

Оцінка ефективності та безпеки комбінованого препарату рослинного походження у жінок із локалізованими інфекціями сечовивідних шляхів

С. В. Кушніренко, Л. М. Савицька, С. О. Ротова, Т. Б. Бевзенко

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) охоплюють широкий спектр клінічних та патологічних станів, що уражають різні відділи сечової системи. Існують різноманітні системи класифікації ІСШ. З метою підвищення узгодженості в клінічній практиці та формування цілісної концепції клінічних проявів ІСШ робоча група з підготовки рекомендацій Європейської асоціації урологів (EAU) у 2025 році запропонувала нову класифікаційну схему. У ній вже не використовуються терміни «ускладнені» та «неускладнені» ІСШ, натомість акцентується увага на відмінностях між локалізованими й системними ІСШ, які визначаються за клінічними ознаками та симптомами. Наявні в EAU 2025 року рекомендації рекомендують консультувати пацієнток щодо можливості використання підходу, що передбачає обмежене застосування антибіотиків для лікування та профілактики гострого й рецидивуючого циститу. Пацієнтки мають бути поінформовані про рівень доказовості різних терапевтичних підходів, включно з терапією без застосування антибіотиків як альтернативою в негеріатричних пацієнтів, зі спільним прийняттям рішень між лікарем і пацієнтом.

Мета дослідження: вивчення лікувального потенціалу комбінованого препарату рослинного походження як монотерапії у жінок із симптомними та асимптомними локалізованими ІСШ.

Матеріали та методи. У дослідженні взяли участь 112 жінок віком від 18 до 65 років (середній вік – $37,4 \pm 2,1$ року), серед яких 57 пацієнток мали симптомні локалізовані ІСШ, а 55 – асимптомні. Усім пацієнткам призначали комбінований препарат рослинного походження, що містить густий екстракт суміші рідких екстрактів із:

- *Daucus carota* L., fructus (моркви дикої плодів) – 1:1;
- *Humulus lupulus* L., flos (хмелю шишок) – 1:1;
- *Origanum vulgare* L., herba (материнки трави) – 1:1 (у співвідношенні 1:1,4:1, екстрагент – етанол 96% об./об., у перерахунку на 10% вологу – 10,70 мг);
- *Mentha × piperita* L., aetheroleum (олія м'яти перцевої) – 7,46 мг;
- *Abies sibirica* L., aetheroleum (олія ялиці сибірської) – 25,50 мг.

Препарат призначався по 1 капсулі 3 рази на добу протягом 7 діб. Загальна тривалість дослідження становила 1 місяць. Для оцінки терапевтичної ефективності та переносимості досліджуваного препарату застосовувалися такі методи: збір анамнезу, об'єктивне обстеження, загальний аналіз сечі. Критеріями ефективності були: усунення симптоматики нижніх сечових шляхів (для симптомної локалізованої ІСШ), відсутність маніфестації симптоматики нижніх сечових шляхів (для асимптомної локалізованої ІСШ); нормалізація показників загального аналізу сечі (для симптомної та асимптомної локалізованої ІСШ); кількість пацієнток, які не потребували призначення антибактеріальної терапії (для симптомної та асимптомної локалізованої ІСШ).

Результати. Виявлено високу ефективність, безпеку і добру переносимість комбінованого препарату рослинного походження при симптомних локалізованих ІСШ (гострий цистит) у 78,9% пацієнток, помірну – у 8,8%. Потреба в антибактеріальній терапії виникла лише у 12,3% жінок, в яких зберігалася симптоматика нижніх сечових шляхів після 3-ї доби лікування та спостерігалися патологічні зміни в показниках загального аналізу сечі. При асимптомних локалізованих ІСШ висока ефективність лікування відзначена у 83,6% пацієнток, помірну – у 16,4%. Жодна з пацієнток з асимптомною ІСШ не потребувала призначення антибактеріальної терапії, що підтверджує лікувально-профілактичний потенціал комбінованого препарату рослинного походження.

Висновки. Комбінований препарат рослинного походження, до складу якого входить густий екстракт, отриманий із суміші рідких екстрактів із *Daucus carota* L., fructus (моркви дикої плодів) (1:1); *Humulus lupulus* L., flos (хмелю шишок) (1:1); *Origanum vulgare* L., herba (материнки трави) (1:1) у співвідношенні 1:1,4:1, екстрагент – етанол 96% об./об. у перерахунку на 10% вологу – 10,70 мг; *Mentha × piperita* L., aetheroleum (олія м'яти перцевої) – 7,46 мг; *Abies sibirica* L., aetheroleum (олія ялиці сибірської) – 25,50 мг), продемонстрував високу ефективність і безпеку в лікуванні симптомних та асимптомних локалізованих ІСШ.

