



# Состояние и перспективы дальнейшей интеграции фитотерапии в клиническую практику

*д.м.н., профессор Гарник Т.П., зав.каф. фитотерапии КМУ УАНМ*



**КТО ХОЧЕТ ЖИВОЕ ПОЗНАТЬ,  
ПЫТАЕТСЯ ДУХА ПРИЗВАТЬ ПОТОМ ОН  
ПОЛУЧАЕТ ТОЛЬКО ЧАСТЬ, ЖАЛЬ, ЧТО  
УСКОЛЬЗАЕТ ДУХОВНАЯ СВЯЗЬ.**

*Й.Гетте. «Фауст» 1ч., 4-я сцена*



# *Определение*

- Фитотерапия – это применение препаратов из лекарственных растений или их частей для профилактики, реабилитации и лечения заболеваний человека.



- Лекарственные средства из растений, это смесь нескольких или множества биологически активных веществ (Комиссия E – постоянно действующая комиссия по лекарственным средствам)
- Выделенные отдельно действующие вещества химического состава – это пограничная область того определения которое называют **ФИТОТЕРАПИЯ**
- Лекарственные средства из природных (натуральных) веществ характеризуют эту пограничную область (Madaus, 1938)



# История фитотерапии

- Понятие «*фитотерапия*» введено в науку французским врачом Анри Леклерком (1870 – 1955)



# Фитотерапия

**Учение о лекарственных растениях, предоставляет информацию о возможностях и пределах лечения человека лекарственными средствами из растений.**



**Европейский союз (EU) и  
Европейская  
фитотерапевтическая  
ассоциация ввели понятие  
фитомедицинские средства  
("phytomedicines").**



## Доказательная фитотерапия

Догма об исключительной доказательности двойного слепого метода, рандомизированных контролируемых исследований была подвергнута резкой критике *Кинле [Kienle, 1977]. Кине [Kiene, 1994]*.

В науке существует проблема плацебо — она названа проблемой потому, что до сих пор неясно, почему возникает эффект плацебо.



***Авраам Линкольн:***

**"Небольшое число людей могут ошибаться длительное время, и много людей могут заблуждаться в течение короткого срока. Однако невозможно, чтобы большое число людей заблуждались бы длительное время!"**

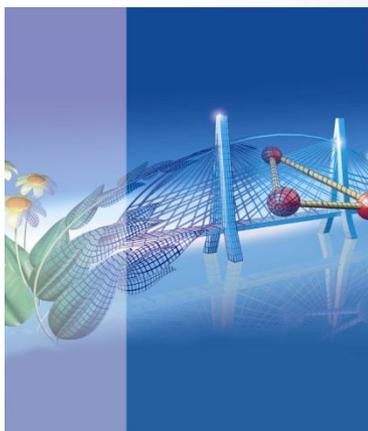


- **С позиции фармакотерапии: если лекарство применяется длительное время и всегда востребуется больными и назначается врачами, можно говорить о его эффективности, невзирая на отсутствие двойного слепого метода с этим препаратом.**



**Комиссия E объединила 5 критериев для оценки эффективности лекарственных средств. Они должны считаться четкими или достаточно вероятными в следующих случаях:**

1. Действие и эффективность доказана в статьях, справочниках или учебниках;
2. При наличии результатов контролируемого опыта в сравнении с плацебо или контрольными веществами;
3. Имеются клинические испытания, которые сами по себе не достаточны для выдачи заключения и разрешения (допуска), но в этом же направлении имеются экспериментальные работы, доказывающие эффективность изучаемых средств;
4. Имеется научно обработанный познавательный материал;
5. Имеются сведения об опыте работы с этими средствами, что недостаточно для выдачи рекомендаций, но в этом же направлении имеются доказательные информативные данные экспериментальных исследований или прочие ценные наблюдения или сведения.



# Фитониринг

(от фито – растительный, инжиниринг – технология)

**Это новое, перспективное направление, позволяющее с помощью самых современных научных методов выявлять высокоэффективно действующие вещества растений и на их основе разрабатывать и производить новые лекарственные препараты**

***Контроль качества продукции должен начинаться с отбора и селекции семенного фонда, обеспечения контроля и стандартизации климатических условий, качества почв, воды для полива, времени и методов сбора урожая, а также сушки и дальнейшей переработки сырья***

# «Золотой стандарт» фитотерапии



Исследование с использованием современных методов



Ноу-хау Бионорики  
низкотемпературная  
вакуумная экстракция  
растительного сырья



Контроль качества на каждой  
стадии технологического  
процесса



*«Природа уже давно  
разработала лекарства  
от большинства  
болезней и наша  
миссия состоит в  
интенсивном  
исследовании  
«сокровищницы  
природы»*

*Профессор Михаель Попп*

*Председатель правления компании  
Бионорика*

# Эффективность растительного препарата зависит от многих факторов



## Семена

## Посев



# Бионорика находит лучшее в природе для лечения простудных заболеваний



The central graphic illustrates the connection between nature and pharmaceutical science. It features a large circular frame containing various Sinupret products: a box of Sinupret Dragees Bienenfresser, a bottle of Sinupret Tropfen, a box of Sinupret Tropfen Bionorica, and a box of Sinupret forte Bienenfresser. A blister pack of green tablets is also visible. To the right of the circle, a scientist in a white lab coat is shown working in a laboratory. The background is a collage of nature scenes: a forest, a field, yellow flowers, and a farm. Below the circle are images of industrial machinery.



