



УКРАЇНА

(19) UA (11) 17707 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 36/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ФІТОТЕРАПІЇ ХРОНІЧНОГО ПІЄЛОНЕФРИТУ

1

2

(21) u200603262

(22) 27.03.2006

(24) 16.10.2006

(46) 16.10.2006, Бюл. № 10, 2006 р.

(72) Фролов Валерій Митрофанович, Гарник Тетяна Петрівна, Гусаківська Оксана Володимирівна, Гришина Віра Семенівна

(73) Фролов Валерій Митрофанович, Гарник Тетяна Петрівна, Гусаківська Оксана Володимирівна, Гришина Віра Семенівна

(57) 1. Спосіб фітотерапії хронічного пієлонефриту, що включає введення відвару з фітозбору лікарських рослин - листя брусниці, трави споришу, бруньок берези та кореня родіоли рожевої, який **відрізняється** тим, що додатково до складу фітозбору включають корінь солодки.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що фітозбір готують у такому складі, мас. ч.:

листя брусниці	3
трава споришу	2
бруньки берези	2
корінь родіоли рожевої	2
корінь солодки	1.

3. Спосіб за пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що з фітозбору готують відвар у співвідношенні 6:250 за фармакопейними правилами, який вживають усередину у теплому вигляді по 40-50мл 3 рази на день за 15-20 хвилин до вживання їжі протягом 15-20 днів поспіль, до досягнення ремісії захворювання.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до способів лікування хронічних захворювань нирок.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана зі значним поширенням захворювань на хронічну запальну патологію нирок та сечовивідних шляхів у сучасних умовах, насамперед на хронічний пієлонефрит (ХПН). У той же час існуючі способи лікування хворих з даною патологією не завжди ефективні, крім того, повторне проведення курсів антибіотикотерапії сприяє розвитку дисбіозу та селекції штамів мікроорганізмів, які резистентні до антибактеріальних препаратів. Тому доцільна розробка раціональних способів лікування, в тому числі фітотерапії ХПН, оскільки фітотерапія практично не викликає небажаних ефектів, у тому числі дисбіозу.

Існує спосіб фітотерапії ХПН шляхом вживання відвару листя брусниці, оскільки листя брусниці містять бензойну кислоту, та їх відвар забезпечує сечогінний ефект та дезінфікує сечовивідні шляхи [Попов О.П. Лікарські рослини в народній медицині. - Київ: Здоров'я, 1970. - 2-е вид. - С.31-32]. Однак цей спосіб не у всіх хворих забезпечує швидкий ефект, особливо при значному загостренні патологічного процесу у нирках. Тому він потребує подальшого удосконалення.

Відомий також спосіб фітотерапії ХПН шляхом введення хворим на дану хронічну патологію нирок настою або відвару трави споришу звичайного, який володіє протизапальним та сечогінним ефектом [Мамчур Ф.1. Довідник з фітотерапії. - Київ: Здоров'я, 1986. - 2-е вид. - С.191-192]. Однак цей спосіб також недостатньо ефективний, та у частини хворих на ХПН не забезпечує швидкого досягнення ремісії хвороби і тому потребує подальшого удосконалення.

Існує спосіб фітотерапії ХПН шляхом введення хворим настою або відвару з листя або бруньок берези, що пов'язано із сечогінною та дезінфікуючою дією цих фітопрепаратів [Акопов И.Э. Важнейшие отечественные лекарственные растения и их применение. - Ташкент: Медицина, 1990. - 2-е изд. - С.257-258]. Однак цей спосіб буває також не завжди ефективним та тому потребує подальшого удосконалення.

Відомий також спосіб фітотерапії ХПН шляхом введення відвару із суміші рослин, а саме листя брусниці, трави споришу та бруньок берези у співвідношенні 3:2:1, для чого беруть 2 столові ложки суміші на 2 склянки води, кип'ятять на малому вогні 15хв., настоюють 10хв., та потім вживають по 50мл 3 рази на добу за 30хв. до прийому їжі і 4-й раз - перед сном [Товстуха Є.С. Фітотерапія. - Ки-

(19) UA (11) 17707 (13) U

їв: Здоров'я, 1993. - 2-е вид. - С.54-55]. Однак, цей спосіб також недостатньо ефективний оскільки у частини хворих на ХПН він не забезпечує досягнення ремісії і потребує подальшого удосконалення.

