

«Утверждаю»

«__» _____ 2009г.

Отчет

**о проведении открытого сравнительного пострегистрационного
рандомизированного клинического исследования (4 фаза) оценки
эффективности, безопасности и переносимости препарата
«Силицея ДН», суппозитории ректальные, гомеопатические,
в терапии обострения хронического риносинусита**

Название исследуемого продукта: **«Силицея ДН»**, суппозитории ректальные

Идентификация протокола: протокол №

Фаза исследования: Фаза IV

Дата начала исследования:

Дата окончания исследования:

Дата отчета: 2009 года

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Этические и регулирующие аспекты.....	3
1.1.	Независимый этический комитет.....	3
1.2.	Этическая сторона исследования.....	3
1.3.	Информация для Пациента и Информированное Согласие.....	3
1.4.	Конфиденциальность Пациента	4
2.	Введение	4
3.	Название и описание исследуемого препарата.....	6
4.	Цели исследования	7
5.	План исследования	7
5.1.	Общий дизайн исследования.....	7
6.	Выбор изучаемой популяции.....	9
6.1.	Критерии включения пациентов.....	9
6.2.	Критерии исключения пациентов.....	9
6.3.	Прерывание или прекращение терапии.....	10
7.	Лечение.....	10
7.1.	Схема лечения в основной группе.....	10
7.2.	Схема лечения в контрольной группе.....	11
7.3.	Предшествующая и сопутствующая терапия.....	11
7.4.	Соблюдение режима приема препарата.....	11
8.	Данные эффективности и безопасности.....	12
8.1.	Основные показатели эффективности.....	12
8.2.	Критерии оценки эффективности.....	12
8.3.	Безопасность и переносимость.....	12
8.4.	Критерии оценки безопасности.....	13
8.5.	Итоговая оценка безопасности лечения.....	13
8.6.	Статистическая обработка данных.....	14
9.	Оценка эффективности.....	14
9.1.	Демографические и другие основные характеристики	14
9.2.	Анализ эффективности.....	17
9.3.	Анализ безопасности и переносимости.....	18
10.	Выводы.....	19
11.	Заключение.....	19

1. Этические и регулирующие аспекты

1.1. Независимый этический комитет

До начала исследования протокол, форма информированного согласия на основе ознакомления и другая предоставляемая пациенту информация была рассмотрена независимым этическим комитетом. Перед началом исследования компания ООО «Доктор Н» получила подписанный документ с указанием даты, подтверждающий одобрение независимым этическим комитетом протокола исследования и формы согласия пациента на основе ознакомления. Любые поправки к протоколу, за исключением административных изменений, были одобрены этим комитетом.

1.2. Этическая сторона исследования

Это исследование было проведено в полном соответствии с протоколом, правилами Международной конференции по Гармонизации (ICH) Трехстороннего Руководства по GCP, в соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика», а также в соответствии с этическими принципами проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов (Хельсинская Декларация Всемирной медицинской ассоциации и все последующие поправки к ней).

1.3. Информация для Пациента и Информированное Согласие

Исследователь или его представитель четко объясняли пациенту суть проводимого исследования, предоставляли информацию о целях проводимых процедур, об ожидаемой продолжительности, возможном риске и пользе, а также о любых, связанных с участием в нем неудобствах. Каждый пациент был проинформирован о том, что его участие в исследовании – добровольное и, что он в любое время может отказаться от участия в исследовании, и, что данный отказ не повлияет на проведение дальнейшего лечения или на отношения с лечащим врачом. После этого исследователь отвечал на все вопросы, возникшие у пациента, при согласии пациента на участие в данном исследовании, он добровольно подписывал свое согласие.

Исследователь получал от каждого пациента информированное согласие до начала любых исследований, а также письменно фиксировал дату получения информированного согласия. Письменный вариант информированного согласия был подписан и датирован каждым пациентом, а также лицом, представляющим информированное согласие до начала любых процедур.

