

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ЭПИДЕМИОЛОГИИ»

«Утверждаю»

Директор ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии
Роспотребнадзора



В.Г. Акимкин

«27» мал 2021г.

Отчет

Рандомизированное открытое сравнительное исследование по оценке эффективности и безопасности применения биологически активной добавки «Популин с дигидрохверцетином», «Экорсол форте+» в качестве источника органических соединений у взрослых пациентов с COVID-19.

Понежева Ж.Б.

Макашова В.В.

Название исследования: № ПБ-0220/Э «Рандомизированное открытое сравнительное исследование по оценке эффективности и безопасности применения биологически активных добавок к пище «Популин с дигидрокверцетином», «Экорсол-форте +» в качестве источника органических соединений у взрослых пациентов с COVID-19».

Исследуемые препараты – «Популин с дигидрокверцетином», «Экорсол форте+».

Заказчик исследования - ООО «Биолит», г. Томск

Спонсор – ООО «Биолит», г. Томск

Исследовательский центр – ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора (111123, г. Москва, ул. Новогиреевская, 3А; тел. +7-495-672-11-58)

Научный руководитель исследования: заведующая клиническим отделом инфекционной патологии ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, доктор медицинских наук Понежева Жанна Бетовна

Дизайн исследования: Проспективное наблюдательное научное исследование в параллельных группах.

Исследуемая популяция - 60 пациентов от 18 до 90 лет с диагностированной инфекцией, вызванная вирусом SARS-CoV-2, сопровождающаяся клинической симптоматикой на момент включения в исследование (30 пациентов будут получать в составе комплексной терапии биологически активные добавки к пище «Популин с дигидрокверцетином» или «Экорсол форте +», и 30 пациентов – базисную терапию).

Дата начала исследования – 11.01.2020 г.

Дата завершения исследования – 31.03.2021 г.

Дата составления отчета – 30.06.2021.

Этические и правовые аспекты: Исследование проводилось в строгом соответствии с протоколом, принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации (Форталеза, 2013 г.), правилами Надлежащей клинической практики (ICN GCP), Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом о Российской Федерации № 323-ФЗ от 23 ноября 2011 г.

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», другими соответствующими законодательными актами и приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации. До начала исследования в установленном порядке было получено одобрение локального этического комитета исследовательского центра.

Исследуемое средство – Торговое название:

1. Биологически активная добавка к пище (БАД) «Популин с дигидрокверцетином». Международное непатентованное название: нет. Форма выпуска: флакон темного цвета 200 мл; Состав: концентрированный водный экстракт коры осины (*Populus tremulae*), дигидрокверцетин (лавитол). *Активные вещества:* фенолгликозиды экстракта коры осины (салицин), дигидрокверцетин (лавитол).

Производитель: ООО «Биолит», г. Томск.

2. Биологически активная добавка к пище (БАД) «Экорсол форте +». Международное непатентованное название: нет. Форма выпуска: флакон белого цвета 90 капсул по 0,6 г. Состав: капсулы белого цвета, содержащие сухие экстракты коры осины, травы володушки золотистой.

Активные вещества: фенолгликозиды экстракта коры осины (салицин).

Вспомогательные вещества: МКЦ, тальк, аэросил.

Производитель: ООО «Биолит», г. Томск.

Актуальность исследования: В связи с пандемией новой коронавирусной инфекции, характеризующейся поражением многих органов и систем, но чаще всего легких с дальнейшим формированием фиброза, представляется необходимым поиск средств, способствующих более быстрому купированию симптомов пневмонии и повышению иммунитета. Одним из таких препаратов является «Популин с дигидрокверцетином», «Экорсол форте +».

В экспериментальных условиях доказана противотуберкулезная активность экстракта коры осины (Буркова В.Н., Бычкова Н.К. Противотуберкулезное средство. – Патент РФ №2210379, публ. 27.12.2003, приоритет от 13.05.2002).

«Популин с дигидрокверцетином» получают водной экстракцией коры осины. Экстракт упаривают и расфасовывают во флаконы темного цвета. «Популин с дигидрокверцетином» представляет собой густую сиропообразную непрозрачную жидкость буровато-коричневого цвета, горького вкуса, со слабым специфическим запахом, содержит фенольные гликозиды (салицин, саликортин, тремулоидин и др.), дубильные вещества, органические кислоты, тритерпеноиды, горечи, пектин, углеводы. Фармакологические эффекты определяются комплексом биологически активных веществ.

