

Растительные препараты с точки зрения доказательной медицины



За последнее десятилетие было отмечено значительное повышение частоты назначения лекарственных средств растительного происхождения при лечении заболеваний дыхательной системы, почек и мочевыводящих путей, нарушений репродуктивной сферы, гастроэнтерологических функциональных расстройств. Во многом это связано с внедрением компанией «Бионорика» – ведущим европейским производителем фитопрепаратов – принципов фитониринга, позволивших значительно повысить эффективность такого лечения и создать убедительную доказательную базу фитотерапии. Сегодня современные растительные препараты представляют собой достойную альтернативу синтетическим средствам в лечении многих заболеваний. Установив жесткие критерии контроля всех этапов производства, немецкая компания «Бионорика» стала одной из самых успешных на многих фармацевтических рынках среди производителей растительных средств и синтетических препаратов.

17 мая, в преддверии 10-летнего юбилея деятельности компании «Бионорика» в Украине, состоялась научно-практическая телеконференция с участием ведущих специалистов в разных направлениях медицины из гг. Киева, Львова, Одессы, Донецка и Днепрпетровска, которые обсудили место фитопрепаратов в современной медицине и возможности их применения с учетом доказательной медицины.



Открыл работу телеконференции глава правления компании «Бионорика», профессор Михаэль Попп (Германия), который рассказал об особенностях фитониринговых препаратов, их отличии от других растительных средств, а также поделился итогами 10-летней деятельности компании на украинском и мировом рынках.

– Компания «Бионорика» была создана более 70 лет назад как вспомогательное подразделение клинической практики моего деда. За время существования из семейного бизнеса она превратилась в крупнейшую корпорацию, занимающуюся производством и изучением растительных лекарственных средств. Одним из важнейших достижений компании «Бионорика» стало создание и широкое внедрение концепции фитониринга, который, по сути, является соединением многовекового опыта использования целебных свойств растений с современными технологиями производства лекарств, а также создание доказательной базы эффективности такой терапии. Серьезным ограничением при проведении исследований с использованием фитопрепаратов было существенное различие содержания активных компонентов в растениях, из которых они производились, в зависимости от места произрастания, погодных условий и климата, характеристик почвы, севооборота, времени начала и окончания посадки, используемых удобрений, типа обработки почвы и других параметров. Кроме того, растения одного вида, произрастающие на одной плантации, также неомогенны по своему составу, что значительно влияло на качество конечного продукта и эффективность терапии в целом. Указанные ограничения удалось преодолеть благодаря выведению специалистами нашей компании собственных сортов лекарственных растений, соответствующих единым критериям качества, а также соблюдению единых стандартов переработки и тщательному контролю всех этапов производства с использованием запатентованных высокотехнологичных методов. Соблюдение особых условий сбора урожая, а также сушки и дальнейшей переработки сырья обеспечивает сохранение стандартного качества растительного материала, который характеризуется постоянным высоким содержанием активных компонентов.

Указанные преимущества позволили продукции компании «Бионорика» занять достойное место на фармацевтическом рынке, который с приходом фитониринговых препаратов получил новый виток развития.

Одним из важных компонентов концепции фитониринга является создание доказательной базы эффективности фитопрепаратов. За последние 10 лет компания «Бионорика» инициировала проведение нескольких сотен экспериментальных и клинических исследований с использованием своей продукции; на их осуществление и сотрудничество с ведущими мировыми учеными и клиницистами выделяется 15% годового дохода компании. Так, в исследованиях *in vivo* препараты Синупрет

и Синупрет форте существенно сокращали частоту развития и выраженность отека, что подтвердило наличие значимого противовоспалительного эффекта. В клинических испытаниях продемонстрирован противовирусный эффект препарата (в частности, против вирусов гриппа А/Н1N1, а также других респираторных вирусов). В экспериментальных исследованиях Синупрет продемонстрировал высокую эффективность в лечении бактериального синусита благодаря наличию выраженного антибактериального эффекта. В исследованиях клеточных культур и *in vivo* отмечены выраженные секретолитические и иммуномодулирующие свойства препарата. Указанные эффекты были подтверждены данными многоцентрового двойного слепого плацебо контролируемого клинического исследования с участием 380 больных с симптомами острого синусита, которым могли быть назначены антибиотики. Поскольку в ряде случаев антибиотики используются необоснованно



(лишь в 0,2-2% случаев острый риносинусит имеет бактериальную этиологию; кроме того, по данным W. Fokkens и соавт. (2005), 40% излечиваются спонтанно), а результаты недавно завершившегося рандомизированного контролируемого исследования показали, что прием амоксициллина не способствовал улучшению состояния пациентов с острым риносинуситом на 3-й день лечения по сравнению с таковым при приеме плацебо (JAMA, 2012), полученные данные представляют практическую ценность.

