

Можливості фітонірингового екстракту BNO 1030 у лікуванні гострого тонзиліту в дітей

Гострий тонзиліт входить у перелік гострих респіраторних інфекцій (ГРІ). Сучасне лікування цієї групи захворювань – важлива тема, яку активно обговорюють провідні світові експерти, зокрема педіатри. З одного боку, великий інтерес до ГРІ зумовлений високою поширеністю патології органів дихання (в Україні ураження респіраторного тракту домінують у структурі захворюваності дитячого населення), з іншого – ГРІ лідирують у структурі інфекційних хвороб. Тому пошук шляхів оптимізації діагностики та лікування гострого тонзиліту є першочерговим завданням.

Головна проблема, пов'язана з веденням педіатричних пацієнтів із гострим тонзилітом, полягає у визначенні ймовірного збудника захворювання. Якщо узагальнити статистичні дані, представлені різними країнами за різні періоди, можна констатувати, що на частку вірусних збудників захворювання припадає 70–95% випадків. Це означає, що потреба у призначенні антибактеріальних засобів таким пацієнтам є досить низькою. Натомість в Україні та у світі спостерігається загальна тенденція до надмірного та необгрунтованого застосування антибіотиків. Ця проблема набула настільки масштабного характеру, що багато антибіотиків втратили свою ефективність через збільшення кількості антибіотикорезистентних штамів мікроорганізмів.

Поки що не існує оптимального і стандартизованого алгоритму, за допомогою якого можна було б чітко диференціювати вірусне та бактеріальне походження гострого тонзиліту. Проте з цією метою розроблено дві шкали – Centor та Мак-Айзека, використовуючи які лікар має можливість встановити етіологічний чинник захворювання. Шкала Centor включає такі критерії: ексудат на мигдаликах, збільшення та болючість передньошийних лімфатичних вузлів, відсутність кашлю та наявність лихоманки. У шкалі Мак-Айзека додатково враховують вік пацієнта. Наявність одного з перелічених критеріїв оцінюють в 1 бал. Чим більша сума балів, тим вища ймовірність участі у патогенезі захворювання β-гемолітичного стрептокока групи А (БГСА). Проте навіть максимальна кількість балів не може бути стовідсотковою підставою для ідентифікації збудника захворювання.

У зв'язку з цим постає логічне запитання – яке обґрунтування має емпіричне лікування пацієнта з гострим тонзилітом? Це захворювання проявляється симптомами, які значно погіршують якість життя дитини (сильний біль у горлі, підвищення температури тіла, втомлюваність, зниження апетиту тощо). Тому лікування має бути спрямоване на швидке та ефективне покращення загального самопочуття дитини. Симптоматичне лікування забезпечує полегшення чи усунення клінічних проявів захворювання. Етіотропну терапію, зокрема антибіотикотерапію, доцільно призначати лише за наявності переконливих даних про участь бактеріального збудника у розвитку гострого тонзиліту. Цим зумовлена потреба у проведенні патогенетичної терапії, метою якої є не лише досягнення короткотривалого ефекту, а й пролонгована дія.

Як патогенетичну терапію можна використовувати фітопрепарати, які мають високий терапевтичний потенціал. Сьогодні найбільш вивченим засобом рослинного походження є ехінацея. Проте рандомізовані дослідження не підтвердили її ефективності у пацієнтів із гострим тонзилітом.

До лікарських засобів рослинного походження, офіційно дозволених для продажу в аптеках Німеччини, України та ще 16 країн світу, належить фітокомплекс Імупрет®. Препарат містить у своєму складі 7 лікарських рослин: корінь алтею (*Radix althaeae*), квітки ромашки (*Flores chamomillae*), траву хвоща (*Herba equiseti*), листя волоського горіха (*Folia juglandis*), траву деревію (*Herba millefolii*), кору дуба (*Cortex quercus*) і траву кульбаби (*Herba taraxaci*).

Показаннями до застосування препарату Імупрет® є лікування інфекцій верхніх дихальних шляхів (тонзиліту, фарингіту, ларингіту), профілактика ускладнень та рецидивів респіраторних вірусних інфекцій внаслідок зниження захисних сил організму.

