

# Цинабсин у лікуванні пацієнтів із гострим та хронічним риносинуситом

Пацієнти з риносинуситами (РС) складають  $\approx 30\%$  усіх хворих оториноларингологічного профілю, причому їхня кількість продовжує зростати через тенденцію до ослаблення місцевого та системного імунітету популяції світу, збільшення кількості випадків алергічних реакцій та наростання резистентності мікроорганізмів. Основними клінічними ознаками РС є утруднене носове дихання, виділення з носа та головний біль, які значно знижують якість життя пацієнтів. Крім того, РС може спричиняти орбітальні та внутрішньочерепні ускладнення, погіршувати функцію нижніх відділів дихальної системи та несприятливо впливати на стан серцево-судинної системи.

Риногенний РС має поліетіологічне походження та широкий спектр клінічних проявів. У більшості випадків РС виникає унаслідок гострої респіраторної вірусної інфекції на тлі порушеної імунної відповіді, змін реологічних властивостей назального секрету, розладів мукоциліарного кліренсу та набряку слизової оболонки носа. Перелічені чинники погіршують дренажу приносних пазух.

Призначення різнопланових медичних засобів у більшості випадків не лише не забезпечує ефективного лікування РС, а ще й супроводжується несприятливими побічними явищами, особливо у випадку тривалого застосування.

Лікування РС сприяє усуненню секреторного застою в приносних пазухах

і відновленню мукоциліарного кліренсу. Однією з можливостей терапії РС є неіндивідуалізоване гомеопатичне лікування (НІГЛ). НІГЛ активує саморегульовальні механізми організму, дозволяючи йому ефективно протистояти низці гострих і хронічних захворювань. Ефективність НІГЛ при оториноларингологічних хворобах була багаторазово продемонстрована в клінічних дослідженнях, включаючи рандомізовані подвійні сліпі плацебо-контрольовані та контрольовані постмаркетингові дослідження. Мета-аналіз Н.І. Кім і співавт. (2006) включав 12 досліджень за участю пацієнтів із хворобами верхніх відділів дихальних шляхів, у 11 з яких було встановлено перевагу НІГЛ. У сучаснішому метааналізі

вивчалися 75 рандомізованих клінічних досліджень за участю пацієнтів із 48 різними клінічними станами. Дослідження, які включали конкретні кількісні дані, також підтвердили ефективність НІГЛ (Mathie R.T. et al., 2019).

Загалом лікування РС може бути успішним лише за умови терапевтичного впливу на всі ланки патологічного процесу. Зазвичай призначається перелік етіотропних, патогенетичних і симптоматичних засобів, однак більшість із них нездатна впливати на всі прояви хвороби та складники патогенезу, забезпечуючи лише частковий ефект.

Мета дослідження R. Benchev і D. Vicheva (2023) – вивчення ефективності лікування гострого чи загострення хронічного РС за допомогою НІГЛ із використанням препарату Цинабсин (Alpen Pharma AG, Німеччина). Їхнє неінтервенційне багатоцентрове проспективне дослідження включало 204 пацієнтів, 4 із яких згодом виключили згідно критеріїв виключення, а 20 – виключені з оцінки результатів дослідження на основі прийому супутньої фармакотерапії (глюкокортикостероїдів, фторхінолонів, місцевих антибіотиків, інгібіторів протонної помпи, антигістамінних засобів, гіалуронової кислоти). Таким чином, 180 пацієнтів лікувались лише Цинабсином, і це є основою проведених статистичних оцінок.

Цинабсин – комбінований засіб, який містить Cinnabaris D3 25,0 мг, Hydrastis D3 25,0 мг, Kalium bichromicum D3 25,0 мг та Echinacea D1 25,0 мг. Cinnabaris, Hydrastis і Kalium bichromicum сприяють зменшенню набряку слизових оболонок, покращують носове дихання, знижують секрецію слизу та інтенсивність відчуття тиску в ділянці голови, а Echinacea посилює власні захисні властивості організму. В дослідженні Цинабсин призначався сублінгвально; в гострому періоді (3 дні) діти віком 6-12 років отримували 1 таблетку 1 р/1-2 год, 6 таблеток/добу, а діти віком >12 років і дорослі – 1 таблетку 1 р/1 год, 12 таблеток/добу, після гострого періоду (із 4-го по 14-й день) – по 1-2 таблетки 3 р/добу.