# Синупрет состав



**Корень  
генциа  
ны**



**Цветки  
примул  
ы**



**Трава  
вербен  
ы**



**Цветки  
бузины**



**Трава  
щавеля**

# Синупрет

Секретолитическое действие

Противовоспалительное действие

Противовирусное действие

Антибактериальное действие

Иммуномодулирующее действие



## Фармакотерапия риносинусита

	Секретолизис	Подавление воспаления	Подавление вирусов	Подавление бактерий	Иммуно-стимуляция
<b>Назальные деконгестанты</b>	—	—	—	—	—
<b>Эфирные масла</b>	X	X	—	(X)	—
<b>Синтетические муколитики</b>	X	—	—	—	—
<b>Антибиотики</b>	—	—	—	X	—
<b>Препараты пеларгонии</b>	(X)	—	—	(X)	X
<b>Синупрет</b>	★ ★ ★	★ ★ ★	★ ★	—	★



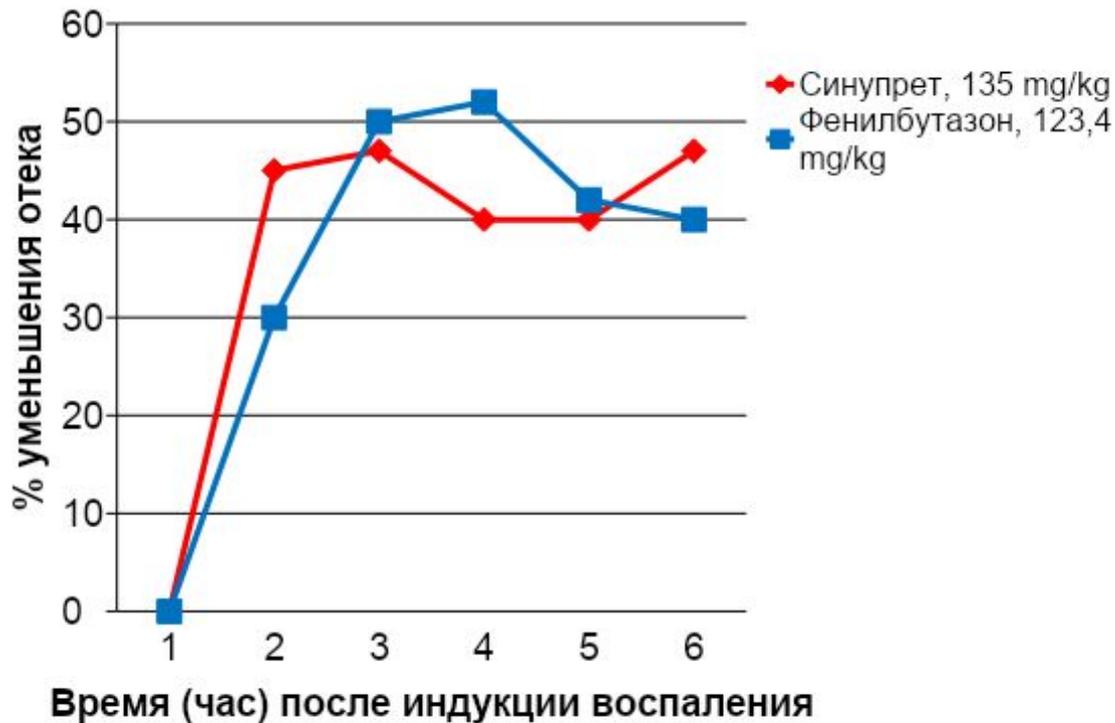
# Синупрет - секретолитическое действие:

- **Активные вещества горечавки и примулы (первоцвета) воздействуют на слизистую оболочку желудка**
- **Сигнал приходит в мозг по ветке блуждающего нерва**
- **Центробежный импульс приходит на слизистую дыхательных путей, вызывая рефлекторное изменение характера секреции и активацию мукоцилиарного транспорта**





# Синупрет – противовоспалительное (противоотечное) действие



Торможение развития отека лапки крысы после введения каррагинина под действием Синупрета и фенилбутазона в качестве стандартного противовоспалительного препарата.

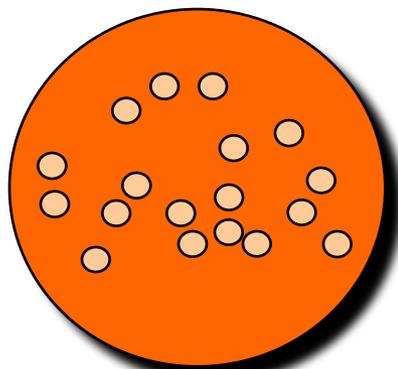
Ziska T. и др. 1995г.



