



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 58343

(13) A

(51) 7 A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ ФІТОТЕРАПІЇ ГОСТРОГО ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В

1

2

(21) 2002119471

(22) 28 11 2002

(24) 15 07 2003

(46) 15 07 2003, Бюл. № 7, 2003 р.

(72) Фролов Валерій Митрофанович, Пустовий  
Юрій Григорович, Гришина Віра Семенівна(73) Фролов Валерій Митрофанович, Пустовий  
Юрій Григорович, Гришина Віра Семенівна(57) 1 Спосіб фітотерапії гострого вірусного гепа-  
титу В, що включає введення хворим фітозбору,  
до складу якого входять плоди шипшини коричневої  
та розторопші плямистої, корені та кореневища  
солодки голої та трава споришу звичайного врівних співвідношеннях, у вигляді відвару, який  
**відрізняється** тим, що додатково до фітозбору  
включають корені та кореневища айру тростинного-  
го та траву сухоцвіту багнового2 Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що усі  
лікарські рослини, які входять до складу  
фітозбору, змішують в рівних співвідношеннях за  
масою та роблять відвар з 5,0 г суміші та 250-300  
мл води3 Спосіб за пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що  
відвар вводять хворим у теплом вигляді перед  
їжею по 100-150 мл 3 рази на добу протягом 20-30  
днів поспіль, в залежності від досягнутого ефекту

Винахід відноситься до галузі медицини, а  
саме до способів лікування захворювань печінки.

Актуальність проблеми винаходу пов'язана зі  
значною розповсюдженістю у сучасних умовах як  
в Україні, так і в інших країнах СНД, захворювань  
печінки вірусного генезу, зокрема гострого вірус-  
ного гепатиту В (ГВГВ) та недостатньої удоско-  
наленості існуючих способів лікування, чому у  
значній кількості хворих потім відмічається роз-  
виток хронічної патології печінки. Фітотерапія у  
теперішній час - перспективна галузь медицини,  
яка спрямована на покращення загального стану  
хворих, зміцнення імунітету, та прискорення оду-  
жання. Фітотерапевтичні засоби можуть викори-  
стовуватися в якості додаткового способу  
лікування при різноманітних захворюваннях, в  
тому числі і при патології печінки.

Існує спосіб фітотерапії ГВГВ, при якому до-  
датково до базисної терапії у гострому періоді  
гепатиту хворим вводять відвар плодів шипшини  
по 1/2 склянки 2-3 рази на день до їди (Завраж-  
нов В.И., Китаєва Р.И., Хмелев К.Ф. Лекарствен-  
ные растения Центрального Черноземья - Воро-  
неж. Изд-во ВГУ, 1972 - С 271-273).

Однак цей спосіб недостатньо ефективний і  
потребує подальшого удосконалення.

Тому був запропонований спосіб фітотерапії  
ГВГВ, який включає введення відвару плодів  
шипшини, плодів розторопші плямистої та коре-  
ню солодки голої (Фролов В.М., Рычнев В.Е.

Стимуляторы регенерации в терапии вирусного  
гепатита и других заболеваний печени - Воро-  
неж. Изд-во ВГУ, 1984 - С 142-144). Цей спосіб  
більш ефективний, ніж попередній, але також  
потребує подальшого удосконалення.

Тому був розроблений спосіб фітотерапії  
ГВГВ, який включає введення хворим відвару  
плодів шипшини, плодів розторопші плямистої,  
кореню солодки голої та трави споришу звичай-  
ного по 100-150 мл 3 рази на день перед їдою  
(Фролов В.М. Фитотерапия при остром вирусном  
гепатите В //Проблеми екологічної та медичної  
генетики і клінічної імунології - Київ, Луганськ,  
Харків, 1997 - Вип 1 (11) - С 126-135). Цей спосіб  
є найбільш ефективним з існуючих і тому обрано  
в якості прототипу.

До недоліків прототипу відноситься недоста-  
тнє прискорення процесів регенерації в паренхімі  
печінки, що в клініко-біохімічному плані характе-  
ризується збереженням гепатомегалії та сплено-  
мегалії, тривалим підвищенням активності АЛТ  
у частини хворих, та формування хронічної пато-  
логії печінки після завершення лікування.

Задачею винаходу було підвищення ефекти-  
вності способу фітотерапії ГВГВ, прискорення  
строків одужання хворих та зменшення частоти  
виходів до хронічної патології печінки шляхом  
додаткового введення хворим на ГВГВ відвару  
коренів та кореневищ айру тростинного (Acorus  
calamus L.) та трави сухоцвіту багнового

(13) A

(11) 58343

(19) UA

(*Gnaphalium uliginosum* L.)

