

Таблица 1. Клиническое исследование Синупрета

Автор, исследование, год	Дизайн	Популяция	Размер выборки	Основные выводы
Синупрет в сравнении с плацебо				
N. Neubauer и соавт. ^{*, 1994}	Двойное слепое клиническое исследование	Пациенты с ОБРС с затенением на простой рентгенограмме синуса	n=81 в группе Синупрета (BNO 101), n=79 в группе плацебо	Первичные исходы: по рентгенологическим данным оценка пациентов Синупрет продемонстрировала значительно лучшие результаты, чем плацебо. Исследовательские результаты: уменьшение симптомов отека слизистой оболочки, заложенности носа и головной боли были лучше при применении Синупрета, чем плацебо
R. Jund и соавт. ^{*, 2012} и R. Jund и соавт. ^{*, 2015}	Двойное слепое клиническое исследование	Пациенты с диагнозом ОБРС, который был подтвержден с помощью УЗИ верхнечелюстных пазух	Анализ ITT [†] : n=190 в группе Синупрета (BNO 101), n=190 в группе плацебо Анализ PP [‡] : n=147 в группе Синупрета (BNO 101), n=153 в группе плацебо	Первичный исход: число пациентов с MSS <1 по оценке исследователя составило 48,4% в группе Синупрета и 35,8% в группе плацебо (p=0,0063). Показатель NNT для пациентов с MSS <1 составил 8. Вторичные исходы: MSS по оценке пациента, SNOT-20 GAV и UZI показали лучшие результаты для Синупрета, чем плацебо Вторичный исход: балл MSS по оценке исследователя составил 2,07±0,18 в группе Синупрета и 3,47±0,28 в группе плацебо (p=0,0001). Показатель NNT для пациентов с MSS <1 составил 7
R. Jund и соавт. ^{*, 2015}	Объединенный анализ двух РКИ	Пациенты с диагнозом ОБРС, который был подтвержден с помощью УЗИ верхнечелюстных пазух	n=294 в группе Синупрета (BNO 101), n=295 в группе плацебо	Первичный исход: показатель MSS улучшился в течение периода лечения в среднем на 10,02±1,61 балла до 2,47±2,55 балла для Синупрета и на 9,87±1,52 балла до 3,63±3,63 балла для плацебо. Различия между группами лечения по окончании терапии (1,16±3,14 балла; p<0,0001) были статистически значимыми в пользу Синупрета. Вторичный исход: качество жизни по оценке пациентов в конце лечения было значительно выше для Синупрета (p=0,0015)
Синупрет в сравнении с традиционными препаратами				
D. Passali и соавт. ^{*, 2015}	Открытое исследование	Пациенты с острым синуситом, как определено в рекомендациях EPOS 2012 г.	n=30 в группе Синупрет Форте; n=30 в группе ФФ	Первичный исход: на 14-й день у 66,7 и 50% пациентов в группах Синупрета и ФФ соответственно показатель MSS был <1. Вторичный исход: на 14-й день оценка по SNOT-20 показала 7 баллов в группе Синупрета и 6,5 балла в группе ФФ
U. Weber и соавт. ^{*, 2002}	Нерандомизированное исследование	Пациенты с острым синуситом	n=30 в группе Синупрета/Циннабариса 3X; n=33 в группе традиционного лечения	Основные результаты: между двумя группами не выявлено клинически значимых различий в оценке пациентов исследователями, в оценках врачей, а также в оценке качества жизни

Примечание. УЗИ – ультразвуковое исследование.

Таблица 2. Клинические исследования экстракта Pelargonium sidoides (EPs 7630)