# Противовирусное действие:

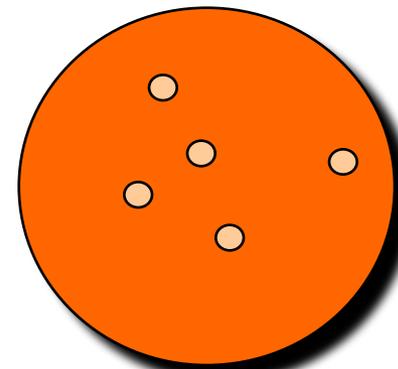
## Контроль:

Ткань куриных эмбрионов без обработки Синупретом.



## СИНУПРЕТ:

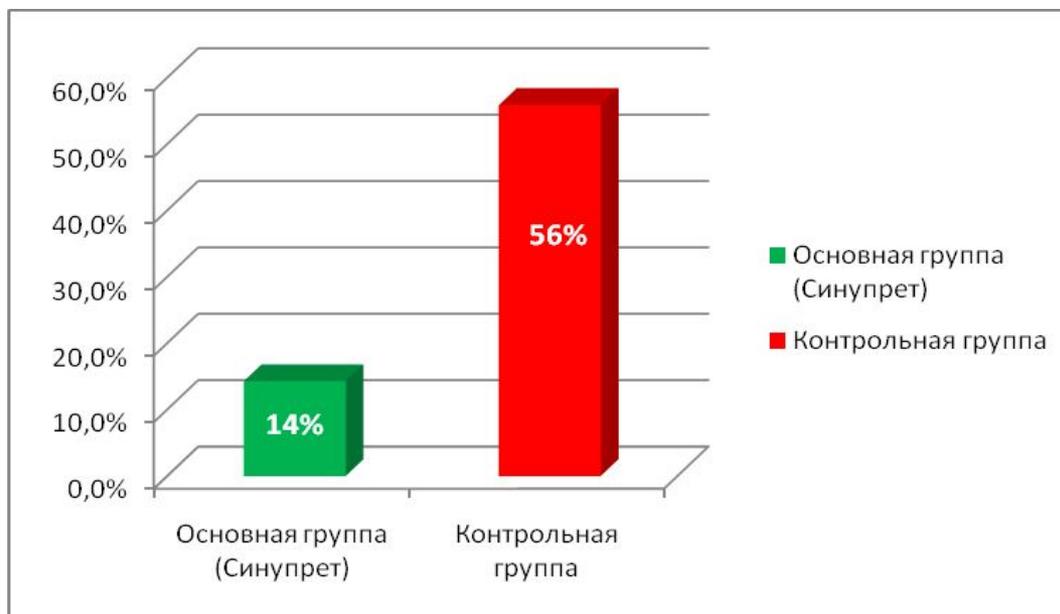
Ткань куриных эмбрионов после обработки Синупретом



- Вирус гриппа А;
- Вирус парагриппа тип 1;
- Респираторно-синцитиальный вирус (RSV).



## Снижает частоту развития осложнений ОРВИ



**Применение препарата Синупрет при ОРВИ приводит к снижению частоты развития осложнений (средний отит, бронхит)**

Н.В. Нагорная, М.П. Лимаренко

Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького, 2008

# Бронхипрет



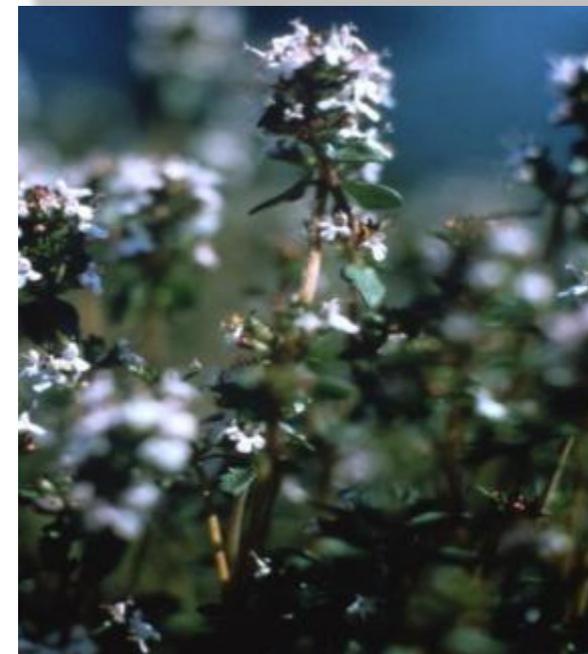
**Высококачественный  
растительный секретолитик для  
лечения кашля и бронхита**

