



Редько Д.Д. ✉, Мохамед Самира

Гомельский государственный медицинский университет, Гомель, Беларусь

Новые возможности фармакотерапии хронического риносинусита*

Вклад авторов: концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, написание статьи – Редько Д.Д.; обзор литературы, сбор материала – Мохамед Самира.

Подана: 02.09.2025

Принята: 08.12.2025

Контакты: dmitriy.redko@gmail.com

Резюме

Введение. Хронический риносинусит (ХРС) – распространенное заболевание, лечение которого осложнено многофакторной этиологией. Лейкотриены играют ключевую роль в воспалении.

Цель. Оценить эффективность и безопасность лекарственного препарата Тесалин (Ze339) в терапии ХРС.

Материалы и методы. В исследование включено 73 пациента с ХРС (22–65 лет), ранее не оперированных: 47 с полипами, 26 без полипов. Сформированы 3 группы: А (n=32) – ХРС с полипами, терапия – Тесалин 8 мг 2 раза/сут + мометазона фураат (2 впрыска утром, 30 дней); В (n=16) – ХРС без полипов, аналогичная схема; С (n=25) – контроль, мометазон в повышенной дозе (2 впрыска утром и вечером, затем только утром). Пациентам проводилась оптическая риноскопия, КТ/КЛКТ околоносовых пазух. Симптомы оценивались по шкале SNOT-22.

Результаты. В группе А через месяц терапии отмечено значительное снижение выраженности симптомов по шкале SNOT-22 (с 42 до 9,3 балла), быстрое восстановление носового дыхания и уменьшение назальной обструкции. У 91% пациентов достигнут контроль симптомов без необходимости в системных кортикостероидах. В группе В было выявлено снижение выраженности симптомов с 31 балла до 8,5 балла через месяц. Динамика сопоставима с группой А, что подтверждает эффективность экстракта Ze339 независимо от наличия полипов. В группе С получено менее выраженное снижение SNOT-22 с 41,5 до 18,4 балла. У 24% пациентов потребовалось назначение системных кортикостероидов, что указывает на меньшую эффективность стандартной терапии без экстракта Ze339.

Заключение. Тесалин в комплексной терапии ХРС уменьшает заложенность носа, улучшает качество жизни и снижает потребность в системных кортикостероидах.

Ключевые слова: хронический риносинусит, качество жизни, назальная обструкция, Тесалин, консервативное лечение

* На правах рекламы.

Radzko D. ✉, Mohamed Sameera
Gomel State Medical University, Gomel, Belarus

New Options of Pharmacotherapy in Chronic Rhinosinusitis*

Authors' contribution: concept and design of the study, collection and processing of material, writing of the article – Radzko D.; literature review, collection of material, translation in to English – Mohamed Sameera.

Submitted: 02.09.2025

Accepted: 08.12.2025

Contacts: dmitriy.redko@gmail.com

Abstract

Introduction. Chronic rhinosinusitis (CRS) is a common condition whose management is complicated by its multifactorial etiology. Leukotrienes play a key role in this inflammation.

Purpose. To evaluate the efficacy and safety of the medicinal product Tesalin (Ze339) in CRS therapy.

Materials and methods. Seventy-three patients with CRS (22–65 years old) who had not previously undergone surgery were included in the study; among them 47 were with polyps, and 26 without polyps. Three groups were formed: A (n=32): CRS with polyps, treatment with Tesalin 8 mg 2 times/day + mometasone furoate (2 sprays in the morning, 30 days); B (n=16): CRS without polyps, similar regimen. C (n=25): controls, higher dose of mometasone (2 sprays twice daily, in the morning and in the evening; then only in the morning). Patients underwent optical rhinoscopy and CT/CBCT of the ENT. Symptoms were assessed using the SNOT-22.

