

УДК 616.8 – 005 – 08 : 615.272

С. Г. БУРЧИНСКИЙ, А. Ю. ГОНЧАР, Е. В. РАЙЧЕНКО, О. А. ТИХОНЕНКО

/ГУ «Институт геронтологии имени Д. Ф. Чеботарева НАМН Украины», Киев, Украина/

## Стратегия безопасности ноотропной и вазотропной фармакотерапии: проблема и критерии выбора лекарственного средства

### Резюме

В статье рассмотрены современные критерии, определяющие понятия «эффективность» и «безопасность» фармакотерапии в неврологической практике. Проанализированы основные риски и возможные побочные эффекты наиболее широко применяемых в неврологии ноотропных и вазотропных средств. Подробно рассмотрены преимущества использования комбинированных препаратов нейротропного действия на основе натуральных компонентов, в частности, препаратов гинкго билоба. Обосновано применение в качестве оптимального инструмента ноотропной и вазотропной фармакотерапии препарата Вазавитал с точки зрения его комплексного клинико-фармакологического эффекта и критериев безопасности.

**Ключевые слова:** неврологическая патология, фармакотерапия, ноотропные и вазотропные средства, препараты гинкго, Вазавитал

Одной из ведущих проблем современной клинической нейрофармакологии является разработка и внедрение в клиническую практику эффективных и безопасных лекарственных средств нейротропного типа действия. Это связано с дальнейшей актуализацией нервной и психической патологии как одной из ведущих причин заболеваемости, инвалидизации и смертности населения, особенно в развитых странах.

При этом важно подчеркнуть, что в современной клинической практике критерий безопасности применения конкретного лекарственного средства играет не меньшую (а нередко и большую) роль, чем эффективность воздействия на патогенез и/или симптоматику той или иной формы патологии ЦНС. В целом, безопасность фармакотерапии для конкретного пациента определяется целым рядом факторов:

- свойствами самого препарата вызывать те или иные побочные эффекты;
- индивидуальной непереносимостью препарата;
- наличием сопутствующей патологии (фактор коморбидности);
- возрастом пациента (изменением фармакодинамики и фармакокинетики при старении);
- правильностью подбора дозы и способа применения;
- взаимодействием различных препаратов в условиях комбинированной терапии (фактор полипрагмазии).

Таким образом, все критерии безопасности можно разделить на две группы:

- объективные (связанные с особенностями конкретного препарата);
- субъективные (связанные с особенностями фармакотерапии у конкретного пациента).

И если субъективные критерии определяются сугубо индивидуальными характеристиками пациента, то объективные критерии

понятия «безопасность» в клинической фармакологии являются более формализованными. В клинических испытаниях, выполненных в современном формате, к ним, прежде всего, следует отнести отсутствие или минимальную выраженность побочных эффектов, особенно серьезных и существенных.

Не менее значимыми представляются и такие критерии безопасности как: а) отсутствие у препарата токсичных метаболитов; б) отсутствие перекрестного лекарственного взаимодействия с наиболее часто применяемыми медикаментами нейро- и соматотропного типа действия. Поэтому вполне естественно стремление практических врачей во всем мире к применению максимально безопасных групп нейротропных средств и их отдельных представителей, нередко даже ценой определенного снижения эффективности лечения.

Кроме того, важнейшей проблемой на пути эффективной и безопасной фармакотерапии неврологической патологии в целом является полипрагмазия, определяющаяся необходимостью одномоментного воздействия как на функции ЦНС, так и на соматическую сферу. В итоге, нередки случаи одновременного назначения одному больному до 5–10 и более препаратов с неоднородным механизмом действия, что имеет своим следствием целый ряд негативных моментов:

- «перекрещивание» путей биотрансформации различных препаратов в организме, что приводит к значительному усилению или ослаблению их действия и, в результате, – к росту числа побочных эффектов и неконтролируемости клинического ответа;
- возможность потенцирования известных побочных эффектов отдельных средств и, в итоге, – усиление их токсического действия, прежде всего на желудочно-кишечный тракт, печень, почки и головной мозг;

- возможность возникновения новых, неожиданных побочных эффектов, в ряде случаев существенно осложняющих течение основного заболевания;
- сложность подбора адекватного дозового режима для каждого препарата, а для пациента – его соблюдения, что приводит к ухудшению комплаенса или даже к отказу от лечения;
- значительное удорожание процесса лечения, особенно при долговременной терапии, наиболее частой в неврологической практике [3, 20].

Результатом оптимизации фармакотерапии неврологических заболеваний явилось создание комбинированных лекарственных средств, содержащих в своем составе два и более компонента с различным механизмом действия, по-разному влияющих на патогенез и клинические проявления конкретных форм патологии.