# Состав Бронхипрета

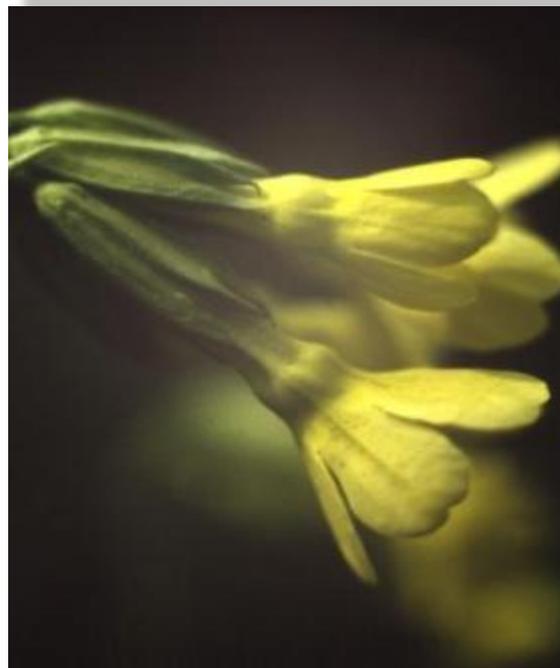
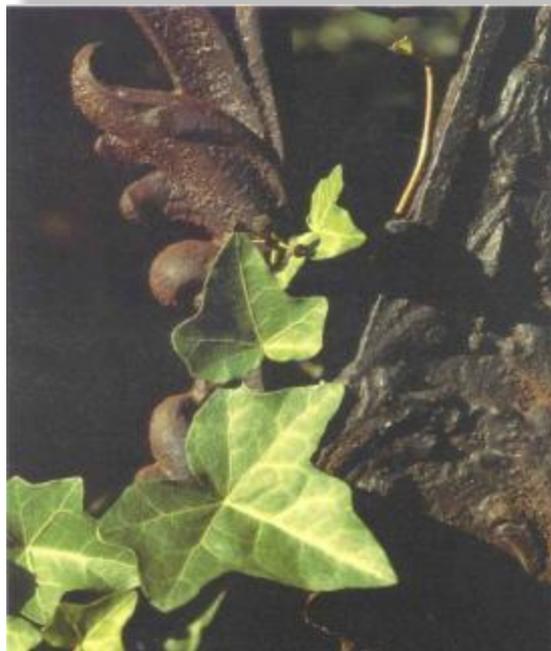


Трава Чабреца

Корни первоцвета  
весеннего



Листья плюща





# **VNO 1018: Чабрец**

## **Содержит:**

- Эфирные масла
- Флавоноиды

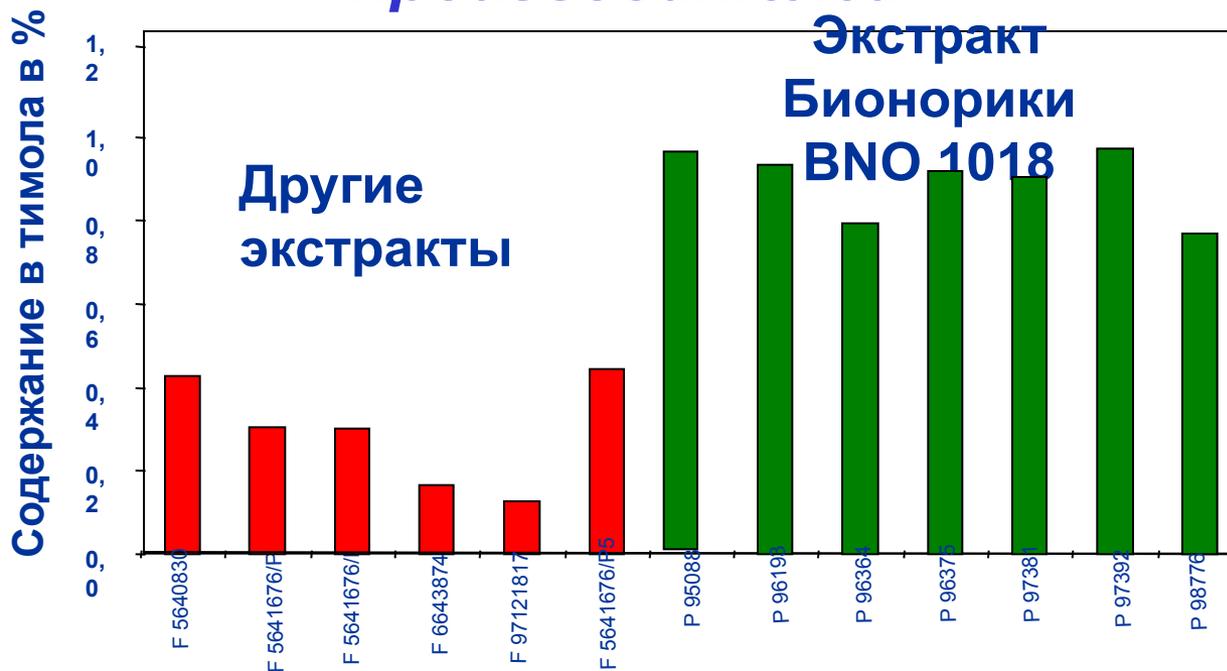
## **Обладает действием:**

- Секретолитическим
- Противовоспалительным
- Бронхоспазмолитическим
- Противомикробным
- Противовирусным