Автор, исследование, год	Дизайн	Популяция	Размер выборки	Основные выводы
V. Lizogub и соавт. ^{*, 2007}	Двойное слепое РКИ	Пациенты демонстрировали либо 2 основных симптома простуды и 1 незначительный, либо 1 основной симптом и 3 незначительных. Симптомы должны были присутствовать от 24 до 48 ч	n=52 в группе стандартной дозы EPs 7630; n=51 в группе плацебо [‡]	Первичный исход: сравнивая исходный уровень с днем 5-м, среднее значение SSIID улучшилось на 14,6±5,3 балла в группе EPs 7630 (n=51) и на 7,6±7,5 балла в группе плацебо (n=51); p<0,0001. Вторичные исходы: пациенты в группе EPs 7630 сообщили о более значимом снятии отдельных симптомов CIS, чем пациенты в группе плацебо, а также улучшении способности выполнять работу и качества жизни
D. Riley и соавт. ^{*, 2018}	Двойное слепое РКИ	Пациенты демонстрировали либо 2 основных симптома простуды и 1 незначительный, либо 1 основной симптом и 3 незначительных. Симптомы должны были присутствовать от 24 до 48 ч	n=52 в группе высокой дозы EPs 7630; n=52 в группе плацебо [‡]	Первичный исход: средний показатель SSIID, сравнивая исходный уровень с днем 3 и 5-м, составил 16,97±4 балла для группы EPs 7630 и 8,3±7,6 балла для группы плацебо (p<0,0001). Вторичные исходы: пациенты в группе EPs 7630 сообщили о более значимом улучшении способности выполнять работу и качества жизни
C. Bachert и соавт. ^{*, 2009}	Двойное слепое РКИ	Пациенты с ОРС	n=51 в группе высокой дозы EPs 7630; n=52 в группе плацебо	Первичный исход: изменение показателя SSS через 7 дней было более значимым в группе EPs 7630 (5,5 балла), чем в группе плацебо (2,5 балла); p<0,0001. Вторичные исходы: показатели качества жизни, способность выполнять работу и удовлетворенность лечением были в пользу EPs 7630 в сравнении с плацебо
A. Perić и соавт. ^{*, 2020}	Рандомизированное открытое исследование	Пациенты с ОБРС легкой и средней степени тяжести	n=25 в группе EPs 7630 3×20 мг в день; n=25 в группе амоксицилина на 3×500 мг в день	Исходы: значительное улучшение показателей TSS, TES и отдельных симптомов при использовании EPs 7630 в сравнении с амоксицилином (p<0,001 для всех). Не выявлено различий между группами в абсолютном улучшении при оценке ринореи и стекания слизи из носоглотки. Ни в одной из групп не получено сообщений о НЯ

Примечание. TES – общая эндоскопическая шкала.
[‡]Не получено сообщений о дифференциации первичных и вторичных исходов.

Таблица 3. Клинические исследования назального спрея на основе цикламена

Автор, исследование, год	Дизайн	Популяция	Размер выборки	Основные выводы
O. Flaig и соавт. ^{*, 2012}	Двойное слепое рандомизированное исследование	Пациенты с ОРС	n=48 в группе назального спрея цикламена; n=51 в группе плацебо	Первичный исход: в выборке ITT показателя в рамках оценки симптомов РС, полученных с помощью визуальной аналоговой шкалы через 5–7 дней, не была статистически значимой для двух групп. Вторичные исходы: только уменьшение боли в лице и эндоскопическая оценка в значительной степени были в пользу назального спрея цикламен по сравнению с плацебо
J. Ronikau и соавт. ^{*, 2012}	Двойное слепое рандомизированное исследование	Пациенты с ОРС	n=24 в группе назального спрея цикламена; n=24 в группе плацебо	Первичные исходы: изменение тональности носовых пазух от исходного уровня до конечной точки было больше в группе назального спрея СЕ, чем в группе плацебо (среднее различие 16,32; 95% ДИ от – 32,239 до – 0,396). Однако показатель TSS перед использованием препарата существенно не отличился для двух групп (среднее различие – 0,61; 95% ДИ от – 1,790 до 0,578). Вторичные исходы: не отмечено значительной разницы между группами лечения в отношении изменения симптомов по сравнению с исходным уровнем, а слизисто – гнойного отделяемого и воспаления – на 8-й день
A. Zalmanović Testioreanu и соавт. ^{*, 2018}	Кокрановский метаанализ	Пациенты с ОРС	n=147	Основные исходы: ни в одном из исследований не получено сообщений о первичных исходах метаанализа (доля участников, у которых симптомы исчезли или смягчились на 14 и 30-й день). Легкие НЯ чаще отмечались при использовании назального спрея цикламена (50%), чем при приеме плацебо (24%) (OR 2,11; 95% ДИ 1,35–3,29)