Results. After one month of therapy, the Group A demonstrated a significant reduction in symptoms severity on the SNOT-22 scale (from 42 to 9.3 points), rapid restoration of nasal breathing, and a reduction in nasal obstruction. Symptoms control was achieved in 91% of patients with no need for systemic corticosteroids. In the Group B, symptoms severity decreased from 31 points to 8.5 points after one month. The results were comparable to those in the Group A, confirming the effectiveness of Ze339 extract regardless of the presence of polyps. In the Group C, a less pronounced decrease in SNOT-22 score was observed, from 41.5 to 18.4 points. In 24% of patients, systemic corticosteroids were required, indicating that standard therapy without Ze339 extract was less effective.

Conclusion. Tesalin, when used as part of a comprehensive CRS treatment, reduces nasal congestion, improves quality of life, and decreases the need for systemic corticosteroids.

Keywords: chronic rhinosinusitis, quality of life, nasal obstruction, Tesalin, conservative treatment

* As advertisement.

■ ВВЕДЕНИЕ

Хронический риносинусит (ХРС) является частой причиной обращений к оториноларингологу, в РФ ХРС страдает до 12% населения [1]. ХРС разделяется на две формы – хронический синусит с полипами и без полипов в соответствии с новым клиническим протоколом «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническим синуситом» (утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.02.2025 № 25).

Заблевание характеризуется полифакторностью и зачастую бывает одним из проявлений системной патологии дыхательных путей (бронхиальной астмы, нарушения обмена арахидоновой кислоты и т. д.). В клинической практике нередко является сочетание ХРС с аллергическим ринитом и аспириновой триадой Видаля, что приводит к частым рецидивам, в том числе и после хирургического лечения. Учитывая многофакторный характер этиологии и отсутствие единого алгоритма лечения, фармакотерапия ХРС остается одной из сложных задач в оториноларингологии несмотря на широкий арсенал лекарственных средств (ЛС). Базисом медикаментозной терапии в соответствии с международным консенсусом EPOS 2020 являются длительные курсы лечения интраназальными глюкокортикостероидами (ИНГКС). В некоторых случаях применяется антибактериальная, противогрибковая и антилейкотриеновая терапия. В соответствии с редакцией национального клинического протокола допускается назначение ЛС по медицинским показаниям, не указанным в инструкции по медицинскому применению.

В основе патогенеза отека и заложенности носа лежит локальный воспалительный процесс в слизистой оболочке, связанный с эозинофильной инфильтрацией и активацией провоспалительных цитокинов и хемокинов. Степень выраженности назальной обструкции и вовлечения в процесс околоносовых пазух и слуховой трубы напрямую коррелирует с активностью синтеза и высвобождения медиаторов воспаления из тучных клеток и лейкоцитов, к которым относятся гистамин, простагландины, лейкотриены [2]. Установлена ключевая роль лейкотриенов в поддержании нейтрофильного воспаления, усилении сосудистой проницаемости и стимуляции гиперсекреции слизи [3–5].

Таким образом, лейкотриены (прежде всего цистеинил-лейкотриены) вносят прямой вклад в развитие заложенности носа при риносинуситах, вызывая отек, гиперсекрецию и хроническое воспаление. Это обосновывает целесообразность применения лекарственных препаратов с антилейкотриеновым действием.

Интерес представляет экспериментальное исследование Mandhane et al. в International Immunopharmacology (2011) [6], которое на молекулярном уровне в эксперименте на животных объяснило действие экстракта белокопытника Ze339 при астме. Было доказано комплексное воздействие Ze339 (экстракт белокопытника гибридного):

1. Подавление ключевых воспалительных клеток:
 - значительно уменьшил количество эозинофилов – главных «виновников» повреждения и воспаления дыхательных путей при аллергической астме.
2. Блокада воспалительных сигналов (цитокинов):
 - экстракт снизил уровень ключевых провоспалительных цитокинов Th2-типа, которые запускают аллергическую реакцию:
 - IL-4 – отвечает за выработку IgE (антител, запускающих аллергию);

- IL-5 – главный фактор роста и активации эозинофилов;
 - IL-13 – вызывает гиперреактивность дыхательных путей (их чрезмерную чувствительность) и образование слизи.
3. Снижение уровня медиаторов аллергии:
 - в крови и легочной ткани уменьшилась концентрация гистамина и лейкотриенов.
 4. Влияние на антитела:
 - Ze339 подавил синтез аллерген-специфического иммуноглобулина E (IgE).

