



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **64820** (13) **U**
(51) МПК (2011.01)
A61K 35/64 (2006.01)
A61K 31/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ ІЗ СИНДРОМОМ ПІДВИЩЕНОЇ СТОМЛЮВАНОСТІ НА ТЛІ ХРОНІЧНОЇ ТОНЗИЛЯРНОЇ ІНФЕКЦІЇ

1

2

(21) u201103236

(22) 21.03.2011

(24) 25.11.2011

(46) 25.11.2011, Бюл.№ 22, 2011 р.

(72) ФРОЛОВ ВАЛЕРІЙ МИТРОФАНОВИЧ, ТРО-
ФИМЕНКО ОЛЕКСАНДР МИКОЛАЙОВИЧ, ПЕРЕ-
САДІН МИКОЛА ОЛЕКСАНДРОВИЧ, АНДРОСОВ
ЄВГЕН ДМИТРОВИЧ

(73) ФРОЛОВ ВАЛЕРІЙ МИТРОФАНОВИЧ, ТРО-
ФИМЕНКО ОЛЕКСАНДР МИКОЛАЙОВИЧ, ПЕРЕ-
САДІН МИКОЛА ОЛЕКСАНДРОВИЧ, АНДРОСОВ
ЄВГЕН ДМИТРОВИЧ

(57) 1. Спосіб лікування хворих із синдромом під-
вищеної стомлюваності на тлі хронічної тонзилляр-
ної інфекції, що включає введення амізону та цик-
лоферону, який **відрізняється** тим, що додатково
вводять 10 % спиртовий екстракт підмору бджіл.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що 10 %
спиртовий екстракт підмору бджіл вводять усере-
дину по 25-30 крапель 2-3 рази на добу за 20-30
хвилин до їди протягом 30-40 діб поспіль.

3. Спосіб за пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що
при необхідності введення 10 % спиртового екст-
ракту підмору бджіл повторюють 2-3 рази на рік, у
залежності від досягнутого ефекту.

Корисна модель належить до медицини, а са-
ме до клінічної імунології й оториноларингології.

Актуальність предмету корисної моделі пов'я-
зана зі значним рівнем захворюваності в сучасних
умовах на синдром підвищеної стомлюваності
(СПС), зокрема серед мешканців регіонів з висо-
ким рівнем забруднення довкілля екологічно шкід-
ливими речовинами, частою зустрічальністю у
хворих із СПС хронічної тонзиллярної інфекції (ХТІ)
як фонові патології й недосконалістю існуючих
способів лікування й медичної реабілітації хворих
на дану сполучену патологію, у зв'язку з чим відмі-
чається подальше прогресування як СПС, так і
ХТІ. Тому важливим для практичної медицини є
удосконалення існуючих способів лікування хворих
із СПС на тлі ХТІ.

Існує спосіб лікування хворих із СПС на тлі ХТІ
шляхом проведення вітамінотерапії й введення
адаптогенів рослинного походження, зокрема ма-
наксу - препарату, який містить ліофілізований
екстракт з кори тропічної ліани *Uncaria tomentosa*
[Дранник Г. Н. Синдром повышенной утомляемости.
- В кн.: Клиническая иммунология и аллергология.
- Одесса: АстроПринт, 1999. - С. 191-193].

Однак клінічний досвід показує, що цей спосіб
не забезпечує у більшості хворих із СПС на тлі ХТІ
нормалізації низки імунологічних показників, зок-
рема інтерферонового статусу й насамперед акти-

вності сироваткового інтерферону. Тому вказаний
спосіб не сприяє суттєвому скороченню частоти
загострень ХТІ, а часті загострення ХТІ, у свою
чергу, сприяють подальшому прогресуванню СПС.

Відомий також спосіб лікування хворих із СПС
на тлі ХТІ, який включає введення рослинного
препарату протекфлазиду, який володіє адаптоген-
ною, імунокорегуючою й протизапальною дією
[Протекфлазид: Информационные материалы по
свойствам и методикам применения / Под ред. В.
И. Матяш, И. А. Боброва и соавт. - К., 2002. - 68 с].

Цей спосіб більш ефективний, ніж попередній,
але в низці випадків він також не забезпечує від-
новлення інтерферонового статусу хворих і при-
пинення подальшого прогресування СПС.

Існує також спосіб лікування хворих із СПС на
тлі ХТІ, що передбачає введення пацієнтам пре-
парату природного походження ербісолу, який
володіє імуномодуючими, антиоксидантними й
протизапальними властивостями [Краснова С. П.
Ефективность ербисола в лечении хворих із синд-
ромом підвищеної стомленості // Український ме-
дичний альманах. - 2003. - Т. 6, № 4. - С. 71-74].

