

УДК 616.233-002-053.2

С. В. ЗАЙКОВ¹, П. В. ГРИШИЛО², А. П. ГРИШИЛО³¹Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика, Київ, Україна²ДУ «Національний інститут фізіотрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського НАМН України», Київ, Україна³Приватна клініка «Медіком», Київ, Україна/

Ефективність екстракту *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630) у лікуванні пацієнтів з гострим бронхітом

Резюме

У статті наведені дані щодо епідеміології, визначення поняття, етіології, діагностики, лікування гострого бронхіту. Відзначено, що антибіотики та симптоматичні засоби не повинні бути препаратами вибору для лікування пацієнтів з гострим бронхітом. Наведені конкретні показання для призначення антибіотиків відповідним категоріям пацієнтів. Проаналізовані ефективність і безпечність використання препаратів рослинного походження при гострому бронхіті. Доведено, що найбільшу доказову базу серед цих препаратів при гострому бронхіті має екстракт південноафриканської герані *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630). Наведені власні результати застосування з метою лікування хворих на гострий бронхіт препарату «Умккалор», діючою речовиною якого є екстракт *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630). Зроблено висновок, що «Умккалор» можна рекомендувати в якості препарату вибору при гострому бронхіті та інших гострих респіраторних інфекціях.

Ключові слова: гострий бронхіт, антибіотики, препарати рослинного походження, екстракт *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630), Умккалор

Гострий бронхіт (ГБ) належить до поширених захворювань, у світі на цю патологію щорічно хворіє близько 5 % дорослих [2, 30], а поширеність ГБ у дитячій популяції складає 100–200 випадків на 1000 дітей на рік [1, 5].

На сьогодні не існує загальноприйнятого визначення поняття ГБ. У рутинній клінічній практиці при зверненні пацієнта з гострим кашлем за медичною допомогою для визначення захворювання використовується широкий перелік діагнозів: від гострої респіраторно-вірусної інфекції до пневмонії [2, 3]. Відповідно до міжнародної класифікації первинної медико-санітарної допомоги, критеріями діагностики ГБ є наявність кашлю, лихоманки та дифузних порушень при аускультатії легень, наприклад, хрипів і крепітації [26]. Недоліки такого визначення ГБ очевидні: лихоманка, особливо у пацієнтів старшої вікової групи, нерідко відсутня, а запалення бронхіального дерева може не супроводжуватися аускультативною симптоматикою. В багатьох клінічних дослідженнях ГБ діагностували при наявності гострого кашлю (тривалістю до 3 тижнів), який супроводжувався або відходженням мокротиння, або порушеннями з боку легень при аускультатії. Саме тому робоча група Європейського респіраторного товариства (ERS, 2005) запропонувала найбільш точно визначення ГБ як гострого захворювання легень і характеризується кашлем (продуктивним або непродуктивним), а також іншими скаргами або симптомами, що вказують на інфекцію нижніх відділів дихальних шляхів (відходження мокротиння, задишка, хрипи в легенях, дискомфорт або біль у грудній клітці) і не мають іншого пояснення, як, наприклад, синусит або бронхіальна астма [38, 40].

У 90 % випадків основним пусковим фактором для виникнення ГБ є вірусна (віруси грипу А і В, парагрипу, респіраторно-синциті-

альний вірус, корона-, адено- і риновіруси, метапневмовірус людини), значно рідше (приблизно в 10 % випадків) – бактеріальна (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis*) інфекція [8, 16, 29], а також вдихання алергенів на роботі чи вдома, куріння тютюну або марихуани, вдихання аміаку, інших повітряних поллютантів [24]. Слід зазначити, що здатність *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* викликати ГБ у дорослих людей без супутніх захворювань легень не доведена [10, 36]. При цьому пацієнтам з підозрою на ГБ не слід проводити вірусологічні, серологічні та культуральне дослідження мокротиння, оскільки в рутинній клінічній практиці ідентифікувати збудників вдається вкрай рідко (16–29 % випадків), і навіть у разі ідентифікації патогенів отримані дані не мають практичного впливу на характер лікування пацієнта [10, 18, 30].

У початковій фазі, особливо при вірусній етіології ГБ, захворювання розвивається швидко і може супроводжуватися лихоманкою, м'язовими болями, нездужанням, хоча нерідко ГБ перебігає і з мізерною симптоматикою. При вірусних інфекціях інкубаційний період зазвичай становить 2–7 днів, а при захворюваннях, викликаних атипичними бактеріями, він триває довше [25]. Поступовий початок, коли клінічна картина респіраторної інфекції розгортається протягом 2–3 днів або триває більше 5–10 днів, характерний для ГБ бактеріальної етіології [39]. Необхідно зазначити, що в перші дні захворювання диференціальна діагностика між гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ) та ГБ утруднена. Однак, тривалість кашлю більше 5 днів вказує на наявність ГБ [13]. Унаслідок розвитку запального процесу в бронхах може підвищуватися реактивність дихальних шляхів, що обумовлює посилення кашлю, появу задишки, утруднення дихання і хрипів у легенях при аускультатії. Наявність гіперреактивності дихальних шляхів зі

зниженням показника ОФВ₁ менше 80 % від належних величин відзначається у 40 % дорослих осіб з ГБ [9] і зникає через 5–6 тижнів [24, 39].

