

КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА VISSONOX ПРИ ИНФЕКЦИИ НА УРИНАРНИЯ ТРАКТ



проф. г-р С. Стайкова, дм¹,
доц. г-р Е. Тилкиян², дм,
проф. г-р Е. Паскалев, дмн³,
г-р Я. Димиева¹,
г-р М. Стефанов³,
г-р В. Йорданова³,
г-р П. Мегеров³,
г-р И. Еркянян²,
г-р З. Мириччева⁴,
г-р А. Киров⁵,
г-р Е. Козарова⁶,
г-р С. Тунчева⁷,
г-р М. Иванов⁷,
маг. фарм. Ц. Сангова⁷

¹УМБАЛ „Света Марина“, гр. Варна

²УМБАЛ „Каспела“, гр. Пловдив

³УМБАЛ „Александровска“, гр. София

⁴УМБАЛ „Бургас“, гр. Бургас

⁵УМБАЛ „Сърце и мозък“, гр. Бургас

⁶ДКЦ II, гр. Добрич

⁷Unicom Switzerland, GmbH

Ключови думи:

Виссопox,
уринарен тракт,
отделителна
система, остър
цистит, хроничен
обострен
цистит, хроничен
обострен
пиелонефрит,
Бучу, бяла
бреза, червена
боровинка,
мечо грозде

Инфекциозните заболявания на уринарния тракт се разделят на инфекции на долните пикочни пътища (цистит и уретрит) и на горните пикочни пътища (пиелонефрит). Причиняват се от различни уропатогени, най-често от *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*^[1].

Циститът представлява инфекция на долните пикочни пътища, в частност – пикочния мехур. Бива неусложнен и усложнен. Неусложнен цистит се определя като инфекция при жени, които нямат придружаващи заболявания, не са бременни и са с нормален имунен статус. Усложнен цистит се наблюдава при жени със съпътстващи заболявания, например имунокомпрометирани пациенти, уринарна обструкция, сепсис, нефролитиаза и др. Към тази група спадат и всички мъже, които развиват цистит. Хроничен цистит се дефинира като поява на над два епизода на инфекция на пикочния мехур в рамките на 6 месеца или над 3 епизода на цистит в рамките на 12 мес.^[2]

Виссопox е специализиран препарат, създаден на основата на подобрени растителни екстракти, притежаващ противовъзпалителен, бактерициден и профилактичен ефект при инфекции на уринарния тракт и в частност при цистит. Виссопox е подходящ при неусложнени, усложнени и рецидивиращи уроинфекции, както и при асимптомна бактери-

Виссопox представлява комплексен продукт, подходящ за приложение при остри и хронични инфекциозни заболявания на пикочните пътища. Приемът на Виссопox се препоръчва като монотерапия при лечение на неусложнен цистит, както и за съпътстваща терапия при усложнен цистит, хроничен обострен цистит, хроничен обострен пиелонефрит, остър тубулоинтерстициален нефрит и други. Шест медицински центъра взеха участие в проследяването на 189 пациенти с доказана инфекциозна патология на пикочните пътища. В рамките на първичен, вторичен и третичен преглед са проследени субективни и обективни показатели. Клиничното проследяване доказва мястото на Виссопox за симптоматичното и профилактично приложение при инфекциозни заболявания на отделителната система. По време на проследяването се потвърди отличния профил на безопасност на Виссопox.

урия. В състава му влизат екстракт от Бучу (*Barosma betulina* – 150 mg), екстракт от червена боровинка (*Vaccinium macrocarpon* – 120 mg), екстракт от листа на бяла бреза (*Betula Alba* – 350 mg) и екстракт от мечо грозде (*Arctostaphylos uva-ursi* – 300 mg). Активните му съставки блокират прикрепването на бактериите към уринарния тракт, стимулират диурезата и облекчават симптомите на дигуричен синдром.

