

Доказательная фитотерапия: в фокусе эффективность

Растительные препараты традиционно используются для лечения заболеваний дыхательных путей. Безопасность лекарственных средств (ЛС) на растительной основе, а также широкий спектр фармакологических свойств объясняют широкое применение растительных препаратов в рутинной врачебной практике. Как направление доказательной медицины фитотерапия начала развиваться только в конце XX века. Этому способствовали не только успехи биохимии в изучении ключевых биологически активных веществ (БАВ) лекарственных растений, но и появление таких концепций производства, которые обеспечивали выпуск фитопрепаратов с высоким и строго стандартизованным количеством ключевых БАВ лекарственных растений в каждой дозе препарата.

Одним из ярких представителей доказательной фитотерапии является фитониринговый препарат Синупрет® (производства компании «Бионорика СЕ», Германия), который в течение более чем 10 лет лидирует среди назначений при риносинусите в Германии и Украине. Уже около двух десятилетий различные формы препарата Синупрет® (капли, сироп, таблетки, покрытые оболочкой) доступны в Украине.

Эталонное качество препарата (постоянство биохимического состава независимо от партии и года сбора урожая), широкий спектр действия (секретолитическое, противовоспалительное, противовирусное и антибактериальное), а также наличие доказательной базы, основанной на результатах рандомизированных плацебо-контролируемых исследований, обусловили его популярность как у провизоров аптек и врачей первичного звена, так и у профессионалов в сфере ЛОР-патологии.

С 2012 года в Германии, а с 2016-го – и в Украине стал доступен качественно новый продукт из этой линейки – Синупрет® экстракт.

Главным отличием препарата Синупрет® экстракт для лечения острого вирусного риносинусита (ОВРС) является высокое содержание (160 мг) специального экстракта BNO 1016 на основе тех же ботанических видов лекарственных растений, что и в остальных формах Синупрета.

В отличие от измельченного порошка высушенных лекарственных растений, содержащихся в формах Синупрет® таблетки и Синупрет® форте, специальный экстракт BNO 1016 водорастворим, а в одной его дозе содержится БАВ лекарственных растений примерно в 4 раза больше, чем в одной таблетке Синупрет® форте. Благодаря высокой биодоступности экстракта и высокому содержанию флавоноидов их концентрация в крови определяется уже через 30 мин после приема одной дозы перорально. Клинически это проявляется быстрым наступлением противовоспалительного эффекта в виде уменьшения заложенности носа и соустьев

околоносовых пазух, а также реактивацией мукоциллиарного транспорта, нарушенного вирусной инфекцией.

Указанные особенности данной лекарственной формы имеют большое значение для лечения ОВРС у взрослых, когда очень важна скорость наступления лечебного эффекта.

Имеет значение также и выраженное противовирусное действие флавоноидов из примулы и вербены по отношению к широкому спектру респираторных вирусов.

Эффективность препарата Синупрет® экстракт была доказана в ходе двух проведенных в Германии рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследований ARSi-1 и ARSi-3

с идентичным дизайном и участием 589 взрослых пациентов. Главными критериями эффективности были: динамика среднего балла тяжести симптомов синусита (заложенность носа; передняя и задняя ринорея; головная боль и лицевая боль (0-3 балла/симптом): от 0 до 15 баллов в сумме), а также доля пациентов, ответивших / не ответивших на лечение (респондеров / не респондеров: пациентов, с уменьшением тяжести симптоматики на 70% по сравнению с исходным уровнем) на 7-й, 10-й и 14-й день.

В ходе анализа результатов указанных исследований было отмечено, что уже к 7-му дню в группе Синупрет® экстракт отмечалось достоверно более значимое снижение суммарного балла тяжести синусита по сравнению с плацебо. К 10-му дню степень регрессии жалоб в основной группе была сопоставима с таковой в группе плацебо на 14-й день (рис. 1).

Как можно убедиться, применение Синупрета экстракт обеспечивало терапевтический выигрыш в 4 дня по сравнению с плацебо.

Доля пациентов, у которых отсутствовало облегчение на 70% по сравнению с исходным уровнем (доля не респондеров / респондеров на 7-й, 10-й и 14-й день), была примерно в 2 раза ниже в основной группе по сравнению с плацебо (рис. 2).

Наличие убедительных доказательств эффективности препарата Синупрет® экстракт в терапии ОВРС послужило основанием для его включения в национальные протоколы по лечению риносинусита в Германии и в национальные клинические руководства в Украине (наивысший уровень доказательности – 1А).

Указанными документами Синупрет® (в частности, Синупрет® экстракт) рассматривается как базовое средство лечения ОВРС (уровень рекомендации А), а также как компонент комплексной терапии поствирусного и бактериального риносинусита (уровень рекомендации – В).

