

Опыт применения аммония глицирризината в комплексной терапии atopического дерматита средней и тяжелой степени у детей

А.С. Стадникова^{1,2,✉}, <https://orcid.org/0000-0003-3420-4442>, tonya-st@yandex.ru

О.Б. Тамразова^{1,2,3}, <https://orcid.org/0000-0003-3261-6718>, anait_tamrazova@mail.ru

Г.А. Новик⁴, <https://orcid.org/0000-0002-7571-5460>, ga_novik@mail.ru

А.Г. Сухотина^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0001-7394-6575>, aleksandra170697@mail.ru

Л.В. Гончарова², <https://orcid.org/0000-0002-6482-010X>, doct-goncharova@mail.ru

¹ Российский университет медицины (РосУниМед); 127006, Россия, Москва, ул. Долгоруковская, д. 4

² Детская городская клиническая больница имени З.А. Башляевой; 125373, Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д. 28

³ Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования; 125993, Россия, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1

⁴ Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет; 194100, Россия, Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2

Резюме

Введение. Atopический дерматит (АтД) у детей характеризуется хроническим рецидивирующим течением, выраженным зудом, нарушением сна и снижением качества жизни. У пациентов со среднетяжелым и тяжелым течением сохраняется потребность в дополнительных противовоспалительных подходах, позволяющих улучшить контроль симптомов и снизить потребность в эскалации терапии.

Цель. Оценить опыт применения противовоспалительного препарата аммония глицирризината (Реглисам, ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия) в составе комплексной терапии и для профилактики обострений АтД средней и тяжелой степени у детей.

Материалы и методы. Проведено открытое проспективное наблюдательное сравнительное исследование с участием 60 пациентов 2–17 лет с АтД средней и тяжелой степени. Основную группу составили 30 детей, получавших стандартную терапию в сочетании с препаратом Реглисам в течение 84 дней; группу сравнения – 30 детей, получавших только стандартную терапию. Оценивали индекс SCORAD, клинические симптомы, зуд, нарушение сна, качество жизни по CDLQI, потребность в дополнительной терапии и безопасность.

Результаты. В основной группе наблюдалось выраженное снижение активности АтД: к 84-му дню индекс SCORAD был ниже, чем в группе сравнения, на 55% ($p < 0,001$). Легкая степень заболевания к окончанию наблюдения отмечалась у 90,0% пациентов основной группы и у 23,3% группы сравнения. На фоне терапии препаратом Реглисам регистрировались меньшая распространенность и интенсивность кожного процесса, снижение воспалительных проявлений, зуда и нарушений сна, улучшение качества жизни. Эпизоды ухудшения течения АтД возникали реже (33% против 93%), потребность в топических глюкокортикостероидах и антигистаминных препаратах была ниже. Нежелательных явлений, связанных с приемом препарата, не зарегистрировано.

Заключение. Включение противовоспалительного препарата Реглисам в состав стандартной терапии АтД среднетяжелого и тяжелого течения у детей в возрасте 2–17 лет можно рассматривать как эффективный и хорошо переносимый компонент комплексного лечения и профилактики обострений заболевания.

Ключевые слова: atopический дерматит, дети, педиатрия, аммония глицирризинат, Реглисам, противовоспалительная терапия

Для цитирования: Стадникова АС, Тамразова ОБ, Новик ГА, Сухотина АГ, Гончарова ЛВ. Опыт применения аммония глицирризината в комплексной терапии atopического дерматита средней и тяжелой степени у детей. *Медицинский совет.* 2026;20(13):298–307. <https://doi.org/10.21518/ms2026-326>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Using ammonium glycyrrhizinate as part of combination therapy for moderate to severe atopic dermatitis in children

Antonina S. Stadnikova^{1,2,✉}, <https://orcid.org/0000-0003-3420-4442>, tonya-st@yandex.ru

Olga B. Tamrazova^{1,2,3}, <https://orcid.org/0000-0003-3261-6718>, anait_tamrazova@mail.ru

Gennady A. Novik⁴, <https://orcid.org/0000-0002-7571-5460>, ga_novik@mail.ru

Aleksandra G. Sukhotina^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0001-7394-6575>, aleksandra170697@mail.ru

Liudmila V. Goncharova², <https://orcid.org/0000-0002-6482-010X>, doct-goncharova@mail.ru

¹ Russian University of Medicine (ROSUNIMED); 4, Dolgorukovskaya St., Moscow, 127006, Russia

² Bashlyaeva City Children's Clinical Hospital; 28, Geroev Panfilovtsev St., Moscow, 125373, Russia

³ Russian Medical Academy of Continuous Professional Education; 2/1, Bldg. 1, Barrikadnaya St., Moscow, 125993, Russia

⁴ Saint Petersburg State Pediatric Medical University; 2, Litovskaya St., St Petersburg, 194100, Russia

Abstract

Introduction. Atopic dermatitis (AD) in children is characterized by a chronic relapsing course, marked pruritus, sleep disturbance, and reduced quality of life. In patients with moderate-to-severe disease, there remains a need for additional anti-inflammatory approaches that improve symptom control and reduce the need for treatment escalation.

Aim. To evaluate the use of the anti-inflammatory drug ammonium glycyrrhizinate (Reglisam, VIFITECH, Russia) in combination therapy and in the prevention of AD exacerbations in children with moderate-to-severe disease.

Materials and methods. An open-label, prospective, observational comparative study was conducted on 60 patients aged 2–17 years with moderate-to-severe AD. The main group included 30 children who received standard therapy combined with Reglisam for 84 days; the comparison group included 30 children who received standard therapy alone. SCORAD index, clinical symptoms, pruritus, sleep disturbance, quality of life assessed by CDLQI, need for additional therapy, and safety were evaluated.

Results. In the main group, a significant reduction in AD activity was observed: by day 84, the SCORAD index was 55% lower than in the comparison group ($p < 0.001$). By the end of follow-up, mild degree of disease was observed in 90.0% of patients in the main group and in 23.3% of patients in the comparison group. During Reglisam therapy, the extent and severity of skin lesions, inflammatory manifestations, pruritus, and sleep disturbances decreased, and quality of life improved. AD exacerbations occurred less frequently (33% vs 93%), and the need for topical glucocorticosteroids and antihistamines was lower. No adverse events related to Reglisam were reported.

Conclusion. The addition of the anti-inflammatory drug Reglisam to standard therapy for moderate-to-severe AD in children aged 2–17 years may be considered an effective and well-tolerated component of comprehensive treatment and prevention of disease exacerbations.

