



УКРАЇНА

(19) UA (11) 35034 (13) U

(51) МПК (2006)

A61K 36/00

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

(54) СПОСІБ ФІТОТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ХРОНІЧНИЙ БРОНХІТ

1

2

(21) u200805215

(22) 22.04.2008

(24) 26.08.2008

(46) 26.08.2008, Бюл.№ 16, 2008 р.

(72) ФРОЛОВ ВАЛЕРІЙ МИТРОФАНОВИЧ, UA,
ГАРНИК ТЕТЯНА ПЕТРІВНА, UA, ПЕРЕСАДІН
МИКОЛА ОЛЕКСАНДРОВИЧ, UA, АНДРОСОВ
ЄВГЕН ДМИТРОВИЧ, UA(73) ФРОЛОВ ВАЛЕРІЙ МИТРОФАНОВИЧ, UA,
ГАРНИК ТЕТЯНА ПЕТРІВНА, UA, ПЕРЕСАДІН
МИКОЛА ОЛЕКСАНДРОВИЧ, UA, АНДРОСОВ
ЄВГЕН ДМИТРОВИЧ, UA(57) 1. Спосіб фітотерапії хворих на хронічний
бронхіт шляхом введення всередину відвару з
фітозбору лікарських рослин, що включає корінь і
кореневище айру болотного, корінь і кореневище
солодки голої, листя й стебла багна болотного таквітки календули лікарської, який **відрізняється**
тим, що додатково до складу фітозбору вводять
корінь ехінацеї пурпурової.2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що фі-
тозбір готують у такому складі: корінь і
кореневище айру болотного - 3 частини, корінь й
кореневище солодки голої - 2 частини, листя й
стебла багна болотного - 1 частина, квітки
календули лікарської - 2 частини, корінь ехінацеї
пурпурової - 2 частини, який **відрізняється** тим, що з
фітозбору готують відвар за фармакопейними
правилами в співвідношенні 1:10, який потім при-
значають хворим з загостреннями або нестійкою
ремісією хронічного бронхіту по 30-40 мл тричі на
добу перед прийомом їжі протягом 15-20 днів по-
спіль.Корисна модель відноситься до галузі меди-
цини, а саме до фітотерапії та пульмонології.Актуальність предмету корисної моделі по-
в'язана зі значною розповсюдженістю захворю-
ваності на хронічний бронхіт (ХБ) серед мешкан-
ців екологічно несприятливих регіонів України,
осіб найбільш працездатного віку. При рециди-
вуючому перебігу ХБ хворі, як правило, отримують
повторні курси введення антибактеріальних
препаратів, що сприяє пригніченню в них показ-
ників імунної системи та розвитку дисбактеріозу.
У той же час фітопрепарати не оказують неспри-
ятливої дії на стан імунної системи та мікробіо-
ценоз, і тому можуть з успіхом використовувати-
ся при лікуванні пацієнтів з хронічною патологією,
у тому числі з боку бронхолегеневої системи. Ви-
ходячи з цього, розробка раціонального способу
фітотерапії ХБ має суттєве значення для практи-
чної медицини, зокрема фітотерапії та пульмо-
нології.Існує спосіб фітотерапії хворих на ХБ шля-
хом призначення їм відвару з коренів і коренищ
алтею лікарського [Справочник практического
врача, - 9-е изд., доп. и перераб. - М.: Боян, 1992 -
С. 68-69].Однак цей спосіб недостатньо ефективний,
оскільки не забезпечує швидкої ліквідації клініч-них проявів ХБ і тому потребує подальшого удо-
сконалення.Відомий також спосіб фітотерапії хворих на
ХБ, що включає призначення їм відвару з фітоз-
бору, до складу якого входять корені й корене-
вища алтею лікарського та корені й кореневища
солодки голої [Турова А.Д., Сапожникова Э.Н.,
Вьен Дьюк Ли Лекарственные растения СССР и
Вьетнама. - М.: Медицина, 1987. - С. 19-20].Але при проведенні фітотерапії за допомо-
гою даного способу в низці хворих на ХБ не від-
мічається швидке досягнення ремісії захворю-
вання й тривалий час зберігаються порушення
імунологічного гомеостазу.Тому був запропонований спосіб фітотерапії
хворих на ХБ, який передбачає додаткове при-
значення їм відвару з листів і стебел багульника
болотного й квіток календули лікарської [Патент
України на винахід № 65463. - МПК⁷ А61К31/00. -
Спосіб фітотерапії хронічного бронхіту. - Опубл.
15.03.2004. - Бюл. № 3].Цей спосіб найбільш ефективний з існуючих і
тому обраний в якості прототипу.До недоліків прототипу відноситься те, що в
частини хворих на ХБ все ж таки ще зберігаються
зсуви деяких імунологічних показників, що в пато-
генетичному плані може сприяти в подальшому