Сама по себе идея комбинации в одной лекарственной форме нескольких составляющих и разработка технологий ее реализации стали важным этапом прогресса клинической фармакологии за последние десятилетия. Исключительную популярность завоевали, например, комбинированные препараты витаминов, нестероидных противовоспалительных средств, желудочно-кишечных средств и т. д.

В неврологической практике хорошо известны многокомпонентные фитопрепараты седативного действия, а также средства, содержащие ноотропные и вазотропные составляющие. На последних необходимо остановиться подробнее.

Ноотропные препараты уже давно и заслуженно пользуются широкой известностью в современной медицине. Уникальность клинико-фармакологических эффектов, широта спектра практического применения, достаточный уровень безопасности – вот те основные преимущества ноотропов, что стали причиной их популярности среди клиницистов самого различного профиля (неврологов, психиатров, нейрохирургов, кардиологов, гастроэнтерологов, гинекологов, педиатров, гериатров, терапевтов широкого профиля, семейных врачей и т. д.). По масштабам применения ноотропы превосходят подавляющее большинство лекарственных средств в целом и являются, наряду с седативными препаратами, наиболее назначаемыми медикаментами нейро- и психотропного типа действия, не случайно заслужившими название «лекарства XXI века» [18].

Ноотропы сегодня являются единственной группой фармакологических средств с направленным комплексным нейрометаболическим, нейромедиаторным и, в ряде случаев, вазотропным действием. Все ноотропы оказывают два принципиальных эффекта: а) влияние на интеллектуально-мнестические функции; б) нейропротекторный – за счет реализации многостороннего (мембраностабилизирующего, антиоксидантного, нейропластического, антигипоксического) нейротропного действия [3, 13, 26].

Согласно общепринятому мнению, ноотропы являются одной из наиболее безопасных групп препаратов не только среди нейротропных средств, но и в фармакологии в целом. Благоприятные фармакокинетические параметры, минимальная выраженность межлекарственного взаимодействия, ограниченное число побочных эффектов и незначительная частота серьезных побочных эффектов, безрецептурная форма отпуска для многих их представителей – все это привело к исключительно широкому применению

ноотропных средств, но при этом нередко к бессистемному, необоснованному и неконтролируемому их приему без адекватного врачебного надзора. Однако, как оказалось, отношение к ноотропам как к «лёгким» препаратам наподобие витаминов и растительных сиропов, от «всех болезней сразу» – в том числе и от головной боли, головокружения, сонливости или бессонницы, депрессии, тревоги, хронической усталости и т. д. – чревато серьезными рисками [4, 14].

В итоге, выбор оптимального ноотропного средства, обладающего эффективным влиянием на мозговой метаболизм и нейромедиаторный баланс, благоприятными вазотропными эффектами, а также соответствующего современным критериям безопасности, становится нелегкой задачей в клинической практике.

Аксиомами для практического врача должны стать следующие положения:

- назначение ноотропов и вазотропов должно осуществляться только при четко установленном диагнозе и по конкретным показаниям;
- необходимость строгого соблюдения курсового и суточного дозового режимов;
- необходимость тщательного учета возможного неблагоприятного сочетания различных препаратов при сопутствующем приеме;
- необходимость учета фактора возраста больного и наличия сопутствующей патологии;
- максимально возможное сокращение вынужденной полипрагмазии.

Возможные риски и опасности ноотропной и вазотропной фармакотерапии целесообразно рассмотреть на примере отдельных, часто применяемых в неврологии средств данных групп.

**Пирацетам** до настоящего времени остается не только родоначальником, но и «золотым стандартом» ноотропного лечения. Препараты пирацетама составляют более половины номенклатуры рынка ноотропных средств. Подобная популярность, в том числе, объясняется и тем, что на сегодняшний день именно пирацетам обладает максимальной широтой фармакологического спектра ноотропной активности, по сравнению с другими представителями данной группы. Вместе с тем, значительное большинство фармакологических эффектов пирацетама носит неспецифический характер, отсюда возможны как его недостаточная эффективность в ряде клинических случаев, так и развитие побочных явлений.

