

# 50 лет препарату Иберогаст®: современный стандарт

**В 2010 году праздновался юбилей лекарственного средства, ставшего поистине классическим: 50 лет назад на фармацевтический рынок был выведен растительный препарат Иберогаст® для терапии заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).**

**В настоящее время комбинированный растительный препарат на основе иберийки горькой стал стандартом лекарственной терапии и единственным препаратом, который благодаря доказанному спектру действия в соответствии с принципом многоцелевой терапии назначается как при функциональной диспепсии (ФД), так и при синдроме раздраженного кишечника (СРК) и включен в директивы Германского общества лечения заболеваний пищеварительной системы и обмена веществ (DGVS).**

В 1960 г. на основании накопленных к тому времени знаний о физиологии ЖКТ и данных относительно лечения заболеваний печени было создано комбинированное лекарственное средство на основе иберийки горькой; главная составляющая и дала название препарату. Кроме иберийки, в его состав входят еще 8 компонентов: корень дягиля, цветки ромашки, плоды тмина и расторопши, листья мелиссы, мяты, трава чистотела и корень солодки.

### Стремительный успех

Динамика продаж данного лекарственного средства подтверждает, что комбинированный препарат, рецептура которого остается неизменной в течение 50 лет, занимает все более значимое место на современном фармацевтическом рынке. «Умеренное увеличение продаж на начальном этапе к середине 1990-х гг. сменилось значительным подъемом, который наблюдается и сегодня», — так прокомментировал в рамках симпозиума, посвященного юбилею фитопрепарата Иберогаст® (29 января 2010 г., г. Бад-Верисхофен, Германия), возросшую популярность этого средства Ингольф Хензель (г. Дармштадт).

Клаудиа Майер отмечает: «В Германии Иберогаст® является наиболее востребованным фитопрепаратом для лечения патологии ЖКТ. Только в январе 2009 г. в Германии было продано 5 млн упаковок, что позволило Иберогасту занять лидирующие позиции в данном сегменте».

В настоящий момент данный препарат на растительной основе представлен на рынках 17 стран, расположенных на 4 континентах.

### Обязательное условие — обеспечение качества

Успех не приходит случайно. Основу для него создает высокий стандарт качества, соответствующий строжайшим требованиям. Для переработки отдельных компонентов и создания готового препарата производителем были созданы и протестированы новые методики. Для каждого растения существует индивидуальная спецификация, разработанная компанией-производителем, благодаря этому гарантируются контроль необходимых условий выращивания растений на всех этапах производства (Good Agricultural and Collection Practice, GAP) и соблюдение технологии (Good Manufacturing Practice, GMP) (рис. 1).

Еще в 1980-е гг. при поддержке компании-производителя были проведены токсикологические исследования, подтвердившие безопасность данного комбинированного препарата. «Исследования механизмов действия этого комбинированного средства и отдельных его компонентов, проводимые уже на протяжении 30 лет, становятся все более детальными и позволяют расширить доказательную базу. Так, в настоящее время указанный препарат внесен в директивы и терапевтические стандарты DGVS в качестве единственного растительного средства для лечения ФД и СРК.

### Моторика кишечника: эффективное воздействие на дно желудка, антральную область и сфинктер пищевода

Одна из основных точек воздействия фитопрепарата — моторика желудка и кишечника (рис. 2). Наблюдается 2 различных принципа функционирования разных отделов желудка: в области его дна пища накапливается, а антральная часть представляет собой своеобразный насос, служащий для опорожнения желудка. Комбинированный препарат на основе иберийки горькой поддерживает функционирование обоих этих отделов: с одной стороны, способствует объемной адаптации путем расслабления дна желудка; с другой — благодаря активизации желудочной помпы в антральной области улучшается продвижение пищи. На кишечник растительный препарат оказывает спазмолитическое действие, сравнимое с его влиянием на дно желудка.

### Снижение висцеральной гиперчувствительности

Висцеральная гиперчувствительность считается одним из ключевых механизмов, лежащих в основе развития функциональных нарушений ЖКТ.

Профессор Мартин Э. Крайс (г. Мюнхен, Германия) представил результаты проведенных опытов на животных, в ходе которых показано, что данный комбинированный препарат может обеспечить блокирование афферентных нервных волокон. «Несмотря на то что мы обследовали здоровых животных, результаты опытов могут быть экстраполированы и на животных с патологией. Устранение висцеральной чувствительности может представлять собой один из механизмов, составляющих основу клинико-терапевтического воздействия», — интерпретировал результаты своих исследований профессор Мартин Э. Крайс.