Лекарственный препарат Тесалин (стандартизированный экстракт белокопытника гибридного) содержит 8 мг петасинов в 1 таблетке, обладает доказанным антилейкотриеновым действием [7, 8].

В ходе рандомизированного двойного слепого исследования (Dumitru et al., 2017) продемонстрировано, что экстракт белокопытника (Ze339) оказывает выраженное противовоспалительное действие у пациентов с аллергическим ринитом. Препарат снижал уровни ключевых медиаторов воспаления – лейкотриена B_4 (LTB_4), простагландина D_2 (PGD_2) и хемокина IL-8 – в носовых секретах. Уже до провокации аллергеном уровни LTB_4 в носовом секрете были снижены более чем в 6 раз по сравнению с плацебо и почти в 5 раз по сравнению с дезлоратадином ($44,6 \pm 14,0$ pg/mL; $p=0,014$).

Клинически Ze339 обеспечивал быстрое восстановление носового дыхания: время до возврата 90% исходного потока воздуха составило 5,4 ч. против 9,1 ч. для плацебо и 10,7 ч. для дезлоратадина. Субъективная оценка заложенности носа также показала преимущество препарата (3,2 ч. против 8,3 ч. и 4,5 ч. соответственно). Эти данные подтверждают, что ингибирование лейкотриенов и IL-8 снижает отек слизистой и улучшает вентиляцию околоносовых пазух, что является важным для профилактики и лечения риносинуситов, особенно в условиях аллергического воспаления [9].

Результаты исследования Kodjadjiku U., Nägele B. (2021/2023) подтверждают способность экстракта белокопытника гибридного (Ze339) ингибировать образование лейкотриена C_4 (LTC_4) в клеточных культурах. Стабильная фармакодинамика Ze339 обеспечивает предсказуемое ингибирование лейкотриенового каскада – центральное звено в формировании отека слизистой и дисфункции мукоцилиарного клиренса при риносинуситах [10].

Механизм действия стандартизированного экстракта Ze339, как демонстрируют результаты исследования, связан с подавлением ключевых медиаторов аллергии и воспаления. На фоне пятидневного курса терапии зафиксировано достоверное снижение концентраций в назальном секрете цистеинил-лейкотриенов (C_4 , D_4 , E_4), лейкотриена B_4 (LTB_4) и гистамина [11, 12]. Клиническим следствием противовоспалительной активности является быстрое и значимое уменьшение назальной обструкции. Улучшение носового дыхания объективно подтверждено риноманометрией и отмечалось уже через 90 минут после приема первой дозы, достигая статистической значимости ко второму дню лечения [11, 12].

Стандартизированный экстракт Ze339 не взаимодействует с лекарственными препаратами при их одновременном применении. В отличие от антигистаминных препаратов, Тесалин значительно уменьшает назальную обструкцию, не оказывает седативного и снотворного действия [13].

Значимым клиническим преимуществом является возможность снижения дозы ИНГКС для минимизации рисков долгосрочной гормональной терапии.

Исследование, проведенное в Республике Беларусь, показало, что применение стандартизированного экстракта Ze339 в комбинированной терапии обеспечивает высокую эффективность и безопасность у пациентов с хроническим риносинуситом с полипами и аллергическим ринитом [14].

