

# Фитониринг: современная концепция фитомедицины

**Научный подход к применению растений в медицине можно охарактеризовать как рациональную комбинацию традиционной фитотерапии и инновационных технологий. Компания «Бионорика SE», являясь одним из крупнейших в мире производителей растительных лекарственных препаратов, в полной мере реализует в своей работе такой подход, используя концепцию фитониринга. 12 апреля в комплексе «Президент Отель Киев» состоялась пресс-конференция «Современные подходы к назначению фитопрепаратов», в ходе которой были освещены не только новейшие достижения в сфере фитомедицины, но и рассмотрены области применения и доказательная база фитониринговых средств.**

Вот уже более 80 лет компания «Бионорика» развивает производство эффективных лекарственных препаратов из высококачественного растительного сырья. На основе этой непрерывной кропотливой работы на протяжении десятилетий были созданы лекарства наивысшего качества, уникальные по своему составу и результативности. В этом году представительству компании в Украине исполняется 15 лет, итогом которых стало возобновление у отечественных докторов интереса к фитомедицине, формирование нового взгляда на безопасную терапию, стабильное увеличение количества назначений растительных препаратов, ставших за полтора десятилетия знакомыми каждому практикующему врачу. В ходе пресс-конференции о проблемах современной фитотерапии, особенностях производства качественных растительных препаратов и принципах фитониринга рассказал **председатель правления компании «Бионорика SE», профессор Михаэль Попп.**



— Компания «Бионорика» была основана в 1933 году Йозефом Поппом в Нюрнберге. Сделанное им описание активных ингредиентов лекарственных трав легло в основу современных фитотерапевтических препаратов. Первыми были разработаны Синупрет® и Имупрет®. Их рецептура с годами не изменялась, концепция использования остается прежней по сей день. Небольшая немецкая компания со временем трансформировалась в крупнейшее фармацевтическое предприятие мирового уровня, и сегодня мы можем с гордостью говорить о том, что именно «Бионорика» задает тон в сегменте производства растительных лекарственных средств в соответствии с принципами доказательной медицины.

Как фитониринговая компания, мы открываем новые возможности терапии многих заболеваний и каждый день делаем медицину еще более натуральной. Концепция фитониринга построена на сочетании высокого потенциала лекарственных растений, современных достижений и результатов фармацевтических исследований. Реализация такой многоцелевой концепции стала возможной благодаря четкой позиции компании, заключающейся в непрерывных инвестициях в научные исследования. Ежегодно не менее 17% годовой прибыли направляется на привлечение инновационных технологий для производства лекарственных средств. Такие беспрецедентные инвестиции в науку делают

продукцию компании по-настоящему уникальной, а фитотерапию — научно обоснованной и как никогда ранее эффективной.

Перед каждой компанией-производителем фитопрепаратов стоит выбор — собирать или культивировать лекарственные растения. К сожалению, в 90% случаев выбор останавливается на дикорастущих. Казалось бы, это натуральность в чистом виде, однако главным недостатком такого подхода является отсутствие гарантии стабильности содержания действующих компонентов в каждой упаковке препарата. Фитониринг же предполагает культивацию растений с неизменным составом активных веществ, что гарантирует результативность лечения. На практике достичь такого эффекта далеко не просто, ведь существует целый ряд факторов, влияющих на качество готовых фитопрепаратов. К ним относятся:

- характеристики семян (происхождение, разнообразие, сорт и его чистота, жизнеспособность);
- условия выращивания (почва, климат, порядок культивации, время посадки, расстояние между растениями, удобрение, орошение, защита растений);
- особенности сбора урожая (время сбора, стадия роста и развития, техника и условия сбора);
- послеуборочная обработка (кондиционирование, сушка, очистка, хранение, упаковка).

Только полная технологичность с четким соблюдением стадийности и всех условий процесса способна обеспечить высочайшее качество сырья и экстрактов. Собственные площадки для выращивания растений, организованная работа команды специалистов и научный подход делают эту сложную задачу выполнимой для нас. Ежегодно мы выращиваем в 2 раза больше сырья, чем запланировано производством, чтобы иметь возможность выбирать только наиболее качественные партии. Сегодня компания «Бионорика» выращивает растения на полях Германии (Бавария), Австрии, Венгрии, Польши, Албании, Косово, Испании (Майорка). Каждая партия выращенного и обработанного сырья проходит строжайший контроль качества. В качестве платформы для биоаналитики и фитоаналитики «Бионорика» используется масс-спектрометрия, что позволяет детально изучать профиль активных ингредиентов (вплоть до следовых количеств).