Аір тростиновий (лепеха звичайна) - вітчизняна лікарська рослина, яка містить у кореневищах до 4, 8% леткої олії, а також фтонциди, алкалоїд каламін, глікозид акорин (до 0,25%) та інші речовини. Відвар кореневищ аіру тростинового зменшує запальні процеси у шлунку, печінці, жовчовивідних та сечовивідних шляхах, сприяє процесам регенерації, володіє помірним жовчогінним ефектом, а також оказує загальнозміцнюючу дію на організм хворого.

Відвар з трави сухоцвіту багнового сприяє покращенню мікрогемодинаміки за рахунок дії алкалоїду гнафаліну на мікро судини, сприяє посиленню процесів репаративної регенерації, нормалізує стан нервової системи, оказує протизапальний ефект.

Наша пропозиція що до включення відвару аіру тростинового та сухоцвіту багнового до складу фітотерапевтичних засобів при лікуванні ГВГВ базується на вперше встановленні саме авторами винаходу в експериментальних умовах залежності, підтвердженої потім у клініці, що додаткове введення відвару коренів і кореневищ аіру тростинового та трави сухоцвіту багнового сприяє прискоренню одужання хворих, зменшенню розмірів печінки та нормалізації біохімічних показників, що пов'язано з прискоренням процесів регенерації у паренхімі печінки. При цьому наш клінічний досвід дозволив встановити, що одночасне введення відвару коренів та кореневищ аіру тростинового та сухоцвіту багнового оказує більш значний клінічний ефект за рахунок взаємного потенціювання дії цих рослин, ніж проста сумація позитивних ефектів вказаних препаратів.

В технічному плані запропонований спосіб здійснюється таким чином. Готують суміш зі

здрібнених сухих коренів солодки голої, коренів та кореневищ аіру тростинового, плодів шипшини коричної, трави сухоцвіту багнового та споришу звичайного у рівному співвідношенні за масою. Потім з вказаної суміші роблять за аптекарськими правилами відвар в співвідношенні 5,0г суміші на 250-300мл води. При необхідності можна приготувати відвар безпосередньо в умовах лікарського закладу, або вдома. Для цього 1 столову ложку подрібненої суміші рослин заливають 1 склянкою води (250мл) після чого кип'ятять на водяній бані протягом 10-15 хвилин, а потім відвар ще настоюють 15 хвилин, помішуючи дерев'яною паличкою для поліпшення екстракції і фільтрують. Вживають відвар у теплому вигляді по 100-150мл (1/2 склянки) 2-3 рази на добу перед їжею протягом 20-30 днів поспіль, в залежності від досягнутого ефекту.

При розробці запропонованого способу було обстежено дві групи хворих на ГВГВ - перша (60 осіб), яка отримувала лікування згідно до запропонованого способу, та друга (55 осіб), яка лікувалася згідно до способу-прототипу. Обидві групи обстежених були рандомізовані за віком, статтю хворих, вихідним рівнем білірубіну. Перша група хворих отримувала базисну терапію та додаткове лікування згідно до запропонованого способу, тривалість проведення фітотерапії складала 20-30 днів поспіль, в залежності від тяжкості перебігу ГВГВ та досягнутого ефекту. В другій групі фітотерапію проводили згідно до існуючого способу-прототипу також протягом 20-30 днів поспіль.

При аналізі отриманих результатів було встановлено, що проведення фітотерапії згідно до запропонованого способу оказує позитивний вплив на динаміку клінічних синдромів гепатиту (таблиця 1).

Таблиця 1

Вплив запропонованого та існуючого способів фітотерапії ГВГВ на клінічні синдроми (M±m)

Клінічні синдроми при ГВГВ	Тривалість збереження (дб)		P
	Запропонований спосіб (n=80)	Існуючий спосіб-прототип (n=55)	
Загально токсичний	10,2±0,8	16,6±1,2	<0,05
Жовтяничний	19,3±1,1	29,0±1,3	<0,01
Гепатопіенальний	25,5±1,3	34,4±1,5	<0,05
Астенічний	26,6±1,5	36,8±1,8	<0,05
Диспепсичний	10,1±0,9	18,4±1,1	<0,01
Артралгічний	6,2±0,5	10,8±0,6	0,05
Синдром підвищеної стомлюваності	25,4±1,5	39,9±2,2	<0,05