Бучу (*Barosma betulina*) е билка, която се използва в традиционната Южноафриканска медицина. През 1821 г. е регистрирана във Великобританската фармакопея като средство за лечение на цистит, уретрит, нефрит. Противовъзпалителният ефект на Бучу се осъществява посредством биологичното активно вещество

хесперидин. Флавоноидите в екстракта от *Barosma betulina* играят важна роля за доказаните антибактериален ефект срещу *E. coli*, *Ps. Aeruginosa*, *St. aureus* и др. Блокират синтеза на ДНК в бактериалните клетки^[3]. *Barosma betulina* притежава и диуретичен ефект.

Антибактериалната активност на **екстракта от мечо грозде** (*Arctostaphylos uva-ursi*) се осъществява чрез съставката хидрохинон, която се синтезира от арбутин. Доказано е, че хидрохинонът инхибира растежа на уропатогените *E. coli* и *Enterococcus faecalis*^[4].

Тримерпените в **екстракта от бяла бреза** (*Betula alba*) доказано проявяват антибактериално действие срещу шамовите на *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *B. subtilis* и др.^[5]. Бетулинът,

бетулиновата киселина и техните деривати имат и противовъзпалителна активност, която се дължи на блокиране на продукцията на NO-синтазата, както и намаляване на COX2 ензимната активност. Екстрактът от бяла бреза съдържа още флавоноиди, като кверцетин, който притежава диуретичен ефект.

Червената боровинка (*Vaccinium macrocarpon*) намалява вирулентността на уропатогенните *E. coli*, тъй като потиска гени в бактериалната клетка, отговорни за експресията на различни фактори на вирулентност. Червената боровинка редуцира адхезията на *E. coli* към уроепитела като инхибира адхезията на тип 1 фимбрии, а проантоцианидините блокират адхезията на р-фимбриите на бактериите^[6]. Антоцианините притежават антиоксидантна и противовъзпалителна активност^[7].

Дизайн на клиничното проследяване

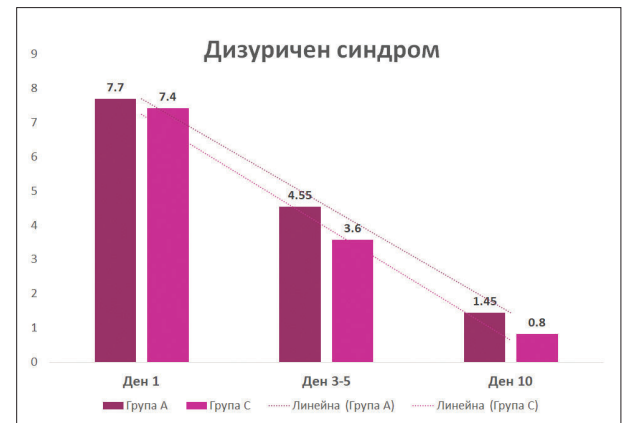
Шест комплексни медицински центъра проследяват общо 189 пациенти (146 жени и 43 мъже), на средна възраст 45 години, с установено инфекциозно заболяване на пикочните пътища. Средната продължителност на приема на Виссопох е 15 дни. Дневната доза на Виссопох в острата фаза на инфекция е 2 капсули на ден за 5 дни, приети едновременно, след което се продължава с по 1 капсула на ден за 10 дни. От проследяването 95 пациенти са с цистит, 45 пациенти са имали пиелонефрит, 17 тубулоинтерстициален нефрит и 32 са с друга инфекция на уринарния тракт. Виссопох е включен в проследяването като монотерапия само

при пациенти с неусложнен цистит или като част от комплексна терапия. Комплексната терапия е била назначена от нефролог и включва медикаменти като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и антибиотици. Пациентите са били разделени на три групи. Първата група (А) приемала антибиотик като монотерапия, втората група (В) приемала Виссопох като монотерапия и третата (С) група, приемала комплексна терапия – антибиотик и Виссопох.