Текст документа об информированном согласии был представлен в виде стандартного письменного объяснения, составленного в доступной для понимания форме (Образец формы Информированного согласия представлен в Приложении 1). Копия информированного согласия выдавалась на руки пациенту. Оригинал подписанного и датированного информированного согласия оставался вместе со всеми остальными документами по данному исследованию. Пациенты не включались в исследование до тех пор, пока информированное согласие не было подписано и датировано.

1.4. Конфиденциальность Пациента

На первой странице формы истории болезни, а также во всех остальных документах, имеющих отношение к пациенту, проходящему исследование, идентификация пациента осуществлялась путем указания его инициалов (фамилия, имя, отчество), а также номера. Исследователь при этом вел конфиденциальный документ - Идентификационный Кодовый Список. Этот список содержал имена всех пациентов, участвующих в исследовании, а также их номера. Эти данные были необходимы исследователю для идентификации пациента, а также, чтобы, при необходимости, связаться с ним с целью безопасности исследования.

2. ВВЕДЕНИЕ

Хронический риносинусит (ХР) – воспалительное заболевание слизистой оболочки околоносовых пазух. Заболевание Клинически проявляется местными и общими симптомами. Местные симптомы ХР включают: затруднение носового дыхания, выделения из носа различного характера,

отечность и гиперемия слизистой оболочки полости носа, нарушение обоняния, болезненность в области проекции околоносовых пазух самопроизвольную или при их пальпации или перкуссии, стекание отделяемого по задней стенке глотки; реже пастозность и гиперемия кожи в области проекций околоносовых пазух. К общим симптомам ХР относят: нарушение общего самочувствия, проявляющееся в виде повышенной утомляемости, снижения работоспособности, головной боли; а также повышение температуры тела и изменения в анализе периферической крови воспалительного характера. В большинстве случаев лечение пациентов с ХР проводится амбулаторно, но в редких случаях при тяжелом течении заболевания требуется стационарная терапия.

ХР может быть следствием:

- 1) недостаточно целесообразного лечения острого синусита (несвоевременного, неадекватного, неполноценного и т.п.);
- 2) нарушений архитектоники полости носа (искривление перегородки носа, высокое стояние дна полости носа, гипертрофия носовых раковин);
- 3) длительного течения аллергического ринита;
- 4) нарушений в состоянии местного или общего иммунитета пациента;
- 5) а также воздействием неблагоприятных факторов окружающей среды (загрязнение окружающего воздуха и воды, некачественные коммунальные условия – повышенная влажность, постоянное использование кондиционера и т.п.) и
- б) вредных привычек самого больного (курение, несоблюдение правил диететики, питьевого режима и гигиенических процедур – дыхательной гимнастики и ирригации полости носа специализированными соляными растворами).

Длительное течение ХР может вызвать осложнения со стороны внутренних органов, зрения и когнитивные расстройства.

Распространенность ХР (J 32.0) среди взрослого населения достаточно высокая. Это одно из самых частых заболеваний среди воспалительной патологии ЛОР-органов, которое приводит пациентов на больничную койку и

к потере трудоспособности. Хроническое воспаление околоносовых пазух приводит к частым рецидивам (от 3 до 6 в год) требующим достаточно высоких материальных затрат вследствие необходимости приобретения дорогостоящих лекарственных препаратов и снижает благосостояние больного. Кроме этого, снижается качество жизни таких пациентов особенно в период развития рецидива, так как пациент в это время не в состоянии выполнять привычную работу, снижаются его физические и психические (включая интеллектуальные) возможности. Помимо этого снижение качества жизни обусловлено и тем, что пациент не может планировать свою деятельность и осуществлять свое право на отдых.

Актуальность данной проблемы требует поиска новых безопасных, эффективных и недорогостоящих средств лечения данной патологии.

3. Название и описание исследуемого препарата

Комплексный гомеопатический препарат «Силиция ДН» производится ООО «Доктор-Н», Россия по ВТУ № 13-315-99.

В состав «Силиция ДН» входят широко применяемый гомеопатический монопрепарат туя западная (*Thuja occidentalis*) C₆ (0.17 г) и компоненты минерального происхождения: кремниевая кислота (*Acidum silicium*) C₁₂ (0.17 г), серебра нитрат (*Argentum nitricum*) C₆ (0.17 г), ланолин безводный (0.08 г), масло какао 9до 1.5 г).