Тому був запропонований спосіб фітотерапії ХПН, при якому готують відвар із лікарських рослин - листя брусниці, трави споришу, бруньок берези, кореня родіоли рожевої у співвідношенні 2:3:2:3, за фармакопейними правилами, який вживають усередину у теплому вигляді по 30-40мл 3 рази на день за 20-30 хвилин до їжі протягом 15-20 діб поспіль, до досягнення ремісії захворювання [Деклараційний патент України на винахід №60885А МПК⁷ А61К 35/78. Спосіб фітотерапії хронічного пієлонефриту. - Бюл. №10 від 15.10.2003р.].

Цей спосіб фітотерапії ХПН найбільш ефективний з існуючих і тому обраний нами в якості прототипу. До недоліків прототипу відноситься недостатність імунomodуючої дії цього відвару, тому у частини пацієнтів із ХПН при лікуванні із застосуванням даного способу зберігається імунodefіцитний стан що у клінічному плані проявляється у вигляді повторних загострень ХПН у подальшому, після завершення курсу фітотерапії.

Задачею корисної моделі було підвищення ефективності існуючого способу фітотерапії ХПН, покращення імунологічних показників у хворих, скорочення терміну досягнення ремісії та зменшення ймовірності розвитку подальших загострень ХПН після завершення курсу фітотерапії.

Вказана задача досягається включенням до складу суміші лікарських рослин, з яких готують відвар для фітотерапії ХПН, додатково кореня солодки, та приготуванням відвару для вживання при фітотерапії ХПН із суміші листя брусниці, трави споришу, бруньок берези, кореня родіоли рожевої та кореня солодки у такому складі:

Листя брусниці (Fol. Vitis-idaea)	3ч.
Трави споришу (Hb. Poligoni aviculare)	2ч.
Бруньок берези (Gem. Betulae)	2ч.
Кореня родіоли (Rad. Rhodiola)	2ч.
Кореня солодки (Rad. Glycyrrhizae)	1ч.

З подрібнених лікарських рослин готують фітозбір (Species), після чого відвар у співвідношенні 6:250 за фармакопейними правилами, який вживають усередину у теплому вигляді по 40-50мл 3 рази на день за 15-20 хвилин до вживання їжі протягом 15-20 діб поспіль, тобто до досягнення ремісії захворювання.

Наша пропозиція щодо включення кореня солодки до складу фітозбору при проведенні фітотерапії базується на вперше встановленій нами в експериментальних умовах закономірності, яка потім була підтверджена в клініці, що додаткове введення до складу фітозбору кореня солодки обумовлює взаємне потенціювання позитивної дії включених до збору лікарських рослин, та насамперед, обумовлює нормалізацію вихідних понижених імунологічних показників. Тому включення відвару кореня солодки до складу збору, з якого готують відвар для фітотерапії хворих на ХПН, патогенетично обґрунтовано і корисно в клінічному плані.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином. Хворим на ХПН у фазі помірного загострення або нестійкої ремісії призначають відвар із фітозбору (6:250), що містить у своєму складі листя брусниці, траву споришу, бруньки берези, корінь родіоли рожевої та корінь солодки у співвідношенні 3:2:2:2:1, відповідно до фармакопейних правил. Відвар хворі вживають у теплому вигляді по 40-50мл 3 рази на день за 15-20 хвилин до вживання їжі протягом 15-20 діб поспіль, тобто до досягнення клініко-лабораторної ремісії хронічного захворювання нирок.

При розробці заявленого способу фітотерапії нами було обстежено дві однакові групи хворих на ХПН віком від 19 до 55 років, рандомізовані за віком, статтю, тяжкістю та тривалістю перебігу хвороби. Хворі основної групи (48 осіб) отримували фітотерапію відповідно до заявленого способу, хворі групи зіставлення (також 48 осіб) - відповідно до відомого способу-прототипу.

