

Винахід відноситься до галузі медицини, а саме до клінічної імунології і фітотерапії.

Актуальність предмету винаходу пов'язана зі значним розповсюдженням синдрому екологічно обумовленого імунодефіциту (CEOI), особливо серед осіб, які мешкають безпосередньо поблизу підприємств металургійної, хімічної, коксохімічної індустрії, великих теплоенергоцентралей та інших джерел забруднення довкілля екологічно небезпечними речовинами. В Україні CEOI часто має в патогенетичному плані комплексний характер, оскільки він може бути пов'язаний з дією радіаційного фактору низької інтенсивності внаслідок аварії на Чорнобильській АЕС та забруднення зовнішнього середовища радіонуклідами та водночас забруднення довкілля відходами великих промислових підприємств, а в сільській місцевості - пестицидами та ядохімікатами. Усі ці екологічно небезпечні речовини накопичуються у зелених рослинах, організмах сільськогосподарських тварин та потім з м'ясом, молоком, овочами та фруктами попадають в організм людини та негативно впливають на стан імунної системи, обумовлюють формування CEOI. У клінічному плані CEOI характеризується суттєвим підвищенням захворюваності на вірусні, бактеріальні інфекції (ГРВІ, ангіна, герпес), частим формуванням хронічних запальних вогниць у ЛОР-органах (синусити, хронічний тонзиліт), а також підвищенням частоти алергічних захворювань і алергічних реакцій на медикаментозні препарати. Тому доцільна розробка раціональних способів фітотерапії CEOI, оскільки при використанні препаратів з лікарських рослин суттєво менша можливість виникнення алергічних реакцій, ніж при використанні екстрактів тимусу або імуноактивних препаратів, які виробляються синтетичним шляхом.

Існує спосіб фітотерапії CEOI шляхом введення пацієнтам екстракту елеутерококу (*Extractum Eleuterococci*) по 25-30 крапель за 30 хвилин до вживання їжі протягом 2-3 місяців поспіль (Современная фитотерапия/ Под ред. В. Петкова. - София: Медицина и физкультура, 1988. - С.340-341). Спосіб досить ефективний у початкових фазах CEOI, однак коли імунодефіцит зберігається вже протягом тривалого часу, імуномодуюча дія екстракту елеутерококу виявляється недостатньою.

Тому запропонований спосіб фітотерапії CEOI шляхом введення хворим настоянки з коренів аралії манжурської (*T-rae Araliae mandshurici*) по 30-40 крапель після вживання їжі 2-3 рази на день протягом 30-40 днів поспіль (Акопов И.Э. Важнейшие отечественные лекарственные растения и их применение. -Ташкент: Медицина, 1990. - С.30-31).

Однак введення хворим настоянки з коренів аралії манжурської протипоказано при наявності артеріальної гіпертензії, підвищеної емоційної лабільності, порушеннях сну, в той час, як такі явища нерідко мають місце у хворих з CEOI.

Відомий також спосіб фітотерапії CEOI шляхом введення хворим препаратів з трави ехінацеї пурпурової (*Echinacea purpurea*), що володіють чітко вираженою імунокорегуючою дією (Иммунодефицитные состояния / Под ред. В.С. Смирнова и И.С. Фрейдлин. - СПб: Фолиант, 2000. - С.542-543).

Однак при введенні цих препаратів більше, ніж два тижні, виникає так званий «провал» імунітету, тобто зниження імунологічних показників після періоду їх попереднього підвищення, причому цей «провал» може тривати 2-3 тижні та більше. Тому препарати ехінацеї недоцільно призначати більше, ніж 2 тижні поспіль, у той час як корекція CEOI потребує введення імуноактивних препаратів не менше, як 1 місяць.

Тому був запропонований спосіб фітотерапії CEOI шляхом введення хворим препаратів з кореня солодки (*Glycyrrhiza glabra*), оскільки вони одночасно володіють чітким імуномодуючим ефектом та підвищують функціональну активність кори надниркових залоз, нормалізують ендокринно-імунну регуляцію, що вельми важливо при лікуванні CEOI, оскільки при даній патології, крім імунодефіциту, завжди формується дисбаланс ендокринно-імунних співвідношень (Дранник Г.Н. Клиническая иммунология и аллергология. - Одесса: АстроПринт, 1999. - С.362-365).