(13) U

(11) 35034

(19) UA

виникненню загострення патологічного процесу у бронхолегеневій системі.

Задачею корисної моделі було підвищення ефективності відомого способу фітотерапії хворих на ХБ, а саме зниження тривалості лікування та прискорення досягнення стійкої й повноцінної ремісії захворювання.

Вказана задача досягається шляхом додаткового введення до складу суміші лікарських рослин, з яких готують відвар для вживання хворими, коренів ехінацеї пурпурової.

Ехінацея пурпурова відома як дуже активна у фармакологічному плані лікарська рослина, що володіє імунорегуючою дією як стосовно загального (системного), так і локального (регіонального) імунітету слизових оболонок і шкіри. Препарати з ехінацеї пурпурової не мають протипоказань для введення як дорослим, так і дітям, не викликають алергічних реакцій, є в достатній кількості в аптечній мережі України й доступні за ціною.

Дана пропозиція базується на вперше встановленій авторами корисної моделі досвідним шляхом закономірності, яка полягає в тому, що додаткове введення до складу відвару зі збору лікарських рослин при фітотерапії ХБ відвару коренів ехінацеї пурпурової забезпечує протизапальний, відхаркувальний та протикашлевий ефект, та водночас сприяє суттєвому прискоренню нормалізації імунологічних показників.

Заявлений спосіб фітотерапії ХБ здійснюється таким чином: відвар з суміші лікарських рослин, що включає корінь і кореневища айру болотного, корені і кореневища солодки голої, листя й

стеблі багульника болотного, квітки календули лікарської та додатково корені ехінацеї пурпурової, готують за фармакопейними правилами в співвідношенні 1:10 й потім призначають хворим на ХБ по 30-40 мл тричі на добу перед прийомом їжі протягом 15-20 днів поспіль.

При розробці заявленого способу нами було обстежено дві групи хворих на ХБ, що були в періоді нестійкої клінічної ремісії ХБ. Вік хворих був від 28 до 60 років. В основній групі було 53 особи (29 чоловіків і 24 жінки), у групі зіставлення - 68 осіб (37 чоловіків і 31 жінка). Обидві групи обстежених були рандомізовані за віком, статтю, тривалістю захворювання, частотою розвитку рецидивів і загострень патологічного процесу в бронхолегеневій системі. Хворі основної групи одержували фітотерапію відповідно до заявленого способу, хворі групи зіставлення - згідно до відомого способу-прототипу.

При проведенні обстеження хворих, що були під наглядом, було встановлено, що використання заявленого способу має суттєві переваги відносно відомого способу-прототипу в плані прискорення досягнення стійкої й тривалої клінічної ремісії ХБ (таблиця 1).

Дійсно, при використанні заявленого способу тривалість збереження загальної слабості скорочується на $3,4 \pm 0,1$ доби (в 1,6 рази), нездужання - на $3,1 \pm 0,1$ доби (в 1,6 рази), зниження апетиту - на $2,0 \pm 0,1$ доби (в 1,3 рази), зниження працездатності - на $3,5 \pm 0,2$ доби (в 1,6 рази), субфебрилітету - на $2,3 \pm 0,1$ доби (в 1,5 рази), підвищеної стомлюваності - на $4,1 \pm 0,2$ доби (в 1,8 рази), кашлю - на $4,8 \pm 0,3$ доби (в 1,4 рази).