Следующим этапом производства фитопрепаратов является создание экстрактов, на качество которых, как и в случае с сырьем, влияет ряд факторов:

- характеристики лекарственного средства (содержание экстракта, содержание



воды, степень измельчения, доля порошка);

- особенности экстракта (его тип, концентрация и количество, текучесть);
- характеристики оборудования (местимость, степень и уровень наполнения, статическое давление);
- условия производства (способ, время и температура экстрагирования, давление, объем партии).

Создавая оптимальные условия для производства экстрактов, «Бионорика» обеспечивает высокое качество готовых препаратов. Таким образом, ключевыми слагаемыми успеха наших препаратов являются:

- селекционный семенной материал;
- тщательная культивация;
- собственный инженерный отдел и уникальное оборудование;
- запатентованные методы экстракции и сушки в защищенных условиях;
- уникальное качество экстрактов;
- эффективность и безопасность готовых фитопрепаратов;
- соблюдение принципов фитониринга.

Достаточно часто врачи и пациенты задают вопрос: существуют ли генерики фитопрепаратов? Ответ здесь однозначный — нет. Это объясняется достаточно просто: выпуск фитосимиляров — гораздо более трудоемкий процесс, чем таковой биосимиляров, так как их конечные свойства определяются не только синтезом химической молекулы, но и качеством сырья, особенностями процесса производства. Именно поэтому нет генериков растительных препаратов, как не существует точных копий марочных вин.

Эффективность и безопасность препаратов компании «Бионорика» подтверждена рядом исследований. Так, в работе J.L. Kreindler и соавт. (2012) подтверждено, что Синупрет® стимулирует гидратацию слизи посредством усиления секреции ионов хлора. Схожие данные приводятся в статье S. Zhang и соавт. (2014), где отмечается способность Синупрета активировать трансэпителиальный транспорт ионов хлора через каналы CFTR и TMEM16A и улучшать мукоцилиарный клиренс. Общеизвестно, что недостаточная гидратация слизи приводит к повышению ее вязкости и затруднению удаления (например, при риносинусите). Кроме того, Синупрет® стимулирует работу ресничек мерцательного эпителия, что способствует улучшению мукоцилиарного транспорта.

Согласно данным современной статистики, только в 0,2-2% случаев вирусные инфекции дыхательных путей осложняются присоединением бактериальной инфекции; при этом частота назначения антибиотиков пациентам с диагнозом «риносинусит» значительно выше. Такая мера не только представляет потенциальную угрозу здоровью пациента, но и идет в разрез с современной концепцией безопасной антибиотикотерапии, создавая условия для возникновения резистентности возбудителей к антибактериальным агентам. При вирусном и поствирусном риносинусите целесообразно использование альтернативных терапевтических подходов. При этом эффективность комплексных фитопрепаратов задокументирована как в европейских, так и в украинских рекомендациях по лечению риносинусита. Помимо воздействия на звенья патогенеза риносинусита, Синупрет® существенно влияет на симптоматику заболевания. Так, D. Passali и соавт. (2015) выполнена оценка эффективности и безопасности перорального приема Синупрета форте при терапии острого риносинусита в сравнении с интраназальным использованием флутиказона фууроата. В исследовании приняли участие 60 пациентов, которые были рандомизированы на 2 группы. Больные 1-й группы принимали Синупрет® форте перорально по 1 табл. 3 р/сут в течение 14 дней, 2-й — флутиказона фууроат в дозировках согласно инструкции курсом 2 нед. Отмечено, что на 2-5 визитах у пациентов обеих групп наблюдалась сопоставимая выраженность симптоматики, что свидетельствует о высокой эффективности Синупрета, не уступающей таковой топических кортикостероидов. Результативность и хорошая переносимость Синупрета подтверждены и в ходе многоцентрового двойного слепого плацебо-контролируемого рандомизированного исследования в параллельных группах, данные которого были опубликованы в специализированном издании Rhinology International Journal в 2012 г. Важно отметить, что все перечисленные испытания были проведены в соответствии с общепризнанными мировыми требованиями.

Еще один известный препарат компании «Бионорика» — Бронхипрет® — вошел в последние рекомендации Немецкого общества пульмонологии (сильная степень рекомендации). Комбинированный препарат Бронхипрет®

стал единственным растительным средством, который советуют к применению последние немецкие рекомендации по лечению острого кашля.

Таким образом, компанией представлен широкий спектр высокоэффективных и хорошо переносимых лекарственных препаратов для лечения заболеваний дыхательных путей (Синупрет®, Имупрет®, Бронхипрет®, Тонзипрет®). Мы устанавливаем внутренние и внешние стандарты качества и стремимся сохранять лидерство в глобально растущем сегменте научно обоснованной фитомедицины.

