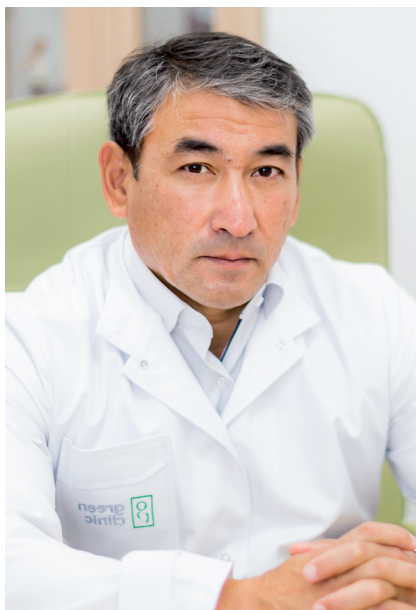


БИОНОРИКА: ОБЪЕДИНЯЯ СИЛЫ ПРИРОДЫ, НАУКИ И МЕДИЦИНЫ

29-30 сентября 2017 в г. Астана состоялась международная конференция на тему «Современная фитотерапия в лечении риносинуситов с позиции доказательной медицины».

В приветственном слове к участникам конференции президент Ассоциации оториноларингологов РК, доктор мед. наук, профессор, академик НАН и АМН Казахстана, заслуженный деятель **Раис Кажкенович Тулебаев** рассказал о значимости конференции, которая позволит ответить на многие вопросы, касающиеся одного из самых распространенных заболеваний в мире – риносинусите в аспекте доказательной медицины. Профессор подчеркнул роль и место компании «Бионорика», которая является признанным в мире мировым производителем лекарственных средств растительного происхождения. Благодаря фармацевтическим научным исследованиям и разработкам налажено производство доступных и качественных препаратов компании «Бионорика». Это широкий спектр растительных лекарственных средств, особенно успешно применяемых для лечения респираторных заболеваний.

Раис Кажкенович Тулебаев, как автор более 380 работ, 10 монографий, целого ряда учебников, пособий, методических указаний, имеет 20 авторских свидетельств и предпатентов, отметил положительный опыт применения растительных препаратов в лечении риносинуситов.



Текущую ситуацию и основные моменты оториноларингологической службы в Казахстане, достижения отечественной ЛОР-науки и имеющиеся проблемы отрасли осветил в своем докладе **Аманжол Жумагалиевич Байменов**, доктор медицинских наук, доцент кафедры оториноларингологии медицинского университета Астана, главный внештатный оториноларинголог Минздрава РК, главный оториноларинголог г. Астана.

Профессор **Владимир Сергеевич Козлов**, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии Центральной государственной медицинской академии Управления делами Президента г. Москва представил вниманию слушателей доклад на тему «Резистентность к антибиотикам при остром риносинусите в России и мире. Протоколы. Стандарты лечения. Синупрет в лечении острого риносинусита».

Отмечалось, что риносинусит у взрослых – воспаление слизистой полости носа и околоносовых пазух, характеризующееся заложенностью (обструкцией) или выделениями в носоглотку, которая может вызвать лицевую боль и снижение обоняния. В 96% случаев РС имеет вирусную природу. При этом воспаление является первичным механизмом развития главных симптомов острого вирусного РС. Первоначальное воспаление приводит к развитию отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух, ухудшению оттока слизи при увеличенном ее образовании.

Патогенез процесса достаточно прост и имеет каскадный характер: в ответ на вирусную инфекцию усиливается выработка медиаторов воспаления, за счет чего растет проницаемость сосудов, появляется отечность, затрудняется носовое дыхание, возникают системные воспалительные реакции. В дальнейшем происходит нарушение мукоцилиарного клиренса за счет ухудшения реологических свойств слизи и снижения подвижности ресничек мерцательного эпителия, что на фоне отечности соустьев, соединяющих полость носа и придаточные пазухи, приводит к нарушению эвакуации слизи из синусов, ринорее, заложенности носа, нарастанию давления в области проекции пазух.

На протяжении последних лет во всем мире отмечается значительный рост устойчивости возбудителей внебольничных и



нозокомиальных инфекций к антимикробным препаратам (АМП). Возникновение антимикробной резистентности является естественным биологическим ответом на использование АМП, которые создают селективное давление, способствующее отбору, выживанию и размножению резистентных штаммов микроорганизмов.