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить эффективность и безопасность применения лекарственного препарата Тесалин в комплексной терапии пациентов с хроническим риносинуситом.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследование были включены 73 пациента с ХРС в возрасте от 22 до 65 лет. Наблюдение и лечение пациентов осуществлялось в стационарных условиях оториноларингологического отделения Гомельской областной клинической больницы и в амбулаторных условиях на базе лор-кабинета медицинского центра «Новамед» (г. Гомель) в период 2024–2025 гг. Пациенты ранее не подвергались оперативному лечению по поводу ХРС. Средний возраст составил $38 \pm 5,3$ года, из них 40 мужчин (55%) и 33 женщины (45%). Диагноз ХРС был установлен до включения в исследование: у 47 пациентов отмечался ХРС с полипами, у 26 – без полипов.

В дополнение к обязательным методам диагностики и стандартному оториноларингологическому обследованию при первичном обращении и в динамике проводились оптическая риноскопия, а также конусно-лучевая компьютерная томография (КЛКТ) или компьютерная томография (КТ) околоносовых пазух.

Для оценки симптомов риносинусита и влияния их на качество жизни использовали специальный опросник для пациентов с заболеваниями носа Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-22). Тест состоит из 22 пунктов, отражающих наиболее частые симптомы заболеваний носа и ОНП [15]. Степень выраженности симптомов описывалась пациентом по 5-балльной шкале. Результаты SNOT-22 оценивались по сумме баллов:

- от 0 до 29 баллов – полное отсутствие / незначительное влияние симптомов заболевания на качество жизни;
- от 30 до 69 баллов – оказывается значительное влияние симптомов на качество жизни, пациент испытывает выраженный дискомфорт, отмечаются затруднения в выполнении повседневных дел, снижение работоспособности. Однако адаптация к состоянию сохраняется;
- от 70 до 110 баллов – оказывается выраженное влияние симптомов на качество жизни и психоэмоциональную сферу пациентов. Симптомы существенно нарушают привычный образ жизни, приводят к снижению эмоциональной устойчивости, возможно значительное ограничение социальной активности.

Критерии включения: установленный диагноз ХРС с полипами и без полипов, возраст старше 18 лет, достаточный уровень комплаентности. Критерии исключения: ХРС с полипами при 3–4-й стадии полипозного процесса по эндоскопической классификации, осложненное течение ХРС, обострение гнойного или полипозно-гнойного процесса в ОНП, одонтогенный характер ХРС, беременность, отсутствие информированного согласия пациента на участие в клиническом исследовании.

Пациенты с ХРС были разделены на 3 группы: группа А (n=32) – пациенты с ХРС с полипами, группа В – пациенты с ХРС без полипов (n=16), группа С (контрольная группа) – пациенты с ХРС (n=25). Пациенты всех групп не имели значимых различий по основным клиническим параметрам: полу, возрасту, длительности, тяжести ХРС, наличию сопутствующих заболеваний (бронхиальная астма, сахарный диабет). В регистрационных картах указывали нежелательные реакции ЛС. В обеих группах пациентов с хроническим риносинуситом основными клиническими проявлениями были заложенность и отечность носа, затрудненное носовое дыхание, ринорея, а также снижение обонятельной функции.

Всем пациентам групп А и В было назначено следующее лечение:

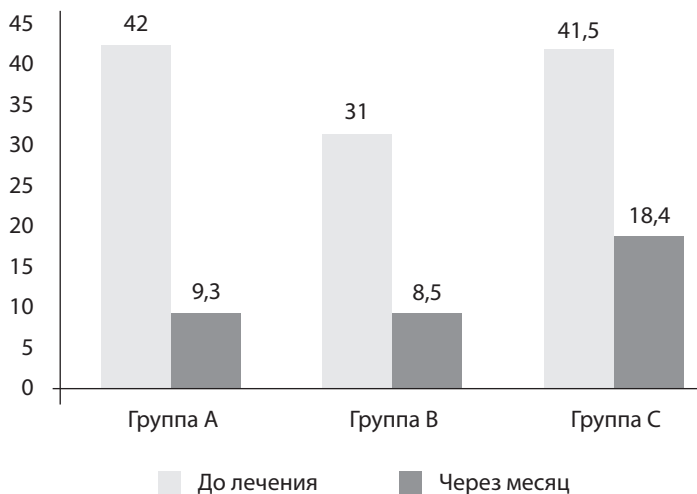
- 1) стандартизированный экстракт Ze339, 8 мг по 2 таблетки в день: 1 таблетка утром и 1 таблетка вечером в течение 30 дней;
- 2) мометазона фуруат по 2 впрыска 1 раз в день: в каждую ноздрию утром в течение 30 дней.

