

## Возможности применения современного растительного лекарственного препарата в лечении пациентов с острым вирусным риносинуситом

© В.М. СВИСТУШКИН, Г.Н. НИКИФОРОВА, А.В. ТОЛДАНОВ, А.В. ЗОЛотова, Е.А. ШЕВЧИК, А.Н. НИКИФОРОВА

ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), Москва, Россия

### РЕЗЮМЕ

При рассмотрении вопросов эпидемиологии, этиопатогенеза, диагностики и клиники острого вирусного риносинусита, в исследовании была обоснована возможность применения растительного лекарственного препарата Синупрет экстракт в лечении пациентов с этим заболеванием.

**Цель исследования.** Оценить эффективность и безопасность использования препарата Синупрет экстракт у пациентов с острым вирусным риносинуситом.

**Материал и методы.** Проведено сравнительное исследование эффективности и безопасности клинического использования растительного лекарственного препарата Синупрет экстракт и симптоматического лечения у пациентов с острым вирусным риносинуситом.

**Результаты.** После анализа и обработки полученных результатов с использованием статистических методов для основной группы была подтверждена более быстрая динамика уменьшения выраженности жалоб (данные по шкале оценки симптомов острого риносинусита MSS (Major Symptom Score), выраженности воспалительных явлений в полости носа и носоглотке, снижения количества отделяемого из носа и его вязкости. Восстановление дыхательной функции носа по данным риноманометрии и мукоцилиарного транспорта по результатам сахаринового теста также происходило быстрее у пациентов основной группы по сравнению с группой контроля. Эффективность использования Синупрета экстракт также была подтверждена результатами фотоплетизмографии.

**Выводы.** Применение препарата Синупрет экстракт в лечении острого вирусного риносинусита не только способствует более быстрому улучшению общего самочувствия пациентов и снижению выраженности жалоб, но и улучшает объективную картину заболевания (результаты риноскопии, передней активной риноманометрии, сахаринового теста) по сравнению с пациентами группы контроля, благоприятно сказывается на качестве жизни пациентов, обуславливает снижение экономических и социальных затрат.

**Ключевые слова:** острый вирусный риносинусит, назальная обструкция, ринорея, стандартизированная фитотерапия, растительный лекарственный препарат, Синупрет экстракт.

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Свистушкин В.М. — <https://orcid.org/0000-0001-7414-1293>

Никифорова Г.Н. — <https://orcid.org/0000-0002-8617-0179>

Толданов А.В. — <https://orcid.org/0000-0002-6164-8594>

Золотова А.В. — <https://orcid.org/0000-0002-3700-7367>

Шевчик Е.А. — <https://orcid.org/0000-0002-0051-3792>

Никифорова А.Н. — <https://orcid.org/0000-0001-8850-004X>

**Автор, ответственный за переписку:** Свистушкин В.М. — e-mail: svvm3@yandex.ru

### КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Свистушкин В.М., Никифорова Г.Н., Толданов А.В., Золотова А.В., Шевчик Е.А., Никифорова А.Н. Возможности применения современного растительного лекарственного препарата в лечении пациентов с острым вирусным риносинуситом. *Вестник оториноларингологии*. 2023;88(5):49–57. <https://doi.org/10.17116/otorino20238805149>

## Possibilities of usage of modern herbal medicinal product in the treatment of patients with acute viral rhinosinusitis

© V.M. SVISTUSHKIN, G.N. NIKIFOROVA, A.V. TOLDANOV, A.V. ZOLOTOVA, E.A. SHEVCHIK, A.N. NIKIFOROVA

Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of Russia (Sechenov University), Department of Ear, Nose and Throat Diseases (Head of the Department Professor V.M. Svistushkin)

### ABSTRACT

**Introduction.** The issues of epidemiology, etiopathogenesis, diagnostics and clinic of acute catarrhal rhinosinusitis are considered, the possibility of using the herbal medicinal product Sinupret extract in the treatment of patients with acute viral rhinosinusitis is substantiated.

**Objective.** To evaluate the efficacy and safety of using the drug Sinupret extract in patients with acute viral rhinosinusitis.

**Material and methods.** A comparative study of the efficacy and safety of clinical use in patients of the drug Sinupret extract in patients with acute viral rhinosinusitis was carried out in comparison with symptomatic treatment.

**Results and discussion.** After analyzing and processing the results obtained using statistical methods for the main group, a faster rate of decrease in the severity of complaints (data with the use of the MSS visual analogue scale), the severity of inflammation in the nasal cavity and nasopharynx, the amount of discharge from the nose and its viscosity were confirmed. Restoration of respiratory function according to rhinomanometry and mucociliary transport according to the results of the saccharin test also occurred more quickly in patients of the main group compared to the control group. The effectiveness of using Sinupret extract is also confirmed by the results of photoplethysmography.

**Conclusions.** The use of the drug Sinupret extract not only contributes to a more rapid improvement in the general well-being of patients and a decrease in the severity of complaints, but also leads to an improvement in the objective picture of the disease (rhinoscopy, the results of anterior active rhinomanometry, saccharin test) compared with the control group, favorably affects the quality of life of patients, causes a decrease in economic and social costs against the background of the development of acute viral rhinosinusitis.

**Keywords:** acute viral rhinosinusitis, nasal obstruction, rhinorrhea, herbal medicinal product, Sinupret extract.

#### INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Svistushkin V.M. — <https://orcid.org/0000-0001-7414-1293>

Nikiforova G.N. — <https://orcid.org/0000-0002-8617-0179>

Toldanov A.V. — <https://orcid.org/0000-0002-6164-8594>

Zolotova A.V. — <https://orcid.org/0000-0002-3700-7367>

Shevchik E.A. — <https://orcid.org/0000-0002-0051-3792>

Nikiforova A.N. — <https://orcid.org/0000-0001-8850-004X>

**Corresponding author:** Svistushkin V.M. — e-mail: [svvm3@yandex.ru](mailto:svvm3@yandex.ru)

#### TO CITE THIS ARTICLE:

Svistushkin VM, Nikiforova GN, Toldanov AV, Zolotova AV, Shevchik EA, Nikiforova AN. Possibilities of usage of modern herbal medicinal product in the treatment of patients with acute viral rhinosinusitis. *Bulletin of Otorhinolaryngology = Vestnik otorinolaringologii*. 2023;88(5):49–57. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/otorino20238805149>

## Введение

Острый риносинусит (ОРС) представляет собой воспалительное заболевание слизистой оболочки носа и околоносовых пазух, характеризующееся острым началом и продолжительностью симптоматики менее 12 нед. Для установления данного диагноза необходимо наличие минимум двух из следующих признаков: затруднения носового дыхания (заложенности носа, назальной обструкции), отделяемого из полости носа (ринореи), ощущения давления, боли или дискомфорта в проекции околоносовых пазух, нарушения обоняния, а также соответствующих изменений в полости носа, в том числе в пределах остиомеатального комплекса, и/или на компьютерной томограмме околоносовых пазух [1–3].