«Популин с дигидрокверцетином» - зарегистрированная биологически активная добавка к пище - водный экстракт коры осины с дигидрокверцетином.

«Экорсол форте +» - зарегистрированная биологически активная добавка к пище - сухие экстракты коры осины, травы володушки золотистой, расфасованные в капсулы белого цвета по 0,6 г.

Кора осины (*populus tremula*) - известное в народной медицине средство. Содержание в ней салигенина, витамина С позволяет издавна ее использовать при лихорадке, кашле, цинге. Благодаря наличию в осинной коре горьких гликозидов она применяется при плохом аппетите. Исследования в последние годы показали ее бактерицидное действие в отношении золотистого стафилококка, синегнойной и дизентерийной (Флекснера) палочек, возбудителя брюшного тифа. В западноевропейской медицине препараты коры осины назначают при циститах, расстройствах желудочно-кишечного тракта, подагре, геморрое; наружно - при язвах, ожогах. Экспериментальные и клинические исследования выявили противоописторхозную активность (патент №1695542). Доказаны противовоспалительное (патент №2247571) и желчегонное (патент №2126687) действие экстракта коры осины.

Таким образом, все вышеуказанные свойства биологически активных добавок к пище «Популин с дигидрокверцетином» и «Экорсол форте +»

указывают на возможность их применения при COVID-19 и будут способствовать более быстрому выздоровлению.

Цель исследования: Оценка эффективности, переносимости и безопасности терапии биологически активных добавок к пище «Популин с дигидрохверцетином», «Экорсол форте +» (ООО «Биолит», г. Томск, Россия) при добавлении к базисной терапии в сравнении с базисной терапией у взрослых пациентов при инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2.

Задачи исследования:

1. Оценить продолжительность и динамику клинических проявлений заболевания, обусловленного вирусом SARS-CoV-2, при добавлении к базисной терапии БАД «Популин с дигидрохверцетином» или «Экорсол форте +» в сравнении с базисной терапией.
2. Оценить продолжительность периода вирусывыделения и сроки формирования антител у пациентов, имеющих симптомы инфекции COVID-19, при добавлении к базисной терапии БАД «Популин с дигидрохверцетином» или «Экорсол форте+» в сравнении с базисной терапией.
3. Оценить динамику острофазных показателей воспаления у пациентов, имеющих симптомы COVID-19 при добавлении к базисной терапии БАД «Популин с дигидрохверцетином» или «Экорсол форте +» в сравнении с базисной терапией.
4. Оценить общую эффективность и переносимость терапии, удовлетворенность пациентов лечением.
5. Оценить частоту и характер развития осложнений /нежелательных явлений при ведении пациентов, имеющих симптомы инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2.

Критерии включения:

1. Пациенты обоего пола в возрасте от 18 до 90 лет.

2. Лабораторно подтвержденное заболевание, вызванное вирусом SARS-CoV-2.
3. Легкие и средне-тяжелые формы течения заболевания.
4. Подписанное информированное согласие пациента на участие в исследовании.

Критерии невключения:

1. Отсутствие лабораторно подтвержденной инфекции SARS-CoV-2 (мазок из ротоглотки/носоглотки методом ПЦР).
2. Известная или предполагаемая гиперчувствительность к исследуемому составу.
3. Наличие тяжелых сопутствующих заболеваний сердечно-сосудистой, эндокринной, дыхательной систем в стадии декомпенсации, тяжелой печеночной и почечной недостаточности, онкологических, психических заболеваний, туберкулеза, ВИЧ – инфекции.
4. Беременность и период лактации.
5. Участие пациента в научных исследованиях в течение последних 3 месяцев до визита 1.
6. Отсутствие готовности пациента к сотрудничеству с врачом-исследователем.

Критерии исключения из исследования:

1. Желание пациента прекратить участие в исследовании
2. Неудовлетворительное сотрудничество пациента (несоблюдение инструкций врача-исследователя, нарушение схемы приема препарата и режима дозирования, пропуск или нарушение сроков визита в исследовательский центр).

