

О.І. ЯШАН, О.В. ПОКРИШКО, М.І. ГЕРАСИМЮК,
А.О. ЯШАН, П.О. БУЧИНСЬКИЙ

ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ НАТУРАЛЬНОГО ОРОМУКОЗНОГО СПРЕЮ ДЛЯ ГОРЛА З ЕКСТРАКТУ КВІТІВ СОНЯШНИКА ПРИ ЛІКУВАННІ ГОСТРОГО ФАРИНГІТУ У ДОРОСЛИХ

Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського
МОЗ України (ректор – чл.-кор. НАМН України, проф. М.М. Корда)

Гострий фарингіт на сьогодні є частим захворюванням серед дорослого населення, особливо у холодну пору року. Він може бути викликаний як вірусами (риновіруси, аденовіруси, коронавіруси, віруси парагрипу А і В, грипу тощо), так і бактеріями. Найпоширенішими збудниками гострих запальних захворювань глотки серед бактерій є β -гемолітичні стрептококи (30-50% випадків) та інші види стрептококів, а також стафілококи, зокрема *S. aureus* [1-3].

При лікуванні захворювання переважно застосовуються препарати місцевої дії у вигляді розчинів для полоскання, змащувань зіву, таблеток для розсмоктування, а також оральних спреїв. Кожна з цих груп препаратів має свої переваги та недоліки.

Оромукозні спреї – це спеціальна лікарська форма, яка забезпечує розпилення часточок активної діючої речовини та їх адгезію на слизовій оболонці ротової порожнини та глотки. Більш тривале затримання діючої речовини на слизовій оболонці значно підвищує клінічну ефективність препарату [4]. Спреї зручно використовувати та зберігати з подальшою можливістю застосування у різних умовах – на роботі, вдома, у транспорті, а також під час навчання.

Нашу увагу привернув відносно новий для фармацевтичного ринку України оромукозний спрей для горла «Лоросан», діючою речовиною якого є рідкий екстракт

(60:100) квітів соняшника (*flores helianthi*); 1 мл препарату містить 330 мг екстракту квітів соняшника (у перерахунку на суху речовину). Серед основних біологічно активних діючих речовин, що містяться у рідкому екстракті квітів соняшника та забезпечують лікувальну дію спрею «Лоросан», є каротиноїди (флавоноїди), антоціани та сапоніни [5]. Каротиноїди (β -каротин, крипоксантини) чинять протизапальну дію, стабілізуючи мембрани клітин. Антоціанідини (ціанідіну глікозид, ціанідін 3- O - β -глюкопіріназид) інгібують ферменти, які беруть участь у звільненні гістаміну з тучних клітин (гексамінідаза, глюкуронідаза, гістідіндекарбоксилаза), що веде до зменшення набряку та запалення. Сапоніни (геліантозиди, сесквітерпенові лактони) інгібують цитокіни, а також, згідно дослідженням *in vitro*, чинять протимікробну дію щодо *E. coli*, *Proteus vulgaris*, *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*. Тобто у сукупності усі ці біологічно активні складники, отримані з натуральної діючої речовини – екстракту квітів соняшника, мають чинити хороший лікувальний ефект.

Метою нашого дослідження було визначення терапевтичного ефекту та впливу на бактеріальну колонізацію слизової оболонки ротової частини глотки застосування препарату «Лоросан» для лікування гострого фарингіту у якості монотерапії.

Матеріали і методи

Клінічне дослідження було проведено у період з 01.10.2021 р. по 16.02.2022 р. у Тернопільській обласній клінічній лікарні. Було обстежено 32 пацієнти віком від 20 до 27 років, з наявною симптоматикою, що відповідала нозологічній формі МКХ-10 гострий фарингіт. Клінічне обстеження пацієнтів (збір скарг і анамнезу, орофарингоскопія та пальпація регіонарних лімфовузлів) проводилось на початку захворювання та через 1 тиждень після курсу лікування «Лоросаном».

Усім хворим було запропоновано користуватися лише вказаним препаратом для отримання об'єктивного результату монотерапії. Пацієнтів ознайомили з інструкцією, згідно якої застосувати препарат треба протягом 7 діб, зрошуючи слизову оболонку ротової порожнини та ротової частини глотки чотири рази на добу.

