациенты должны были набрать не менее 5 баллов.

В ходе исследования участники подсчитывали количество приступов кашля в течение суток, а также вели дневник, в котором фиксировали свое самочувствие, например

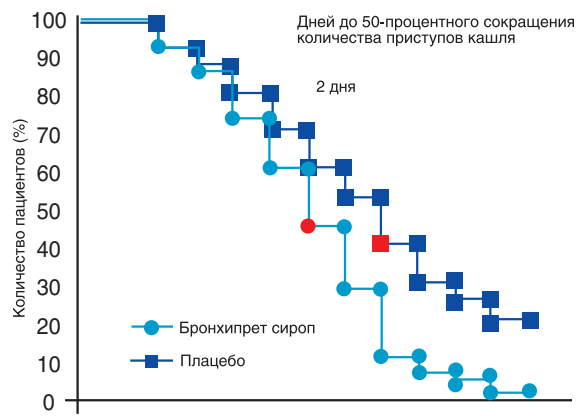
Все зависит от экстракта. Компания «Бионорика» получает и использует исключительно определенные специальные экстракты. Качество контролируется хроматографическими и другими методами анализа.

Значительное сокращение количества приступов кашля. Диаграмма демонстрирует относительное сокращение количества приступов кашля в течение суток, определенное на 7, 8-й и 9-й день лечения в сравнении с моментом начала терапии.



* Статистически значимое отличие результатов применения между фитопрепаратом и плацебо.

При приеме специальных экстрактов тимьяна и плюща количество приступов кашля в сутки у пациентов уменьшалось значительно быстрее, чем при приеме плацебо. Сокращение количества приступов вдвое у 50% пациентов происходило на 2 дня раньше, чем в группе плацебо.



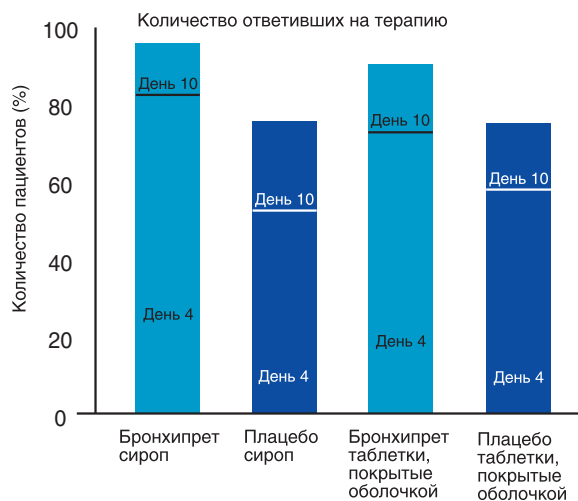
нарушения сна, связанные с кашлем, и затрудненное отхождение мокроты. Через 4 и 10 дней лечения состояние пациентов оценивалось врачами по шкале BSS.

В течение 1-х суток наблюдения участникам исследования приходилось в среднем 26 раз нажимать кнопку на специальном счетчике, фиксируя приступ кашля. Однако уже на 2-й день терапии больные, получавшие Бронхипрет®, делали это реже, чем участники из группы плацебо. На 4-й день при приеме сиропа и на 5-й день при применении таблеток это различие стало статистически значимым. В течение всего периода лечения в группе пациентов, получавших тестируемый препарат с соответствующей комбинацией действующих веществ, количество приступов кашля в сутки сократилось более чем на две трети.

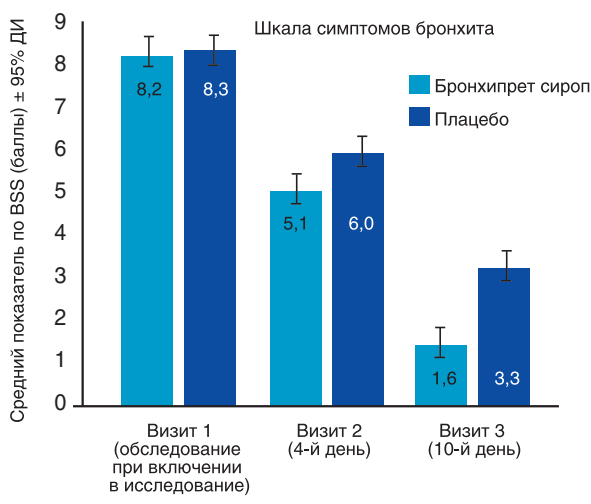
Известно, что бронхит относится к состояниям, которые через некоторое время разрешаются и в отсутствие лечения. Этим объясняется то, что самочувствие участников исследования в группах плацебо, не получавших соответствующих растительных действующих веществ, также улучшилось; однако за 10 дней количество приступов кашля в течение суток в данной когорте сократилось лишь вдвое.