До початку фітотерапії усі хворі на ХПН в обох групах були у фазі помірного загострення або нестійкої ремісії патологічного процесу. Вони скаржилися на загальну слабкість, нездужання, зниження апетиту та працездатності, субфебрилітет, тяжкість або біль у попереку. При обстеженні відмічено позитивний симптом Пастернацького. В аналізі сечі (загальному та за Нечипоренко) відмічено збільшення кількості лейкоцитів, наявність слідів білка та бактеріурії. При бактеріологічному обстеженні з сечі у більшості хворих, що були під наглядом, виділили в якості збудників ХПН *E. coli* або ентерокок.

При динамічному обстеженні хворих, які були під наглядом, встановлено, що в основній групі хворих на ХПН відмічалася суттєве прискорення ліквідації симптомів захворювання відносно групи зіставлення, а саме загальної слабкості - на $7,5 \pm 0,2$ дні (в 2 рази), нездужання - на $7,0 \pm 0,2$ дні (в 2 рази), зниження апетиту - на $7,0 \pm 0,25$ дні (в 2,1 рази), тяжкості або болю в попереку - на $6,0 \pm 0,2$ дні (в 1,9 рази), симптому Пастернацького - на $5,6 \pm 0,2$ дні (в 1,9 рази), зниження працездатності - на $7,8 \pm 0,3$ дні (в 2,1 рази), при значеннях $P < 0,01$. Отже, використання заявленого способу фітотерапії хворих на ХПН сприяє суттєвому прискоренню ліквідації симптомів захворювання та досягненню клінічної ремісії. При лабораторному обстеженні було встановлено, що при використанні заявленого способу, тобто у хворих основної групи, скорочується тривалість збереження лейкоцитурії на $7,5 \pm 0,2$ дні (в 2,1 рази) (в основній групі в середньому $6,8 \pm 0,3$ дні, у групі зіставлення - $14,3 \pm 0,5$ дні; $P < 0,01$), а також бактеріурії на $6,5 \pm 0,3$ дні (в 1,9 рази), оскільки тривалість бактеріурії після початку фітотерапії в основній групі складає в середньому $5,9 \pm 0,3$ дні, у групі зіставлення - $12,4 \pm 0,5$ дні ($P < 0,01$). У цілому клініко-лабораторна ремісія ХПН у хворих основної групи досягається на $7,5 \pm 0,2$ добу з початку проведення фітотерапії, у групі зіставлення - на $14,6 \pm 0,5$ добу, тобто на $7,1 \pm 0,2$ доби (в 1,95 рази) пізніше ($P < 0,01$).

Таблиця 1

Вплив заявленого та відомого способів фітотерапії на клінічні показники у хворих на ХПН ($M \pm m$)

Клінічні показники	Основна група (n=48)	Група зіставлення (n=48)	P
Тривалість збереження (діб):			
загальної слабкості	7,1±0,2	14,6±0,5	<0,01
нездужання	6,8±0,2	13,8±0,6	<0,01
зниження апетиту	6,5±0,3	13,5±0,5	<0,01
тяжкості у попереку	6,4±0,25	12,4±0,5	<0,01
субфебрилітету	6,0±0,3	12,5±0,6	<0,01
симптому Пастернацького	5,9±0,25	11,4±0,6	<0,01
зниження працездатності	6,8±0,35	14,5±0,6	<0,01

Отже, використання заявленого способу фітотерапії хворих на ХПН сприяє прискоренню досягнення повноцінної клініко-лабораторної ремісії захворювання з ліквідацією скарг, клінічної симптоматики захворювання, та таких характерних для даної патології симптомів, як лейкоцитурія та бактеріурія.