Ключові слова: локалізовані інфекції сечовивідних шляхів, гострий цистит, комбінований препарат рослинного походження, жінки.

Evaluation of the efficacy and safety of a plant-derived combination drug in women with localized urinary tract infections

S. V. Kushnirenko, L. M. Savytska, S. O. Rotova, T. B. Bevzenko

Urinary tract infections (UTIs) encompass a wide range of clinical and pathological conditions affecting different parts of the urinary system. There are different classification systems for UTIs. In order to improve consistency in clinical practice and to develop a holistic concept of the clinical manifestations of UTIs, the European Association of Urologists (EAU) 2025 Guidelines Working

Group has proposed a new classification scheme. It does not use the terms “complicated” and “uncomplicated” UTIs. The emphasis is on the differences between localised and systemic UTIs, which are defined by clinical signs and symptoms. The 2025 EAU Guidelines recommend to consult the patients about the possibility of limited antibiotic use approach for the treatment and prevention of acute and recurrent cystitis. Patients should be fully informed about the evidence level for the different approaches, including non-antibiotic therapy as an alternative in non-geriatric patients, with shared decision-making between the physician and patient.

The objective: to study the therapeutic potential of a plant-derived combination drug as monotherapy in women with symptomatic and asymptomatic localised UTIs.

Materials and methods. The study included 112 female patients aged 18 to 65 years (average age is 37.4 ± 2.1 years). Among them 57 patients had symptomatic localised UTIs and 55 patients – asymptomatic localised UTIs. All patients were prescribed a plant-derived combination drug containing a thick extract of a mixture of liquid extracts:

- *Daucus carota* L., fructus (wild fruit carrots) – 1:1;
- *Humulus lupulus* L., flos (hops cone) – 1:1;
- *Origanum vulgare* L., herba (herb mother) – 1:1 (in ratio 1:1.4:1, extractant – ethanol 96% v/v, calculated on 10% moisture – 10.70 mg);
- *Mentha × piperita* L., aetheroleum (oilium pepper mint) – 7.46 mg;
- *Abies sibirica* L., aetheroleum (Siberian egg oil) – 25.50 mg.

The drug was prescribed 1 capsule 3 times a day for 7 days. The total duration of the study was 1 month. To assess the therapeutic efficacy and tolerability of the study drug, patients were examined using the following methods: history taking, objective examination, general urine analysis. Efficacy criteria: elimination of lower urinary tract symptoms (for symptomatic localised UTI), absence of lower urinary tract symptoms (for asymptomatic localised UTI); normalization of general urine analysis parameters (for symptomatic and asymptomatic localised UTI); number of patients who did not require antibiotic therapy (for symptomatic and asymptomatic localised UTI).

Results. High efficacy, safety and good tolerability of the combined herbal preparation were found in symptomatic localised UTI (acute cystitis) in 78.9% of patients, moderate – in 8.8%. The need for antibacterial therapy was only in 12.3% of patients who retained lower urinary tract symptoms after the 3rd day of treatment and the presence of pathological changes in general urine analysis. In asymptomatic localised UTIs, high treatment effectiveness was in 83.6% of patients, moderate effectiveness – in 16.4%. None of the patient with asymptomatic UTI required antibacterial therapy, which confirms the therapeutic and prophylactic potential of the combined herbal preparation.

Conclusions. Plant-derived combination drug which contains thick extract of rare extracts from *Daucus carota* L., fructus (wild fruit carrots) (1:1); *Humulus lupulus* L., flos (hops cone) (1:1); *Origanum vulgare* L., herba (herb mother) (1:1) in ratio 1:1.4:1, extractant – ethanol 96% v/v, calculated on 10% moisture – 10.70 mg; *Mentha × piperita* L., aetheroleum (oilium pepper mint) – 7.46 mg; *Abies sibirica* L., aetheroleum (Siberian egg oil) – 25.50 mg, is an effective and safe agent in the treatment of localised UTIs (symptomatic and asymptomatic).

Keywords: localised urinary tract infections, cystitis, plant-derived combination drug, women.

Інфекції сечовивідних шляхів (ІСШ) охоплюють широкий спектр клінічних і патологічних станів, що уражають різні відділи сечової системи. Кожен із цих станів має характерну епідеміологію, природний перебіг та діагностичні особливості. Точне розмежування є надзвичайно важливим, оскільки воно суттєво впливає на вибір лікування та прогнозу перебігу захворювання. У зв'язку з цим стандартизована термінологія є критично необхідною для ефективної комунікації.

Існують різні принципи категоризації ІСШ. Найбільш поширеними є класифікації:

- Центрів із контролю та профілактики захворювань (CDC, США);
- Американського товариства інфекційних хвороб (IDSA);
- Європейського товариства клінічної мікробіології та інфекційних хвороб (ESCMID);
- Управління за контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів (FDA, США).