Побочные эффекты при терапии пирацетамом встречаются относительно нередко, особенно при применении доз свыше 2,4 г/сутки, а также в пожилом и старческом возрасте, и связаны со стимулирующим действием данного препарата (прежде всего на катехоламинергические системы мозга). Чаще это повышенная возбудимость, раздражительность, беспокойство, агрессивность, нарушения сна, реже – головокружение, тремор, кожные аллергические реакции [1, 14, 30]. Мерой профилактики нарушений сна может быть прием препарата в первой половине дня. Кроме того, в отдельных случаях при применении пирацетама отмечаются сексуальное возбуждение, диспепсические явления – тошнота, диарея, боли в животе. У пожилых больных может оказаться весьма опасным описанное для пирацетама усиление проявлений коронарной недостаточности, что в целом не свойственно другим

ноотропам [14, 30]. Данный феномен следует рассматривать как потенциальный серьезный риск фармакотерапии в гериатрической практике. Наконец, пирацетам обладает способностью снижать порог судорожной готовности и вызывать активацию эпилептических приступов [22].

Таким образом, назначение пирацетама требует особой осторожности у лиц пожилого и старческого возраста, при наличии кардионеврологической патологии, хронической ишемической болезни сердца, эпилепсии и состояний психомоторного возбуждения различной природы в анамнезе (в т. ч. ассоциированных с атрофией коры головного мозга, сенильной тревогой, сенильными психозами). Поскольку назначение пирацетама в дозах ниже 1,8–2,4 г/сутки чаще всего не имеет клинического смысла, перед практическим врачом встает непростая задача тщательного учета потенциальных опасностей фармакотерапии данным средством и оценки соотношения риск/польза в каждом конкретном случае. Достаточно многочисленные побочные эффекты пирацетама существенно ограничивают возможности его широкого применения у различных категорий пациентов.

Еще одной весьма популярной группой ноотропных средств являются ГАМК-ергические препараты и, в частности, **аминалон**.

В целом, аминалон, как и другие представители упомянутой группы (пантогам, фенибут и т. п.), является достаточно безопасным. Тем не менее, иногда при его приеме возможны крайне неприятные субъективные ощущения – чувство жара, бессонница, тошнота, рвота и даже повышение температуры тела, что может приводить к отказу от лечения и к известным диагностическим трудностям. Периодически, особенно в начале приема аминалона, возникает достаточно выраженная лабильность артериального давления [8, 14]. Этот побочный эффект может быть опасен, с одной стороны, оценкой его как проявления гипертонической болезни или системной гипотензии (при соответствующем анамнезе) и, в итоге, необоснованным назначением антигипертензивных либо кардиотонических средств. С другой стороны, упомянутое действие аминалона может иногда действительно маскировать реальные скачки артериального давления, требующие соответствующей коррекции. Таким образом, клиницисту необходимо внимательно рассмотреть соотношение риск/польза при применении аминалона у пациентов с сочетанной цереброваскулярной и кардиологической патологией (ЦА, АГ, ИБС).

Кроме того, аминалон обладает определенным потенциалом межлекарственного взаимодействия, усиливая эффекты бензодиазепиновых анксиолитиков, снотворных и противосудорожных средств, что может в ряде случаев приводить к избыточному угнетению ЦНС.

В клинической практике широко используются лекарственные средства, сочетающие ноотропные и вазотропные свойства – ницерголин, винпоцетин, нимодипин. Несмотря на достаточно высокий профиль безопасности, всегда необходимо помнить о рисках, связанных с их применением.

**Ницерголин** давно и широко известен в качестве вазотропного средства преимущественно центрального типа действия с холинэргическими и ноотропными свойствами. Однако побочные эффекты ницерголина связаны в основном с его альфа-блокирующим влиянием на центральные и периферические сосуды – эритема,

гиперемия лица, тахикардия или брадикардия, ортостатическая гипотензия или даже коллапс (при быстром парентеральном введении). Общеактивирующие эффекты ницерголина в отношении ЦНС определяют нередкие случаи головокружения, головной боли, нарушений сна. Холиномиметические свойства ницерголина в отношении ЖКТ и повышение желудочной секреции способствуют развитию диспепсических расстройств. Более серьезным риском при назначении ницерголина представляется повышение потребности миокарда в кислороде, что может способствовать прогрессированию стенокардии или аритмии, особенно при отягощенном анамнезе. Наконец, с особой осторожностью следует применять ницерголин при сопутствующей антигипертензивной и антикоагулянтной терапии ввиду возможного неконтролируемого усиления прямых эффектов перечисленных средств [25, 31].

Таким образом, побочные эффекты ницерголина, в первую очередь, связаны с влиянием на ЦНС и сердечно-сосудистую систему, чья дисфункция выступает краеугольным камнем в развитии цереброваскулярной патологии. Поэтому назначение данного препарата в ангионеврологической практике имеет существенные ограничения (артериальная гипотензия, стенокардия, аритмии, гиперурикемия) и требует серьезной оценки соотношения риск/польза перед началом терапии.