Интерес к острым воспалительным процессам в полости носа и околоносовых синусах основывается на их большой распространенности в человеческой популяции: так, по результатам различных исследований, данная патология затрагивает 6–15% населения Земли. В условиях амбулаторной медицинской помощи ОРС остается значимой клинической проблемой, являясь одним из самых частых заболеваний (на его долю приходится от 2% до 10% посещений врачей общей практики, терапевтов, педиатров и оториноларингологов). По данным эпидемиологических исследований, каждый взрослый переносит от 1 до 3 эпизодов острого вирусного риносинусита в год, в России ежегодно данная патология диагностируется в среднем у 10 млн человек, 15–36% случаев от общего количества госпитализаций в профильные стационары составляют пациенты с ОРС или его осложнениями [1, 3–6].

ОРС в большинстве случаев может разрешиться самостоятельно, как правило, не являясь показанием к назна-

чению системной этиотропной терапии, редко приводит к развитию осложнений. Однако, несмотря на это, данное заболевание значительно снижает качество жизни и, учитывая высокие цифры заболеваемости и распространенности, приводит к ощутимым экономическим потерям и социальным проблемам [3, 7].

Этиология ОРС разнообразна, в 90–98% случаев заболевание имеет вирусную природу, значительно реже (у 2–10% пациентов) причиной развития являются бактерии. Как правило, бактериальные процессы формируются после перенесенного острого вирусного риносинусита [1, 3, 8, 9]. Большую роль в возникновении данного воспалительного процесса играют неблагоприятные факторы окружающей среды (загрязненность воздуха, перепады температуры, повышенная влажность), анатомические особенности носа и околоносовых пазух (аномалии крючковидного отростка, клетки Галлера, стеноз решетчатой воронки, наличие дополнительного соустья верхнечелюстной пазухи), наличие аллергии, нарушения мукоцилиарного клиренса [1, 3, 5].

Патогенез ОРС связан с нарушением процессов физиологического мукоцилиарного очищения в данной анатомо-физиологической области. В результате воздействия повреждающих агентов, в том числе инфекционной природы, слизистая оболочка полости носа, в том числе в области остиомеатального комплекса, и околоносовых пазух воспаляется и отекает, утолщаясь при этом в несколько раз. Одновременно изменяется количество и реология назального секрета. В результате естественные соустья синусов блокируются, физиологическая эвакуация содержимого из них нарушается. Важную роль в развитии патологического процесса играет снижение аэрации околоносовых пазух, развивающаяся при этом гипоксия тканей приводит к нарушению механизмов специфической и неспецифиче-

ской иммунной защиты, что создает благоприятную среду для развития патогенов [1, 10–12].

Существуют различные классификации ОРС, основанные на этиологии (вирусный, бактериальный, грибковый и т.д.), локализации (гайморит, фронтит, сфеноидит, этмоидит), распространении (полисинусит, гемисинусит, пансинусит), форме воспаления (экссудативный, продуктивный). Степень тяжести (легкая, средняя, тяжелая) определяется с использованием визуальных аналоговых шкал [1]. Согласно современным рекомендательным документам, различают три клинических фенотипа ОРС — вирусный, поствирусный и бактериальный [2, 5]. Вирусы, наиболее часто вызывающие ОРС, имеют тропность к респираторному эпителию и представлены риновирусами, респираторно-синтициальным вирусом, аденовирусами, вирусами гриппа и парагриппа, коронавирусами и рядом других. Клиническая картина острого вирусного риносинусита характеризуется наличием ряда симптомов, к которым относят затруднение носового дыхания, ощущение заложенности носа, отделяемое из носа и/или по задней стенке глотки, ощущение давления, дискомфорта в проекции околоносовых пазух, лицевую и/или головную боль, снижение или потерю обоняния. Затруднение носового дыхания и ринорея относятся к ведущим клиническим симптомам ОРС. Заложенность носа может иметь постоянный или периодический характер, быть односторонней или двусторонней. Снижение скорости воздушного потока при дыхании через нос вызывает определенный дискомфорт у пациентов и ощутимо снижает качество их жизни [10]. Отделяемое из носа может иметь водянистый или слизистый характер. Кроме назальных признаков в ряде случаев на фоне вирусной инвазии могут развиваться другие респираторные проявления — заложенность ушей, дискомфорт в глотке, кашель, дисфония и симптомы интоксикации [1, 3, 12–15]. Среди бактериальных возбудителей большую роль играют *Streptococcus pneumoniae* (47,5%) и *Haemophilus influenzae* (17,3%). Значительно реже встречаются *Streptococcus pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, атипичные бактерии и анаэробы [3, 9–11]. Для бактериального риносинусита характерно сочетание минимум трех из следующих признаков: это фебрильная лихорадка ( $t > 38^{\circ}\text{C}$ ), изменение цвета отделяемого из полости носа, сильная локальная боль (в большинстве случаев односторонняя), повышение СОЭ и/или уровня С-реактивного белка, вторая волна заболевания — ухудшение после 5–6-го дня от манифестации и на фоне более легкого течения заболевания [3]. В ряде случаев ОРС может протекать с развитием осложнений, которые классифицируются по принципу локализации: периабитральные осложнения (например, субпериостальный абсцесс, абсцесс и флегмона орбиты и др.), внутричерепные осложнения (менингит (серозный или гнойный), эпидуральный абсцесс и др.) [3, 5, 16].

Диагноз ОРС устанавливается на основании клинических критериев, перечисленных выше. В качестве дополнительных методов диагностики используются эндоскопическое исследование полости носа, во время проведения которого обнаруживают патологическое отделяемое в среднем и верхнем носовых ходах, в куполе носоглотки, отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа, в том числе в области остиомеатального комплекса, а также лучевые методы диагностики, позволяющие выявить рентгенологические признаки воспаления в околоносовых пазухах и/или структурах остиомеатального комплекса [1–3, 5, 12].

Основной проблемой, связанной с диагностикой ОРС, является не сам факт выявления данной патологии, так как заболевание имеет яркую клиническую картину. Гораздо более трудным вопросом представляется определение этиологии заболевания, что принципиально важно для определения тактики лечения, в том числе для решения вопроса о необходимости назначения антибиотикотерапии. В литературе описано много вариантов алгоритма точной диагностики бактериального процесса на основе различных клинических проявлений (фебрильная лихорадка, сильная локальная боль в проекции околоносовых пазух, изменение цвета слизи и др.), маркеров бактериального воспаления (С-реактивный белок, прокальцитонин, нейтрофильный сдвиг, лейкоцитоз, скорость оседания эритроцитов). Однако до сих пор в реальной клинической практике не существует четких критериев, позволяющих подтвердить бактериальную этиологию ОРС с вероятностью, близкой к 100% [1, 3, 5, 17]. Назначение антибиотиков в отсутствие убедительных показаний при лечении ОРС не улучшает прогноз заболевания, не ускоряет выздоровление и не уменьшает длительность периода временной нетрудоспособности. Необоснованное клиническое применение антибактериальных препаратов приводит к увеличению социально-экономических затрат. Это также обуславливает повышение уровня резистентности патогенов, циркулирующих в популяции, что является глобальной проблемой человечества [4]. В клинических рекомендациях, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации в 2021 г., определены следующие показания к назначению системной антибактериальной терапии при лечении ОРС: среднетяжелое или тяжелое течение заболевания; при легкой степени тяжести — в случае рецидивирующих инфекций верхних отделов дыхательных путей или наличия клинических симптомов в течение 5–7 дней и более; при наличии у пациентов коморбидного анамнеза (сахарный диабет и другая тяжелая соматическая патология) и иммунодефицитных состояний [1].

