



УКРАЇНА

(19) UA (11) 17893 (13) U
(51) МПК

A61K 36/28 (2006.01)

A61K 36/484 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ФІТОТЕРАПІЇ ВТОРИННИХ ІМУНОДЕФІЦИТНИХ СТАНІВ

1

(21) u200604438

(22) 20.04.2006

(24) 16.10.2006

(46) 16.10.2006, Бюл. № 10, 2006 р.

(72) Фролов Валерій Митрофанович, Гарник Тетяна Петрівна, Андросов Євген Дмитрович

(73) Фролов Валерій Митрофанович, Гарник Тетяна Петрівна, Андросов Євген Дмитрович

(57) 1. Спосіб фітотерапії вторинних імунодефіцитних станів, що включає призначення хворим усередину відвару з фітосуміші, яка містить у своєму складі корені ехінацеї пурпурової, солодки голої, корені з кореневищами синюхи блакитної, плоди глоду колючого та шипшини коричної, який **відрізняється** тим, що додатково до складу суміші лікарських рослин включають корені родіоли рожевої.

2

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що суміш лікарських рослин готують у такому складі за масою сухої сировини: корені ехінацеї пурпурової - 2 частини, корені з кореневищами синюхи блакитної - 1 частина, корені солодки голої - 2 частини, плоди глоду колючого - 1 частина, плоди шипшини коричної - 2 частини, корені родіоли рожевої - 2 частини.

3. Спосіб за пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що із суміші лікарських рослин готують відвар у співвідношенні на 1 частину сухої суміші лікарських рослин 10 частин води (1:10) за фармакопейними правилами, який вводять хворим усередину у теплом вигляді по 30-40 мл 3-4 рази на добу за 20-30 хвилин до вживання їжі протягом 20-30 днів після залежно від досягнутого ефекту.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до клінічної імунології.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана зі значним розповсюдженням серед осіб, які мешкають в умовах екологічно несприятливих регіонів, зі значним рівнем забруднення довкілля ксенобіотиками або радіонуклідами, вторинних імунодефіцитних станів (ВІДС), що негативно впливає на загальний стан здоров'я та сприяє підвищеному рівню захворюваності на гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ), а також обумовлює формування хронічної бронхолегеневої та тонзиллярної патології. Тому розробка раціональних способів корекції ВІДС вельми актуальна для клінічної практики. У сучасних умовах все більше уваги надається використанню при хронічних патологічних станах (до яких відноситься і ВІДС) засобів фітотерапії, оскільки для них характерний "м'який" вплив на організм, та в більшості випадків відсутність побічних реакцій, у тому числі алергічних. Тому доцільна розробка способів корекції ВІДС, особливо в зв'язку з масовим характером даної патології в умовах екологічно несприятливих регіонів.

Існує спосіб фітотерапії ВІДС шляхом введення хворим настою коріння ехінацеї пурпурової [Минеджян Г.З. Сборник по народной медицине и нетрадиционным способам лечения. - М.: Багира, 1994. - С. 151-152].

Однак, при тривалому введенні препаратів ехінацеї пурпурової, починаючи з 3-го тижня лікування може бути так званий "провал" імунітету, який триває 2-3 тижні. Отже, протягом цього терміну імунні показники у хворих з наявністю ВІДС, які вживають препарати ехінацеї пурпурової, занадто низькі, тому в цей час можуть виникати як ГРВІ, так і загострення хронічних захворювань, якщо вони є у хворого, наприклад хронічного бронхіту (ХБ) або хронічного тонзиліту (ХТ). Тому існуючий спосіб потребує удосконалення.

Відомий також спосіб фітотерапії ВІДС шляхом введення хворим відвару лікарських рослин, який готується з суміші коренів ехінацеї пурпурової, коренів з кореневищами синюхи блакитної, плодів глоду колючого та плодів шипшини коричної [Товстуха Є.С. Фітотерапія. - Київ: Здоров'я, 1993. - 2-е вид. - С. 340.].

Але у частини хворих, в яких ВІДС формується

(13) U

(11) 17893

(19) UA

на тлі хронічних соматичних захворювань (хронічні гепатити, хронічний бронхіт та інш.), використання відвару з суміші лікарських рослин відповідно до відомого способу не забезпечує повної нормалізації імунологічних показників, тобто у таких випадках помірно виражений ВІДС зберігається, а в подальшому може знову посилюватися.