Keywords: atopic dermatitis, children, pediatrics, ammonium glycyrrhizinate, Reglisam, anti-inflammatory therapy

For citation: Stadnikova AS, Tamrazova OB, Novik GA, Sukhotina AG, Goncharova LV. Using ammonium glycyrrhizinate as part of combination therapy for moderate to severe atopic dermatitis in children. *Meditsinskiy Sovet*. 2026;20(13):298–307. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2026-326>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Атопический дерматит (АтД) – это генетически детерминированное воспалительное заболевание кожи, неотъемлемыми характеристиками которого являются длительное рецидивирующее течение, наличие зуда и определенная эволютивная динамика. Нарушение эпидермального барьера и хроническое воспаление кожи у таких больных создают условия для трансэпидермального проникновения аллергенов и микробных продуктов, поддерживая системную Th2-сенситизацию и способствуя последующему развитию аллергического ринита и бронхиальной астмы [1]. АтД существенно ухудшает состояние здоровья и качество жизни пациентов, сопровождаясь интенсивным зудом, нарушением сна, снижением повседневной активности и работоспособности, что в совокупности формирует значимое социально-экономическое и психоэмоциональное бремя [2].

Согласно данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, по оценочным расчетам, число пациентов с зарегистрированным АтД в 2021 г. превысило 0,5 млн человек, что соответствует показателю 390,4 случая на 100 000 населения [3].

Гетерогенный характер патогенеза, базирующийся на взаимодействии генетических дефектов, иммунной дисрегуляции, измененного микробиома кожи и факторов внешней среды, приводит к разнообразию клинических форм и вариантов течения АтД, что затрудняет диагностику и терапию данного заболевания [4, 5].

Ведущим субъективным симптомом АтД является зуд, тогда как среди клинических признаков чаще всего наблюдаются эритема, ксероз, эрозии, корки и очаги лихенификации на фоне хронического или рецидивирующего течения заболевания [6, 7]. Лечение больных АтД предполагает комплекс мер по уходу за кожей, избегание провоцирующих факторов, диету и медикаментозную терапию, которая варьирует в зависимости от тяжести заболевания. Так, терапия среднетяжелых и тяжелых форм АтД включает системную терапию и топические глюкокортикостероиды (ТГКС) средней и высокой степени активности. В свою очередь, повторное и длительное применение ТГКС при рецидивирующем течении АтД сопряжено с риском развития серьезных побочных реакций, включая местные (атрофия кожи, стрии, телеангиэктазии, вторичное инфицирование, акне) и системные (надпочечниковая недостаточность) осложнения. Клинические исследования подтверждают: чем сильнее действует кортикостероидный препарат, тем больше у него побочных реакций [8]. В этой связи, наряду со стандартными схемами терапии АтД, сохраняется необходимость изучения альтернативных протоколов, которые предполагают уменьшение интенсивности воздействия и продолжительности применения ТГКС с сохранением устойчивого контроля заболевания [9]. В данном контексте представляет интерес противовоспалительный препарат аммония глицирризината (Реглисам, ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия), который может применяться в составе комплексной терапии АтД у пациентов начиная с 5-месячного

возраста¹. Противовоспалительный эффект аммония глицирризината основан на ингибировании группы ферментов протеинкиназ, что приводит к снижению активности фосфолипазы А2 и выброса ключевых медиаторов воспаления (лейкотриенов, простагландинов и тромбксанов) [10–12]. Противоаллергический эффект глицирризиновой кислоты (фармакологической основы аммония глицирризината) определяется ее способностью модулировать ключевые медиаторы аллергического воспаления. Так, показано, что эффекты глицирризиновой кислоты определяют снижение уровней цитокинов Т2-типа (ИЛ-4, ИЛ-5, ИЛ-13). Также имеются данные о ее ингибирующем влиянии на липоксигеназу и синтез лейкотриенов, а также на фермент гистидиндекарбоксилазу и образование гистамина [10–12]. В контексте лечения аллергии немаловажен и мембраностабилизирующий эффект глицирризиновой кислоты, который определяется снижением проницаемости плазматической мембраны клеток, что, в свою очередь, препятствует их дегрануляции и выбросу провоспалительных медиаторов и гистамина.

Накопленный клинический опыт безопасного применения препарата Реглисам при различных аллергических заболеваниях позволяет рассматривать его как перспективный компонент противовоспалительной терапии у пациентов с АтД [13, 14]. Учитывая хроническое рецидивирующее течение АтД, выраженное влияние заболевания на качество жизни пациентов и сохраняющуюся потребность в дополнительных подходах к контролю воспаления, применение препарата Реглисам в составе комплексной терапии АтД у детей представляет научный и практический интерес.

Цель – оценить опыт применения противовоспалительного препарата Реглисам в составе комплексной терапии и для профилактики обострений АтД средней и тяжелой степени у детей.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Исследование было выполнено в дизайне проспективной наблюдательной сравнительной программы, направленной на оценку опыта применения препарата Реглисам (аммония глицирризинат) в составе комплексной терапии АтД средней и тяжелой степени тяжести у детей на базе ГБУЗ «Детская городская клиническая больница им З.А. Башляевой» в период с января по декабрь 2025 г. В исследование были включены 60 пациентов в возрасте от 2 до 17 лет с установленным диагнозом АтД среднетяжелого и тяжелого течения.

Критерии соответствия

Критериями включения в наблюдательную программу являлись: возраст пациента от 2 до 17 лет; установленный диагноз АтД не менее чем за 8 мес. до скринингового

визита; хроническое рецидивирующее течение заболевания; наличие клинических проявлений АтД на момент включения; значение индекса SCORAD (Scoring of Atopic Dermatitis – шкала оценки тяжести АтД) более 20 баллов; готовность пациента и/или его родителей к заполнению дневников наблюдения; наличие подписанного информированного согласия родителей или законных представителей на участие в программе.

Критериями не включения являлись: возраст младше 2 лет или старше 17 лет; легкая степень АтД; обострение АтД, требующее назначения системных кортикостероидов и/или антибиотиков либо госпитализации; наличие тяжелых или нестабильных сопутствующих заболеваний, которые могли затруднять интерпретацию результатов наблюдения; тяжелые органические поражения сердца и паренхиматозных органов; глюкозо-галактозная мальабсорбция; участие в другом клиническом исследовании менее чем за 8 нед. до скрининга; индивидуальная непереносимость компонентов препарата; отказ родителей или законных представителей от участия в наблюдательной программе.

Критериями исключения являлись: досрочное прекращение участия по инициативе пациента или его законного представителя; несоблюдение процедур наблюдательной программы; невозможность полноценной оценки динамики заболевания; развитие нежелательных реакций, требующих отмены препарата.

Анализ в подгруппах

Основную группу составили 30 детей, которым в дополнение к стандартной терапии был назначен противовоспалительный препарат Реглисам в форме гранул (25 мг в пакетике) или таблеток (50 мг в таблетке) в соответствии с возрастной дозировкой. Препарат применяли перорально ежедневно в течение 84 дней. Решение о назначении препарата Реглисам было принято исследователем до включения пациента в данную наблюдательную программу и независимо от участия в ней. Группу сравнения составили 30 детей, получавших стандартную терапию АтД без применения препарата Реглисам. Стандартная терапия АтД включала назначение ТГКС, топических ингибиторов кальциневрина и антигистаминных препаратов при наличии клинических показаний.