З таблиці 1 видно, що використання запропонованого способу фітотерапії хворих на ГВГВ обумовлює вірогідне зменшення тривалості збереження основних клінічних синдромів при ГВГВ, а саме загальнотоксичного - на 6,4±0,3 дні (P<0,05), жовтяничного - на 9,7±0,4 (P<0,01), гепатопіенального - на 8,9±0,8 дні (P<0,01), астенічного - на 10,2±0,9 дні (P<0,05), диспептичного - на 8,3±0,8 дні (P<0,01), артралгічного - на 4,6±0,3 дні

(P<0,05), синдрому підвищеної стомлюваності (СПС) - на 14,5±1,1 дні (P<0,05). Отже, використання запропонованого способу фітотерапії ГВГВ сприяє суттєвому скороченню тривалості збереження клінічної симптоматики ГВГВ.

Ці дані підтверджуються також результатами біохімічного обстеження пацієнтів, що були під наглядом, як це представлено в таблиці 2.

Таблиця 2

Середня тривалість нормалізації біохімічних показників при використанні запропонованого та існуючого способів фітотерапії ГВГВ ( $M \pm m$ )

Біохімічні показники	Тривалість лікування до нормалізації показників (дів)		P
	Запропонований спосіб (n=80)	Існуючий спосіб (n=55)	
Білірубін загальний	18,2±1,2	28,6±1,3	<0,01
Активність АЛАТ	19,9±1,3	29,9±1,5	<0,01
Активність АсАТ	18,6±1,1	26,5±1,2	<0,01
Тимолова проба	10,8±0,9	20,7±1,1	<0,01
Сулемова проба	7,2±0,6	15,2±0,9	<0,01
Протромбіновий індекс	7,5±0,5	14,6±0,8	<0,01
Рівень альбумінів сироватки крові	20,6±1,8	29,9±1,9	<0,05
Альбуміно/глобуліновий коефіцієнт	25,5±1,6	36,9±1,9	<0,05

Як видно з таблиці 2, при використанні запропонованого способу фітотерапії тривалість періоду збереження порушень біохімічних показників, так званих "функціональних проб печінки" скорочується - тому рівень загального білірубину в першій групі нормалізується в середньому на 10,4±0,9 дні раніше ( $P<0,01$ ), АсАТ - на 9,9±0,9 дні ( $P<0,01$ ), рівень показника тимолової проби - на 9,9±0,08 дні ( $P<0,01$ ), сулемової проби - на 8,0±0,7 дні ( $P<0,01$ ), протромбіновий індекс - на 7,1±0,4 дні ( $P<0,01$ ), рівень альбумінів сироватки крові - на 9,3±0,9 дні ( $P<0,05$ ), альбуміно/глобуліновий коефіцієнт (А/Г) - на 11,4±1,5 дні ( $P<0,05$ ). Таким чином, використання запропонованого способу фітотерапії сприяє суттєвому скороченню періоду збереження порушень біохімічних показників і прискоренню їх нормалізації.

Отже, використання запропонованого способу фітотерапії обумовлює прискорення одужання хворих на ГВГВ з нормалізацією клініко-біохімічних показників. В середньому нормалізація клініко-біохімічних показників досягнута в першій групі хворих на ГВГВ на 26,6±1,5 день з початку лікування, в другій групі - на 36,8±1,8 день, тобто на 10,2±1,1 день пізніше ( $P<0,01$ ).

За даними диспансерного спостереження протягом 1 року після виписки хворих зі стаціонару було встановлено, що в першій групі носійство HBsAg мало місце лише у 1 особи (1,67±0,5 %), в другій групі - у 3 осіб (5,45±1,3 %), тобто у 3,3 рази частіше. Таким чином, запропонований спосіб фітотерапії хворих з діагнозом ГВГВ сприяє прискоренню одужання хворих, нормалізації у них клініко-біохімічних показників та у 3,3 рази скорочує частоту формування носійства HBsAg після перенесеного ГВГВ.

Запропонований спосіб фітотерапії ГВГВ корисний, оскільки він сприяє прискоренню одужання хворих, він добре переноситься хворими, не викликає ніяких небажаних побічних ефектів, не потребує дефіцитних та коштовних ліків. Запропоновані для введення лікарські рослини втчизняного виробництва, є в достатній кількості в аптечній мережі України, доступні за ціною для хворих та лікарень. У зв'язку зі скороченням терміну лікування хворих на ГВГВ, умовний економічний ефект від використання запропонованого способу фітотерапії ГВГВ складає біля 186грн на 1 хворого.

Наводимо приклади конкретного використання запропонованого способу фітотерапії ГВГВ.

