

Научно-исследовательский институт обоняния
и ольфакторной патологии
Евразийское общество ольфактологов

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В ЛЕЧЕНИИ ОСТРОГО РИНОСИНУСИТА

КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧЕЙ

Под редакцией Добрецова К.Г.



Москва, 2026

ОРВИС® РИНО



Лекарственное средство растительного происхождения для лечения острых и хронических синуситов¹

- Включено в Клинические рекомендации МЗ РФ «Острый синусит».²
- Включено в Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов.³



- Способствует разжижению вязкого секрета¹
- Способствует оттоку экссудата из придаточных пазух носа и верхних дыхательных путей¹
- Оказывает противовирусный и умеренный антибактериальный эффект¹
- Уменьшает воспаление и отек, облегчая дыхание¹
- Предупреждает развитие осложнений¹
- Возможно применение у беременных и детей^{1,4}

Полный аналог импортного лекарства^{1,3,5}

- Идентичный состав и взаимозаменяемость^{3,5}
- Терапевтическая эквивалентность³

¹ Инструкции по применению, рег. номера: ЛП-№(000617)-(РГ-RU), ЛП-№(006273)-(РГ-RU).

² Активные вещества лекарственного препарата «ОРВИС Рино» включены в КР 313 «Острый синусит». Одобрено научно-практическим советом Минздрава РФ. ³ Перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов. Электронный ресурс: <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx>.

⁴ У беременных: таблетки – только по назначению врача, капли – только по назначению врача, если польза от применения превышает потенциальный риск для плода. У детей: таблетки – с шести лет, капли – с двух лет. ⁵ По активным компонентам и формам выпуска.



evalar.ru

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Научно-исследовательский институт обоняния
и ольфакторной патологии
Евразийское общество ольфактологов**

**СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
В ЛЕЧЕНИИ ОСТРОГО РИНОСИНУСИТА**

КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧЕЙ

Под редакцией Добрецова К.Г.



**Москва
2026**

УДК 616.216-002-085.322

ББК 56.824

С75

Добрецов, Константин Григорьевич.

Сравнительная оценка лекарственных средств растительного происхождения в лечении острого риносинусита : клиническое руководство для врачей / К.Г. Добрецов, Д.В. Каширский, А.В. Сажин, Г.А. Сажина, Е.Е. Румянцева, Р.Ю. Юров, А.С. Никулина, А.К. Веревкина. – Москва : ПрофМедПресс, 2026. – 24 с.

В клиническом руководстве представлены современные методы диагностики и лечения острого риносинусита. Особая роль отводится оценке ольфакторной функции. Также приведены результаты клинического исследования отечественного лекарственного средства растительного происхождения при лечении острого риносинусита, подтверждающие его статистическую эквивалентность немецкому аналогу. Руководство предназначено для врачей оториноларингологов, терапевтов, педиатров и врачей общей практики.

Авторы:

Добрецов Константин Григорьевич, доктор медицинских наук, директор Научно-исследовательского института обоняния и ольфакторной патологии, президент Евразийского общества ольфактологов, профессор Московского медицинского университета «Реавиз» (Москва)

Каширский Дмитрий Валерьевич, доктор психологических наук, профессор, заведующий кафедрой общей психологии Института психологии им. Л.С. Выготского Российского государственного гуманитарного университета, профессор кафедры психологии и развития человеческого капитала Финансового университета при Правительстве РФ (Москва)

Сажин Александр Валерьевич, врач-оториноларинголог, директор Медицинского центра «ЛОР плюс» (Пермь)

Сажина Галина Анатольевна, главный врач Медицинского центра «ЛОР плюс» (Пермь)

Румянцева Елена Евгеньевна, врач-оториноларинголог, сурдолог, научный сотрудник Научно-исследовательского института обоняния и ольфакторной патологии (Москва)

Юров Руслан Юрьевич, заведующий службой оториноларингологии клиники «Эксперт-Тверь» (Тверь)

Никулина Александра Сергеевна, врач-педиатр Московского научно-практического центра медицинской реабилитации, восстановительной и спортивной медицины им. С.И. Спасокукоцкого (Москва)

Веревкина Алена Константиновна, врач-оториноларинголог Клиники уха, горла и носа (Москва)

ISBN 978-5-6055424-9-0

© Добрецов К.Г., Каширский Д.В., Сажин А.В., Сажина Г.А., Румянцева Е.Е., Юров Р.Ю., Никулина А.С., Веревкина А.К., 2026

© Оформление. ООО «ПрофМедПресс», 2026

На сегодняшний день до 15% взрослого населения в мире страдают различными формами острого воспаления носа и околоносовых пазух. В России данное заболевание ежегодно переносят около 10 млн человек. В 90–98% случаев оно вызывается вирусами. Однако при затяжном воспалении тяжесть состояния и клиническая симптоматика значительно ухудшаются, и развивается бактериальная инфекция околоносовых пазух [1, 2].

Согласно клиническим рекомендациям Минздрава России, к числу основных симптомов острого синусита, наряду с отделяемым из носа, заложенностью носа и головной болью, относится снижение или потеря обоняния. Следует также отметить, что воспалительные заболевания носа и придаточных пазух являются наиболее частыми причинами потери обоняния [3–5].

