



Современная фитотерапия риносинусита в практике оториноларинголога



В обновленной версии EPOS 2012 г. представлены рекомендации по ведению пациентов с риносинуситами. В связи с появлением результатов рандомизированных клинических исследований впервые в EPOS 2012 г. рекомендована фитотерапия (уровень рекомендаций А, уровень доказательности Ib) при вирусном и поствирусном остром риносинусите. В ходе симпозиума, прошедшего в рамках X Конгресса Российского общества ринологов (Москва, 28 июня 2013 г.), были рассмотрены вопросы, касающиеся фармакологического профиля растительного лекарственного препарата Синупрет, его эффективности и безопасности с учетом современных подходов к фармакотерапии острого и хронического риносинусита.



Профессор
А.С. Лопатин

Открывая симпозиум, профессор Андрей Станиславович ЛОПАТИН (д.м.н., заведующий кафедрой болезней уха, горла и носа ГБОУ ВПО

Что мы знаем и чего пока не знаем о риносинусите

«Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», президент Российского общества ринологов) в первую очередь акцентировал внимание участников на изменениях, внесенных в Европейское соглашение по риносинуситам и полипозу носа (European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps, EPOS 2012 г.)¹.

В EPOS 2012 г. введены понятия острого вирусного (обычная простуда) и острого поствирусного риносинусита. Бактериальный риносинусит рассматривается как разновидность поствирусного риносинусита, который развивается у относительно небольшой доли

пациентов и требует назначения антибиотиков. Подробно описаны симптомы острого бактериального риносинусита. В связи с появлением доказательной базы EPOS 2012 г. признал фитотерапию при вирусном и поствирусном остром риносинусите.

Профессор А.С. Лопатин подчеркнул, что фитотерапия постепенно набирает силу и исследования эффективности препаратов растительного происхождения (в частности, препарата Синупрет) в последнее время проводятся достаточно активно во всем мире, включая Россию. В одном из российских исследований изучали эффектив-



Сателлитный симпозиум компании «Бионорика СЕ»

ность Синупрета в отношении восстановления обоняния при остром риносинусите (рисунок)². В исследование были включены 40 больных с острым риносинуситом, разделенные на две равные группы – основную и контрольную. Всем пациентам назначали промывание полости носа изотоническим раствором морской воды в течение 14 дней и терапию сосудосуживающим препаратом в течение 7 дней. Пациенты из основной группы дополнительно принимали Синупрет по 2 драже

3 раза в день в течение двух недель. Участникам исследования измеряли функцию обоняния методом «Сниффинг стикс тест» (англ. Sniffing Sticks test) перед началом лечения, на 7-й и на 14-й дни терапии. При сравнении двух групп было выявлено, что к 7-му дню лечения в основной группе пациентов, принимавших Синупрет, порог обоняния возвращался к норме быстрее, чем в контрольной. Достоверное различие сохранялось к 14-му дню после начала лечения.

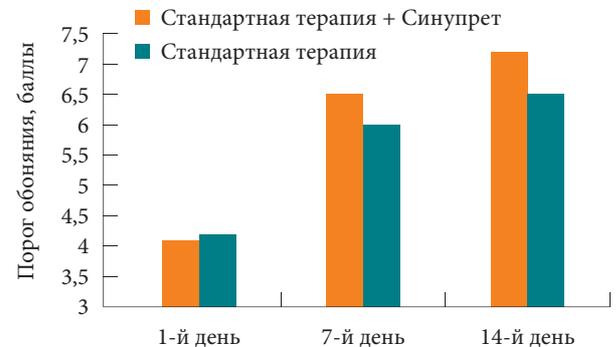


Рисунок. Динамика порога обоняния на фоне лечения острого риносинусита препаратом Синупрет