Для статистичної оцінки ефективності лікування кожен скаргу, що мав пацієнт на початку дослідження, а також після лікування, градуювали за вираженістю проявів, причому найбільший ступінь (наприклад, «біль у горлі») пацієнт оцінював як 10 балів, а відсутність симптому (болю) – нуль балів. Аналогічно оцінювались інші симптоми – відчуття стороннього тіла, запах з порожнини рота (об'єктивний чи суб'єктивний), загальне нездужання тощо. Підсумовуючи всі дані, отримували середній бал ($M \pm m$) за вказаними симптомами всіх досліджуваних «до» та «після» лікування, що дало можливість вирахувати статистично вірогідну різницю ($P < 0,05$).

Об'єктивні симптоми, отримані при орофарингоскопії, також градуювали за розміром. Розмір фолікула на задній стінці глотки визначали порівнюючи найбільший з наявних фолікулів із шаблоном або з міліметровою шкалою (прикріпленої до шпателя), розміщеною у ротоглотці одразу ж біля самого лімфоїдного фолікула. Пальпаторно оцінювали стан регіонарних лімфатичних вузлів: розмір, форма, щільність, рухомість, болючість тощо.

Крім того, двічі проводили бактеріологічне дослідження вмісту задньої стінки глотки. Біоматеріал забирали стерильними тампонами, не торкаючись слизової оболонки

поверхні язика, ясен чи щік, і максимально швидко направляли (вказуючи дату та час забору матеріалу) у лабораторію бактеріологічних та паразитологічних досліджень ТНМУ ім. І.Я. Горбачевського. Висіяні штами ідентифікували за культуральними, біохімічними властивостями згідно з лабораторними настановами. Збудниками фарингіту вважали бактерії, щільність колонізації яких була вище за нормальні показники.

Результати дослідження

Скарги, що були зібрані у пацієнтів на початку дослідження, включали: відчуття дряпання чи біль у горлі (100% пацієнтів), відчуття стороннього тіла (65,6%), виділення у носово- та ротоглотці (62,5 %), загальне нездужання та невиражену гарячку (46,9 %), неприємний запах з порожнини рота (37,5 %), збільшення та дискомфорт у ділянці регіонарних лімфовузлів (34,4 %) та хриплість голосу (18,8 %). Біль у горлі, в тій чи іншій мірі, у вигляді дряпання чи підвищеної сухості особливо у ночі під час ковтання слини, відзначили всі пацієнти, при цьому максимального балу оцінки такого болю (10) поставила лише одна пацієнтка. Другим за частотою був симптом «відчуття стороннього тіла» чи «появу слизово-гнійних виділень на задній стінці глотки, що стікали з носоглотки», що у більшості випадків вважалось дуже схожим.

При орофарингоскопії, виконаній лікарем під час першого огляду, на задній стінці глотки були виявлені слизово-гнійні виділення (підтвердження суб'єктивного симптому), а після очищення від цих виділень – збільшені у розмірах та болючі бокові валики, а також чисельні лімфоїдні фолікули, які у деяких пацієнтів зливались разом (до 10-12 мм). Казеозні пробки в лакунах піднебінних мигдаликів відзначались у 10 (31,3 %) хворих, збільшення і болючість регіонарних лімфатичних вузлів – у 19 (59,4 %). Кожний клінічний симптом, що мав пацієнт на початку дослідження та після терапії, були оцінені самим пацієнтом та лікарем у балах за вираженістю проявів (табл. 1).

Цікаво відмітити, що регрес клінічних симптомів починався одразу після початку лікування. Так, навіть після першого зро-

шення спреєм 90,6 % пацієнтів відмічали зниження болю на декілька балів, зменшення кількості виділень та покращення голосу. Більшість хворих (59,4 %) повне зникнення болю відмічали через 3 доби після початку лікування. Покращення зального стану («за-

гальне нездужання») та нормалізацію температури тіла пацієнти теж спостерігали у перші доби лікування. Найповільніший регрес спостерігався за зменшенням розмірів лімфоїдних фолікулів на задній стінці глотки ($P>0,05$).