Одним из наиболее важных звеньев в механизме развития данного патологического процесса является гиперпродукция слизи, нарушение ее реологических свойств и процессов эвакуации в результате дисфункции мукоцилиарного аппарата, сопряженное с блокированием естественных соустьев околоносовых пазух на фоне воспалительного отека. Исходя из этого, больным ОРС рекомендовано назначение элиминационно-ирригационной терапии, назальных деконгестантов, интраназальных глюкокортикостероидов и мукоактивных препаратов, действие которых направлено на нормализацию процессов слизиобразования, устранение отека слизистой оболочки, разгрузку естественных соустьев и восстановление физиологического мукоцилиарного очищения [1, 5, 15].

В настоящее время в лечении больных ОРС в мире, в том числе и в нашей стране, убедительно рекомендовано использование препаратов растительного происхождения, оказывающих комплексное действие. Фитотерапия приобретает все большую популярность, что связано с накоплением доказательств в отношении не только высокой эффективности данной группы лекарственных веществ, но также и ее безопасности. Механизм действия фитопрепаратов основан на уникальных свойствах в основном флавоноидов и терпеноидов, входящих в состав растений. Данная группа лекарственных средств действует сразу на несколько этапов патогенеза ОРС, обладает противовоспалительным и проти-

воотечным действием. Фитопрепараты благоприятно влияют на мукоцилиарный клиренс, улучшают реологические свойства секрета слизистой оболочки носа и околоносовых пазух, облегчая его эвакуацию. Отдельно следует отметить умеренное антибактериальное, противовирусное, иммуностимулирующее или иммуномодулирующее действие. Кроме того, высокостандартизованные официальные фитопрепараты характеризуются хорошей переносимостью как у взрослых пациентов, так и у детей. [18—21].

## Материалы и методы

В клинике болезней уха, горла и носа ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России проведено контролируемое исследование эффективности применения лекарственного средства Синупрет экстракт в качестве основного препарата для лечения больных ОРС. Отбор участников исследования происходил по следующим критериям: обратившиеся за амбулаторной помощью мужчины и женщины от 18 до 75 лет; основной диагноз: ОРС, суммарная оценка жалоб по 3-балльной MSS выше 8, но не менее 12 баллов; выраженность заложенности носа и лицевой боли больше 1 балла, но не менее 2 баллов; длительность заболевания менее 3 дней от момента возникновения первых симптомов. Критерии невключения были следующими: беременность или период грудного вскармливания, терапия системными или интраназальными глюкокортикостероидами (ГКС), антибиотиками; наличие хронических соматических заболеваний в стадии обострения; тяжелые соматические, неврологические, инфекционные или психические заболевания в анамнезе.

Таким образом, для участия в исследовании отобраны 60 человек с подтвержденным вирусным ОРС, которые разделены методом случайных чисел на 2 однородные группы, сопоставимые по полу и возрасту. Пациентам из первой (основной) группы назначен препарат Синупрет экстракт по 1 таблетке (160 мг) 3 раза в день в течение 14 дней. Пациенты второй группы (группы контроля) использовали только симптоматические средства (интраназальные деконгестанты, системные нестероидные противовоспалительные препараты при выраженном болевом синдроме).

При включении в исследование (1-й визит) на каждого пациента заполняли индивидуальную регистрационную карту (ИРК), содержащую следующие разделы: «Жалобы» (по шкале MSS) — затруднение носового дыхания, ринорея, стекание слизи по задней стенке глотки, интоксикация, головная боль, лицевая боль, нарушение обоняния, заложенность ушей, дискомфорт в глотке. В ИРК также вносили данные передней и задней риноскопии, оценивали наличие и выраженность гиперемии и отека слизистой оболочки полости носа и носоглотки, количество, вязкость и характер отделяемого в полости носа и в носоглотке. Вязкость отделяемого из полости носа оценивал врач субъективно по 3-балльной шкале. Для этого отделяемое с поверхности слизистой полости носа забирали с помощью распатора Коттла и наносили на предметное стекло. Если отделяемое растекалось при наклоне стекла, то фиксировали низкую вязкость (1 балл), если капля отделяемого при нанесении на стекло увеличивалась по площади, но не растекалась и не стекала при наклоне стекла, это соответствовало средней вязкости (2 балла), если отделяемое по консистенции представляло собой густой гель, ко-

торый с трудом можно было «размазать», то ставили 3 балла — очень вязкий экссудат.

Аналогичным образом заполняли ИРК во время 2-го (на 7-й день от начала исследования) и 3-го (на 14-й день) визитов. Помимо этого, на 2-м и 3-м приемах врач оценивал наличие нежелательных реакций, появившихся в процессе лечения, а также приверженность пациента терапии.

Всем пациентам во время 1-го и 3-го визитов также были выполнены передняя активная риноманометрия (ПАРМ) и сахариновый тест, а 16 пациентам основной группы — фотоплетизмография (ФПГ). ПАРМ по стандартной методике проводилась пациентам в отсутствие использования деконгестантов в течение последних 12 ч, с ее помощью мы определяли объем воздушного потока и разницу давления между входом в нос и хоанами и фиксировали данные в памяти прибора. Сахариновый тест заключался в фиксировании времени появления сладкого вкуса во рту после нанесения сахарозаменителя на нижнюю носовую раковину на расстоянии 0,7—1,0 см от ее переднего конца. Данное исследование, согласно европейскому консенсусу по риносинуситам и полипам носа от 2003 г., является стандартом для функциональной оценки состояния мукоцилиарного транспорта.

Насыщенность тканей кровью определяли по поглощению света гемоглобином, которое можно представить в виде фотоплетизмограммы (ФПГ). ФПГ визуализирует оптическую плотность тканей, то есть отражательные свойства живого объекта. Плетизмограмма представляет собой кривую зависимости объема крови от времени. Любой фрагмент ФПГ — пульсирующая волна, частота и длительность которой зависят от сердечной мышцы, а величина и форма — от состояния сосудистой стенки. Уменьшение объема крови на фоне снижения воспалительных изменений приводит к уменьшению амплитуды результирующей ФПГ. В исследовании мы использовали метод визуализации перфузии крови в слизистой оболочке полости носа при помощи жесткого эндоскопа. Исходными данными явилась серия кадров, представляющих собой двухмерные матрицы пикселей. Съемка велась на частоте кадров 70 Гц. Зарегистрированные серии полученных изображений в дальнейшем обрабатывались в программе MATLAB. При проведении данного исследования эндоскоп с помощью манипулятора вводили в носовую полость на 20 см. Основным фактором, оказывающим влияние на результат, была неустойчивость ФПГ к артефактам движений. Данную проблему мы частично решили исключением влияния движений оператора благодаря фиксации эндоскопа в манипуляторе, на который не оказывается воздействие в ходе процесса съемки, а также удобным положением головы пациента (рис. 1). Метрологическое качество полученных данных было достаточным.

