

«Бионорика»: секреты успеха

О лечебных свойствах растений человечеству известно с незапамятных времен. Один из основоположников медицины Авиценна считал, что в арсенале врача существуют «три основных орудия: слово, травы и нож». Это высказывание подтверждает большую значимость фитотерапии и в настоящее время.

В целом опыт применения галеновых растительных препаратов огромен и свидетельствует об их эффективности на фоне низкой токсичности в сравнении с химически синтезированными лекарствами. Однако следует отметить, что традиционные настои и отвары, настойки и чаи отличаются отсутствием стандартизации по содержанию биологически активных веществ, определяющих лекарственные свойства растений, что противоречит требованиям современной медицины, которая не допускает эмпирического подхода ни в выборе лекарственного средства, ни в обосновании его эффективной дозировки.

1989-й стал годом основания в Европе Европейского научного объединения по фитотерапии (ESCOR), которое было призвано осуществлять координированную и информационно-научную деятельность в этой области медицины. За короткий период ВОЗ опубликованы более 62 монографий, содержащих данные о наиболее значимых в лечебном отношении лекарственных растениях, впервые было сформулировано само понятие «фитопрепарат» как готовый, имеющий торговое название медицинский продукт, содержащий в качестве активного вещества растение, части растительного материала или их комбинации в сыром или переработанном виде. Тем не менее до настоящего времени к фитопрепаратам продолжают относиться препараты, полученные из растительных веществ и их производные, средства, используемые в гомеопатии, пищевые добавки, продукты питания, диетические добавки, изготовленные из растений, и прочие продукты.

На сегодня фитопрепараты используются достаточно широко в различных сферах медицины, в том числе для лечения гинекологических заболеваний: нарушения менструального цикла (маточных кровотечений, дисменореи), предменструального и климактерического синдрома, воспалительных заболеваний половых органов, мастопатии, масталгии и других патологических состояний.

Немецкая компания «Бионорика», отмечившая в 2012 г. 10-летие присутствия на отечественном фармацевтическом рынке, является основным поставщиком в Украине оригинальных природных лекарственных средств с стандартизованным составом и научно подтвержденной эффективностью.

История производства берет свое начало с 1933 г., когда немецкий фармацевт Йозеф Попп, основав в Германии небольшую семейную фармацевтическую компанию «Бионорика», начал собирать имеющуюся на то время информацию о лекарственных растениях и их активных ингредиентах, открыв кабинет по подбору рецептов, в котором изготавливались фитопрепараты индивидуально для каждого пациента. Собственно фирмой «Бионорика» стала в 50-х годах, тогда компания работала только на национальном рынке Германии. Два десятилетия назад внук основателя, профессор Михаэль Попп, став у руля семейного предприятия, смог рассмотреть в стародавнем врачевании травами и настойками медицину будущего и объединить вокруг себя научное сообщество фармацевтов, биологов, врачей и научных исследователей от Кубы до Китая.

Почти за два десятилетия Михаэль Попп превратил маленькую фирму из Ноймаркта (Германия) в компанию по производству фитопрепаратов с международным размахом исследовательской деятельности и продаж. Располагая собственными плантациями, «Бионорика» производит более 1,3 млн литров жидких лекарственных форм и 600 млн таблеток, драже и капсул. Успешное развитие компании неслучайно. Председатель правления компании, профессор Михаэль Попп объясняет успех «Бионорики» уникальностью своего предприятия, которая, по его мнению, состоит в особом принципе создания фитопрепаратов с подтвержденной эффективностью, в основе которых лежит философия фитониринга.

Фитониринг означает раскрытие механизмов воздействия растений с помощью инновационных технологий и современных научных методов. По сути, это так называемая

расшифровка механизмов действия лекарственных растений с использованием инновационных технологий и современных научных, объективных методов, то есть инжиниринга.

Концепция фитониринга предполагает:

- высокое качество сырья при строгом соблюдении принципов селекции и тщательного отбора семенного материала (выведение «идеального растения», в котором содержание активных веществ, определяющих лекарственную ценность растения, будет более высоким, чем в дикорастущих экземплярах, и постоянно);

- стандартизированный процесс и сертифицированные технологии фармацевтического производства на протяжении всей производственной цепочки — от сырья до готовой лекарственной формы.