### Механизмы действия, связанные с повышенной кислотностью: эффективное устранение изжоги

Важным фактором в патофизиологии ФД может стать дисбаланс между факторами агрессии и эффектами, оказывающими протекторное воздействие на слизистую оболочку. Комбинированный препарат на основе иберийки горькой способен смягчить симптомы, связанные с изменением кислотности, быстрее и эффективнее, чем плацебо (рис. 3).

Преимуществом растительного препарата в сравнении с некоторыми антацидами является отсутствие феномена рикошета после окончания приема.

«Наряду с противокислотным эффектом продолжительное действие препарата при симптоматике, связанной с повышенной кислотностью, может быть, прежде всего, обусловлено его противовоспалительными свойствами и протективным влиянием на слизистую оболочку», — такой вывод сделала доктор Хеба Абдель-Азиз (г. Каир, Египет).

### Противовоспалительное действие

Противовоспалительный эффект препарата был также доказан в ходе морфологических, фармакологических и биохимических исследований. Фитопрепарат влияет на 3 различных механизма воспалительного процесса:

- стимулирует выделение противовоспалительного цитокина интерлейкина-10;
- подавляет высвобождение провоспалительного цитокина TNF $\alpha$ ;
- нейтрализует свободные радикалы.

Противовоспалительный эффект еще раз подтверждает многоцелевой принцип действия данного фитопрепарата. Благодаря взаимодействию нескольких компонентов, которые в данном случае влияют на 3 механизма воспалительного процесса, действие лекарственного средства усиливается (наблюдается синергический эффект), что имеет большое значение для терапии функциональных заболеваний ЖКТ.

### Лечение ФД и СРК

В ходе многоцентровых рандомизированных двойных слепых плацебо контролируемых исследований с участием пациентов с ФД была подтверждена эффективность комбинированного препарата на основе иберийки горькой. Наблюдалось значительное улучшение симптоматики по шкале GIS и по специальной шкале оценки выраженности боли. Было выявлено, что степень выраженности симптомов более значимо (на 15-20%) уменьшалась на фоне терапии комбинированным средством на основе иберийки горькой, чем при применении плацебо.

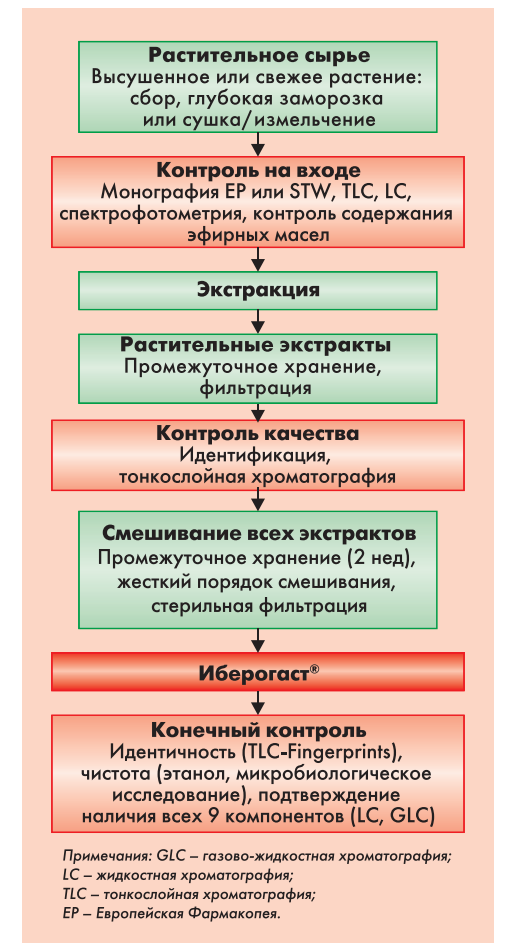
В одном таком исследовании, в котором приняли участие более 300 пациентов, была доказана эффективность препарата в сравнении с плацебо через 8 нед после начала терапии.