Таблиця 1

Вплив заявленого й відомого способів фітотерапії на клінічні показники у хворих на ХБ (М \pm м).

Клінічні показники	Основна група (n=53)	Група зіставлення (n=68)	P
Тривалість збереження (днів):			
- загальної слабості	$5,7 \pm 0,2$	$9,1 \pm 0,4$	<0,01
- нездужання	$5,6 \pm 0,2$	$8,7 \pm 0,3$	<0,01
- зниження апетиту	$6,2 \pm 0,3$	$8,2 \pm 0,3$	0,05
- зниження працездатності	$5,8 \pm 0,3$	$9,3 \pm 0,5$	<0,01
- субфебрилітету	$5,1 \pm 0,2$	$7,4 \pm 0,3$	<0,05
- підвищеної стомлюваності	$5,4 \pm 0,2$	$9,5 \pm 0,5$	<0,01
- кашлю	$11,8 \pm 0,4$	$16,6 \pm 0,7$	<0,05
Термін (днів): - ліквідації або суттєвого зниження кількості хрипів у легенях	$11,2 \pm 0,4$	$16,2 \pm 0,7$	<0,05
- зникнення виділення харкотиння	$11,1 \pm 0,4$	$17,2 \pm 0,8$	<0,01
- досягнення стійкої клінічної ремісії ХБ	$13,5 \pm 0,5$	$18,9 \pm 0,8$	<0,05
Частота загострень ХБ протягом 1 року диспансерного нагляду (абс. і %)	$\frac{2}{3,6 \pm 0,5}$	$\frac{6}{10 \pm 2,5}$	<0,05

Таким чином, використання заявленого способу фітотерапії сприяє більш швидкій ліквідації клінічних симптомів захворювання у хворих на ХБ (дивись таблицю 1). При використанні заявленого способу фітотерапії хворих на ХБ ліквідація або суттєве зниження кількості хрипів у легенях відмічається на $5,0 \pm 0,3$ дні (в 1,4 рази швидше, ніж при використанні способу-

прототипу), зникнення виділення харкотиння - на $6,1 \pm 0,4$ дні (в 1,5 рази) швидше. У цілому досягнення стійкої клінічної ремісії в першій групі хворих, яка лікувалася згідно заявленого способу, відмічалася на $5,4 \pm 0,3$ доби раніше, тобто в 1,4 разів швидше, ніж у групі зіставлення.

При проведенні диспансерного обстеження було встановлено, що в першій групі частота за-

гострень ХБ протягом річного строку нагляду склала $1,9 \pm 0,2\%$, у групі зіставлення - $4,4 \pm 0,3\%$, тобто в 2,3 рази менше ($P < 0,05$). Отже, використання заявленого способу фітотерапії дозволяє прискорити досягнення повноцінної ремісії й зменшити кількість загострень ХБ, що підтверджується даними диспансерного обстеження хворих, які були під наглядом.

Нами також було вивчено вплив заявленого способу фітотерапії хворих на ХБ на динаміку імунологічних показників. При цьому було вста-

новлено, що до початку проведення фітотерапії в обох групах обстежених були однотипові зсуви з боку імунологічних показників, які характеризувалися Т-лімфопенією, дисбалансом субпопуляційного складу Т-лімфоцитів зі зниженням кількості Т-хелперів/індукторів ($CD4^+$) та імунорегуляторного індексу $CD4/CD8$, підвищення рівня циркулюючих імунних комплексів (ЦІК), переважно за рахунок найбільш патогенних середньомолекулярних, тобто фракції з коефіцієнтом седиментації (11S-19S), як видно з таблиці 2.

Таблиця 2

Вплив заявленого й відомого способів фітотерапії на імунологічні показники у хворих на ХБ ($M \pm m$).