Все пациенты на 3-й и на 10-й день от начала терапии самостоятельно заполняли опросник, в котором отражали жалобы (с использованием вышеописанной шкалы MSS для оценки жалоб) и наличие нежелательных лекарственных явлений.

## Результаты

После заполнения анкет и обработки полученных данных с использованием статистических методов получены следующие результаты: для пациентов основной группы

был доказан более быстрый темп уменьшения выраженности жалоб (оценивались при помощи шкалы MSS на 3, 7, 10 и 14 день), уменьшение выраженности воспалительных явлений в полости носа и носоглотки, а также значительно более быстрое сокращение количества отделяемого из носа и его вязкости. Так, у некоторых пациентов основной группы уже на 2-м приеме (7-й день от начала терапии) наблюдалась значительно меньшая выраженность жалоб, воспалительных явлений в носовой полости и носоглотке по сравнению с пациентами группы контроля, для которых был характерен более длительный период жалоб и изменения риноскопической картины (положительные изменения наблюдались ближе к 10–14 дню).

Восстановление дыхательной функции, согласно данным риноманометрии, также происходило быстрее у пациентов основной группы по сравнению с пациентами группы контроля.

Уже на 2-м приеме (7-й день от начала терапии) у пациентов, принимающих Синупрет экстракт, наблюдалась выраженная тенденция к восстановлению дыхательной



Рис. 1. Экспериментальная установка и процесс съемки фотоплетизмограммы.

Fig. 1. Experimental apparatus and process of photoplethysmogram taking.

**Таблица 1. Динамика жалоб по шкале оценки симптомов острого риносинусита MSS (средний балл, стандартное отклонение)**  
**Table 1. Examination results of study and control groups patients according to the MSS scale (mean score, standard deviation)**

| Параметр                                        | Основная группа, день наблюдения |            |            |        |         | Контрольная группа, день наблюдения |           |           |           |        |
|-------------------------------------------------|----------------------------------|------------|------------|--------|---------|-------------------------------------|-----------|-----------|-----------|--------|
|                                                 | 1-й                              | 3-й        | 7-й        | 10-й   | 14-й    | 1-й                                 | 3-й       | 7-й       | 10-й      | 14-й   |
| Затруднение носового дыхания                    | 2,4±0,62                         | 2,13±0,73  | 1,32±0,48  | 1,00±0 | 0*      | 2,5±0,57                            | 2,4±0,67  | 1,63±0,49 | 1,17±0,38 | 1,00±0 |
| Ринорея, стекание слизи по задней стенке глотки | 1,93±0,78                        | 1,80±0,96  | 1,05±0,50  | 1,00±0 | 1,00±0* | 2,20±0,66                           | 2,18±0,81 | 1,66±0,67 | 1,15±0,36 | 1,00±0 |
| Интоксикация, головная боль, лицевая боль       | 1,14±0,38                        | 1,14±0,38  | 1,00±0,21* | 0      | 0       | 1,37±0,60                           | 1,33±0,49 | 1,11±0,47 | 1,00±0    | 1,00±0 |
| Нарушение обоняния                              | 1,57±0,53                        | 1,29±0,49* | 1,00±0,35* | 0      | 0       | 1,79±0,43                           | 1,64±0,50 | 1,64±0,50 | 1,08±0,28 | 1,00±0 |
| Другое (заложенность ушей, дискомфорт в глотке) | 1,33±0,5                         | 1,13±0,53  | 1,00±0,53* | 0      | 0       | 1,38±0,58                           | 1,29±0,55 | 1,11±0,32 | 1,00±0,26 | 1,00±0 |

Примечание. \* —  $p < 0,05$ ; T-тест для  $\alpha = 0,05$ , сравнение между группами.

**Таблица 2. Динамика данных объективного осмотра и инструментальных исследований (средний балл, стандартное отклонение)**  
**Table 2. Results of rhinoscopy and doctor's assessment of response to therapy according to the MSS scale (mean score, standard deviation)**

| Параметр                                       | Основная группа, день наблюдения |            |         | Контрольная группа, день наблюдения |           |           |
|------------------------------------------------|----------------------------------|------------|---------|-------------------------------------|-----------|-----------|
|                                                | 1-й                              | 7-й        | 14-й    | 1-й                                 | 7-й       | 14-й      |
| <b>Передняя риноскопия</b>                     |                                  |            |         |                                     |           |           |
| Гиперемия слизистой оболочки                   | 1,97±0,76                        | 1,18±0,46  | 1,00±0  | 2,13±0,90                           | 1,97±0,85 | 1,00±0    |
| Отек слизистой оболочки                        | 1,77±0,68                        | 1,11±0,32  | 1,00±0* | 1,97±0,89                           | 1,5±0,63  | 1,00±0    |
| Количество отделяемого                         | 1,5±0,73                         | 1,13±0,34  | 1,00±0* | 1,60±0,67                           | 1,42±0,50 | 1,00±0    |
| Вязкость отделяемого                           | 1,2±0,55                         | 1,10±0,30* | 1,00±0* | 1,43±0,50                           | 1,46±0,57 | 1,00±0    |
| <b>Задняя риноскопия</b>                       |                                  |            |         |                                     |           |           |
| Гиперемия слизистой оболочки                   | 1,67±0,71                        | 1,08±0,28  | 1,00±0  | 2,13±0,90                           | 1,80±0,71 | 1,00±0    |
| Отек слизистой оболочки                        | 1,47±0,62                        | 1,05±0,31  | 1,00±0* | 1,93±0,87                           | 1,47±0,57 | 1,07±0,29 |
| Количество отделяемого                         | 1,4±0,67                         | 1,05±0,22* | 1,00±0  | 1,67±0,84                           | 1,46±0,58 | 1,00±0    |
| Сахаринный тест (N до 20 мин)                  | 1219±86                          | 1163±83*   | 984±68  | 1219±86                             | 1235±110  | 1149±56   |
| Суммарный объемный поток, см <sup>3</sup> /с   | 571±122                          | 735±71     | 876±48  | 648±132                             | 683±94    | 696±82    |
| Оценка врачом ответа на терапию (опросник MSS) |                                  | 2,93       | 0,17*   |                                     | 5,03      | 1,23      |

Примечание. \* —  $p < 0,05$ ; T-тест для  $\alpha = 0,05$ , сравнение между группами.