Безусловно, течение острого синусита связано с заложенностью носа, что часто сопровождается вирусную и бактериальную инфекцию. Затруднение носового дыхания ограничивает поток воздуха через полость носа, и запахи не могут быть восприняты рецепторами обонятельного нерва. В результате число пациентов с острым синуситом со стойкой кондуктивной обонятельной дисфункцией составляет около 20–30% [6].

Однако в ряде случаев снижение уровня обоняния при остром синусите происходит без заложенности носа и отека обонятельной щели, по нейросенсорному пути [7–9]. Это может быть обусловлено нейтрофил-опосредованным иммунным ответом, который повреждает нейроэпителиальные клетки обонятельного анализатора [10], а также активацией медиаторов воспаления и интерлейкинов (например, IL-6) [11].

Доказано, что обонятельный эпителий влияет и, вероятно, участвует в воспалительном процессе в полости носа и околоносовых

пазухах с различным вкладом кондуктивных и нейросенсорных механизмов [5, 12–14].

Актуальность проблемы острого риносинусита, безусловно, требует постоянного внедрения в повседневную клиническую практику новых диагностических технологий и лекарственных препаратов, которые позволят повысить эффективность лечения острого синусита [15].

Оценка ольфакторной функции служит важным диагностическим критерием при остром воспалении верхних дыхательных путей, а уровень снижения обоняния может свидетельствовать о степени тяжести заболевания и необходимости определения дальнейшей тактики лечения.

Согласно результатам исследования, проведенного в НИИ обоняния и ольфакторной патологии с использованием теста оценки обоняния РВСС [16], гипосмия является частым симптомом острого синусита и диагностируется у 83,6% пациентов. В 52,2% случаев из общего числа пациентов определяется кондуктивная гипосмия, которая характеризуется воспалительными изменениями в области обонятельной щели (отек и отделяемое). У трети пациентов с острым риносинуситом (31,3%) ольфакторные нарушения возникают вследствие нейросенсорного механизма, у таких больных воспалительные проявления в области обонятельной щели не определяются или минимальны (рис. 1).

При сравнении данных РВСС также выявлено, что уровень гипосмии был достоверно выше у пациентов с воспалительными изменениями обонятельной щели (5,5 против 6,4). Это свидетельствует о преобладании при остром риносинусите роли кондуктивного механизма ольфакторной дисфункции над нейросенсорным, что может коррелировать со степенью тяжести воспалительной реакции. Таким образом, учитывая данные РВСС, можно подбирать более интенсивное лечение, включающее системные антибиотики, местную противовоспалительную терапию, а также лекарственные средства растительного происхождения.

В российских и зарубежных исследованиях, в которых приняли участие более чем 230 тыс. пациентов, показана статистически значимая взаимосвязь между назначением фитопрепаратов и уменьшением воспаления при остром риносинусите, а также снижение

частоты назначения антибиотиков при дальнейшем течении заболевания. Кроме этого, рациональное применение определенных фитопрепаратов при лечении острого риносинусита способствует сокращению длительности временной нетрудоспособности пациентов [17].

Из большого числа комбинаций растительных препаратов врачи общей практики наиболее часто (14,1%) назначают состав из сухого нативного экстракта корня горечавки, цветков первоцвета и бузины, травы щавеля и вербены [18].

Горечавка. Многолетнее травянистое растение. Среди активных компонентов:

- генциопикрин;
- амарогенцин;
- ксантон генцизин;
- алкалоид генцианин – производное пиридина;
- сахара (трисахарид генцианоза, дисахариды генциобиоза и сахароза);
- пектины;
- жирное масло;
- дубильные и слизистые вещества.



Рис. 1. Оценка обоняния с помощью РВСС

Препараты горечавки издавна применяются в качестве общеукрепляющего средства для более быстрого восстановления больных с инфекцией верхних дыхательных путей в стадии реконвалесценции, обладают целым рядом полезных свойств: секретолитическим, противовоспалительным (за счет генцианина), а также кроветворным действием [19].

Первоцвет. В фитотерапии используют как надземные части первоцвета (стебли, листья и цветки), так и корни растения. Активные компоненты:

- витамин С;
- госсипетин;
- рутин;
- изокверцетин;
- сапонины;
- фенольные гликозиды.

Первоцвет особенно эффективен при острых респираторных заболеваниях, кашле с образованием мокроты и хроническом бронхите. Также он обладает секретолитическим, противовоспалительным, противовирусным, антимикробным и спазмолитическим действием [20].

Бузина. Кустарник с мелкими беловато-желтыми цветками. В качестве лекарственного сырья используются цветки и спелые плоды. Основные активные компоненты:

- аскорбиновая кислота;
- рутин;
- терпены (урсоловая кислота, амирин);
- гликозид самбунигрин;
- эфирные масла;
- холин;
- хлорогеновая, кофейная, валериановая, яблочная и уксусная кислоты.

Традиционно цветки бузины применяют при простудных заболеваниях, остром риносинусите, остром тонзиллофарингите, бронхите и бронхоэктазах, стоматитах и гингивитах. Эффективность лечения данных заболеваний обусловлена секретолитическим, противовоспалительным, анальгетическим, потогонным и седативным эффектами бузины [19, 20].