У чинних настановах зазвичай здійснюється поділ ІСШ на неускладнені та ускладнені, іноді з певними модифікаціями. Згідно з цим підходом:

- неускладнені ІСШ виникають у здорових невагітних жінок;
- усі інші випадки ІСШ класифікуються як ускладнені.

Ця класифікація є простою, але характеризується наявністю внутрішніх ризиків, оскільки може суттєво впливати на початкову тактику лікування та ведення пацієнта.

З метою підвищення узгодженості у клінічній практиці та формування цілісної концепції щодо клінічних проявів ІСШ, робоча група з підготовки рекомендацій Європейської асоціації урологів (European Association of Urology – EAU) у 2025 році запропонувала нову класифікаційну схему [1]. У цій схемі більше не використовуються терміни «ускладнені» та «неускладнені» ІСШ. Натомість акцентується увага на відмінностях між локалізованими та системними ІСШ, які визначаються за клінічними ознаками та симптомами (рисunek, табл. 1).

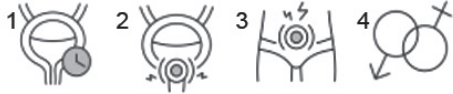
Визначення

1. Локалізована ІСШ (наприклад, цистит) – інфекція без жодних ознак чи симптомів системного ураження в осіб будь-якої статі.

2. Системна ІСШ – інфекція з наявністю ознак і симптомів системної інфекції (з локалізованими симптомами або без них), яка походить із будь-якої ділянки сечової системи, в осіб будь-якої статі.

Згідно з новим визначенням, ІСШ можуть проявлятися як локалізовані (наприклад, цистит) і як системні інфекції (наприклад, пієлонефрит, простатит тощо). Обидва типи можуть супроводжуватися факторами ризику, які підвищують імовірність ускладненого клінічного перебігу та знижують ефективність лікування. Клініцисти мають бути обізнані з такими факторами ризику та враховувати їх у своїй практиці.

Цей підхід дозволяє лікарям чітко розрізняти локалізовану ІСШ, яку зазвичай можна лікувати амбулаторно, та системну ІСШ, що може потребувати забору

Локалізована ІСШ (наприклад, цистит)	Системна ІСШ
– Цистит із типовими симптомами (наприклад, часте сечовипускання¹, ургентність², надлобковий біль³) – Відсутні ознаки/симптоми системної інфекції – Трапляється в осіб будь-якої статі⁴ – Можуть бути наявні фактори ризику, які слід враховувати	– ІСШ з ознаками/симптомами системної інфекції (наприклад, лихоманка⁵, озноб⁶) – Можуть бути наявні типові локальні симптоми, наприклад, при пієлонефриті⁷ або простатиті⁸ – Можуть бути наявні фактори ризику, які слід враховувати
	

Класифікація ІСШ 2025 р.

Таблиця 1

Ознаки й симптоми локалізованої та системної ІСШ

Локалізована ІСШ	Системна ІСШ
Дизурія (біль, печіння, поколювання)	Лихоманка або гіпотермія
Ургентні позиви до сечовипускання	Озноб, тремтіння
Часте сечовипускання	Делірій (сплутаність свідомості)
Інконтиненція	Гіпотензія (зниження артеріального тиску)
Гнійні виділення з уретри	Тахікардія (прискорене серцебиття)
Тиск або спазми в нижній частині живота	Біль/чутливість у реберно-хребтовому куті

Таблиця 2

Фактори ризику ІСШ

Немовлята	Імунокомпрометований стан	Чоловіча стать
Особи літнього віку або ослаблені пацієнти	Залишковий об'єм сечі після сечовипускання	– Захворювання передміхурової залози
Анатомічні або функціональні аномалії сечовивідних шляхів	Неврологічні порушення	Жіноча стать
Постійні урологічні катетери	Попереднє застосування антибіотиків	– Вагітність
Конкременти в сечовивідних шляхах	Резистентні мікроорганізми	– Пропалс органів малого таза
	Обструкція сечових шляхів	Недавнє інструментальне втручання

крові, застосування візуалізаційних методів (наприклад, ультразвукового чи пошарового обстеження), внутрішньовенного антимікробного лікування та госпіталізації.

Фактори ризику

Під час лікування ІСШ важливо враховувати фактори ризику, які можуть зумовлювати тяжкий перебіг захворювання або неефективність терапії. До них належать: аномалії сечовивідних шляхів, наявність урологічних катетерів, попереднє лікування антибіотиками, супутні захворювання (цукровий діабет, ниркова недостатність, неврологічні розлади). Ці фактори суттєво впливають на прогноз ІСШ. Важливо зазначити, що в оновленій класифікації чоловіча стать не вважається фактором ризику, оскільки сучасна наукова література не підтверджує такого зв'язку [1].