Столь же убедительные доказательства эффективности лекарственного средства были получены в отношении лечения СРК. По результатам многоцентрового рандомизированного двойного слепого

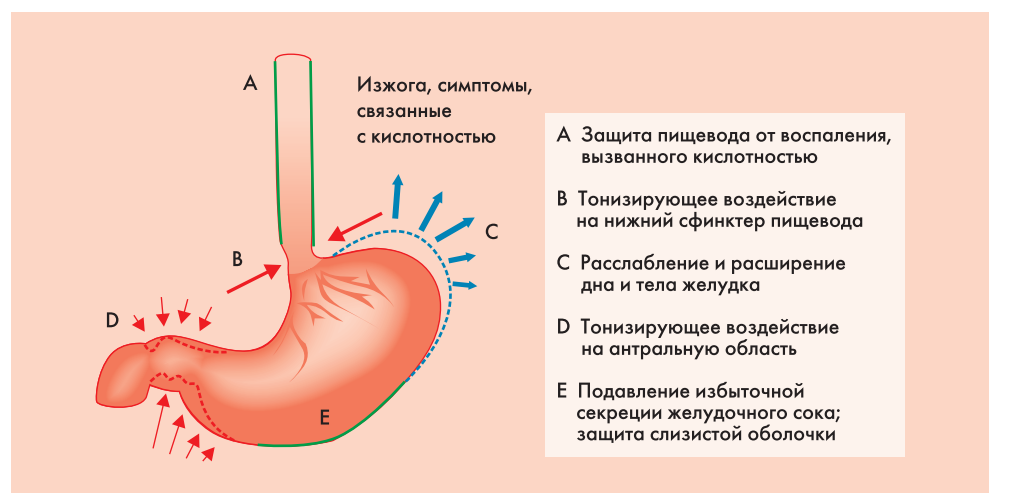
плацебо контролируемого исследования с участием 208 пациентов показатели по шкале GIS и по специальной шкале оценки выраженности боли через 4 нед после начала терапии в группе, получавшей препарат, были значительно лучше, чем в группе плацебо. Анализ подгруппы больных, у которых ведущим симптомом являлись болевые ощущения, подтвердил полученные результаты. Данные исследований с участием более 2 тыс. пациентов подтверждают эффективность и безопасность комбинированного препарата на основе иберийки горькой в повседневной терапевтической практике.

### Доказанная эффективность при неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

При симптоматике, связанной с повышенной кислотностью, которая оценивается по специальной шкале симптомов в рамках GIS, в ходе многоцентровых рандомизированных плацебо контролируемых исследований было продемонстрировано, что рассматриваемый комбинированный фитопрепарат по эффективности значительно превосходит плацебо. «Поскольку в практике часто встречается сочетание ФД и неэрозивного рефлюкс-эзофагита, а их патогенетические механизмы и симптоматика сходны, в настоящий момент анализируется эффективность данного фитопрепарата



**Рис. 1. Препарат Иберогаст®, присутствующий на рынке уже 50 лет, соответствует высочайшему стандарту качества. Процесс производства препарата от растительного сырья до готового продукта (Kroll et al., 2006)**



**Рис. 2. Комплекс фармакологических механизмов действия препарата Иберогаст® при изжоге и симптомах, связанных с повышенной кислотностью (A: Khayyal et al., 2007, 2009; B: Schemann et al., 2008; C, D: Schemann et al., 2006; Pilichiewicz et al., 2007; E: Khayyal et al., 2001, 2006)**



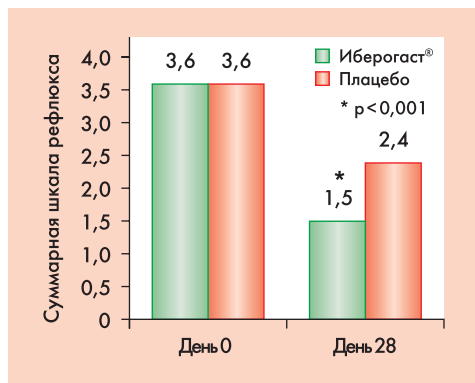


Рис. 3. Анализ подгрупп при симптомах, связанных с кислотностью

в лечении неэрозивного рефлюкс-эзофагита, — отметил приват-доцент, доктор Ахмед Мадиш (г. Ганновер, Германия), говоря о текущих исследовательских проектах и описывая успех масштабных научных исследований. — Этот подход к лечению ФД и СРК базируется на данных доказательной медицины и терапевтических стандартах. Вполне логичным в этой связи было продление Федеральным институтом лекарственных средств и медицинской продукции Германии (BfArM) регистрации препарата как единственного лекарственного средства для терапии обоих функциональных расстройств ЖКТ».

#### Сравнение с другими группами действующих веществ

«В ходе антисекреторной терапии с помощью H<sub>2</sub>-блокаторов при болях в эпигастрии в рамках 22 исследований было продемонстрировано превосходство препарата над плацебо, в частности при симптоматике, типичной для рефлюкса», — отметил профессор Геральд Хольтманн (г. Эссен, Германия). Ингибиторы протонной помпы превосходили плацебо при терапии рефлюксоподобных симптомов, однако при симптомах, типичных для гипомоторики, это превосходство не наблюдалось.