Почему происходят ошибки при лечении больного? Это, главным образом, неправильная оценка состояния, незнание бактериального спектра возбудителя, недостаточная информация об антибиотиках и их свойствах, некорректная информация пациента о методах приема антибиотиков. ОРС имеет очень высокий уровень саморазрешения. В ходе последних исследований в США лечение ОРС проводили антибиотиками и плацебо курсом 7-14 дней. Выздоровление при приеме плацебо наступило у 86% больных, при приеме антибиотиков – у 91% больных. Более того, уровень осложнений у пациентов, принимавших антибиотики, был значительно выше, чем при плацебо.

Профессор подчеркнул, что при легком течении РС целесообразна фитотерапия и оптимальным препаратом являются Синупрет, Синупрет форте, Синупрет экстракт. Согласно истории уникальную формулу Синупрет создал фармацевт Иозеф Попп в 1934 году. С тех пор было предложено множество формул препаратов на основе трав, но лишь формула Синупрета осталась практически неизменной на протяжении 83 лет.

В состав Синупрета входят такие вещества как сапонины, эмодин, шавелевая кислота, флавоноиды, стеролы, тритерпены, биофенолы, вербеналин. Особенность препарата в том, что активные компоненты растений оказывают секретолитическое и противовоспалительное действие, уменьшают сосудистую проницаемость и ускоряют эвакуацию секрета из верхних дыхательных путей. Сочетание эффектов Синупрета приводит к восстановлению дренажа и аэрации ОНП.

Поскольку содержащийся синупрете кверцетин (щавель), так же как и НПВП, подавляет активность ЦОГ2, это сопровождается ингибированием синтеза простагландина E2. Кемпферол (бузина) и кверцетин приводят к дозозависимому подавлению экспрессии iNOS (индуцибельная синтаза оксида азота), которая является важным медиатором воспаления. Госсипетин (примула) уменьшает экссудацию и снижает полиморфнонуклеарную инфильтрацию (PMN), что приводит к ингибированию образования лейкотриена В4 в воспалительном выпоте.

При ОРС с тяжелым течением лечение будет посредством антибиотиков, при необходимости добавляют ТКС, проводят пункцию и хирургическое вмешательство.

Доказано, что Синупрет, как комплексный фитониринговый препарат, обладает всеми необходимыми эффектами для устранения симптомов острого РС. В первую очередь это противоотечный (противовоспалительный) эффект – уменьшение инфильтрации клетками воспаления, снижение выработки провоспалительных цитокинов, стимуляция регенерации. Секретолитический эффект Синупрета заключается в том, что препарат разжижает слизь и стимулирует мукоцилиарный клиренс.

Еще одно важное свойство Синупрета - это его противовирусный и антибактериальный эффект. Синупрет экстракт демонстрирует противовирусное действие при реакции подавления бляшкообразования и в исследованиях цитопатического эффекта (CPE). Ингибирующий эффект Синупрета экстракта отмечается для вирусов гриппа, парагриппа, риновирусов человека, вирусов Коксаки, аденовирусов и респираторно-синцитиальных вирусов. Синупрет демонстрирует также антибактериальный потенциал для различных бактериальных патогенов РС. Во время исследований *in vitro* *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus pneumoniae* проявляют чувствительность к Синупрету при минимальной бактерицидной концентрации (Stern, 2014).



Руководитель отдела по медицинским связям компании «Бионорика СЕ» доктор **Харелл Зайденверг** (Германия) в своем докладе отметил, что более 80 лет имя «Бионорика СЕ» означает высокое качество и постоянное совершенствование лекарственных препаратов растительного происхождения, выстроив все процессы в единую цепочку от исследования до производства и продажи лекарственных препаратов растительного происхождения.

Фармацевтический бренд «Бионорика СЕ» открыл новые возможности терапии многих заболеваний, успешно объединяя природу и науку. Отличительной чертой и уникальностью компании является принцип «фитониринга». В его основе лежит выявление базового потенциала растений с использованием современных научно-исследовательских и инновационных технологий с целью получения эффективных и безопасных фитопрепаратов.

Добиться такого эффекта на практике далеко не просто, поскольку существует целый ряд факторов, влияющих на качество готовых фитопрепаратов. Это характеристика 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).

Секрет успеха также и в полной технологичности производства с четким соблюдением всех стадий и условий процесса, что обеспечивает высочайшее качество сырья и

экстрактов. Важно отметить, что компания располагает собственными площадками для выращивания растений, которые находятся в экологически благоприятных районах Польши, Франции, Испании, Германии, Австрии, Венгрии, Косово, Албании, Египта.

Ключевым моментом в научно-исследовательской деятельности компании стало создание «Бионорика Ресерч ГмбХ». Эта компания основана в г. Инсбрук (Австрия). В сферу ее деятельности входят исключительно исследование и разработка лекарственных средств растительного происхождения с использованием передовых аналитических технологий. В настоящее время внедряются 30 исследовательских проектов с более чем 30 партнерами из научной и промышленной сфер.