Продолжительность исследования

Период наблюдения за пациентами составил 84 дня и включал пять визитов: В0 – 1-й день, В1 – 7-й день, В2 – 14-й день, В3 – 42-й день и В4 – 84-й день наблюдения.

На каждом визите проводились осмотр врача, оценка жалоб, расчет индекса SCORAD, оценка качества жизни, анализ проводимой терапии и регистрация нежелательных явлений. Данные визитов фиксировались в индивидуальных регистрационных картах пациентов.

На протяжении всего периода наблюдения пациенты или их родители ежедневно заполняли дневники, в которых отражали выраженность зуда и нарушений сна по визуальной аналоговой шкале от 0 до 10 баллов, где

¹ Инструкция по применению лекарственного препарата Реглисам (гранулы для приготовления раствора для приема внутрь; таблетки). Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: https://grls.minzdrav.gov.ru/GrIs_View_v2.aspx?routingGuid=bef6920d-5cb9-42d8-b980-cda65e5c3ea0; https://grls.minzdrav.gov.ru/GrIs_View_v2.aspx?routingGuid=531b7ee7-56f5-48f5-baa0-ead5ebcbaf6b.

0 соответствовал отсутствию симптома, а 10 – его максимальной выраженности. Также фиксировались эпизоды ухудшения симптомов АтД, применение ТККС, топических ингибиторов кальциневрина, антигистаминных препаратов и других лекарственных средств. Оценка качества жизни пациентов с АтД проводилась на контрольных визитах с использованием опросника CDLQI (Children's Dermatology Life Quality Index – дерматологический индекс качества жизни).

Этическая экспертиза

Протокол исследования №1 был одобрен локальным этическим комитетом ГБУЗ «Детская городская клиническая больница им З.А. Башляевой» (заседание от 30.10.2024). Исследование проведено в соответствии с Хельсинкской декларацией. Информированное согласие законных представителей всех пациентов было получено до включения в исследование. У детей старшего возраста также было получено информированное согласие с учетом возраста и уровня понимания.

Статистический анализ

Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v.4.12.7. Количественные показатели оценивали на соответствие нормальному распределению с помощью критерия Шапиро – Уилка или критерия Колмогорова – Смирнова. Количественные данные при нормальном распределении описывали с использованием среднего значения и стандартного отклонения, а при распределении, отличном от нормального, – с использованием медианы и межквартильного интервала. Категориальные показатели представляли в виде абсолютных значений и процентных долей.

Для сравнения двух независимых групп по количественным показателям использовали t-критерий Стьюдента, U-критерий Манна – Уитни или W-критерий Бруннера – Мюнцеля в зависимости от характера распределения и равенства дисперсий. Для сравнения категориальных показателей применяли критерий χ^2 Пирсона или точный критерий Фишера.

Для оценки динамики показателей в пределах группы использовали непараметрический критерий Фридмана с апостериорными сравнениями по критерию Коновера – Имана с поправкой Холма. Для связанных бинарных показателей применяли Q-критерий Кохрена с апостериорным тестом МакНемара. Различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Объекты (участники) исследования

Медиана возраста детей, включенных в исследование, составила 6 [4; 10,5] лет. Мальчики составили 43,3%, девочки – 56,7%. На момент включения у 86,7% пациентов заболевание соответствовало тяжелой степени тяжести по индексу SCORAD, у 13,3% – средней степени тяжести.

Группы были сопоставимы по возрасту, полу, исходной оценке тяжести АтД по индексу SCORAD. Медиана

возраста составила 7 [5; 11,5] лет в группе детей, получавших Реглисам, и 5,5 [4; 9,75] года в группе сравнения ($p = 0,476$). Тяжелая степень АтД исходно отмечалась у 90,0% детей основной группы и у 83,3% детей группы сравнения ($p = 0,706$) (таблица).

Динамика объективных клинических симптомов

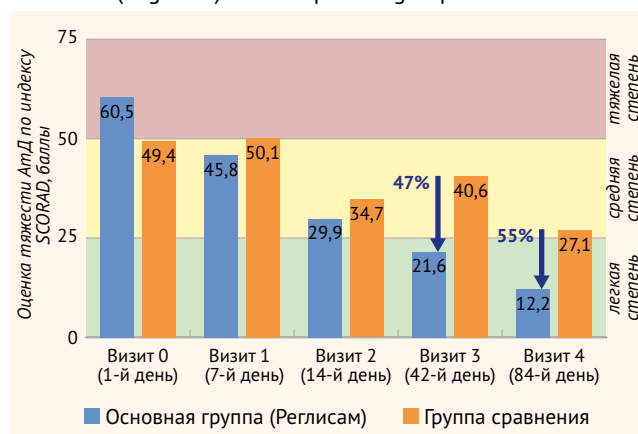
При анализе динамики индекса SCORAD на визитах B0–B2 в обеих группах отмечалось снижение тяжести АтД без статистически значимых межгрупповых различий, однако после 1-го мес. терапии в группе пациентов, получавших Реглисам, фиксировалось достоверно более стойкое снижение тяжести симптомов заболевания. На визите B3 медиана индекса SCORAD у пациентов основной группы была на 47% ниже по сравнению с группой сравнения (21,55 [14,22; 26,22] балла против 40,60 [36,17; 46,98] балла соответственно; $p < 0,001$). К визиту B4 различия между группами достигали 55%: медиана индекса SCORAD в основной группе составила 12,20 [7,65; 15,35] балла и 27,10 [23,02; 37,55] балла в группе сравнения ($p < 0,001$) (рис. 1).

Снижение общего индекса SCORAD сопровождалось изменением распределения пациентов по степени тяжести заболевания. Согласно клиническим

- **Таблица.** Исходные характеристики исследуемых групп
- **Table.** Baseline characteristics of the study groups

Исходные характеристики	Основная группа (Реглисам) (n = 30)	Группа сравнения (n = 30)	p
Возраст (годы), Me [Q ₁ ; Q ₃]	7 [5,00; 11,50]	5,5 [4,00; 9,75]	0,476
Пол, %	Мальчики – 12 (40%) Девочки – 18 (60%)	Мальчики – 14 (46,7%) Девочки – 16 (53,3%)	0,602
Оценка тяжести по SCORAD (баллы), Me [Q ₁ ; Q ₃]	60,45 [48,82; 68,70]	49,4 [44,05; 61,62]	0,122
Оценка тяжести по SCORAD, %	Средняя – 3 (10%) Тяжелая – 27 (90%)	Средняя – 5 (16,7%) Тяжелая – 25 (83,3%)	0,706