Современная фитотерапия в оториноларингологии: от традиций к доказательствам

Применение лекарственных растений для лечения тех или иных заболеваний, в том числе простудных, имеет давнюю традицию. Однако, как отметил профессор Михаэль ПОПП (председатель правления компании «Бионорика СЕ», Германия), если раньше растительные препараты являлись исключительно средствами эмпирической терапии, то сегодня компания «Бионорика СЕ» разрабатывает и производит фитопрепараты с научно подтвержденной эффективностью и уникальными свойствами. Суть оригинальной концепции компании «Бионорика СЕ» обозначается емким термином «фитониринг» (от phyto – растение, engineering – исследовательские технологии). Подобный подход дает возможность получать высококачественные и высокоэффективные стандартизован-

ные препараты. Особенности состава растительных препаратов и технологии их производства исключают возможность выпуска препаратов-дженериков, поэтому все фитопрепараты, производимые компанией «Бионорика СЕ», являются оригинальными.

К одним из таких фитопрепаратов относится и Синупрет, который в настоящее время широко применяется в оториноларингологической практике. На сегодняшний день эффективность и безопасность Синупрета при лечении острого и хронического риносинусита подтверждена целым рядом клинических исследований. Например, опубликованы результаты двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого исследования по применению Синупрета, показавшие статистически достоверную высокую эффективность



Профессор М. Пopp

данного препарата при лечении острого риносинусита. Доказано, что Синупрет может применяться не только в виде монотерапии, но и в комбинации с антибиотиками; повышает эффективность системной антимикробной терапии при остром синусите³⁻⁶. Как известно, чаще всего простудные заболевания имеют вирусную этиологию, а результаты тестов, полученные в ходе лабораторных исследований в США, продемонс-

¹ Fokkens W.J., Lund V.J., Mullol J. et al. EPOS 2012 // Rhinology. 2012. Vol. 50. Suppl. 23. P. 1–298.

² Савватеева Д.М., Лопатин А.С. Диагностика и лечение обонятельной дисфункции у больных острым риносинуситом // Российская ринология. 2010. № 2. С. 8–11.

³ Braum D., Marz R. W. Randomised, open comparative study of Sinupret versus N-acetylcysteine in cases of sinusitis. Neumarkt, Germany: Bionorica, 1990.

⁴ Neubauer N., März R. W. Placebo-controlled, randomized double-blind clinical trial with Sinupret® sugar coated tablets on the basis of a therapy with antibiotics and decongestant nasal drops in acute sinusitis // Phytomedicine. 1994. Vol. 1. № 3. P. 177–181.

⁵ Biebach K., Kramer A. Sonderdruck aus pad // Praktische Padiatrie. 2004. Vol. 10. P. 67–69.

⁶ Шахова Е.Г. Сравнительная эффективность комбинированной терапии антибиотиком и секретолитиком у пациентов с острым риносинуситом // Российская оториноларингология. 2009. Т. 45. № 2. С. 170–175.



трировали способность активных веществ Синупрета подавлять нейраминидазу – фермент, отвечающий за распространение вирусной инфекции. Подтверждена высокая противовирусная эффективность Синупрета в отношении ряда клинически значимых штаммов вируса гриппа А, сопоставимая с действием осельтамивира. Более того, сравнительный анализ противовирусной активности Синупрета и осельтамивира показал, что Синупрет эффективно ингибирует нейраминидазу штаммов гриппа А независимо от их резистентности к осельтамивиру. В Германии было проведено многоцентровое двойное слепое плацебоконтролируемое рандомизированное клиническое исследование

эффективности и безопасности растительного лекарственного препарата Синупрет у пациентов с острым синуситом. В нем принимали участие 380 больных, получавших в течение 15 дней Синупрет или плацебо. Результаты оценивались по шкале выраженности основных симптомов (MSS – Major Symptom Score). Первичной конечной точкой исследования являлся 15-й день лечения и 5-й визит к врачу. Показатель по шкале MSS на момент последнего визита продемонстрировал достоверно значимое улучшение на фоне терапии Синупретом по сравнению с плацебо – разница составила 1,03 балла ($p=0,0015$). Данные ультразвукового исследования подтвердили значительное снижение показателей

по шкале MSS на 15-й день лечения ($p=0,0262$). У больных, принимавших препарат, выздоровление наступало на 3,8 дня раньше, чем в группе плацебо. В ходе исследования было также показано, что Синупрет характеризуется благоприятным профилем безопасности, сопоставимым с плацебо.