Примечание: При развитии нежелательных проявлений, в т.ч. аллергических реакций, обострения заболеваний, по решению лечащего врача производится отмена препарата, что заносится в протокол и

учитывается при оценке результатов исследования. При этом пациент продолжает быть участником исследования.

Под наблюдением находилось 60 человек в возрасте от 18 до 90 лет, средний возраст составил $52,08 \pm 11,9$ лет с диагнозом: COVID-19 (вирус у всех пациентов идентифицирован (подтвержден лабораторным тестированием методом ПЦР). 30 больных дополнительно к базисной терапии получали БАД «Популин с дигидрокверцетином» по 1 ч.л. (5 гр.) 3 раза в день после еды или БАД «Экорсол форте +» ежедневный прием по 3 (три) капсулы 3 раза в день во время еды (три капсулы соответствуют 1 чайной ложке (5гр.)), запивая питьевой водой комнатной температуры в количестве 100 мл в течение 21 дня. Остальные 30 человек получали только базисную терапию, назначенную лечащим врачом. Рандомизация пациентов проводилась по рандомизационной таблице.

Процедуры исследования.

Визит 1 (исходный) – день 0.

Получали информированное согласие пациента на участие в исследовании. Проводили: сбор анамнеза, данные о сопутствующих болезнях и проводимом лечении; физикальное обследование, термометрию, оценивали показатели жизнедеятельности (ЧД, Sp O₂, ЧСС, АД); оценивали наличие и выраженность системных и местных проявлений заболевания, обусловленного вирусом SARS-CoV-2, а также осложнений; оценивали результаты острофазных лабораторных показателей, подтверждающих инфекционный процесс (методом ПЦР, ИФА); проводили оценку соответствия пациента критериям включения/не включения, а также рандомизацию пациента путем вскрытия рандомизационного конверта, присваивали рандомизационные номера и выдавали пациенту препарат в соответствии с рандомизацией, если он был включен в основную группу.

Визит 2 – день 21 ± 2 .

Выявляли и регистрировали нежелательные явления; собирали данные о терапии и проверяли заполнение дневника пациентом; проводили физикальное

обследование, термометрию, оценивали показатели жизнедеятельности (ЧД, Sp O₂, ЧСС, АД); оценивали наличие и выраженность системных и местных проявлений заболевания, обусловленного вирусом SARS-CoV-2, а также осложнений; оценивали результаты лабораторных показателей и эффективность терапии; расспрашивали пациента об удовлетворенности результатами лечения. Проводили контроль использования препарата и оценку сотрудничества пациента (комплаентности). Оценивали наличие критериев исключения, а при необходимости проводили коррекцию терапии.

Визит 3 – день 90±7

Выявляли и регистрировали нежелательные явления, собирали данные о терапии и проверяли заполнение дневника пациентом, проводили физикальное обследование, термометрию, оценивали показатели жизнедеятельности (ЧД, Sp O₂, ЧСС, АД); оценивали наличие и выраженность системных и местных проявлений заболевания, обусловленного вирусом SARS-CoV-2, а также осложнений; оценивали результаты лабораторных показателей и эффективность терапии; расспрашивали пациента об удовлетворенности результатами лечения. Оценивали наличие критериев исключения, а при необходимости проводили коррекцию терапии.

Возраст больных новой коронавирусной инфекцией колебался от 18 до 90 лет и в среднем составил 52,08±11,9 лет. В обеих группах преобладали лица от 41 до 60 лет женского пола (табл.1).

Таблица 1

Распределение больных по полу и возрасту

Группы больных	Пол				Возраст					
	мужчины		женщины		20-40		41-60		Старше 60	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Основная	10	33,3	20	66,7	5	16,7	15	50,0	10	33,3
Контрольная	8	26,7	22	73,3	7	23,3	14	46,7	9	30,0

В обеих группах на первом визите оценивали клинические симптомы COVID-19, которые представлены в табл.2. Группы были сопоставимы по клинической картине заболевания.