**Винпоцетин** также является «классическим» центральным вазотропом с ноотропным компонентом действия. До последнего времени он рассматривался как достаточно безопасный препарат, хотя и с рядом побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы – гипотензия, тахикардия (при парентеральном введении), иногда – экстрасистолии, которые могут быть клинически значимыми. Также возможны головная боль, головокружение и диспепсические реакции [6, 15, 17]. В то же время, согласно последней информации FDA, прием винпоцетина может стать причиной невынашивания беременности и оказывать токсическое действие на плод [27]. Все это заставляет с осторожностью подходить к назначению данного препарата у ряда категорий пациентов.

Особое место в неврологической практике занимают уже упоминавшиеся комбинированные лекарственные средства, в том числе содержащие ноотропные и вазотропные компоненты. Наиболее популярным примером такого рода стала комбинация «классического» ноотропа пирацетама и вазотропа циннаризина. Само по себе подобное сочетание представляется вполне целесообразным. Важно, однако, учитывая массовый характер назначения аналогичных средств, четко обозначить потенциальный риск при их применении. Последний связан с весьма серьезным осложнением вследствие приема циннаризина – развитием синдрома лекарственного паркинсонизма.

Согласно современным данным, циннаризин-индуцированный паркинсонизм составляет до 43 % всех случаев лекарственного паркинсонизма [23]. Данный феномен имеет четко выраженный возраст-зависимый характер. Чем старше пациент, тем более вероятно у него развитие проявлений паркинсонизма в результате приема циннаризина [29]. Указанное осложнение непосредственно связано с дозой препарата и с длительностью его приема [28]. Клинической особенностью циннаризин-индуцированного паркинсонизма является преобладание симптома тремора, а также неблагоприятные прогностические характеристики [29].

Кроме того, циннаризин также обладает способностью провацировать депрессию, вызывать седативный эффект и заторможенность [24], что ограничивает возможность управления транспортными средствами и работу с точными приборами. Данный эффект усиливается при сопутствующем приеме алкоголя, снотворных и других нейротропных средств. Все вышеперечисленное может существенно влиять на полноценную реализацию социальной функции пациентов – работу, учебу, семейную жизнь и т. д.

Таким образом, циннаризин, несмотря на свои положительные вазотропные эффекты, является потенциально весьма небезопасным средством, особенно при длительном приеме. Это важно в связи с тем, что комбинация пирарцетама с циннаризином назначается как раз преимущественно лицам пожилого и старческого возраста при различных формах хронической цереброваскулярной недостаточности, сосудистой деменции и т. д., требующих длительной курсовой терапии. С учётом рассмотренных выше побочных эффектов самого пирарцетама, назначение его комбинации с циннаризином не может быть широко рекомендовано в гериатрической практике, у пациентов с серьезной патологией сердечно-сосудистой системы, т. е. у подавляющего большинства больных с хронической ишемией мозга, при сопутствующей кардиологической патологии и различных вариантах коморбидности в целом.

С рассмотренных позиций оптимальной эффективности в сочетании с высокой безопасностью особый интерес представляют препараты гинкго.

Целебные свойства гинкго билоба известны на протяжении многих тысячелетий, первое упоминание о них встречается в манускриптах Древнего Китая. В настоящее время препараты гинкго входят в число наиболее популярных и широко востребованных лекарственных средств ноотропного и вазотропного типа действия, а в странах Востока, кроме традиционных таблетированных и капсулированных форм, экстракт гинкго билоба выпускается в виде растворов для инфузий и глазных плёнок. Эффективность гинкго билоба подтверждена многочисленными рандомизированными многоцентровыми клиническими испытаниями и в настоящее время не вызывает сомнений. Помимо собственно сосудистого и антиагрегантного механизма действия, упомянутые препараты обладают также антиоксидантным, мембраностабилизирующим, нейромедиаторным и нейротрофическим эффектами. Они обусловлены наличием в составе гинкго билоба флавоновых гликозидов, терпенлактонов (гинкголиды, билобалиды), проантоцианидов и биологических кислот. Гинкго билоба сочетает в себе нейро-, геро- и стресс-протекторный потенциал, а принципиальными особенностями, отличающими препараты гинкго от прочих ноотропных и вазотропных средств, являются [1, 6, 19]:

- максимальная широта фармакологических эффектов и многогранность воздействия на нейрометаболические, нейромедиаторные и сосудистые изменения в ЦНС в условиях ишемии и гипоксии;
- максимальная физиологичность действия на ЦНС;
- наличие сочетанного фармакотерапевтического и фармакопрофилактического действия;
- высокая степень безопасности препаратов гинкго, определяемая как природным происхождением препарата, так и качеством его производства.