Таблиця 1

Вираженість проявів гострого фарингіту (у балах) до та після лікування натуральним оромукозним спреєм з екстракту квітів соняшника

Скарга	К-ть хворих	Ступінь вираженості до лікування (суб'єктивна оцінка, бали)					Середнє значення до лікування	Середнє значення після лікування
		1-2	3-4	5-6	7-8	<9-10		
дряпання та біль у горлі	32	3	10	9	7	3	6,06±2,05	0,96±1,32 *
відчуття стороннього тіла	21	3	12	6			2,22±1,95	0,43±0,95
виділення у носо- та ротоглотці	20	2	5	7	6		4,78±1,98	0,66±0,99 *
загальне нездужання	15	3	5	4	3		2,41±2,56	0,49±1,85
неприємний запах з порожнини рота	12	1	3	5	1	2	1,91±2,83	0,74±1,76
охриплість голосу	6	4	2					
розмір лімфоїдних фолікулів ЗСТ (мм)	32		11	16	3	2	5,81±1,84	4,33±1,45

Примітка: * - статистично значима різниця до та після лікування ($P<0,05$).

Через 1 тиждень після початку лікування препаратом «Лоросан» у всіх пацієнтів повторно були оцінені клінічні симптоми за градуйованою схемою, а також взято орофарингеальний матеріал для бактеріологічного дослідження.

Клінічну ефективність препарату визначали шляхом аналізу змін скарг та стану слизової оболонки ротової частини глотки. Після того, як препарат «Лоросан» застосовували протягом 7 діб, усі пацієнти відмічали зменшення болю у горлі (іноді неповне), значне зменшення відчуття стороннього тіла та кількості виділень, нормалізацію загального стану та повне відновлення голосу. У пацієнтів із казеозними пробками в лакунах піднебінних мигдаликів значно зменшилася їх кількість. Неприємний запах зник після застосування препарату у всіх пацієнтів, які спочатку виявляли скарги на нього (табл. 1).

При первинному бактеріологічному дослідженні вмісту задньої стінки глотки

були виділені грампозитивні коки (*Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *S. haemolyticus*, *Streptococcus pyogenes*, *S. viridans*, *S. pneumoniae*, *Enterococcus faecalis*), грамнегативні коки (*Moraxella catarrhalis*), грамнегативні палички (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*). Лише у двох пацієнтів висіяні мікроорганізми були в монокультурі. У 22 пацієнтів запальний процес викликали бактерії двох видів, у 8 випадках були виділені комбінації з трьох збудників. Найчастіше зустрічалися золотисті стафілококи (23,4 % усіх виділених бактерій), гемолітичні стафілококи (18,2% усіх виділених бактерій) та піогенні стрептококи (20,1 % усіх виділених бактерій). Щільність обсіменіння ними слизової оболонки задньої стінки глотки була високою, в середньому вона становила $1,7 \times 10^{11}$ КУО/мл (табл. 2). Найінтенсивніше колонізували задню стінку глотки капсулоутворюючі грамнегативні палички *K. pneumoniae* $1,7 \times 10^{12}$ КУО/мл, високий

рівень щільності обсіменіння продемонстрували й грампозитивні коки – від $1,7 \times 10^7$ КУО/мл (*S. haemolyticus*) до

$3,6 \times 10^{10}$ КУО/мл (*S. pyogenes*). З найменшою щільністю колонізували слизову штами *M. Catarrhalis* ($5,2 \times 10^2$ КУО/мл).