В сравнительном исследовании данного фитопрепарата с метоклопрамидом при ФД, в котором в качестве конечной точки использовалось улучшение всех симптомов, эффективность терапевтических стратегий была сопоставима. В ходе ретроспективного сравнения было показано, что при лечении пациентов с ФД фитопрепарат позволил полностью устранить симптомы у значительно

большего количества пациентов и сократить время нетрудоспособности, при этом переносимость препарата была оценена как очень хорошая. При прямом сравнении с цизапридом различий в эффективности не наблюдалось, однако фитопрепарат характеризовался лучшей переносимостью. Метаанализ исследований эффективности при ФД продемонстрировал значительные преимущества комбинированного лекарственного средства на основе иберийки горькой в сравнении с плацебо по всем подгруппам.

#### Соответствие стандартам химических препаратов

«Иберогаст® вполне сравним со стандартными химическими препаратами, применяемыми при функциональных заболеваниях ЖКТ», — таков вывод председателя симпозиума, профессора Геральда Хольтманна. Указанный препарат продемонстрировал уровень эффективности, аналогичный таковому 2 различных прокинетики. Благодаря многоцелевому подходу и наличию в составе 9 растительных компонентов Иберогаст® воздействует на весь спектр симптомов и эффективен при различных типах ФД.

Широкий диапазон действия данного растительного средства является большим преимуществом, особенно при лечении ФД и СРК, поскольку эти заболевания характеризуются разнообразием патогенетических механизмов и клинических симптомов.

**После скромного старта 50 лет назад производитель принял решение о самостоятельном проведении клинических и фундаментальных исследований. Начиная с момента разработки, активного развития продаж в середине 1990-х гг., эффективность и качество препарата постоянно получают убедительное подтверждение в рамках исследований, проводимых в соответствии с международными стандартами GCP (Good Clinical Practice).**

Статья печатается в сокращении.

Перевел с нем. Михаил Фирстов



#### Выводы

- Функциональные заболевания ЖКТ характеризуются многообразием причин и симптоматики.
- Оптимальное лечение в рамках многоцелевого подхода должно быть направлено на весь комплекс симптомов и нарушений, лежащих в их основе.
- Комбинированный фитопрепарат на основе иберийки горькой состоит из девяти растительных экстрактов и соответствует принципу многоцелевой терапии, поскольку он воздействует на важнейшие причины функциональных заболеваний ЖКТ, такие как:
  - модуляция нарушенной моторики желудка путем повышения базового тонуса недостаточно стимулированных участков ЖКТ (например, антральной области) с одновременной релаксацией чрезмерно стимулированных участков ЖКТ (например, дно, тело желудка), что приводит к снижению давления в желудке;
  - тонизирующее воздействие на сфинктер пищевода;
  - уменьшение висцеральной гиперчувствительности;
  - подавление чрезмерного производства желудочного сока;
  - противовоспалительное действие;
- Благодаря этим множественным механизмам действия комбинированный препарат на основе иберийки горькой оказывает положительное влияние на все симптомы функциональных заболеваний ЖКТ:
  - изжогу;
  - боли в желудке;
  - чувство тяжести в желудке;
  - вздутие;
  - спазмы желудка;
  - тошноту;
- Комбинированный препарат на основе иберийки горькой, данные о применении которого собраны у более чем 50 тыс. пациентов, является единственным медикаментом в Германии, зарегистрированным как лекарственное средство для терапии не только функциональной диспепсии, но и синдрома раздраженного кишечника и внесен в руководства Германского общества лечения заболеваний пищеварительной системы и обмена веществ (DGVS).

phytoneering

Розкриваючи силу рослин

# Иберогаст

При захворюваннях шлунково-кишкового тракту



★ РОСЛИННИЙ ★ ШВИДКОДІЮЧИЙ

- Посилює моторику та звільняє від спазмів
- Усуває біль в шлунку та метеоризм
- Знімає запалення та захищає слизову оболонку шлунка

Р.л. МОЗ України № UA/6302/01/01 від 19.04.07  
Перед застосуванням уважно ознайомтесь з інструкцією.  
Зберігати в місцях, недоступних для дітей. Реклама лікарського засобу. Виробник: Штайгервальд Арцнайміттельверк ГмбХ (Німеччина)

**BIONORICA®**  
The phytoneering company

ТОВ "БІОНОРИКА"  
м. Київ, вул. Мініна, 9. Офісний поверх, окремий вхід.  
тел.: (044) 521-86-00; факс: (044) 521-86-01  
e-mail: office@bionorica.com.ua