Під час кожного візиту оцінювалися 5 основних симптомів РС: головний біль, відчуття болю або тиску в ділянці обличчя (при натисканні на верхньощелепну пазуху), закладеність носа (утруднення носового дихання), виділення з носа та фарингеальне (постназальне)

стікання слизу. Оцінка проводилася за допомогою візуальної аналогової шкали (ВАШ). Пацієнти також заповнювали опитувальник щодо стану здоров'я, а стан слизової оболонки носа оцінювався за результатами риноскопії. Первинні кінцеві точки: загальна оцінка 5 основних симптомів РС на 1-й, 3-й та 14-й день, а також оцінка зменшення набряку, гіперемії, виділення секрету, вторинною – динаміка типових симптомів РС.

При кожному з візитів дослідження спостерігалось зменшення сумарної оцінки 5 основних симптомів РС (рис. 1). Що тривалішим було лікування, то вираженішим виявлялося покращення: так, відмінність між оцінкою на 3-му та 2-му візитах була більшою, ніж між оцінкою на 2-му та 1-му візитах.

Лікування Цинабсином асоціювалося зі зменшенням набряку; при застосуванні цього засобу відносний ризик (ВР) набряку становив 0,83 (95% довірчий інтервал (ДІ) 0,78-0,89). Оцінка динаміки набряку свідчить про позитивний вплив Цинабсину на цей симптом РС. Під час 4-го візиту майже в половині пацієнтів набряк був відсутнім (рис. 2).

Аналогічно під час 4-го візиту майже в 60% пролікованих Цинабсином пацієнтів була відсутня гіперемія слизової оболонки носової порожнини. ВР гіперемії на тлі застосування Цинабсину склав 0,85 (95% ДІ 0,80-0,91), а ВР виділення носового секрету – 0,70 (95% ДІ 0,63-0,77). Отже, Цинабсин зменшував інтенсивність назальної секреції, а також вираженість гіперемії та набряку слизової оболонки носа.

Оцінка вторинних кінцевих точок за ВАШ виявила статистично достовірне зниження вираженості всіх симптомів РС (головного болю або болю в ділянці обличчя, болю при натисканні в ділянці верхньощелепної приносної пазухи, закладеності носа, виділень з носа та постназального стікання) на тлі застосування Цинабсину. Динаміка зниження інтенсивності головного болю представлена на рисунку 3. При 1-му візиті оцінка цього симптому за ВАШ складала  $2,52 \pm 0,19$  бала, а при 4-му – лише  $1,05 \pm 0,08$ .

Аналогічні тенденції спостерігалися і для болю в ділянці обличчя та болю при натисканні на верхньощелепну приносну пазуху, а також для закладеності носа (рис. 4). Під час 1-го візиту оцінка

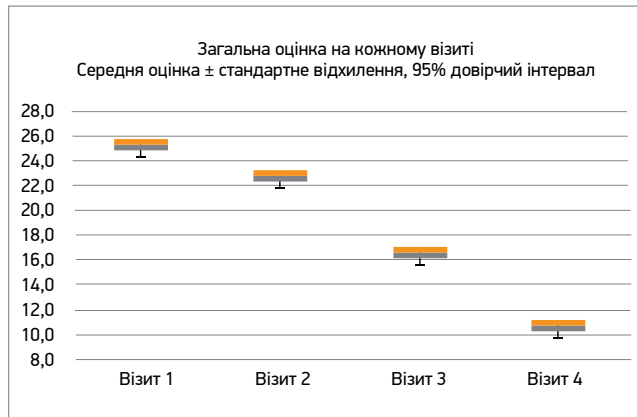


Рис. 1. Загальна оцінка 5 основних симптомів РС

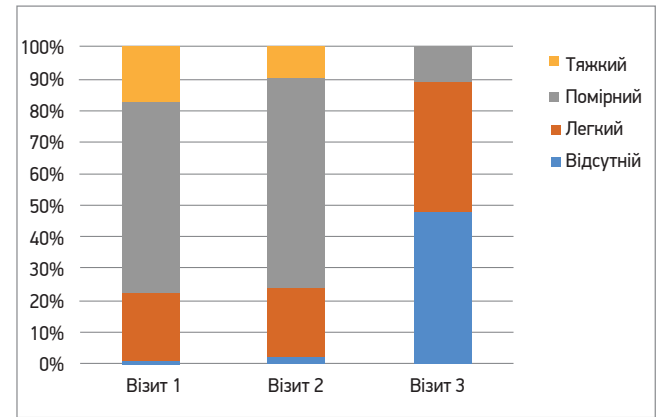


Рис. 2. Оцінка тяжкості набряку

## ЦИНАБСИН СТВОРЕНИЙ САМЕ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РИНОСИНУСІТІВ!



- Знімає набряк слизової оболонки та відновлює носове дихання
- Нормалізує природне очищення носа та пазух<sup>1,2,3</sup>
- Прискорює одужання та запобігає розвитку ускладнень<sup>1,2,3</sup>