Найважливішою клінічною ознакою ГБ є кашель. У типових випадках його тривалість складає до 10–20 днів. У випадках же збереження кашлю у хворого з ГБ більше 3 тижнів слід думати про підгострий постінфекційний кашель після перенесеної вірусної або бактеріальної інфекції (наприклад, викликаної *M. pneumoniae* або *S. pneumoniae*), при відсутності змін на рентгенограмі грудної клітки, що дозволяє виключити у пацієнта пневмонію. При збереженні кашлю більше 8 тижнів діагноз постінфекційного кашлю повинен бути переглянутий на користь інших захворювань. Близько половини пацієнтів відкашлюють гнійне мокротиння, що часто змушує лікаря подумати про наявність у пацієнта пневмонії, але діагностична цінність цієї ознаки невисока і складає близько 10 % [16].

Необхідно підкреслити, що, незважаючи на відсутність необхідності використання антибіотиків (АБ) у лікуванні переважної більшості хворих на ГБ, від 65 до 80 % пацієнтів отримують їх під час лікування, особливо при наявності сильного і тривалого кашлю або при виражених симптомах інтоксикації (включаючи лихоманку) [12, 17, 35]. Також більше 90 % хворих, що курять, в разі захворювання на ГБ отримують АБ, хоча немає ніяких доказів, що вони мають більшу потребу в призначенні антимікробних засобів, ніж пацієнти, що не курять. Автори Кокранівської співпраці [35] проаналізували сукупність доступних даних про ефективність АБ, у порівнянні з плацебо, у хворих на ГБ. До систематичного огляду увійшли результати 17 рандомізованих клінічних досліджень (РКД), які включили понад 5 тис. пацієнтів. Автори встановили певну користь від використання АБ. Під час контрольного візиту після курсу лікування АБ патологічні зміни (хрипи, зміни характеру дихання) над легенями реєструвалися майже вдвічі рідше, а кашель зберігався в півтора раза рідше, ніж у групі осіб, які приймали плацебо. Нічний кашель також у півтора раза рідше турбував хворих у групі активного лікування. Але при цьому АБ, на жаль, ні на один день не зменшують час, коли пацієнт відчуває себе хворим (всього на 15 годин) і час обмеження активності (лише на 12 годин), а для того, щоб один хворий перестав кашляти до моменту закінчення лікування, слід пролікувати АБ 22 особи. Крім того, при використанні АБ в 1,2 раза зростає ризик їх небажаних побічних ефектів. Не слід також забувати про ризик виникнення і подальшого поширення антибіотикорезистентності мікроорганізмів, а також про зростання витрат на лікування пацієнтів з ГБ [35]. Отже, користь від застосування АБ при ГБ виявилася незначною, що не виправдовує їх призначення переважній більшості пацієнтів із цим захворюванням і відображено у відповідних рекомендаціях щодо ведення таких пацієнтів [31].

Коли ж виправдане призначення антибактеріальної терапії хворим на ГБ і який АБ при цьому слід обирати? Доцільним є застосування АБ при підозрі на кашлюк, коли антибактеріальний препарат призначають з метою запобігання поширенню даної хвороби серед людей, що оточують пацієнта [7]. Інші відповідні показання на сьогодні достатньо чітко окреслені фахівцями Національного інституту здоров'я (Великобританія) [34]:

- тяжкий загальний стан пацієнта за оцінкою лікаря;
- підозра на пневмонію;

- високий ризик ускладнень через наявність супутніх тяжких серцево-судинних захворювань, хвороби нирок, печінки тощо;
- вік >65 років і наявність ≥ 2 критеріїв або >80 років і наявність ≥ 1 критерію з таких:
 - госпіталізація пацієнта хоча б один раз за попередній рік;
 - цукровий діабет 1 або 2 типу;
 - хронічна серцева недостатність в анамнезі;
 - прийом на даний час глюкокортикоїдів системної дії.

У разі призначення хворим на ГБ антибактеріальної терапії доцільно обирати макроліди, зважаючи на те, що серед бактеріальних збудників ГБ переважає «атипова» мікрофлора (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Bordetella pertussis*) [3, 4]. Закордонні фахівці [31] рекомендують замість макролідів призначати п'ятиденний курс амокцициліну або доксицикліну в разі алергії на бета-лактами.