При імунологічному обстеженні хворих на ХПН, що були під наглядом, до початку проведення фітотерапії було встановлено, що в обох групах відмічалися однотипові порушення з боку імунологічних показників, а саме Т-лімфопенія, зниження кількості Т-хелперів ($CD4^+$) та імунорегуляторного

індексу $CD4/CD8$, підвищення концентрації циркулюючих імунних комплексів (ЦІК) у сироватці крові. Повторне проведення імунологічного обстеження після завершення курсу фітотерапії дозволило встановити, що в основній групі (яка вживала відвар лікарських рослин відповідно до заявленого способу) відмічалася практично повна нормалізація імунологічних показників, а саме - ліквідація Т-лімфопенії, підвищення кількості Т-хелперів ($CD4^+$), нормалізація імунорегуляторного індексу $CD4/CD8$, зниження вмісту ЦІК у сироватці крові до верхньої межі норми (табл. 2).

Таблиця 2

Вплив заявленого та відомого способів фітотерапії на деякі імунологічні показники у хворих на ХПН ($M \pm m$)

Імунологічні показники	Норма	Основна група (n=48)	Група зіставлення (n=48)	P
$CD3^+$, %	69,3±2,3	<u>51,1±1,8</u> 68,7±2,0	<u>51,4±1,6</u> 56,6±1,7	>0,1 <0,05
$CD4^+$, %	45,6±1,6	<u>36,2±1,1</u> 45,1±1,4	<u>36,6±1,0</u> 38,8±0,9	>0,1 <0,05
$CD8^+$, %	22,7±1,0	<u>22,5±0,9</u> 22,6±1,0	<u>22,4±1,0</u> 22,8±0,8	>0,1 >0,1
$CD4/CD8$	2,01±0,03	<u>1,61±0,03</u> 2,0±0,04	<u>1,63±0,03</u> 1,7±0,03	>0,1 <0,01
ЦІК, г/л	1,88±0,03	<u>3,22±0,05</u> 2,06±0,04	<u>3,16±0,05</u> 2,45±0,03	>0,1 <0,01

Примітка: у чисельнику показники до початку проведення фітотерапії, у знаменнику - після її завершення; показник P обчислений між основною групою та групою зіставлення.

У групі зіставлення позитивна динаміка імунологічних показників була суттєво менше виражена, тому після завершення курсу фітотерапії у хворих у цій групі зберігалися вірогідні зсуви імунологічних показників як відносно норми, так і відносно аналогічних показників групи зіставлення ($P < 0,05$). Таким чином, використання заявленого способу фітотерапії сприяє нормалізації імунологічних показників у хворих на ХПН.

Диспансерний нагляд протягом 1 року був проведений у 45 хворих з кожної групи (основної та зіставлення). Проведення диспансеризації дозволило встановити, що за цей термін в основній групі загострення ХПН мало місце у 4 хворих (8,9%), причому через 7-11 місяців після завершення курсу фітотерапії, тобто, коли дія фітопре-

паратів вже суттєво зменшилася. Серед хворих групи зіставлення встановлено 10 випадків загострення ХПН (22,2%), тобто в 2,5 рази частіше ($P < 0,01$). При цьому у частини хворих групи зіставлення випадки загострення ХПН відмічалися вже через 3-4 місяці після завершення курсу фітотерапії.

Таким чином, отримані дані свідчать, що використання заявленого способу фітотерапії ХПН має суттєві переваги відносно способу-прототипу та забезпечує вирішення задачі корисної моделі, а саме підвищення ефективності існуючого способу фітотерапії ХПН, скорочення терміну досягнення ремісії, покращення імунологічних показників та зменшення ймовірності подальших загострень ХПН після завершення курсу фітотерапії. Спосіб

добре переноситься хворими, не потребує коштовних та дефіцитних препаратів, не викликає ніяких небажаних побічних реакцій, у тому числі алергічних. Оскільки, заявлений спосіб прискорює досягнення клініко-лабораторної ремісії та зменшує частоту загострень ХПН у подальшому, умовний економічний ефект від його використання складає біля 142 гривень на 1 хворого. Таким чином, заявлений спосіб корисний для клінічної практики.

Наводимо конкретні приклади щодо використання заявленого способу.

Приклад 1.