Щавель. Многолетнее травянистое растение, листья, стебли и корни которого используются в качестве лекарственного сырья.

Активные компоненты:

- витамины С, К, В₁ и В₂;
- дубильные вещества;
- антрахиноны;
- эфирные масла;
- глюкоза;
- жирные кислоты;
- щавелевая, кофейная и хлорогеновая кислоты.

Благодаря секретолитическому, противовоспалительному и антипиретическому действию щавель активно используется в современной фитотерапии для лечения воспалительных заболеваний дыхательных путей [19].

Вербена. Многолетнее (иногда однолетнее) широко распространенное травянистое растение, надземная часть которого во время цветения применяется в качестве лекарственного сырья. Активные компоненты:

- горечи;
- лактоновый гликозид (вербеналин);
- танины;
- алкалоиды;
- каротин.

Растительные компоненты вербены широко используются для лечения простудных заболеваний верхних дыхательных путей, трахеитов и бронхитов. Вербена оказывает выраженное секретолитическое, противовоспалительное, противовирусное, потогонное, антипиретическое и седативное действие [19].

В систематическом обзоре, посвященном клиническому применению данной комбинации растительных средств в лечении риносинусита, было доказано значительное уменьшение обструкции, гнойных выделений из носа и головной боли по сравнению с плацебо-контролем [21].

Согласно клиническим рекомендациям Минздрава России «Острый синусит», фитопрепарат, в состав которого входят экстракты корня горечавки, цветков первоцвета и бузины, травы щавеля и вербены, рекомендован к широкому назначению паци-

ентам с острым воспалением верхних дыхательных путей (уровень убедительности рекомендаций – В, уровень достоверности доказательств – 3).

Российская фармацевтическая компания «Эвалар» объединила передовые технологии, научную экспертизу, силу растений, международные стандарты фармацевтической отрасли и создала **лекарственный препарат растительного происхождения «ОРВИС Рино»**, в который вошли все вышеуказанные фитопродукты (корень горечавки, цветки первоцвета и бузины, трава щавеля и вербены).

«Эвалар» – первая компания в России, реализовавшая принцип полного цикла при производстве фитопрепаратов: от выращивания растений, переработки и производства экстрактов до создания препаратов, их фасовки, транспортировки и доведения до потребителя.

С целью подтверждения эффективности отечественной растительной комбинации в НИИ обоняния и ольфакторной патологии было проведено сравнительное исследование препаратов «ОРВИС Рино» (ЗАО «Эвалар», Россия) и зарубежного аналога «Синупрет» (Бионорика, Германия) при лечении пациентов с острым риносинуситом.

Было проведено лечение 70 пациентов с острым риносинуситом в возрасте от 18 до 60 лет (36 (51%) женщин, 34 (49%) мужчины). Все пациенты предъявляли жалобы на насморк, затруднение носового дыхания/заложенность носа, боль/давление в области лица, снижение обоняния. Длительность болезни составляла от 1 до 4 недель. Для подтверждения диагноза «острый синусит» всем пациентам проводились эндоскопический осмотр носа, рентгенография/компьютерная томография пазух носа и ольфактометрия. Учитывая степень тяжести, клиническую симптоматику, длительность болезни, а также данные лучевой диагностики, все пациенты получали системную антибактериальную терапию.

В исследование не включались пациенты:

- с тяжелыми и осложненными формами острого риносинусита;
- с ранее выявленными нарушениями обоняния;
- с подтвержденными нейродегенеративными заболеваниями;
- имеющие в анамнезе черепно-мозговые травмы, операции на головном мозге;

- с опухолевыми процессами;
- с лабораторно подтвержденными иммунодефицитными состояниями;
- беременные и кормящие женщины.

Все пациенты получали стандартную терапию: пероральный антибиотик цефиксим 400 мг по 1 таблетке 1 раз в день в течение 7 дней, сосудосуживающий спрей оксиметазолин 0,05% по 2 дозы 2 раза в день в течение 7 дней и ирригационную терапию спреем с морской водой по 4 дозы 2 раза в день в течение 7 дней.

Участники исследования в рандомизированном порядке были разделены на две группы:

- **группа 1 (основная)** – 35 пациентов с острым риносинуситом, получавших стандартную терапию и отечественный растительный лекарственный препарат «ОРВИС Рино» (ЗАО «Эвалар») по 2 таблетки 3 раза в день в течение 7 дней;
- **группа 2 (сравнения)** – 35 пациентов с острым риносинуситом, получавших стандартную терапию и немецкий растительный препарат «Синупрет» (Бионорика) по 2 таблетки 3 раза в день в течение 7 дней.

Для оценки эффективности терапии проводились анкетирование пациентов, эндоскопическая риноскопия, включавшая оценку обонятельной щели, а также ольфактометрия.