У практикуючих лікарів при виборі методів лікування пацієнтів з ГБ часто виникає питання, чи слід лікувати гострий кашель симптоматичними засобами або препаратами рослинного походження? Рекомендації Європейського респіраторного товариства (ERS, 2011) з приводу використання симптоматичних засобів виглядають таким чином: препарати від кашлю, відхаркувальні засоби, м'яколітики, антигістамінні препарати, інгаляційні кортикостероїди і бронходилататори не повинні призначатися при гострих інфекціях нижніх дихальних шляхів лікарями первинної ланки (рівень доказовості А I) [40]. Дещо по-іншому виглядає ситуація стосовно застосування препаратів рослинного походження. В ряді РКД [14, 15, 22, 23] вивчали ефективність лікування пацієнтів з ГБ і/або (продуктивним) кашлем шляхом призначення сухого екстракту чебрецю і кореня примули, рідкого екстракту чебрецю і настоянки кореня примули, препарату на основі настурції і кореня хрону. Автори отримали позитивні результати при лікуванні відповідних категорій пацієнтів, але вони не були підтверджені іншими дослідниками, що, звичайно, суттєво знижує вагомість вказаних даних.

У іншому Кокранівському огляді [19] проаналізовані результати досліджень ефективності китайських трав при лікуванні пацієнтів з ГБ. Незважаючи на те, що для аналізу були відібрані 74 дослідження, які охопили понад 7 тис. хворих, жодне з них не можна з повною підставою назвати РКД. Автори не змогли зробити ніяких висновків щодо можливої користі китайських лікарських трав у терапії пацієнтів з ГБ. Профіль безпеки цих засобів також залишається невідомим.

Серед лікарських засобів рослинного походження для лікування пацієнтів з ГБ найбільш вивченим на сьогодні є екстракт з кореня південноафриканської герані (*Pelargonium sidoides*) – препарат EPs® 7630 [20]. Він має протівірусну, протизапальну, антибактеріальну (підвищує вироблення антимікробних пептидів (дефензину) нейтрофілами, інгібує адгезію бактерій до епітеліальних клітин, чинить цитопротекторну дію проти індукованої вірусами деструкції клітин) дію, стимулює неспецифічні захисні механізми (стимулює вивільнення оксиду азоту, інтерферону-бета, підвищує активність натуральних клітин-кілерів, підвищує фагоцитоз, стимулює рухливість війок епітелію), має антиоксидантні властивості [6, 21]. Важливо, що саме цей фітоекстракт є стандартизованим та виробляється відповідно до стандартів GMP.

Автори Кокранівської співпраці [37] проаналізували ефективність екстракту *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630) для лікування пацієнтів з ГБ та іншими гострими інфекціями дихальних шляхів. В аналіз були включені результати 8 РКД, у тому числі 6 РКД – у пацієнтів з ГБ, з яких 3 РКД охопили 819 дітей та 3 РКД – 746 дорослих. Первинною кінцевою точкою досліджень було повне вирішення всіх симптомів ГБ до 7 дня лікування. Як основний інструмент для оцінки тяжкості ГБ використовували шкалу тяжкості бронхіту – опитувальник Bronchitis Severity Score (BSS), валідність (придатність) якого ставилася раніше під сумнів. Однак уже через рік після виходу Кокранівського огляду придатність опитувальника BSS була переконливо продемонстрована в когорті, що включала більше 2 тис. жителів Німеччини [27]. Згідно з даними авторів Кокранівської співпраці, під кінець першого тижня від початку втручання *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630), порівняно з плацебо, статистично значимо приводив до зниження випадків збереження кашлю, продукції мокротиння й усіх інших симптомів ГБ.

Крім того, нещодавно був опублікований мета-аналіз плацебо-контрольованих досліджень *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630) у хворих на ГБ, в який включені результати 8 РКД, що охопили понад 2,5 тис. осіб [33]. Ефективність вказаного препарату аналізували у різних вікових групах: серед дітей 1–5 років, 6–12 років, дітей старше 12 років і дорослих. При цьому перевагу *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630) над плацебо було продемонстровано у всіх вікових групах пацієнтів, і не тільки за допомогою опитувальника BSS. Повне одужання від кашлю і повне зникнення всіх симптомів ГБ до 7 дня втручання у всіх вікових групах наставало в 4–6 разів частіше в разі лікування EPs® 7630, а лікувальний ефект спостерігали на 1,5–2 дні раніше. Можливість відвідувати дитячий садок, школу, повернутися до роботи на 7 день від початку втручання відзначалася в 1,7–4 рази частіше саме у пацієнтів з ГБ, які приймали EPs® 7630. Автори зробили висновок, що екстракт *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630) у хворих на ГБ, порівняно з плацебо, прискорює терміни настання регресії, зменшує тяжкість і тривалість симптоматики захворювання, дозволяє раніше повернутися до роботи, навчання, відвідування дитячого садка. Слід додати, що ефективність цього екстракту підтверджена у лікуванні пацієнтів з хронічним бронхітом, хронічним обструктивним захворюванням легень, гострими інфекціями верхніх та нижніх дихальних шляхів [11, 28, 33]. Тому не випадково використання екстракту *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630) у пацієнтів з ГБ у червні 2014 р. увійшло до рекомендацій Керівництва S3 «кашель» Німецького коледжу лікарів загальної практики та сімейних лікарів (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin) з рівнем доказовості B та в Документ Європейської позиції щодо риносинуситу та поліпів носа (European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps, 2012) з рівнем доказовості Ib та класом рекомендацій A.