ДІЗНАТИСЯ БІЛЬШЕ



<sup>1</sup> Переможець в номінації «Препарат від нежитю» у 2020 та 2021 роках в рамках Всеукраїнського національного проекту «Українська народна премія»  
<sup>2</sup> Friese KH, Zabalotny DI. Homeopathy in acute rhinosinusitis: a double-blind, placebo-controlled study shows the efficiency and tolerability of a homeopathic combination remedy. HNO. 2007;55(4):271-277. doi:10.1007/s00106-006-9480-x.  
<sup>3</sup> Безшалопний СВ, Подовижний ОГ, Лобурець ВВ. Застосування препарату «Цинабсин» у лікуванні хворих на риносинусит. Ринологія. 2006. 2. 24-29.  
 Інформація про лікарський засіб для медичних та фармацевтичних працівників для застосування у професійній діяльності. РП ЦА/6790/01/01, необмежений термін дії з 09.08.2017. Ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу тириш застосувати або призначати препарат. З протипоказання та побічні реакції. Звертатися у місця надоступних для дітей. Якщо Ви хочете повідомити про виникнення побічної реакції (або маєте запитання стосовно медичної інформації) або скарги на якість лікарського засобу Цинабсин, будь ласка, надішліть листа на електронну адресу: rpharmacovigilance-ua@alpenpharma.com. Виробник: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ / Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцаймміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Ексклюзивний представник в Україні: «Альпен Фарма АГ» (Alpen Pharma AG), Берн, Швейцарія. Ексклюзивний дистрибутор: ПАТ «Натурфарм», вул. Леона, 30а, м. Київ, Пушча-Водича, 04075, телефон: (044) 401-61-63.