Данные анкетирования анализировали с помощью визуально-аналоговой шкалы (ВАШ), где 0 баллов – отсутствие жалоб, а 10 баллов – невыносимые жалобы. Эндоскопическую картину (отек, отделяемое, гиперемия) оценивали баллами от 0 до 3, где 0 – нет симптомов воспаления, 1 – легкие симптомы, 2 – умеренные симптомы, 3 – тяжелые симптомы. Состояние обонятельной щели оценивали также баллами от 0 до 1, где 0 – нет воспалительных изменений, 1 – есть воспалительные изменения. Ольфактометрию выполняли с помощью теста оценки обоняния РВСС, который представлял собой набор тестеров, заполненных бутанолом в разной концентрации и пронумерованных от 1 до 16. Два тестера были пустые, без запаха. Порог обоняния определяли по общепринятой методике, результаты сравнивали с табличными значениями нормы [22].

С учетом того, что нормальные значения РВСС для пациентов разных полов и возрастов разные, нами был применен общий ин-

тегральный показатель – ольфакторный индекс, который определял соотношение полученных данных РВСС и табличных значений нормы.

Статистический анализ данных проводили с помощью методов статистического анализа (t-критерий Стьюдента, t-критерий Уэлча, U-критерий Манна–Уитни, а также тест Бруннера–Мунцеля).

В результате проведенных исследований в первые дни острого риносинусита по данным оценки жалоб с помощью ВАШ определено, что средний исходный балл субъективной симптоматики был сопоставимым в обеих группах: 6,543 балла в группе 1 («ОРВИС Рино») и 6,371 балла в группе 2 («Синупрет»), что указывает на исходно умеренно выраженные симптомы у пациентов обеих групп и отсутствие статистически значимых различий между группами на момент начала терапии ($p > 0,05$).

Данные эндоскопической картины носа в первые сутки воспаления характеризовались отеком слизистой оболочки, гиперемией, слизисто-гнойным отделяемым. На фоне проводимой терапии явления воспаления купировались у пациентов обеих групп (рис. 2, 3).

Как видно из эндоскопической картины, в первый день заболевания у пациентов обеих групп наблюдались патологические из-

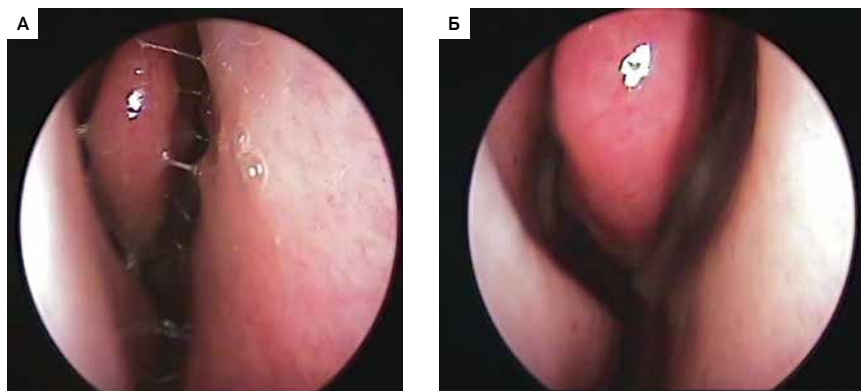


Рис. 2. Динамика эндоскопической картины полости носа пациента П. основной группы («ОРВИС Рино») в 1-й день болезни (А) и на 7-й день лечения (Б)

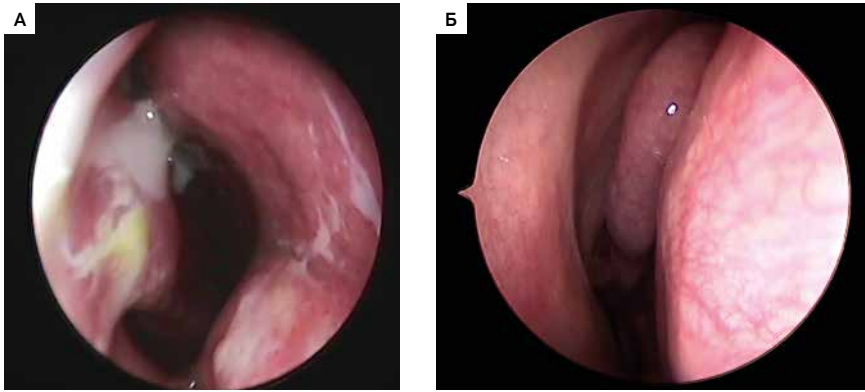


Рис. 3. Динамика эндоскопической картины полости носа пациента Р. группы сравнения («Синупрет») в 1-й день болезни (А) и на 7-й день лечения (Б)

менения, характерные для острого риносинусита с критериями бактериального воспаления (выраженные изменения слизистой оболочки, характер отделяемого). На фоне проводимой терапии явления воспаления были полностью купированы, что подтверждает правильность выбора тактики и схемы лечения острого риносинусита. Отличий в эндоскопической картине на 7-й день лечения в основной группе и группе сравнения не было, что свидетельствует о тождественности применяемых препаратов.

Подобная картина была выявлена и при эндоскопии обонятельной щели (рис. 4).

Перед началом терапии средний балл состояния обонятельной щели был сопоставим в обеих группах: 0,686 в группе «ОРВИС Рино» и 0,657 в группе «Синупрет» ($p > 0,05$). Значения, близкие к 1, указывают на то, что у большинства пациентов обеих групп исходно присутствовали воспалительные изменения обонятельной щели.