Заслуговує на увагу також добра переносимість EPs® 7630 у порівнянні з плацебо. За результатами аналізу даних 19 РКД, найчастішим побічним ефектом при лікуванні EPs® 7630 були скарги з боку шлунково-кишкового тракту (приблизно у 3,5 % пацієнтів), за якими, в порядку зменшення, слідували носові кровотечі (менше 1 % хворих), реакції гіперчутливості, відхилення в резуль-

татах печінкових проб, кровотечі з ясен. Тільки скарги з боку травного тракту і носові кровотечі при лікуванні EPs® 7630 реєструвалися дещо частіше, ніж при прийомі плацебо [32]. Саме зростанням ризику носових кровотеч пояснюється рекомендація бути обережними при його призначенні пацієнтам, які приймають варфарин. Також не слід застосовувати EPs® 7630 при тяжких захворюваннях печінки, вагітності, лактації, але лише з огляду на те, що дослідження у цих категорій хворих на ГБ не проводилися.

Таким чином, з урахуванням вищенаведеного можна зробити висновок, що переважна більшість рослинних лікарських засобів не можуть бути основою терапії ГБ з причини відсутності серйозної доказової бази про їхню ефективність і безпеку. Переважна більшість фітоекстрактів не стандартизовані, а виробництво на їх основі лікарських засобів не відповідає сучасним вимогам. Винятком є фітоекстракт EPs® 7630, який зареєстрований в Україні під торговельною маркою «Умкалор». Саме тому метою нашого дослідження стало вивчення ефективності та безпечності даного препарату в лікуванні пацієнтів з ГБ.

Матеріали та методи дослідження

Мета дослідження – вивчити ефективність і безпечність таблетованої форми препарату «Умкалор» при лікуванні пацієнтів з гострим бронхітом. Дизайн дослідження: група з 60 хворих на ГБ у віці від 18 років і старше. Щоденник пацієнта заповнювався щодня з 0 по 7 дні хвороби. Графік візитів пацієнта до лікаря був таким: день 0 (1 візит), день 3–5 (2 візит), день 7 (3 візит).

Критерії включення в дослідження: 1) вік пацієнтів від 18 років і старше; 2) наявність ГБ; 3) відсутність прийому антибіотиків; 4) підписання інформованої згоди на участь у дослідженні; 5) поява симптомів ГБ <48 годин до включення в дослідження; 6) сумарний бал симптомів ГБ >5 балів. Критерії виключення з дослідження: 1) участь в іншому дослідженні; 2) наявність показань для призначення антибіотиків; 3) наявність підозри на пневмонію; 4) наявність відомої або імовірної гіперчутливості до компонентів препарату; 5) вагітність або період годування груддю. Кратність прийому препарату – по 1 таблетці 3 рази на добу (вранці, вдень, увечері). Середня тривалість курсу лікування складала 7–10 днів.

Критерії оцінки ефективності терапії: 1) три симптоми за шкалою Bronchitis Severity Score (BSS): кашель, хрипи в легенях при аускультатії, задишка; 2) IMOS: Integrative Medicine Outcomes Scale (загальний стан); 3) первинні критерії ефективності – зміни за шкалою BSS від дня 0 до дня 7 [27]. Симптоми ГБ оцінюють за 5-бальною шкалою Лікерта, за зразком, наведеним у таблиці 1.

Інтегральна шкала оцінки результатів лікування здійснювалася таким чином: 1) повне одужання; 2) значне поліпшення; 3) від незначного до помірного поліпшення; 4) без змін; 5) погіршення. Інтегральна шкала оцінки задоволеності пацієнта результатами лікування: 1) Чи задоволені Ви результатами лікування Вашого захворювання: а) повністю задоволений; б) задоволений; в) ставлюся нейтрально; г) не задоволений; д) вкрай незадоволений; 2) Як швидко подіяв досліджуваний препарат (дні)? 3) Ваша думка про смакові якості досліджуваного препарату: позитивна, нейтральна, негативна; 4) Переносимість випробуваного препарату – добра, задовільна, незадовільна.