Аналитическое подразделение компании «Бионорика СЕ» использует такие передовые технологии, как масс-спектрометрия, методы фитоанализа, метаболомика, биоаналитика. В ходе этого процесса открываются новые ингредиенты и составляющие для фитопрепаратов. Таким образом, сегодня «Бионорика СЕ» – это компания, которая объединила природу, науку и медицину.

В завершение доклада Х. Зайденверг отметил, что компания «Бионорика СЕ» с помощью специально созданного фонда LeonHeart активно занимается благотворительной деятельностью по всему миру, помогая детским лечебным учреждениям закупать необходимое медицинское оборудование, ремонтировать помещения, оборудовать игровые комнаты и т.д.

И другой немаловажный аспект: с 1990 года было использовано больше 3 миллиардов упаковок препарата «Синупрет», и за это время не было обнаружено никаких серьезных побочных действий. Что касается одного из новых препаратов, то Синупрет экстракт был запущен в 2015 году в восточно-европейских странах, в 2012 году – в Германии, в этом году в Хорватии, Беларуси, Дании, Швеции, Канаде, Казахстане и России. В 2018 году планируется запустить препарат в Иране.



Одним из почетных гостей конференции можно назвать профессора **Клауса Бахерта** из Гентского университета, Бельгия, который с 1996 года является руководителем ЛОР-отделения клиники университета. Помимо этого он является профессором Каролинского университета, г. Стокгольм, Швеция. На его счету свыше 10 000 риноларингологических операций, операций на синусах и челюстно-лицевых операций. Профессор Бахерт изобрел несколько инструментов, в том числе перфоратор Бахерта. Он руководит исследовательской лабораторией в Гентском университете, которая занимается междисциплинарными научными исследованиями в иммунологии дыхательных путей. Под его авторством опубликовано более 500 международных публикаций, более 60 книг и глав из книг.

В выступлении на конференции профессор отметил, что риносинусит – очень частое заболевание. Прежде всего, это вирусное заболевание. Как показывает практическая медицина, к сожалению, большинство назначений состоит из антибиотиков. Почему мы лечим вирусные заболевания антибиотиками, непонятно. Всемирная организация здравоохранения, обеспокоенная этой негативной тенденцией, сейчас призывает не принимать антибиотики чрезмерно, не использовать антибиотики при отсутствии показаний. За исключением встречающихся сложных случаев, когда антибиотики необходимы. Это называется острый бактериальный риносинусит, но его доля на общем фоне мизерна – менее 5%.

Во всех остальных случаях путем многочисленных исследований удалось сделать Синупрет экстракт препаратом, рекомендованным в Германии. Сейчас он успешно применяется в лечении острых риносинуситов. Профессор подчеркнул, что фитомедицина уже может основываться на доказательствах, подтверждающих, что растительные препараты намного безопаснее, чем антибиотики и стероиды.

Своим мнением по теме «Особенности течения риносинусита у детей» на конференции поделилась **Сауле Айдаратовна Таукелева**, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой Казахского медицинского института непрерывного образования. Являясь автором более 130 печатных работ и 6 учебных пособий, она имеет 12 авторских патентов на изобретения.

Докладчик отметила, что проблемы отоларингологии есть и в Казахстане, но наши оториноларингологи работают эффективно и на достаточно высоком уровне. Благодаря этому сейчас таких тяжелых больных, как это было раньше, нет. У нас нет деления на детского и взрослого лор-врача. Однако, если детский лор-врач может оказать помощь взрослому, то взрослый отоларинголог не всегда может работать с детьми. Почему риносинусит так часто встречается у детей? Во-первых, в силу особенностей анатомической структуры полости носа. Если маленький ребенок 3 лет часто болеет ОРВИ, то для ребенка в этом нет никакой патологии. Главная задача в том, чтобы ОРС у ребенка не перешел в хроническую форму. У лиц без патологии органов дыхания нормой является дыхание через нос. При физической нагрузке присоединяется ротовое дыхание. Когда пациент постоянно дышит ртом - это уже патология. Полость носа, как начальный отдел респираторного тракта, регулирует количество и качество доставляемого в легкие воздуха. Вдыхаемый воздух здесь прогревается, очищается и увлажняется. Это очень важный момент, так как дышим мы легкими, но воздух



поступает через нос. Если у ребенка нет патологии верхних дыхательных путей, то и с нижними дыхательными путями не должно быть проблем. Дети быстро переходят на ротовое дыхание, потому что ртом дышать легко, нет никаких усилий. Это очень опасно, так как за один эпизод ОРС (ОРВИ) он может научиться дышать носом.