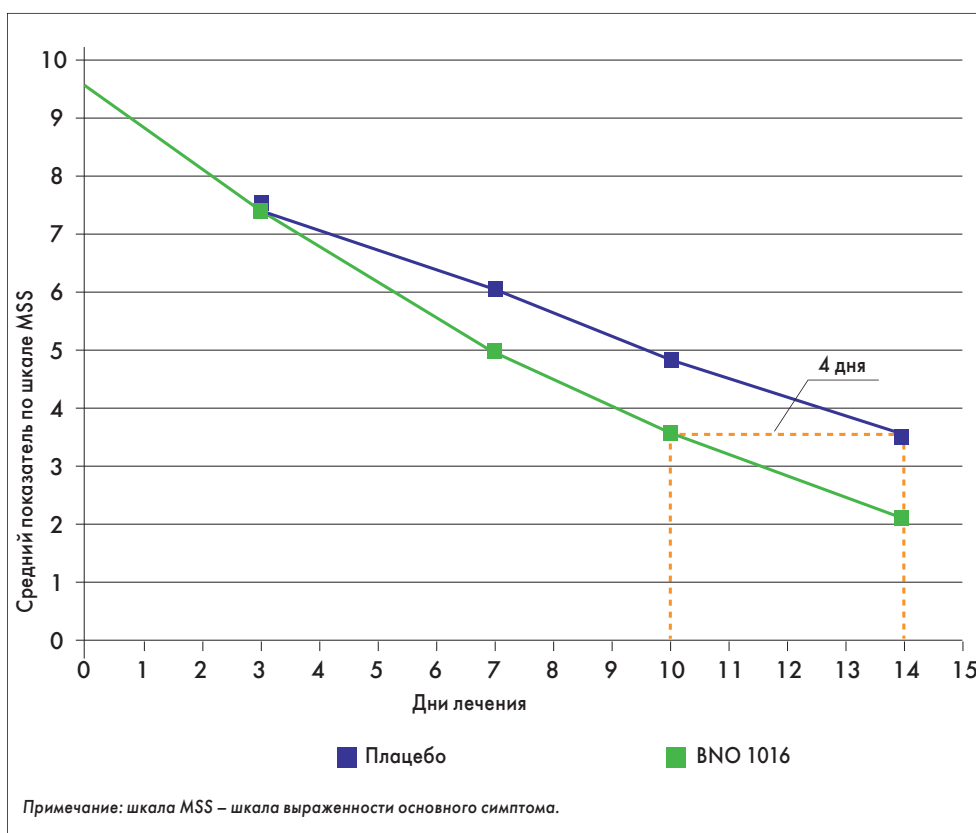


Рис. 1. Динамика симптомов в процессе лечения в группах

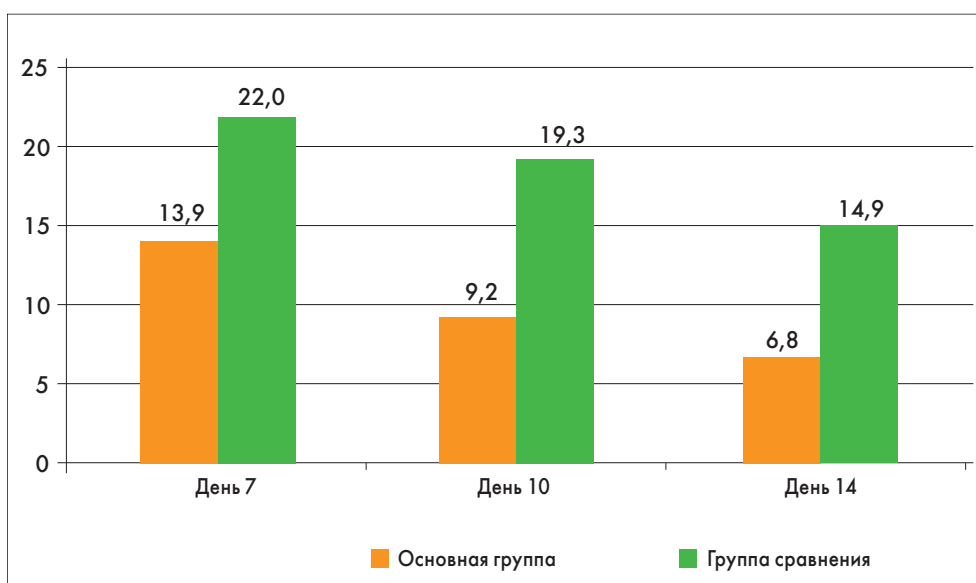





Рис. 2. Доля не респондеров в группах

Нежить? Синусит?

Синупрет® екстракт

4 - кратна концентрація*



-  усуває нежить¹
-  полегшує носове дихання²
-  запобігає ускладненням³

Лікування гострого риносинуситу⁴



**ПАНАЦЕЯ
ПРЕПАРАТ
РОКУ 2017**

Синупрет® екстракт. Показання для застосування: Гострі неускладнені запальні захворювання придаткових пазух носа (гострі неускладнені риносинусити). Спосіб застосування та дози: Дорослі та діти віком від 12 років по 1 таблетці 3 рази на день. Протипоказання: Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Побічні ефекти: інколи спостерігаються шлунково-кишкові розлади, реакції підвищеної чутливості шкіри та алергії.

1-2. Сучасна фармакотерапія простудних захворювань і їх найбільш частих ускладнень (Ю.Мітін, Л.Криничко) «Здоров'я України» № 8 (141) 2006.

3. Препарат Синупрет в лікуванні і профілактиці ускладнень гострої респіраторної інфекції у дітей (Е. Шахова) РМЗ, 2011, № 5, Medical Nature № 4 (12) 2012 стр. 19-23; Доцільність застосування фітопрепарату Синупрет при лікуванні гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей (С.Ключніков), Medical Nature № 4 (12) 2012 стр 24-26.

4. Рекомендації МОЗУ з лікування ГРС від 11.02.2016 №85.

* Ø 720 мг застосованої рослинної сировини у Синупрет® екстракт відповідає 160 мг сухого екстракту у порівнянні з 156 мг рослинної сировини у Синупрет® форте

** За даними аналітичних досліджень компанії "Бізнес-Кредит" та "SMD" за період III та IV квартал 2016 р. та I та II квартал 2017 р.

Синупрет® екстракт. Р.П. № UA/15267/01/01 від 15.08.16.

Виробник: Біонорика (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.

Для розміщення 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.



корінь
генціани



квітки
бузини



квітки
первоцвіту
з чашечкою



трава
вербени



трава
щавлю