Таблица 4. Клинические исследования ГелоМиртола и цинеола

Автор, исследование, год	Препарат	Дизайн	Популяция	Размер выборки	Основные выводы
P. Federspil и соавт. ^{*, 1997}	ГелоМиртол	Двойное слепое РКИ	Острый синусит	n=331	Изменения в оценке симптомов по сравнению с исходным уровнем были более значимыми в группе ГелоМиртола и неукрашеного эфирного масла, чем при приеме плацебо

Таблица 5. Клинические исследования ГелоМиртола и цинеола

Автор, исследование, год	Препарат	Дизайн	Популяция	Размер выборки	Основные выводы
W. Kehl и соавт. ^{*, 2004}	Цинеол	Двойное слепое РКИ	Острый нетипичный РС	n=76 в группе цинеола; n=76 в группе плацебо	Первичные исходы: изменение суммарной балльной оценки всех симптомов, сравнивая исходный уровень с днем 7, было более значимым в группе цинеола (-12,5±3,6), чем в группе плацебо (-6,5±3,5); p<0,0001. Вторичный исход: изменения для отдельных компонентов суммарной балльной оценки всех симптомов были более значимыми в группе эвкалиптола, чем в группе плацебо

Таблица 6. Сравнительные исследования растительных препаратов при ОРС

Автор, исследование, год	Дизайн	Популяция	Размер выборки	Основные выводы
S. Tesche и соавт. ^{*, 2008}	Двойное слепое РКИ	Пациенты с подозрением на ОРС	n=75 в группе 5-компонентного лекарственного препарата растительного происхождения; n=75 в группе цинеола	Первичный исход: изменение суммарной балльной оценки всех симптомов, сравнивая исходный уровень с днем 7, было более значимым в группе цинеола (<11,0±3,3), чем в другой группе (-8,0±3,0); p<0,0001. Вторичные исходы: изменения для отдельных компонентов суммарной балльной оценки всех симптомов были более значимыми в группе цинеола, чем в другой группе
S. Gottschlich и соавт. ^{*, 2018}	Неинтервенционное исследование	с рекомендацией использования ГелоМиртола или Синупрета для лечения и с диагнозом ОРС в соответствии с рекомендациями EPOS	n=117 в группе ГелоМиртола, n=111 в группе Синупрета (BNO 101)	В целом Синупрет и ГелоМиртола в комбинации были сопоставимы. Исследование имеет методические недостатки