Следует подчеркнуть, что последний критерий относится только к эталонным (стандартизированным) препаратам гинкго с максимальной степенью очистки растительного сырья и строгим лабораторным контролем содержания активных компонентов. Это представляется особенно важным, потому что, в отличие от всех других вазотропов и ноотропов, безопасность данных средств не коррелирует с уменьшением дозы, а определяется исключительно степенью очистки исходной субстанции. Поэтому эталонные препараты гинкго характеризуются высочайшей безопасностью, сопоставимой с плацебо, а многочисленные гинкго-содержащие БАДы (особенно высокодозовые) могут содержать неконтролируемое количество гинкго-кислот, что чревато серьезными геморрагическими последствиями (особенно при инвазивных диагностических либо хирургических вмешательствах). При этом специально проведенные рандомизированные двойные слепые плацебо-контролируемые исследования стандартизированного высокоочищенного экстракта гинкго не выявили повышенного риска развития каких-либо осложнений в процессе лечения [21].

Поэтому терапия «эталонными» препаратами гинкго позволяет добиться решения задачи, недостижимой при назначении других вазотропных и ноотропных средств – сочетание: а) **максимальной эффективности** в результате применения адекватных дозовых нагрузок, при сохранении б) **максимальной безопасности** за счет использования высокоочищенного лекарственного сырья. Благодаря минимальному потенциалу межлекарственного взаимодействия, а также отсутствию возрастных изменений в процессе биотрансформации основных биологически активных ингредиентов, стандартизированные препараты гинкго способны решать две важнейшие клинические задачи в неврологии:

- обеспечение высокой безопасности комбинированной терапии с участием других нейротропных и соматотропных средств;
- обеспечение высокой безопасности применения в пожилом и старческом возрасте – в основной группе пациентов с цереброваскулярной патологией.

При этом, возвращаясь к преимуществам комбинированных лекарственных средств, следует подчеркнуть актуальность и перспективность сочетания экстракта гинкго с другими биологически активными веществами – прежде всего, нейрометаболического действия – в неврологической и общемедицинской практике. Именно такого рода комбинации способны решать задачи одно-временного воздействия на когнитивную сферу, сосудистое русло, процессы нейропластичности при параллельной реализации нейропротекторного эффекта на клеточном уровне (защита нейрональных мембран и органелл, активация процессов тканевого дыхания и т. д.). Синергизм действия отдельных компонентов подобного средства должен неизменно сочетаться с высокими стандартами его безопасности.

Одним из наиболее удачных примеров практической реализации рассмотренного подхода стало создание и внедрение в клиническую практику инновационного отечественного комбинированного препарата **ВАЗАВИТАЛ®**.

ВАЗАВИТАЛ® представляет собой сочетание хорошо известных и популярных компонентов, однако впервые представленных «под

одной крышкой», в рамках одной лекарственной формы. В 1 капсуле препарата ВАЗАВИТАЛ® содержится: экстракт листьев гинкго билоба стандартизированный – 40 мг; пчелиная пыльца (обножка) повышенной биодоступности – 60 мг; комплекс витаминов природного происхождения (В<sub>1</sub> – 1 мг, В<sub>2</sub> – 1 мг, В<sub>6</sub> – 1 мг, С – 30 мг, Р – 20 мг, РР – 17 мг).

Каким же образом упомянутые «новые» компоненты препарата ВАЗАВИТАЛ® дополняют эффекты экстракта гинкго, рассмотренные выше, и расширяют его возможности?

**Пчелиная пыльца (обножка)**, обладающая уникальными фармакологическими свойствами, является не только одним из наиболее известных и востребованных продуктов пчеловодства, но и широко применяется в лечебных целях, в частности, при атеросклерозе, различных формах сосудистой недостаточности (коронарной, церебральной), астеническом синдроме, психоэмоциональных расстройств и т. д. Обножка содержит в своем составе около 250 ценных биологически активных веществ в оптимально усвояемом виде, позволяющих эффективно регулировать:

- нейрометаболические процессы на уровне нейронов (прежде всего, обеспечение их энергетического потенциала и устойчивость нейрональных мембран к ишемии и гипоксии);
- нейромедиаторные процессы на уровне ЦНС в целом (прежде всего, за счёт активирующего влияния на лимбико-ретикулярную систему, что позволяет сохранять на высоком функциональном уровне процессы высшей нервной деятельности, физическую активность и резервы адаптации) [5, 7, 10];

Кроме того, известны антиоксидантные и противосклеротические свойства пчелиной обножки, обусловленные наличием в ее составе лецитина, кверцетина и аскорбиновой кислоты. Пчелиная пыльца обладает наибольшим коэффициентом поглощения свободных радикалов (ORAC) среди растительных продуктов наших широт.