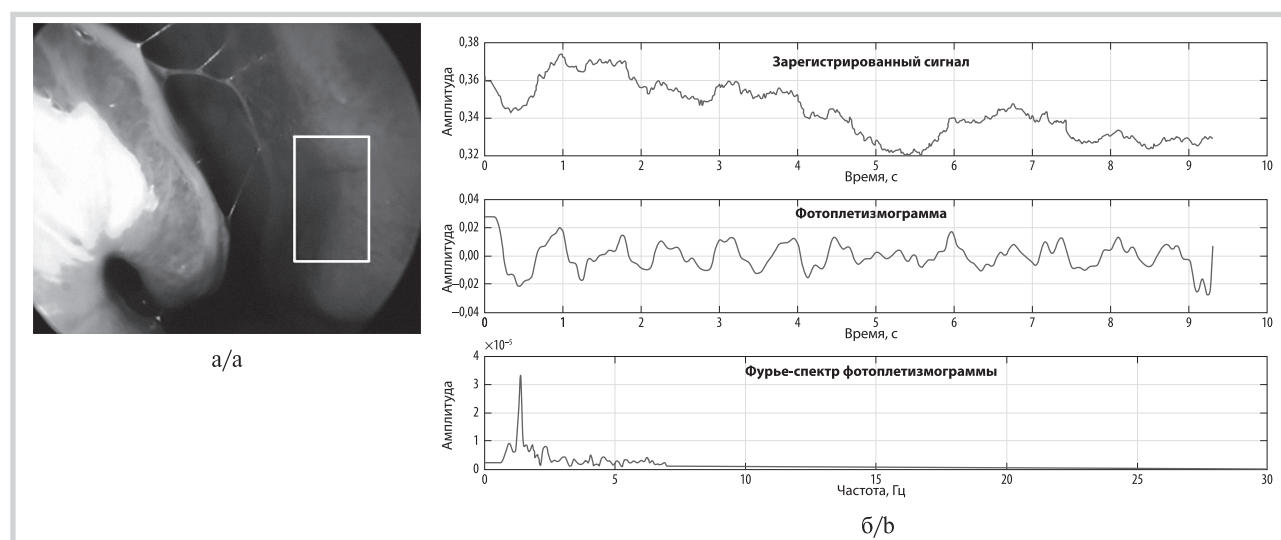
функции, в то время как у пациентов группы контроля нарушение носового дыхания имело более затяжной характер.

Согласно результатам сахаринового теста, на 1-м приеме практически у всех пациентов имелось нарушение мукоцилиарного клиренса. На втором визите (7-й день) у больных основной группы отмечалась более выраженная тенденция к восстановлению данной функции эпителия по сравнению с пациентами группы контроля. На третьем визите практически у всех пациентов основной группы результаты сахаринового теста находились в пределах референсных значений, в то время как у части пациентов группы контроля полного восстановления мукоцилиарного клиренса на данном этапе не наблюдалось.

Статистически обработанные результаты исследования представлены в табл. 1, 2.

Результаты ФПГ (рис. 2—5) также подтверждают эффективность применения препарата Синупрет экстракт в лечении больных ОРС — снижение общего объема крови в капиллярной сетке нижних носовых раковин, зафиксированное методом ФПГ с использованием жесткого эндоскопа, свидетельствующее об уменьшении воспалительных изменений в данной области.

Все пациенты перенесли лечение хорошо, развития нежелательных лекарственных явлений за период наблюдения ни в одной группе зарегистрировано не было, комплаентность пациентов была высокой, без нарушений.

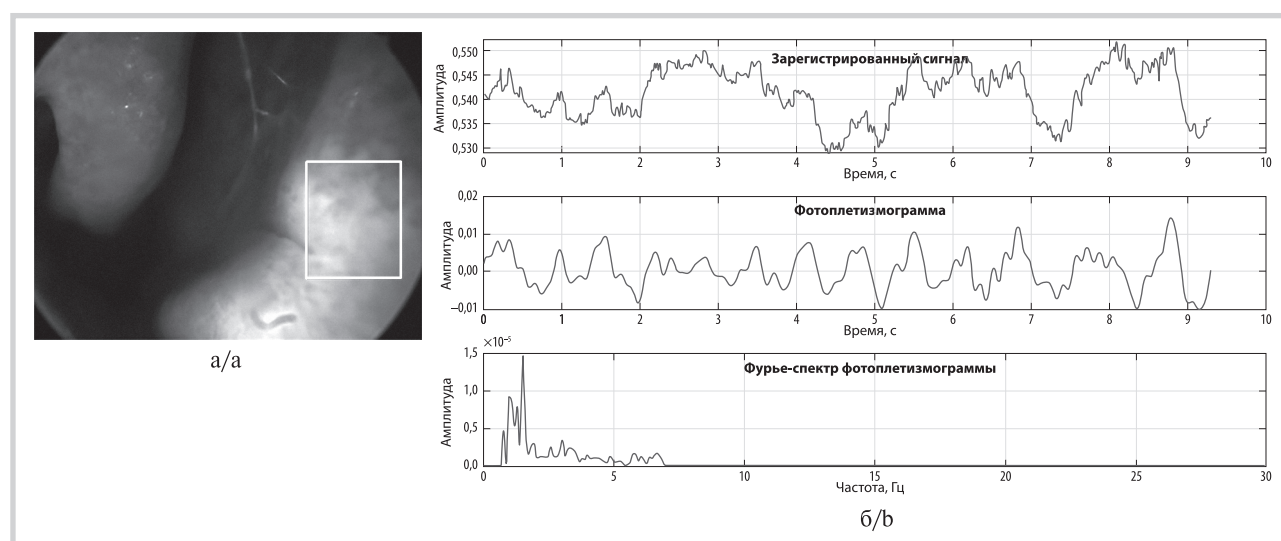


**Рис. 2. Больной К., 36 лет. Клиническая картина до лечения.**

а — зарегистрированное изображение полости носа; б — данные фотоплетизмографии.

**Fig. 2. Patient K., 36 years old. Clinical picture before treatment.**

а — registered image of the nasal cavity; б — photoplethysmography data.

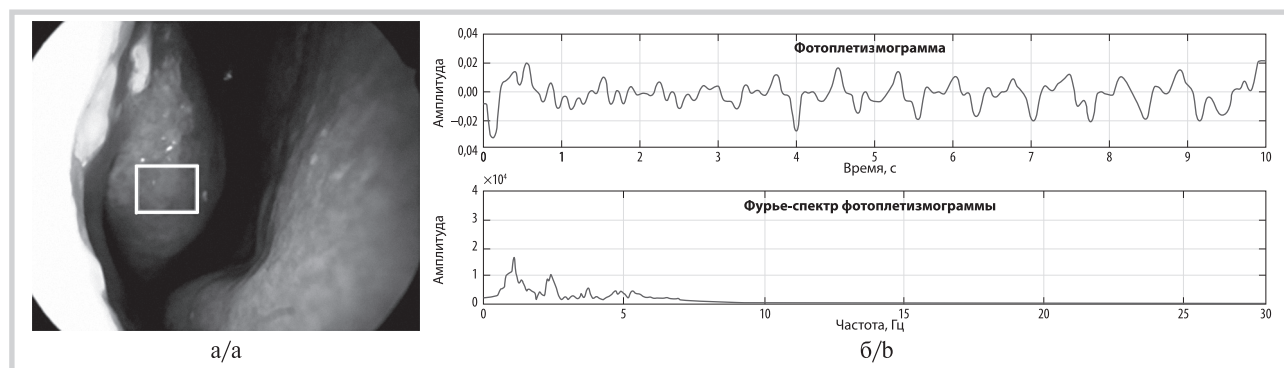


**Рис. 3. Больной К., 36 лет. Клиническая картина после курса лечения.**

а — зарегистрированное изображение полости носа; б — данные фотоплетизмографии.