## Содержание действующих веществ в экстрактах Бионорики значительно больше, чем других производителей



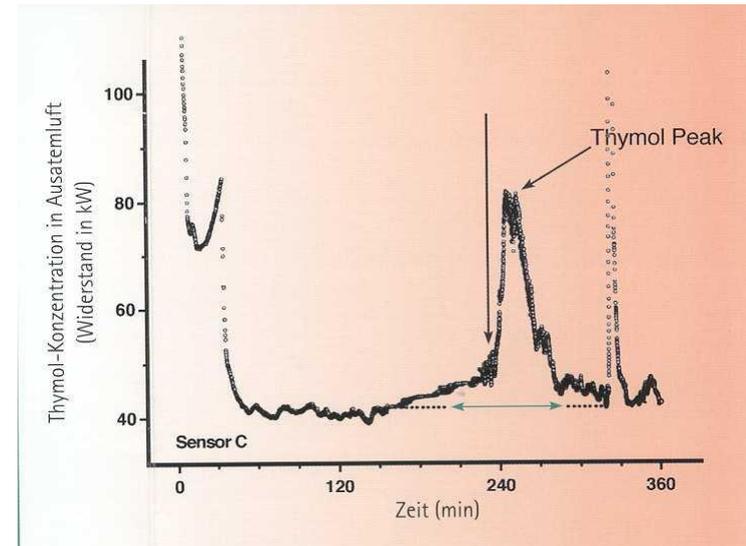
Пример: содержание тимола в экстракте чабреца (тимьяна), входящего в состав препарата Бронхипрет

# Бронхипрет

# Специальный экстракт ВНО 1018



**Инновационная сенсорная система („искусственный нос“) определяет содержание Тимола.**



**Уже через 30 минут после приема специального экстракта тимьяна ВНО 1018 определяется концентрация тимола в выдыхаемом воздухе**



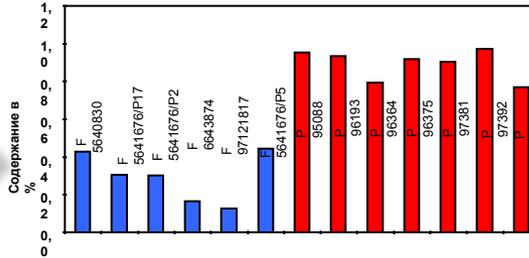
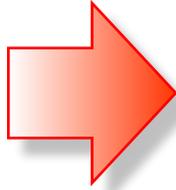
<b>Действие</b>	<b>Бронхипрет®</b>	<b>Трава Чабреца</b>	<b>Листья Плюща</b>	<b>Корни Первоцвета</b>
<b>Секретолитическое</b>	■	■	■	■
<b>Противовоспалительное</b>	■	■		■
<b>Противовирусное</b>	■	■		
<b>Противомикробное</b>	■	■	■	
<b>Бронхоспазмолитическое</b>	■	■	■	■

# Бронхипрет

# «ингаляция изнутри»



**Высокая**  
концентрация  
тимола в  
культивируемом  
растении



Сухие экстракты  
имеющиеся на  
рынке

Сухие экстракты  
фирмы Бιονорика

**Высокая концентрация  
тимола в экстракте BNO  
1018**



**Быстрое  
поступление  
тимола в просвет  
bronхов**



**Оптимальный клинический эффект  
«Ингаляция изнутри»**

# Эффективность Бронхипрета при остром бронхите



**Хаим Исмаил**  
**Гунди Виллер**  
**Хуберт Штайндль**

## Бронхипрет (Bronchipret®) при остром бронхите

**Когортное исследование применения препарата Бронхипрет® в сравнении с синтетическими муколитиками**

Острый бронхит – одно из наиболее частых заболеваний в общей врачебной практике [1]. Как правило, он начинается с инфекции верхних дыхательных путей («соптон солд» – простуда), которая в ходе болезни распространяется на нижние дыхательные пути. Причиной бронхита примерно в 80% случаев является вирус, лишь у 20% больных к нему присоединяется бактериальная суперинфекция, поэтому не следует антибиотики рассматривать в качестве «first line» (первоочередной) терапии [2,3,4,5].

В основе бронхита лежат воспалительные изменения слизистой оболочки, которые приводят к сгущению бронхиального секрета и нарушению мукоцилиарного клиренса. Освобождению бронхов от вязкой мокроты частично способствует кашлевой рефлекс, клинически выражающийся продуктивным кашлем. При остром бронхите целесообразно использовать мукоактивные вещества для разжижения мокроты и облегчения ее эвакуации из дыхательных путей. Цель данного исследования – сравнение эффективности и безопасности растительного секретолитика Бронхипрет® («Бионорика АГ», Германия), выпускаемого в виде таблеток в оболочке, капель и сиропа, и синтетических муколитиков.