Імунологічні показники	Норма	Заявлений спосіб (n=53)	Відомий спосіб (n=68)	P
$CD3^+$ %	$69,5 \pm 2,2$	$\frac{52,7 \pm 1,9}{69,4 \pm 2,1}$	$\frac{52,0 \pm 1,8}{61,3 \pm 2,0}$	$>0,1$ $<0,05$
$CD4^+$ %	$45,5 \pm 1,4$	$\frac{30,1 \pm 1,3}{45,3 \pm 1,5}$	$\frac{28,8 \pm 1,2}{37,9 \pm 1,3}$	$>0,1$ $<0,05$
$CD8^+$ %	$22,6 \pm 0,8$	$\frac{22,4 \pm 0,8}{22,6 \pm 0,7}$	$\frac{22,1 \pm 0,7}{22,8 \pm 0,8}$	$>0,1$ $>0,1$
$CD4/CD8$	$2,0 \pm 0,05$	$\frac{1,34 \pm 0,04}{2,00 \pm 0,05}$	$\frac{1,30 \pm 0,04}{1,66 \pm 0,03}$	$>0,1$ $0,05$
ЦІК, г/л	$1,88 \pm 0,03$	$\frac{2,84 \pm 0,08}{1,87 \pm 0,03}$	$\frac{2,89 \pm 0,09}{2,15 \pm 0,05}$	$>0,1$ $<0,05$
Фракція (11S-19S), % г/л	$33,3 \pm 1,4$	$\frac{43,7 \pm 1,6}{32,6 \pm 1,3}$	$\frac{44,3 \pm 1,7}{40,5 \pm 1,5}$	$>0,1$ $<0,05$
	$0,62 \pm 0,03$	$\frac{1,24 \pm 0,05}{0,61 \pm 0,02}$	$\frac{1,28 \pm 0,05}{0,87 \pm 0,04}$	$>0,1$ $<0,05$

Примітка: у чисельнику - показник до початку проведення фітотерапії, у знаменнику - після її завершення.

Після проведення курсу фітотерапії в основній групі відмічалася чітко виражена позитивна динаміка імунологічних показників, а саме нормалізація загальної кількості Т-клітин ($CD3^+$), рівня Т-хелперів ($CD4^+$) та імунорегуляторного індексу $CD4/CD8$, зниження концентрації ЦІК до верхньої межі норми, а також нормалізація вмісту фракції середньомолекулярних (11S-19S) імунних комплексів (дивись таблицю 2). Таким чином, у хворих основної групи ліквідувалися прояви вторинного імунодефіциту.

У групі зіставлення також відмічалася позитивна динаміка імунологічних показників, але ж суттєво менш виражена, тому більшість вивчених імунологічних показників у цій групі $CD3^+$ $CD4^+$, коефіцієнт $CD4/CD8$, рівень ЦІК, вміст фракції середньомолекулярних імунних комплексів суттєво відрізнялися як від норми, так і від відповідних показників в основній групі (дивись таблицю 2).

Проведення імунологічного обстеження в період диспансерного нагляду дозволило встановити, що через 3 місяці після завершення курсу медичної реабілітації в основній групі нормальні імунологічні показники були в 50 (94,3%) осіб, у групі зіставлення - тільки в 44 (64,7%), тобто в 1,5

рази менше; через 6 місяців нормальні імунологічні показники в основній групі виявлені в 49 (92,5%) осіб, у групі зіставлення - в 41 (60,3%), тобто також в 1,5 рази менше ($P < 0,05$).

Отже, отримані дані свідчать про ефективність заявленого способу фітотерапії хворих на ХБ і його перспективність для використання в клінічній практиці. При цьому відмічається прискорення нормалізації клініко-лабораторних показників, у цілому забезпечується досягнення повноцінної ремісії, профілактика наступних загострень і рецидивів захворювання. Запропонований фітозбір добре переноситься хворими й охоче ними вживається. До складу фітозбору входить тільки вітчизняна рослинна сировина, не дефіцитна, доступна за ціною. Оскільки використання заявленого способу фітотерапії сприяє зменшенню в подальшому частоти повторних ГРВІ й загострень хронічних запальних процесів, умовний економічний ефект застосування заявленого способу складає біля 214 грн на 1 хворого.

Наводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1.