Для оценки эффективности терапии был рассчитан показатель динамики – разница между баллом после лечения и исходным баллом. В группе «ОРВИС Рино» среднее изменение составило -0,400, а в группе «Синупрет – -0,343. Отрицательные значения этого показателя однозначно свидетельствуют о положительной динамике

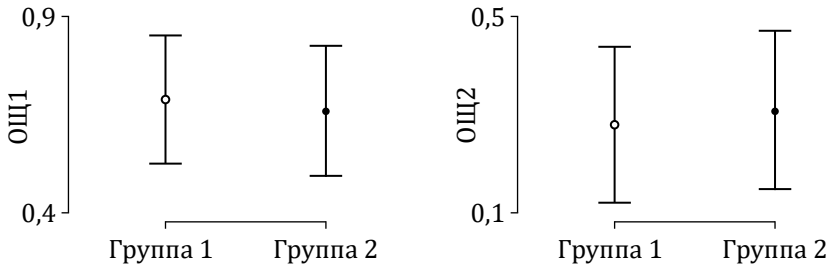


Рис. 4. Результаты эндоскопии обонятельной щели до и после лечения в группах исследования (ОЩ1 – 1-й день, ОЩ2 – 7-й день)

ке – уменьшении частоты регистрации воспалительных изменений в обонятельной щели.

Небольшая разница в динамике между группами (0,057 балла) является клинически незначимой и статистически не подтверждается ($p = 0,646$ для t-критерия, $p = 0,577$ для U-критерия Манна-Уитни). Это означает, что оба препарата в равной степени способствуют устранению кондуктивного и нейросенсорного компонентов ольфакторной дисфункции.

На фоне стандартной терапии добавление как лекарственного средства «ОРВИС Рино» (ЗАО «Эвалар»), так и препарата «Синупрет» приводило к сопоставимому и статистически неразличимому между группами улучшению состояния обонятельной щели. Результаты подтверждают эквивалентность препаратов по данному объективному критерию.

Данные ольфактометрии также подтверждаются результатами РВСС. Так, в первые дни болезни у 81,42% пациентов была диагностирована гипосмия, а у 2,85% – anosmia. На фоне проводимой терапии определялось восстановление обоняния и повышение ольфакторного индекса (рис. 5, 6).

Результаты ольфактометрии с использованием теста РВСС подтверждают наличие исходного снижения обоняния (гипосмии и anosмии) у пациентов обеих групп в начале заболевания и его положительную динамику на фоне проводимого лечения. В группе 1 («ОРВИС Рино») средний показатель РВСС составил 4,457 балла, в группе 2 («Синупрет») – 4,771 балла. Отсутствие разницы в ис-

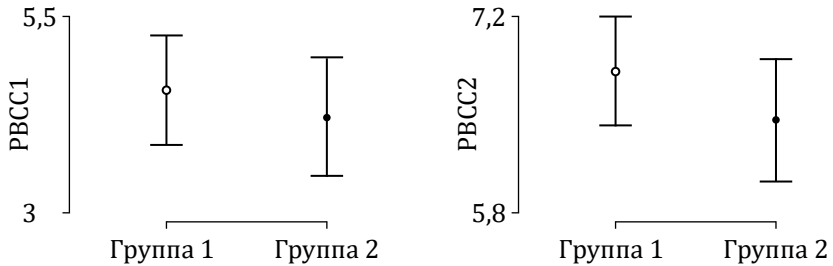


Рис. 5. Результаты оценки порога обоняния с помощью РВСС до и после лечения в группах исследования (РВСС1 – 1-й день, РВСС2 – 7-й день)

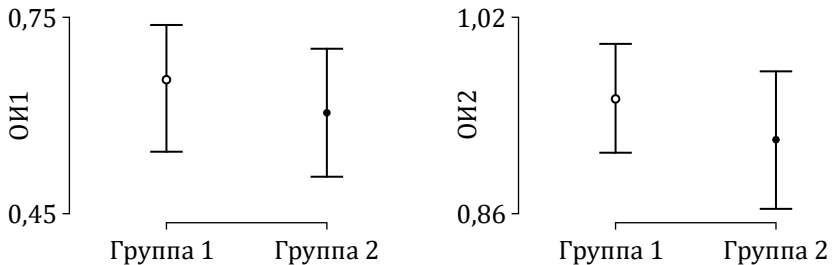


Рис. 6. Результаты оценки ольфакторного индекса до и после лечения в группах исследования (ОИ1 – 1-й день, ОИ2 – 7-й день)

ходных значениях между группами подтверждает однородность пациентов до лечения. Оба средних значения указывают на наличие нарушения обоняния средней степени, что является характерным симптомом острого бактериального риносинусита.

На фоне терапии в группе 1 показатель РВСС повысился до 6,114 балла, в группе 2 – до 6,371 балла. Увеличение показателя РВСС свидетельствует об улучшении обоняния (снижении порога восприятия). Таким образом, в обеих группах наблюдалась положительная динамика восстановления обонятельной функции.

Согласно результатам статистического анализа, различия в динамике показателей РВСС между группами 1 и 2 являются статистически незначимыми ($p > 0,05$ по всем примененным критериям). Это свидетельствует о том, что оба препарата – «ОРВИС Рино» (ЗАО «Эвалар») и «Синупрет» – демонстрируют сопоставимую эф-

фективность в улучшении обоняния при добавлении к стандартной терапии острого риносинусита.