Хорошо изученными сегодня являются и свойства препарата Бронхипрет, который в нескольких рандомизированных плацебо контролируемых исследованиях продемонстрировал выраженные бронхолитические, противоотечные, антибактериальные и противовирусные, противокашлевые и секретолитические свойства. Комбинированный растительный препарат Бронхипрет, содержащий экстракты тимьяна и плюща, рекомендован для лечения пациентов с хроническим кашлем.

Эффективность и безопасность еще одного флагамена компании «Бионорика» – препарата Канефрон Н – подтверждены в 16 рандомизированных клинических исследованиях, 9 из которых проводились в Украине. Необходимо отметить, что среди участников этих исследований были 2142 беременные и 321 ребенок, что представляет особое значение для оценки безопасности, переносимости и долгосрочных эффектов. Учитывая, что указанным категориям больных фитопрепараты назначаются наиболее часто, важным является доказанное этими исследованиями отсутствие тератогенного, эмбриотоксического и фетотоксического действий, а также негативного влияния на организм будущей мамы.

Растительный препарат Мастодион получил широкое применение в гинекологической практике, поскольку по сравнению с плацебо продемонстрировал убедительное преимущество в снижении интенсивности боли в молочной железе. После 3 мес терапии Мастодионом отмечалась нормализация уровня пролактина, с повышением которого и связывают симптомы мастодинии и масталгии (W. Wuttke et al., 1997). Результаты этого исследования многократно подтверждались и в других испытаниях с использованием препарата, при этом была отмечена высокая безопасность такого лечения, что позволяет рекомендовать Мастодион для базового лечения мастодинии и масталгии.

В клиническом исследовании Gerhard и соавт. (1998), в котором принимали участие 96 женщин с нарушениями репродуктивной функции, терапия с использованием Мастодиона позволила увеличить частоту наступления беременности при вторичной аменорее и недостаточности лютеиновой фазы. Однако даже в случаях ненаступления беременности у всех пациенток отмечалось значительное улучшение гормонального профиля и связанного с ним самочувствия.

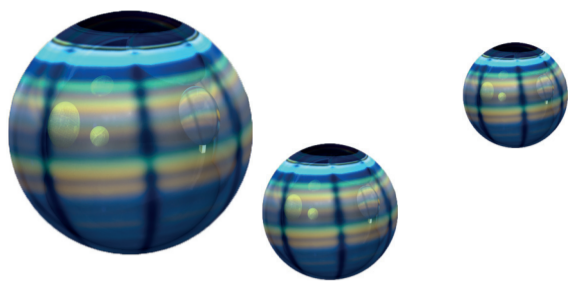
Помимо обширной научно-исследовательской деятельности, значительное внимание компания «Бионорика» уделяет и социальным проектам, являющимся отражением наших этических принципов и целей. Так, несколько лет назад стартовала инициированная нами благотворительная образовательная программа по профилактике и ранней диагностике рака молочной железы в Украине «Обследуй себя и оставайся здоровой». В рамках этой программы в 56 городах страны было прочитано 284 лекции и обследовано более 40 тыс. женщин, треть из которых получили рекомендации пройти маммографическое обследование. Рак молочной железы занимает первое место в структуре онкологической патологии у женщин в возрасте 30-54 лет, являясь причиной смерти в 26,8% случаев. Понимание важности регулярных обследований, а также овладение навыками самообследования позволяют выявлять это опасное заболевание на ранних стадиях и снижать риск летального исхода.

Еще одним важным социальным проектом компании «Бионорика» стало создание благотворительного фонда «Фитоспасатели», оказывающего поддержку детям и подросткам, находящимся в медицинских учреждениях и детских домах. В рамках активности фонда проводится закупка необходимого оборудования, а также открытие в детских клиниках игровых комнат «Фитолэнд», позволяющих детям отвлекаться от стресса и забыть о болезни. Деятельность фонда активно поддерживает и Наталия Кличко, супруга многократного чемпиона мира по боксу и общественного деятеля Виталия Кличко, которая неоднократно занималась организацией праздников и активных развивающих игр в таких комнатах.