Пациенты группы С принимали мометазона фуруат 2 раза в день: по 2 впрыска в каждую ноздрию утром и вечером в течение 14 дней, с 15-го дня – по 2 впрыска в каждую половину носа утром до 30 дней.

В случаях, когда пациенты групп А и В принимали антигистаминные и/или антилейкотриеновые препараты до начала клинического исследования, указанные лекарственные средства предварительно отменялись.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ ответов пациентов по опроснику SNOT-22 при первичном обращении показал, что доля лиц, отмечавших затрудненное носовое дыхание с тяжелой или крайне тяжелой степенью выраженности (4–5 баллов), составила 50,07% (n=47). У 26 пациентов, что соответствует 35,6% от общего числа, было зафиксировано снижение обоняния тяжелой или крайне тяжелой степени. Симптом заложенности носа



Динамика показателей выраженности симптомов и оценка качества жизни (SNOT-22)
Trends in symptom severity indicators and quality of life assessment (SNOT-22)

в среднем оценивался в 3,93 балла из 5 возможных, а показатель снижения обоняния составил 4,03 балла. Средний общий результат по опроснику SNOT-22 достиг 42 баллов. Это указывает на существенное негативное влияние симптомов хронического риносинусита на качество жизни пациентов (при максимально возможных 110 баллах).

Через 1 месяц после начала лечения отмечено снижение выраженности симптомов по шкале SNOT-22 во всех группах и улучшение качества жизни (см. рисунок). Наиболее выраженный регресс наблюдался в группах, где применялся стандартизированный экстракт Ze339 (в комбинации со стандартной терапией и в монотерапии): существенно улучшилось носовое дыхание, восстановилась обонятельная функция, уменьшились выделения, нормализовался сон и снизилась эмоциональная напряженность.

В группах А и В выявлены статистически значимые отличия ($p < 0,05$) по сравнению с контрольной группой, что свидетельствует о более быстром регрессе симптомов и лучшем контроле заболевания.

Пациенты групп А и В, ранее принимавшие цетиризин ($n=12$), отмечали улучшение общего самочувствия, что преимущественно связывали с отсутствием дневной сонливости при применении Ze339. В группе А у трех пациентов (9%) не отмечалось положительной динамики после первого месяца терапии, что потребовало отмены Ze339 и назначения системных кортикостероидов (дексаметазон). В контрольной группе дексаметазон был назначен шести пациентам, что составило 24%. В контрольной группе у двух пациентов (группа С) отмечено появление кровянистых выделений из полости носа на фоне двукратного интраназального применения мометазона фулата.

Можно сделать вывод, что применение стандартизированного экстракта Ze339 снижает вероятность применения системной гормональной терапии при ХРС в краткосрочной перспективе. Дальнейшее динамическое наблюдение за пациентами основной группы (А и В) необходимо для оценки долгосрочных эффектов при более продолжительном курсе терапии препаратом Тесалин (8 мг по 2 таблетки в сутки: 1 таблетка утром и 1 таблетка вечером в течение 3 месяцев).