Однак у хворих із СПС, переважно при частих
загостреннях ХТІ, використання цього способу не
забезпечує зниження частоти подальшого загост-
рення ХТІ, що негативно впливає на імунний ста-

(19) **UA** (11) **64820** (13) **U**

тус пацієнтів і сприяє подальшому прогресуванню саме СПС.

У зв'язку з цим був запропонований спосіб лікування хворих із СПС на тлі ХТІ шляхом введення таким пацієнтам препарату з протизапальною, імунорегуючою й інтерферонотропною дією амізону [Патент України на корисну модель № 17882. - МПК (2006) А61К 39/00, А61К 31/00. - Спосіб лікування хворих із синдромом підвищеної стомлюваності на тлі хронічного тонзиліту. - Опубл. 16.10.2006 р. - Бюл. № 10].

Але при використанні цього способу у деяких хворих із СПС на тлі ХТІ ще зберігаються зсуви імунологічних показників, що в клінічному плані проявляються відсутністю нормалізації загального стану й ліквідації клінічної симптоматики захворювання.

Тому був запропонований також спосіб лікування хворих із СПС на тлі ХТІ, який включає додаткове введення пацієнтам імуноактивного препарату циклоферону [Позитивне рішення на заявку № 201011374 на видачу патенту України на корисну модель "Спосіб лікування хворих із синдромом підвищеної стомлюваності на тлі хронічної тонзиллярної інфекції", дата подачі 24.09.2010 р.].

Цей спосіб є найбільш ефективним з існуючих і тому вибраний як прототип.

До недоліків прототипу належить те, що у деяких пацієнтів із СПС на тлі ХТІ все ж таки ще зберігаються незначні зсуви імунологічних показників, що в клінічному плані проявляються нормалізацією не всіх симптомів захворювання.

Задачею корисної моделі є підвищення ефективності відомого способу-прототипу, а саме зниження частоти подальшого загострення ХТІ і прогресування СПС.

Поставлена задача вирішується шляхом додаткового введення хворим із СПС на тлі ХТІ 10 % спиртового екстракту підмору бджіл.

Підмор бджіл являє собою тіла (трупички) бджіл. До складу підмору бджіл (у сухому вигляді) входить 50-60 % білків, 10-12 % амінополісахариду хітину, 10-20 % меланіну, 14-16 % фенольних сполук, 15-18 % воску, 2-3 % мінеральних речовин і 8-10 % води. Бджолина отрута, яка входить до підмору термостійка й усі її властивості зберігаються, а вживання бджолиного підмору не призводить до побічних ефектів, які можливі при бджоложоваленні, оскільки отрута в тілі бджоли гармонійно поєднується зі своїм природним антидотом - гепарином. У сировині підмору бджіл знайдено низку біологічно активних сполук, у тому числі гепарин і його похідні, лізоцим, ферменти та інші, що позитивно впливають на функціональний стан організму людини.

Наша пропозиція пов'язана з вперше встановленою дослідним шляхом авторами корисної моделі закономірністю, що додаткового введення хворим із СПС на тлі ХТІ призначення 10 % спиртового екстракту підмору бджіл в комбінації з циклофероном та амізоном забезпечує відновлення в пацієнтів імунологічного гомеостазу, у тому числі функціональної активності Т-лімфоцитів за даними РБТЛ, а в клінічному аспекті - зменшення ймовірності розвитку в подальшому загострень патологі-

чного процесу. Треба підкреслити, що саме автори корисної моделі вперше встановили позитивний ефект 10 % спиртового екстракту підмору бджіл в комбінації з циклофероном та амізоном стосовно впливу на імунологічні показники у хворих із СПС на тлі ХТІ, патогенетично обґрунтували доцільність і перспективність застосування саме цього препарату, який раніше в клінічній практиці при даному захворюванні не використовувався.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином. При встановленні діагнозу СПС хворим з ХТІ призначають амізон усередину в середньотерапевтичному дозуванні, циклоферон внутрішньом'язово по 2 мл 12,5 % розчину 1 раз на добу 5 днів поспіль, після чого здійснюють ще 5-7 ін'єкцій цього препарату в залежності від досягнутого ефекту, і додатково - 10 % спиртовий екстракт підмору бджіл.