Старший научный сотрудник отделения эндокринной гинекологии ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», кандидат медицинских наук Ольга Алексеевна Ефименко рассказала об особенностях здоровья женщины в периоды от менархе до менопаузы.

– Жизненный цикл женщины условно можно разделить на три периода: пубертатный, репродуктивный и менопаузальный, при этом в каждом из них пациентка может столкнуться с различными нарушениями. Например, на этапе становления репродуктивной функции все чаще отмечаются такие патологии, как преждевременное телархе, задержка становления менструаций, олигоменорея. В репродуктивном возрасте абсолютному большинству женщин знакомо такое состояние, как предменструальный синдром (ПМС), или отдельные его симптомы (в частности мастодиния); также могут диагностироваться различные нарушения менструального цикла и бесплодие. Менопаузальный период связан с угасанием репродуктивной функции и снижением синтеза половых гормонов, вследствие чего у женщины возникают специфические жалобы.



Необходимо отметить, что условия жизни современной женщины являются одним из наиболее значимых факторов, предрасполагающих к формированию указанных нарушений. Так, работа в условиях дефицита времени, высокой конкуренции и необходимости подавлять эмоции, обилие психосоциальных конфликтов, неполноценное питание или нерациональные диеты, гиподинамия, недостаток сна способствуют развитию хронического стресса, который является одним из ведущих патогенетических звеньев целого ряда нарушений в репродуктивной сфере женщины: патологий овариально-менструального цикла (в частности, недостаточности лютеиновой фазы и ановуляции), психогенного бесплодия, раннего и патологического климакса (эта проблема особенно актуальна для Украины), невынашивания беременности, тяжелого течения ПМС. В результате негативного действия хронического стресса происходит уменьшение уровня кортизола и ответная активация его синтеза (вместо синтеза прогестерона) из прегненолона; при этом значительно повышается активность свободных радикалов, разрушающих митохондриальный аппарат.

Гиперпролактинемия, также являющаяся следствием хронического стресса, сопровождается снижением гонадотропинзависимого синтеза стероидов и ухудшением чувствительности яичников к гонадотропинам, снижением секреции прогестерона желтым телом и развитием раннего лютеолиза. Помимо хронического стресса, негативное воздействие на синтез пролактина (в частности, на ночной пик выработки гормона) оказывает и частая смена часовых поясов (S.S. Yen, 1999). Одними из наиболее распространенных нарушений, возникающих вследствие гиперпролактинемии, являются отечность, масталгия и мастодиния. Необходимо учитывать, что указанные состояния, традиционно рассматривавшиеся и врачами, и пациентками как субъективное «неудобство», а не медицинская проблема, сегодня являются доказанными факторами риска развития мастопатии – тяжелого диффузно-кистозного заболевания, характеризующегося нарушением соотношения эпителиального и соединительнотканного компонентов, широким спектром пролиферативных и регрессивных изменений ткани молочной железы. Таким образом, наличие выраженной предменструальной болезненности в молочной железе, а также ее отечность требует внимания со стороны специалиста и назначения соответствующего лечения.

С целью нормализации синтеза пролактина и связанных с его обменом других гормонов и биологически активных веществ (в частности, альдостерона и вазопрессина) в нашей практике широко используется препарат растительного происхождения Мастодион. В клиническом исследовании, которое проводилось на базе нашего лечебного учреждения с участием 88 пациенток 35-42 лет, страдавших ПМС, оценивалась эффективность терапии с использованием Мастодиона в дозе 30 капель 2 р/сут в течение 3 мес. В группе больных, получавших негормональную терапию (препараты магния и витаминные группы В, нимесулид), отмечалась более медленная динамика клинических проявлений ПМС, в частности мастодинии и масталгии, по сравнению с пациентками, получавшими Мастодион в дополнение к основной терапии (разница достоверна).