Для стандартизации оценки (с учетом пола и возраста) был рассчитан общий ольфакторный индекс, представляющий собой соотношение полученного результата РВСС и нормативного табличного значения.

Согласно данным отчета, динамика ольфакторного индекса полностью повторяет динамику РВСС: наблюдается положительный сдвиг в обеих группах, межгрупповые различия статистически незначимы ($p = 0,980$ для t-критерия, $p = 0,911$ для U-критерия), размер эффекта близок к нулю (Cohen's $d = 0,006$), что подтверждает клиническую незначимость любых наблюдаемых расхождений.

Таким образом, на фоне стандартной терапии с добавлением либо лекарственного средства растительного происхождения «ОРВИС Рино» (ЗАО «Эвалар»), либо препарата «Синупрет» у пациентов с острым риносинуситом отмечается достоверное улучшение функции обоняния, оцениваемое по тесту РВСС и ольфакторному индексу. Статистический анализ подтверждает эквивалентность эффектов обоих растительных препаратов в отношении восстановления обоняния, а следовательно, и воспалительной реакции в носу и околоносовых пазухах.

В результате проведенных исследований по всем пяти оцениваемым показателям (ВАШ, эндоскопия носа и обонятельной щели, РВСС и ольфакторный индекс) не выявлено статистически значимых различий между группами через 7 дней лечения (табл. 1).

Как видно из табл. 1, уровни значимости для всех критериев (t-критерий Стьюдента, t-критерий Уэлча, U-критерий Манна-Уитни) значительно превышают общепринятый уровень значимости 0,05 (находятся в диапазоне от 0,277 до 1,000), а размеры эффекта являются крайне малыми (близкими к нулю), что указывает на клиническую незначимость любых наблюдаемых различий в средних значениях или рангах. Это свидетельствует о том, что динамика критериев воспаления и уровня обоняния после лечения у пациентов обеих групп на фоне приема разных растительных препаратов была одинаковой.

Несмотря на отсутствие разницы между группами, в обеих группах наблюдалась выраженная положительная динамика по всем

Таблица 1. Сравнительный анализ обеих групп пациентов с острым риносинуситом через 7 дней лечения с помощью статистических критериев

Показатель	Критерии	Значение критерия	Число степеней свободы	Уровень значимости	Размер эффекта	Стандартная ошибка
ВАШ	t-критерий Стьюдента	-1,097	68,00	0,277	-0,262	0,241
	t-критерий Уэлча	-1,097	58,94	0,277	-0,262	0,241
	U-критерий Манна-Уитни	526,500		0,289	0,140	0,138
Эндоскопия носа	t-критерий Стьюдента	0,000	68,00	1,000	0,000	0,239
	t-критерий Уэлча	0,000	67,46	1,000	0,000	0,239
	U-критерий Манна-Уитни	631,000		0,798	-0,030	0,138
Эндоскопия обонятельной щели	t-критерий Стьюдента	-0,461	68,00	0,646	-0,110	0,239
	t-критерий Уэлча	-0,461	66,74	0,646	-0,110	0,239
	U-критерий Манна-Уитни	571,500		0,577	0,067	0,138
Данные РВСС	t-критерий Стьюдента	0,139	68,00	0,890	0,033	0,239
	t-критерий Уэлча	0,139	67,92	0,890	0,033	0,239
	U-критерий Манна-Уитни	626,000		0,877	-0,022	0,138
Ольфакторный индекс	t-критерий Стьюдента	0,025	68,00	0,980	0,006	0,239
	t-критерий Уэлча	0,025	67,92	0,980	0,006	0,239
	U-критерий Манна-Уитни	622,500		0,911	-0,016	0,138

параметрам за 7 дней лечения, что свидетельствует об эффективности проводимой терапии. Добавление любого из исследуемых растительных препаратов на фоне этой терапии приводило к сопоставимому улучшению состояния пациентов.

Для подтверждения полученных статистических данных был также выполнен расчет критерия Бруннера–Мунцеля. Тест Бруннера–Мунцеля – это непараметрический тест для сравнения двух независимых выборок, который особенно полезен, когда данные имеют разные формы распределений или нарушены основные допущения параметрических тестов.

Результаты теста Бруннера–Мунцеля интерпретировали по формуле:

$$\hat{P}(1 < 2) + \frac{1}{2}\hat{P}(1 = 2),$$

которая позволяет оценить вероятность того, что случайно выбранное значение из группы 1 («ОРВИС Рино») будет меньше, чем случайно выбранное значение из группы 2 («Синупрет»), плюс половина вероятности того, что они будут равны. Если эта вероятность равна 0,5, это означает полное отсутствие сдвига в распределениях между группами (т.е. нет систематического превосходства одной группы над другой). Значения $> 0,5$ указывают на тенденцию к более высоким значениям в группе 2 (т.е. значения в группе 1 чаще меньше). Значения $< 0,5$ указывают на тенденцию к более высоким значениям в группе 1 (т.е. значения в группе 1 чаще больше) (табл. 2).