Хворий М., 39 років, різноробочий, хворіє на ХБ протягом останніх 8 років, загострення бронхіту виникають 2-3 рази на рік. Останнє загострення ХБ відмічалось 1 місяць тому, лікувався в пульмонологічному відділенні міської лікарні. Хворий виписаний після лікування додому в задовільному стані, однак за останній тиждень у нього знову посилюється кашель, з'явилася задишка при фізичному навантаженні, виділяється слизове харкотиння в невеликій кількості. Крім того, скаржиться на загальну слабкість, нездужання, зниження апетиту й працездатності, наявність субфебрилітету, підвищену стомлюваність.

При огляді: температура тіла 37,3 °C. У легенях з обох боків помірна кількість сухих хрипів, які посилюються при глибокому диханні. Частота дихальних рухів 24 в 1 хвилину. Пульс 86 уд/хв., ритмічний, задовільних якостей. АТ - 135/80 мм рт. ст. Серце - тони ритмічні, помірно приглушені. При рентгенологічному дослідженні відмічається розширення коренів легень, їхня безструктурність, деформація легеневого рисунку при відсутності запальних вогнищ у легенях. Заключення рентгенолога: ознаки хронічного бронхіту.

Аналіз крові клінічний: Ер. - $3,15 \cdot 10^{12}/л$, Нб - 128 г/л, Л. - $8,7 \cdot 10^9/л$, е - 2, п - 6, с - 66, л - 24, м - 2; ШОЕ - 21 мм/год. Ан. сечі - без патології. Дані імунологічного обстеження: CD3⁺ - 53%, CD4⁺ - 31%, CD8⁺ - 22%, CD4/CD8 - 1,41, ЦІК - 2,78 г/л, у тому числі фракція (11S-19S) - 42,4% (1,18 г/л).

Встановлений діагноз хронічного бронхіту у фазі нестійкої ремісії.

Хворому М. був проведений курс фітотерапії згідно до заявленого способу, що включав прийом відвару з суміші лікарських рослин з додатковим вмістом коренів ехінацеї пурпурової, який готували за фармакопейними правилами в співвідношенні 1:10 і потім призначали по 30 мл тричі на добу перед прийомом їжі протягом 15 діб поспіль.

Під впливом заявленого курсу фітотерапії як самопочуття, так і загальний стан хворого М. суттєво покращилися; тривалість збереження загальної слабості, нездужання, зниженої працездатності, субфебрилітету й підвищеної стомлюваності склала 5 діб, зниження апетиту - 6 діб і кашлю - 10 діб. Повторний огляд у динаміці дозволив встановити, що на 11-ту добу проведення фітотерапії суттєво знизилася кількість сухих хрипів при аускультативному дослідженні легень, зникло харкотиння, на 13-ту добу була досягнута стійка клінічна ремісія ХБ. На кінець другого тижня проведення фітотерапії загальний стан хворого М. задовільний, самопочуття добре, скарг на стан здоров'я немає. При аускультативному дослідженні - лише поодинокі сухі хрипи. Кашлю й задишки немає. Ан. крові загальний: Ер. - $3,35 \cdot 10^{12}/л$, Нб - 135 г/л, Л. - $6,1 \cdot 10^9/л$, е - 1, п - 4, с - 56, л - 35, м - 4; ШОЕ - 9 мм/год. Ан. сечі без патології. Дані імунологічного обстеження: CD3⁺ - 70%, CD4⁺ - 46%, CD8⁺ - 22%, CD4/CD8 - 2,09, ЦІК - 1,91 г/л, у тому числі середньомолекулярна фракція (11S-19S) імунних комплексів - 34% (0,64 г/л). Диспансерний нагляд протягом одного року дозволив встановити тривалість і повноцінність досягнутої ремісії, загострень ХБ не було, загальний стан і самопочуття

хворого М. добрі, скарг на стан здоров'я немає. Імунологічні показники при вивченні через 3 й 6 місяців після завершення курсу фітотерапії зберігалися в межах норми.

Приклад 2.