#### Приклад 1

Хвора С., 49 років, вчителька, захворіла поступово. Перші дні відмічала тяжкість у правому підбер'ї, нудоту, загальну слабкість, нездужання, зниження апетиту. Потім з'явився біль у великих суглобах - колінних, плечових та локтевих, потемніла сеча. На 10 добу з початку захворювання відмітила жовтяничність склер, апетит відсутній, сеча кольору пива. З анамнезу відомо, що 4 місяця тому у хворої було операція холецистектомії, яка була зроблена лапароскопічним способом з приводу хронічного калькульозного холециститу.

При огляді загальний стан середньої тяжкості, шкіра та склери жовтяничні, сеча темна, випорожнення світлого кольору. В легенях - везикулярне дихання. Серце - тони ритмічні, помірно приглушені. Пульс 68уд/хв, задовільних якостей. АТ 120/60мм рт.ст. Живіт м'який, безболісний, печінка збільшена, виступає на 3-4см з-під краю реберної дуги, помірна чутлива при пальпації. Печінковий край гострий, чутливий, поверхня гладка. Селезінка збільшена, виступає на 1см з-під краю реберної дуги, еластичної консистенції, помірно чутлива. Симптом Пастернацького негативний з обох боків.

Ан. крові загальний Ер-3,89х10<sup>12</sup>/л, Нв-136 г/л, КР-0,9, Л-4,2х10<sup>9</sup>/л, е-1, п-3, с-52, л-40, м-4, ШОЕ-4мм/год. Аналіз сечі - наявність уробіліну та білірубину. При імунологічному дослідженні методом ІФА виявлений HBsAg та анти-HBe і анти-HBc. Дані біохімічного обстеження крові: білірубін загальний - 142,5мкмоль/л, прямий - 66,8мкмоль/л, непрямий - 75,7мкмоль/л, АЛАТ - 3,68ммоль/л, АсАТ - 3,22ммоль/л, коефіцієнт де Рітиса - 0,88, тимолова проба - 8,9од, сулемова проба - 1,54мл, протромбінів індекс - 62%, загальний білок - 82,5г/л, в тому числі альбумінів - 42,5%, глобулінів - 57,5%, коефіцієнт А/Г - 0,74.

Клінічний діагноз: гострий вірусний гепатит В, гостра жовтянична форма, середньотяжкий перебіг захворювання.

Хворій була призначена базисна терапія (дієта відповідно столу 5а, ліжковий режим, глюкозо-вітамінна терапія) та фітотерапія відповідно до запропонованого способу, а саме фітозбір, до якого входили плоди шипшини коричнеї та розтороп-

ши плямистої, корені та кореневища айру тростинного та соподки голої, трава споришу звичайного та сухоцвту багрового в рівних співвідношеннях у вигляді відвару (5 300) по 100мл 3 рази на добу перед їжею в теплом вигляді протягом 20 діб поспіль

При використанні запропонованого способу фітотерапії як загальний стан хворої С, так і її самопочуття суттєво поліпшилися. Тривалість збереження артралгічного синдрому складала 6 діб, диспептичного - 10 діб, загальнотоксичного - 11 діб, жовтяничного - 19 діб, гепатолієнального - 26 діб, астеничного - 27 діб, синдрому підвищеної стомлюваності - 28 діб. Концентрація загального білірубину в крові нормалізувалася на 18-ту добу від початку фітотерапії, активність АсАТ - на 15-ту добу, АлАТ - на 18-ту добу. Показник тимолової проби - на восьму добу та сулемової на сьому добу фітотерапії досягли значень норми. Нормалізація протромбінового індексу відмічена на восьму добу, підвищення до норми кількості альбумінів - на 20-ту добу, нормалізація коефіцієнту А/Г - на 25-ту добу. Отже, при проведенні фітотерапії згідно до запропонованого способу протягом 20 діб, у хворі С прискорювалася ліквідація симптомів захворювання, більш швидко нормалізувалися біохімічні показники, протягом 28 діб з початку лікування досягнута стійка ремісія захворювання.

За даними диспансерного нагляду протягом 1 року після виписки хворої зі стаціонару встановлений добрий результат проведення фітотерапії, оскільки рецидивів гепатиту не було, функціональні проби печінки зберігалися у межах норми.

#### Приклад 2

Хворий М, 28 років, студент університету, захворів поступово. Перші дні хвороби відмічав загальну слабкість, тяжкість у правому підребер'ї, зниження апетиту, нудоту, поганий емоційний настрій, підвищену дратівливість. На 5-6 добу хвороби з'явився артралгічний синдром. На сьому добу захворювання відмічено потемнення сечі, на восьму добу - з'явилася жовтяничність склер та шкіри обличчя. Госпіталізований до інфекційного стаціонару.