«Данные нашего клинического исследования были опубликованы уже после того, как вышли в свет обновленные рекомендации EPOS 2012 г. Мы надеемся, что в следующей версии рекомендаций EPOS будет уделено должное внимание нашим фитопрепаратам, а мы постараемся сделать научную доказательную базу еще более объемной», – отметил профессор М. Попп.



Профессор
Д. Пассали

По мнению профессора Дезидерио ПАССАЛИ (Италия), секрет эффективности Синупрета заключается в уникальном растительном составе. Сочетание компонентов хорошо известных лекарственных растений – корень горечавки, трава вербены и щавеля, цветки первоцвета и бузины – обладает выраженным комплексным и многонаправленным фармакологическим действием,

Фармакология фитотерапии в лечении риносинусита

эффективным для лечения риносинусита. Это подтверждено рядом исследований, результаты которых опубликованы в самых престижных лицензированных медицинских журналах. Так, в ходе исследования *in vitro* двух форм препарата Синупрет были получены убедительные доказательства их высокой активности против вирусов, вызывающих респираторные инфекции⁷. «Через час после инкубации инфекции введение обеих форм Синупрета вызывало значимое снижение роста вирусной популяции. В целом полученные данные позволили сделать вывод, что Синупрет является эффективным ингибитором всех вирусов, вызывающих респираторные инфекции», – констатировал докладчик.

Несмотря на то что инфекции верхних дыхательных путей в большинстве своем имеют вирусную этиологию, порой они

осложняются бактериальной инфекцией. Вот почему особый интерес представляет экспериментальное исследование, в котором изучалась антибактериальная и противовоспалительная активность Синупрета при лечении бактериального синусита у кроликов. Было доказано, что Синупрет подавляет воспаление слизистой оболочки, снижает число микробов в придаточных пазухах носа и уменьшает назальную обструкцию. А недавно опубликованное американское исследование подтвердило, что Синупрет стимулирует транспорт хлорида и частоту биения ресничек в культуре клеток дыхательного эпителия человека, восстанавливая нарушенный мукоцилиарный клиренс⁸. Еще одним важным аспектом действия Синупрета является способность прерывать воспалительный каскад благодаря ингибирующему влиянию входящих в состав Синупрета биофлавоно-

⁷ Glatthaar-Saalmüller B., Rauchhaus U., Rode S. et al. Antiviral activity in vitro of two preparations of the herbal medicinal product Sinupret® against viruses causing respiratory infections // Phytomedicine. 2011. Vol. 19. № 1. P. 1–7.

⁸ Kreindler J.L., Chen B., Kreitman Y. et al. The novel dry extract BNO 1011 stimulates chloride transport and ciliary beat frequency in human respiratory epithelial cultures // Am. J. Rhinol. Allergy. 2012. Vol. 26. № 6. P. 439–443.



идов на синтез и активность основных медиаторов воспаления. Высокая противовоспалительная активность Синупрета была продемонстрирована в экспериментальном исследовании при лечении у крыс плеврита, индуци-

рованного инъекцией карагенина *in vivo*: прием Синупрета за час до индуцирования позволял быстро купировать воспаление и снижать отек⁹. Таким образом, растительный препарат Синупрет, характеризу-

ющийся противовирусным, антибактериальным, секретолитическим и противовоспалительным действием, может эффективно использоваться как для лечения, так и для профилактики риносинусита.