Как видно из табл. 2, для данных ВАШ (субъективные симптомы) $\hat{P} = 0,57$, что свидетельствует об очень слабой тенденции. Значение 0,57 можно интерпретировать следующим образом: с вероятностью 57% случайный пациент из группы «ОРВИС Рино» имеет большее снижение симптомов, чем пациент из группы «Синупрет». Это соответствует чуть лучшему субъективному улучшению в группе «ОРВИС Рино», но разница статистически незначима ($p = 0,288$).

Динамика эндоскопической картины полости носа ($\hat{P} = 0,485$) практически идеально соответствовала нейтральному значению 0,5. С вероятностью 48,5% пациент из группы «ОРВИС Рино» име-

Таблица 2. Сравнительный анализ обеих групп пациентов с острым риносинуситом через 7 дней лечения с помощью теста Бруннера–Мунцеля

Показатели	Метод	t-статистика Стьюдента	Число степеней свободы	Уровень значимости (p)	Интерпретация результатов
ВАШ	Асимптотический	1,071	63,7	0,288	0,570
	Случайные перестановки	1,071		0,284	0,570
Эндоскопия носа	Асимптотический	-0,259	65,3	0,796	0,485
	Случайные перестановки	-0,259		0,792	0,485
Эндоскопия обонятельной щели	Асимптотический	0,560	67,0	0,577	0,533
	Случайные перестановки	0,560		0,620	0,533
Данные РВСС	Асимптотический	-0,160	67,9	0,874	0,489
	Случайные перестановки	-0,160		0,892	0,489
Ольфакторный индекс	Асимптотический	-0,187	67,6	0,853	0,487
	Случайные перестановки	-0,187		0,870	0,487

ет большее улучшение по эндоскопии носа, чем пациент из группы «Синупрет». Статистической разницы нет ($p = 0,796$).

Показатель динамики эндоскопии обонятельной щели ($\hat{P} = 0,5330$) имел очень слабую тенденцию, статистически незначимую ($p = 0,577$). Результаты двух групп были практически идентичные.

Данные показателя оценки обоняния теста РВСС ($\hat{P} = 0,489$) имели также почти идеальное равенство ($p = 0,874$). Разницы в улучшении обоняния между группами не определялось. Общий интегральный показатель – ольфакторный индекс ($\hat{P} = 0,487$) – был также аналогичен данным РВСС и не имел статистически значимых различий между группами ($p = 0,853$).

Таким образом, на основании полученных результатов можно сделать вывод, что статистические данные (тест Бруннера–Мунцеля, как и t-тесты и U-критерий) не выявляют значимых различий между группами ни по одному из пяти показателей (все $p > 0,05$). Интерпретация величины эффекта через вероятность определила, что полученные значения \hat{P} очень близки к 0,5 (диапазон от 0,485 до 0,570), а значит, любые наблюдаемые различия между двумя исследуемыми группами носили случайный характер.

При статистическом анализе данных не было получено систематического сдвига в распределениях результатов, а значит, нельзя утверждать, что результаты лечения в одной группе систематически лучше, чем в другой.

Наибольшее отклонение от 0,5 наблюдалось для динамики ВАШ ($\hat{P} = 0,570$). Это согласуется с описательной статистикой, где среднее снижение по ВАШ в группе «ОРВИС Рино» было чуть больше (-4,31 против -4,06). Тест Бруннера–Мунцеля показывает, что эта тенденция соответствует тому, что у случайного пациента из группы «ОРВИС Рино» с вероятностью 57% будет более выраженное снижение баллов ВАШ. Однако, поскольку $p > 0,05$, эта тенденция не может считаться статистически надежной и, скорее всего, обусловлена случайной вариативностью данных.

Проведенный комплекс статистических анализов (независимые t-тесты Стьюдента и Уэлча, непараметрические тесты Манна–Уитни и Бруннера–Мунцеля) дает согласованный и однозначный результат.

1. Лекарственное средство растительного происхождения «ОРВИС Рино» (ЗАО «Эвалар») и препарат «Синупрет» (Бионорика) демонстрируют статистически неразличимую эффективность при добавлении к стандартной терапии острого риносинусита.
2. Различия в динамике всех оцениваемых параметров (субъективные симптомы, объективная эндоскопическая картина, состояние обонятельной щели, функция обоняния и интегральный показатель) между группами являются статистически незначимыми и клинически ничтожными.
3. Наблюдаемые минимальные расхождения в средних значениях или рангах лежат в пределах ожидаемой случайной вариативности для выборок данного размера.
4. **Результаты исследования подтверждают эквивалентность лекарственного средства растительного происхождения «ОРВИС Рино» (ЗАО «Эвалар»), что отражено в Перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения Минздрава России. Лекарственное средство «ОРВИС Рино» эквивалентно препарату «Синупрет» в рамках заявленных целей и условий исследования.**

Таким образом, оценка обоняния у пациентов с острым синуситом является важным диагностическим критерием, который позволяет определить степень тяжести синусита и оценить эффективность проводимой терапии. Анализ ольфакторной функции с помощью РВСС является простым и стандартизированным методом, который может применяться в клинической практике врачей-оториноларингологов.