Цей спосіб найбільш ефективний з існуючих і тому обраний в якості прототипу. Він дозволяє отримати позитивний ефект у 65-70% хворих з наявністю CEOI. До недоліків прототипу відноситься те, що у осіб зі значним дисбалансом імунологічних показників введення лише препаратів солодки не забезпечує повної нормалізації імунологічних показників. Крім того, при дуже тривалому введенні препаратів з кореню солодки (більше 3 місяців) у частини хворих можуть виникати побічні ефекти фітотерапії, а саме затримання води в організмі, підвищення артеріального тиску, а у чоловіків також розлади з боку статеві сфери - послаблення лібідо, розвиток гінекомастії.

Тому потрібне подальше удосконалення відомого способу фітотерапії хворих з CEOI.

Задачею винаходу було удосконалення способу фітотерапії CEOI, та насамперед прискорення ліквідації імунодефіциту і, таким чином, скорочення загальної тривалості фітотерапії шляхом додаткового введення хворим з CEOI екстракту з коренів та корневищ родіоли рожевої.

Родіола рожева (*Rhodiola rosea* L.) вміщує у коренях та корневищах глікозиди родіолозид і салідозид та біофлавоноїди. Встановлено, що екстракти з коренів і корневищ родіоли рожевої володіють чітко вираженою імуноактивною дією, та крім того підвищують фізичну і розумову працездатність, нормалізують функціональний стан нервової системи при наявності неврозу, формують стан неспецифічне підвищеної опірності до бактеріальних та вірусних інфекцій. За нашими експериментальними даними, введення екстрактів з коренів родіоли рожевої тваринам, що мали імунодефіцитні стани, індуковані хімічно шкідливими речовинами в режимі "хронічної дії", дозволило встановити, що під впливом препаратів родіоли рожевої відмічається поступове підвищення кількості Т- та В – лімфоцитів (при вихідному зниженні даних показників), нормалізується функціональний стан макрафагальної фагоцитуючої системи (МФС), знижується рівень циркулюючих імунних комплексів (ЦІК).

Наша пропозиція щодо сумісного введення хворим препаратів з кореню солодки голої та родіоли рожевої базується на вперше встановленій нами в експериментальних умовах закономірності, яка була підтверджена в клініці, що препарати кореню солодки (*Rad. Glicirrhizae glabra. s. Liquiritiae officinalis*) та коренів і корневищ родіоли рожевої (*Radices te Rizomatis Rodiolae*) при одночасному введенні виявляють взаємно потенціюючу дію на організм та його імунну систему, причому імунокорегуючий ефект перевищує просту сумачію ефектів від введення кожного з цих препаратів окремо. Крім того, нами було вперше встановлено, що додаткове введення препаратів родіоли рожевої, зокрема екстракту родіоли (*Extr. Rodiolae*) прискорює нормалізацію імунологічних показників у хворих з наявністю імунодефіцитних станів, та водночас попереджує виникнення небажаних побічних ефектів, що можливі при тривалому введенні препаратів кореню солодки. Тому сумісне введення хворим з наявністю CEOI препаратів з кореню солодки та кореня і корневищ родіоли рожевої доцільно і перспективно.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином. Хворим з наявністю CEOI призначають введення густого екстракту кореню солодки (Extr. Glycyrrizae sicci) по 0,5г 3-4 рази на добу після вживання їжі та додатково рідкого екстракту родіоли рожевої (Extr. Rhodiolae fluidi) по 5-10 крапель 3 рази на день за 15-20 хвилин до вживання їжі протягом 30 днів поспіль. Скорочення терміну курсу фітотерапії хворих з CEOI пов'язано з підвищенням ефективності імунотокорекції при одночасному введенні хворим препаратів кореню солодки та кореню і кореневищ родіоли рожевої.

При розробці заявленого способу нами було обстежено 2 групи хворих з наявністю CEOI, рандомізовані за віком, статтю, хворих, ступенем вираженості імунних порушень та їхньою спрямованістю, наявністю хронічних захворювань ЛОР-органів. Основна група включала 68 осіб, група зіставлення - 70 осіб. Усі хворі, що були під наглядом, постійно мешкали в умовах екологічно несприятливого регіону з високим рівнем забруднення довкілля хімічно шкідливими речовинами. Більшість обстежених мешкала безпосередньо поблизу великих промислових підприємств металургійної, коксохімічної, хімічної, гірнотопівної промисловості або теплоенергоцентралей, що є джерелами забруднення довкілля екологічно небезпечними речовинами (оксиди азоту, вуглець, сірки, феноли тощо). У клінічному плані у більшості обстежених виявлена хронічна патологія ЛОР-органів (хронічний тонзиліт, синусит, фарингіт), а за даними анамнезу мала місце підвищена захворюваність на ГРВІ, повторні ангіни та алергічну патологію, в тому числі і медикаментозну алергію.