Таблиця 1. Оцінка тяжкості симптомів ГБ за 5-бальною шкалою Лікерта

Симптом	Оцінка за 5-бальною шкалою Лікерта				
	0 (відсутній)	1 (легкий)	2 (помірний)	3 (тяжкий)	4 (дуже тяжкий)
Кашель					
Мокротиння					
Хрипи при аускультції					
Біль у грудях при кашлі					
Задишка					

Результати та їх обговорення

Динаміка симптомів ГБ (у балах) у пацієнтів на різних етапах їх лікування та швидкість настання ефекту терапії наведена на рисунках 1 та 2.

Бальний аналіз динаміки вираженості симптомів ГБ у пацієнтів під час 1–3 візитів продемонстрував високу ефективність препарату «Умкалор». Так, якщо під час 1 візиту вираженість симптоматики кашлю складала 2,43 бала, відходження мокротиння – 1,47 бала, біль у грудях при кашлі – 1,0 бал, задишка – 1,37 бала, хрипи в легенях при аускультції – 2,17 бала, то вже під час 2 візиту ці симптоми були значно менш вираженими і склали 1,43, 0,87, 0,40, 0,53 та 1,03 бала відповідно. Під час 3 візиту вираженість кашлю дорівнювала 0,27 бала, хрипів в легенях при аускультції – 0,2 бала, а інші з зазначених вище симптомів були взагалі відсутні. При цьому важливо, що переважна більшість пацієнтів вказувала на швидкий початок дії препарату «Умкалор». Так, 16 (26,7 %) із 60 обстежених відчули настання ефекту терапії вже на 1–2 день від початку прийому препарату, 40 (66,7 %) осіб – на 3–4 день лікування та лише 4 (6,6 %) обстежених – на 5–7 день лікування.

Оцінка ефективності лікування пацієнтів з ГБ препаратом «Умкалор», що проводилася лікарями та пацієнтами, виявилася наступною. За оцінкою лікаря, повне одужання за результатами 3 візиту можна було

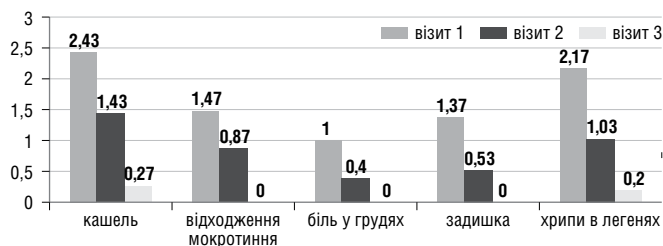


Рис. 1. Динаміка симптомів гострого бронхіту (в балах) у пацієнтів під час 1–3 візитів (%)

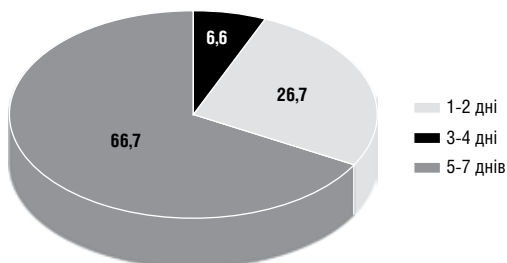


Рис. 2. Швидкість (в днях) настання ефекту терапії у пацієнтів з гострим бронхітом

констатувати у 34 (56,7 %) з 60 пацієнтів, значне поліпшення стану – у 20 (33,4 %) з 60 пацієнтів, незначне його поліпшення – у 4 (6,7 %) пацієнтів. Майже аналогічно оцінювали результати лікування й самі пацієнти. За їх оцінкою, після 7 днів їх лікування препаратом «Умкалор» 38 (63,3 %) з 60 осіб повністю одужали, 20 (33,4 %) з них відчували значне поліпшення стану та лише 2 (3,3 %) – незначне його поліпшення.

Оцінка переносимості препарату «Умкалор», проведена лікарями та пацієнтами, була ідентичною. 54 (90 % випадків) з 60 пацієнтів оцінювали її як «добру» та лише 6 (10 % випадків) – як «задовільну». При цьому в жодному випадку препарат не спричинив побічної дії.

Слід зазначити, що результати нашого дослідження відповідають даним інших вищенаведених дослідників, які також відзначали високу ефективність та безпечність екстракту *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630) при лікуванні хворих на ГБ, що дозволяє рекомендувати його як стартовий препарат для лікування пацієнтів з респіраторними інфекціями вірусного та бактеріального походження. Також, завдяки наявності декількох лікарських форм препарату «Умкалор» (розчин, сироп, таблетки), лікування ним можна рекомендувати пацієнтам різних вікових груп.

Висновки

Антибіотики не повинні бути препаратами вибору при лікуванні пацієнтів з гострим бронхітом. Серед фітопрепаратів, що використовуються для лікування пацієнтів з ГБ, найбільш вивченим є екстракт *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630), який прискорює одужання, зменшує тяжкість і тривалість респіраторної симптоматики, дозволяє пацієнтам раніше повернутися до роботи або навчання.