Огляд ключових факторів ризику, які слід враховувати у клінічній практиці, продемонстровано в табл. 2. Їх раннє виявлення та усунення сприяє оптимізації лікування пацієнтів і покращенню його результатів. Як локалізовані, так і системні ІСШ можуть супроводжуватися

факторами ризику, які підвищують імовірність ускладненого клінічного перебігу захворювання та здатні знизити ефективність лікування. Лікарі повинні враховувати ці фактори та коригувати лікування за потреби.

Хоча користь від антибіотикотерапії для пацієнтів є очевидною, надмірне та неправильне її використання призводить до зростання стійкості уропатогенних бактерій, що є серйозною загрозою для громадського здоров'я. У стаціонарах до 20–50% призначень антибіотиків є або необґрунтованими, або невідповідними [2–5]. У відповідь на цю проблему була започаткована глобальна ініціатива з впровадження програм антимікробного контролю (Antimicrobial Stewardship – AMS) у системі охорони здоров'я. Її мета – оптимізація клінічних результатів і забезпечення економічно ефективної терапії при мінімізації небажаних наслідків застосування антибіотиків, зокрема інфекцій, пов'язаних із наданням медичної допомоги (наприклад, *Clostridioides difficile*), токсичності, селекції вірулентних мікроорганізмів і появи резистентних штамів бактерій.

У настановах EAU 2025 року рекомендується: **консультуйте пацієнток щодо можливості обмеженого застосування антибіотиків для лікування та профілактики гострого й рецидивуючого циститу. Пацієнтки мають бути повністю поінформовані про рівень доказовості різних підходів.**

Використовуйте неантибіотикотерапію як альтернативу антибіотикотерапії у негеріатричних пацієнтів. Спільне прийняття рішень між лікарем і пацієнтом є дуже важливим [1, 6–8].

Питання використання неантибактеріальних засобів для лікування локалізованих ІСШ актуалізує потребу в подальших клінічних дослідженнях, які можуть забезпечити якісну доказову базу для майбутніх настанов і стати орієнтиром у повсякденній клінічній практиці. З цією метою доцільним і патогенетично обґрунтованим є застосування комбінованого препарату рослинного походження, до складу якого входить густий екстракт, отриманий із суміші екстрактів рідких із:

- *Daucus carota* L., fructus (моркви дикої плодів) (1:1);
- *Humulus lupulus* L., flos (хмелю шишок) (1:1);
- *Origanum vulgare* L., herba (материнки трави) (1:1) у співвідношенні 1:1,4:1, екстрагент – етанол 96% об./об., у перерахунку на 10% вологу – 10,70 мг;
- *Mentha × piperita* L., aetheroleum (олія м'яти перцевої) – 7,46 мг;
- *Abies sibirica* L., aetheroleum (олія ялиці сибірської) – 25,50 мг, згідно з даними Державного реєстру лікарських засобів України [9].

Цей комбінований препарат демонструє протизапальний ефект на рівні нирок і сечовивідних шляхів, може створювати захисний колоїд у сечі, посилює кровотік у нирках та печінці, чинить вплив на тонус гладкої мускулатури верхніх сечовивідних шляхів і жовчного міхура, нормалізуючи його, а також виявляє антибактеріальний, діуретичний та жовчогінний ефект. Комбінований препарат рослинного походження може підвищувати екскрецію як сечовини, так і хлоридів, а також сприяти виведенню мікролітів із сечового міхура та нирок.

Отже, доцільність та актуальність проведення дослідження, спрямованого на оцінку ефективності та безпеки комбінованого препарату рослинного походження у жінок із локалізованими ІСШ, зумовлена як зазначеними вище властивостями цього препарату, так і потребою в альтернативних методах лікування локалізованих ІСШ.

Мета дослідження: вивчення лікувального потенціалу комбінованого препарату рослинного походження як монотерапії у жінок із симптомними та асимптомними локалізованими ІСШ.

Завдання дослідження:

1. Оцінити ефективність і безпеку комбінованого препарату рослинного походження у жінок із симптомними локалізованими ІСШ (гострим циститом) на підставі термінів усунення симптоматики нижніх сечових шляхів, нормалізації показників загального аналізу сечі та потреби в призначенні антибактеріальної терапії.

2. Оцінити ефективність і безпеку комбінованого препарату рослинного походження у жінок з асимп-

томними локалізованими ІСШ на підставі термінів нормалізації показників загального аналізу сечі, необхідності призначення антибактеріальної терапії та відсутності маніфестації симптоматики нижніх сечових шляхів.