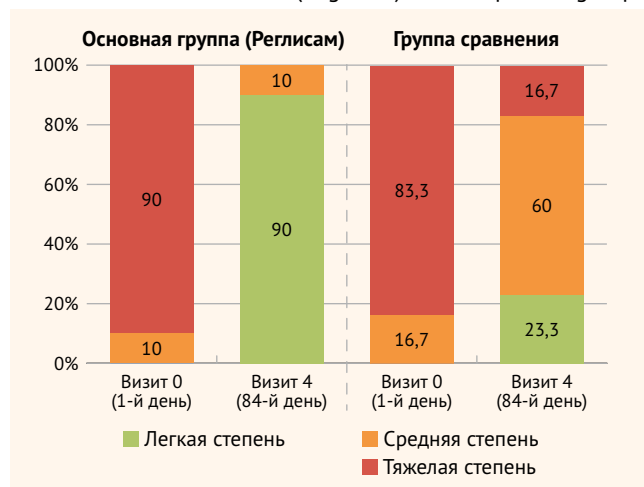
- **Рисунок 1.** Динамика медианы индекса SCORAD в основной группе (Реглисам) и группе сравнения на визитах B0–B4
- **Figure 1.** Dynamics of the median SCORAD index value in the treatment (Reglisam) and comparator groups at Visits B0–B4



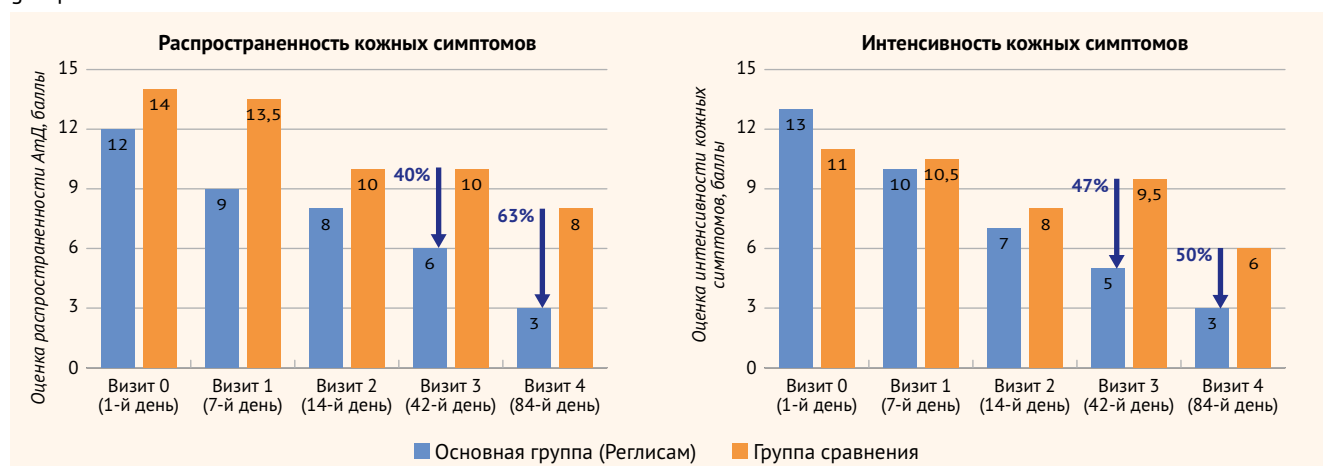
рекомендациям по лечению АД, легкая степень тяжести заболевания коррелирует со значениями менее 25 баллов, средняя – от 25 до 50 баллов, а тяжелая – более 50 баллов. К 84-му дню наблюдения легкая степень АД была зарегистрирована у 90,0% пациентов основной группы и только у 23,3% пациентов группы сравнения. Тяжелая степень заболевания к визиту В4 не регистрировалась ни у одного пациента основной группы, тогда как в группе сравнения сохранялась у 16,7% детей ($p < 0,001$) (рис. 2).

При детальном анализе распространенности кожного процесса и общей интенсивности кожных симптомов по данным SCORAD на визитах В3–В4 в основной группе также фиксировалось значимое преимущество. На визите В3 медиана распространенности кожного процесса составила 6,0 [3,62; 7,0] балла в группе пациентов, получавших Реглисам, и 10,0 [9,0; 13,0] балла в группе сравнения. Таким образом, данный показатель

● **Рисунок 2.** Сравнение распределения пациентов по степени тяжести атопического дерматита (SCORAD) между визитами В0 и В4 в основной группе (Реглисам) и группе сравнения
● **Figure 2.** Comparison of patient distribution according to the severity of atopic dermatitis (SCORAD) between visits В0 and В4 in the treatment (Reglisam) and comparator groups



● **Рисунок 3.** Динамика медианы распространенности и интенсивности кожных симптомов в основной группе (Реглисам) и группе сравнения на визитах В0–В4
● **Figure 3.** Dynamics of the median prevalence and intensity of skin symptoms in the treatment (Reglisam) and comparator groups at visits В0–В4



был ниже на 40% в основной группе ($p < 0,001$). На визите В4 различия между группами составили 63%, при этом медиана в основной группе составила 3,0 [2,0; 4,0] балла, а в группе сравнения – 8,0 [6,0; 10,75] балла ($p < 0,001$) (рис. 3).

Аналогичная динамика была получена при анализе общей интенсивности кожных симптомов. К 42-му дню медиана интенсивности составила 5,0 [3,25; 6,75] балла в группе пациентов, получавших Реглисам, и 9,5 [8,0; 11,0] балла в группе сравнения ($p < 0,001$). К последнему визиту показатель в основной группе был вдвое ниже по сравнению с группой сравнения: медиана интенсивности кожных симптомов составила 3,0 [2,0; 4,0] и 6,0 [4,25; 8,0] балла соответственно ($p < 0,001$) (рис. 3).

Для дополнительной оценки воспалительных проявлений на коже был проанализирован суммарный показатель, включавший выраженность эритемы и отека. В группе пациентов, получавших Реглисам, к визиту В4 наблюдался стойкий регресс воспалительных изменений в виде уменьшения суммарного показателя на 80% относительно исходного уровня. В группе сравнения динамика была менее стабильной: после первоначального улучшения к визиту В3 отмечалось повторное усиление воспалительных проявлений до исходных значений, и к визиту В4 их выраженность оставалась значимо выше, чем в основной группе. На визите В3 медиана суммарного показателя воспалительных симптомов составила 1,0 [1,0; 2,0] балла в основной группе и 4,0 [2,25; 4,0] балла в группе сравнения; межгрупповые различия достигали 75% ($p < 0,001$). На визите В4 выраженность воспалительных изменений кожи в группе пациентов, получавших Реглисам, была вдвое ниже, чем в группе сравнения – 1,0 [0,0; 1,0] и 2,0 [1,0; 2,0] балла соответственно ($p < 0,001$) (рис. 4).

Отдельно была проанализирована выраженность сухости кожи. К 84-му дню сухость кожи была менее выражена в основной группе: медиана составила 1,0 [1,0; 2,0] балла против 2,0 [2,0; 2,0] балла в группе сравнения ($p < 0,001$).