Безусловно, для современного человека интенсивный ритм жизни и стресс являются мало модифицируемыми факторами внешней среды, с которыми необходимо учиться сосуществовать. Умение контролировать свою реакцию на стресс, обеспечивать себе возможность восстановления и признавать необходимость квалифицированной помощи можно считать гигиеной психофизиологического благополучия. Включение антистрессовой терапии в схемы лечения соматических заболеваний является патогенетически обоснованным и позволяет значительно улучшать эффективность лечения. Так, всем пациенткам с нарушениями репродуктивной сферы мы назначаем в составе комплексной терапии препараты, способствующие коррекции психоэмоционального состояния, а также средства, обеспечивающие нормализацию обменных процессов (Циклодинон).



Член-корреспондент НАМН Украины, заведующий кафедрой педиатрии № 1, неонатологии и биоэтики Одесского национального медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор Николай Леонидович Аряев озвучил основные принципы постмаркетинговых исследований и показал их важность не

только для традиционных лекарственных средств, но и для фитопрепаратов.

– За 10 лет присутствия на отечественном фармацевтическом рынке компания «Бионорика» сделала важный вклад не только в продвижение растительных препаратов, впервые получивших солидную доказательную базу эффективности, но и в развитие украинского здравоохранения. Это стало возможным благодаря как использованию в рутинной практике высококачественных и безопасных лекарственных средств, так и проведению многочисленных научно-образовательных программ для врачей и пациентов, а также привлечению специалистов различного профиля к участию в международных научно-практических конференциях, симпозиумах и семинарах. И в настоящее время, когда перед украинским здравоохранением стоят серьезные проблемы, современная фитотерапия в сочетании с доказательной медициной может и должна внести свой вклад в их решение.

Одной из таких проблем является низкий уровень медицинской сознательности, который часто становится причиной нерационального самолечения, полипрагматии и необоснованного использования антибиотиков. Нерациональная антибиотикотерапия сама по себе представляет существенную угрозу, поскольку сопряжена с высоким риском развития резистентности микроорганизмов и связанной с этим неэффективностью многих антибактериальных средств. Именно поэтому фитотерапия может рассматриваться как альтернатива антибиотикам при нетяжелых инфекциях (когда это оправдано).

Необходимо отметить, что благодаря концепции фитониринга собственный опыт использования пациентами фитопрепаратов трансформировался в серьезный доказательный подход к применению растительных лекарственных средств, высокая эффективность которых сегодня подтверждена во многих клинических исследованиях. Компания «Бионорика», впервые в мире инициировавшая проведение таких исследований, продолжает расширять доказательную базу, изучать их безопасность, дополнительные свойства и возможности в постмаркетинговых испытаниях, многие из которых проводятся и в нашей стране. Так, только в 2011 г. украинские специалисты приняли участие в 250 постмаркетинговых исследованиях, 201 из которых были международными многоцентровыми. Результатом таких исследований стало расширение показаний к применению уже существующих препаратов и накопление материала для включения их в национальный формуляр лекарственных средств. Однако наиболее важным итогом клинических и постмаркетинговых исследований является существенное улучшение безопасности исследуемых препаратов: в 10 раз снижается летальность, значительно уменьшаются частота врачебных ошибок (с 14 до 1 на 100 тыс. случаев) и количество побочных эффектов (с 37 до 4 на 100 тыс. случаев). Все исследования проводятся строго в соответствии с украинским законодательством и регламентируются нормативными актами.

Одним из серьезных вопросов является возможность включения детей в клинические и постмаркетинговые исследования. С одной стороны, существуют этические ограничения: недопустимым является включение в исследование детей, лишенных родительской опеки. С другой стороны, участие в исследованиях обеспечивает доступ к новейшим терапевтическим технологиям и способствует совершенствованию педиатрических протоколов. В любом случае при проведении клинических исследований в детской популяции необходимо предварительно оценить, насколько важную информацию будут представлять результаты таких испытаний, возможна ли экстраполяция результатов, полученных в исследованиях у взрослых, и не будет ли превышен минимальный риск.

Растительные препараты традиционно считаются наиболее безопасными в педиатрической практике, поэтому проведение исследований с их использованием сопряжено с меньшим риском по сравнению с синтетическими средствами. Препараты компании «Бионорика»

являются одними из наиболее изученных в отечественной педиатрической практике. Недавно на базе кафедры педиатрии № 1, неонатологии и биоэтики ОНМУ изучалась эффективность применения препарата Бронхипрет (в сиропе или каплях) в комплексной терапии заболеваний органов дыхания у детей.