З урахуванням серйозної доказової бази ефективності і безпечності різні лікарські форми препарату «Умкалор» можуть бути рекомендовані як препарати вибору при гострому бронхіті та інших гострих респіраторних інфекціях, призначати які доцільно відразу після встановлення діагнозу захворювання.

Додаткова інформація. Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Список використаної літератури

1. Антипкін Ю. Г. Довідник з дитячої пульмонології: довідник лікаря / Ю. Г. Антипкін, В. Ф. Лапшин, Т. Р. Уманець. – К.: ТОВ «Доктор-Медіа», 2011. – 254 с.
2. Березняков І. Г. Кашель: от диагноза к лечению / И. Г. Березняков. – К.: ООО «Виста», 2017. – 204 с.
3. Березняков І. Г. Диалог о лечении острого бронхита / И. Г. Березняков, С. В. Зайков // Новости медицины и фармации. – 2018. – № 3 (647). – С. 8–10.
4. Зайков С. В. Коклюш у взрослых: особенности клиники, диагностики и лечения / С. В. Зайков, П. В. Гришило, А. П. Гришило // Клінічна імунологія. Алергологія. Інфектологія. – 2014. – Спецвип. 3. – С. 5–8.
5. Острый бронхит у детей, принципы диагностики и терапии / А. В. Катилон, Л. И. Лайко, Д. В. Дмитриев, С. В. Зайков // Medical Nature. – 2017. – № 1 (21). – С. 2–7.
6. Черных В. П. Клинико-фармацевтические аспекты применения фитопрепарата Умкалор / В. П. Черных, В. П. Георгиянц, И. А. Зупанец // Ліки України. – 2002. – № 11. – С. 36–39.

УМКАЛОР

ОПТИМАЛЬНЕ ЛІКУВАННЯ ГРЗ ТА БРОНХІТУ^{1,2}

Оригінальний фітоекстракт *Pelargonium sidoides* (EPs 7630) з доведеною противірусною, антибактеріальною, протизапальною та імуномодулюючою дією^{1,2}

На основі доказової бази саме Умкалор® внесений до міжнародних протоколів лікування ГРЗ та бронхіту^{1,2}



1. Камин В. и соавт. "Эффективность и переносимость EPs 7630 при остром бронхите - многоцентровое исследование, выполненное методом произвольного выбора в условиях двойной слепоты с контролем по плацебо растительного препарата из корня *Pelargonium sidoides*". *Int.J.Clin.Pharmacol.Ther.* 2010; 48(3): 184-91.
2. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps, p 41, <http://ep3os.org/EP052012.pdf>

Інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників для застосування в професійній діяльності.

Перед застосуванням уважно ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування. Зберігати у недоступному місці для дітей. Макс. протипоказана та побічні реакції.
Умкалор РП UA/6691/01/01 від 16.08.2017, Умкалор таб. РП № 6691/03/01 від 06.03.2015, Умкалор сироп РП № 6691/02/01 від 06.03.2015.

Ексклюзивний дистриб'ютор: ПрАТ «Нагурфарм», вул. Лісна, 30а, м. Київ, Пуша-Водиця, 04075; телефон: (044) 401-81-03.



Виробник:
DNU (Німеччина), www.dnu.de

Постачальник:
Альпен Фарма АГ (Швейцарія)