Профессор
С.Я. Косяков

Несмотря на то что в оториноларингологической практике применяется широкий спектр лекарственных средств, остается актуальной проблема широкого и неконтролируемого использования антибиотиков для лечения вирусных респираторных инфекций, как следствие, растет резистентность штаммов возбудителей¹⁰. Как особо отметил профессор Сергей Яковлевич КОСЯКОВ (д.м.н., заведующий кафедрой оториноларингологии ГБОУ ВПО «Российская медицинская академия последипломного образования»), применение антибиотиков оправдано только при бактери-

Как избежать антибиотикорезистентности

альной инфекции дыхательных путей¹¹. В частности, по его данным, осложнения острого синусита встречаются в трех случаях на 1 миллион населения и их возникновение не зависит от назначения антибиотиков. В EPOS 2012 г. также обозначено, что острый риносинусит в большинстве случаев разрешается без использования антибиотиков, поэтому антибиотикотерапия должна применяться только в отношении пациентов с тяжелым течением болезни. А согласно российским рекомендациям, лечению антибиотиками подлежат среднетяжелые и тяжелые формы острого бактериального риносинусита; основными критериями назначения антибиотиков служат общее состояние пациента, анамнез и наличие гнойного отделяемого¹². В связи с этим в терапии риносинуситов возрастает роль фитопрепаратов, в частности Синупрета. Результатами многочисленных исследований доказаны дозозависимый противовоспалительный эффект Синупрета, его широкая противовирусная активность (значительная для вирусов Adeno 5, HRV 14, RSV),

а также отсутствие токсичности по сравнению с другими противовирусными средствами⁷. Биофлавоноиды препарата Синупрет стимулируют трансэпителиальный транспорт ионов хлорида *in vitro* и *in vivo*, что способствует увеличению мукоцилиарного транспорта и улучшению состояния больного с острым риносинуситом, причем Синупрет вызывает дозозависимое увеличение секреции ионов хлорида¹³. Данные недавнего рандомизированного проспективного плацебоконтролируемого двойного слепого исследования показали, что назначение Синупрета в дозе 160 мг 3 раза в день в течение 15 дней больным с клиническими признаками острого вирусного риносинусита приводило к статистически значимому улучшению симптомов¹⁴. Таким образом, участники симпозиума пришли к единому мнению, что доказанная высокая эффективность, безопасность и уникальный фармакологический профиль делают Синупрет оптимальным лекарственным препаратом для лечения острого и хронического риносинусита. ☺

⁹ Rossi Y.E., Canavoso L., Palacios S.M. Molecular response of *Musca domestica* L. to *Mintostachys verticillata* essential oil, (4R)-pulegone and menthone // *Fitoterapia*. 2012. Vol. 83. № 2. P. 336–342.

¹⁰ Kozlov R. Current and future issues in resistance of respiratory pathogens: is the horizon still bright? 20th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. Vienna, Austria, 10–13 April 2010 // *Clin. Microbiol. Infect.* 2010. Vol. 16. Suppl. 2. P. S42–S43.

¹¹ Ball P, Baquero F, Cars O. et al. Antibiotic therapy of community respiratory tract infections: strategies for optimal outcomes and minimized resistance emergence // *J. Antimicrob. Chemother.* 2002. Vol. 49. № 1. P. 31–40.

¹² Рациональная фармакотерапия заболеваний уха, горла и носа / под ред. А.С. Лопатина. М.: ЛитТерра, 2011. 816 с.

¹³ Virgin F, Zhang S, Schuster D. et al. The bioflavonoid compound, sinupret, stimulates transepithelial chloride transport *in vitro* and *in vivo* // *Laryngoscope*. 2010. Vol. 120. № 5. P. 1051–1056.

¹⁴ Jund R., Mondliger M., Steindl H. et al. Clinical efficacy of a dry extract of five herbal drugs in acute viral rhinosinusitis // *Rhinology*. 2012. Vol. 50. № 4. P. 417–426.