Таким образом, пчелиная пыльца-обножка является одним из наиболее мощных природных адаптогенов и позволяет существенно расширить терапевтические возможности экстракта гинкго при их совместном применении. Также важно подчеркнуть, что **ВАЗАВИТАЛ® – единственный** в отечественной практике комбинированный лекарственный препарат, содержащий пчелиную пыльцу.

В составе препарата ВАЗАВИТАЛ® обножка находится в измельченном, диспергированном виде, что значительно повышает ее биодоступность в ЖКТ по сравнению с растительной пыльцой, а также минимизирует потенциальную возможность развития аллергических реакций, присущих нативной (не обработанной пчелами) цветочной пыльце (хотя изредка при применении препарата ВАЗАВИТАЛ® возможны кожные либо системные аллергические реакции). При этом важно отметить, что точки приложения фармакологических эффектов экстракта гинкго и пыльцы-обножки весьма различны, что исключает даже теоретическую возможность перекрестного потенцирования каких-либо потенциальных побочных эффектов обоих компонентов.

**Комплекс витаминов** в составе препарата ВАЗАВИТАЛ® оптимально дополняет действие гинкго билоба и пыльцы-обножки. Сегодня комбинированные препараты, содержащие витамины группы В (преимущественно В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub> и В<sub>6</sub>), заняли прочное место в лечении различных поражений как центральной, так и периферической нервной системы. Это обусловлено их выраженным взаимодополняющим нейрометаболическим и нейротрофическим

эффектом. Особо следует отметить влияние упомянутого комплекса на процессы тканевого дыхания, устойчивость нейрональных мембран к гипоксии, микроциркуляцию в церебральном сосудистом русле [10, 16]. Также важно подчеркнуть, что механизмы действия перечисленных витаминов на ЦНС принципиально отличны от эффектов экстракта гинкго и пыльцы-обножки, что позволяет обеспечить максимально разносторонний, мультимодальный эффект препарата ВАЗАВИТАЛ® в отношении нейрометаболических, нейромедиаторных и васкулярных нарушений при различных формах неврологической патологии [9, 12].

Применение комплекса витаминов в оптимальных дозовых сочетаниях, присутствующих в составе препарата ВАЗАВИТАЛ®, является полностью безопасным и исключает какие-либо проявления побочных эффектов, кроме случаев индивидуальной непереносимости.

В целом, препарату ВАЗАВИТАЛ® не свойственны серьезные побочные эффекты, что позволяет назначать его длительными курсами пациентам различного возраста с разнообразными формами психосоматической, цереброваскулярной, нейродегенеративной патологии, а также в качестве инструмента фармакопрофилактики при хроническом стрессе. При этом препарат ВАЗАВИТАЛ® не вступает в какие-либо клинически значимые межлекарственные взаимодействия, что дает возможность широко применять данный препарат совместно с другими нейротропными и соматотропными средствами. Также важно подчеркнуть, что из всех представленных на рынке комбинированных лекарственных средств ноотропного и вазотропного типа действия препарат ВАЗАВИТАЛ® в наибольшей степени отвечает всем упомянутым выше современным критериям безопасности. По сути, ВАЗАВИТАЛ® является одним из очень немногих комплексных препаратов, востребованных в самых различных областях медицины – неврологии, кардиологии, эндокринологии, гинекологии, нефрологии, гастроэнтерологии и, разумеется, в практике семейного врача.

Применение препарата ВАЗАВИТАЛ® позволяет:

- расширить показания для назначения лекарственных средств растительного происхождения, в частности, препаратов гинкго, в неврологической практике;
- обеспечить реализацию уникального сочетанного клинико-фармакологического эффекта, обусловленного синергизмом компонентов препарата;
- гарантировать реальное повышение эффективности нейрофармакотерапии при сохранении высоких стандартов безопасности;
- обеспечить достижение комплаенса за счет простоты и удобства дозового режима (1 капсула × 3 раза в сутки), особенно при длительном приёме и у пожилых больных с когнитивным дефицитом.

Таким образом, извечная дилемма современной нейрофармакологии – эффективность vs безопасность – может быть во многом решена с помощью препарата ВАЗАВИТАЛ®. Его применение открывает новые возможности оптимизации фармакотерапии в современной медицинской практике.