- На сегодняшний день синусит - это одно из самых коварных заболеваний в отоларингологии. Наша задача – это выводить ребенка из ОРЗ, чтобы у него не было синдрома постназального затекания. Надо учить ребенка правильно дышать носом и делать с ним дыхательную гимнастику. И тогда с полной уверенностью можно оздоровить не только детей, но и взрослых. Если ребенок перешел на ротовое дыхание, то впоследствии его очень сложно вывести на правильное дыхание. К тому же сейчас сплошь и рядом у детей неправильные прикусы, что тоже может быть связано с неправильным дыханием, - отметила С. Таукелева.



Доктор медицинских наук, профессор **Василий Иванович Попович** из г. Ивано-Франковск, Украина, выступил с докладом «Синупрет экстракт – мощное воздействие на риносинусит».

Василий Иванович является заведующим кафедрой оториноларингологии с курсом хирургии головы и шеи, автором и соавтором более 300 научных работ, в том числе 13 изобретений, 6 монографий и 2 научных открытий. Член Европейского общества оториноларингологии и хирургии головы и шеи, Европейского комитета по разработке стандартов лечения больных, действительный член Международной академии авторов научных открытий, Международной академии оториноларингологии и хирургии головы и шеи и др.

Профессор отметил, что в настоящее время проблема диагностики и терапии риносинуситов актуальна как никогда по причине возрастающей распространенности заболевания и сложностей в диагностике. Причем, последние связаны не столько с трудностями выявления риносинусита как заболевания, сколько с номенклатурными вопросами. На острый синусит приходится до 20% посещений врача-отоларинголога, при этом аналогичный диагноз практически не выставляется семейными врачами и педиатрами. И наоборот, в лор-практике достаточно редко (всего 4%) устанавливается диагноз острой респираторной инфекции (ОРИ), в то время как врачи общей практики диагностируют ОРИ у 19,5% пациентов амбулаторного приема.

Это происходит, по всей видимости, от того, что врачи различных специальностей, очевидно, называют одни и те же вещи разными именами. Именно для упрощения диагностики, стандартизации лечения и обеспечения преемственности терапии в Украине принят единый Унифицированный клинический протокол первичной, вторичной (специализированной) и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Острый риносинусит у взрослых и детей», утвержденный приказом Министерства здравоохранения Украины от 11 февраля 2016 №85.

Однако, к сожалению, пока не все врачи, которым адресован данный документ, используют его в своей работе. Вместе с тем положительная тенденция определенно наметилась. Концептуальной основой данного протокола является положение о том, что острый риносинусит – это воспаление слизистой оболочки носа и придаточных пазух. Диагноз ОРС является максимально корректным: поскольку слизистая оболочка придаточных синусов является продолжением слизистой оболочки носа, синусит не может развиваться без предшествующего ему ринита.

На практике изолированное поражение пазух практически не встречается, за исключением разве что одонтогенного синусита. Кроме того, в пользу единого диагноза говорит тот факт, что два из ведущих признаков заболевания – затруднение носового дыхания и наличие выделений из носа – ассоциируются с симптомами как ринита, так и синусита. Согласно современной классификации риносинусит подразделяется на вирусный, поствирусный и бактериальный. В Европе и США подобная классификация принята давно и если разобраться, то классификация риносинусита как нельзя более логична: этиологически и клинически.

Важно отметить, что характерными для всех форм острого риносинусита являются следующие признаки: отек, воспаление, нарушение реологии секрета, явления иммунодефицита, выявление инфекционных агентов (вирусов или бактерий – для вирусного или бактериального риносинусита соответственно). В связи с многофакторностью патогенеза риносинусита на сегодня нет достоверных данных об эффективности монотерапии риносинусита, как местной, так и локальной. Залогом успеха является использование комплексной терапии, направленной на основные звенья патогенеза.

Среди основных групп лекарственных средств, эффективность которых доказана при лечении риносинусита, одно из почетных мест занимает фитотерапия. Образцом такой терапии является Синупрет, обеспечивающий влияние на основные звенья патогенеза острого риносинусита.