3. Порівняти ефективність і безпеку комбінованого препарату рослинного походження у жінок із симптомними та асимптомними локалізованими ІСШ.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У дослідженні взяли участь 112 жінок: 57 пацієнток із симптомними локалізованими ІСШ та 55 учасниць з асимптомними локалізованими ІСШ. Усі пацієнтки перебували на амбулаторному лікуванні в Київській обласній клінічній лікарні (база кафедри нефрології та нирковозамісної терапії Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика) у період із квітня 2024 до березня 2025 року. Вік учасниць коливався від 18 до 65 років (середній вік – $37,4 \pm 2,1$ року). Дослідження проводилося відповідно до вимог Гельсінської декларації та чинних регуляторних вимог до неінтервенційних клінічних випробувань.

Критерії включення в дослідження:

- жінки віком від 18 до 65 років із діагнозом гострий цистит та асимптомна ІСШ;
- підписана інформована згода на участь у дослідженні.

Розподіл пацієнток на групи здійснювався відповідно до клінічної симптоматики на момент включення в дослідження: наявності або відсутності ургентності, поліакіурії та дизурії, характерних для гострого циститу.

Критеріями виключення з дослідження були:

- вік < 18 років;
- вагітність, лактація;
- наявність злоякісних новоутворень;
- імуносупресивні стани;
- системна терапія глюкокортикостероїдами, цитостатиками або імунобіологічними препаратами менше ніж за 3 місяці до госпіталізації та скринінгу;
- єдина нирка;
- хронічна хвороба нирок;
- системні ІСШ;
- сечокам'яна хвороба;
- відома підвищена чутливість до компонентів препарату;
- гастрити (за винятком гастритів із секреторною недостатністю), виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки.

Перед початком дослідження отримано дозвіл локального етичного комітету. Усі пацієнтки до і наприкінці дослідження проходили клініко-лабораторне обстеження відповідно до схеми, наведеної в табл. 3.

Усім учасницям призначався комбінований препарат рослинного походження в дозуванні 1 капсула 3 рази на добу протягом 7 діб. Загальна тривалість дослідження становила 1 місяць.

З метою оцінювання терапевтичної ефективності та переносимості досліджуваного препарату проводилося комплексне обстеження, яке включало збір анамнезу, об'єктивне обстеження та загальний аналіз сечі.

Клініко-лабораторне обстеження пацієнта

Вид дослідження	Дні дослідження			
	0	3-тя доба	7-ма доба	1 місяць
Оцінка відповідності пацієнта критеріям включення в дослідження	*			
Наявність письмової згоди пацієнта	*			
Оцінка об'єктивного статусу пацієнта	*	*	*	*
Загальний аналіз сечі	*		*	*
Документування суб'єктивних скарг хворого	*	*	*	*
Фіксація побічних ефектів		протягом лікування		
Оцінка ефективності		*	*	*
Оцінка переносимості		протягом лікування		

Реєстрація даних обстеження пацієнток проводиться за такою схемою:

Критерії ефективності:

- усунення симптоматики нижніх сечових шляхів (для симптомної локалізованої ІСШ) або відсутність маніфестації симптоматики нижніх сечових шляхів (для асимптомної локалізованої ІСШ);
- нормалізація показників загального аналізу сечі (для симптомної та асимптомної локалізованої ІСШ);
- відсутність потреби в призначенні антибактеріальної терапії (для симптомної та асимптомної локалізованої ІСШ).

Оцінку ефективності лікування пацієнток із симптомною локалізованою ІСШ (гострим циститом) проводили за допомогою шкали:

- **висока ефективність** – зникнення симптоматики нижніх сечових шляхів на 3-ю добу лікування; нормалізація показників загального аналізу сечі на 7-му добу лікування; відсутність необхідності призначення антибактеріальної терапії;
- **помірна ефективність** – зникнення симптоматики нижніх сечових шляхів на 3-ю добу лікування; відсутність нормалізації показників загального аналізу сечі на 7-му добу лікування; відсутність необхідності призначення антибактеріальної терапії;
- **низька ефективність** – збереження симптоматики нижніх сечових шляхів після 3-ї доби лікування; відсутність нормалізації показників загального аналізу сечі на 7-му добу лікування; необхідність призначення антибактеріальної терапії.

Оцінку ефективності лікування пацієнток з асимптомною ІСШ здійснювали за такою шкалою:

- **висока ефективність** – відсутність симптоматики нижніх сечових шляхів протягом 7-денного курсу лікування та 1-місячного періоду подальшого спостереження; нормалізація показників загального аналізу сечі на 7-му добу лікування; відсутність необхідності призначення антибактеріальної терапії;
- **помірна ефективність** – відсутність симптоматики нижніх сечових шляхів протягом 7-денного курсу лікування та 1-місячного періоду подальшого спостереження; відсутність нормалізації показників загального аналізу сечі на 7-му добу лікування; відсутність необхідності призначення антибактеріальної терапії;

- **низька ефективність** – маніфестація симптоматики нижніх сечових шляхів протягом 7-денного курсу лікування та 1-місячного періоду подальшого спостереження; відсутність нормалізації показників загального аналізу сечі на 7-му добу лікування; необхідність призначення антибактеріальної терапії.