В данном мультицентровом когортном исследовании приняли участие более 7 тысяч пациентов с острым неосложненным бронхитом. В соответствии с методом «matched pair» (сравнительной пары) больным назначали одну из форм Бронхипрета®, либо синтетическое муколитическое средство. В качестве критериев исследовали клинически значимые параметры. Результаты исследования показали, что Бронхипрет® превосходит синтетические муколитики, как по клиническому эффекту, так и относительно уровня побочных действий.

### Материалы и методы исследования

В мультицентровом когортном исследовании пациентов рандомизировали по демографическим показателям, посредством метода «matched pair» (сравнительной пары), а также по тяжести заболевания в начале лечения.

В протоколе исследования были определены критерии включения и исключения пациентов из исследования, целевые параметры и статистическая оценка. В исследовании принял участие 771 исследовательский центр Германии, все они имели разрешение на частную практику по общей медицине и терапии. В начале устанавливали диагноз и решали вопрос о включении пациента в одну из групп исследования. На 10-й день проводилось повторное обследование больных, документировался успех лечения и побочные действия лекарств (ПДЛ). Терапевтические группы пациентов приведены в **таблице 1**.

### Критерии включения

В качестве достоверных критериев бронхита были определены выраженный кашель и мокрота, требующие лечения. Длительность симптомов заболевания до постановки диагноза не превышала 3-х дней. Пациентов с обострением хронического бронхита (в соответствии с определением ВОЗ) также включали в исследование.

### Критерии отбора

Из исследования были исключены пациенты, нуждающиеся в базисной антиобструктивной терапии обструктивного заболевания дыхательных путей (астма, хронически обструктивные заболевания

**Табл. 1** Терапевтические группы (полные записи)

Препараты	Биологически активные компоненты	Количество пациентов	
		дети ≤ 12 лет	Взрослые и дети старше 12 лет
<b>Бронхипрет® всего*</b>		1490	3139
- таблетки в оболочке	Экстракт тимьяна и первоцвета		
- капли	Экстракт тимьяна и плюща		
- сироп	Экстракт тимьяна и плюща**		
<b>синтетические муколитики</b>			
- Амброксол	Амброксол HCl	479	590
- Ацетилицистеин	N-ацетилицистеин	299	1044

\* Применение Бронхипрета® в таблетках в оболочке и каплях преимущественно у взрослых;

\*\* Применение сиропа Бронхипрета® преимущественно у детей ≤ 12 лет.

## Открытое многоцентровое когортное исследование

771 медицинский центр в Германии более 7000 пациентов с острым неосложненным бронхитом и обострением хронического бронхита

Препарат Бронхипрет не уступает синтетическим секретолитикам по клинической эффективности при остром и обострении хронического бронхита.

Имеет меньшее количество побочных действий При оценке соотношения польза риск более предпочтителен чем синтетические экспекторанты

*Ismail C., Willer G., Steindl H. (2003) Bronchipret® bei akuter Bronchitis (Eine Kohortenstudie mit Bronchipret® versus chemisch definierte Mukopharmaka). Schweiz. Zschr. GanzheitsMedizin (Schweizerische Zeitschrift für GanzheitsMedizin), 15(4): 171–175 (<http://www.ganzheitsmedizin.ch/ganzheitsmedizininhalt.html>)*

**BIONORICA®**  
The phytonceering company



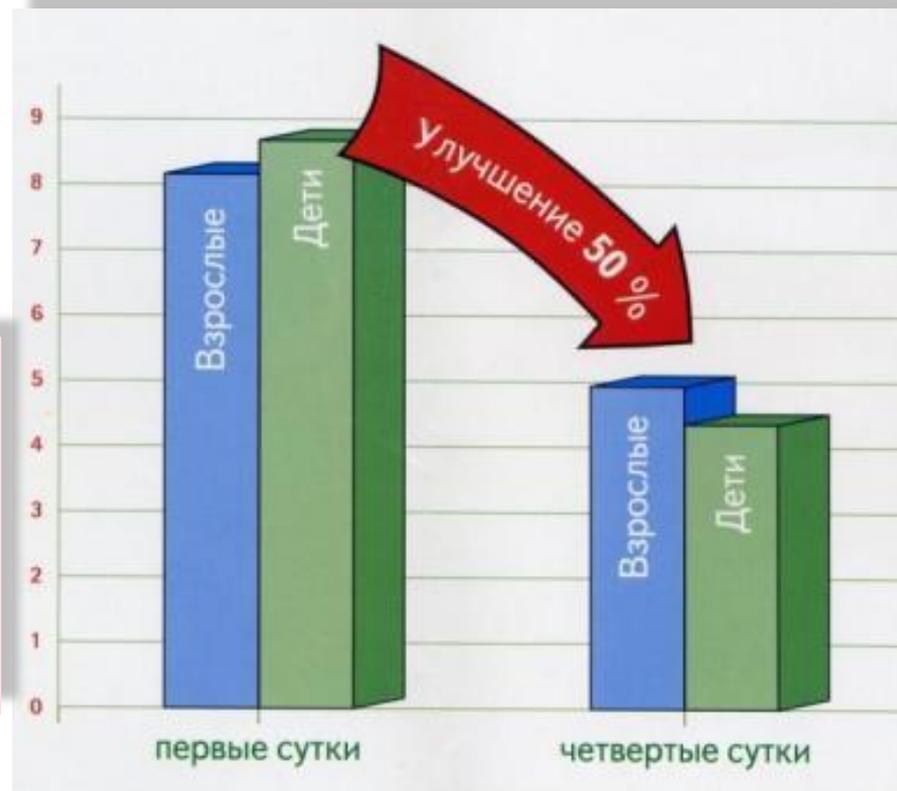
# Эффективность Бронхипрета при остром бронхите у детей и подростков