Пациентите са проследени с първичен, вторичен и третичен преглед. Обективни и субективни показатели бяха изследвани. Субективните показатели, оценени посредством визуално-аналогова скала (VAS), бяха парене при уриниране, слаба струя, чувство за непълно изпразване на пикочния мехур, полакиурия, чести позиви за уриниране, тазова болка. Обективните показатели, които бяха проследени, са пълна кръвна картина, С-реактивен протеин (CRP), общо биохимично изследване и седимент на урина и урокултура. Изследванията са проведени в началото и края на проследяването за установяване на динамиката им.

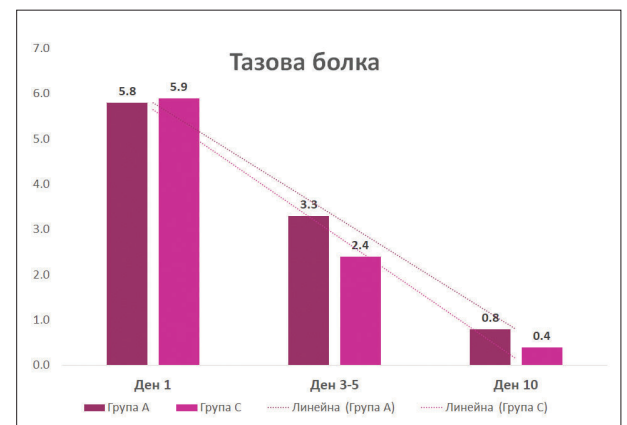
Цел: оценка на ефективността на Виссопох като монотерапия и като част от комплексната терапия при инфекциозни заболявания на уринарния тракт посредством оценка на субективни и обективни показатели. Вторичната крайна цел е да се определи профилът на безопасност на продукта.

Резултати: При сравняване на група А (приемаща антибиотик) с група С (приемаща антибиотик + Виссопох), субективните показатели показват по-значително облекчение на дизуричния синдром (парене при урини-



Фигура 1:

При група С (приемащи антибиотик в комбинация с Виссопох), се наблюдава с 44% по-голямо облекчаване на дизуричния синдром в сравнение с група А (приемаща само антибиотик)

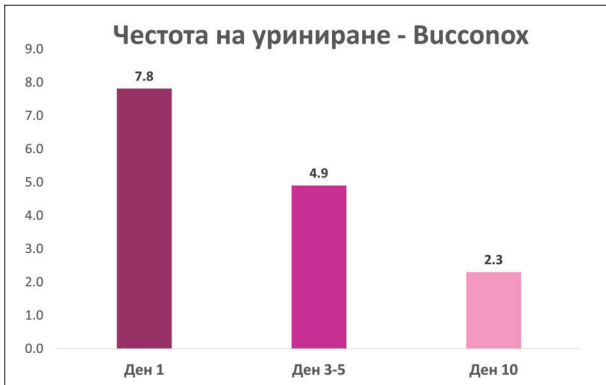


Фигура 2:

При пациентите от група С (приемащи антибиотик в комбинация с Виссопох), се наблюдава с 50% по-голямо облекчаване на тазовата болка в сравнение с група А (приемаща само антибиотик)

ране, болка при уриниране) с 44% при групата, приемаща комплексна терапия в сравнение с групата, приемаща монотерапия с антибиотик (Фиг. 1). Наблюдава се подобна тенденция относно повлияването на тазовата болка при сравняване на пациентите от двете групи. При група С се установи с 50% по-голямо облекчение на тазовата болка в сравнение с група А (Фиг. 2).

Виссопох е изписван като монотерапия при пациенти, страдащи от неусложнен цистит. Те са били проследени на първичен (1^{ву} ден), втори-



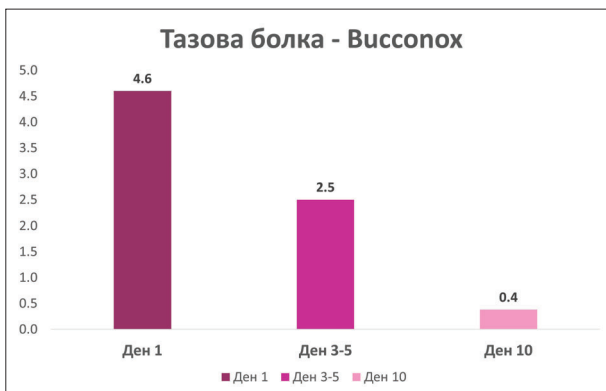
фигура 3:

