

М.Б. Щербинина

ГУ "Институт
гастроэнтерологии
АМН Украины",
г. Днепропетровск

УДК 616-08+615.012.8: 616.33-008.3

ИБЕРОГАСТ®: КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ЛЕЧЕНИИ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ГАСТРОИНТЕСТИНАЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВ

Резюме

У статті розкрито клінічні можливості застосування Іберогаста в лікуванні функціональних гастроінтестинальних захворювань. Наведено загальні відомості про препарат, механізми реалізації лікувального ефекту, дані про його ефективність і безпеку. Зроблено висновок про те, що клінічна ефективність, гарна переносимість і безпека препарату, які підтверджені в чисельних дослідженнях, дозволяють рекомендувати Іберогаст® як препарат першого вибору в лікуванні функціональних захворювань шлунково-кишкового тракту та їх окремих симптомів.

Ключові слова

Іберогаст®, функціональна диспепсія, синдром роздратованого кишечника.

В настоящее время особую актуальность приобретает группа функциональных гастроинтестинальных расстройств, в число которых входят функциональная диспепсия (ФД) и синдром раздраженного кишечника (СРК). Такой ситуации способствует, прежде всего, современный ритм жизни: нерациональное питание, «перекусывание» на бегу, «фаст-фуд», ежегодное увеличение потребления табака и алкоголя, постоянные стрессовые нагрузки на работе и дома, малоподвижный образ жизни.

Функциональные заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) не относятся к прогрессирующим заболеваниям, приводящим к смерти, однако их разнообразные и многочисленные проявления значительно снижают качество жизни пациентов, беспокоя их практически ежедневно. Эти заболевания встречаются во всех возрастных периодах. При этом клинические ситуации, с которыми приходится сталкиваться врачу, достаточно многообразны. Учитывая, что к 1980-м гг. диспепсические расстройства без структурных изменений в органах пищеварения стали причиной 5% от всех визитов к врачам общей практики европейских стран, была создана Международная рабочая группа (Римский комитет) по разработке проблемы функциональных заболеваний пищеварительной системы.

Согласно современным представлениям функциональные гастроинтестинальные расстройства относят к полиэтиологическим заболеваниям. Так, в возникновении ФД выделяют роль генетической предрасположенности, психосоциальных факторов, нарушений моторно-эвакуаторной и секреторной функции, висцеральной гиперчувствительности, воспаления, хеликобактерной инфекции. Каждый из факторов может влиять

отдельно или их действие может суммироваться, приводя к различной степени выраженности клинических симптомов. Например, нарушения эвакуации содержимого желудка сопровождаются чувством раннего насыщения, тошнотой и рвотой. Висцеральная гиперчувствительность вызывает ощущение эпигастральной боли и т.д. В этиопатогенез СРК в различной степени вовлечены измененная моторика кишечника, висцеральная гипералгезия, расстройство взаимодействия в системе «головной мозг - кишечник», т.е. патологическая центральная обработка сенсорной информации, вегетативные и гормональные сдвиги, генетические факторы и факторы окружающей среды, последствия инфекции и психосоциальные расстройства.

В терапии пациентов с функциональными расстройствами ЖКТ используют широкий спектр как немедикаментозных методов, так и фармакологических средств. Однако достичь пролонгированного клинического эффекта у таких больных является сложной задачей при любом варианте течения заболевания. В лечении ФД и СРК обычно используют комплексные схемы, включающие различные комбинации из антисекреторных препаратов, прокинетики, цитопротекторов, висцеральные анальгетики, антидепрессанты, спазмолитики, пеногасители и др. Применение нескольких препаратов позволяет воздействовать на несколько точек патогенетической цепи, уменьшая тяжесть проявлений функционального заболевания или полностью их купируя.

В этой связи многочисленные данные свидетельствуют о целесообразности применения в лечении функциональных расстройств комбинированных растительных препаратов, содержащих активные ингредиенты с множественным дей-

ствием. Одним из таких препаратов является Иберогаст® (Германия), который успешно используется в Германии около 50 лет. В Украине Иберогаст® зарегистрирован в 2007 г. Вопросы и ответы, в виде которых представлена статья, позволяют, на наш взгляд, максимально раскрыть клинические возможности применения Иберогаста, включая общие сведения о препарате, механизмы реализации лечебного эффекта, данные об его эффективности и безопасности при лечении пациентов

с функциональными заболеваниями ЖКТ и др.

Какие компоненты содержит Иберогаст®?

