

Аргументы и факты в нефрологии.

Растительные лекарственные препараты: бренды и фитосимиляры

Факт № 1	Аргумент
<p>Эффективность фитопрепаратов напрямую зависит от качества и особенностей растительного сырья, определяемых преимущественно условиями и ареалом произрастания (выращивания), а также сортом и подвидом лекарственных растений, содержание биологически активных веществ в которых подвержено сильным колебаниям. Уровень последних может в 2–4 раза отличаться в растениях, произрастающих в дикой природе или выращенных в нестандартизованных условиях. Таким образом, растительное происхождение сырья, используемого для изготовления лекарственного препарата, не может являться доказательством его достаточной эффективности и безопасности для пациента.</p>	<p>Немаловажное значение имеет состав и концентрация активных веществ в готовом экстракте. Несмотря на то что промышленные технологии давно позволяют извлекать какое-либо активное вещество из растительного сырья, отсутствие биохимической гомогенности растений, собранных в условиях дикой природы, не дает возможности создавать идентичные фитопрепараты на основе растительного сырья, полученного из разных источников. Важны и особенности технологического процесса, используемого в конкретных фармацевтических производствах. Технология имеет решающее значение для степени экстракции, а также состава и концентрации в экстракте биологически активных веществ, способных оказать фармакологический эффект. Поэтому при оценке качества фитопрепарата также обязательно следует учитывать технологию его изготовления.</p>
Факт № 2	Аргумент
<p>Уфитопрепаратов в принципе не может быть генериков, как не может быть точных копий оригинального вина, табака, кофе, чая и т.д. С учетом этого результаты исследований фитопрепарата не могут быть автоматически экстраполированы на фитопрепарат аналогичного состава, но другого производителя. Различные экстракты отличаются по своему компонентному составу, выраженности фармакологических эффектов, биологической доступности, поэтому каждый фитопрепарат требует всестороннего изучения для обеспечения достаточного уровня доказательности полученных результатов. В отношении созданных на основе одних и тех же ботанических видов лекарственных растений продуктов разных производителей более корректен термин «симиляр» (англ. similar – подобный), а не генерик.</p>	<p>Симиляр, в отличие от генерика, не гарантирует идентичности потребительских свойств продукта. Яркий пример тому – сравнение фармакологической активности специального экстракта BNO 1040, содержащего стандартизованные компоненты листьев розмарина (<i>Folia Rosmarini</i>), корня любистка обыкновенного (<i>Radix Levisticum</i>) и травы золототысячника (<i>Herba Centaurii</i>), который является активной субстанцией препарата Канефрон® Н, и экстрактов тех же ботанических видов лекарственных растений в составе симиляра отечественного производителя. Показано, что одинаковые по выраженности противовоспалительный и спазмолитический эффекты <i>in vitro</i> достигаются в 2 раза меньшими концентрациями препарата Канефрон® Н по сравнению с концентрациями фитосимиляра. Таким образом, представленные на фармацевтическом рынке фитопрепараты не являются взаимозаменяемыми. Правильно полагать, что у фитопрепарата генериков не бывает.</p>
Факт № 3	Аргумент
<p>В настоящее время развитие фитотерапии идет по пути совершенствования стандартизации растительного сырья и производственных процессов. Внимание мировой медицинской общественности обращено к растительным препаратам с подтвержденным и доказанным действием. Соблюдение принципов научной доказательности в отношении эффективности и безопасности препаратов предполагает проведение масштабных клинических исследований надлежащего дизайна, позволяющих получить статистически достоверные сравнительные данные. Следование всем указанным принципам позволяет получать фитопрепараты, не только не уступающие синтетическим представителям соответствующей группы, но превосходящие их по клинической эффективности и безопасности. Однако на фоне огромного количества предлагаемых позиций врачу, фармацевту и потребителю по-прежнему нелегко сделать выбор в пользу того или иного фитопрепарата.</p>	<p>Чтобы сориентироваться в огромном количестве фитопрепаратов, необходимо располагать сведениями о качестве используемого при их изготовлении сырья, сроке пребывания препарата на рынке, результатах проведенных исследований и др. Важнейшую роль играет стандартизация на всех этапах создания фитопрепарата – от выращивания до получения конечного продукта. Наилучшей иллюстрацией такого подхода к производству является концепция фитонириинга, объединяющая исследование механизмов действия компонентов растений («фито») с использованием инновационных технологий и современных научных методов («инженеринг»).</p> <p>Также имеют значение узнаваемое имя и авторитет производителя. Одним из факторов доверия можно считать и географию препарата – присутствие на фармацевтическом рынке других стран. Так, фитопрепараты компании «Бионорика» занимают устойчивые позиции не только на фармацевтическом рынке Германии (родине фитонириинга), но и в других странах Западной Европы, в Украине, России, Беларуси, а время пребывания многих препаратов, произведенных компанией, исчисляется более чем 30-летним периодом.</p>



Ведущий рубрики – комплексный фитопрепарат для лечения и профилактики инфекций мочевыводящих путей Канефрон® Н

По материалам: Зупанец И.А., Сахарова Т.С., Безуглая Н.П. (2014) Бренды и генерики среди растительных лекарственных средств: мифы и реальность. Medical Nature, 2 (18): 6–9.

<p>Информация для профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических работников Канефрон® Н Р.с. № UA/4708/01/01, UA/4708/02/01 от 09.08.2011 г.</p> <p>Состав. 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит порошок высушенных лекарственных растений: травы золототысячника 18 мг, корня любистка 18 мг, листьев розмарина 18 мг; 100 г капель пероральных содержат 29 г водно-спиртового экстракта (1:16) лекарственных растений: травы золототысячника 0,6 г, корня любистка 0,6 г, листьев розмарина 0,6 г. Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые в урологии. Код АТС. G04B X50**. Показания. Базисная терапия, а также как компонент комплексной терапии при острых и хронических инфекциях мочевого пузыря и почек; хронические неинфекционные заболевания почек; профилактика образования мочевых камней. Побочные реакции. Очень редко при повышенной чувствительности – аллергические реакции (сыпь, крапивница, зуд, гиперемия кожи), нарушения со стороны пищеварительного тракта (тошнота, рвота, диарея). Производитель: «Bionorica SE» (Германия) Представительство в Украине: ООО «Бионорика», 02095, Киев, ул. Княжий затон, 9. Тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: office@bionorica.com</p> <p>С полной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.</p>	<p>комплексной терапии при острых и хронических инфекциях мочевого пузыря и почек; хронические неинфекционные заболевания почек; профилактика образования мочевых камней. Побочные реакции. Очень редко при повышенной чувствительности – аллергические реакции (сыпь, крапивница, зуд, гиперемия кожи), нарушения со стороны пищеварительного тракта (тошнота, рвота, диарея). Производитель: «Bionorica SE» (Германия) Представительство в Украине: ООО «Бионорика», 02095, Киев, ул. Княжий затон, 9. Тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: office@bionorica.com</p> <p>С полной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.</p>
--	--