

Сибирский Государственный Медицинский Университет  
Научно-производственное объединение «Биолит»



ОТЧЕТ  
ПО ИЗУЧЕНИЮ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И  
БЕЗОПАСНОСТИ БАД «ФЛОРЕНТА» У ПАЦИЕНТОВ С  
ОСТРЫМИ РЕСПИРАТОРНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ  
ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ.  
(производитель: ООО «Биолит»)

ТОМСК -2004

## **Обоснование проблемы:**

Термин «острые респираторные заболевания» (ОРЗ) объединяет группу патологических состояний со сходными эпидемиологическими и клиническими признаками.

Острые респираторные заболевания - большая группа острозаразных заболеваний, характеризующаяся острыми симптомами инфекционного токсикоза и преимущественным поражением слизистых оболочек верхних дыхательных путей. Частые повторные респираторные заболевания являются пусковым механизмом хронизации воспалительных процессов в организме. Высокая заболеваемость, отсутствие тенденции к ее снижению обуславливает необходимость изыскания новых форм оздоровления детей и подростков, поиска новых лекарственных средств, используемых в комплексной терапии острых респираторных заболеваний.

## **Цель исследования :**

Оценить эффективность и безопасность использования БАД «ФЛОРЕНТА» в комплексном лечении пациентов с острыми респираторными заболеваниями.

Для реализации поставленной цели решались следующие задачи:

- 1) Изучить эффективность применения БАД « ФЛОРЕНТА» у пациентов основной ( с острыми респираторными заболеваниями верхних дыхательных путей) и контрольной группы.
- 2) Проанализировать динамику выраженности и длительности клинических симптомов ОРЗ в основной группе и по отношению к группе сравнения.
- 3) Оценить безопасность БАД « ФЛОРЕНТА» при использовании у больных с острыми респираторными заболеваниями.

## **Материалы и методы :**

В открытом контролируемом исследовании принимали участие больные с острыми респираторными заболеваниями, удовлетворяющие критериям включения и не имеющие ни одного критерия исключения.

Критериями включения являлись:

- возраст больных от 18 лет до 55 лет,
- наличие у пациентов острого респираторного заболевания легкой и средней степени тяжести (с клинической картиной ринита, фарингита, ларингита, трахеита, трахеобронхита, бронхита или их комбинация),
- обращение к врачу в первые 3 дня от начала заболевания,
- подписанное информированное согласие больных на участие в исследовании.

Критериями исключения служили:

- отказ больного или родственников от участия в исследовании,

- наличие длительной фебрильной температуры, требующей назначения антибиотикотерапии, обращение к врачу позднее 3 дня от начала заболевания,
- усиление симптомов интоксикации, тяжелое течение острого респираторного заболевания,
- наличие осложнений основного заболевания,
- любое другое состояние пациента или получаемая им терапия, которое, по мнению исследователя, или исходя, из информации о получаемом препарате может повлиять на достоверность результатов исследования,
- гиперчувствительность к препарату.

Все пациенты были разделены на 2 равноценные группы: основная 43 человек, в возрасте от 18 до 55 лет, средний возраст составил  $38,6 \pm 4,4$  года, из них 23 женщины 20 мужчин, которые получали дополнительно к проводимой симптоматической терапии БАД «ФЛОРЕНТА», группа сравнения (30 человек), получающих симптоматическую терапию. В зависимости от выраженности симптомов пациенты получали симптоматическую терапию (сосудосуживающие капли в нос, полоскание зева антисептиками и отварами трав).

Группы больных (основная и сравнения) были сопоставимы по полу и возрасту, не было отличий по длительности, тяжести, клинической выраженности симптомов заболевания.

Все пациенты основной группы получали дополнительно к симптоматической терапии БАД «ФЛОРЕНТА» в дозе 1 ч.л. разведенного в 50 - 100 мл теплой воды за 15-20 мин до еды три раза в день. Лечение начиналось в первые 2-3 дня заболевания. Курс лечения составил 1 месяц.

Таблица 1

**Распределение пациентов, включенных в исследование по диагнозам**

Диагноз	Основная группа	Контрольная группа (сравнения)
Ринит	12 (27,9%)	7 (23,3%)
Ринофарингит	14(32,5%)	3 (10%)
Ларингит	3 (6,97%)	1 (3%)
Трахеобронхит	4 (9,3%)	3(10%)
Ларинограхеит	6(13,9%)	4(13,3%)
Бронхит	4 (9,3%)	6 (20%)

Комбинированные формы	16(37,2%)	6 (20%)
-----------------------	-----------	---------

Оценка клинических результатов лечения проводилась поэтапно на 2, 4, 7, 10 день заболевания и через 3 недели от начала заболевания. Для оценки эффективности, проводимой терапии анализировали динамику и выраженность объективных и субъективных симптомов ОРЗ на протяжении всего периода наблюдения, наличие катаральных явлений со стороны верхних дыхательных путей, кашля, симптомов интоксикации, хрипов в легких. Через 3 недели от начала заболевания оценивали наличие астеновегетативного синдрома. Оценка выраженности клинических симптомов проводилась врачом-педиатром и оториноларингологом. Выраженность клинических симптомов оценивали как высокую, умеренную, незначительную и отсутствие симптомов по 100 бальной шкале (оценка симптомов проводилась врачами исследователями).