**Fig. 3. Patient K., 36 years old. Clinical picture after treatment course.**

а — registered image of the nasal cavity; б — photoplethysmography data.

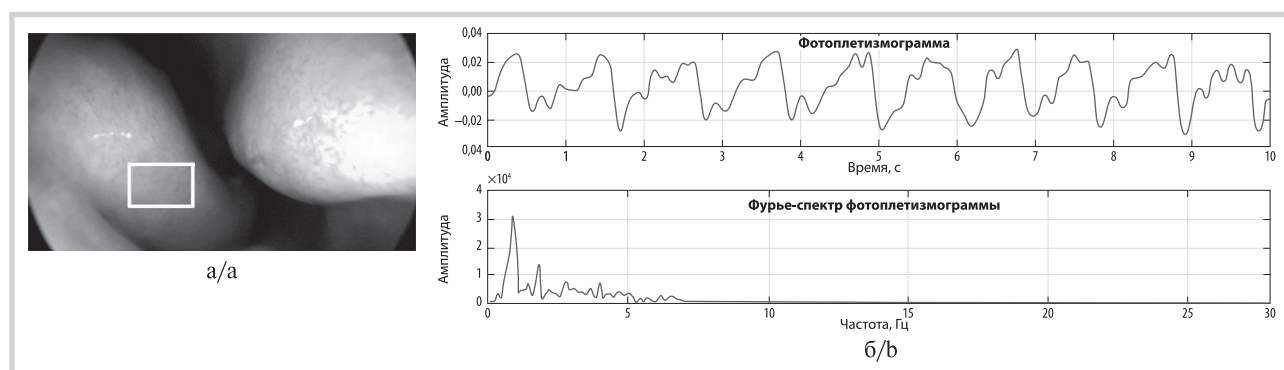


**Рис. 4. Больной А., 29 лет. Клиническая картина до лечения.**

а — зарегистрированное изображение полости носа; б — данные фотоплетизмографии.

**Fig. 4. Patient A., 29 years old. Clinical picture before treatment.**

а — registered image of the nasal cavity; б — photoplethysmography data.



**Рис. 5. Больной А., 29 лет. Клиническая картина после курса лечения.**

а — зарегистрированное изображение полости носа; б — данные фотоплетизмографии.

**Fig. 5. Patient A., 29 years old. Clinical picture after treatment course.**

а — registered image of the nasal cavity; б — photoplethysmography data.

## Обсуждение

Растительные препараты и, в частности, препарат Синупрет имеют доказанную результатами многочисленных клинических исследований эффективность, хороший профиль безопасности и могут в ряде случаев выступать в качестве альтернативы применению системных антибактериальных препаратов широкого спектра и снижать объём этиопатогенетической терапии, что оказывает благоприятный эффект не только на конкретного человека, но и на популяцию в целом [22]. Особое внимание врачей многих специальностей приковано к препарату Синупрет экстракт в форме таблеток, покрытых оболочкой («Bionorica SE», Германия) — новому препарату на основе сухого нативного экстракта фиксированной комбинации из пяти растительных компонентов, содержащих корень горечавки (*Gentiana radix*), цветки первоцвета (*Primula flos*), траву щавеля (*Rumicis herba*), цветки бузины черной (*Sambuci flos*) и траву вербены (*Verbena herba*) в соотношении 1:3:3:3:3. Этот препарат является стандартизированным высокодозным продуктом для лечения больных острым риносинуситом [23]. Анализ суммированных данных об эффективности и безопасности его применения в ходе двух рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследований, проведенных в европейских

клинических центрах с участием 589 взрослых пациентов, показал, что использование лекарственного препарата Синупрет экстракт, таблетки, в дозе 480 мг в течение 15 дней является безопасным и эффективным методом лечения при вирусных ОРС. Препарат Синупрет экстракт по 160 мг 3р/д ( $n=294$ ), либо плацебо 3р/д ( $n=295$ ), пациенты принимали ежедневно внутрь в течение 15 дней. Эффективность оценивалась исследователем на основе среднего балла основных симптомов (MSS) в конце лечения, пациенты сообщали о проявлениях и социальных/эмоциональных последствиях риносинусита с использованием опросника качества жизни (SNOT-20). Для подтверждения диагноза в начале лечения и оценки динамики симптоматики при последнем посещении проводилась ультразвуковая оценка состояния околоносовых пазух. Результаты исследования показали, что балл MSS на фоне лечения улучшался в среднем на  $10,02 \pm 1,61$  балла до  $2,47 \pm 2,55$  для Синупрета экстракт и на  $9,87 \pm 1,52$  до  $3,63 \pm 3,63$  для плацебо. Различия между группами лечения среди всех пациентов получивших хотя бы одну дозировку исследуемого препарата (популяция FAS) в конце исследования составила  $1,16 \pm 3,14$  балла при  $p < 0,0001$ . Разница в оценке качества жизни пациентов (SNOT-20) была также статистически значима ( $p = 0,0015$ ) в пользу лекарственного препарата. Таким образом Синупрет экстракт по сравнению с плацебо обеспе-

чивал быструю и клинически значимую ремиссию симптомов и улучшал качество жизни [24]. Эффективность препарата Синупрет экстракт в лечении пациентов с острым риносинуситом была показана и в исследованиях реальной клинической практики [25], проведенном среди отобранных из более чем 10 млн. случаев посещения врачей общей практики и ЛОР-специалистов 203 382 пациентов, получивших различное лечение острого риносинусита, включая 10 087 случаев монотерапии риносинусита Синупрет экстрактом и 11 290 случаев комбинированного лечения с Синупрет экстрактом. При анализе связи вида лечения и последующей необходимости назначения антибактериальных средств Синупрет экстракт показал наименьшие цифры (всего 2,1% пациентов) среди всех остальных видов лечения. Анализ связи продления больничного листа более 7 дней и случаев повторного посещения врача среди пациентов, получавших только Синупрет экстракт, показал сопоставимые цифры с комбинированной терапией и применением ИнГКС, за исключением случаев применения антибактериальной терапии, в т.ч. в комбинации, где риск этих событий был значительно выше. Результаты нашего

исследования подтвердили высокую эффективность применения препарата Синупрет экстракт в лечении пациентов с острым риносинуситом.