**Дополнительная информация.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

## Список использованной литературы

1. Анализ зарубежных исследований ноотропных препаратов (на примере пирацетам) / А. С. Аведисова, Р. В. Ахалкин, В. И. Ахалкина, Н. И. Вериги // Психиат. Журн. – 2001. – № 1. – С. 46–53.
2. Арushанян Э. Б. Ноотропные свойства препаратов гинкго билоба / Э. Б. Арushанян, Э. В. Бейер // Эксп. Клин. Фармакол. – 2008. – Т. 71, № 4. – С. 57–63.
3. Бурчинский С. Г. Ноотропы: классификация, механизмы действия, сравнительная характеристика фармакологических свойств / С. Г. Бурчинский. – К., 2004. – 21 с.
4. Бурчинский С. Г. Опасности и риски ноотропной фармакотерапии: миф или реальность? // С. Г. Бурчинский // Рац. Фармакотер. – 2007. – № 1. – С. 62–66.
5. Дубцова Е. А. Цветочная пыльца и перга: биологическое действие и возможность применения у пожилых / Е. А. Дубцова, И. А. Комисаренко, В. И. Касьяненко // Клин. Геронтол. – 2007. – № 1. – С. 50–52.
6. Камчатнов П. Р. Возможности применения экстракта гинкго билоба в неврологической практике / П. Р. Камчатнов // Журн. Неврол. Психиат. – 2010. – Т. 110, № 5. – С. 51–56.
7. Касьяненко В. И. Гиполипидемический эффект меда, пыльцы и перги у больных с атерогенной дислипидемией / В. И. Касьяненко, Е. А. Дубцова // Эксп. Клин. Гастроэнтерол. – 2010. – № 7. – С. 26–31.
8. Лесновская Е. Е. Сравнительная характеристика лекарственных средств, стимулирующих ЦНС. Ноотропные препараты / Е. Е. Лесновская, Н. В. Марченко, А. С. Пивоварова // Фарминдекс. – 2011. – № 4. – С. 38–43.
9. Хронічна цереброваскулярна патологія в загальнолікарській практиці / Г. І. Лисенко, О. Б. Яценко, Л. В. Хіміон [та ін.] // Сімейна Мед. – 2008. – № 1. – С. 102–105.
10. Луцкий И. С. Витамины группы В в неврологической практике / И. С. Луцкий, Л. В. Лютикова, Е. И. Луцкий // Міжнар. Неврол. Журн. – 2008. – № 2. – С. 89–93.
11. Апипрофилактика и апитерапия в клинике нервных болезней / В. А. Малахов, А. Н. Завгородняя, А. В. Гетманенко [и др.] // Міжнар. Неврол. Журн. – 2011. – № 1. – С. 107–111.
12. Малярська Н. В. Ендотеліальна дисфункція як універсальний предиктор розвитку серцево-судинної патології та можливості її корекції в практиці сімейного лікаря / Н. В. Малярська, М. А. Калініченко // Ліки України. – 2017. – № 1. – С. 36–40.
13. Московко С. М. Ноотропний вибір: міркування з приводу синдромного і симптоматичного підходу / С. М. Московко // Міжнар. Неврол. Журн. – 2012. – № 6. – С. 95–98.
14. Штрыголь С. Ю. Побочные эффекты ноотропных средств / С. Ю. Штрыголь, Т. В. Кортунова, Д. В. Штрыголь // Провизор. – 2003. – № 11. – URL: <http://www.provisor.com.ua>.
15. Identification and quantification of vinpocetine and picamilon in dietary supplements sold in the United States / B. Avula, A. G. Chittiboyina, S. Sagi [et al.] // Drug Test. Anal. – 2016. – Vol. 8. – P. 334–343.
16. Ba A. Metabolic and structural role of thiamine in nervous tissues / A. Ba // Cell. Mol. Neurobiol. – 2008. – Vol. 28. – P. 923–931.
17. Chang Y.-S. An update of vinpocetine: new discoveries and clinical implications / Y.-S. Chang, J.-D. Lib, C. Yana // Eur. J. Pharmacol. – 2018. – Vol. 819. – P. 30–34.
18. Elgood A. L. Use of nootropic drugs in general practice: meta-analysis / A. L. Elgood // J. Clin. Pract. Pharm. – 2012. – Vol. 9. – P. 114–123.
19. Kaschel B. Ginkgo biloba: specificity of neuropsychological improvement – a selective review in search of differential effects / B. Kaschel // Hum. Psychopharmacol. – 2009. – Vol. 24. – P. 343–370.
20. Kenderdyck B.E. New approaches to combined therapy in neurological practice / B. E. Kenderdyck // Ann. Rev. Clin. Neurol. Neuropsychol. – 2018. – Vol. 14. – P. 164–182.
21. Koch E. Inhibition of platelet activating factor (PAF)-induced aggregation of human thrombocytes by ginkgolides: considerations on possible bleeding complications after oral intake of Ginkgo biloba extracts / E. Koch // Phytomedicine. – 2005. – Vol. 12. – P. 10–16.
22. Lender P. Pharmacotherapy of epilepsy: safety problems // Epilepsia. Modern Aspects of Treatment / P. Lender. – Chicago: Illinois Univ Ed., 2010. – P. 184–199.
23. Marti-Masso J. F. Cinnarizine-induced parkinsonism: ten years later / J. F. Marti-Masso, J. J. Poza // Mov. Disord. – 1998. – Vol. 13. – P. 453–456.
24. Central effects of cinnarizine: restricted use in aircrew / A. N. Nicholson, B. M. Stone, C. Tumer [et al.] // Aviat. Space Environ. Med. – 2002. – Vol. 73. – P. 570–574.
25. Saletu B. Safety of nicergoline as an agent of management of cognitive function disorders / B. Saletu, A. Garg, A. Shueb // Biomed. Res. Int. – 2014. DOI: 10.1155/2014/610103.
26. Schatzberg A. F. Textbook of Psychopharmacology / A. F. Schatzberg, C. B. Nemeroff. – Washington: Amer. Psychiat. Ass., 2007. – 824 p.
27. Statement on warning for women of childbearing age about possible safety risks of dietary supplements containing vinpocetine // FDA. – Commissioner, Office of the (2019-06-03). – Retrieved 2019-06-04.
28. Flunarizine and cinnarizine-induced parkinsonism: a historical and clinical analysis / H. A. Teive, A. R. Troiano, F. M. Germiniana [et al.] // Parkinsonism & Related Dis. – 2004. – Vol. 10. – P. 243–245.
29. WHO information. Calcium channel blockers and Parkinson's disease // DRUGINFORM. – 2002. – Vol. 23, No. 4. – P. 27–29.
30. Winblad B. Piracetam: a review of pharmacological properties and clinical use / B. Winblad // CNS Drug Rev. – 2005. – Vol. 11. – P. 169–182.
31. Therapeutic use of nicergoline / B. Winblad, M. Fioravanti, T. Dolezal [et al.] // Clin. Drug Invest. – 2008. – Vol. 28. – P. 533–552.