Все перечисленные препараты включены в Номенклатуру однокомпонентных (простых) гомеопатических лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению на территории РФ; они хорошо дополняют друг друга с учетом положений о совместимости гомеопатических монопрепаратов и безопасности комплексных гомеопатических препаратов, обеспечивая в совокупности хороший терапевтический эффект при лечении

обострения хронического риносинусита.

4. Цели исследования

Оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Силицея ДН» при лечении обострения хронического риносинусита.

5. План исследования

5.1.Общий дизайн исследования

Это фаза 4 открытого сравнительного пострегистрационного исследования препарата «Силицея ДН» при лечении обострения хронического риносинусита с формированием основной и контрольной групп. После скрининга и получения информированного согласия больного на участие в исследовании с целью рандомизации пациенты случайным образом были распределены в основную и контрольную группы исследования по принципу «чет» - «нечет», при этом «чет» соответствовал четному числу и относился к пациентам основной группы, «нечет» - нечетному значению пациентов контрольной группы. Гомеопатический препарат «Силицея ДН» в виде монотерапии (основная группа) по следующему режиму дозирования: в первые 7 дней назначали по 1 свече 3 раза в день, затем в последующие 2 недели по 1 свече 2 раза в день ректально или назначалась лазеротерапия (контрольная группа) с использованием импульсного лазерного излучения видимого диапазона спектра (длина волны $\lambda=0,63-0,65$ нм, длительность импульса 100 нс, мощность импульса 3 Вт) полупроводникового аппарата «Мустанг-2000», разработан и произведен ООО «Научно-производственный лазерный центр «ТЕХНИКА», г. Москва (Регистрационные удостоверения Минздрава Рос-

сии № 29/06050594/0321-00 от 30.05.2000 г., № 29/06091098/0320-00 от 30.05.2000 г., №29/06030402/4377-02 от 26.09.2002 г. Сертификат соответствия Госстандарта России № РОСС RU.ИМ15.ВОО317) ежедневно, курс лечения - 6-7 процедур. В контрольной группе перед проведением сеанса лазерной терапии промывали полость носа и околоносовые пазухи методом перемещения, используя антисептические растворы.

Исследование проводили в одном исследовательском центре у 60 пациентов с обострением ХР, по 30 человек в основной и контрольной группах. В исследовании оценивали клинические признаки и симптомы, характерные для обострения ХР, при включении пациентов в исследование, а также на 3, 7, 14 и 21 день после начала применения препарата «Силицея ДН» или лазеротерапии. Оценку осуществляли на основании данных осмотра, выражая степень выраженности симптомов в баллах. При этом учитывали следующие симптомы: болезненность при пальпации в области проекций околоносовых пазух, отёк слизистой оболочки, выраженность нарушения носового дыхания и степень гиперемии слизистой оболочки полости носа, а также отмечали наличие дорожки слизи в ротоглотке, наличие гнойного секрета в носовых ходах, характер и количество выделений. Кроме того, учитывали общие симптомы заболевания, такие как – температура тела, наличие симптомов интоксикации и головной боли.

Курс лечения составил 3 недели. Каждый пациент был комплексно обследован до начала лечения и сразу после его завершения. Результаты обследования заносили в Индивидуальную карту (ИК) участника клинического исследования.

Безопасность препаратов оценивалась путем анализа лабораторных тестов, измерения показателей жизнедеятельности, регистрации сопутствующей терапии, а также побочных эффектов.

Эффективность используемой в исследовании терапии осуществляли путем балльной оценки выявленных объективных и субъективных сим-

птомов заболевания у каждого пациента с ХР и их суммирования.

6. Выбор изучаемой популяции

В соответствии с Протоколом, исследование выполнено на 2-х рандомизированных группах больных с обострением ХР (основная и контрольная, по 30 пациентов в каждой). Все пациенты, удовлетворяющие критериям включения/исключения, случайным образом распределялись и включались в контрольную и основную группу.