Таблица 2

Клиническая характеристика больных COVID-19
до начала терапии (визит 1)

№№ п/п	Клинические симптомы	Основная группа (1) n=30		Группа сравнения (2) n=30	
		n	%	n	%
1.	Слабость	29	96,7	28	93,3
2	Головная боль	17	56,7	18	60,0
3	Аносмия	27	90,0	26	86,7
4	Дисгевзия	22	73,3	23	76,7
5	Кашель	26	86,7	25	83,3
6	Одышка	14	46,7	12	40,0
7	Тошнота, рвота	3	10	4	13,3
8	Боли в живота	5	17,2	4	13,3
9	Диарея	6	20,0	5	17,2
10	Сопутствующие заболевания	17	56,7	18	60,0

Сопутствующие болезни зарегистрированы в основной группе у 17 чел. (56,7%), а в группе сравнения - у 18 (60%). Таким образом, более чем у 50% больных COVID-19 отмечался отягощенный преморбидный фон. В обеих группах чаще встречались такие сопутствующие заболевания, как гипертоническая болезнь у 11 пациентов в основной группе (36,7%) и у 13 человек из группы сравнения (43,8%), сахарный диабет – у 5 (16,7%) и у 6 (20%), соответственно в основной и группе сравнения.

У всех пациентов лабораторно подтвержден COVID-19 методом ПЦР - анализ мазка из ротоглотки на вирус SARS-CoV-2. Двусторонняя пневмония была диагностирована у 23 чел. (76,7%) в основной группе и у 22 (73,3%) - в группе сравнения. Распределение пациентов с пневмонией по результатам КТ показано в табл. 3.

Таблица 3

Распределение больных COVID-19 с пневмониями
по результатам компьютерной томографии
до начала (визит 1)

№№ п/п	Пневмония и данные КТ	Основная группа (1) n=23		Группа сравнения (2) n=22	
		n	%	n	%
1	КТ-1	8	34,8	9	40,9
2	КТ-2	12	52,2	11	50,0
3	КТ-3	3	13,0	2	9,1

Из табл. 3 видно, что как в основной, так и контрольной группах преобладали пациенты с КТ-2 - 52,2% и 50,0% соответственно.

Во время 2-го визита на 21-23-й дни приема препаратов было выявлено, что 2 больных основной группы прекратили прием «Популин с дигидрокверцетином» через 2-3 дня, аргументируя тем, что «лекарство очень горькое, и его невозможно было принимать». Эти пациенты были исключены из исследования. В контрольной группе 3 чел. не явились на прием, из них 2 – были госпитализированы с диагнозом: двусторонняя пневмония, а 1 пациент – с диагнозом: антибиотико-ассоциированный колит. Таким образом, в основной группе осталось 28 чел., а в контрольной – 27.

Переносимость «Популин с дигидрокверцетином», «Экорсол форте +» была удовлетворительной. Постепенно больные привыкли к горькому вкусу «Популин с дигидрокверцетином». Побочных нежелательных явлений отмечено не было.

Длительность клинических симптомов представлена в табл. 4.

Таблица 4

Удельный вес основных клинических симптомов у больных COVID-19

Визит 2 - 21±2 дня

№№ п/п	Клинические симптомы	Основная группа (1) n=28		Группа сравнения (2) n=27		Достоверность P ₁₋₂
		n	%	n	%	
1.	Слабость	20	71,4	25	92,6	<0,001
2	Головная боль	-	-	2	7,4	-
3	Аносмия	27	96,4	27	100	>0,05
4	Дисгевзия	23	82,1	26	96,3	>0,05
5	Кашель	12	42,9	18	66,7	<0,05
6	Одышка	18	64,3	23	85,2	<0,01
8	Боли в живота	-	-	1	3,7	-
9	Диарея	-	-	1	3,7	-

Как видно из табл.4, в основной группе больных, получавших «Популин с дигидрокверцетином», «Экорсол форте +» достоверно меньше было больных, у которых остались такие симптомы, как слабость, кашель и одышка.