Современная концепция фитонинга включает следующие принципы:

- исследование активных веществ лекарственных растений;
- стандартизированное выращивание и запатентованные процессы получения экстрактов;
- проведение клинических исследований в соответствии с принципами доказательной медицины.

В завершение хотелось бы добавить, что компания «Бионорика», следуя главной цели — открыть доступ к исцеляющей и оздоровительной силе природы, поддерживает своих потребителей в такое сложное для Украины время. «Бионорика» как социально-ответственная компания-производитель прикладывает максимум усилий, чтобы украинцы имели возможность продолжать покупать высококачественные европейские препараты и не экономить на собственном здоровье, осуществляет благотворительную деятельность на территории Украины, помогая детским лечебным учреждениям закупать необходимое медицинское оборудование, ремонтировать помещения, оборудовать игровые комнаты и т. д.



О проблеме обоснованного назначения антимикробных средств и о возможностях применения фитотерапии в педиатрической практике рассказал профессор кафедры педиатрии № 2 Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца (г. Киев), доктор медицинских наук Сергей Петрович Кривоустов.

— В современной педиатрии обоснованное назначение антибиотиков — огромная медико-социальная проблема. Данные CDC (Центров по контролю и профилактике заболеваний США) свидетельствуют, что ежегодно регистрируется 2 млн случаев инфекций, вызванных антибиотикорезистентными бактериями (около 23 тыс. завершаются летально). Европейский центр профилактики и контроля заболеваний приводит данные о 25 тыс. смертельных исходов.

Антибиотикорезистентность подразделяется на:

- природную;
- приобретенную:
  - инактивация препарата за счет продукции ферментов;
  - изменение мишени действия антибиотика;
  - нарушение транспорта препарата внутрь клетки;
  - активное выведение антибиотика из клетки;

- приобретение нового метаболического пути.

Развитие антибиотикорезистентности призваны затормозить меры, изложенные в специальном плане действий ВОЗ (2015) и в материалах Всемирной недели рационального использования антибиотиков (2015). В то же время на практике ситуация остается крайне неблагоприятной. Так, в ситуационном анализе ВОЗ за 2015 год показано, что в 43% стран антибиотики можно приобрести без рецепта, а по данным англоязычного веб-ресурса Medscape на вопрос, адресованный профессионалам здравоохранения: «Как часто вы используете антибиотики, когда не уверены в том, что их применение необходимо?» только 5% специалистов дали ответ «никогда».

Наиболее частыми заболеваниями респираторного тракта у детей являются острый риносинусит и острый бронхит. Известно, что в подавляющем большинстве случаев эти заболевания имеют вирусную этиологию. Как все мы знаем, антибиотики детям с такими диагнозами на практике назначаются намного чаще, чем они нужны. При этом в лечении ряда респираторных заболеваний фитотерапия успешно выдержала проверку временем. Растительные средства, обладая выраженным антимикробным действием, уменьшают тяжесть и продолжительность респираторной симптоматики, усиливают иммунные механизмы в борьбе с инфекцией. Особый интерес в педиатрии представляют т. н. фитонинговые средства (Синупрет® и Бронхипрет®), обладающие высокой эффективностью и безопасностью. **Доказанная эффективность указанных средств позволяет рекомендовать их в качестве стартового лечения инфекций респираторного тракта, в том числе в качестве монотерапии в первые дни болезни. Такой подход является одним из инструментов сдерживания роста резистентности микроорганизмов к антибиотикам.**



О системе стандартизации в медицине и о месте фитотерапии в клинических протоколах рассказал главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Оториноларингология», заведующий кафедрой оториноларингологии с курсом хирургии головы и шеи Ивано-Франковского национального медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор Василий Иванович Попович.

— Хотелось напомнить, что в Украине принят новый Унифицированный клинический протокол по оказанию первичной, вторичной (специализированной) и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Острый риносинусит у взрослых и детей», утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Украины № 85 от 11 февраля 2016 г. Распространенность риносинуситов в мире составляет 6-15%. Главной причиной их развития являются вирусы, только в 0,5-2,0% случаев этиологически значимую роль играют бактерии.

Согласно новому протоколу, острый риносинусит из категории исключительно ЛОР-заболеваний плавно переходит в разряд общереспираторных, а, значит, помощь пациентам с таким диагнозом могут и обязаны оказывать и семейные врачи, и педиатры, и, безусловно,