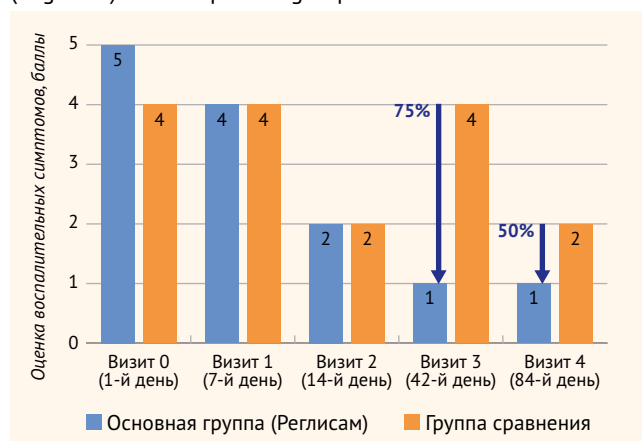
Динамика субъективных симптомов атопического дерматита

За время наблюдения у пациентов, получавших Реглисам, отмечалась меньшая выраженность субъективных симптомов АТД. Для оценки выраженности симптомов по данным дневников у каждого пациента рассчитывали средний балл зуда и нарушений сна за весь период наблюдения, после чего показатели сравнивали между группами. В основной группе значение этого показателя для зуда было ниже, чем в группе сравнения: 1,83 [1,31; 2,29] против 2,82 [1,99; 4,15] балла ($p < 0,001$). Аналогичная динамика отмечалась для нарушения сна: 0,52 [0,18; 1,36] против 2,46 [0,40; 3,17] балла соответственно ($p = 0,001$) (рис. 5).

Согласно данным ежедневных дневников, медиана периода дней без зуда и без нарушений сна у пациентов, получавших Реглисам, за период наблюдения составила 26 [0,25; 46,25] и 68 [32,5; 71] дней соответственно, тогда как в группе сравнения такие периоды, как правило, были единичными или отсутствовали ($p < 0,001$).

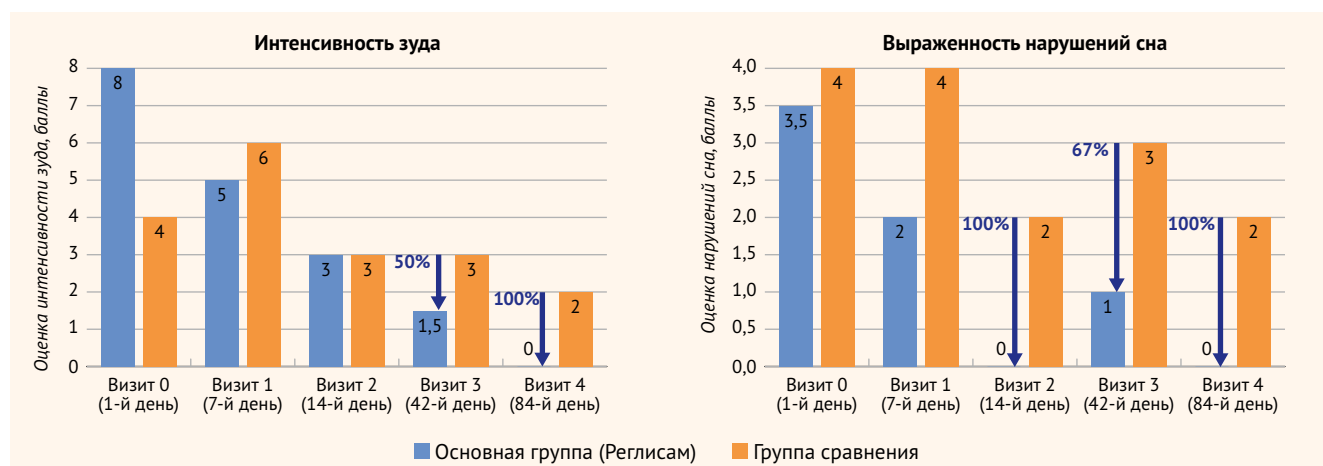
● **Рисунок 4.** Динамика медианы суммарного показателя кожных воспалительных симптомов (отек и эритема) в основной группе (Реглисам) и группе сравнения на визитах В0–В4

● **Figure 4.** Dynamics of the median total skin inflammation symptom score (edema and erythema) in the treatment (Reglisam) and comparator groups at Visits B0–B4



● **Рисунок 6.** Динамика медианы выраженности зуда и нарушений сна в основной группе (Реглисам) и группе сравнения на визитах В0–В4

● **Figure 6.** Dynamics of the median severity of itching and sleep disturbances in the treatment (Reglisam) and comparator groups at Visits B0–B4

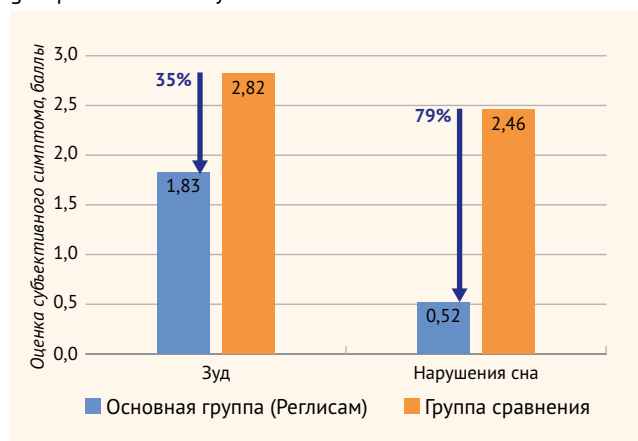


Полученные данные соотносятся с динамикой выраженности субъективных симптомов на контрольных визитах. Для зуда статистически значимые межгрупповые различия отмечались начиная с визита В3, где медиана интенсивности зуда составила 1,5 [0,0; 3,0] балла в основной группе и 3,0 [3,0; 5,0] балла в группе сравнения ($p < 0,001$). К визиту В4 у 66,7% пациентов основной группы зуд был полностью купирован, за счет чего медиана интенсивности зуда снизилась до 0,0 [0,0; 1,0] балла, тогда как в группе сравнения зуд сохранялся у 96,7% детей, а медиана интенсивности зуда составила 2,0 [1,0; 3,75] балла ($p < 0,001$) (рис. 6).

В отношении нарушений сна преимущество группы пациентов, получавших Реглисам, наблюдалось уже с визита В2: медиана выраженности симптома составила 0,0 [0,0; 2,75] балла против 2,0 [0,0; 4,0] балла в группе сравнения ($p = 0,015$). На визитах В3 и В4 различия между группами также сохранялись: 1,0 [0,0; 1,0] против 3,0 [1,0; 3,0] балла ($p < 0,001$) и 0,0 [0,0; 0,0] против 2,0 [0,0; 2,0] балла соответственно ($p < 0,001$) (рис. 6).

● **Рисунок 5.** Сравнение выраженности зуда и нарушений сна в основной группе (Реглисам) и группе сравнения за 84 дня наблюдения

● **Figure 5.** Comparison of the severity of itching and sleep disturbances in the treatment (Reglisam) and comparator groups within 84 days of observation



Объем проводимой терапии

За период наблюдения эпизоды усиления выраженности симптомов АтД на фоне различных провоцирующих факторов, таких как нарушение диеты, ОРВИ и др., регистрировались реже у пациентов, получавших Реглисам. Доля пациентов с рецидивом обострения симптомов АтД составила 33% в основной группе и 93% в группе сравнения ($p < 0,001$) (рис. 7).