В исследовании принимали участие дети в возрасте 6 мес – 14 лет (n=84), у которых были диагностированы пневмония (n=25), острый бронхит (n=25), обострение бронхиальной астмы (n=20), обострение хронического бронхита (n=14). Пациенты основной группы получали базисную терапию и Бронхипрет, группа контроля получала лишь базисную терапию. Через 14 дней лечения было выявлено, что дополнительное назначение Бронхипрета достоверно способствовало уменьшению выраженности кашля уже с 3-го дня лечения, снижению его частоты – с 7-го дня терапии, а также существенному снижению количества мокроты и улучшению общего состояния детей по сравнению с контролем; при этом был отмечен лишь один незначительный побочный эффект (дисфункция органов пищеварения). Наблюдалась высокая приверженность к терапии Бронхипретом (отказов от приема препарата не отмечалось). Указанные преимущества позволяют рекомендовать применение Бронхипрета в составе комплексной терапии у детей с заболеваниями органов дыхания, сопровождающимися кашлем.



Член-корреспондент НАМН Украины, заведующий отделением внутренней патологии беременных ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Владимир Исаакович Медведь рассказал о возможностях и преимуществах современной фитотерапии во время беременности.

– Пациентки нашего центра, как правило, относятся к категории тяжелых, поскольку беременность у них протекает на фоне сложной экстрагенитальной патологии. С учетом этого в отличие от общей акушерской практики, уделяющей основное внимание безопасности используемых лекарственных средств, мы в первую очередь обращаем внимание на ее эффективность.

Необходимо отметить, что традиционная фитотерапия характеризуется высокой безопасностью и сравнительно невысокой эффективностью, в связи с чем длительное время мы ограничивали ее использование. Однако на Всемирном фармакологическом конгрессе (г. Мюнхен, 1995) было отмечено, что 75% применяемых лекарств в терапии беременных должны составлять средства природного происхождения и лишь 25% – синтетического. Обязательным условием при назначении фармакотерапии является наличие пользы для пациента, превышающей риск от ее использования; у беременных же это условие подразумевает еще и наличие пользы от фармакотерапии для матери, превышающей риск и для нее, и для плода. Именно поэтому фитотерапия, характеризующаяся высокой безопасностью, становится все более актуальной в акушерско-гинекологической практике. Эта тенденция свойственна не только нашей стране, где к фитолечению традиционно сложилось положительное отношение, но и многим странам Европы: так, 96% беременных в Германии принимают хотя бы одно лекарственное средство растительного происхождения (F. Gutt et al., 2004).

Необходимо учитывать, что критерии безопасности и эффективности лекарств одинаковы для синтетических и растительных препаратов и должны оцениваться в рандомизированных контролируемых или ретроспективных, когортных проспективных, а также обсервационных клинических исследованиях. Однако возможность создания серьезной доказательной базы растительных средств появилась только с внедрением компанией «Бионорика» понятия фитониринга.

К настоящему времени в мире проведено достаточное количество клинических и постмаркетинговых исследований с использованием препаратов Иберогаст и Бронхипрет (с общим количеством участников более 10 тыс. человек). Были показаны преимущества препарата Иберогаст у пациентов с функциональной диспепсией (встречается у 40% беременных) и синдромом раздраженного кишечника по сравнению как с плацебо, так и с синтетическими средствами. В многоцентровом когортном

Продолжение на стр. 30.

Растительные препараты с точки зрения доказательной медицины

Продолжение. Начало на стр. 28.



исследовании с общим количеством пациентов более 4,5 тыс. у больных старше 12 лет с острым бронхитом или обострением неструктурного бронхита, сопровождающимся кашлем с выделением мокроты и значительным ухудшением состояния, Бронхипрет продемонстрировал убедительное преимущество в нормализации температуры тела, уменьшении кашля и количества мокроты перед муколитиками амброксолом и ацетилцистеином. Различия эффективности указанных препаратов объясняются не только противомикробными свойствами тимьяна, который входит в состав Бронхипрета, но и наличием выраженного противовоспалительного эффекта препарата.