6.1. Критерии включения в исследование

- Лица женского и мужского пола в возрасте от 18 до 65 лет;
- Установленный диагноз – обострение ХР;
- Оценка объективных и субъективных симптомов заболевания ≥ 10 баллам;
- Подписанная пациентом и датированная форма добровольного информированного согласия на участие в исследовании.

6.2. Критерии исключения из исследования

- неспособность пациента адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования;
- тяжелое течение основного заболевания с выраженной интоксикацией и температурой более 38,5 °С;
- предшествующее хирургическое вмешательство в полости носа;
- высокая степень выраженности искривления перегородки носа;
- полипоз носа;
- сопутствующая терапия, способная изменить результаты исследования (психотропные препараты, блокаторы альфа-адренорецепторов, антигистаминные препараты, кромоны, кортикостероиды);

- необходимость приема топических деконгестантов кромонов, антигистаминных препаратов,, кортикостероидов (средне-тяжелое и тяжелое течение аллергических ринита);
- оценка объективных и субъективных симптомов заболевания менее 10 баллов;
- тяжелые соматические заболевания в анамнезе (тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, почечная и/или печеночная недостаточность, онкологические заболевания);
- индивидуальная повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
- беременность, кормление грудью;
- имеющиеся признаки острого инфекционного заболевания;
- по желанию больного.

6.3. Прерывание или прекращение терапии

Причины, по которым пациент мог прекратить участие в клиническом исследовании, были следующие:

- нежелательное явление;
- отклонение от нормы лабораторного показателя;
- неудовлетворительная эффективность лечения;
- нарушение протокола исследования;
- отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании;
- невозможность наблюдения за пациентом;
- административные причины;
- серьезные нежелательные явления.

7. Лечение

Начиная с Визита 1, пациенты, соответствующие критериям включения/исключения в исследование, начинали получать препарат «Силиция

ДН» по схеме рекомендуемой фирмой производителем или курс лазеротерапии.

7.1. Схема лечения в основной группе

Гомеопатический препарат «Силицея ДН» назначался в виде монотерапии: в первые 7 дней назначали по 1 свече 3 раза в день, затем в последующие 2 недели по 1 свече 2 раза в день ректально. Курс терапии составлял 3 недели.

7.2. Схема лечения в контрольной группе

Лазеротерапию проводили с использованием импульсного лазерного излучения видимого диапазона спектра (длина волны $\lambda=0,63-0,65$ нм, длительность импульса 100 нс, мощность импульса 3 Вт) полупроводникового аппарата «Мустанг-2000» ежедневно 6-7 процедур на курс.

7.3. Предшествующая и сопутствующая терапия

Все лекарственные препараты, принимаемые в течение месяца, предшествующего скрининговому визиту (Визит 1), и в ходе исследования отмечались в индивидуальных регистрационных картах пациентов. Исследователь рекомендовал пациентам воздержаться от приема любой сопутствующей терапии в ходе исследования. Исключением могли являться препараты для лечения любого нежелательного явления.

Всем больным как основной, так и контрольной групп в сочетании с приемом препаратов разрешалась витаминотерапия.

7.4. Соблюдение режима приема препарата

Считалось, что пациент соблюдал режим применения препарата, если он использовал не менее 80 % суточной дозы. Пациент получал от исследователя бесплатно исследуемый препарат в количестве, достаточном для применения в течение 12 недель, с предупреждением, что неиспользованный остаток препарата должен быть возвращен во время финального визита по окончании исследования или при досрочном прекращении участия в исследовании. Пациенты были инструктированы возвращать на следующем визите неиспользованный препарат. За-

тем исследователь по количеству возвращенного препарата и дней определял, соблюдает ли пациент режим применения. Соответствующая запись произведена в отчете по Визиту 4 в ИК.

8. Данные эффективности и безопасности

8.1. Основные показатели эффективности

На каждом визите определяли интенсивность симптомов и жалоб больного, а также оценивали данные, полученные при осмотре пациента врачом (состояние слизистой оболочки полости носа, степень её отечности, цвет, наличие отделяемого и его характер и количество, наличие болезненности в области проекций околоносовых пазух, степень затруднения носового дыхания, состояние обоняния).