7. Albert R. H. Diagnosis and treatment of acute bronchitis / R. H. Albert // Am. Fam. Physician. – 2010. – No. 82 (11). – P. 1345–1350.
8. Human metapneumovirus infection in the Canadian population / N. Bastien, D. Ward, P. Van Caesele [et al.] // J. Clin. Microbiol. – 2003. – No. 41. – P. 642–646.
9. Boldy D. A. R. Acute bronchitis in the community: clinical features, infective factors, changes in pulmonary function and bronchial reactivity to histamine / D. A. R. Boldy, S. J. Skidmore, J. G. Ayres // Respir. Med. – 1990. – No. 84. – P. 377–385.
10. Braman S. S. Chronic cough due to acute bronchitis: ACCP Evidence-Based Clinical Practice Guidelines / S. S. Braman // Chest. – 2006. – No. 129. – P. 95–103.
11. Brown D. Pelargonium sidoides extract (EPs 7630): alternative treatment of acute upper respiratory tract infections / D. Brown // Nat. Med. J. – 2009. – No. 1 (4). – P. 1–6.
12. Variation in antibiotic prescribing and its impact on recovery in patients with acute cough in primary care: prospective study in 13 countries / C. C. Butler, K. Hood, T. Verheij [et al.] // BMJ. – 2009. – No. 338. – P. b2242. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.b2242>
13. Epidemiologie et diagnostic des infections a virus respiratory syncytial de l'adulte / F. Freymuth, A. Fabret, S. Gouarin [et al.] // Rev. Mal. Respir. – 2004. – No. 21. – P. 35–42.
14. A multi-centre, randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial on the efficacy and tolerability of GeloMyrtol® forte in acute bronchitis / A. Gillissen, T. Wittig, M. Ehmen [et al.] // Drug. Res. (Stuttg.). – 2013. – No. 63(1) – P. 19–27. DOI: 10.1055/s-0032-1331182. Epub 2013 Jan 8.
15. Gruenwald J. Efficacy and tolerability of a fixed combination of thyme and primrose root in patients with acute bronchitis. A double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial / J. Gruenwald, H. J. Graubaum, R. Busch // Arzneimittelforschung. – 2005. – No. 55 (11) – P. 669–676.
16. Gonzalez R. Uncomplicated acute bronchitis / R. Gonzalez, M. A. Sande // Ann. Intern. Med. – 2000. – No. 133. – P. 981–990.
17. Appropriate antibiotic use for acute respiratory tract infection in adults: advice for high-value care from the American College of Physicians and the Centers for Disease Control and Prevention / A. M. Harris, L. A. Hicks, A. Qaseem [et al.] // Ann. Intern. Med. – 2016. – No. 164. – P. 425–434.
18. Hirschmann J. Antibiotics for common respiratory tract infections in adults / J. Hirschmann // Arch. Intern. Med. – 2002. – No. 162. – P. 256–264.
19. Jiang L. Chinese medicinal herbs for acute bronchitis / L. Jiang, K. Li, T. Wu // Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2012. – Issue 2. Art. No.: CD 004560.
20. Kardos P. Phytotherapy in acute bronchitis: what is the evidence? / P. Kardos // Clin. Phytoscience. – 2015. – No. 1. – P. 2.
21. Kayser O. Antibacterial activity of extracts and constituents of Pelargonium sidoides and Pelargonium reniforme / O. Kayser, H. Kolodziej // Planta Med. – 1997 – No. 63 (6). – P. 508–510.
22. Kemmerich B. Evaluation of efficacy and tolerability of a fixed combination of dry extracts of thyme herb and primrose root in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. A prospective, double-blind, placebo-controlled multicentre clinical trial / B. Kemmerich // Arzneimittelforschung. – 2007. – No. 57 (9). – P. 607–615.
23. Kemmerich B. Efficacy and tolerability of a fluid extract combination of thyme herb and ivy leaves and matched placebo in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. A prospective, double-blind, placebo-controlled clinical trial / B. Kemmerich, R. Eberhardt, H. Stammer // Arzneimittelforschung. – 2006. – No. 56 (9). – P. 652–660.
24. Kinniry P. A. Acute bronchitis / P. A. Kinniry // Le Rolli U. Infectious diseases: hot topics. – Philadelphia: Hanley & Belfus, Inc., 2004. – P. 55–61.
25. Knutson D. Diagnosis and management of acute bronchitis / D. Knutson, C. Braun // Am. Fam. Phys. – 2002. – No. 65. – P. 2039–2044.
26. Lamberts H. The birth of the International Classification of Primary Care (ICPC) / H. Lamberts, M. Wood // Fam. Pract. – 2002. – No. 19. – P. 433–435.
27. The BSS – a valid clinical instrument to measure the severity of acute bronchitis / S. Lehl, H. Matthys, W. Kamin [et al.] // J. Lung Pulm. Respir. Res. – 2014. – No. 1 (3). – P. 00016. DOI: 10.15406/jlpr.2014.01.00016.
28. Lizogub V. G. Efficacy of a Pelargonium sidoides preparation in patients with the common cold: A randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial / V. G. Lizogub, D. S. Riley, M. Heger // Explore. – 2007. – No. 3. – P. 573–584.
29. Characterization of viral agents causing acute respiratory infection in a San Francisco University Medical Center Clinic during the influenza season / J. K. Louie, J. K. Haker, R. Gonzales [et al.] // Clin. Infect. Dis. – 2005. – No. 41. – P. 822–828.
30. Prospective study of the incidence, etiology and outcome of adult lower respiratory tract illness in the community / J. MacFarlane, W. Holmes, P. Gard [et al.] // Thorax. – 2001. – No. 56. – P. 109–114.
31. Management and treatment of common infection – antibiotic guidance for primary care: for consultation and local adaptation / By PHE26 September 2017.
32. Matthys H. Safety and tolerability of EPs 7630 in clinical trials / H. Matthys, S. Kohler, W. Kamin // Adv. Pharmacoeconomol. Drug Saf. – 2013. – No. 2 (4). – P. 142.
33. EPs 7630 in acute respiratory tract infections – a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials / H. Matthys, W. Lehman, A. Zimmermann [et al.] // J. Lung Pulm Respir Res. – 2016. – No. 3 (1). – P. 00068. DOI: 10.15406/jlpr.2016.03.00068.
34. Randomised, double-blind, placebo-controlled trial of EPs 7630 in adult with COPD / H. Matthys, D. Plishkevich, O. M. Bondarchuk [et al.] // Resp. Med. – 2013. – No. 107. – P. 691–701.
35. National Institute for Health and Clinical Excellence (2008). Respiratory tract infections (self-limiting): prescribing antibiotics // NICE guideline [CG69].
36. Antibiotics for acute bronchitis / S. M. Smith, T. Fahey, J. Smucny, L. A. Becker // Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2017. – Issue 6. Art. No.: CD000245.
37. Snow V. Principles of appropriate antibiotic use for treatment of acute bronchitis in adults / V. Snow, C. Mottur-Pilson, R. Gonzales // Ann. Intern. Med. – 2001. – No. 134. – P. 518–520.
38. Pelargonium sidoides extract for treating acute respiratory tract infections / A. Timmer, J. Günther, E. Motschall [et al.] // Cochrane Database Syst Rev. – 2013. – Issue 10. Art. No.: CD006323.
39. Verheij T. Cough and acute bronchitis / T. Verheij // Respiratory infections; Torres A., Ewig S., Mandell L., Woodhead M, editors. – London: Holder Arnold, 2006. – P. 259–264.
40. Wenzel R. P. III. Acute Bronchitis / R. P. Wenzel, A. A. Fowler // N. Engl. J. Med. – 2006. – No. 355. – P. 2125–2130.
41. Guidelines for the management of adult lower respiratory tract infections / M. Woodhead, F. Blasi, S. Ewig [et al.] // Clin. Microbiol. Infect. – 2011. – No. 17 (Suppl. 6). – P. E1–E59.