Препарат Канефрон Н оказывает выраженное диуретическое, спазмолитическое, противовоспалительное, антибактериальное и нефропротекторное действие. Необходимо отметить, что пиелонефрит является частым осложнением течения беременности у пациенток с сахарным диабетом (СД), наблюдающихся в нашей клинике. Вместе с тем ухудшение кровоснабжения интерстиция почек, что препятствует созданию достаточных концентраций антибиотика, высокий уровень резистентности микрофлоры, кислая реакция мочи, нарушение уродинамики и снижение иммунологической реактивности являются причинами недостаточной эффективности терапии пиелонефрита у этих больных.

На базе нашего учреждения было проведено исследование, в котором приняли участие 90 пациенток с СД I типа (возраст 19-36 лет) с гестационным или хроническим пиелонефритом. Выявлено, что прием Канефрона Н в дополнение к основной терапии способствовал значительному повышению частоты эрадикации возбудителя (в 77% случаев против 68,2% для группы сравнения), уменьшению количества рецидивов гестационного пиелонефрита и обострений хронического пиелонефрита, а также улучшению общей эффективности терапии. Важным обстоятельством является и высокая безопасность препарата для плода: при обследовании новорожденных от 1648 матерей, принимавших Канефрон Н в I-III триместрах беременности, не выявлено повышения риска развития врожденных патологий.

Дискуссия

Каждое выступление сопровождалось оживленной дискуссией и интересными вопросами, которые могли задавать как непосредственно присутствующие на конференции, так и участники из регионов посредством телемоста.

г. Львов:

— Результаты фундаментальных клинических исследований с фитопрепаратами хорошо известны и ценятся среди врачей практически всех специальностей. Планируется ли дальнейшее вовлечение медицинских центров Украины в такие исследования?

Профессор М. Попп:

— В скором времени будут опубликованы результаты крупного клинического исследования Канефрона Н, проводившегося в Украине. В дальнейшем мы планируем проведение и других, в том числе и международных многоцентровых проспективных испытаний с участием Украины, России, Чехии, стран Центральной Азии, которые позволят получить больше информации

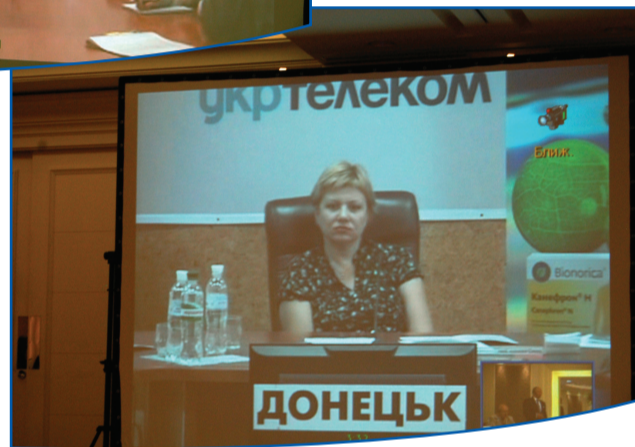
о возможностях наших препаратов и расширить показания к их использованию.

г. Киев:

— Планируется ли создание препарата, который бы применялся при патологиях печени, например на основе расторопши, толокнянки и других растений, традиционно используемых в гепатологии?

Профессор М. Попп:

— Расторопша действительно является высокоэффективным средством для профилактики и лечения нарушений функции печени. Однако сложностью использования препаратов на основе данного растения является отсутствие эффективной резорбции и неоптимальная фармакокинетика активных веществ расторопши. Нам удалось найти растение, обладающее хорошим терапевтическим потенциалом в отношении печени и при этом не имеющее указанных недостатков расторопши; оно произрастает в Китае. В настоящее время ожидается завершение первых экспериментальных



исследований с экстрактами этого растения, и при получении хороших результатов мы планируем перейти к дальнейшим исследованиям эффективности и безопасности данного средства.

г. Днепропетровск:

— Внедрение концепции фитониринга позволило решить одни из наиболее значимых проблем фитотерапии — недостаточно высокую эффективность последней, а также отсутствие убедительной доказательной базы. Какие вопросы представляют интерес для компании «Бионорика» сегодня?

Профессор М. Попп:

— Помимо высокой безопасности, важным преимуществом фитотерапии является и многоцелевое действие, которое реализуется благодаря многокомпонентным составам. Это позволяет фитониринговым препаратам занимать уникальную нишу среди средств, используемых в доказательной медицине.