8.2. Критерии оценки эффективности препарата

Клиническая эффективность препарата «Силицея ДН» оценивали пациенты согласно критериям, определенным в протоколе, и на основании своих ощущений спустя 3 недели после начала лечения.

- «ОТЛИЧНАЯ» Полное выздоровление.
- «ХОРОШАЯ» Значительное улучшение.
- «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» Улучшение.
- «ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТА» При отсутствии терапевтического эффекта.

8.3. Безопасность и переносимость

Оценка безопасности включала постоянное мониторирование и регистрацию всех нежелательных явлений и серьезных нежелательных явлений, регулярный контроль гематологических показателей, анализа мочи, показателей жизнедеятельности и проведение физикального обследования на фоне

применения препарата «Силиция ДН» в суточных и курсовых дозах, рекомендуемых инструкцией. Безопасность и переносимость препарата оценивали по количеству зарегистрированных нежелательных явлений, степени их тяжести и по количеству значимых отклонений от нормы лабораторных показателей. Лабораторные исследования (клинический анализ крови, анализ мочи) проводили на 1-ом и финальном визитах. Каждое нежелательное явление характеризовалось врачом с точки зрения степени тяжести и связи с применением исследуемого препарата. В зависимости от наличия и выраженности нежелательных явлений выносилось заключение о безопасности и переносимости препарата.

8.4. Критерии оценки безопасности препарата

- «БЕЗ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ»
- «С НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»
- «С СЕРЬЕЗНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

8.5. Итоговая оценка безопасности

Оценку безопасности терапии обострения ХР в основной и контрольной группах осуществляли исследователи, которые наблюдали за состоянием пациентов в течение всего периода терапии.

Оценки согласно критериям безопасности соответствовали следующим:

- Без побочных эффектов
- Отмечались нежелательные явления, связанные и не связанные с приемом исследуемого препарата.

По полученным результатам можно констатировать факт отсутствия

побочных эффектов в основной группе, где пациенты при обострении ХР получали курс терапии препаратом «Силицея ДН».

Стоит отметить, что в основной группе у пациентов на 3-5 день терапии наблюдали увеличение количества патологического отделяемого из полости носа, что свидетельствовало о действии препарата. Однако, на 10-14 день от начала лечения патологическое отделяемое исчезало, даже в полости носа.

В контрольной группе лишь один пациент после второй процедуры почувствовал ухудшение состояния, которое после третьей процедуры значительно улучшилось и по окончании курса лечения наступило полное выздоровление больного.

8.6. Статистическая обработка данных

Основные показатели, характеризующие динамику процесса и результат лечения, регистрируемые в индивидуальной карте больного, статистически обрабатывали в конце исследования. Оценка динамики процесса основывалась на определении значения параметра шкалы (выраженность симптома) до и после лечения. Для статистической обработки использовался метод, вариационной статистики с определением среднего значения, ошибки средней, а также критерия t Стьюдента, запланированный в протоколе. Достоверными считали результаты при $p < 0.05$.

9. Оценка эффективности

9.1. Демографические и другие основные характеристики

В исследование были включены 60 больных обоего пола с обострением ХР в основной (1) и 30 в контрольной группе (2). Распределение по

полу пациентов основной и контрольной групп отражено в таблице 1. Возраст пациентов в основной группе колебался от 19 до 60 лет (средний возраст основной группы составил $35,9 \pm 3,0$ года, в контрольной – от 24 до 62 лет, и средний возраст составил $39,1 \pm 3,0$ года. Продолжительность заболевания колебалась от 0,3 до 10 лет. Пациенты преимущественно обращались в течение первых 2-х суток от начала заболевания, однако в основной группе 10 (33,3 %) больных на первый визит пришли на 3-4 день начала обострения ХР, в контрольной группе 23 (76,7 %) больных обратилось за помощью к оториноларингологу лишь 3-5 суток спустя от начала воспалительного процесса в околоносовых пазухах. Изменения в анализе периферической крови, свидетельствующие о течении воспалительного процесса в организме, имели место у 6 (20 %) пациентов основной и у 14 (46,7 %) контрольной групп (таблица 1 и рисунок 1).