У пациентов, получавших Реглисам, реже возникала необходимость в назначении дополнительной терапии на фоне повторного появления симптомов. Частота дополнительного назначения ТГКС составила 23,3% у пациентов основной группы и 93,3% у пациентов группы сравнения ($p < 0,001$). Необходимость назначения антигистаминных препаратов отмечалась у 26,7% и 93,3% пациентов соответственно ($p < 0,001$) (рис. 8).

Динамика качества жизни

Клиническое улучшение сопровождалось более выраженной положительной динамикой качества жизни у пациентов, получавших Реглисам, по данным опросника CDLQI. На визите В3 медиана оценки качества жизни составила 4,0 [2,25; 8,0] балла в основной группе и 13,0 [8,0; 17,0] балла в группе сравнения ($p < 0,001$). К 84-му дню различия сохранялись: 1,0 [0,25; 2,0] балла в основной группе и 8,0 [4,5; 9,0] балла в группе сравнения ($p < 0,001$) (рис. 9).

Нежелательные явления

За весь период наблюдения нежелательные явления, связанные с применением препарата Реглисам, не регистрировались. Случаев отмены препарата или досрочного прекращения участия в исследовании по причине нежелательных явлений не отмечено.

ОБСУЖДЕНИЕ

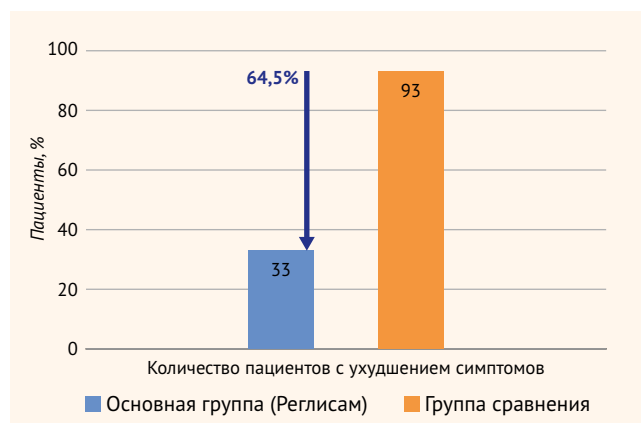
Обсуждение основного результата исследования

Полученные данные свидетельствуют, что добавление противовоспалительного препарата Реглисам (аммония глицирризинат) к стандартной терапии АтД среднетяжелого и тяжелого течения у детей позволяет достичь более стойкого контроля симптомов заболевания. Контроль над хроническим воспалительным процессом проявлялся в выраженном снижении тяжести заболевания по индексу SCORAD: к окончанию наблюдения его значения в основной группе были ниже, чем в группе сравнения, на 55% ($p < 0,001$). При этом медиана индекса SCORAD у пациентов, получавших Реглисам, соответствовала легкой степени тяжести АтД (12,20 балла), тогда как в группе сравнения сохранялись показатели, характерные для среднетяжелого течения заболевания (27,10 балла).

Детальный анализ составляющих индекса SCORAD подтвердил преимущество комбинированной терапии: в основной группе отмечалось более выраженное уменьшение распространенности кожного процесса, общей интенсивности симптомов (рис. 10), а также

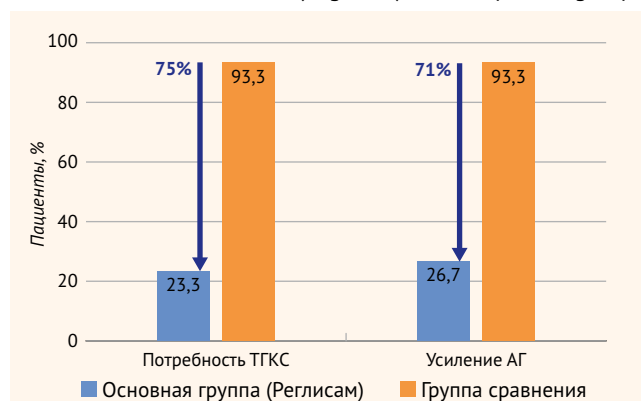
● **Рисунок 7.** Количество пациентов с усилением выраженности симптомов atopического дерматита на фоне провоцирующих факторов

● **Figure 7.** Number of patients with increased severity of atopic dermatitis symptoms due to precipitating factors



● **Рисунок 8.** Доля пациентов, которым потребовалось дополнительное назначение топических глюкокортикостероидов и антигистаминных препаратов, в основной группе (Реглисам) и группе сравнения

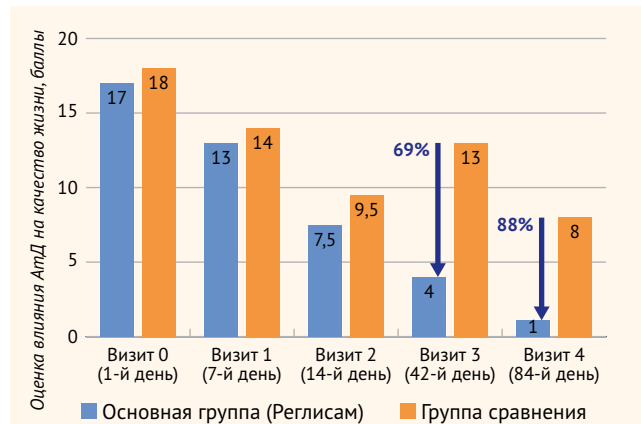
● **Figure 8.** Proportion of patients that were required to be treated with additional topical glucocorticosteroids and antihistamines in the treatment (Reglissam) and comparator groups



ТГКС – топические глюкокортикостероиды; АГ – антигистаминные препараты.

● **Рисунок 9.** Динамика показателей качества жизни в основной группе (Реглисам) и группе сравнения на визитах В0–В4

● **Figure 9.** Dynamics of quality-of-life scores in the treatment (Reglissam) and comparator groups at Visits B0–B4



суммарного показателя признаков острого воспаления кожи (эритема и отек) по сравнению с группой сравнения на визитах В3 и В4; межгрупповые различия достигали 40–75% ($p < 0,001$). Также к концу наблюдения сухость кожи была менее выражена у пациентов основной группы, что говорит об улучшении функции кожного барьера при длительном снижении воспалительной реакции на фоне проводимой поддерживающей противовоспалительной терапии препаратом Реглисам.

Среди субъективных симптомов АтД зуд является одним из наиболее значимых. Выраженность зуда нередко отражает активность воспаления кожи. Нарушение сна, в свою очередь, во многом связано с интенсивностью зуда и существенно ухудшает качество жизни ребенка и семьи. В настоящем исследовании применение препарата Реглисам сопровождалось менее выраженными проявлениями зуда и нарушений сна по сравнению с группой сравнения. У пациентов основной группы отмечалось большее количество дней без зуда и нарушений сна, а к финальному визиту у большинства пациентов выраженность данных симптомов была минимальной или они полностью отсутствовали, тогда как в группе сравнения практически не было дней без зуда и нарушений сна.