Оценка безопасности терапии БАД «ФЛОРЕНТА» осуществлялась путем оценки терапии, сбором данных о нежелательных явлениях, выявленных врачом и пациентом (либо родителями пациентов) за время терапии.

Проводилась оценка результатов параклинических исследований (общий анализ крови, цитологическое исследование смывов из полости носа, отражающих динамику воспалительных изменений слизистой оболочки, оценивалась фагоцитарная активность, количество фагоцитов на 100 лейкоцитов, %).

Качество документирования, полученных данных обеспечивалось отражением информации в амбулаторной (поликлинической) карте больного.

Обработку результатов исследования проводили с использованием стандартного пакета программ «Biostatistica» с вычислением среднего  $M \pm t$ , вычислением критерия Стьюдента.

### **Результаты и обсуждение:**

Анализ динамики клинических симптомов ОРЗ показал (табл.2.) отсутствие достоверно значимой разницы среди показателей, отражающих исходное состояние больных у обследуемых групп. В процессе лечения у больных обеих групп отмечалась положительная динамика, однако выявлена достоверно значимая разница между группами наблюдения по регрессии клинических симптомов (боль в горле, гиперемия и отек слизистой ротоглотки, заложенности носа и кашля) по сравнению с контрольной группой.

У всех пациентов, включенных в исследование, был проведен общий анализ крови во время 1 и 5 визита. Анализируя, полученные результаты необходимо отметить: наличие лейкоцитоза, умеренное повышение уровня СОЭ до  $14 \pm 0,67$ , во всех группах наблюдения во время 1 визита, тогда как

при проведении 5 визита в группе 1 СОЭ нормализовалась быстрее и составила  $11,2 \pm 1,56$ . Данные, приведенные в таблице 2 свидетельствуют, что частота остаточных явлений после перенесенного ОРЗ в виде астеновегетативного синдрома в 1,68 раза выше во 2 группе наблюдения по сравнению с основной.

Результаты ринофарингоскопических показателей свидетельствуют о том, что достоверно значимая разница в динамике симптомов наблюдается при оценке таких симптомов как уменьшение отечности и гиперемии слизистой полости носа, (табл.1).

Таблица 1

**Анализ динамики клинических симптомов ОРЗ у пациентов основной и контрольной групп.**

Симптом	Группа	Визит 1 2 день болезни	Визит 2 4 день болезни	Визит 3 7 день болезни	Визит 4 10 день болезни	Визит 5 Через 3 недели от начала заболевания
Боль в горле	1	73,1	$41,6^* \pm 0,89$	$15,3^* \pm 0,24$	$10,5 \pm 0,23$	-
	2	$\pm 0,Н$ $72,7 \pm 0,98$	$55,2 \pm 0,92$	$21,6 \pm 0,56$	$11,6 \pm 0,34$	-
Гиперемия и отек слизистой носа и	1	$82,7^* \pm 1,9$	$56,5 \pm 0,34$	$38,0^* \pm 0,67$	$16,8^* \pm 0,23$	-
	2	$90,0 \pm 0,56$		$53,6 \pm 0,34$	$26,5 \pm 0,45$	-
рогоглотки						
Выделения из носа	1	$85,0 \pm 0,83$	$76,3^* \pm 0,56$	$36,2 \pm 0,76$	$17,5^* \pm 0,23$	
	2	$88,8 \pm 0,67$	$86,8 \pm 0,67$	$52,3 \pm 0,34$	$28,8 \pm 0,97$	
Заложенность носа	1	$85,6 \pm 0,95$	$66,5^* \pm 0,78$	$28,8 \pm 0,23$	$14,8^* \pm 0,97$	-
	2	$87,1 \pm 0,78$	$73,4 \pm 0,23$	$41,6 \pm 0,67$	$20,5 \pm 0,23$	
Чихание	1	$66,0 \pm 0,56$	$27,9^* \pm 0,67$	$12,3 \pm 0,67$	$11,6 \pm 0,67$	"
	2	$68,7 \pm 0,78$	$34,4 \pm 0,34$	$12,4 \pm 0,23$	$10,2 \pm 0,17$	
Кашель	1	$92,3 \pm 0,34$	$86,7 \pm 0,67$	$49,9^* \pm 0,89$	$26,5^* \pm 1,02$	-
	2	$89,9 \pm 0,24$	$89,8 \pm 1,02$	$64,7 \pm 0,34$	$37,7 \pm 0,67$	
Затрудненное дыхание	1	$48,8 \pm 0,58$	$22,2^* \pm 0,89$	$13,7^* \pm 1,02$	$13,6 \pm 0,67$	-
	2	$46,1 \pm 0,67$	$25,1 \pm 0,91$	$15,1 \pm 0,89$	$12,7 \pm 0,23$	