У науковій літературі було оприлюднено дані про ефективність фітопрепарату у лікуванні та профілактиці вірусних респіраторних інфекцій. Проте тільки нещодавно стали доступними результати рандомізованого відкритого порівняльного багаточасового проспективного дослідження з оцінки ефективності фітонірингового екстракту BNO 1030 (Імупрет®) у лікуванні гострого тонзиліту.

У дослідженні взяли участь 238 педіатричних пацієнтів віком від 6 до 18 років. Учасників залежно від обраної схеми терапії розподілили на 2 групи: групу лікування (n=118) склали пацієнти, які отримували BNO 1030 (Імупрет®)

як додаток до стандартної терапії; контрольну групу (n=120) – діти, які отримували стандартну симптоматичну терапію. На 2-й день дослідження 14 пацієнтів виключили (через потребу у призначенні системної антибіотикотерапії), тому у групі лікування залишилось 114 пацієнтів, у контрольній групі – 110 пацієнтів. Клінічний діагноз «гострий тонзиліт» встановлювали на підставі наявності таких симптомів, як біль у горлі у стані спокою та під час ковтання, гіперемія та набряк мигдаликів із можливими гнійними пробками, шийний лімфаденіт і пірексія. Небактеріальний тонзиліт був діагностований у тих пацієнтів, у яких оцінка була від 1 до 3 балів за шкалою Мак-Айзека (для дітей віком від 3 до 14 років) та від 0 до 2 балів за шкалою Centor (для дітей старше 15 років).

Пацієнтам обох груп призначили базисні заходи (дієту, усунення дії фізичних та хімічних подразників), парацетамол як жарознижувальний засіб у вікових дозах (за наявності відповідних показань – біль, серйозна гіпертермія), пероральний спрей бензидаміну гідрохлориду: 0,255 мкг бензидаміну гідрохлориду – 1 натискання (4 натискання 3–4 рази на добу протягом 10 днів). У пацієнтів групи лікування додатково використовували BNO 1030 (Імупрет®) – пероральні краплі у таких дозах: при гострих проявах захворювання (перші 5 днів) діти віком 6–11 років отримували 15 крапель 6 р/добу; діти віком 12 років і старше – 25 крапель 6 р/добу. Після полегшення симптомів (5–10-й день захворювання) діти віком 6–11 років отримували 15 крапель 3 р/добу діти віком 12 років і старше – 25 крапель 6 р/добу.

Оцінку динаміки стану пацієнтів здійснював лікар під час 3 візитів протягом 10 днів лікування. Критерієм оцінки була наявність у дитини місцевих проявів тонзиліту (гіперемії задньої стінки глотки, гіперемії, набряку і гнійних пробок на мигдаликах, болю у горлі у стані спокою і під час ковтання, подразнення горла, пов'язаного з кашлем). Для оцінки ступеня вираженості кожного із симптомів використовували 4-бальну шкалу (0 балів – відсутній, 1 бал – легкий, 2 бали – середній, 3 бали – тяжкий). Загальний стан пацієнта оцінювали за 10-бальною шкалою. Крім цього, пацієнти вели індивідуальні щоденники, в яких за 10-бальною шкалою оцінювали інтенсивність суб'єктивних симптомів (болю у горлі у стані спокою та під час ковтання, подразнення горла, кашлю) та загальний стан.

Для оцінки ефективності призначеної терапії використовували такі критерії: зниження ступеня вираженості симптомів захворювання, динаміка змін загального стану хворого за оцінкою лікаря і самооцінкою пацієнта, динаміка полегшення симптомів тонзиліту за самооцінкою пацієнта. Враховували також додаткові критерії: зменшення загального бала (загальної суми балів за кожний симптом) за бальною шкалою оцінки місцевих проявів тонзиліту під час кожного наступного візиту порівняно з візитом 1, динаміку зниження потреби у використанні жарознижувальних засобів, а також терапевтичний ефект BNO 1030 (Імупрет®).