Таблица 1

Общая характеристика пациентов основной и контрольной групп

	Основная группа	Контрольная группа
Длит. заб-ния (дни)	2,7	3,4
Сопут. терапию получали пациенты в %	20 %	76,7 %
Пол – м/ж	14/16	16/14
Возраст (лет)	35,9	39,1

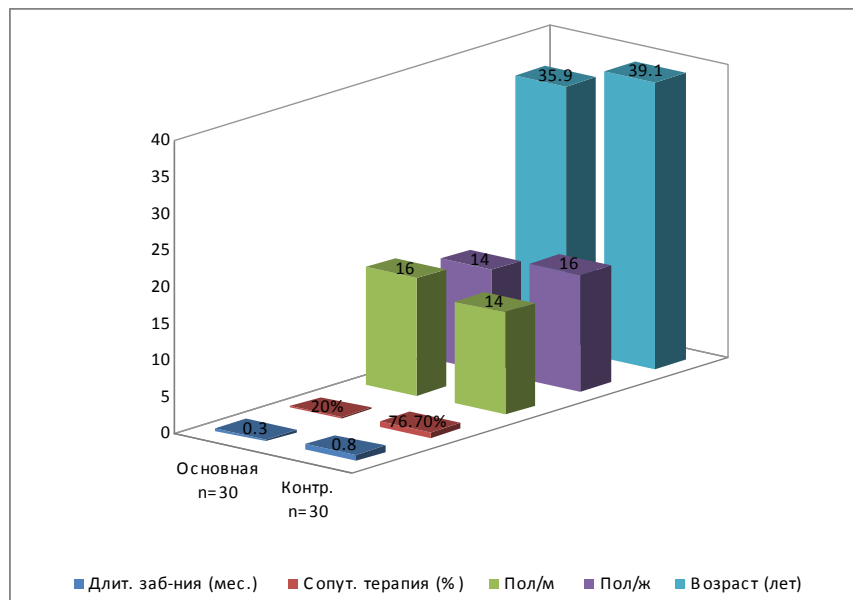


Рис. 1 Общая характеристика больных основной и контрольной групп

На каждом из 5 визитов оценивали общие и местные симптомы, выражая их в виде суммы баллов. Динамика состояния пациентов в процессе терапии отражена в таблице 2 и на графике 2.

Таблица 2

Бальная оценка тяжести состояния пациентов основной и контрольной групп в процессе лечения

Визиты	Основная группа	Контрольная группа
1-й	13,0	17,9
2-й	11,1	14,4
3-й	6,7	8,5
4-й	3,3	4,7
5-й	0,6	1,9

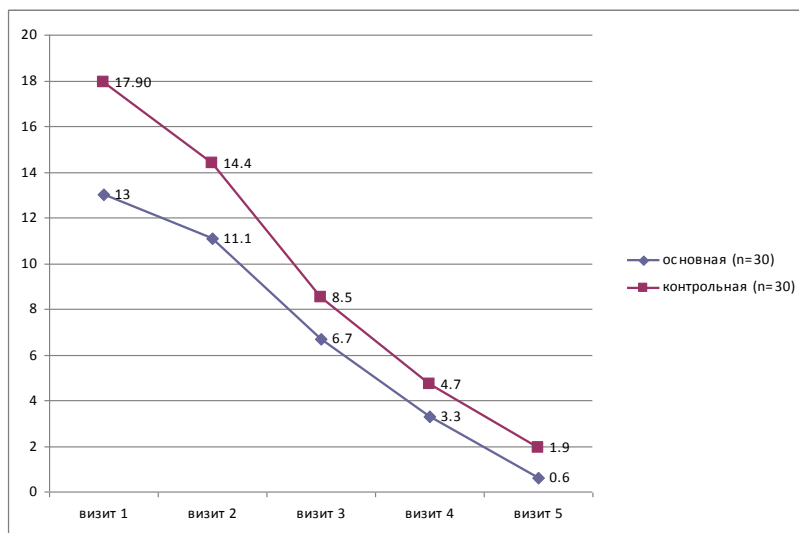


Рис. 2. Динамика тяжести состояния пациентов основной и контрольной групп в процессе лечения

Как видно из изложенного динамика выздоровления была более выраженной в основной группе, т.е. у пациентов, получавших препарат «Силицея–ДН» по сравнению с контрольной группой. Кроме того, следует отметить тот факт, что больные основной группы проводили лечение в домашних условиях и не тратили время на дорогу к месту проведения процедуры лазерной терапии, как пациенты контрольной группы. В этом случае они сэкономили денежные средства, которые вынуждены были тратить на транспортные расходы больные контрольной группы.