Это комбинированный растительный препарат из спиртовых экстрактов на основе вытяжки одного свежего растения (иберийка горькая) и восьми высушенных лекарственных растений (корень дягиля, цветки ромашки, плоды тмина, плоды расторопши, листья мелиссы, листья мяты перечной, трава чистотела, корни солодки, табл.1).

Таблица 1. Состав и фармакологические свойства компонентов препарата Иберогаст®

Название растения	Используемая часть растения	Основные химические компоненты	Фармакологические свойства
Иберийка горькая	все части	флавоноиды и гликозиды горчичного масла (глюкозинолат)	прокинети́ческие, повышает тонус гладкой мускулатуры ЖКТ
Дягиль	корень	эфирные масла, кумарин, дубильные вещества и флавоноиды	успокаивающее, стимулирующее пищеварение, спазмолитическое
Ромашка	цветки	эфирные масла (азулен), ароматические карбоновые кислоты, кумарин и флавоноиды	противовоспалительное, антибактериальное, спазмолитическое и ранозаживляющее действие, противоаллергическое
Тмин	плоды	эфирные масла, кумарин, флавоногликозиды и флавоноиды	бактерицидное и спазмолитическое, улучшает переносимость пищи, вызывающей газообразование (напр., капуста, бобы)
Расторопша	плоды	флавонолигнаны (силимарин, силибин), неолигнан и флавоноиды	цитопротекторное действие в желудке (Khayyal M.T. et al., 2001) и печени и стимулирует регенерацию клеток печени
Мелисса	листья	эфирные масла, дубильные вещества губоцветных, тритионовые кислоты, горечи и флавоноиды	успокаивающее и ветрогонное, спазмолитическое
Мята перечная	листья	эфирные масла и дубильные вещества губоцветных	оказывает ветрогонное и спазмолитическое действие (Heinle H. et al., 2006) и стимулирует выработку желчи, противовоспалительное действие в желудке (Khayyal M.T. et al., 2001) и антимикробное
Чистотел	трава	алкалоиды и растительные кислоты	спазмолитическое действие на желчные пути и ЖКТ, содействует моторной функции желудка
Солодка	корни	глициризиновая кислота, флавоноиды, фитостеролы и кумарин	спазмолитическое действие и ускоряет заживление язвы желудка

Таблица 2. Спектр фармакологических эффектов препарата Иберогаст®

Фармакологическое действие	Механизмы, лежащие в основе фармакологического действия
Противовоспалительное и антиоксидантное	Синергические эффекты (аддитивный и супрааддитивный) компонентов препарата (иберийка горькая, листья мелиссы, цветки ромашки, листья мяты)
Антисекреторное и гастропротективное	Уменьшение гиперпродукции желудочного сока и повышенной концентрации соляной кислоты; дозозависимое повышение секреции муцина и концентрации простагландина E ₂ , снижение выработки лейкотриенов, а также ряд других эффектов (снижение уровня гастрина в сыворотке крови)
Антибактериальное действие в отношении <i>Helicobacter pylori</i>	Угнетение роста различных видов <i>Helicobacter pylori</i> компонентами препарата (корень дягиля, цветки ромашки, листья мелиссы, листья мяты перечной, трава чистотела и корни солодки)
Устранение запоров	Увеличение секреции хлоридов в кишечнике, что приводит к увеличению кишечной секреции при СРК
Действие на моторику желудка	Значительное повышение фазовой активности и амплитуды сокращений в дистальном отделе (антрум), нормализация опорожнения желудка при нарушенной аккомодации или снижении моторной активности
Двойное действие на тонус мускулатуры ЖКТ	Избирательное (тонизирующее или спазмолитическое) действие препарата в зависимости от исходного состояния тонуса ЖКТ
Действие на гиперчувствительность ЖКТ (десенситизация афферентов)	Значительное уменьшение афферентной импульсации из верхнего отдела ЖКТ, спровоцированной химическими (серотонин, брадикинин) или механическим (растяжение тощей кишки) раздражителями

Форма выпуска: флаконы по 20 мл.

Почему целесообразно использовать многокомпонентный препарат при лечении функциональных гастроинтестинальных расстройств?