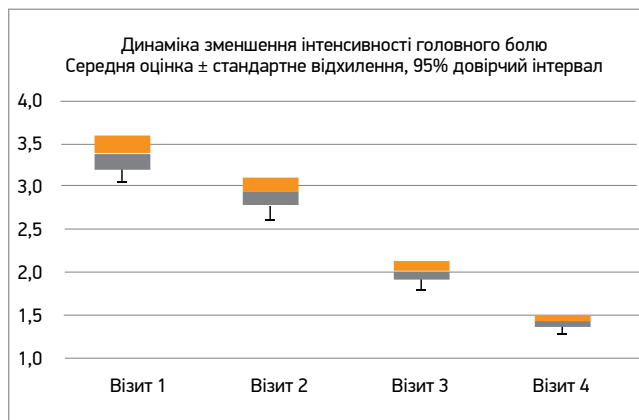


Рис. 3. Зменшення інтенсивності головного болю за ВАШ на тлі прийому Цинабсину

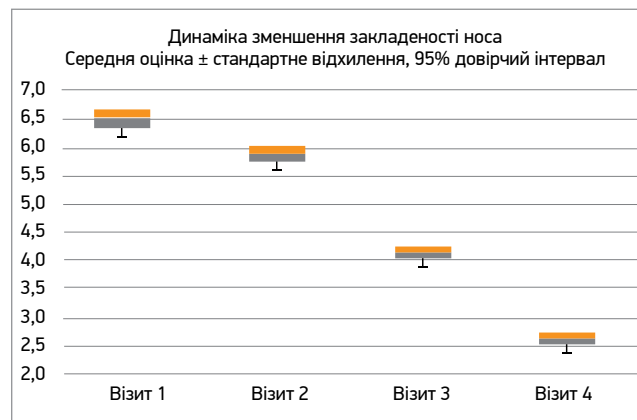


Рис. 4. Зменшення закладеності носа за ВАШ на тлі прийому Цинабсину

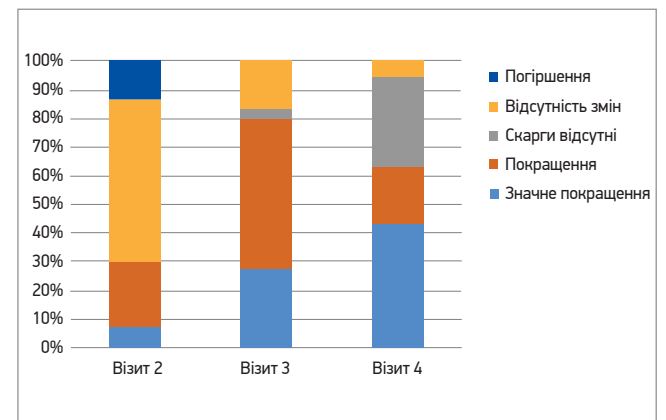


Рис. 5. Оцінка стану здоров'я пацієнтів

закладеності носа складала  $2,03 \pm 0,15$  бала, а під час 4-го –  $1,57 \pm 0,12$  бала ( $p < 0,05$ ). Для постназального (фарингеального) стікання ці показники становили  $2,77 \pm 0,21$  бала та  $1,49 \pm 0,11$  бала відповідно ( $p < 0,05$ ).

Найвираженішими покращеннями внаслідок застосування Цинабсину виявилися зменшення закладеності та виділень з носа; інтенсивність головного болю та болю в ділянці обличчя зменшувалися повільніше.

Цікавими є результати опитування пацієнтів щодо стану здоров'я. Хороший стан здоров'я («значне покращення», «покращення», «скарги відсутні») під час 2-го візиту спостерігався в 29,4% учасників, під час 3-го – у 82,2%, а під час 4-го – у 93,9% (рис. 5).

Переносимість препарату оцінили як дуже хорошу 99,4% учасників. У 1 пацієнта відзначалося підвищення температури, не пов'язане із прийомом препарату.

Отже, застосування Цинабсину зумовлювало зниження вираженості основних симптомів РС, яке підтверджувалося при кожному візиті. Для всіх вторинних кінцевих точок спостерігалася статистично достовірна тенденція до покращення. Цинабсин зменшував набряк і гіперемію слизової оболонки носа, а також вираженість назальної секреції. З усіх симптомів РС найвираженішим був вплив на закладеність та виділення з носа. Важливо, що суб'єктивна оцінка свого стану самими пацієнтами майже завжди достовірно корелювала з результатами об'єктивного обстеження, проведеного дослідниками. На момент 4-го візиту лікування Цинабсином було ефективним у 93,9% учасників, а переносимість препарату виявилася дуже хорошою в 99,4% пацієнтів. Прихильність до Цинабсину склала 100%.

Frise K.H. та співавт. (2007) виявили зменшення вираженості симптомів

гострого РС на тлі 7-денного лікування Цинабсином із  $12,1 \pm 1,6$  до  $5,9 \pm 2,0$  бала; натомість у групі плацебо оцінка зменшилася з  $11,7 \pm 1,6$  лише до  $11,0 \pm 2,9$  бала ( $p < 0,0001$ ). Отже, ефективність комплексного лікарського засобу Цинабсин доведена у подвійному-сліпому рандомізованому плацебо-контрольованому клінічному дослідженні з якісним дизайном та високим рівнем доказовості 1b за сучасними стандартами доказової медицини і достовірно не є плацебо-ефектом, яким іноді намагаються пояснити дію гомеопатичних засобів. Висока ефективність і хороша переносимість Цинабсину були отримані в інших клінічних дослідженнях та підтверджені багаторічним успішним досвідом застосування в різних країнах (у тому числі в країнах ЄС), а також в експериментальному випробуванні, яке виявило модулювальний вплив цього засобу на імунну систему,

що проявлялось активацією проти-запальних механізмів і позитивним впливом на противірусні механізми (Melnikov O.F. et al., 2019).

## Висновки

**Висока терапевтична ефективність, хороша переносимість і відмінна безпека обумовлюють доцільність застосування Цинабсину в лікуванні гострого чи загострень хронічного РС. Цинабсин знижує вираженість усіх основних симптомів РС як за суб'єктивною оцінкою пацієнтів, так і відповідно до даних об'єктивного обстеження.**

За матеріалами: Benchev R., Vicheva D. Treatment with Cinnabsin in patients with acute and exacerbated chronic rhinosinusitis. *Romanian Journal of Rhinology*. 2023; 13: 165-181. doi: 10.2478/rjr-2023-0025.

Підготувала Лариса Стрільчук