На 3-й визит через 90 ± 7 дней пришли 28 больных основной группы и 30 человек из группы сравнения, т.к. три пациента, не явившиеся на 2-й визит, выписались из больницы, и пришли на контрольный осмотр. Никто из них не жаловался на кашель, одышку, диспепсические симптомы, боли в животе и диарею. У всех больных были выявлены только единичные жалобы на небольшую слабость: у 2-х больных в группе сравнения и ни у одного – в основной группе. Обоняние появилось у всех пациентов, но оставалось сниженным у 3 чел., принимавших «Популин с дигидрокверцетином», «Экорсол форте +» и у 5 пациентов, получавших только базисную терапию. Изменение вкусовых качеств присутствовало у 1 чел. в основной группе и у 3 – в группе сравнения (см. табл.5).

Таблица 5

Удельный вес основных клинических симптомов у больных COVID-19
Визит 3 - 90 ± 7 дней

№№ п/п	Клинические симптомы	Основная группа (1) n=28		Группа сравнения (2) n=30		Достоверность P_{1-2}
		n	%	n	%	
1.	Слабость	-	-	2	6,7	-
2.	Аносмия	3	10,7	5	16,7	$>0,05$
3.	Дисгевзия	1	3,6	3	10	$<0,05$

Как представлено в табл. 5, на 3-м визите у больных основной группы на слабость не жаловался ни один пациент, а в группе сравнения – утомляемость отмечена у 2 чел. – 6,7%. Больные, получавшие «Популин с дигидрокверцетином» или «Экорсол форте +» достоверно реже отмечали изменение вкуса, по сравнению в больными в группе сравнения 3,6% против 10% ($p < 0,05$).

Вирус SARS-CoV-2 методом ПЦР (мазок из ротоглотки) выделяли у пациентов в сроки от 3 до 10 дней (в среднем $6,2 \pm 3,4$). Сроки выделения вируса не различались в группах наблюдения. На 2 визите все пациенты в обеих группах были с отрицательным результатом ПЦР на вирус SARS-CoV-2.

Препарат «Популин с дигидрохлорокверцетином» или «Экорсол форте +» пациенты продолжали получать и после прекращения выделения вируса SARS-CoV-2 из зева и носа. Для оценки возможности влияния данного средства на формирование антител, была прослежена динамика титров антител к SARS-CoV-2 класса IgG также на 2-м и 3-м визитах, что представлено в табл.6.

Титры антител к SARS-CoV-2 класса IgG при втором визите через 21 ± 2 дня были практически одинаковы в обеих группах больных (табл.6). Через 3 мес. их значения также были идентичны между пациентами основной группы и группы сравнения. Но при сравнении титров между визитами наблюдалось достоверное увеличение их количества только у больных, принимавших «Популин с дигидрохлорокверцетином» или «Экорсол форте +» – $187,8 \pm 23,5$ против $81,1 \pm 11,2$; $p < 0,05$ (табл.6).

Таблица 6.

Динамика титров a-SARS-CoV-2 класса IgG

Визиты	Основная группа (1) $M \pm m$	Группа сравнения (2) $M \pm m$
Визит 2 - 21 ± 2 дня	$81,1 \pm 11,2$	$119,2 \pm 36,7$
Визит 3 - 90 ± 7 дней	$187,8 \pm 23,5$	$180,2 \pm 53,4$
$P_{\text{визит2-3}}$	<0,05	>0,05

Были проанализированы основные показатели общего анализа крови, Д-димера и СРБ в обеих группах в динамике наблюдения – при первом, втором и третьем визитах, что представлено в табл.7.

В начале лечения уровень гемоглобина у 2/3 больных в обеих группах был в пределах нормы. К 3-му визиту у пациентов, получавших «Популин с дигидрохлорокверцетином» или «Экорсол форте +», не осталось лиц с низкими показателями гемоглобина. В то же время в группе сравнения у 23,4% лиц гемоглобин был ниже нормы. Аналогичные результаты получены по удельному весу и среднестатистическим показателям эритроцитов. Через 90 ± 7 дней в

основной группе не было больных с эритроцитами ниже нормальных значений, а в группе сравнения – их оставалось 33,3%.