## Заключение

Таким образом, согласно результатам проведенного лечения, можно сделать вывод о том, что применение препарата Синупрет экстракт не только способствует более быстрому улучшению общего самочувствия пациентов и снижению выраженности жалоб, но и приводит к улучшению объективной картины заболевания (риноскопическая картина, результаты риноманометрии, сахаринового теста) по сравнению с группой контроля, благоприятно сказывается на качестве жизни пациентов, обуславливает снижение экономических и социальных затрат на фоне развития острого вирусного риносинусита.

**Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.**

**The authors declare no conflicts of interest.**

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. *Клинические рекомендации. Острый синусит ID313*. Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов. 2023. Одобрено Научно-практическим советом Минздрава Российской Федерации. Ссылка активна на 01.05.23. *Klinicheskie rekomendatsii. Ostryj sinusit ID313*. Natsional'naya meditsinskaya assotsiatsiya otorinolaringologov. 2023. Odobreno Nauchno-prakticheskim sovetom Minzdrava Rossijskoj Federatsii. (In Russ.). Accessed May 01, 2023. [https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/313\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/313_2)
2. Fokkens WJ, Lund VJ, Hopkins C, Hellings PW, Kern R, Reitsma S, Toppila-Salmi S, Bernal-Sprekelsen M, Mullol J, Alobid I, Terezhinha Anselmo-Lima W, Bachert C, Baroody F, von Buchwald C, Cervin A, Cohen N, Constantinidis J, De Gabor L, Desrosiers M, Diamant Z, Douglas RG, Gevaert PH, Hafner A, Harvey RJ, Joos GF, Kalogjera L, Knill A, Kocks JH, Landis BN, Limpens J, Lebeer S, Lourenco O, Meco C, Matricardi PM, O'Mahony L, Philpott CM, Ryan D, Schlosser R, Senior B, Smith TL, Teeling T, Tomazic PV, Wang DY, Wang D, Zhang L, Agius AM, Ahlstrom-Emanuelsson C, Alabri R, Albu S, Alhabash S, Aleksic A, Aloulah M, Al-Qudah M, Alsaleh S, Baban MA, Baudoin T, Balvers T, Battaglia P, Bedoya JD, Beule A, Bofares KM, Braverman I, Brozek-Madry E, Richard B, Callejas C, Carrie S, Caulley L, Chussi D, de Corso E, Coste A, El Hadi U, Elfarouk A, Eloy PH, Farrokhi S, Felisati G, Ferrari MD, Fishchuk R, Grayson W, Goncalves PM, Grdinic B, Grdic V, Hamizan AW, Heinichen JV, Husain S, Ping TI, Ivaska J, Jakimovska F, Jovanovic L, Kakande E, Kamel R, Karpischenko S, Kariyawasam HH, Kawauchi H, Kjeldsen A, Klimek L, Krzeski A, Kopacheva Barsova G, Kim SW, Lal D, Letort JJ, Lopatin A, Mahdjoubi A, Mesbahi A, Netkovski J, Nyenbue Tshipukane D, Obando-Valverde A, Okano M, Onerci M, Ong YK, Orlandi R, Otori N, Ouenoughy K, Ozkan M, Peric A, Plzak J, Prokopakis E, Prepageran N, Psaltis A, Pugin B, Raftopoulos M, Rombaux P, Riechelmann H, Sahtout S, Sarafoleanu CC, Searyoh K, Rhee CS, Shi J, Shkoukani M, Shukuryan AK, Sicak M, Smyth D, Sindvongs K, Soklic Kosak T, Stjerne P, Sutikno B, Steinsvag S, Tantilipikorn P, Thanaviratnanich S, Tran T, Urbancic J, Valiulius A, Vasquez de Aparicio C, Vicheva D, Virkula PM, Vicente G, Voegels R, Wagenmann MM, Wardani RS, Welge-Lussen A, Witterick I, Wright E, Zabolotniy D, Zsolt B, Zwetsloot CP. EPOS2020: European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology*. 2020;58(Suppl 29):1-464. <https://doi.org/10.4193/Rhin.20.600>
3. Jaume F, Valls-Mateus M, Mullol J. Common Cold and Acute Rhinosinusitis: Up-to-Date Management in 2020. *Current Allergy and Asthma Reports*. 2020;20(7):28. <https://doi.org/10.1007/s11882-020-00917-5>
4. Lemiengre MB, van Driel ML, Merenstein D, Liira H, Mäkelä M, De Sutter AI. Antibiotics for acute rhinosinusitis in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018;9(9):CD006089. <https://doi.org/10.1002/14651858>
5. Orlandi RR, Kingdom TT, Hwang PH, Smith TL, Alt JA, Baroody FM, Batra PS, Bernal-Sprekelsen M, Bhattacharyya N, Chandra RK, Chiu A, Citardi MJ, Cohen NA, DelGaudio J, Desrosiers M, Dong HJ, Douglas R, Ferguson B, Fokkens WJ, Georgalas C, Goldberg A, Gosepath J, Hamilos DL, Han JK, Harvey R, Hellings P, Hopkins C, Jankowski R, Javer AR, Kern R, Kountakis S, Kowalski ML, Lane A, Lanza DC, Lebowitz R, Lee HM, Lin SY, Lund V, Luong A, Mann W, Marple BF, McMains KC, Metson R, Naclerio R, Nayak JV, Otori N, Palmer JN, Parikh SR, Passali D, Peters A, Piccirillo J, Poetker DM, Psaltis AJ, Ramadan HH, Ramakrishnan VR, Riechelmann H, Roh HJ, Rudmik L, Sacks R, Schlosser RJ, Senior BA, Sindwani R, Stankiewicz JA, Stewart M, Tan BK, Toskala E, Voegels R, Wang de Y, Weitzel EK, Wise S, Woodworth BA, Wormald PJ, Wright ED, Zhou B, Kennedy DW. International Consensus Statement on Allergy and Rhinology: Rhinosinusitis. *International Forum of Allergy and Rhinology*. 2016;6(S1):22-209. <https://doi.org/10.1002/alr.21695>
6. Крюков А.И., Царапкин Г.Ю., Романенко С.Г., Товмасын А.С., Панасов С.А. Распространенность и структура заболеваний носа и околоносовых пазух среди взрослого населения мегаполиса. *Российская ринология*. 2017;25(1):3-6. Kryukov AI, Tsarapkin GYu, Romanenko SG, Tovmasyan AS, Panason SA. The prevalence and pattern of diseases of the nose and paranasal sinuses among the adult population of a megalopolis. *Rossiyskaya rinologiya*. 2017;25(1):3-6. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/rosrino20172513-6>
7. Stjärne P, Odeback P, Ställberg B, Lundberg J, Olsson P. High costs and burden of illness in acute rhinosinusitis: real-life treatment patterns and outcomes in Swedish primary care. *Primary Care Respiratory Journal*. 2012;21(2):174-179. <https://doi.org/10.4104/pcrj.2012.00011>