Экономический эффект по цене препарата (которую я не знаю) и процедуры лазеротерапии???

9.2. Анализ эффективности

Анализ эффективности проводили «по протоколу», исходя из того, что все больные получили предписанное лечение и у всех пациентов имелись оценки или измерения переменных в соответствующие, определенные протоколом моменты. Полный 21-дневный терапии закончили все пациенты (100%) как в основной, так и в контрольной группах. Итоговая оценка (к концу исследования – на 21-й день) терапевтической эффективности

курсов лечения в основной и контрольной группах отражена в таблице 3.

Таблица 3

Итоговая оценка терапевтической эффективности курсов лечения
в основной и контрольной группах

Оценка	Основная группа	Контрольная группа
4 (отлично)	18 (60,0 %)	16 (53,3 %)
3 (хорошо)	11 (36,7 %)	9 (30,0 %)
2 (удовлетворительно)	1 (3,3 %)	5 (16,7 %)
1 (без эффекта)	0	0

Полученные результаты указывают, что терапевтический эффект как отличный определили 60,0 % пациентов в основной группе и лишь 53,3 % - в контрольной. Хороший эффект был определен 36,7 % основной и 30,0 % контрольной групп. Ряд пациентов оценил терапевтический эффект от лечения как удовлетворительный – 3,3 % в основной и 16,7 % в контрольной группах. Это указывает более высокий терапевтический эффект от терапии в основной группе.

Итоговая оценка эффективности осуществленной терапии больных соответствовала - 4,0 (отлично) в основной группе и 3,4 - в контрольной.

9.3. Анализ безопасности и переносимости

В основной группе, получавших препарат «Силиция ДН», не было отмечено ни одного нежелательного явления. Анализ совокупности данных

показал, что препарат не вызывал каких-либо отрицательных отклонений со стороны общеклинического статуса пациентов, функциональных систем организма и лабораторных показателей.

Та же картина имела место и в контрольной группе – т.е. нежелательные явления отсутствовали в процессе проведения курса терапии.

10. ВЫВОДЫ

1. Применение комплексного гомеопатического препарата «Силиция ДН» является эффективным у 96,7 % пациентов с обострением хронического ринисинусита, особенно по сравнению с эффективностью (83,3 %) при использовании терапевтического лазера.
2. Терапия обострений ХР комплексным гомеопатическим препаратом «Силиция ДН» хорошо переносится пациентами.
3. Курсовое лечение комплексным гомеопатическим препаратом «Силиция ДН» не вызывает каких-либо побочных эффектов у пациентов с обострением ХР.
4. Использование гомеопатического лекарственного средства «Силиция ДН» при обострении ХР позволяет существенно улучшить качество жизни и проводить лечение в амбулаторных условиях без использования малой хирургии (пункций околоносовых пазух).
5. Применение гомеопатического лекарственного средства «Силиция ДН» можно рекомендовать в качестве монотерапии при обострениях ХР.

11. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное клиническое исследование показало, что прием комплексного гомеопатического лекарственного средства «Силиция ДН» способствует быстрому улучшению основных субъективных симптомов и объективных клинических признаков обострения ХР, хорошо переносится па-

циентами, не вызывает побочных эффектов. Сочетание достаточного эффекта и безопасности препарата позволяет рекомендовать применение препарата «Сепия – плюс» в качестве монотерапии при данной патологии.

Зав.отделом ЛОР-аллергологии и
фармакологических исследований
ФГУ «НКЦ оториноларингологии Росздрава»,
главный исследователь, д.м.н.

Тарасова Г.Д.