До начала терапии у больных COVID-19 в обеих группах уровень лейкоцитов у половины больных был в пределах нормы, а у трети – ниже или выше. На втором визите количество нейтрофилов, так же, как и удельный вес больных в обеих группах были практически идентичны. Через 90 дней \pm 7 дней в группе пациентов, принимавших «Популин с дигидрокверцетином» или «Экорсол форте +», не было больных с уровнем нейтрофилов выше нормы, а при базисной терапии еще регистрировались больные с лейкоцитозом - 10,1% (11,2 \pm 1.4). При этом, в основной группе у всех больных (100%) количество нейтрофилов было в пределах референсных значений, а в группе сравнения количество пациентов с нейтрофилезом и нейтропенией было примерно равным – 10,5% и 9,4% соответственно.

Исходные значения лимфоцитов в обеих группах были ниже нормы у 50% больных и у 1/3 – в пределах нормальных значений. У 60,1% человек из основной группы после окончания приема «Популин с дигидрокверцетином», «Экорсол форте +» (2-й визит) уровень лимфоцитов нормализовался, в то время как в группе сравнения нормализация отмечалась только у 41,2%. Этот показатель оставался ниже нормы у 7,4% больных основной группы против 36,7% ($p < 0,05$) пациентов, получавших базисную терапию. К окончанию наблюдения - 90 \pm 7 дней в основной группе не отмечалось лиц с показателями лимфоцитов меньше нормы, в то время как в группе сравнения таких пациентов было 28,2%.

Таким образом, в группе больных, получавших «Популин с дигидрокверцетином» или «Экорсол форте +» к окончанию наблюдения (90 \pm 7 дней) отмечалась положительная динамика показателей гемоглобина, эритроцитов, лейкоцитов и нейтрофилов, а уровень лимфоцитов значимо быстрее нормализовался уже ко 2-му визиту (21 \pm 2 дня).

Уровень Д-димера изменялся практически аналогично в обеих группах больных: почти у 70% больных до назначения терапии был достоверно выше

нормы, значительно уменьшился через 21 день и нормализовался у всех пациентов через 3 месяца.

СРБ до начала терапии у большинства больных был выше нормальных значений в обеих группах – более 60%. После приема «Популин с дигидрокверцетином», «Экорсол форте +» у 97,2% пациентов к 21 дню значения СРБ нормализовались, а у больных, получавших базисную терапию - только у 78,4%. Таким образом, отмечалась тенденция к более быстрому разрешению воспалительного процесса в основной группе (табл.7).

После окончания наблюдения через 90 ± 7 дней на 3-м визите всем пациентам повторно проведена компьютерная томография органов грудной клетки.

Результаты показаны в табл.8. Как видно, у всех больных (100%), получавших «Популин с дигидрокверцетином», «Экорсол форте +» пневмония регрессировала – КТ-0, а у пациентов на базисной терапии, еще оставались небольшие изменения в легких - КТ-1 – 27,3%.

Клинико-лабораторные показатели у больных COVID-19 в течение всего периода наблюдения