8. Jain N, Lodha R, Kabra SK. Upper respiratory tract infections. *The Indian Journal of Pediatrics*. 2001;68(12):1135-1138. <https://doi.org/10.1007/bf02722930>
9. Bleier BS, Paz-Lansberg M. *Acute and Chronic Sinusitis*. Medical Clinics of North America; 2021. <https://doi.org/10.1016/j.mcna.2021.05.008>
10. Autio TJ, Tapiainen T, Koskenkorva T, Närkö M, Lappalainen M, Nikkari S, Hemmälä H, Koskela KA, Koskela M, Koivunen P, Alho OP. The role of microbes in the pathogenesis of acute rhinosinusitis in young adults. *The Laryngoscope*. 2014;125(1):1-7. <https://doi.org/10.1002/lary.24862>
11. Янов Ю.К., Рязанцев С.В., Страчунский Л.С., Стецюк О.У., Каманин Е.И., Тарасов А.А., Отвагин И.В., Крюков А.И., Богомилский М.Р. Практические рекомендации по антибактериальной терапии синусита. *Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия*. 2003;2:167-174. Yanov YuK, Ryazantsev SV, Strachunskiy LS, Stetsyuk OU, Kamani EI, Tarasov AA, Otvagin IV, Kryukov AI, Bogomil'skiy MR. Practice Guidelines on Antimicrobial Therapy of Sinusitis. *Klinicheskaya mikrobiologiya i antimikrobnaya khimioterapiya*. 2003;2:167-174. (In Russ.).
12. Лазаревич И.Л., Козлов В.С. Острый риносинусит: диагностика, лечение. *Вестник оториноларингологии*. 2013;78(5):88-92. Lazarevich IL, Kozlov VS. Acute rhinosinusitis: diagnostics and treatment. *Vestnik otorinolaringologii*. 2013;78(5):88-92. (In Russ.).
13. Moubayed SP, Most SP. Evaluation and Management of the Nasal Airway. *Clinics In Plastic Surgery*. 2022 ;49(1):23-31. <https://doi.org/10.1016/j.cps.2021.08.001>
14. Ebell MH, McKay B, Dale A, Guilbault R, Ermias Y. Accuracy of Signs and Symptoms for the Diagnosis of Acute Rhinosinusitis and Acute Bacterial Rhinosinusitis. *The Annals of Family Medicine*. 2019;17(2):164-172. <https://doi.org/10.1370/afm.2354>
15. Rosenfeld RM, Piccirillo JF, Chandrasekhar SS, Brook I, Ashok Kumar K, Kramper M, Orlandi RR, Palmer JN, Patel ZM, Peters A, Walsh SA, Corrigan MD. Clinical Practice Guideline (Update): Adult Sinusitis. *Otolaryngology — Head and Neck Surgery*. 2015;152(2 Suppl):1-39. <https://doi.org/10.1177/0194599815572097>
16. Карпищенко С.А., Болознева Е.В., Верещагина О.Е. Осложнения риносинуситов. *Consilium Medicum*. 2021;23(3):206-209. Karpishchenko SA, Bolozneva EV, Vereshchagina OE. Complications of rhinosinusitis. *Consilium Medicum*. 2021;23(3):206-209. <https://doi.org/10.26442/20751753.2021.3.200630>
17. Autio TJ, Koskenkorva T, Koivunen P, Alho OP. Inflammatory Biomarkers during Bacterial Acute Rhinosinusitis. *Current Allergy and Asthma Reports*. 2018;18:13. <https://doi.org/10.1007/s11882-018-0761-2>
18. Рязанцев С.В., Кривопалов А.А., Шамкина П.А., Лежнева К.А., Донская О.С. Возможности назначения фитопрепаратов в комплексном лечении острых риносинуситов. *Медицинский совет*. 2020;(16):18-25. Ryazantsev SV, Krivopalov AA, Shamkina PA, Lezhneva KA, Don'skaya OS. Highlights of prescribing herbal medicines in the complex therapy of acute rhinosinusitis. *Meditsinskij sovet*. 2020;(16):18-25. (In Russ.). <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2020-16-18-25>
19. Титарова Л.С., Поляков Д.П. Применение фитопрепаратов в комплексной терапии острых риносинуситов у детей. *Вопросы современной педиатрии*. 2014;13(4):145-149. Titarova LS, Polyakov DP. Herbal drugs in pediatric rhinosinusitis treatment. *Voprosy sovremennoj pediatrii*. 2014;13(4):145-149. (In Russ.). <https://doi.org/10.15690/vsp.v13i4.1100>
20. Шиленкова В.В. Ринит, риносинусит и фитотерапия. *Медицинский совет*. 2021;(6):12-19. Shilenkova VV. Rhinitis, rhinosinusitis and phytotherapy. *Meditsinskij sovet*. 2021;(6):12-19. (In Russ.). <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2021-6-12-19>
21. Носуля Е.В., Ким И.А., Юшкина М.А. Фитотерапия острого синусита — современные тенденции. *Вестник оториноларингологии*. 2021;86(1):108-111. Nosulya EV, Kim IA, Yushkina MA. Herbal medicine for acute sinusitis — current trends. *Vestnik otorinolaringologii*. 2021;86(1):108-111. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/otorino202186011108>
22. Popovych VI, Beketova HV, Koshel IV, Tsodikova OA, Kriuchko TA, Abatur AE, Vakulenko LI. An open-label, multicentre, randomized comparative study of efficacy, safety and tolerability of the 5 plant — extract BNO 1012 in the Delayed Antibiotic Prescription Method in children, aged 6 to 11 years with acute viral and post-viral rhinosinusitis. *American Journal of Otolaryngology*. 2020;2020:102564. <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2020.102564>
23. Инструкция к препарату Синупрет экстракт, BIONORICA SE, №ЛП-(000381)-(РГ-RU) от 06.10.21. Ссылка активна на 01.05.23. Instruktsiya k preparatu Sinupret ekstrakt, BIONORICA SE, №LP-(000381)-(RG-RU) ot 06.10.21. (In Russ.). Accessed May 01, 2023. <https://www.vidal.ru/drugs/sinupret-extract>
24. Jund R, Mondigler M, Stammer H, Stierna P, Bachert C. Herbal medicinal product Sinupret extract (BNO 1016) is safe and effective in the treatment of acute viral rhinosinusitis. *Consilium Medicum*. 2022;24(3):186-192. <https://doi.org/10.26442/20751753.2022.3.201314>
25. Claudia B. Bittner, Hubert Steindl, Dimitri Abramov-Sommari-va, Michael Plach, Christoph Abels & Claus Bachert (2023): Efficacy and effectiveness of the herbal medicinal product BNO 1016 in the management of acute rhinosinusitis in the context of antibiotic stewardship, *Postgraduate Medicine* <https://doi.org/10.1080/00325481.2023.2234274>

Поступила 17.07.2023

Received 17.07.2023

Принята к печати 31.07.2023

Accepted 31.07.2023