Использование отечественного лекарственного средства растительного происхождения «ОРВИС Рино» (ЗАО «Эвалар») при лечении острого риносинусита уменьшает симптоматику и воспалительную реакцию, а также ускоряет восстановление обоняния. Данный препарат статистически эквивалентен немецкому аналогу, что отражено в Перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения Минздрава России. Это позволяет рекомендовать лекарственное средство «ОРВИС Рино» для лечения острого риносинусита.

Литература

1. Оториноларингология. Национальное руководство. Под ред. В.П. Пальчуна. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. 960 с.
2. Янов Ю.К., Рязанцев С.В., Страчунский Л.С. и др. Практические рекомендации по антибактериальной терапии синусита. Пособие для врачей. СПб., 2002. 23 с.
3. Deems D.A., Doty R.L., Settle R.G. et al. Smell and taste disorders, a study of 750 patients from the University of Pennsylvania Smell and Taste Center. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg. 1991; 117: 519–528.
4. Mott A.E., Leopold D.A. Disorders in taste and smell. Med. Clin. North Am. 1991; 75: 1321–1353.
5. Seiden A.M., Duncan H.J. The diagnosis of a conductive olfactory loss. Laryngoscope. 2001; 111: 9–14.
6. Seiden A.M. Postviral olfactory loss. Otolaryngol. Clin. North Am. 2004; 37 (6): 1159–1166.
7. Lane A.P., Zweiman B., Lanza D.C. et al. Acoustic rhinometry in the study of the acute nasal allergic response. Ann. Otol. Rhinol. Laryngol. 1996; 105: 811–818.
8. Klimek L., Eggers G. Olfactory dysfunction in allergic rhinitis is related to nasal eosinophilic inflammation. J. Allergy Clin. Immunol. 1997; 100: 158–164.
9. Hox V., Bobic S., Callebaux I. et al. Nasal obstruction and smell impairment in nasal polyp disease: correlation between objective and subjective parameters. Rhinology. 2010; 48: 426–432.
10. Kanaya K., Kondo K., Suzukawa K. et al. Innate immune responses and neuroepithelial degeneration and regeneration in the mouse olfactory mucosa induced by intranasal administration of Poly(I:C). Cell Tissue Res. 2014; 357: 279–299.
11. Henkin R.I., Schmidt L., Velicu I. Interleukin 6 in hyposmia. JAMA Otolaryngol. Head Neck Surg. 2013; 139: 728–734.
12. Stevens M.H. Steroid-dependent anosmia. Laryngoscope. 2001; 111: 200–203.
13. Alobid I., Benitez P., Cardelus S. et al. Oral plus nasal corticosteroids improve smell, nasal congestion, and inflammation in sino-nasal polyposis. Laryngoscope. 2014; 124: 50–56.
14. Banglawala S.M., Oyer S.L., Lohia S. et al. Olfactory outcomes in chronic rhinosinusitis with nasal polyposis after medical treatments:

- a systematic review and meta-analysis. *Int. Forum Allergy Rhinol.* 2014; 4: 986–994.
15. Носуля Е.В., Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Ким И.А. Острый синусит: актуальные вопросы терминологии и диагностики. *Вестник оториноларингологии.* 2021; 86 (3): 72–77.
 16. Добрецов К.Г., Каширский Д.В. Изучение порога обоняния с помощью российской версии Сниффин Стикс теста. *Российская ринология.* 2024; 1: 6–10.
 17. Jund R., Mondigler M., Stammer H. et al. Herbal drug BNO 1016 is safe and effective in the treatment of acute viral rhinosinusitis. *Acta Otolaryngol.* 2015; 135: 42.
 18. Свистушкин В.М., Никифорова Г.Н., Шевчик Е.А. и др. Эффективность растительных лекарственных препаратов при лечении острых респираторных инфекций в реальной клинической практике. *Consilium Medicum.* 2022; 24 (9): 579–587.
 19. Стремоухов А.А., Заплатников А.Л., Власова Н.Л., Смирнова М.А. Фитотерапия инфекционно-воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей в амбулаторной терапевтической и общей врачебной практике. *РМЖ. Медицинское обозрение.* 2022; 6 (8): 419–426.
 20. Княжеская Н.П., Бобков Е.В. Фитопрепараты в терапии респираторных заболеваний. *Медицинский совет.* 2019; (15): 70–76.
 21. Melzer J., Saller R., Schapowal A., Brignoli R. Systematic review of clinical data with BNO-101 (Sinupret) in the treatment of sinusitis. *Forsch. Komplementmed.* 2006; 13 (2): 78–87.
 22. Oleszkiewicz A., Schriever V.A., Croy I. et al. Updated Sniffin' Sticks normative data based on an extended sample of 9139 subjects. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2019; 276 (3): 719–728.

**Научно-исследовательский институт обоняния
и ольфакторной патологии
Евразийское общество ольфактологов**

**СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
В ЛЕЧЕНИИ ОСТРОГО РИНОСИНУСИТА**

КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧЕЙ

Под редакцией Добрецова К.Г.

ISBN 978-5-6055424-9-0



Подписано в печать хх.хх.2026
Формат 60 × 90/16. Тираж 2000 экз.

Издательство ООО «ПрофМедПресс»
Москва, Адмирала Лазарева, дом 26, пом.6/1