Важнейшим критерием оценки эффективности терапии при остром бронхите является период времени, за который количество приступов кашля в сутки у 50% пациентов сокращается в 2 раза. В обоих исследованиях у наблюдаемых больных, получавших Бронхипрет®, этот эффект достигался на 2 дня раньше, чем в группах плацебо. Общее улучшение состояния у 80% испытуемых в ходе обоих исследований было зафиксировано уже через 4 дня терапии. В группах плацебо, где участники не получали растительных действующих веществ, столь значительного количества ответивших на терапию не было зарегистрировано даже через 10 дней лечения.

Применение обеих форм препарата Бронхипрет® обеспечивает значительно более высокую частоту ответа на терапию, чем прием плацебо. Лицами, ответившими на терапию, считались пациенты, у которых было достигнуто полное выздоровление или значительное улучшение состояния.



Показатели по средней шкале симптомов бронхита (BSS) при применении сиропа Бронхипрет® также снижались значительно быстрее, чем в группе плацебо.



Сопоставимыми были и отличия в изменениях показателей по шкале симптомов бронхита. Если в начале исследования оценка по шкале BSS в среднем составляла 8 баллов, то на момент завершения исследования (то есть через 10 дней) этот показатель сократился до 1,6 балла у участников, получавших Бронхипрет® сироп, и до 1,7 балла у пациентов, принимавших Бронхипрет® таблетки, покрытые оболочкой. Что касается групп плацебо, то здесь тяжесть симптомов снизилась лишь до 3,3 и 3,5 балла соответственно.

Продемонстрированные результаты были убедительны не только для доктора П. Кардоса. В журнале NaturaMed (выпуск за февраль 2007 г.) был сделан однозначный вывод: «Результаты исследований доказывают, что состояние пациентов с острым бронхитом в начальной стадии, сопровождающимся продуктивным кашлем, улучшается при назначении препарата Бронхипрет® на раннем этапе развития заболевания». В соответствии с полученными данными применение жидкой и твердой форм препарата позволяет достичь сопоставимых положительных эффектов. Результаты эти двух исследований, проведенных по стандартам GCP, дают врачам возможность назначать лечение, основываясь на принципах доказательной медицины.

При этом на страницах журнала NaturaMed профессор Тило Дингеманн (Университет г. Франкфурт-на-Майне, Германия) отмечает, что подобные доказательства эффективности нельзя автоматически переносить на другие комбинированные препараты, изготовленные из тех же лекарственных растений: «Растительные экстракты представляют собой многокомпонентные смеси, качественный и количественный состав которых зависит не только от используемых частей растений и их качества, но и во многом от технологии изготовления». Соответственно, выводы, сделанные на основании результатов описанных исследований, корректны исключительно для протестированных в ходе указанных испытаний лекарственных форм на основе специальных экстрактов, то есть для препарата Бронхипрет®.

Оба исследования проводились с участием взрослых пациентов. То, что аналогичные терапевтические эффекты могут быть достигнуты также при лечении детей и подростков, подтверждает недавно проведенное наблюдение, в ходе которого специально исследовалась эффективность применения сиропа Бронхипрет® в лечении детей с острым бронхитом. В наблюдении приняли участие более 1200 пациентов в возрасте от 2 до 17 лет. В ходе 10-дневного лечения частота приступов кашля в среднем сократилась на 81,3%, а показатели по шкале BSS — с 8,8 до 1,3 балла.

Хорошую переносимость препарата Бронхипрет® подчеркивает и профессор Й.П. Гуггенбихлер (Австрия): «Недавно Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными препаратами США (FDA) запретило применение ряда химически синтезированных препаратов для лечения детей раннего возраста по причине высокого риска развития побочных эффектов на фоне терапии. Что касается сиропа Бронхипрет®, то его можно назначать детям в возрасте от 1 года». ■

Детальная информация: info@bionorica.de

ИНФОРМАЦИЯ

Источник: *Bionorica* 1/2008

Перевод: Михаил Фирстов