Хвора Д., 47 років, будівельниця, хворіє на ХБ протягом останніх 9 років, загострення бронхіту виникають 3-4 рази на рік. Неодноразово лікувалася в стаціонарі й амбулаторно. Останнє загострення було 2 місяці тому, лікувалася в пульмонологічному відділенні обласної клінічної лікарні, виписана додому в задовільному стані. Однак після виписки через 2-3 тижні самопочуття хворої декілька погіршилося. З'явилися загальна слабкість, нездужання, відмічала задишку при фізичному навантаженні, кашель з наявністю слизового харкотиння, зниження працездатності й апетиту, підвищену стомлюваність. При огляді: температура тіла 37,5 °C (субфебрилітет буває ввечері), відмічається помірний ціаноз губ, наявність сухих хрипів у підлопаткових ділянках з обох боків. При рентгенологічному обстеженні встановлена наявність розширення й деформація легеневого рисунку з обох боків. Рентгенологічне заключення: хронічний бронхіт.

Дані лабораторного обстеження: ан. крові загальний: Ер. - $3,12 \cdot 10^{12}/л$, Нб - 120 г/л, Л. - $8,9 \cdot 10^9/л$, е - 1, п - 6, с - 63, л - 26, м - 4; ШОЕ - 25 мм/год. Ан. сечі - без патології. Імунограма: CD3⁺ - 50%, CD4⁺ - 29%, CD8⁺ - 22%, CD4/CD8 - 1,32, ЦІК - 2,96 г/л, у тому числі фракція (11S-19S) - 44,6% тобто 1,32 г/л. Встановлений діагноз хронічного бронхіту в фазі нестійкої ремісії.

У зв'язку з наявністю нестійкої ремісії ХБ у хворої Д. їй було призначено курс фітотерапії згідно до заявленого способу, що включав прийом відвару з суміші лікарських рослин з додатковим вмістом коренів ехінацеї пурпурової, який готували за фармакопейними правилами в співвідношенні 1:10 і потім призначали по 40 мл тричі на добу перед прийомом їжі протягом 20 діб поспіль.

Під впливом заявленого курсу фітотерапії загальний стан хворої Д. і її самопочуття суттєво покращилися, при цьому тривалість збереження загальної слабості, нездужання, зниженої працездатності, субфебрилітету й підвищеної стомлюваності склала 6 діб, зниження апетиту - 7 діб, кашлю, хрипів у легенях і харкотиння - 12 діб. На 14-ту добу з початку проведення фітотерапії загальний стан хворої був задовільним, самопочуття - добрим, скарг на стан здоров'я вона не пред'являла. При аускультативному дослідженні в легенях відчувалися лише поодинокі сухі хрипи. Кашлю й задишки вже не було. Дані лабораторного обстеження: ан. крові загальний: Ер. - $3,27 \cdot 10^{12}/л$, Нб - 140 г/л, Л. - $6,2 \cdot 10^9/л$, е - 1, п - 4, с - 65, л - 26, м - 3; ШОЕ - 10 мм/год. Ан. сечі без патології. Імунограма після завершення курсу фітотерапії - CD3⁺ - 69%, CD4⁺ - 44%, CD8⁺ - 22%, коефіцієнт CD4/CD8 - 2, ЦІК - 1,91 г/л, у тому числі середньомолекулярна фракція (11S-19S) - 30%, тобто 0,58 г/л.

Диспансерний нагляд протягом одного року після завершення курсу фітотерапії дозволив встановити повноцінність і тривалість досягнутої ремісії. Загострень ХБ не було, загальний стан і

самопочуття хворої Д. добрі, скарг на стан здоров'я не було. Імунологічні показники при вивченні через 3 й 6 місяців після завершення курсу фітотерапії зберігалися в межах норми.

Отже, використання заявленого способу сприяє досягненню задачі корисної моделі, а са-

ме - підвищенню ефективності відомого способу фітотерапії ХБ, зниженню тривалості лікування й прискоренню досягнення стійкої й повноцінної ремісії захворювання. Тому заявлений спосіб рекомендується для поширеного використання в умовах клінічної практики.