Улучшение контроля субъективных симптомов закономерно сопровождалось повышением качества жизни пациентов. На фоне терапии препаратом Реглисам показатели CDLQI к 84-му дню соответствовали минимальному влиянию заболевания на повседневную активность (1,0 [0,25; 2,0] балла), тогда как в группе сравнения сохранялось умеренное влияние АтД на качество жизни (8,0 [4,5; 9,0] балла) ($p < 0,001$). С учетом того, что АтД относится к заболеваниям с высоким психоэмоциональным бременем и значимым влиянием на повседневную активность детей и их семей, такой эффект может рассматриваться как один из ключевых результатов исследования.

Дополнительным аргументом в пользу использования аммония глицирризината является снижение частоты эпизодов обострения и потребности в усилении терапии. На протяжении 84-дневного периода у детей, получавших Реглисам, эпизоды усиления симптомов АтД на фоне

провоцирующих факторов (погрешности диеты, ОРВИ и др.) регистрировались существенно реже: 33% против 93% в группе сравнения ($p < 0,001$). В связи с этим в основной группе реже возникала необходимость в эскалации терапии ТГКС и антигистаминными препаратами. На фоне широко распространенной стероидофобии и с учетом известных рисков развития стероид-ассоциированных нежелательных реакций у детей возможность снижения кумулятивной дозы ТГКС имеет существенное клиническое значение.

Отдельно следует отметить благоприятный профиль безопасности: за весь период наблюдения не было зарегистрировано ни одного нежелательного явления, связанного с приемом препарата Реглисам. Случаев отмены препарата или досрочного прекращения участия по причине побочных реакций также не отмечено. В совокупности полученные данные позволяют рассматривать аммония глицирризинат как перспективный компонент комплексной терапии АтД средней и тяжелой степени у детей, особенно с точки зрения снижения стероидной нагрузки и обеспечения более надежного контроля симптомов заболевания в реальной клинической практике.

Ограничения исследования

Интерпретация полученных результатов должна учитывать ряд ограничений. Размер выборки был относительно небольшим (60 пациентов), а наблюдение проводилось в рамках одного центра, что может ограничивать возможность обобщения полученных результатов на более широкую популяцию детей с АтД. Дополнительным ограничением является отсутствие плацебо-контроля и невозможность полностью исключить влияние сопутствующих факторов (изменения в уходе за кожей, сезонные колебания активности заболевания, контроль провоцирующих факторов) на динамику симптомов. Тем не менее сопоставимость групп по исходным характеристикам и статистически значимые различия по основным конечным точкам позволяют рассматривать полученные данные как важный аргумент в пользу дальнейшего изучения аммония глицирризината в составе комплексной терапии АтД.

● **Рисунок 10.** Динамика кожных проявлений атопического дерматита у пациента с хронической экземой кистей до начала терапии (А) и на 42-й день комплексного лечения (В)

● **Figure 10.** Dynamics of skin manifestations of atopic dermatitis in a patient with chronic hand eczema before starting therapy (A) and on day 42 of combination treatment (B)



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Добавление противовоспалительного препарата Реглисам (аммония глицирризинат) к стандартной терапии АтД средней и тяжелой степени тяжести у детей в возрасте 2–17 лет сопровождалось более выраженным и устойчивым снижением активности заболевания по индексу SCORAD по сравнению с применением только стандартной терапии. На фоне терапии препаратом отмечалось достоверное уменьшение распространенности кожного процесса и интенсивности высыпаний, выраженности зуда и нарушений сна, а также более благоприятная динамика качества жизни по данным CDLQI.

Использование аммония глицирризината сопровождалось снижением частоты эпизодов обострения заболевания, уменьшением потребности в эскалации

терапии ТККС и антигистаминными препаратами и сокращением продолжительности их применения, что может способствовать уменьшению стероидной нагрузки у данной категории пациентов. Препарат продемонстрировал благоприятный профиль безопасности: за период 84-дневного наблюдения не было зарегистрировано ни одного нежелательного явления, связанного с его приемом.

На основании проведенного исследования Реглисам (аммония глицирризинат) может быть рекомендован в качестве эффективного и безопасного компонента комплексного лечения и профилактики обострений АтД средней и тяжелой степени тяжести у детей.