В терапии полиэтиологических заболеваний, как правило, используют комплекс лекарственных средств с учетом особенностей воздействия каждого из них. Известно, что с помощью композиций растительных экстрактов можно достигать более эффективного действия, чем применением больших доз отдельного лекарственного вещества. Кроме того, благодаря малым дозам отдельных компонентов риск побочных эффектов может быть значительно снижен или полностью устранен. Такой подход объединяет современная концепция многоцелевой терапии, которая является обоснованной при лечении полиэтиологических по своей природе функциональных гастроинтестинальных расстройств, среди которых наиболее часто встречаются ФД и СРК.

Фитопрепараты имеют те существенные преимущества, что при их употреблении пациент получает комплекс родственных соединений, которые влияют на его организм гораздо мягче, чем синтетические средства, лучше переносятся, значительно реже вызывают побочные аллергические реакции и, как правило, не обладают кумулятивными свойствами (не накапливаются). Комплекс веществ, входящих в состав лекарственных растений, как правило, придает им дополнительные полезные свойства, которые у индивидуальных соединений, выделенных из тех же растений, отсутствуют.

Однако мы не стремимся противопоставить фитопрепараты синтетическим средствам. Напротив, для терапии, по-видимому, наиболее благоприятным является сочетание тех и других. В острой стадии заболевания, когда необходимо быстрое воздействие лекарств, следует применять синтетические препараты или их природные аналоги, но затем следует использовать средства растительного происхождения, которые менее токсичны, действуют мягче и длительнее и в ряде случаев снимают отрицательные последствия от применения синтетических лекарств.

Каковы основные фармакологические свойства Иберогаста®?

Фармакологические свойства Иберогаста установлены на основании большого количества исследований. Их основные результаты, наиболее значимые с клинической точки зрения, представлены в таблице 2.

За счет каких механизмов достигается лечебный эффект Иберогаста®?

Иберогаст® характеризуется хорошей биодоступностью, что объясняет быстрое начало действия препарата. Основные фармакологические свойства Иберогаста обеспечивают реализацию взаимодополняющих механизмов, которые воз-

действуют на несколько ключевых этиопатогенетических факторов при ФД и СРК. В непосредственном достижении эффектов препарата важное значение имеет его способность связываться с серотониновыми (5-НТ₄ и 5-НТ₃), опиоидными и мускариновыми (М₃) рецепторами, а также влияние на электрофизиологические процессы сокращения гладкой мускулатуры ЖКТ.

Серотонин, или 5-гидрокситриптамин (5-hydroxytryptamine/5-HT), является важным медиатором энтеральной нервной системы. Он модулирует чувствительность и моторные функции ЖКТ посредством специфических рецепторов – 5-НТ₃ и 5-НТ₄. Серотониновым (5-НТ₃ и 5-НТ₄) и мускариновым (М₃) рецепторам отводят центральную роль и в патогенезе ФД и СРК. Как показали исследования *in vitro*, Иберогаст® обнаруживает высокую степень сродства к 5-НТ₄ и М3-рецепторам, меньшую – к 5-НТ₃-рецепторам. Отдельные экстракты из состава Иберогаста избирательно связываются с М₃-рецепторами (иберийка горькая), 5-НТ₄-рецепторами (трава чистотела и цветки ромашки) или 5-НТ₃-рецепторам (корень солодки). Иберогаст® также обладает высоким сродством к опиоидным рецепторам. Таким образом, мишенями реализации регулирующего влияния Иберогаста на перистальтику и чувствительность ЖКТ являются в основном 5-НТ₄ и опиоидные рецепторы, в меньшей степени – 5-НТ₃ и М₃-рецепторы.

Кроме того, Иберогаст® обеспечивает модуляцию электрофизиологических процессов в кишечнике, которые управляют моторикой ЖКТ, в частности – уменьшение амплитуды и частоты медленных волн в гладкомышечных клетках циркуляторного слоя мышечной оболочки тонкой кишки. Изучение влияния компонентов препарата показало, что этот эффект достигается благодаря комплексному взаимодействию отдельных экстрактов (обладающих разнонаправленным действием).

Таким образом, позитивный клинический эффект достигается благодаря разнообразным механизмам и точкам приложения.

Каким образом обеспечивается качество компонентов препарата?

Лекарственные растения, применяемые для изготовления входящих в Иберогаст® растительных экстрактов, выращиваются или собираются в определенных областях при точном соблюдении норм надлежащей сельскохозяйственной практики (Good Agricultural Practice/GAP). Иберогаст® изготавливается в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice/GMP). Качество лекарственного средства гарантировано контролем изготовления и проверкой всех исходных материалов, промежуточных продуктов и готового лекарства.

Как подтверждена клиническая эффективность и безопасность Иберогаст®?