Сегодня на фармацевтическом рынке появился Синупрет экстракт, содержащий 4-кратную дозу фитоконпонентов по сравнению с традиционными одноименными таблетками. Противовоспалительное (противоотечное) действие заключается в значительном снижении выделения таких провоспалительных цитокинов, как IL-1 β , IL-6, IL-17 и IFN- γ , дозозависимо уменьшает объем экссудата и количество воспалительных клеток в нем, имеет ингибирующее действие на простагландин

PGE₂, снижение количества которого зависит от угнетения ЦОГ-2. Секретолитическое действие также доказано и заключается в действии биофлавоноидов, которые повышают секрецию хлорида путем активизации транспортировки хлора через CFTR-каналы, разжижают секрет за счет стимуляции секреции хлора, и респирационный эпителий становится более увлажненным, стимулируют мукоцилиарный клиренс – повышают частоту биения ресничек мерцательного эпителия.

Именно эти действия обеспечивают реализацию секретолитического эффекта. Секреция хлора коррелирует с дозой, поэтому 4-кратное повышение концентрации в Синупрете экстракте вызывает соответствующий рост уровня высвобождения ионов хлора. В исследовании фазы IIb/III документально подтверждены эффективность и безопасность BNO 1016 (Синупрет экстракт) при применении в дозе 160 мг/сут 3 р/день в течение 15 дней.

Эти результаты были подтверждены в последующем испытании фазы III (Jund R. et al., 2012; Bachert C. et al., 2013). Впоследствии данные обоих исследований объединили и проанализировали R. Jundetal (2015) с целью подтверждения отмеченного терапевтического эффекта на большей популяции пациентов. Результаты исследования свидетельствовали об эффективности применения BNO 1016 в указанной дозе при остром вирусном РС. Так, значение MSS (MajorSymptomScore – шкала выраженности симптомов) постепенно улучшалось в обеих группах в течение 15-дневного периода лечения в среднем в пределах от 10,02±1,61 до 2,47±2,55 для BNO 1016 и 9,87±1,52 до 3,63±3,63 – в группе плацебо.

Очевидная разница в значениях MSS между двумя группами была явной уже на 10-е сутки, что указывает на более быстрое восстановление в группе BNO 1016, показывая разницу в 0,94 балла, со средними значениями 4,11 vs 5,05. Разница между группами лечения на 14-й день была статистически значимой в пользу BNO 1016.

Исходя из полученных данных, установлено, что ежедневное применение растительного экстракта BNO 1016 в дозе 480 мг/сут в течение 2 недель является безопасным и эффективным методом лечения при неосложненном остром вирусном РС. Такая терапия обеспечивает быструю клинически значимую ремиссию симптомов и улучшает качество жизни пациентов по сравнению с плацебо.

Помимо воздействия на звенья патогенеза РС, Синупрет существенно влияет на симптоматику заболевания. Так, D. Passali и соавт. (2015) оценили эффективность и безопасность перорального приема Синупрета форте при терапии острого РС в сравнении с интраназальным использованием флутиказонафууроата. В исследовании приняли участие 60 пациентов, которые были рандомизированы на 2 группы. Больные 1-й группы принимали Синупрет форте перорально по 1 таблетке 3 р/сут в течение 14 дней, 2-й – флутиказонафууроат в дозировках согласно инструкции также в течение 2 недель.

Отмечено, что на 2-5-м визитах у пациентов обеих групп наблюдалась сопоставимая выраженность симптоматики, что свидетельствует о высокой эффективности Синупрета, не уступающей топическим кортикостероидам.

Важно отметить, что все перечисленные испытания были проведены в соответствии с общепризнанными мировыми требованиями. Таким образом, терапия Синупретом с первых дней заболевания способствует скорейшему выздоровлению пациентов с ОРС. Сегодня линейка Синупрет представлена рядом препаратов, что позволяет обеспечить индивидуализированный подход с учетом возраста пациента, формы заболевания и личных предпочтений. Так, Синупрет экстракт, содержащий 4-кратную дозу компонентов в сравнении с Синупретом форте, наиболее рациональное решение в терапии острого РС у пациентов старше 12 лет. В детской практике в зависимости от возраста рекомендуется использовать такие формы Синупрета, как сироп, капли – с 2 лет, традиционные таблетки – с 6 лет. Синупрет форте остается оптимальным решением в терапии хронических форм РС.

В состоявшейся конференции приняли участие известные врачи, ученые и специалисты – цвет отечественной и зарубежной оториноларингологии. Свою задачу они видят в том, чтобы перевести медицину в разряд доказательной, сделать лечение более эффективным и безопасным. Высокая практическая ценность научных докладов, интерес специалистов к мероприятию, оживленные дискуссии в пользу растительных препаратов – все это еще раз подтвердило тот факт, что компания «Бионорика СЕ» и ее продукция на сегодня снискали авторитет ведущей в мире фитониринговой фармацевтики. Ее препараты назначают, обсуждают и, что самое главное, высоко ценят специалисты практического здравоохранения.

Агия Беркимбаева