До початку проведення фітотерапії в обстежених хворих з наявністю CEOI були виявлені чітко виражені зсуви Імунологічних показників, що характеризувалися Т-лімфопенією, зниженням кількості Т-хелперів (CD 4+), а у частини хворих Т-супресорів (CD 8+) у периферичній крові, зменшенням імунорегуляторного індексу CD4/CD8, підвищення концентрації ЩК у периферичній крові. В окремих випадках переважало зниження Т-супресорів (CD8+), у таких хворих коефіцієнт CD4/CD8 був надмірно підвищений (3,9-4,6). У клінічному плані саме у таких хворих нерідко в анамнезі були алергічні захворювання та алергічні реакції на медикаментозні препарати. Отримані дані щодо імунологічного статусу обстежених пацієнтів до початку проведення фітотерапії були обчислені математично та узагальнені в таблиці 1.

Таблиця 1

Імунологічні показники в обстежених хворих до початку проведення фітотерапії (M±m)

Імунологічні показники	Норма	Основна група (n=68)	Група зіставлення (n=70)	P
CD3+%/Гл	69,8±2,0	48,6±1,68**	48,9±1,5**	>0,1
	1,29±0,04	0,78±0,03***	0,78±0,02***	>0,1
CD4+%/Гл	45,6±1,2	36,2±1,0**	36,6±0,9**	>0,1
	0,84±0,02	0,58±0,02**	0,59±0,01**	>0,1
CD8+%/Гл	22,5±0,8	22,9±0,9	22,2±0,8	>0,1
	0,42±0,01	0,37±0,01	0,36±0,01*	>0,1
CD4/CD8	2,03±0,03	1,58±0,02**	1,65±0,02**	>0,05
CD22+%/Гл	23,0±0,7	21,4±0,8	21,6±0,7	>0,1
	0,43±0,01	0,34±0,01*	0,35±0,01*	>0,1
РБТЛ%	65,5±2,2	35,6±2,0**	35,9±1,8**	>0,1
ЦІК, г/л	1,88±0,03	2,94±0,11***	2,85±0,09***	>0,05

Примітки: в табл.1 і 2 вірогідність різниці відносно норми * - при P<0,05, ** - при P<0,01, *** - при P<0,001; стовпчик P - вірогідність різниці між показниками основної групи та групи зіставлення.

З таблиці 1 видно, що в обстежених хворих до початку проведення фітотерапії рівень Т-лімфоцитів (CD3+) був знижений у середньому в 1,65 разів відносно показника норми (P<0,001), кількість циркулюючих у периферичній крові Т-хелперів (CD4+) - в 1,45 разів (P<0,01), імунорегуляторний індекс CD4/CD8 - в 1,3 рази в основній групі (P<0,01), та в 1,2 рази у групі зіставлення (P<0,01). Кількість В-клітин (CD22+) була знижена в 1,26 рази в основній групі (P<0,05), та в 1,23 рази в групі зіставлення (P<0,05). В 1,8 рази був знижений в обох групах показник РБТЛ з ФГА, що свідчило про суттєве пригнічення функціональної активності Т-лімфоцитів (P<0,01). У той же час концентрація ЩК була підвищена у хворих основної групи в 1,6 рази відносно норми (P<0,001).

Отже, отримані дані свідчать, що до проведення фітотерапії в обстежених хворих з наявністю CEOI були однотипові зсуви імунологічних показників, які в цілому характеризувалися розвитком відносного супресорного варіанту імунodefіциту (переважно зі зниженням вмісту у крові хелперної субпопуляції) і тому зменшенням коефіцієнту CD4/CD8.

При повторному обстеженні через 30-40 днів тобто після завершення курсу фітотерапії, було встановлено, що у хворих з основної групи, яка отримала фітотерапію згідно до заявленого способу, має місце практично повна нормалізація вивчених показників системи імунітету (таблиця 2). Дійсно, у пацієнтів основної групи ліквідувалася Т-лімфопенія, нормалізувалася кількість Т-хелперів (CD4+) та імунорегуляторного індексу CD4/CD8, показник РБТЛ з ФГА досягав нижньої границі норми, концентрація ЦІК у крові знижувалася до верхньої межі норми.