З анамнезу відомо, що за 5 місяців до захворювання у М була операція апендектомії, яка зроблена лапароскопічним способом з приводу гострого гангренозного апендициту, після операції вводилися парентерально антибіотики, здійснювалася інфузійна детоксикуюча терапія.

При огляді загальний стан хворого середньотяжкий, шкіра та склери жовтяничні, жовтуха середньої інтенсивності. Сеча темна, випорожнення світлого кольору. В легенях - везикулярне дихання. Серце - тони ритмічні, помірно приглушені. Пульс 72 уд/хв, задовільних якостей. АТ 110/60 мм рт.ст. Живіт м'який, безболісний, при глибокій пальпації чутливий у правому підребер'ї. Печінковий край гострий, помірно чутливий при пальпації. Печінка виступає на 3-4 см з-під краю реберної дуги, поверхня гладка, помірно чутлива. Селезінка збільшена, виступає на 2 см з-під краю реберної дуги, еластичної консистенції, помірно чутлива. Симптом Пастернацького негативний з

обох боків.

Ан. крові загальний Ер -  $4,12 \times 10^{12}/л$ , Нв - 142 г/л, КР - 0,9, Л -  $4,0 \times 10^9/л$ , е-1, п-3, с-50, л-42, м-4, ШОЕ - 3 мм/год. Аналіз сечі - встановлена наявність уробіліну та білірубину. При дослідженні методом ІФА виявлений НВsAg, а також анти-НВс і анти-НВс. Дані біохімічного обстеження крові: білірубін загальний - 163,5 мкмоль/л, прямий - 106 мкмоль/л, непрямий - 57,5 мкмоль/л, АлАТ - 3,42 ммоль/г-л, АсАТ - 3,06 ммоль/г-л, коефіцієнт де Рітиса - 0,88, тимолова проба - 9,0 од, сулемова проба - 1,52 мл, протромбіновий індекс - 65%, загальний білок - 64,5 г/л, в тому числі альбумінів - 42,2%, глобулінів - 57,8%, коефіцієнт А/Г - 0,73.

Клінічний діагноз: гострий вірусний гепатит В, гостра жовтянична форма, середньотяжкий перебіг захворювання.

Хворому була призначена базисна терапія (дієта відносно столу 5а, ліжковий режим, глюкозо-вітамінна терапія) та фітотерапія відносно до запропонованого способу, а саме фітозбір, який містить у своєму складі плоди шипшини коричної та розторопши плямистої, корені та кореневища айру тростинного та соподки голої, траву споришу звичайного та сухоцвту багрового в рівних співвідношеннях у вигляді відвару (5 300) по 150 мл 3 рази на добу перед їжею в теплом вигляді протягом 30 діб поспіль.

При використанні запропонованого способу фітотерапії загальний стан хворого М та його самопочуття суттєво поліпшилися. Тривалість збереження артралгічного синдрому складала 5 діб, диспептичного - 9 діб, загальнотоксичного - 10 діб, жовтяничного - 16 діб, гепатолієнального - 25 діб, астеничного - 28 діб, синдрому підвищеної стомлюваності - 28 діб. Вміст загального білірубину в крові нормалізувався на 15-ту добу від початку фітотерапії, активність АсАТ - на 14-ту добу, АлАТ - на 16-ту добу, показник тимолової проби - на 10-ту добу. Нормалізація протромбінового індексу відмічена на 9-ту добу з початку фітотерапії, підвищення до норми кількості альбумінів - на 20-ту добу, нормалізація коефіцієнту А/Г - на 28-ту добу.

Отже, при проведенні фітотерапії згідно до запропонованого способу протягом 30 діб, у хворого М прискорювалася ліквідація симптомів захворювання, більш швидко нормалізувалися біохімічні показники, протягом 29 діб з початку лікування досягнута стійка ремісія захворювання.

За даними диспансерного нагляду протягом 1 року після виписки хворого зі стаціонару встановлений позитивний результат проведення фітотерапії, оскільки рецидивів гепатиту не було, функціональні проби печінки зберігалися у межах норми.

Таким чином, отримані дані свідчать про ефективність та корисність запропонованого способу фітотерапії та перспективність його використання в клінічній практиці. Спосіб не потребує коштовних та дефіцитних ліків, добре переноситься хворими, не дає несприятливих побічних ефектів. Тому запропонований спосіб фітотерапії ГВГВ рекомендується для поширеного використання в умовах інфекційних відділень та лікарень.