Оцінка переносимості

Переносимість препарату оцінювали на основі симптомів та суб'єктивних відчуттів пацієнток та об'єктивних даних, які були отримані під час лікування. Оцінці підлягали динамічні зміни лабораторних показників, а також частота та характер побічних реакцій.

Переносимість препарату оцінювали за допомогою бальної шкали:

- **1 бал** – добре (побічні ефекти не були зафіксовані);
- **2 бали** – задовільно (мали місце незначні побічні ефекти, які не потребували відміни препарату);
- **3 бали** – незадовільно (спостерігався небажаний побічний ефект, який чинив значний негативний вплив на стан хворого і потребував відміни препарату).

Отримані дані щодо ефективності та переносимості оцінювалися за запропонованою у відповідному розділі шкалою, підлягали статистичній обробці та порівнювалися на етапах до початку, під час та після завершення лікування. Результати стали підґрунтям для формування висновків щодо ефективності та безпеки досліджуваного препарату.

Клінічні та лабораторні результати дослідження підлягали статистичній обробці з використанням методів варіаційної статистики: непараметричних статистичних методів і методики бальної оцінки. Для оцінки достовірності отриманих результатів прийнято рівень значущості $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

До початку призначення лікування в пацієнток із симптомною ІСШ (гострий цистит) спостерігалася наявність ургентності та полакіурії (100%), дизурії – у 80,7%. При мікроскопічному дослідженні сечі лейкоцитурія виявлена в 100% пацієнток із симптомною та асимптомною ІСШ, бактеріурія – у 100% хворих із симптомною та 78,2% з асимптомною ІСШ, еритроцитурія в дебюті захворювання – у 14% пацієнток із симптомною та в 7,3% з асимптомною ІСШ (табл. 4).

Таблиця 4

Симптоматика та показники мікроскопічного дослідження сечі до призначення лікування

Показник	ІСШ (симптомна) (n = 57), абс. число/%	ІСШ (асимптомна) (n = 55), абс. число/%
Ургентність	57/100	–
Дизурія	46/80,7	–
Полакіурія	57/100	–
Мікроскопічне дослідження сечі:		
лейкоцитурія	57/100	55/100
бактеріурія	57/100	43/78,2
еритроцитурія	8/14,0	4/7,3

Таблиця 5

Оцінка ефективності лікування

Оцінка ефективності	ІСШ (симптомна) (n = 57), абс. число/%	ІСШ (асимптомна) (n = 55), абс. число/%
Висока	45/78,9	46/83,6
Помірна	5/8,8	9/16,4
Низька	7/12,3	–

При симптомних ІСШ висока ефективність лікування із застосуванням комбінованого препарату рослинного походження зафіксована в 78,9% пацієнток, помірна – у 8,8%. Потреба у призначенні антибактеріальної терапії виникла лише у 12,3% пацієнток, в яких зберігалася симптоматика нижніх сечових шляхів після 3-ї доби лікування та спостерігалися патологічні зміни в показниках загального аналізу сечі (табл. 5).

При асимптомних ІСШ високу ефективність лікування зареєстровано у 83,6% пацієнток, помірну – у 16,4%. У пацієнток із помірною ефективністю симптоматика нижніх сечових шляхів була відсутня як протягом 7-денного курсу лікування, так і впродовж 1-місячного періоду подальшого спостереження. Показники загального аналізу сечі продемонстрували позитивну динаміку, але повністю не нормалізувалися в 9 пацієнток на 7-му добу лікування. Лейкоцитурія та бактеріурія зберігалися в 16,4% пацієнток.

У жодної пацієнтки з асимптомною ІСШ не відбулося маніфестації симптоматики нижніх сечових шляхів протягом 7-денного курсу лікування комбінованим препаратом рослинного походження та 1-місячного періоду подальшого спостереження. Серед 55 пацієнток з асимптомними ІСШ жодна не потребувала призначення антибактеріальної терапії, використовуючи лікувальний та профілактичний потенціал комбінованого препарату рослинного походження.