За результатами оцінки динаміки полегшення основних симптомів гострого тонзиліту на тлі призначеної терапії отримано такі дані:

- регресія болю у горлі під час ковтання: з 2,25±0,776 бала до 1,01±0,910 бала (-55%) на 5-й день терапії і до 0,30±0,544 бала (-88%) на 10-й день у пацієнтів групи лікування; з 2,18±0,618 бала до 1,31±0,994 бала (-40%) на 5-й день і до 0,54±0,709 бала (-75%) на 10-й день у пацієнтів контрольної групи;

- регресія болю у горлі у стані спокою: від 1,97±0,733 бала до 0,91±0,877 бала (-53,8%) на 5-й день і до 0,19±0,391 бала (-90%) на 10-й день у групі лікування. У контрольній групі цей показник знизився з 1,93±0,570 бала до 1,07±0,877 бала (-44%) на 5-й день і до 0,38±0,597 бала (-80,3%) на 10-й день лікування;

- регресія болю у горлі під час ковтання (за результатами самооцінки пацієнта за 10-бальною шкалою): з 5,90±2,236 бала до 4,93±2,371 бала (-16,4%) на 2-й день і до 1,33±1,751 бала (-77,5%) на 10-й день у пацієнтів групи лікування; у пацієнтів контрольної групи цей показник

знизився з 5,51±2,021 бала до 4,90±2,368 бала (-11,1%) на 2-й день і до 2,40±1,765 бала (-56,4%) на 10-й день;

- регресія болю у горлі у стані спокою (за результатами самооцінки пацієнта за 10-бальною шкалою): у пацієнтів групи лікування цей показник знизився з 4,89±2,179 бала до 3,97±2,350 бала (-18,8%) на 2-й день і до 0,88±1,573 бала (-82,0%) на 10-й день; у пацієнтів контрольної групи – з 4,50±1,922 бала до 3,98±2,055 бала (-11,6%) на 2-й день і до 1,93±1,834 бала (-57,1%) на 10-й день лікування;

- загальний стан пацієнта: у групі лікування цей показник покращився з 6,36±1,902 бала до 3,09±2,446 бала (-51,4%) на 5-й день і до 1,04±1,554 бала (-83,6%) на 10-й день; у контрольній групі – з 5,68±1,961 бала до 3,29±2,526 бала (-42,1%) на 5-й день і до 1,52±1,724 бала (-73,2%) на 10-й день лікування;

- загальний стан пацієнта (за результатами самооцінки пацієнта за 10-бальною шкалою): у групі лікування цей показник покращився з 6,30±1,882 бала на 1-й день до 1,66±1,860 бала (-73,7%) на 10-й день; у контрольній групі – з 5,94±1,616 бала на 1-й день до 2,72±1,565 бала (-54,2%) на 10-й день лікування.

Що стосується відповіді на лікування (зниження інтенсивності симптомів на 70% порівняно з вихідним рівнем), то на 10-й день у 93 із 114 пацієнтів групи лікування отримано відповідь на терапію, у 21 пацієнта не отримано відповіді (81,6% порівняно з 18,4%); серед 110 пацієнтів контрольної групи у 72 отримано відповідь, у 38 відповіді не досягнуто (65,4% порівняно з 34,6%).

У ході дослідження на тлі призначеної терапії в дітей знизилась потреба у використанні жарознижувальних препаратів. Починаючи з 4-го дня лікування встановлено значну відмінність потреби у застосуванні цих препаратів у пацієнтів обох груп (В. Попович, І. Кошель та співавт., 2018).

У нових рекомендаціях щодо лікування запальних захворювань верхніх дихальних шляхів, зокрема гострого тонзиліту, зазначено увагу на використанні симптоматичних засобів (системних та місцевих) і уникненні необгрунтованого призначення антибактеріальних засобів. Антибіотикотерапію проводять тільки за наявності у дитини чітких показань. Донедавна достовірних даних про ефективність застосування фітопрепаратів у лікуванні таких пацієнтів не було. Тому результати цього дослідження відкривають нові можливості у лікуванні дітей із гострим тонзилітом. Доповнення класичної схеми симптоматичної терапії комплексним фітопрепаратом Імупрет® забезпечує високий терапевтичний ефект: у пацієнтів, які отримували BNO 1030, ступінь вираженості симптомів захворювання значно знизився – до 1 бала і нижче (за результатами оцінки лікаря за 4-бальною шкалою) на 5-й та 10-й день лікування (В. Попович, І. Кошель та співавт., 2018).