Редуциране на честотата на уриниране със 70% на 10^{ти} ден, при пациенти, приемащи монотерапия с Виссопох



фигура 4:

Редуциране на болката и паренето при уриниране с 82% на 10^{ти} ден, при пациенти, приемащи монотерапия с Виссопох



фигура 5:

Редуциране на тазовата болка с 92% на 10^{ти} ден, при пациентите, приемащи монотерапия с Виссопох

чен (3-5^{ти} ден) и третичен преглед (10^{ти} ден). Резултатите показват редуциране на честотата на уриниране със 70% (Фиг. 3), намаляване на болката и паренето при уриниране с 82% (Фиг. 4), а тазовата болка с 92%

в края на приема на монотерапията с Виссопох (Фиг. 5).

Относно обективните показатели, CRP се нормализира в края на терапевтичния период при всички групи – както при неусложнените инфекции, третираните с монотерапия Виссопох, така и при групите, индицирани за антибиотично лечение. Наблюдава се средно 70% редукция на показателя в сравнение с началните му стойности. Левкоцитоза се наблюдава само при част от пациентите, неспецифична за отделните рамена, като при третичния преглед, серумните нива на показателя се бяха нормализирали – не се установи клинично значима динамика. При общо биохимично изследване и седимент на урината се наблюдава негативиране на първично наличните еритроцити, белтък, левкоцити и хиалинни цилиндри в урината, независимо от терапевтичния подход при пациентите от различните групи. От урокултурата, най-честите уропатогени, които са бяха изолирани, са *E. coli*, *Kl. Pneumoniae* и *Ent. Faecalis*. В края на лечението при всички пациенти урокултурата е негативирана.

По време на проследяването се отчете отличен профил на безопасност на Виссопох, без докладвани нежелани реакции, свързани с приема му. Наблюдаван е отличен комплайънс от страна на пациентите.

Дискусия: При комбинирана терапия, включваща антибиотик и Виссопох, се наблюдава по-бързо и по-голямо облекчаване на субективните оплаквания, включващи болка и парене при уриниране, чести позиви за уриниране, чувство за непълно изпразване на пикочния мехур и тазова болка в сравнение с прилагането на антибиотична моноте-

рапия. Клинично се доказва ползата от добавяне на Виссопох към антибиотичното лечение в сравнение с антибиотичната монотерапия. При употребата на Виссопох като монотерапия при неусложнен цистит се наблюдава много бързо облекчаване на субективните оплаквания при пациентите. На 10^{ти} ден от началото на лечението се установява значително редуциране на дизуричните симптоми.

Нормализират се обективните показатели – пълна кръвна картина, CRP, общо химично изследване и седимент на урина. Най-осезаема динамика се наблюдава при редукция на серумните нива на CRP независимо от терапевтичната група. Негативира се урокултурата.

В контекста на клиничното проследяване, ефектът върху обективните и субективните показатели на монотерапията с Виссопох не е съпоставим спрямо монотерапията с антибиотик в случаите на усложнен цистит, при който има индикация за прием на антибиотична терапия.

Заклучение

Виссопох е подходящ както за симптоматично, така и за профилактично приложение като монотерапия или част от комплексната терапия при инфекциозни заболявания на уринарния тракт. Повлиява оплакванията при заболявания като цистит, пиелонефрит, тубулоинтерстициален нефрит и др. По време на проследяването Виссопох показва отличен профил на безопасност. ■

книгопис:

Книгописът е на разположение в редакцията.

Виссонох

ЗА ЗДРАВЕТО НА УРИНАРНИЯ ТРАКТ



- 🧩 Облекчава симптомите на остър дискомфорт при цистит
- 🧩 Предпазва от поява на повторна инфекция
- 🧩 Блокира прикрепянето на бактериите причинител