Для порівняння ефективності між групами застосовувався подвійний підхід. Аналіз за допомогою точного тесту Фішера для таблиць спряженості 3×2 виявив статистично значущу різницю в розподілі ефективності між симптомними та асимптомними ІСШ ($p = 0,013$). Проте, з огляду на відсутність випадків низької ефективності терапії комбінованим препаратом рослинного походження в групі асимптомних ІСШ, додатково було застосовано метод бальної оцінки (висока ефективність – 3 бали, помірна – 2 бали, низька – 1 бал). Середній бал ефективності у групі з симптомною ІСШ становив $2,67 \pm 0,69$, а в групі з асимптомною ІСШ – $2,84 \pm 0,37$. При застосуванні непараметричного U-критерію Манна – Уїтні не виявлено статистично значущої різниці

($p = 0,371$) між двома групами. Таким чином, висновки щодо переваг ефективності комбінованого препарату рослинного походження в групі пацієнток з асимптомною ІСШ потребують обережної інтерпретації, оскільки розподіл категорій ефективності статистично відрізнявся, порівнюючи з бальною оцінкою.

Комбінований препарат рослинного походження, що містить густий екстракт, отриманий із суміші рідких екстрактів із *Daucus carota* L., fructus (моркви дикої плодів) (1:1); *Humulus lupulus* L., flos (хмелю шишок) (1:1); *Origanum vulgare* L., herba (материнки трави) (1:1) у співвідношенні 1:1,4:1, екстрагент – етанол 96% об./об., у перерахунку на 10% вологу – 10,70 мг; *Mentha × piperita* L., aetheroleum (олія м'яти перцевої) – 7,46 мг; *Abies sibirica* L., aetheroleum (олія ялиці сибірської) – 25,50 мг [9], є ефективним і безпечним засобом лікування симптомних та асимптомних локалізованих ІСШ.

У пацієнток не зафіксовано побічних ефектів із боку шлунково-кишкового тракту, нервової, серцево-судинної та дихальної систем, а також не виявлено змін показників загального і біохімічного аналізів крові. Переносимість комбінованого препарату рослинного походження була задокументована нами як добра. Більшість пацієнток також відзначили зручність його застосування.

На сьогодні деескалація антибактеріальної терапії стала популярною та обґрунтованою не лише для лікування гострого циститу, а й рецидивуючого мікробно-запального процесу в сечовивідних шляхах [10–14].

ВИСНОВКИ

1. Результати дослідження продемонстрували високу ефективність, безпеку і добру переносимість комбінованого препарату рослинного походження при симптомних локалізованих ІСШ (гострий цистит) у 78,9% пацієнток, помірна ефективність спостерігалася у 8,8% випадків. Потреба в призначенні антибактеріальної терапії виникла лише у 12,3% пацієнток, у яких зберігалася симптоматика нижніх сечових шляхів після 3-ї доби лікування, а також спостерігалися патологічні зміни в показниках загального аналізу сечі.

2. У разі асимптомних локалізованих ІСШ висока ефективність лікування була відзначена у 83,6% пацієнтів, помірна – у 16,4%. Жодна з учасниць дослідження з асимптомною ІСШ не потребувала призначення антибактеріальної терапії, використовуючи лікувальний та профілактичний потенціал комбінованого препарату рослинного походження.

3. Комбінований препарат рослинного походження, що містить густий екстракт, отриманий із суміші екстрактів рідких із *Daucus carota* L., fructus (моркви дикої плодів) (1:1); *Humulus lupulus* L., flos (хмелю шишок) (1:1); *Origanum vulgare* L., herba (материнки трави) (1:1) у співвідношенні 1:1,4:1, екстрагент – етанол 96% об./об., у перерахунку на 10% вологу – 10,70 мг; *Mentha × piperita* L.,

aetheroleum (олія м'яти перцевої) – 7,46 мг; *Abies sibirica* L., aetheroleum (олія ялиці сибірської) – 25,50 мг [9], є ефективним і безпечним засобом для лікування симптомних та асимптомних локалізованих ІСШ.

Конфлікт інтересів. Автори повідомляють про відсутність конфлікту інтересів.

Джерела фінансування. Публікація є фрагментом ініціативно-пошукової науково-дослідної роботи кафедри нефрології та нирковозамісної терапії Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика «Вивчення впливу гіпоурикемічної терапії у пацієнтів із хронічною хворобою нирок та обґрунтування оптимальної терапії» (державний реєстраційний № 0119U101718).

Відомості про авторів

Кушніренко Стелла Вікторівна – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ.
E-mail: stella-alex@i.ua

ORCID: 0000-0001-5518-7210

Савицька Любов Миколаївна – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ.
E-mail: likar.l.savycka@gmail.com

ORCID: 0009-0005-8875-322X

Ротова Світлана Олексіївна – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ.
E-mail: rotova@ukr.net

ORCID: 0000-0003-3324-3212

Бевзенко Тетяна Борисівна – Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, м. Київ.
E-mail: tanya.bevzenko@gmail.com

ORCID: 0000-0001-9042-6651

Information about the authors

Kushnirenko Stella V. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv. E-mail: stella-alex@i.ua

ORCID: 0000-0001-5518-7210

Savytska Liubov M. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv. E-mail: likar.l.savycka@gmail.com