Фитониринг предусматривает шадящий процесс получения готового препарата без «температурного стресса» — низкотемпературная вакуумная экстракция в закрытом цикле, позволяющая избежать окисления и предотвратить качественные и количественные изменения действующих веществ. Соблюдение принципов научной доказательности в отношении эффективности и безопасности лекарственных средств, проведение клинических исследований надлежащего дизайна, позволяющих получить статистически достоверные сравнительные данные о фармакотерапевтической ценности получаемых препаратов, с участием значительного количества пациентов являются основой для формулирования рекомендаций использования фитопрепаратов в современной медицине.

Препараты, созданные согласно концепции фитониринга, производятся с соблюдением требований и стандартов более жестких, чем нормы Надлежащей производственной практики (GMP) и Надлежащей лабораторной практики (GLP), а также в соответствии с признанными международными стандартами и строгим аналитическим контролем, осуществляемым на всех производственных этапах и поддерживаемым внутренним конечным контролем качества.

Основным местом для выращивания лекарственных растений и производства экстрактов самого высшего в мире качества компания «Бионорика» избрала остров Мальорку, крупнейший из Балеарских островов — жемчужного ожерелья архипелагов Средиземноморья. На Мальорке до наших дней сохранился монастырь, в котором находится огромная библиотека уникальных древних манускриптов, значительная часть которых посвящена медицинской тематике. Здесь сохранился и старинный инвентарь для приготовления лекарственных форм, активными ингредиентами которых были все те же биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях, что свидетельствует о культуре выращивания лекарственных растений в далекие времена, которая продолжает развиваться и в наши дни.

Сегодня эта культура предусматривает: селекцию сортов растений с определенными свойствами; заготовку семян; время посева и его место, соответствующие необходимому климату; вид почвы; расстояние между растениями; определенные удобрения; сбор урожая с учетом высоты среза растения; стадии его развития и дневного цикла. Для каждого вида растений рассчитаны стандартные климат, семена, условия сбора, сушки и дальнейшей переработки. Это позволяет сохранить высокое качество растений, соответствующих единым характеристикам, и обеспечить высокое содержание действующих веществ.

После сбора сырье подвергают высокотехнологичной и современной обработке (экстрагированию) на перерабатывающем заводе компании Bionorica extracts, S.L. и в виде экстрактов с Мальорки направляют на завод в Баварию. Там экстракты проходят через закрытую систему низких температур, сохраняя свойства термолабильных и чувствительных к окислению веществ.

Эта технология также позволяет достичь высокого содержания эфирных масел и флавоноидов.

С целью минимизации рисков предприятие ежегодно выращивает ровно в два раза больше сырья, чем необходимо, а каждая культура высаживается в 2-3 регионах на случай неурожая.

Многие крупные субъекты фармацевтического рынка делают заказы «Бионорике» на некоторые экстракты, которые не используются самой компанией для производства собственных лекарственных препаратов. Более того, перерабатывающий завод на Мальорке поставляет материалы для косметологической индустрии.

В целом компании удалось совершить настоящую революцию в системе стандартизированного подхода к выращиванию растений. Эта система была разработана на основе клинических, токсикологических, фармакологических исследований и продолжает совершенствоваться. «Бионорике» иногда приходится потратить около семи лет, чтобы разработать собственный семенной материал. Цель состоит в том, чтобы обеспечить одинаковые качества лекарственных экстрактов благодаря однообразному растительному материалу, что является важной частью фитониринга.

Забывая об экологической безопасности своего производства, компания «Бионорика» разработала новую энергетическую концепцию. Применение новой фотолучевицкой энергетической установки и метода абсорбции холода, переход с природного газа на новый вид топлива позволяют избежать выброса в окружающую среду 1100 т углекислого газа в год.

Таким образом, компания «Бионорика» является первопроходцем в разработке абсолютно полного цикла высокотехнологичного производства стандартизованного фитопрепарата с установленной терапевтической дозой действующего вещества. Это направление оценивают партнеры компании, оказывая ей возможное содействие. Поддержка врачей из разных стран позволяет концерну значительно снизить издержки на производство новых лекарств. «Наша условно небольшая семейная компания может создать новый препарат, инвестируя в проект порядка 200 млн евро, в то время как разработка химико-синтетических лекарств обходится в среднем не менее чем в три миллиарда. Важна поддержка, которую мы получаем со всего мира от ведущих университетов и научных центров. Наша исследовательская программа включает почти 500 институтов, расположенных от Тайваня до США», — отмечают ее сотрудники. Среди таких университетов есть и украинские.