оториноларингологи. Цель создания данного протокола — обеспечение эффективности и равных возможностей доступа пациентов к медицинской помощи, основанной на принципах доказательной медицины. Следование положениям протокола позволит практикующим врачам сократить перечень необходимых для постановки диагноза исследований, избежать полипрагмазии, назначить терапию, эффективность которой доказана в ряде испытаний, проведенных с соблюдением европейских норм. Кроме того, ведение пациентов согласно пунктам протокола позволит существенно улучшить ситуацию с преемственностью оказания медицинской помощи. К примеру, врач специализированного звена медицинской помощи, зная, что пациент пролечен в соответствии с современными стандартами семейным врачом, но без достижения выраженного клинического эффекта, может задуматься о пересмотре диагноза, расширении перечня необходимых исследований, консультации смежными специалистами вместо того, чтобы начинать лечение сначала, что часто приходится делать в реальной клинической практике, когда больной обращается с симптомами риносинусита, сохраняющимися после недели лечения на первичном этапе. В такой ситуации узкий специалист оказывается в затруднительном положении, ведь достаточно трудно понять — пациенту не стало легче из-за неверного диагноза или потому, что предыдущее лечение было заведомо малоэффективным.

Важно отметить, что украинский клинический протокол базируется на данных европейских клинических исследований. Именно поэтому комплексная фитотерапия абсолютно обоснованно рекомендуется указанным документом в качестве стартовой терапии риносинуситов. Фитопрепараты, созданные с использованием инновационных технологий и современных научных методов, имеют обширную доказательную базу, ускоряют клиническое выздоровление, предупреждают присоединение бактериальной флоры.

**Золотым стандартом фитонинговой терапии риносинуситов может по праву считаться препарат Синупрет®, доказавший свою эффективность не только в Европе, но и в Украине, где опыт его широкого клинического использования составляет уже более 18 лет.**

О роли фармацевтических работников в назначении лекарственных средств, новых клинических протоколах для провизоров и вопросах лекарственной безопасности рассказал главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности



«Клиническая фармация», заведующий кафедрой клинической фармакологии Национального фармацевтического университета (г. Харьков), доктор медицинских наук, профессор Игорь Альбертович Зупанец.

— В XXI веке взаимоотношения в треугольнике «пациент — врач — провизор» значительно изменились. Провизор — источник информации по вопросам рационального применения лекарственных средств, он должен не просто предложить больному препарат,

но и проконсультировать относительно особенностей его действия, уточнить противопоказания и напомнить о необходимости визита к врачу. Протоколы провизора являются относительно новым явлением для Украины, однако они позволяют правильно оценить проблему пациента, выбрать фармакологическую группу препаратов, предоставить полную, профессиональную и выверенную информацию, учитывая доказательную базу, эффективность и безопасность рекомендуемого средства.

Отдельно хотелось бы затронуть тему безопасности. Как известно, лекарственные взаимодействия возможны в случае применения как минимум двух препаратов одновременно. С увеличением количества принимаемых медикаментов риск межлекарственных реакций существенно возрастает. Так, при одновременном использовании 2 препаратов такой риск составляет около 6%, 5-50%. Прием 10 препаратов практически в 100% случаев сопровождается лекарственным взаимодействием, характер которого зачастую спрогнозировать невозможно. Аналогичное влияние полипрагмазия оказывает и на частоту нежелательных реакций: так, при приеме 2 препаратов вероятность развития побочных эффектов составляет около 13%, 5 препаратов — 58%, >7-82%.

Еще одно негативное последствие полипрагмазии — неуклонное снижение приверженности к терапии, показатель которой обратно пропорционален количеству назначенных лекарственных средств. Комплаенс уменьшается с каждым последующим назначением препарата в среднем на 10% (при лечении одним препаратом составляет 79%, 4 — всего 51%). Есть данные, что при назначении ≥5 препаратов одновременно высока вероятность того, что минимум 1-2 лекарственных средства пациент исключит из схемы приема самостоятельно.

Одним из способов избежать полипрагмазии является назначение комплексных препаратов. Это касается и традиционных (например, фиксированные комбинации антигипертензивных средств), и фитотерапевтических средств. Компания «Бионорика» производит ряд комплексных фитопрепаратов, с успехом используемых в различных отраслях медицины (Синупрет®, Бронхипрет®, Имупрет®, Тонзипрет® — при респираторной патологии; Канефрон® — при заболеваниях урогенитального тракта; Мастодинон®, Климадинон® — в гинекологии и т. д.). При этом важно отметить, что перечисленные лекарственные средства обладают способностью устранять симптомы заболевания уже в первые часы после приема, что также положительно отражается на комплаенсе.

В последние годы во всем мире отмечаются повышение интереса к фитомедицине со стороны как пациентов, так и врачей, признание на международной арене концепции фитонинга. Это говорит о том, что, избрав фитонинг основой своей философии, компания «Бионорика» сделала правильный выбор: в мире современных технологий идти в ногу со временем должна в т. ч. фитомедицина, тем более что сочетание высокотехнологичных методов и традиционных рецептов обеспечивает прекрасный результат лечения.

Подготовила Александра Меркулова