Показатели	N < или > нормы	Основная группа (1)						Группа сравнения (2)					
		Визит 1 (n=30)		Визит 2 (n=28)		Визит 3 (n=28)		Визит 1 (n=30)		Визит 2 (n=27)		Визит 3 (n=30)	
		%	M±m	%	M±m	%	M±m	%	M±m	%	M±m	%	M±m
Гемоглобин 120-140 г/л	N	78.6	128.2±5.9	81.8	132.6±6.1	73.5	139.0±6.0	77.5	130.2±5.7	80.7	134.3±7.4	71.3	131.0±1.0
	<N	14.3	110.5±10.6	18.2	101.5±12.0	-	-	13.8	108.2±9.9	19.3	92.7±10.1	23.4	111.2±0.9
	>N	7.1	152±4.3	-	-	26.5	154.2±2.1	8.7	153.1±5.4	-	-	5.3	154.2±2.1
Эритроциты 3,8-4,5*10 ¹² /л	N	57.2	4.3±0.2	54.5	4.3±0.1	66.7	4.3±0.3	59.4	4.5±0.8	58.8	4.4±0.2	62.5	3.9±1.5
	<N	7.1	3.03±0.1	18.1	2.4±0.07	-	-	6.3	3.0±0.2	18.2	2.5±0.1	33.3	3.0±0.05
	>N	35.7	4.76±0.3	27.4	5.2±1.3	33.3	5.0±0.9	34.3	4.8±0.3	23.0	5.0±0.7	4.2	4.9±0.8
Лейкоциты 4,0-9,0*10 ⁹ /л	N	50.0	5.8±1.5	81.8	7.2±1.5	89.8	5.6±0.1	48.2	6.1±1.4	82.1	6.7±1.5	81.7	5.4±0.9
	<N	28.6	2.9±0.5	9.1	2.9±0.8	10.2	3.6±0.9	30.1	3.1±1.2	8.3	2.8±0.7	8.2	3.6±0.8
	>N	21.4	12.5±2.1	9.1	13.0±1.0	-	-	21.7	12.3±1.9	9.6	11.9±1.2	10.1	11.2±1.4
Нейтрофилы 47-67%	N	50.0	55.5±5.9	37.5	54.2±1.2	100.0	49.8±3.2	48.1	53.2±4.1	45.1	57.3±1.0	80.1	52.5±2.6
	<N	10.0	43.1±4.7	50.0	36.8±7.8	-	-	8.7	39±2.8	40.7	37.4±1.2	9.4	41.7±5.1
	>N	40.0	84.4±9.6	12.5	71.3±0.5	-	-	43.2	85.3±7.9	14.2	72.7±1.1	10.5	70.4±4.7
Лимфоциты 18-40%	N	33.3	31.5±5.8	60.1	31.6±2.6	50	32.0±0.5	32.7	29.4±4.5	41.2	32.6±3.1	48.3	34.2±3.5
	<N	50	10.4±1.3	7.4*	12.9±2.7	-	-	51.3	11.2±2.5	36.7*	9.0±2.6	28.2	11.5±1.9
	>N	16.7	46.7±7.6	32.5	54.7±8.6	50	42.8±1.12	16.0	45.7±6.4	22.1	48.6±3.1	23.5	43.4±2.7
Д-димеры 140-255 нг/мл	N	22.3	174.5±27.5	60.1	223.7±43.1	100.0	156.3±19.1	22.4	167.3±25.5	57.8	189.3±39.2	100.0	162.1±11.2
	<N	11.0	115.0±22.4	-	-	-	-	10.6	118.2±23.5	-	-	-	-
	>N	66.7	1222.7±105.8	39.9	316.5±44.5	-	-	67.0	1324.5±101.2	42.2	325.1±39.2	-	-
СРБ 0-5 мг/л	N	36.5	3.4±1.7	97.2	3.3±0.6	100.0	2.5±0.8	33.7	4.2±1.3	78.4	4.1±0.3	100.0	2.7±0.4
	>N	63.5	117.3±65.3	2.8	13.7±4.7	-	-	66.3	119.7±58.3	21.1	16.3±2.9	-	-

Таблица 8

Распределение больных COVID-19 с пневмониями
по результатам компьютерной томографии
через 90 ± 7 дней (визит 3)

№№ п/п	Пневмония и данные КТ	Основная группа (1) n=23		Группа сравнения (2) n=22	
		n	%	n	%
1	КТ-0	23	100	16	72,7
2	КТ-1	-	-	6	27,3

ВЫВОДЫ:

1. Включение «Популин с дигидрохлорокверцетином» и «Экорсол форте +» в комплексную терапию больных с COVID-19 способствовало более быстрой положительной динамике состояния пациентов.
2. При приеме «Популин с дигидрохлорокверцетином» или «Экорсол форте +» отмечалось достоверно быстрое нарастание титров антител к SARS-CoV-2 класса IgG по сравнению с группой сравнения. При этом не наблюдалось влияния терапии на сроки вирусывыделения.
3. Наблюдалась тенденция к более быстрой нормализации лабораторных показателей (лейкоциты, нейтрофилы, лимфоциты и СРБ) пациентов основной группы.
4. Рентгенологические данные свидетельствовали, что «Популин с дигидрохлорокверцетином» и «Экорсол форте+» способствовал более быстрому регрессу воспалительного процесса в легких.
5. Переносимость препарата «Популин с дигидрохлорокверцетином» и «Экорсол форте +» была удовлетворительной. Нежелательные явления отмечены не были.
6. Рекомендуется включать БАД «Популин с дигидрохлорокверцетином» или БАД «Экорсол форте +» в комплексное лечение больных COVID-19 в начальный период реконвалесценции.