У хворих групи зіставлення, які отримували фітотерапію згідно до заявленого способу, також відмічена позитивна динаміка з боку вивчених імунологічних показників, однак суттєво менш виражена. Тому у пацієнтів другої групи зберігається після завершення курсу фітотерапії помірно виражена Т-лімфопенія, вірогідне зниження кількості CD4+-лімфоцитів (в середньому в 1,3 рази відносно норми; P<0,01), а також коефіцієнту CD4/CD8 (P<0,05). Показник РБТЛ з ФГА був знижений у хворих групи зіставлення в середньому в 1,44 рази відносно норми (P<0,01). Концентрація ЦІК після завершення курсу фітотерапії у пацієнтів групи зіставлення залишалася в 1,2 рази вище норми (P<0,01) та була достовірно вище, ніж в основній групі (P<0,05).

При проведенні диспансерного обстеження протягом 6 місяців після завершення курсу фітотерапії було встановлено, що в основній групі задовільний імунорегулюючий ефект протягом цього терміну зберігався у 58 осіб (85,3±3,5%), тоді як в групі зіставлення лише у 26 пацієнтів (37,1±2,6%) тобто в 2,3 рази менше ($P<0,01$).

Таблиця 2

Вплив заявленого та відомого способів фітотерапії на імунологічні показники в обстежених хворих ($M\pm m$)

Імунологічні показники	Норма	Основна група (n=68)	Група зіставлення (n=70)	P
CD3+%/л	69,8±2,0	67,5±1,8	55,2±1,6*	<0,05
	1,29±0,04	1,2±0,03	0,94±0,03*	<0,05
CD4+%/л	45,6±1,2	45,0±1,1	39,5±0,9*	<0,05
	0,84±0,02	0,81±0,02	0,67±0,01	<0,05
CD8+%/л	22,5±0,8	22,0±0,7	22,3±0,6	>0,1
	0,42±0,01	0,4±0,01	0,38±0,01	>0,05
CD4/CD8	2,03±0,03	2,05±0,02	1,77±0,03*	<0,05
CD22+%/л	23,0±0,7	23,2±0,8	21,8±0,7	>0,05
	0,43±0,01	0,42±0,01	0,37±0,01*	=0,05
РБТЛ %	65,5±2,2	59,8±2,1	45,4±1,8**	<0,01
ЦІК, г/л	1,88±0,03	2,03±0,05	2,32±0,08**	0,05

Таким чином, отримані дані свідчать що заявлений спосіб фітотерапії CEOI має суттєві переваги відносно існуючого способу-прототипу. Він прискорює досягнення нормальних показників імунітету та суттєво збільшує питому вагу осіб, у яких імунний гомеостаз зберігається протягом 6 місяців після завершення курсу фітотерапії. В клінічному плані за 6 місяців диспансерного нагляду в основній групі було лише 3 епізоди ГРВІ або ангіні та 2 епізоди загострення хронічної патології ЛОР-органів, усього 5 випадків запальних процесів інфекційної патології (7,4%). В групі зіставлення за цей час було 6 епізодів ГРВІ та 4 випадки загострення хронічної патології ЛОР-органів (переважно хронічного гаймориту). Усього в групі зіставлення відмічено за 6 місяців диспансерного нагляду 10 випадків запальних процесів інфекційного генезу, тобто 14,3% що в 1,9 рази частіше, ніж у хворих основної групи, які отримали курс фітотерапії згідно з заявленим способом ($P<0,01$).

Отже, заявлений спосіб фітотерапії корисний для клінічної практики. Він сприяє прискоренню ліквідації імунodefіциту у хворих з наявністю CEOI, а також підвищенню питомої ваги пацієнтів, у яких протягом 6 місяців зберігаються нормальні показники імунітету. У зв'язку з прискоренням відновлення імунологічного гомеостазу, загальна тривалість проведення фітотерапії при використанні способу, що заявлений, може бути скорочена до 1 місяця. Таким чином, заявлений спосіб корисний для практичної медицини і може рекомендуватися для використання в клінічній імунології та фітотерапії.

Наводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1.

Хвора С., 36 років, робітниця, постійно мешкає і працює поблизу великого хімічного комбінату. Останні роки відмічає суттєве збільшення частоти випадків ГРВІ, на які вона страждає 6-8 разів на рік, 3-4 рази протягом року бувають загострення хронічного гнійного гаймориту, етмоїдиту, у зв'язку з чим отримує лікування у ЛОР-фахівця. Оскільки загострення ЛОР-патології мало тривалий перебіг, хвора проконсультована клінічним імунологом. При проведенні імунологічного спостереження отримані такі результати: CD3+49% (0,78 Г/л), CD4+36% (0,58Г/л), CD8+-22% (0,35Г/л), CD4/CD8-1,64, CD22+21% (0,34Г/л), показник РБТЛ з ФГА-34%, ЦІК-3,02г/л. Заключення імунолога: вторинний імунodefіцит по відносному супресорному варіанту з суттєвим зниженням функціональної активності Т-лімфоцитів та активацією імунотоксичних реакцій. Виходячи з клініко-імунологічних даних, клінічним імунологом встановлено наявність у хворої CEOI, середнього ступеню важкості.