Исследование проводилось в Германии в 60-ти  
врачебных центрах за период с начала ноября  
2005 до начала марта 2006

1234 детей и подростков

Острый бронхит с продуктивным кашлем у  
(маленьких) детей и подростков может быть  
безопасно и эффективно вылечен при помощи  
комбинации из плюща и тимьяна ( Бронхипрет) 10-  
дневное лечение в возрастной дозировке  
приводит к существенному улучшению симптомов  
бронхита и излечению при очень хорошей  
переносимости



Марциан О., Лечение острого бронхита у детей и подростков.  
MMW Fortshritte der Medizin Originalien 11/2007( 149. jg), S.69-74

Дизайн Проспективное, открытое, не рандомизированное исследование,  
проводимое в 60 клиниках



## *Растительный иммуномодулятор Имупрет*

# Состав Имупрета



Трава  
Хвоща



Кора Дуба



Листья  
Ореха



Цветы  
Ромашки



Трава  
Одуванчи  
ка



Корень  
Аллея



Трава  
тысячелист  
ника

# Свойства препарата Имупрет



- Противовоспалительное
- Противовирусное
- Противоотечное
- Иммуномодулирующее
- Ускоряет элиминацию патогенной микрофлоры

# Имупрет усиливает иммунитет



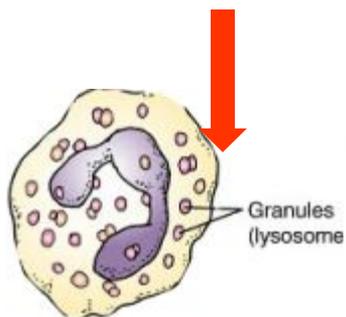
## Врожденный

Стимулирует факторы защиты срабатывающие немедленно после внедрения чужеродного агента, обеспечивает противовирусную защиту

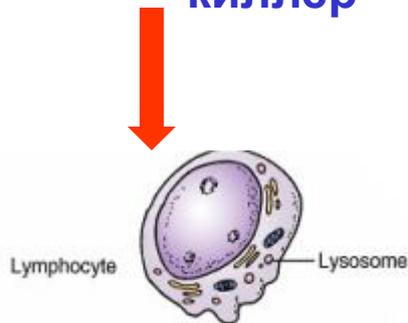
## Приобретенный

- Стимулирует антителопродукцию
- Активность иммунных Т лимфоцитов – киллеров
- Стимулирующий эффект превышает эхинацею и сравним с эффектом Тималина