Поступила / Received 18.06.2026

Поступила после рецензирования / Revised 15.07.2026

Принята в печать / Accepted 16.07.2026

Список литературы / References

1. Spergel JM, Paller AS. Atopic dermatitis and the atopic march. *J Allergy Clin Immunol*. 2003;112(6 Suppl.):S118–S127. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2003.09.033>.
2. Fasseeh AN, Elezbawy B, Korra N, Tannira M, Dalle H, Aderian S et al. Burden of Atopic Dermatitis in Adults and Adolescents: a Systematic Literature Review. *Dermatol Ther*. 2022;12(12):2653–2668. <https://doi.org/10.1007/s13555-022-00819-6>.
3. Щегельская ТЮ, Цейтлин ОЯ, Мигачева НБ. Простые и малозатратные способы улучшения результатов лечения атопического дерматита. *Лечащий врач*. 2023;26(11):13–20. <https://doi.org/10.51793/OS.2023.26.11.002>.
4. Shchegelskaya TY, Tseytlin OYa, Migacheva NB. Simple and low-cost ways to improve atopic dermatitis treatment outcomes. *Lechaschi Vrach*. 2023;26(11):13–20. (In Russ.) <https://doi.org/10.51793/OS.2023.26.11.002>.
5. Kuo IH, Yoshida T, De Benedetto A, Beck LA. The cutaneous innate immune response in patients with atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol*. 2013;131(2):266–278. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2012.12.1563>.
6. Boguniewicz M, Leung DYM. Atopic dermatitis: a disease of altered skin barrier and immune dysregulation. *Immunol Rev*. 2011;242(1):233–246. <https://doi.org/10.1111/j.1600-065X.2011.01027.x>.
7. Eichenfield LF, Tom WL, Chamlin SL, Feldman SR, Hanifin JM, Simpson EL et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis: section 1. Diagnosis and assessment of atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol*. 2014;70(2):338–351. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2013.10.010>.
8. Yew YW, Thyssen JP, Silverberg JL. A systematic review and meta-analysis of the regional and age-related differences in atopic dermatitis clinical characteristics. *J Am Acad Dermatol*. 2019;80(2):390–401. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2018.09.035>.
9. Hughes J, Rustin M. Corticosteroids. *Clin Dermatol*. 1997;15(5):715–721. [https://doi.org/10.1016/S0738-081X\(97\)00020-5](https://doi.org/10.1016/S0738-081X(97)00020-5).
10. Furue M, Terao H, Rikihisa W, Urabe K, Kinukawa N, Nose Y, Koga T. Clinical dose and adverse effects of topical steroids in daily management of atopic dermatitis. *Br J Dermatol*. 2003;148(1):128–133. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2133.2003.04934.x>.
11. Han S, Sun L, He F, Che H. Anti-allergic activity of glycyrrhizic acid on IgE-mediated allergic reaction by regulation of allergy-related immune cells. *Sci Rep*. 2017;7(1):7222. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-07833-1>.
12. Fouladi S, Masjedi M, Ghasemi R, Hakemi MG, Eskandari N. The In Vitro Impact of Glycyrrhizic Acid on CD4+ T Lymphocytes through OX40 Receptor in the Patients with Allergic Rhinitis. *Inflammation*. 2018;41(5):1690–1701. <https://doi.org/10.1007/s10753-018-0813-8>.
13. Fouladi S, Masjedi M, Ganjalikhani Hakemi M, Eskandari N. The Review of in Vitro and in Vivo Studies over the Glycyrrhizic Acid as Natural Remedy Option for Treatment of Allergic Asthma. *Iran J Allergy Asthma Immunol*. 2019;18(1):1–11. Available at: <https://pdfs.semanticscholar.org/34c9/6f104749dd076b0179d459b8e00eaf95da6c.pdf>.
14. Геппе НА, Колосова НГ, Денисова ВД, Морозова МВ. Аммония глицирризинат в лечении воспалительных заболеваний респираторного тракта у детей. *Вопросы практической педиатрии*. 2025;20(1):100–109. <https://doi.org/10.20953/1817-7646-2025-1-100-109>.
15. Геппе НА, Колосова НГ, Денисова ВД, Морозова МВ. Аммоний глицирризинат в лечении воспалительных заболеваний респираторного тракта у детей. *Вопросы практической педиатрии*. 2025;20(1):100–109. (In Russ.) <https://doi.org/10.20953/1817-7646-2025-1-100-109>.
16. Пампура АН, Есакова НВ, Филиппова ЕА, Медведева АД. Возможности применения препарата аммония глицирризинат в комплексном лечении детей с легкой бронхиальной астмой в весенний сезон пыления растений. *Российский аллергологический журнал*. 2026;23(2):202–213. <https://doi.org/10.36691/RJA17120>.
17. Pampura AN, Esakova NV, Filippova EA, Medvedeva AD. Possibilities of using ammonium glycyrrhizinate in the complex treatment of children with mild bronchial asthma during the spring pollen season. *Russian Journal of Allergy*. 2026;23(2):202–213. (In Russ.) <https://doi.org/10.36691/RJA17120>.

Вклад авторов:

Авторы внесли равный вклад на всех этапах работы и написания статьи.

Contribution of authors:

All authors contributed equally to this work and writing of the article at all stages.

Согласие пациентов на публикацию: пациенты и законные представители пациентов подписали информированные согласия на публикацию данных.

Basic patient privacy consent: patients and legal representatives of the patients signed informed consent regarding publishing data.

Информация об авторах:

Стадникова Антонина Сергеевна, к.м.н., доцент кафедры детской дерматологии педиатрического факультета Научно-образовательного института клинической медицины имени Н.А. Семашко, Российский университет медицины (РосУниМед); 127006, Россия, Москва, ул. Долгоруковская, д. 4; врач-дерматовенеролог, Детская городская клиническая больница имени З.А. Башляевой; 125373, Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д. 28; tonya-st@yandex.ru

Тамразова Ольга Борисовна, профессор РАН, д.м.н., заведующая кафедрой детской дерматологии педиатрического факультета Научно-образовательного института клинической медицины имени Н.А. Семашко, Российский университет медицины (РосУниМед); 127006, Россия, Москва, ул. Долгоруковская, д. 4; профессор кафедры детских инфекционных болезней, Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования; 125993, Россия, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1; врач-дерматовенеролог, Детская городская клиническая больница имени З.А. Башляевой; 125373, Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д. 28; anait_tamrazova@mail.ru

Новик Геннадий Айзикович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой детских болезней имени профессора И.М. Воронцова факультета послевузовского и дополнительного профессионального образования, Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет; 194100, Россия, Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2; ga_novik@mail.ru

Сухотина Александра Геннадьевна, ассистент кафедры детской дерматологии педиатрического факультета Научно-образовательного института клинической медицины имени Н.А. Семашко, Российский университет медицины (РосУниМед); 127006, Россия, Москва, ул. Долгоруковская, д. 4; врач-дерматовенеролог, Детская городская клиническая больница имени З.А. Башляевой; 125373, Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д. 28; aleksandra170697@mail.ru

Гончарова Людмила Викторовна, врач-дерматовенеролог, Детская городская клиническая больница имени З.А. Башляевой; 125373, Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д. 28; doct-goncharova@mail.ru

Information about the authors:

Antonina S. Stadnikova, Cand. Sci. (Med.), Associate Professor of the Department of Pediatric Dermatology, Faculty of Pediatrics, N.A. Semashko Research and Educational Institute of Clinical Medicine, Russian University of Medicine (ROSUNIMED); 4, Dolgorukovskaya St., Moscow, 127006, Russia; Dermatovenereologist, Bashlyaeva City Children's Clinical Hospital; 28, Geroev Panfilovtsev St., Moscow, 125373, Russia; tonya-st@yandex.ru

Olga B. Tamrazova, Professor RAS, Dr. Sci. (Med.), Head of the Department of Pediatric Dermatology, Faculty of Pediatrics, N.A. Semashko Research and Educational Institute of Clinical Medicine, Russian University of Medicine (ROSUNIMED); 4, Dolgorukovskaya St., Moscow, 127006, Russia; Professor of the Department of Pediatric Infectious Diseases, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education; 2/1, Bldg. 1, Barrikadnaya St., Moscow, 125993, Russia; Dermatovenereologist, Bashlyaeva City Children's Clinical Hospital; 28, Geroev Panfilovtsev St., Moscow, 125373, Russia; anait_tamrazova@mail.ru

Gennady A. Novik, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Pediatric Diseases named after Professor I.M. Vorontsov, Faculty of Postgraduate and Continuing Professional Education, Saint Petersburg State Pediatric Medical University; 2, Litovskaya St., St Petersburg, 194100, Russia; ga_novik@mail.ru

Aleksandra G. Sukhotina, Assistant Professor of the Department of Pediatric Dermatology, Faculty of Pediatrics, N.A. Semashko Research and Educational Institute of Clinical Medicine, Russian University of Medicine (ROSUNIMED); 4, Dolgorukovskaya St., Moscow, 127006, Russia; Dermatovenereologist, Bashlyaeva City Children's Clinical Hospital; 28, Geroev Panfilovtsev St., Moscow, 125373, Russia; aleksandra170697@mail.ru

Liudmila V. Goncharova, Dermatovenereologist, Bashlyaeva City Children's Clinical Hospital; 28, Geroev Panfilovtsev St., Moscow, 125373, Russia; doct-goncharova@mail.ru