У зв'язку з цим хворій була призначена фітотерапія CEOI відповідно до заявленого способу, а саме введення густої екстракту кореню солодки (Extr. Glycyrrhizae sicci) по 0,5г 3 рази а добу після вживання їжі та рідкого екстракту родіоли рожевої (Extr. Rhodiolae fluidi) по 5 крапель 3 рази на день за 15 хвилин до їди протягом 30 днів поспіль.

При повторному обстеженні після завершення курсу фітотерапії були отримані такі результати імунограми: CD3+68% (1,22Г/л), CD4+46% (0,83Г/л), CD8+22% (0,4Г/л), CD4/CD8-2,09, CD22+23% (0,41Г/л), показник РБТЛ з ФГА-64%, ЦІК-1,86г/л. Отже, під впливом проведеного курсу фітотерапії стосовно до заявленого способу, протягом 1 місяця була досягнута нормалізація імунологічних показників та відновлення імунологічного гомеостазу у хворій С.

Проведення диспансерного нагляду протягом 6 місяців після завершення курсу фітотерапії дозволило встановити, що весь цей час загострень патології ЛОР-органів або ГРВІ не було. Показники імунограми зберігалися в межах норми.

Приклад 2.

Хворий К., 42 років, робітник. Постійно мешкає в екологічно несприятливій зоні, поблизу великого металургійного комбінату. На роботі має контакт з нітрофарбами та нітроемалями. Останні 3-4 роки відмічає суттєве збільшення частоти ГРВІ (6-8 випадків протягом року), причому нерідко інфекційний процес має тривалий характер, оскільки ускладнюється бронхітом. Місяць тому хворів на гострий токсико-алергічний дерматит. Консультований пульмонологом, встановлено наявність хронічного бронхіту на тлі вторинного імунodefіцитного стану. Тому хворий направлений на консультацію до клінічного імунолога.

При імунологічному обстеженні встановлено наявність вторинного імунodefіцитного стану за відносним супресорним варіантом: CD3+48% (0,77Г/л), CD4+42% (0,67Г/л), CD8+16% (0,26Г/л), CD4/CD8-2,63, CD22+21% (0,34Г/л), показник РБТЛ з ФГА-32%, концентрація ЦІК-3,06г/л.

Виходячи з клініко-анамнестичних та імунологічних даних, констатовано наявність у хворого CEOI- У зв'язку з цим хворому призначено проведення фітотерапії відповідно до заявленого способу, а саме введення густого

екстракту солодки по 0,5г 4 рази на добу після вживання їжі та додатково рідкого екстракту радіоли рожевої по 10 крапель 3 рази на день за 20 хвилин до вживання їжі протягом 30 днів поспіль.

При повторному обстеженні після завершення курсу фітотерапії були отримані такі результати імунограми: CD3+-67% (1,21Г/л), CD4+-45% (0,81Г/л), CD8+-22% (0,4Г/л), CD4/CD8-2,05, CD22+-22% (0,4Г/л), показник РБТЛ з ФГА-63%, концентрація ЦГК-1,98г/л. Отже, під впливом проведеного курсу фітотерапії стосовно до заявленого способу, протягом 1 місяця було досягнуто відновлення імунологічного гомеостазу та нормалізація імунологічних показників у хворого К.

Проведення диспансерного обстеження протягом 6 місяців після завершення курсу фітотерапії дозволило встановити, що весь цей час загострень хронічного бронхіту або ГРВІ у хворого не було, алергічних реакцій також не відмічено. Показники імунограми у хворого К. зберігалися в межах норми.

Таким чином, заявлений спосіб фітотерапії CEOI має суттєві переваги стосовно відомого способу-прототипу. Він не потребує дефіцитних або коштовних ліків, доступний для хворих, може проводитися в амбулаторних умовах. Оскільки він сприяє скороченню терміну фітотерапії та зменшенню в подальшому частоти ГРВІ та загострень хронічної патології ЛОР-органів, умовний економічний ефект від використання заявленого способу складає біля 126 гривень на 1 хворого.

Спосіб корисний для практичної медицини і може бути рекомендований для широкого впровадження.