ORCID: 0009-0005-8875-322X

Rotova Svitlana O. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv. E-mail: rotova@ukr.net

ORCID: 0000-0003-3324-3212

Bevzenko Tetiana B. – Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv. E-mail: tanya.bevzenko@gmail.com

ORCID: 0000-0001-9042-6651

ПОСИЛАННЯ

1. Bonkat G, Kranz J, Cai T, Geerlings SE, Köves B, Pilatz A, et al. EAU guidelines on urological infections [Internet]. Netherlands: EAU; 2025. 102 p. Available from: <https://uroweb.org/guideline/urological-infections>.
2. Henderson JT, Webber EM, Bean SI. Screening for asymptomatic bacteriuria in adults: updated evidence report and systematic review for the US Preventive services task force. *JAMA*. 2019;322(12):1195-205. doi: 10.1001/jama.2019.10060.
3. Wang T, Wu G, Wang J, Cui Y, Ma J, Zhu Z, et al. Comparison of single-dose fosfomycin tromethamine and other antibiotics for lower uncomplicated urinary tract infection in women and asymptomatic bacteriuria in pregnant women: A systematic review and meta-analysis. *Int J Antimicrob Agents*. 2020;56(1):106018. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106018.
4. Krzyżaniak N, Forbes C, Clark J, Scott AM, Mar CD, Bakhiit M. Antibiotics versus no treatment for asymptomatic bacteriuria in residents of aged care facilities: A systematic review and meta-analysis. *Br J Gen Pract*. 2022;72(721):e649. doi: 10.3399/BJGP.2022.0059.
5. Antonio MEE, Cassandra BGC, Emilia-no RJD, Guadalupe OLM, Lilian REA, Teresa TGM, et al. Treatment of asymptomatic bacteriuria in the first 2 months after kidney transplant: A controlled clinical trial. *Transpl Infect Dis*. 2022;24(5):e13934. doi: 10.1111/tid.13934.
6. Parazzini F, Ricci E, Fedele F, Chiaffarino F, Esposito G, Cipriani S. Systematic review of the effect of D-mannose with or without other drugs in the treatment of symptoms of urinary tract infections/cystitis (Review). *Biomed Rep*. 2022;17(2):69. doi: 10.3892/br.2022.1552.
7. Van Wietmarschen H, van Steenberg N, van der Werf E, Baars E. Effectiveness of herbal medicines to prevent and control symptoms of urinary tract infections and to reduce antibiotic use: A literature review. *Integr Med Res*. 2022;11(4):100892. doi: 10.1016/j.imr.2022.100892.
8. Gupta V, Mastromarino P, Garg R. Effectiveness of prophylactic oral and/or vaginal probiotic supplementation in the prevention of recurrent urinary tract infections: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin Infect Dis*. 2024;78(5):1154-61. doi: 10.1093/cid/ciad766.
9. State Register of Medicinal Products of Ukraine. Register of Medicinal Products of Ukraine of the Ministry of Health of Ukraine [Internet]. Kyiv; 2024. Available from: <http://www.driz.com.ua/ibp/ddsitesite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=5E7F4C-684D6CF041C2258B18004299EF>.
10. Kranz J, Lackner J, Künzel U, Wagenlehner F, Schmidt S. Original article phytotherapy in adults with recurrent uncomplicated cystitis. *Dtsch Arztebl Int*. 2022;119(20):353-60. doi: 10.3238/arztebl.m2022.0104.
11. Tsiakoulas E, Gravas S, Hadjichristodoulou C, Oikonomou KG, Kyritsi M, Dadouli K, et al. Randomized, placebo-controlled, double-blinded study of prophylactic cranberries use in women with recurrent uncomplicated cystitis. *World J Urol*. 2024;42(1):27. doi: 10.1007/s00345-023-04741-0.
12. Hayward G, Mort S, Hay AD, Moore M, Thomas NPB, Cook J, et al. d-Mannose for prevention of recurrent urinary tract infection among women: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2024;184(6):619-28. doi: 10.1001/jamainternmed.2024.0264.
13. Mak Q, Greig J, Dasgupta P, Malde S, Raison N. Bacterial vaccines for the management of recurrent urinary tract infections: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol Focus*. 2024;10(5):761-9. doi: 10.1016/j.euf.2024.04.002.
14. Abdullatif VA, Sur RL, Eshaghian E, Gaura KA, Goldman B, Panchatsharam PK, et al. Efficacy of probiotics as prophylaxis for urinary tract infections in premenopausal women: a systematic review and meta-analysis. *Cureus*. 2021;13(10):e18843. doi: 10.7759/cureus.18843.

Стаття надійшла до редакції 10.04.2025. – Дата першого рішення 17.04.2025. – Стаття подана до друку 26.05.2025