Резюме

Ефективність екстракту *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630) в ліченні пацієнтів с острым бронхитом

С. В. Зайков¹, П. В. Гришило², А. П. Гришило³

¹Національна медичинська академія послєдипломного образования имени П. Л. Шупика, Киев, Украина

²ГУ «Національний інститут фізіатрії и пульмонології имени Ф. Г. Яновского НАМН України». Киев, Украина

³Частная клиника «Медиком», Киев, Украина

В статье приведены данные по эпидемиологии, определению понятия, этиологии, диагностике, лечению острого бронхита. Отмечено, что антибиотиков и симптоматических средств не должны быть препаратами выбора для лечения пациентов с острым бронхитом. Приведены конкретные показания для назначения антибиотиков соответствующим категориям пациентов. Проанализированы эффективность и безопасность использования препаратов растительного происхождения при остром бронхите. Доказано, что наибольшую доказательную базу среди этих препаратов при остром бронхите имеет экстракт южноафриканской герани *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630). Приведены собственные результаты применения с целью лечения больных острым бронхитом препарата «Умкалор», действующим веществом которого является экстракт *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630). Сделан вывод, что «Умкалор» может быть рекомендован в качестве препарата выбора при остром бронхите и других острых респираторных инфекциях.

Ключевые слова: острый бронхит, антибиотики, препараты растительного происхождения, экстракт *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630), Умкалор

Статья найдшла в редакцию: 13.01.2020

Статья прошла рецензування: 15.01.2020

Статья принята до друку: 23.01.2020

Summary

Effectiveness of the *Pelargonium* extract (EPs® 7630) in the treatment of patients with acute bronchitis

S. V. Zaikov¹, P. V. Grishilo², A. P. Grishilo³

¹P. L. Shupik National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine

²State Organization «National Institute of Phthysiology and Pulmonology named after F.G. Yanovskiy NAMS of Ukraine», Kyiv, Ukraine

³Private Clinic «Medicom», Kyiv, Ukraine

The article provides information on epidemiology, definition of the concept, etiology, diagnosis, treatment of acute bronchitis. It is noted that antibiotics and symptomatic agents should not be the drugs of choice for the treatment of patients with acute bronchitis. Specific indications for the administration of antibiotics to appropriate categories of patients are provided. The efficiency and safety of acute bronchitis of herbal preparations were analyzed. It is proved that the extract of the South African geranium *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630) has the greatest evidence base for these drugs in acute bronchitis. The own results of application for the treatment of patients with acute bronchitis of the drug «Umkalor», the active substance of which is the extract of *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630), are presented. It is concluded that «Umkalor» may be recommended as the drug of choice for acute bronchitis and other acute respiratory infections.

Key words: acute bronchitis, antibiotics, herbal preparations, *Pelargonium sidoides* extract (EPs® 7630), Umkalor

Received: 13.01.2020

Reviewed: 15.01.2020

Published: 21.01.2020