Існує також спосіб фітотерапії вторинних імунодефіцитних станів, що включає введення хворим усередину відвару із фітосуміші, яка містить у своєму складі корені ехінацеї пурпурової, корені солодки голої, корені з кореневищами синюхи блакитної, плоди глоду колючого та плоди шипшини коричневої [Патент України на винахід №67035 А. - МПК⁷ А61К35/7S - Спосіб фітотерапії вторинних імунодефіцитних станів. - Опубл. 15.06.2004 р., Бюл. №6].

Цей спосіб найбільш ефективний з існуючих і тому обраний як прототип.

До недоліків прототипу відноситься те, що не у всіх хворих, в яких ВІДС формується на тлі хронічних соматичних захворювань, використання відвару з суміші лікарських рослин і відповідно до способу стосовно патенту України на винахід №67035 А не забезпечує повну нормалізацію імунологічних показників.

Задачею корисної моделі було підвищення ефективності існуючого способу фітотерапії ВІДС шляхом додаткового введення до складу суміші лікарських рослин, з яких готують відвар для вживання хворими, коренів родіоли рожевої, а також оптимізації співвідношення між окремими складовими частинами суміші лікарських рослин, яка використовується для фітотерапії ВІДС.

Родіола рожева (*Rhodiola rosea* L.) - вміщує у коренях та кореневищах глікозиди родіозид і салидозид та біофлавоноїди. Встановлено, що екстракти з коренів і кореневищ 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 неспецифічно підвищеної опірності до бактеріальних та вірусних інфекцій.

Наша пропозиція щодо включення коренів родіоли рожевої до складу суміші лікарських рослин, з якої готують відвар для фітотерапії хворих з наявністю ВІДС, базується на перше встановленій авторами корисної моделі досвідним шляхом закономірності, що одночасне введення галенових препаратів з коренів ехінацеї пурпурової, солодки голої та родіоли рожевої забезпечує взаємне потенціювання дії цих препаратів у плані стимуляції імунітету. Крім того, введення препаратів солодки голої в більшості випадків запобігає виникненню "провалу" імунітету з 3-го тижня фітотерапії, який характерний для окремого введення препаратів ехінацеї пурпурової. Інші складові частини фітокомпозиції (корені з кореневищами синюхи блакитної, плоди шипшини, плоди глоду колючого) забезпечують загальнозміцнюючий ефект та оптимізують дію відвару як засобу корекції ВІДС. Так, за нашими даними, відвар кореня і кореневищ синюхи блакитної володіє антистресорною активністю, сприяє покращенню імунітету у хворих у

періоді реконвалесценції після тривало перебігаючих інфекційних хвороб; плоди шипшини коричневої містять у своєму складі значну кількість вітамінів, особливо аскорбінової кислоти (вітамін С), каротину (провітамін А), токоферолу (вітамін Е), кверцетину (вітамін Р), що забезпечує загальнозміцнюючу, антиоксидантну на імуномодуючу дію, відвари плодів глоду колючого нормалізують серцеву діяльність, крім того володіють адаптогенною та антистресовою дією, виявляють протиалергічний ефект, зменшують вираження аутоімунних реакцій.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином. При встановленні за даними імунологічного обстеження наявності у хворого ВІДС, йому призначають введення відвару з суміші лікарських рослин 1:10, приготовленого згідно з фармакопейними правилами, у теплому вигляді по 30-40мл усередину 3-4 рази на добу за 20-30 хвилин до вживання їжі протягом 20-30 днів поспіль, залежно від досягнутого ефекту. Суміш лікарських рослин для приготування відвару містить по 2 частини за масою сухої сировини коренів ехінацеї пурпурової, солодки голої, родіоли рожевої та плодів шипшини коричневої, 1 частину коренів з кореневищами синюхи блакитної та плодів глоду колючого.

Ефективність використання заявленого способу фітотерапії ВІДС контролюється за допомогою повторного проведення імунологічного обстеження хворих у динаміці проведення фітотерапії, а також за допомогою клінічного спостереження: насамперед усього в клінічному плані ліквідація ВІДС проявляється у вигляді зменшення в подальшому частоти виникнення ГРВІ та частоти загострень хронічних захворювань бактеріального генезу (ХБ, ХТ та інших), якщо вони мають місце у хворих з наявністю ВІДС.