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фармакотерапия ХРС остается одной из сложных задач в оториноларингологии, несмотря на широкий арсенал ЛС, представленных в клиническом протоколе. Появление на отечественном рынке лекарственного препарата Тесалин расширяет возможности персонализированного подбора эффективной и безопасной схемы терапии пациентов с ХРС с полипами и ХРС без полипов. Включение стандартизированного экстракта Ze339 в комплексную терапию ХРС приводит к устранению отека и заложенности носа, что улучшает качество жизни пациентов.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. *National clinical guidelines for allergic rhinitis (Russia, 2022).* (in Russ.)
2. Murphy R.C., Gijón M.A. Biosynthesis and metabolism of leukotrienes. *Biochemical Journal.* 2007;405(3):379–395. doi: 10.1042/BJ20070289
3. Dykewicz M.S., Wallace D.V., Amrol D.J., Baroody F.M., Bernstein J.A., Craig T.J., Dinakar C., Ellis A.K., Finegold I., Golden D.B.K., Greenhawt M.J., Hagan J.B., Horner C.C., Khan D.A., Lang D.M., Larenas-Linnemann D.E., Ledford D.K., Lieberman J.A., Lugogo N., Wang J. Rhinitis 2020: A practice parameter update. *Journal of Allergy and Clinical Immunology.* 2020;146(4):721–767.

4. Steiert S.A., Zissler U.M., Chaker A.M. et al. Anti-inflammatory effects of the petasin phyto drug Ze339 are mediated by inhibition of the STAT pathway. *BioFactors*. 2017.
5. Wallace V.D. et al. The diagnosis and management of rhinitis: An updated practice parameter. *J Allergy Clin Immunol*. 2008;122:1–84.
6. Mandhane S.N., Apte R.R., Kanhere J.R., Ghorpade A.R., Kulkarni M.J., Shaikh S.A., Shah P.P., Gogtay N.J., Thatte U.M. The effects of Petasites extract Ze 339 on allergic airway inflammation in a murine model of asthma. *International Immunopharmacology*. 2011;11 Issue 11:1646–1662. doi: 10.1016/j.intimp.2011.05.024
7. Sannikova N., Artishevski S., Sushynski V. A New Drug for the Treatment of Allergic Rhinitis. *Prescription*. 2024;27(2):288–298. (in Russ.)
8. Ożarowski P.J., Adamczak A., Kujawski R., Karpińska E., Kujawska M., Jędrzejczak-Krzepkowska M., Langner E., Mścisz A., Kachlicki P. Phytochemical, pharmacological and clinical studies of Petasites hybridus. *Herba Polonica*. 2013;59(4):108–134.
9. Dumitru A. et al. Petasol butenoate complex (Ze 339) relieves allergic rhinitis-induced nasal obstruction more effectively than desloratadine. *J Allergy Clin Immunol*. 2011;127(6):1515–21. doi: 10.1016/j.jaci.2011.02.045
10. Kodjadjiku U., Nagele B. Extract matrix composition does not affect in vitro Leukotriene inhibitory effects of the Petasites hybridus extract Ze 339. *Journal of Ethnopharmacology*. 2023;305:116132. doi: 10.1016/j.jep.2022.116132
11. Thomet O., Simon H. Petasins in the treatment of allergic diseases: results of preclinical and clinical studies. *Int Arch Allergy Immunol*. 2002;129(2):108–12. doi: 10.1159/000065884
12. Thomet O. et al. Differential inhibition of inflammatory effector functions by petasin, isopetasin and neopetasin in human eosinophils. *Clin Exp Allergy*. 2001;31(8):1310–20. doi: 10.1046/j.1365-2222.2001.01158.x
13. Käufeler R. et al. Efficacy and safety of butterbur herbal extract Ze 339 in seasonal allergic rhinitis: postmarketing surveillance study. *Adv Ther*. 2006;23(2):373–84. doi: 10.1007/BF02850143
14. Rybak R., Petrova L. Clinical Experience in the Treatment of Inflammatory-Allergic Diseases of the Nasal Cavity in Otolaryngology. *Prescription*. 2025;28(4):454–462. (in Russ.)
15. Kuliakin E., Kryshtopava M. Cross-cultural adaptation and validation of the Sino-Nasal Outcome Test (SNOT-22) for russian-speaking patients with vasomotor rhinitis and postnasal drip. *Medical Journal*. 2021;1:132–137. (in Russ.)