Таблиця 2

Кількість штамів та щільність обсіменіння слизової задньої стінки глотки у хворих на гострий фарингіт

Мікроорганізм	Кількість штамів		Обсіменіння, КУО/мл	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
<i>S. aureus</i>	18	4	$1,2 \times 10^9$	$1,1 \times 10^4$
<i>S. haemolyticus</i>	14	0	$1,7 \times 10^7$	-
<i>S. epidermidis</i>	1	-	$2,6 \times 10^2$	-
<i>S. pneumoniae</i>	7	1	$1,5 \times 10^9$	
<i>S. viridans</i>	12	6	$3,2 \times 10^8$	$1,6 \times 10^3$
<i>S. pyogenes</i>	16	5	$3,6 \times 10^{10}$	$2,7 \times 10^6$
<i>E. faecalis</i>	3	1	$2,5 \times 10^8$	5×10^5
<i>M. catarrhalis</i>	2	-	$5,2 \times 10^2$	-
<i>E. coli</i>	2	0	$2,3 \times 10^4$	-
<i>K. pneumoniae</i>	3	1	$1,7 \times 10^{12}$	$4,2 \times 10^5$
Всього	77	17	$1,7 \times 10^{11}$	$7,3 \times 10^5$

Отримані результати мікробіологічного дослідження біоматеріалу, взятого після 7 діб лікування препаратом «Лоросан», показали різке зниження кількості мікроорганізмів та рівня обсіменіння ними задньої стінки глотки. Було виділено в 4,5 рази менше бактерій, ніж до застосування даного препарату, а частота колонізації слизової оболонки зменшилась більш ніж у 2 рази. У 14 пацієнтів зникли штами *S. aureus*, у 11 – *S. pyogenes*, у 6 – *S. pneumoniae*, у 2 – *K. pneumoniae*. У 2 обстежуваних було виявлено збільшення кількості мікроорганізмів *S. aureus*, та ще у двох обстежуваних – *S. pyogenes*. Це можна пояснити нерегулярним застосуванням препарату та зменшенням частоти застосування (1-2 рази) на добу, а не 4 рази, як було їм рекомендовано, що й підтвердили самі пацієнти.

У одного пацієнта після застосування препарату «Лоросан» виник парціальний бронхіальний спазм, після чого було припинено подальший прийом препарату. Даний побічний ефект прописано в інструкції до застосування препарату.

Висновок:

натуральний оромукозний спрей для горла «Лоросан», що містить рідкий екстракт квітів соняшника, є ефективним препаратом при монотерапії гострого фарингіту у дорослих, оскільки дозволяє значно зменшити клінічні симптоми захворювання та відчутно зменшити бактеріальну колонізацію ротової частини глотки збудниками запальних процесів і може бути рекомендований для монотерапії гострого фарингіту у дорослих.

Література

1. Sykes EA, Wu V, Beyea MM, Simpson MTW, Beyea JA. Pharyngitis: Approach to diagnosis and treatment. *Can Fam Physician*. 2020;66(4): 251-7.
2. Soderholm AT, Barnett TC, Sweet MJ, Walker MJ. Group A streptococcal pharyngitis: Immune responses involved in bacterial clearance and GAS-associated immunopathologies. *J Leukoc Biol*. 2018;103(2):193-213. doi: 10.1189/jlb.4MR06 17-227RR.
3. Oliver J, Wadu EM, Pierse N, Moreland NJ, Williamson DA, Baker MG. Group A Streptococcus pharyngitis and pharyngeal carriage: A meta-analysis. *PLoS Negl Trop Dis*. 2018;12(3): e0006335. doi: 10.1371/journal.pntd.0006335.
4. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM Jr, Kaplan EL, Schwartz RH. Practice guidelines for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis. *Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis*. 2002;35(2):113-25. doi: 10.1086/340949.
5. Sokolova OO. [Pharmacognostic study of sunflower (*Helianthus annuus* L.) herbal drugs and the development of herbal medicinal products on its basis] [dissertation]. Kharkiv; 2019: 23 p. [In Ukrainian].

Надійшла до редакції 28.06.2022

© О.І. Яшан, О.В. Покришко, М.І. Герасимюк, А.О. Яшан, П.О. Бучинський, 2022

ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ НАТУРАЛЬНОГО ОРОМУКОЗНОГО СПРЕЮ ДЛЯ ГОРЛА З ЕКСТРАКТУ КВІТІВ СОНЯШНИКА ПРИ ЛІКУВАННІ ГОСТРОГО ФАРИНГІТУ У ДОРОСЛИХ

Яшан ОІ, Покришко ОВ, Герасимюк МІ, Яшан АО, Бучинський ПО

Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України

Email: yashan@tdmu.edu.ua

А н о т а ц і я

Гострий фарингіт є частим захворюванням серед дорослого населення. Найпоширенішими збудниками гострих запальних захворювань глотки є β -гемолітичні стрептококи.