При розробці корисної моделі стосовно заявленого способу фітотерапії ВІДС було обстежено 2 групи осіб з встановленим на підставі повторного імунологічного обстеження діагнозом ВІДС. Основна група включала 60 осіб (чоловіків - 45, жінок - 15) у віці від 30 до 60 років, група зіставлення - 66 осіб (46 чоловіків та 20 жінок) у віці від 29 до 60 років. Усі обстежені постійно мешкали в умовах великого промислового регіону з екологічно несприятливими умовами внаслідок значного забруднення довкілля ксенобіотиками, переважно відходами великих промислових підприємств. У всіх обстежених встановлені клінічні ознаки наявності ВІДС, у тому числі підвищена частота захворюваності на ГРВІ, повторні ангіни, а також наявність хронічних запальних процесів в організмі - ХБ, ХТ, хронічного холециститу та інш., нерідко наявність в анамнезі алергії на медикаментозні препарати (антибіотики, сульфаніламід, вітаміни групи В та інші ліки), харчової алергії (частіше на цитрусові, полуницю, молоко, мед), полінозів тощо. Обидві групи обстежених були рандомізовані за ступенем вираження ВІДС, наявністю та характером супутньої соматичної патології, частотою розвитку ГРВІ та загострень хронічних запальних процесів у бронхолегевій системі або піднебінних мигдаликах за попередній рік.

Основна група обстежених пацієнтів з наявніс-

тую ВІДС отримувала фітотерапію відповідно до заявленого способу, група зіставлення - відповідно до відомого способу-прототипу.

До початку проведення фітотерапії у пацієнтів обох груп були однотипові зсуви з боку імунологічних показників, які характеризувалися Т-

лімфопенією, дисбалансом субпопуляційного складу Т-лімфоцитів, переважно з суттєвим зниженням кількості Т-хелперів/індукторів (CD4+), при збереженні числа Т-супресорів/кілерів у межах норми або помірного зниженні даного показника (таблиця 1).

Таблиця 1

Імунологічні показники в обстежених хворих з наявністю ВІДС до початку проведення фітотерапії (М±m)

Імунологічні показники	Норма	Основна група (n=60)	Група зіставлення (n=66)	P
CD3+ %	69,2±2,1	50,1±2,0	50,7±1,8	>0,1
Г/л	1,28±0,04	0,79±0,03	0,80±0,04	>0,1
CD4+ %	45,5±1,5	30,2±0,8	31,0±0,7	>0,1
Г/л	0,84±0,03	0,49±0,02	0,50±0,02	>0,1
CD8+ %	22,1±0,8	20,4±0,7	21,0±0,6	>0,1
Г/л	0,41±0,01	0,33±0,02	0,34±0,02	>0,1
CD4/CD8	2,06±0,03	1,48±0,02	1,47±0,03	>0,1
CD22+%	22,6±1,0	20,9±0,7	21,4±0,8	>0,1
Г/л	0,42±0,02	0,33±0,02	0,35±0,03	>0,1
РБТЛ %	65,5±2,3	36,5±1,7	37,4±1,6	>0,05

Примітка: в таблицях 1 та 2 показник Р обчислений між даними основної групи та групи зіставлення

Тому імунорегуляторний індекс, а саме коефіцієнт CD4/CD8, що відображає співвідношення Т-хелперної та Т-супресорної субпопуляцій Т-лімфоцитів, був зниженим. Відмічалось також суттєве зниження показника реакції бласттрансформації лімфоцитів (РБТЛ), при постановці якої в якості мітогену використовували ФГА.

У цілому отримані дані імунологічного обстеження свідчили, що у хворих обох груп були однотипові прояви ВІДС, практично однакового ступеню вираження (дивись таблицю 1). Дійсно, абсолютна кількість CD3+-клітин (загальна популяція Т-лімфоцитів) була знижена в 1,62 разів відносно норми (P<0,05), число СП4+-лімфоцитів (Т-хелпери/індуктори) - в 1,71 разів (P<0,01), тоді як CD8+-лімфоцитів (Т-супресори/кілери) - в 1,24 рази (P<0,05). Імунорегуляторний індекс CD4/CD8 був знижений в 1,39 рази (P<0,01), що свідчило про формування відносного супресорного варіанту імунодефіциту. Кількість В-лімфоцитів (CD22+) була знижена незначно (лише абсолютні показники) в середньому в 1,27 рази (P<0,05). Відмічено також суттєве зниження функціональної активності Т-лімфоцитів за даними РБТЛ: показник РБТЛ до початку проведення фітотерапії у хворих основної групи був знижений в 1,79 рази (P<0,01). У цілому виявлені зсуви імунологічних показників свідчать про наявність відносного супресорного варіанту вторинної імунологічної недостатності (дивись

таблицю 2).