Таблица 7. Клинические исследования МФ

Автор, исследование, год	Дизайн	Популяция	Размер выборки	Основные выводы
E. Meltzer и соавт. ^{*, 2000}	Двойное слепое рандомизированное исследование	Пациенты с ОРС	n=200 в группе МФНС, 400 мкг 2 раза в день; n=207 в группе плацебо	Первичный исход: с 1 по 15-й день среднее значение TSS у пациентов, которые получали МФНС, по сравнению со снижением на 5,05 (44,4%) у пациентов, которые получали плацебо (p<0,01). Вторичные исходы: оценка индивидуальных симптомов показала стабильно более значимое снятие симптомов у пациентов, которые получали МФНС, по сравнению с группой плацебо, хотя облегчение отдельных симптомов было различным. Больше число пациентов в группе лечения МФНС, чем в группе плацебо, продемонстрировали улучшения на день 21
A. Nayak и соавт. ^{*, 2002}	Двойное слепое рандомизированное исследование	Пациенты с ОРС	n=325 в группе плацебо; n=318 в группе МФНС, 200 мкг 2 раза в день; n=324 в группе МФНС, 400 мкг 2 раза в день	Первичный исход: лечение с применением 200 или 400 мкг МФНС 2 раза в день привело к значительно более значимому снижению симптомов в целом со дня 1 по день 15, чем плацебо (5,89; p=0,014 и 5,86; p=0,017 в сравнении с 5,22 для плацебо). Вторичные исходы: оценка индивидуальных симптомов показала стабильно большее улучшение у пациентов, получавших любую дозу МФНС, по сравнению с плацебо. Обе дозы МФНС хорошо переносились. Тест на стимуляцию адренокортикотропного гормона не выявил признаков подавления гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой оси
E. Meltzer и соавт. ^{*, 2005}	Двойное слепое рандомизированное исследование	Пациенты с ОРС	n=243 в группе МФНС, 200 мкг 1 раз в день; n=235 в группе МФНС, 200 мкг 2 раза в день; n=251 в группе амоксицилина 3 раза в день; n=252 в группе плацебо	Первичный исход: различия в MSS по сравнению с исходным уровнем при приеме МФНС 2 раза в день была значительно выше, чем у плацебо (p<0,001) и амоксицилина (p=0,002). Вторичные исходы: общий ответ на лечение был выше при использовании МФНС 2 раза в день, чем при использовании амоксицилина (p=0,013) и плацебо (p=0,001). Все виды лечения продемонстрировали приемлемый профиль переносимости
C. Bachert и соавт. ^{*, 2007}	Предварительный анализ двойного слепого рандомизированного исследования E. Meltzer и соавт. ^{*, 2005}	Пациенты с ОРС	n=243 в группе МФНС, 200 мкг 1 раз в день; n=235 в группе МФНС, 200 мкг 2 раза в день; n=251 в группе амоксицилина, 3 раза в день; n=252 в группе плацебо	Основные исходы: отмечено клинически значимое (≥0,8) улучшение (снижение) средних общих показателей L20 по окончании лечения на день 15, но единственное значительное большее улучшение отмечено при использовании МФНС 2 раза в день по сравнению с плацебо (p=0,047)
E. Meltzer и соавт. ^{*, 2012}	Ретроспективный анализ двойного слепого рандомизированного исследования E. Meltzer и соавт. ^{*, 2005}	Пациенты с ОРС	n=240 в группе МФНС, 200 мкг 1 раз в день; n=233 в группе МФНС, 200 мкг 2 раза в день; n=248 в группе амоксицилина; n=246 в группе плацебо	Основные исходы: пациенты, которые получали МФНС 2 раза в день, показали больше дней с минимальными симптомами, чем пациенты, которые получали плацебо (62,69% vs с 50,23%, p=0,0001) или амоксицилин (62,69% vs 54,35%, p=0,0040). У пациентов, которые получали МФНС 1 раз в день, процент дней с минимальными симптомами был незначительно выше, чем у пациентов, которые получали плацебо (54,72% vs 50,33%, p=0,1286) или амоксицилин (54,72% vs 54,35%, p=0,8982)
A. Zalmanović Testioreanu и соавт. ^{*, 2013}	Кокрановский метаанализ	Пациенты с ОРС	n=1943	Первичный исход: результаты приема МФНС 400 мкг в день превосходили результаты для плацебо в отношении разрешения или снятия симптомов (OR 1,10; 95% ДИ от 1,02 до 1,18, p=0,0093), тогда как результаты приема МФНС 200 мкг в день были подобны результатам для плацебо (OR 1,04; 95% ДИ 0,98–1,11, p=0,19). Вторичный исход: не получено сообщений о серьезных НЯ

Примечание. TES – общая эндоскопическая шкала.
[‡]Не получено сообщений о дифференциации первичных и вторичных исходов.

Таблица 8. Клинические исследования N-ацетилцистеина

Автор, исследование, год	Дизайн	Популяция	Размер выборки	Основные выводы
M. Bahtouae и соавт. ^{*, 2017}	Двойное слепое контролируемое исследование	Подострый синусит, подтвержденный КТ	n=18 в группе N-ацетилцистеина; n=21 в группе плацебо	Основной исход: никаких различий между группами по шкале Ланда-Маккея после лечения не выявлено
A. Macchi и соавт. ^{*, 2012}	Одностороннее слепое рандомизированное исследование	Пациенты с рецидивирующим ОРС	n=75 в группе амброксола и флунизолида; n=75 в группе N-ацетилцистеина и флунизолида	Первичный исход: все симптомы, оцениваемые в рамках анализа клинической эффективности, продемонстрировали снижение интенсивности в обеих группах лечения. Предварительный анализ: в выборке ITT доля пациентов, у которых к концу лечения отмечалось улучшение, составила 82,67% по сравнению с 50,67% в группах N-ацетилцистеина и амброксола соответственно (p<0,0001)

Примечание. КТ – компьютерная томография.