В настоящее время наше внимание сосредоточено на изучении новых показаний для уже существующих фитопрепаратов, которые, учитывая их комплексность, обладают гораздо большим терапевтическим потенциалом, чем это представлено сейчас. Кроме того, мы исследуем и разрабатываем новые растительные средства для лечения заболеваний печени, сердечно-сосудистой патологии, СД, метаболического синдрома, обструктивного бронхита и других заболеваний.

В рамках мероприятия несколько раз звучал вопрос о том, могут ли иметь место генерики препаратов компании «Бионорика». Практически все докладчики сошлись в едином мнении:

Профессор М. Попп:

— Производство фитопрепаратов — гораздо более сложный процесс, чем производство синтетических лекарственных средств, поскольку в создании растительных препаратов имеет значение не только состав, но и селекция, условия произрастания растений, а также их дальнейшая переработка. Поэтому сегодня отсутствует понятие генериков продукции «Бионорика», равно как не существует генериков известных марочных и шампанских вин.

г. Киев:

— В последнее время некоторые производители фитопрепаратов заявляют, что выпускают препараты из таких же растений, что и препараты компании «Бионорика». Насколько правомочны такие действия с научной и медицинской точек зрения?

Н.Л. Аряев:

— Фитопрепарат представляет собой многокомпонентную смесь: экстракт является действующим веществом, что означает высокие требования к исходному сырью и необходимость стандартизации как растительного материала, так и технологий производства фитониринговых препаратов. Только в этом случае может идти речь о получении фитопрепаратов, обладающих стабильно одинаковым действием. Учитывая, что практически все разработки компании «Бионорика», касающиеся селекции, выращивания, сбора, подготовки и переработки растений, являются запатентованными, появление генериков в данном направлении не представляется возможным.

В.И. Медведь:

— В последнее время в Украине появились средства, по составу претендующие на то, чтобы называться генериками препаратов компании «Бионорика», в частности Канефрона Н. Однако профессор М. Попп показал, что на сегодняшний день это невозможно даже теоретически, поскольку идентичность фитопрепаратов может быть основана не только на составе, но и на качестве и характеристике растений, условиях их произрастания, сбора и технологии изготовления лекарственных средств. Что касается практической составляющей, то на сегодняшний день убедительная доказательная база эффективности и безопасности существует только для растительных препаратов производства компании «Бионорика».

— В ряде публикаций упоминается, что некоторые синтетические препараты могут стать причиной повышения уровня пролактина. О каких препаратах идет речь и является ли указанный эффект клинически значимым в развитии мастодии, отекающего синдрома и тяжелого течения ПМС?

О.А. Ефименко:

— Прежде всего речь идет об антагонистах рецепторов H_1 , широко используемых как в гастроэнтерологической, так и в общетерапевтической практике. При длительном приеме, особенно лицами молодого возраста, эти препараты способствуют развитию стойкой гиперпролактинемии, которая, к сожалению, практически не попадает в поле зрения специалистов, вызывая при этом все негативные последствия, о которых шла речь в докладе. Кроме того, способствуют повышению уровня пролактина блокаторы кальциевых каналов, некоторые антидепрессанты, а также практически все антипсихотики и другие психотропные препараты.

г. Донецк:

— Учитывая повсеместное внедрение семейной медицины в систему отечественного здравоохранения, в каких случаях семейный врач может принять решение о необходимости назначения Мастодиона пациентке, а в каких требуется консультация узкого специалиста?

О.А. Ефименко:

— При наличии показаний, таких как мастодия и масталгия, а также после проведения УЗИ (до 40 лет) или маммографии (после 40 лет) для исключения рака молочной железы согласно приказу МЗ Украины № 676 семейный врач может назначать Мастодион самостоятельно как в составе комплексного лечения, так и в виде монотерапии. Консультация узкого специалиста требуется при выявлении структурных изменений в молочной железе, а также при отсутствии эффекта от лечения в течение 3 мес.

Подводя итог конференции, профессор М. Попп выразил благодарность докладчикам и участниками дискуссии, поскольку представленная информация, клинический опыт и результаты наблюдений позволяют находиться в постоянном научном поиске. Профессор выразил надежду на новые встречи и плодотворное сотрудничество с украинскими коллегами, которые своей активной работой вносят неоценимый вклад не только в развитие фитомедицины, но и в сохранение здоровья населения.

Подготовила **Татьяна Спринсян**
Фото автора