Иберогаст® в отличие от многих других лекарственных средств растительного происхождения имеет внушительное «доказательное досье», т.е. научные данные в отношении эффективности и безопасности, полученные в ходе исследований, проведенных в соответствии с современными требованиями доказательной медицины и принципами надлежащей клинической практики.

Эффективность Иберогаста в лечении ФД и СРК была показана в целом ряде клинических исследований, опубликованы 3 мета-анализа современных данных рандомизированных клинических испытаний препарата Иберогаст®, 2 систематических обзора. Резюме этих и всех упомянутых выше исследований, приведены в доступной литературе.

На основании проведенных исследований сделан общий вывод о том, что с точки зрения эффективности и безопасности Иберогаст® является действенной терапевтической опцией при выборе фитопрепарата для лечения пациентов с ФД и СРК.

В каких дозах и режимах приема используют Иберогаст® в зависимости от возраста? Какой способ и длительность применения?

Иберогаст® принимают 3 раза в сутки с небольшим количеством воды перед или во время приема пищи. Перед употреблением настойку необходимо взболтать. Препарат разрешен к применению с 3-х лет. Возрастные дозы такие:

взрослые и подростки	по 20 капель
дети от 6 до 12 лет	по 15 капель
дети от 3 до 6 лет	по 10 капель

Продолжительность курса лечения определяется индивидуально.

Есть ли ограничения в назначении препарата, учитывая его спиртовую основу?

Лекарственное средство содержит 31 объемный процент алкоголя. В пересчете на разовую дозу для взрослых (20 капель соответствуют 1 мл

Иберогаста) содержание алкоголя составляет 0,24 г, что в 4 раза меньше, чем в стакане яблочного сока (0,2 л).

В рекомендуемых дозах Иберогаст® не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Когда следует назначить Иберогаст®?

Препарат назначают в виде курсовой терапии при функциональных расстройствах со стороны ЖКТ, в первую очередь, ФД и СРК. Как вспомогательное средство Иберогаст® применяют в комплексном лечении гастрита, пептической язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, как симптоматическое средство – при болях, спазмах и дискомфорте в желудке и кишечнике, для устранения явлений метеоризма.

Есть ли какие-либо особые указания при назначении Иберогаста®?

Прием препарата при беременности и в период лактации устанавливается врачом индивидуально (в случае, если польза от применения превышает потенциальный риск). Из противопоказаний к назначению отмечена только повышенная чувствительность к компонентам препарата. Иногда могут возникать аллергические реакции.

Выводы

Препарат Иберогаст® обладает широким спектром действия, который отвечает современной концепции многоцелевой терапии, и является целесообразным для лечения функциональных гастроинтестинальных расстройств, в первую очередь, ФД и СРК.

Клиническая эффективность, хорошая переносимость и безопасность препарата подтверждены в многочисленных исследованиях, проведенных в соответствии с критериями доказательной медицины. Эти результаты позволяют рекомендовать Иберогаст® в качестве препарата первого выбора при лечении функциональных заболеваний ЖКТ и их отдельных симптомов.

Література

1. Drossman D. The functional gastrointestinal disorders and the Rome-III process // *Gastroenterology*. – 2006. – Vol. 130, № 5. – P. 1377-1390.
2. Liu J.P., Yang M., Liu Y.X., Wei M.L., Grimsgaard S. (2006) Herbal medicines for treatment of irritable bowel syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 1. Art. No.: CD004116 (<http://www.cochrane.org/reviews/en/ab004116.html>)
3. Wagner H. (2006) Multitarget therapy — the future of treatment for more than just functional dyspepsia. *Phytomedicine*, 13(Suppl. 5): 122–129.
- 4.-17.*

IBEROGAST®: CLINICAL EFFICACY IN THE TREATMENT OF FUNCTIONAL GASTROINTESTINAL DISORDERS

M.B. Shcherbinina

Summary

The article reveals clinical applicability of Iberogast® in the treatment of functional gastrointestinal disorders. It is also overviewed the mechanisms of therapeutic effect of the drug, and data on its effectiveness and safety. It is concluded that the clinical efficacy, good tolerability and safety of the drug, which have been confirmed in numerous studies, allow us to recommend Iberogast® as the drug of first choice in the treatment of functional disorders of the gastrointestinal tract and their individual symptoms.

Key words

Iberogast®, functional dyspepsia, irritable bowel syndrome.

* Полный перечень литературы находится в редакции