Після завершення курсу фітотерапії в основній групі обстежених хворих, яка отримувала фітотерапію згідно до заявленого способу, відмічалось суттєве покращення імунологічних показників, а саме - ліквідація Т-лімфопенії, тобто нормалізація загальної кількості лімфоцитів з фенотипом (CD3+), збільшення до норми кількості CD4+-лімфоцитів (Т-хелперів/індукторів), нормалізація імунорегуляторного індекса CD4/CD8 (Th/Ts), а також підвищувався функціональна активність Т-лімфоцитів за даними РБТЛ з ФГА (таблиця 2). Отже, отримані дані свідчать про ліквідацію ВІДС у обстежених хворих основної групи, які отримували фітотерапію відповідно до заявленого способу.

У групі зіставлення, яка отримувала фітотерапію згідно до відомого способу-прототипу, позитивні зміни імунологічних показників під впливом фітотерапії були суттєво меншими. Тому після завершення курсу фітотерапії в групі зіставлення у обстежених пацієнтів мали місце помірно виражені зсуви імунологічних показників, що свідчать про збереження ВІДС. Так, у хворих із групи зіставлення вірогідно нижче був рівень (CD3+) та CD4+-лімфоцитів, тобто загальної популяції Т-клітин та кількості Т-хелперів/індукторів, а також імунорегуляторного індексу CD4/CD8, кількості В-лімфоцитів (CD22+) та показника РБТЛ (дивись таблицю 2).

Таблиця 2

Вплив заявленого та відомого способів фітотерапії на імунологічні показники у обстежених хворих з наявністю ВІДС після завершення лікування (M±m)

Імунологічні показники	Норма	Основна група (n=60)	Група зіставлення (n=66)	P
CD3+ %	69,2±2,1	67,3±1,9	54,9±1,7	<0,05
Г/л	1,28±0,04	1,20±0,05	0,91±0,04	<0,05
CD4+ %	45,5±1,5	45,0±1,2	37,0±1,1	<0,05
Г/л	0,84±0,03	0,84±0,03	0,64±0,02	<0,05
CD8+ %	22,1±0,8	21,7±0,7	22,0±0,6	>0,1
Г/л	0,41±0,01	0,40±0,01	0,37±0,02	>0,05
CD4/CD8	2,06±0,03	2,10±0,02	1,73±0,03	<0,01
CD22+ %	22,6±1,0	22,6±0,9	21,4±0,8	<0,05
Г/л	0,42±0,02	0,43±0,02	0,37±0,03	=0,05
РБТЛ %	65,5±2,3	63,7±2,0	49,9±1,8	0,05

Таким чином, отримані дані дозволили встановити ефективність заявленого способу фітотерапії ВІДС та наявність його суттєвих переваг відносно відомого способу-прототипу, що проявляється у практично повній нормалізації імунологічних показників, у той час, як у пацієнтів, що отримували фітотерапію згідно до відомого способу-прототипу, зберігалися вірогідні зміни з боку імунологічних показників.

При диспансерному обстеженні протягом 1 року у хворих основної групи було 9 епізодів ГРВІ або загострення хронічних запальних процесів (ХБ або ХТ), що склало 15,0±1,3%, у тому числі у 3 пацієнтів було 2-3 епізоди ГРВІ протягом 1 року. У групі зіставлення за цей же період було зареєстровано 27 епізодів ГРВІ та загострень хронічної запальної патології (ХБ та ХТ), тобто у відносному підрахунку 40,9±3,6%, тобто в 2,7 рази частіше ($P<0,01$), у тому числі 11 пацієнтів було 2-3 епізоди повторних ГРВІ або загострень хронічних патологічних процесів (частіше ХТ або ХБ).

Отже, отримані дані свідчать про ефективність заявленого способу фітотерапії ВІДС та його перспективність для використання в клінічній практиці. Оскільки використання заявленого способу фітотерапії ВІДС сприяє зменшенню в подальшому частоти повторних ГРВІ та загострень хронічних запальних процесів, умовний економічний ефект застосування заявленого способу складає біля 200 гривень на 1 хворого.

Наводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1

Хворий В., 50 років, постійно мешкає поблизу великого промислового підприємства, яке є джерелом забруднення довкілля оксидами сірки, азоту і вуглецю. Страждає протягом низки років на хронічний обструктивний бронхіт та хронічний тонзиліт, загострення хронічних запальних процесів відмічаються 3-4 рази на рік, ГРВІ - 2-3 рази на рік. При імунологічному обстеженні встановлено зниження кількості CD3+-лімфоцитів до 49%, CD4+-клітин - до 33%, імунорегуляторного індексу CD4/CD8 - до 1,54, зменшення показника РБТЛ з ФГА до 38%. Тому був діагностований ВІДС II ступеню та хворому призначена фітотерапія відповідно до заявленого способу, а саме, введення від-

вару із суміші, яка містить у своєму складі корені ехінацеї пурпурової, корені з кореневищами синюхи блакитної, плоди глоду колючого, шипшини коричневої, корені солодки голої та корені родіоли рожевої, який готують за фармакопейними правилами. Відвар хворий приймав усередину у теплому вигляді по 40мл 4 рази на добу за 20-30 хвилин до їжі протягом 30 днів поспіль.

При повторному імунологічному обстеженні після завершення курсу фітотерапії було встановлено, що кількість CD3+-лімфоцитів збільшилася до 70%, CD4+ - до 46%, коефіцієнт CD4/CD8 підвищився до 2,08, тобто нормалізувався, показник РБТЛ збільшився до 65%. Отже, використання заявленого способу фітотерапії обумовило ліквідацію зсувів імунологічних показників, та практично повну нормалізацію імунного статусу.

При диспансерному нагляді протягом 1 року після завершення курсу фітотерапії, встановлено відсутність ГРВІ та загострень хронічної патології (ХБ та ХТ). Отже, отримані дані свідчать, що у хворого В. досягнута в клінічному та імунологічному плані ліквідація ВІДС та нормалізація імунологічного гомеостазу.

Приклад 2

Хвора Т., 42 років, постійно мешкає в умовах екологічно несприятливого регіону, працює на підприємстві, де постійно підлягає дії шкідливих хімічних факторів (нітроемалі, нітролаки, розчинники та інш. лакофарбові вироби). Страждає на хронічний обструктивний бронхіт та алергію до нітролаків, хронічним некалькульозним холециститом. За останні 3-4 роки відмічається прискорення частоти розвитку загострень ХБ та повторних ГРВІ, у зв'язку з чим була направлена на консультацію до лікаря - клінічного імунолога.

При імунологічному обстеженні встановлено наявність Т-лімфопенії (50% CD3+-клітин), дисбалансу субпопуляційного складу Т-лімфоцитів із суттєвим зниженням кількості СВ4+-клітин (36%), та помірним - CD8+-лімфоцитів (22%). Імунорегуляторний індекс CD4/CD8 склав 1,70, показник РБТЛ з ФГА - 43%. Отримані дані свідчать про наявність ВІДС II ступеню.

У зв'язку з наявністю у хворої ВІДС, була призначена фітотерапія відповідно до заявленого способу, а саме, введення відвару із суміші лікар-

ських рослин, яка містить у своєму складі корені ехінацеї пурпурової, корені з кореневищами синюхи блакитної, плоди глоду колючого, шипшини коричневої, корені солодки голої та корені родіоли рожевої, який готують за фармакопейними правилами. Хвора приймала відвар із вказаних лікарських рослин усередину у теплому вигляді по 20мл 3 рази на добу за 20-30 хвилин до їжі протягом 20 днів поспіль.

При повторному імунологічному обстеженні було встановлено, що у хворої Т. під впливом фітотерапії згідно до заявленого способу, відмічалася практично повна нормалізація імунологічних показників, а саме збільшення кількості CD3+-клітин до 69%, CD4+-лімфоцитів - до 45%, CD8+-лімфоцитів - до 22%, нормалізація імунорегуляторного індексу CD4/CD8 (2,04) та показника РБТЛ (68%). Отже, використання заявленого способу фітотерапії сприяє практично повній нормалізації імунологічних показників і, таким чином, віднов-

ленню імунологічного гомеостазу.

При диспансерному нагляді протягом 1 року після завершення курсу фітотерапії, загострень хронічних патологічних процесів та ГРВІ не було, стан здоров'я хворої був добрим.

Таким чином, отримані дані свідчать, що використання заявленого способу фітотерапії корисне, оскільки воно сприяє нормалізації імунологічних показників та відновленню імунологічного гомеостазу, а в клінічному плані - зменшенню частоти розвитку повторних ГРВІ або загострень хронічних запальних патологічних процесів у організмі.

Спосіб добре переноситься хворими, він не потребує коштовних або дефіцитних лікарських рослин, не має протипоказань для застосування, не викликає небажаних побічних ефектів, у тому числі алергічних реакцій і тому може бути рекомендований для широкого використання в клінічній практиці.