Наличие изменений при аускультации	1	54,6±0,89	43,4±0,58	26,6*±0,67	17,4*±0,78	16,7±0,89
	2	49,7±0,67	45,4±0,89	29,7±0,23	29,7±0,76	12,4±0,34
Наличие астеновегетативного синдрома	1	83,1±0,91	76,5±0,45	63,7±0,56	56,7±0,67	21,1*±1Л
	2	82,6±0,78	78,3±0,45	65,6±0,34	61,8±0,45	36,7±0,67

\*- достоверное различие между группами P <0,01

У всех больных при первичном обследовании в смывах из полости носа имелось увеличенное содержание лейкоцитов и форменных элементов крови. На фоне, проводимой терапии в обеих группах наблюдения отмечалось снижение данного показателя. Однако значение показателя фагоцитарной активности лейкоцитов в основной группе достоверно выше, чем в группе контроля (табл.2).

Таблица 2

**Анализ показателей цитологического исследования смывов полости носа.**

Показатель	Исходный уровень		Визит 2		Визит 4
	1 группа	2 группа	1 группа	2 группа	1 группа 2 группа
Количество лейкоцитов в	344 ± 89	166±92	256±34	342±98	158±76, 161±67
Фагоцитарная активность, %	5,1 ±0,9	5,6±0,89	11,4±0,92	7,8±0,34	13,0±0,95 10,4±0,67

\*- достоверное различие между группами P <0,05

При анализе изменений ринофарингоскопических показателей в процессе лечения (табл.3.) выявляется достоверно высокая эффективность лечения больных основной группы. При осмотре пациентов во все контрольные дни отмечается достоверное различие таких показателей, как отечность слизистой полости носа, сужение просвета носовых ходов, гиперемия и инфильтрация слизистой.

## Динамика ринофарингоскопических показателей

Признаки*	Исходный фон 1 группа	Исходный фон 2 группа	4 день наблюдения 1 группа	4 день наблюдения 2 группа	7 день наблюдения 1 группа	7 день наблюдения 2 группа
Отечность слизистой полости носа	3,4 ±0,9	3,4±0,9	2,1±0,89	3,0±0,45	0,4±0,05	0,7±0,03
Сужение просвета носовых ходов	3,2±0,21	3,4±0,22	1,8±0,24	2,6±0,35	0,5±0,09	1,8±0,06
Наличие слизистых и гнойных выделений	3,3±0,20	3,2±0,23	2,1±0,23	3,0±0,14	0,9±0,34	2,1±0,89
Гиперемия, инфильтрация слизистой оболочки	2,4±0,16	2,1±0,34	1,5±0,153	2,2±0,98	0,7±0,05	2,0±0,03

Примечание: признаки выражены в баллах по 4 - балльной шкале

Оценка безопасности терапии БАД «ФЛОРЕНТА» показала в основной группе наблюдения отсутствие серьезных нежелательных событий за время проведения исследования. Особенно привлекает в изучаемой БАД возможность ее использования у детей младшего дошкольного возраста, так как у данной категории пациентов всегда затруднено проведение терапевтических манипуляций

### **Выводы:**

1. Использование БАД «Флорента», созданной на основе экстракта зелени пихты сибирской, в комплексной терапии острых респираторных заболеваний у пациентов способствует более быстрому исчезновению объективных и субъективных симптомов заболевания, нормализации параклинических показателей.
2. Динамическое наблюдение за пациентами, получающими БАД «Флорента»

в процессе лечения не выявлено каких-либо побочных эффектов данного препарата.

3.Целесообразно включение БАД «Флорента» в комплексную терапию острых респираторных заболеваний верхних дыхательных путей.

**Исследователи:**

**Руководитель проекта:**

Зав.кафедрой эндокринологии  
и деабетологии Сиб.ГМУ,  
Д.м.н., профессор



Кравец Е.Б.

**Исполнители:**

Асс.кафедры эндокринологии  
и деабетологии Сиб.ГМУ, к.м.н.

Самойлова Ю.Г.