Хвора М., 34 років, протягом останніх 6 років хворіє на ХПН, загострення патологічного процесу відбуваються 1-2 рази на рік, після переохолодження, іноді після гострої їжі та вживання спиртних напоїв. На момент обстеження відмічається помірне загострення ХПН. Хвора скаржиться на загальну слабкість, нездужання, помірний головний біль, біль з обох боків у попереку постійного колючого характеру, зниження апетиту та працездатності, наявність підвищення температури тіла у вечірній час (37,2-37,6°C). При огляді встановлений позитивний симптом Пастернацького з обох боків, помірний біль при глибокій пальпації живота в проекції нижніх полюсів нирок. Пульс 80 ударів за хвилину, ритмічний, задовільних якостей. АТ 140/90 мм рт.ст. У легенях везикулярне дихання, тони серця помірно приглушені, ритмічні. За даними УЗД - підвищена гідрофільність нирок, розширені ниркові лоханки. Ан. крові загальний: Ер.- $3,2 \cdot 10^{12}/л$, Hb-136 г/л, КР-0,9, Л.- $9,0 \cdot 10^9/л$, е-1, п-6, с-64, л-25, м-4; ШОЕ-22 мм/год. Ан. сечі - лейкоцитів, у сечовому осаді - багато бактерій.

Клінічний діагноз: хронічний пієлонефрит у фазі помірного загострення.

Хвора за даними анамнезу має алергію на низьку антибактеріальних препаратів (пеніцилін, бісептол, невіграмон), а також вітаміни В₁ і В₆.

У зв'язку з наявністю загострення ХПН хворій була призначена фітотерапія згідно до заявленого способу, а саме відвар із фітозбору, що містить у своєму складі листя брусниці, траву споришу, бруньки берези, корінь родіоли рожевої та корінь солодки у співвідношенні 3:2:2:2:1, ех 6:250 мл води, який вживають усередину у теплому вигляді по 40 мл 3 рази на день за 15 хвилин до вживання їжі протягом 15 діб поспіль, до досягнення ремісії захворювання.

Під впливом запропонованого курсу фітотерапії, як самопочуття хворої, так і загальний стан протягом першого тижня з початку проведення фітотерапії нормалізувалися. Тривалість збереження загальної слабкості склала 6 діб, нездужання та зниження апетиту - 5 діб, тяжкості у попереку та зниження працездатності - 6 діб. Симптом Пастернацького вже на 5 добу з початку проведення фітотерапії став негативним, на 7 добу хвора почувала себе добре. При повторному аналізі сечі була встановлена ліквідація лейкоцитурії та бактеріурії на сьому добу проведення фітотерапії. На 7 добу з початку фітотерапії також нормалізувалася кількість лейкоцитів у периферичній крові (6,2-10%) та показник ШОЕ (12 мм/год).

До початку проведення фітотерапії при імуні-

логічному обстеженні у хворої М. встановлено наявність Т-лімфопенії (51% CD3+-лімфоцитів), зниження кількості Т-хелперів (36% CD4+-клітин) та коефіцієнту CD4/CD8 (1,63), підвищення концентрації ЦІК (3,14 г/л). Після завершення курсу фітотерапії відповідно до заявленого способу, встановлена чітка динаміка імунологічних показників, а саме нормалізація кількості CD3+-лімфоцитів (68%) та Т-хелперів (45%), а також імунорегуляторного індексу CD4/CD8 (2,0), зниження концентрації ЦІК до верхньої межі норми (2,05 г/л). Таким чином, отримані дані свідчать про позитивний вплив заявленого способу як на клінічні показники у хворої М. (клінічна ремісія ХПН досягнута на сьому добу з початку проведення фітотерапії), так і на стан імунітету, оскільки на момент завершення курсу фітотерапії відмічена нормалізація імунологічних показників. За даними диспансерного нагляду протягом 1 року загострень патологічного процесу не було, загальний стан та самопочуття хворої М. були задовільними, тобто зберігалася стійка клінічна ремісія ХПН.

Приклад 2.

Хворий Р., 45 років, хворіє на ХПН протягом останніх 5 років, загострення пієлонефриту відмічаються 2-3 рази на рік, вони пов'язані переважно з надмірним вживанням спиртних напоїв, гострої їжі та дією простудного фактору.