Гинекологическая группа компании «Бионорика» представлена на украинском рынке тремя препаратами: Циклодинон, Мастодинон и Климадинон.

Основой препаратов Мастодинон и Циклодинон является специальный экстракт BNO 1095 прутняка обыкновенного (*Vitex agnus castus*), стандартизованного по содержанию специфических BNO — дитерпенов, которые оказывают дофаминергическое действие на гипоталамо-гипофизарную систему, снижая выработку пролактина и нормализуя соотношение половых гормонов во второй фазе менструального цикла.

В связи с этим Мастодинон и Циклодинон обладают широким спектром применения, поскольку гиперпролактинемия является важным звеном патогенеза большинства патологических состояний в гинекологии.

В частности, Циклодинон является достойной альтернативой применению химически синтезированных гормональных лекарственных средств при такой распространенной патологии, как нарушения менструального цикла, обусловленные недостаточностью 2-й фазы менструального цикла и требующей длительного лечения. Циклодинон в данном случае отличается не только своей эффективностью, но и хорошей переносимостью. Это обусловлено более «мягким» действием

препарата, его безопасностью, а также возможностью его приобретения без рецепта. «Бионорика» стала первой фармацевтической компанией, создавшей плантацию для контролируемого выращивания прутняка. Особенности способа заготовки сырья заключается в том, что его собирают вручную: это существенно повышает стоимость сбора, но окупается качеством. Кроме того, Бионорика — единственная в мире компания, занимающаяся промышленным разведением прутняка. Для этого проводился биохимический анализ более 180 разновидностей этого растения по всему средиземноморскому бассейну и был выделен единственный подвид, отличающийся особо высоким содержанием дитерпенов. Для его разведения на плантациях о. Мальорка данный экземпляр лекарственного растения был клонирован вегетативным путем, таким же как размножают виноградную лозу уже 1,5 тысячи лет. Все это качественно отличает сырье Бионорике от сырья, собранного в дикой природе и используемого другими производителями. Благодаря технологии фитониринга в препарате удалось сохранить максимальное количество бициклических дитерпенов, способствующих восстановлению гормонального равновесия в организме женщины.

Препарат Мастодинон показан к применению как при предменструальном синдроме, так и при фиброзно-кистозной мастопатии, нарушениях менструального цикла и/или бесплодии, вызванном недостаточностью желтого тела. Мастодинон позволяет устранить не только мастодиноподобные, напряженные молочные железы, но и психическую лабильность, отеки, головную боль/мигрень. Эффективность Мастодинона и Циклодинона подтверждена в ходе нескольких широкомасштабных европейских плацебо-контролируемых исследований, отвечающих всем правилам GCP и JADAD. В публикациях, освещающих упомянутые работы, подчеркивается, что эти данные касаются только специального экстракта BNO 1095 и не могут быть перенесены на другие фармацевтические продукты, полученные из тех же растений, так как на состав и качество экстракта влияют как источник получения сырья, так и особенности производственных процессов.

Препарат цимицифути Климадинон относится к фитогормонам — лекарственным растениям, не обладающим эстрогенным действием, но оказывающим положительное влияние на симптомы климактерического синдрома. Активным веществом всех форм климадинона является специальный экстракт BNO 1055, стандартизованный по содержанию основных активных веществ лекарственных растений. Климадинон успешно применяется в лечении пациенток с проявлениями климактерического синдрома. По данному препарату также проведено большое количество клинических исследований, в том числе с использованием плацебо-контроля. Их результаты подтвердили возможность применения его в качестве альтернативы заместительной гормональной терапии при умеренных и средне выраженных климактерических нарушениях.

Особенно эффективно и патогенетически обоснованно назначение Климадинона в терапии климактерического синдрома в переходном периоде, когда эстрогеноподобное действие проявляется путем влияния не только на эстрогеновые рецепторы в мозге, слизистых оболочках и сосудах, но и в самих яичниках, что способствует улучшению их состояния, и, соответственно, гармонизации гормонального статуса женщины.

Климадинон можно использовать при гипозэстрогенных заболеваниях, в ходе планирования беременности у пациенток старше 40 лет, а также во всех случаях, когда не показана гормональная терапия. Немаловажен тот факт, что Климадинон не вызывает пролиферативных процессов эндометрия и молочной железы, что позволяет назначать его женщинам с отягченным онкологическим анамнезом, а также применять длительно.

Подготовила **Наталья Карпенко**