Терапевтична ефективність лікарського засобу Імупрет® зумовлена активною дією рослинних компонентів. Полісахариди, які містять ромашка та алтей, стимулюють неспецифічну реакцію імунної системи за рахунок підвищення фагоцитозу макрофагів і гранулоцитів. Ці активні компоненти також прискорюють внутрішньоклітинне руйнування бактерій у процесі фагоцитозу внаслідок підвищення виділення активних метаболітів кисню, які чинять бактерицидну дію. Полісахариди, ефірні олії та флавоноїди (містять ромашка, алтей та деревій) зменшують набряк слизової оболонки при інфекції дихальних шляхів. Дослідження *in vitro* підтвердили, що таніни (містять кора дуба) чинять противірусний ефект також відносно вірусу грипу. Хвощ, який входить до складу препарату, підсилює ці ефекти завдяки притаманним йому цілющим властивостям.

Отже, ведення педіатричних пацієнтів із гострим тонзилітом потребує комплексного індивідуального підходу для вибору оптимальної стратегії лікування. Якщо у дитини немає ознак бактеріального тонзиліту, чудовим доповненням схеми симптоматичного лікування стане лікарський засіб із доведеною ефективністю – BNO 1030 (Імупрет®).

За матеріалами: A randomized, open-label, multicenter, comparative study of therapeutic efficacy, safety and tolerability of BNO 1030 extract, containing marshmallow root, chamomile flowers, horsetail herb, walnut leaves, yarrow herb, oak bark, dandelion herb in the treatment of acute nonbacterial tonsillitis in children aged 6 to 18 years. Popovych, V.I., Am J Otolaryngol, <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2018.10.012>

Підготувала Ілона Цюпа

За підтримки ТОВ «Біонорика»



Bionorica®

Захворювання органів дихання?

Імупрет®



перешкоджає поширенню інфекції¹



зміцнює імунітет²



захищає від рецидивів та ускладнень³

Розкриваючи силу рослин

Імупрет®. Показання до застосування: Захворювання верхніх дихальних шляхів (тонзиліт, фарингіт, ларингіт). Профілактика ускладнень та рецидивів при респіраторних вірусних інфекціях внаслідок зниження захисних сил організму. **Спосіб застосування та дози:** В залежності від симптомів захворювання, препарат застосовують в таких дозах: дорослі та діти від 12 років по 25 крапель або по 2 табл. 5-6 разів на день, діти 6-11 років по 15 крапель або по 1 табл. 5-6 разів на день, діти с 2 до 5 років по 10 крапель 5-6 разів на день. Після зникнення гострих проявів доцільно приймати ще протягом тижня. **Протипоказання:** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Не рекомендується застосовувати у період вагітності та годування груддю. **Побічні ефекти:** рідко можуть виникати шлунково-кишкові розлади, алергічні реакції.

1. Стан імунологічної резистентності і ефективність профілактики і лікування ускладнень ГРВІ у дітей. (Є. Прохоров) «Здоров'я України» 29 № 3 (88) лютий 2004.
2. Імуномодулюючі властивості препарату Тонзилгон Н (О. Мельников) «Здоров'я України» № 5 (136) Лютий 2006; Експериментальне дослідження імуномодулюючих властивостей Тонзилгона Н in vitro (О. Мельников, О.Рильская), ЖУНГБ № 3/2005, (стр 74-76).
3. Стан імунологічної резистентності і ефективність профілактики і лікування ускладнень ГРВІ у дітей. (Є. Прохоров) «Здоров'я України» 29 № 3 (88) Лютий 2004; саногенетична корекція стану мукозального імунітету у дітей з використанням сучасних рослинних імуномодуляторів (О. Цодікова, К. Гарбар) «Сучасна педіатрія» № 3 (43) / 2012; Здоров'я у сезон застуд завдяки комбінованому рослинному препарату (M. Rimmele) Naturamed 5/2010, Medical Nature № 5/2011.

Імупрет® краплі: Р.П. №UA/6909/01/01 від 28.08.17. **Імупрет® таблетки:** Р.П. №UA/6909/02/01 від 28.08.17.

ТОВ «Біоноріка», 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.



корінь
алтея



квітки
ромашки



трава
хвоща



листя
грецького
горіха



трава
деревію



кора
дуба



трава
кульбаби