Оромукозні спреї, які використовуються при цьому для лікування – спеціальна лікарська форма, що забезпечує розпилення часточок активної діючої речовини та їх адгезію на слизовій оболонці ротової порожнини та глотки.

Мета дослідження: визначення терапевтичного ефекту та рівня бактеріологічної колонізації препарату «Лоросан» для лікування гострого фарингіту.

Матеріали та методи: Обстежено 32 пацієнти, віком від 20 до 27 років, з симптоматикою, що відповідає нозологічній формі гострий фарингіт. Клінічне обстеження пацієнтів проводили на початку захворювання та через тиждень після лікування «Лоросаном». Клінічна ефективність препарату визначалась шляхом аналізу змін скарг та стану слизової оболонки ротоглотки.

Результати: Після того, як препарат «Лоросан» застосовували протягом 7 діб, усі пацієнти відмічали зменшення болю у горлі, значне зниження відчуття стороннього тіла і кількості виділень, нормалізацію загального стану та повне відновлення голосу. Зменшувалася кількість казеозних пробок у лакунах піднебінних мигдаликів, зникав неприємний запах з рота.

Отримані результати мікробіологічного дослідження біоматеріалу, взятого після 7 діб лікування препаратом «Лоросан», показали різке зниження кількості мікроорганізмів та рівня обсіменіння ними задньої стінки глотки.

Таким чином, новий натуральний оромукозний спрей з соняшника є ефективним препаратом при монотерапії гострого фарингіту у дорослих, оскільки дозволяє значно зменшити клінічні симптоми захворювання та відчутно зменшити бактеріальну колонізацію ротоглотки збудниками запальних процесів.

Ключові слова: гострий фарингіт, лоросан, оромукозний спрей.

EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF NATURAL OROMUKOS THROAT SPRAY FROM SUNFLOWER FLOWER EXTRACTS IN THE TREATMENT OF ACUTE PHARYNGITIS IN ADULTS

Yashan OI, Pokrishko OV, Gerasimyuk MI, Yashan AO, Buchinskiy PO

I. Horbachevskyy Ternopil National Medical University

Email: yashan@tdmu.edu.ua

Abstract

Acute pharyngitis is a common disease among the adult population. The most common causative agents of acute inflammatory diseases of the pharynx are β -hemolytic streptococci.

Oromucous sprays, which are used in this case for treatment, are a special dosage form that ensures the spraying of particles of the active substance and their adhesion to the mucous membrane of the oral cavity and pharynx.

The purpose of the study: to determine the therapeutic effect and the level of bacteriological colonization of the drug "Lorosan" for the treatment of acute pharyngitis.

Materials and methods: 32 patients, aged from 20 to 27 years, with symptoms corresponding to the nosological form of acute pharyngitis were examined. Clinical examination of patients was carried out at the beginning of the disease and one week after treatment with Lorosan. The clinical effectiveness of the drug was determined by analyzing changes in complaints and the condition of the mucous membrane of the oropharynx.

Results: After using the drug "Lorosan" for 7 days, all patients noted a decrease in pain in the throat, a significant decrease in the sensation of a foreign object in the throat and the number of secretions, normalization of the general condition and full recovery of the voice. The number of caseous tonsillitis in the tonsillar lacunae decreased, and the unpleasant smell from the mouth disappeared.

The obtained results of the microbiological study of the biomaterial taken after 7 days of treatment with the drug "Lorosan" showed a sharp decrease in the number of microorganisms and the level of their spread of the posterior pharynx.

Thus, the new natural oromucous spray from sunflower is an effective drug in the monotherapy of acute pharyngitis in adults, as it allows to significantly reduce the clinical symptoms of the disease and significantly reduce the bacterial colonization of the oropharynx by the causative agents of inflammatory processes.

Key words: acute pharyngitis, lorosan, oromucous spray.