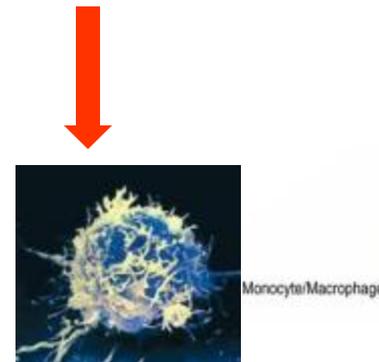
Фагоцит



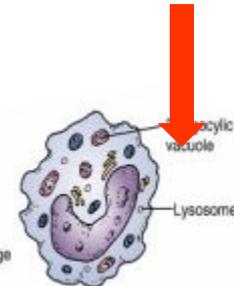
Т- лимфоцит киллер



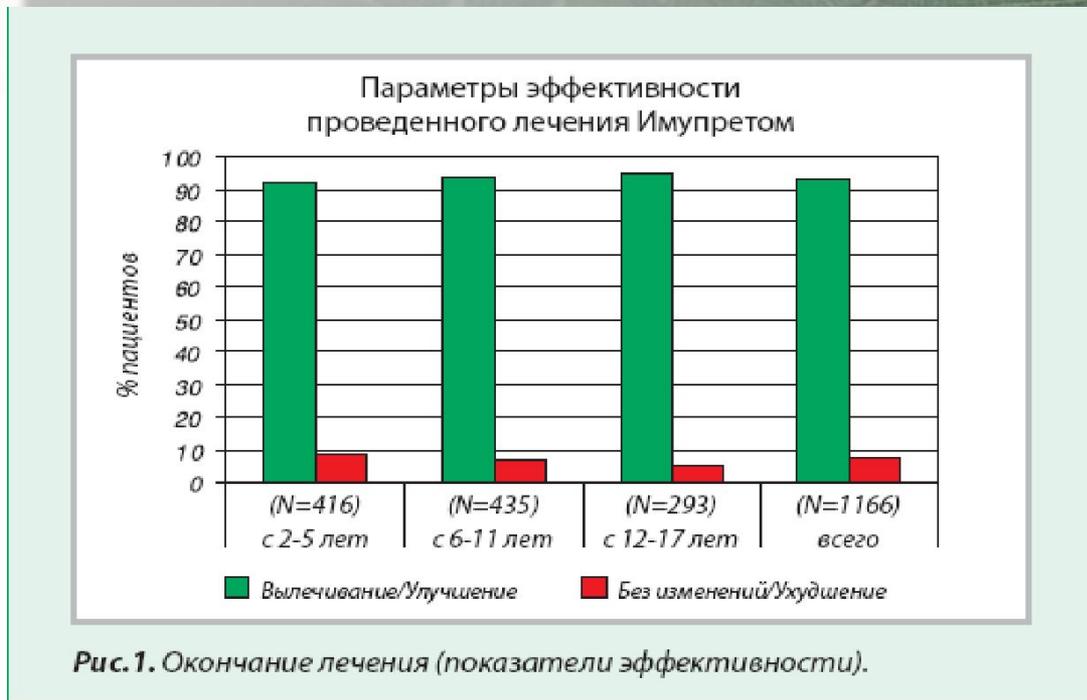
В- лимфоцит



Иммунный Т-киллер



# Оценка эффективности



! На 5-6 сутки все клинические и субъективные симптомы купировались

! Средняя температура тела с 38,6 ° снизилась до 37,3°

! Излечение или улучшение клинической симптоматики при конечном исследовании

было зафиксировано более чем у 90 % всех пациентов

Т.Бергер, проспективное мультицентрическое исследование, длительностью 14 дней, октябрь 2006-апрель 2007, n=1190, Опубликовано в "Современной педиатрии" №2, 2009

# Лечение и профилактика



*Наш личный опыт использования Имупрета в лечении гриппа свидетельствует, что назначение этого комбинированного фитопрепарата в остром периоде заболевания позволяет снизить частоту возникновения бактериальных осложнений со стороны лор органов и бронхолегочной системы.*

**В.М. Князевич**, к.м.н., министр охраны здоровья; **Т.П. Гарник**, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой фитотерапии, гомеопатии и биоэнергоинформационной медицины Киевского медицинского университета Украинской ассоциации народной медицины

# Лечение и профилактика

## гриппа

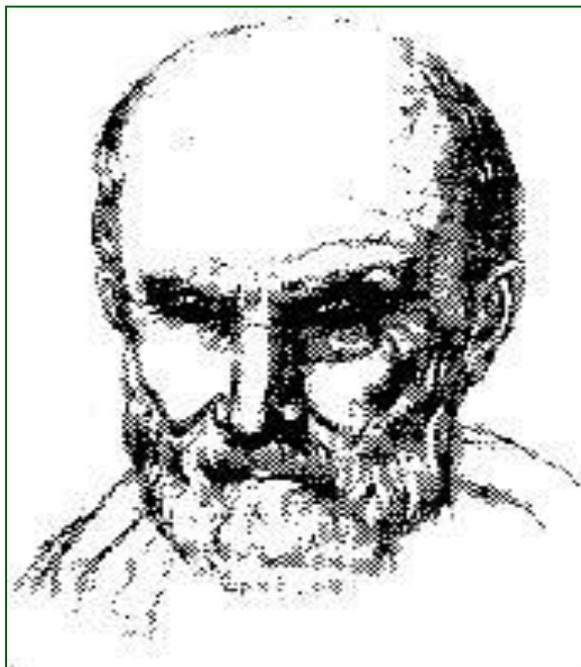


В случае интенсивной терапии Имупретом (по 25-30 капель 5-6 р/день или по 2 таблетки 5-6 р/день взрослым, или по 1 таблетке 5-6 р/день подросткам наблюдалось возникновение иммунологического феномена тахифилаксии, то есть быстрого, в течение 20-24 часов, повышения резистентности к возбудителям инфекционных заболеваний, в том числе вирусов гриппа.

***Это подтверждает рациональность применения Имупрета не только во время лечения гриппа, но и в период угрозы его эпидемии.***

С целью профилактики в условиях организованных коллективов (школы, детские садики), в случае появления первых случаев заболевания ОРВИ в семье, если один из ее членов уже заболел гриппом. В таких случаях все другие члены семьи должны как можно раньше начать прием Имупрета по интенсивной схеме, которая будет способствовать повышению резистентности организма к вирусам гриппа.

***В.М. Князевич, к.м.н., министр охраны здоровья; Т.П. Гарник, д.м.н., профессор, заведующая кафедрой фитотерапии, гомеопатии и биоэнергоинформационной медицины Киевского медицинского университета Украинской ассоциации народной медицины***



*Primum non nocere!*

**Прежде всего не  
навреди!**