## Резюме

### Стратегія безпеки ноотропної і вазотропної фармакотерапії: проблема і критерії вибору лікарського засобу

С. Г. Бурчинський, О. Ю. Гончар, К. В. Райченко, О. О. Тихоненко  
ДУ «Інститут геронтології імені Д. Ф. Чеботарьова НАМН України», Київ, Україна

У статті розглянуті сучасні критерії, що визначають поняття «ефективність» та «безпека» фармакотерапії в неврологічній практиці. Проаналізовані основні ризики і можливі побічні ефекти ноотропних і вазотропних засобів, що найширше застосовуються в неврології. Детально розглянуті переваги застосування комбінованих засобів на основі натуральних компонентів і, зокрема, препаратів гинкго билоба. Обґрунтовано застосування в якості оптимального інструменту ноотропної і вазотропної фармакотерапії препарату Вазавітал з точки зору його комплексного клініко-фармакологічного ефекту та критеріїв безпеки.

**Ключові слова:** неврологічна патологія, фармакотерапія, ноотропні і вазотропні засоби, препарати гинкго, Вазавітал

## Summary

### Strategy of safe nootropic and vasotropic pharmacotherapy: problem and criteria of choice of drug

S. G. Burchinsky, A. Yu. Gonchar, E. V. Raichenko, O. A. Tikhonenko  
Dmitry F. Chebotarev Institute of Gerontology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine, Kyiv, Ukraine

In the present article a modern criteria defined the terms «efficacy» and «safety» during pharmacotherapy in neurology practice have been looked. A main risks and possible adverse effects of widely used nootropic and vasotropic drugs in neurology have been analyzed. Advantages of use the neurotropic combined drugs, based on natural components and especially preparations of Ginkgo biloba have been looked in details. Use as an optimal instrument of nootropic and vasotropic pharmacotherapy the drug Vasavital has been grounded based on the point of view of its complex clinico-pharmacological effect and safety criteria.

**Key words:** neurological pathology, pharmacotherapy, nootropic and vasotropic drugs, ginkgo biloba preparations, Vasavital



Лекарственный препарат «ВАЗАВИТАЛ®» признан лидером на рынке в номинации «Лучший препарат для улучшения мозгового кровообращения, памяти, слуха и зрения» по результатам конкурсов «ФАВОРИТ УСПЕХА» – 2018 г. / 2019 г.



Стаття надійшла в редакцію: 24.07.2020  
Стаття пройшла рецензування: 12.08.2020  
Стаття прийнята до друку: 27.08.2020

Received: 24.07.2020  
Reviewed: 12.08.2020  
Published: 27.08.2020

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ  
№ UA/6628/01/01