На початку обстеження відмічалася чергове помірне загострення патологічного процесу. Хворий скаржився на загальну слабкість, нездужання, зниження апетиту та працездатності, тяжкість та періодично виникаючий біль у попереку, наявність субфебрилітету у вечірній час. При клінічному обстеженні встановлений позитивний симптом Пастернацького з обох боків.

Ан. крові загальний: Ер.- $3,29 \cdot 10^{12}/л$, Hb-13 г/л, КР-0,9, Л.- $9,6 \cdot 10^9/л$, е-1, п-6, с-66, л-24, м-3; ШОЕ-28 мм/год. Ан. сечі - лейкоцити 30-40 в полі зору, місцями - велике накопичення лейкоцитів, еритроцити - 10-12 в полі зору, білок сечі 0,033%. У сечовому осаді - багато бактерій. За даними УЗД: підвищена гідрофільність нирок, розширені ниркові чашечки, більше справа.

Клінічний діагноз: загострення хронічного пієлонефриту середнього ступеню тяжкості.

Хворому була призначена фітотерапія згідно до заявленого способу, а саме вживання усередину відвару фітозбору, що містить у своєму складі листя брусниці, траву споришу, бруньки берези, корінь родіоли рожевої та корінь солодки у співвідношенні 3:2:2:2:1, ех 6:250, який хворий приймав усередину у теплому вигляді по 50 мл 3 рази на день за 20 хвилин до вживання їжі протягом 20 діб поспіль, до досягнення ремісії захворювання.

Під впливом запропонованого курсу фітотерапії, як самопочуття, так і загальний стан хворого протягом вже першого тижня проведення фітотерапії нормалізувалися. Тривалість збереження загальної слабкості склала 6 діб, нездужання, зниження апетиту та працездатності - також 6 діб. Симптом Пастернацького став негативним на 7 добу з початку проведення фітотерапії.

При повторному обстеженні на восьму добу з початку проведення фітотерапії загальний стан та самопочуття хворого були задовільними, скарг на

стан здоров'я він не пред'являв, симптом Пастернацького був негативний з обох боків, відмічена позитивна динаміка з боку даних УЗД. На восьму добу фітотерапії встановлена також нормалізація кількості лейкоцитів у периферичній крові ($6,0 \cdot 10^9/\text{л}$) та показника ШОЕ (10мм/год.), ліквідація лейкоцитурії та бактеріурії.

При проведенні імунологічного обстеження до початку проведення фітотерапії, у хворого Р. встановлена наявність Т-лімфопенії (50% CD3+-лімфоцитів), зниженням кількості Т-хелперів (35% CD4+-лімфоцитів) та коефіцієнту CD4/CD8 (1,59), підвищення концентрації ЦІК у периферичній крові (3,08г/л). Після завершення курсу фітотерапії відповідно до заявленого способу, встановлена чітко виражена позитивна динаміка вивчених імунологічних показників, а саме нормалізація кількості CD3+-лімфоцитів (68%), числа Т-хелперів (46%) і імунорегуляторного індексу CD4/CD8 (2,05), зниження концентрації ЦІК до верхньої межі норми (2,08г/л).

Отже, отримані дані свідчать про позитивний вплив заявленого способу як на клінічні, так і на лабораторні, у тому числі імунологічні показники. Таким чином, у хворого Р. на початок восьмої доби проведення фітотерапії досягнута повноцінна ремісія захворювання з нормалізацією клініко-лабораторних показників та відновленням імунологічного гомеостазу. За даними диспансерного обстеження протягом 1 року після завершення курсу фітотерапії, весь цей термін загострення патологічного процесу не відбувалося, загальний стан та самопочуття Р. були задовільними, тобто мала місце стійка клінічна ремісія ХПН.

Заявлений спосіб фітотерапії ХПН корисний для клінічної практики, не потребує дефіцитних та коштовних фітопрепаратів, має суттєві переваги відносно способу-прототипу, і тому може бути рекомендований для поширеного використання в умовах лікувально-профілактичних закладів.