При розробці заявленої корисної моделі було обстежено дві групи хворих із СПС і наявності фонової ХТІ: основна (71 особа), яка лікувалася за допомогою заявленого способу, і група зіставлення (65 осіб), яка отримувала лікування відповідно до відомого способу-прототипу. Обидві групи хворих, які знаходилися під наглядом, були рандомізовані за віком і статтю хворих, стадією СПС і тривалістю захворювання. При цьому ХТІ в обстежених хворих була переважно у фазі нестійкої клінічної ремісії.

Хворі основної групи відповідно до заявленого способу отримували амізон у середньотерапевтичному дозуванні, циклоферон внутрішньом'язово по 2 мл 12,5 % розчину 1 раз на добу 5 днів поспіль, після чого ще 5-7 ін'єкцій цього препарату в залежності від досягнутого ефекту, і додатково - 10 % спиртовий екстракт підмору бджіл. Хворі групи зіставлення, які лікувалися за допомогою існуючого способу-прототипу, отримували амізон усередину по 0,25 г 3-4 рази на добу після вживання їжі протягом 10-15 днів поспіль і циклоферон внутрішньом'язово по 2 мл 12,5 % розчину 1 раз на добу 5 днів поспіль, після чого ще 5-7 ін'єкцій цього препарату, у залежності від досягнутого ефекту.

До початку проведення лікування клініко-лабораторні показники в обстежених хворих відповідали СПС, переважно II клінічній стадії (субкомпенсації) і наявності ХТІ, переважно у фазі нестійкої клінічної ремісії. Хворі скаржилися на загальну слабкість, нездужання, дифузний головний біль, підвищену стомленість, емоційну лабільність, зниження розумової й фізичної працездатності, зниження пам'яті, біль або першіння в горлі. З анамнезу було відомо, що загальна тривалість захворювання складала від 4 до 9 років, у хворих на СПС відмічалось суттєве збільшення частоти виникнення повторних гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ) та ангін, випадків рецидивуючого герпесу, переважно лабіального. У клінічному плані встановлена наявність гіпертрофії й розпушеності піднебінних мигдаликів, казеозних пробок у лакунах, збільшення й чутливості при пальпації підщелепних лімфатичних вузлів, спаяності піднебінних мигдаликів з піднебінними дужками. У більшості обстежених хворих також відмічався ввечері субфебрилітет у межах 37,1-37,4 °С, зниження апетиту, збільшення й чутливості зад-

ньошийних лімфатичних вузлів (тобто позитивний симптом Дранніка-Фролова).

При лабораторному обстеженні у всіх хворих, які були під наглядом, встановлені зсуви імунологічних показників, що були характерні для II стадії СПС (субкомпенсації) - наявність Т-лімфопенії, дисбаланс субпопуляційного складу Т-лімфоцитів, переважно зі зниженням кількості циркулюючих у периферичній крові Т-хелперів/індукторів ($CD4^+$), зменшенням імунорегуляторного індексу $CD4/CD8$.

При динамічному обстеженні й клінічному нагляді за хворими було встановлено, що тривалість збереження загальнотоксичного синдрому, підвищеної стомленості, лімфаденопатії, субфебрилітету й інших патологічних проявів в основній групі, яка отримувала лікування за допомогою заявленого способу, була суттєво меншою, ніж у групі зіставлення, яка лікувалася відповідно до відомого способу-прототипу. З табл. 1 видно, що у хворих основної групи, яка отримувала лікування згідно з заявленим способом, відмічалася вірогідне прис-

корення ліквідації клінічних ознак захворювання й досягнення ремісії. Дійсно, тривалість збереження загальної слабості у хворих основної групи скорочувалася в середньому на $2,0 \pm 0,1$ доби (в 1,4 рази), нездужання - на $2,1 \pm 0,2$ доби (в 1,5 рази), підвищеної стомленості - на $2,2 \pm 0,2$ доби (в 1,4 рази), емоційної лабільності - на $2,5 \pm 0,3$ доби (в 1,2 рази), болю в горлі - на $1,9 \pm 0,1$ доби (в 1,4 рази), субфебрилітету - на $2,0 \pm 0,1$ доби (в 1,4 рази), збільшення й чутливості підщелепних і задньошийних лімфатичних вузлів - на $2,0 \pm 0,2$ (в 1,3 рази), наявності казеозних пробок у лакунах піднебінних мигдаликів - на $1,8 \pm 0,1$ доби (в 1,5 рази), дифузного головного болю - на $1,6 \pm 0,1$ доби (в 1,4 рази), зниженої розумової й фізичної працездатності - на $1,7 \pm 0,1$ доби (в 1,3 рази). У цілому у хворих основної групи клінічна ремісія захворювання (як СПС, так і ХТІ) була досягнута протягом $5,1 \pm 0,4$ доби з початку лікування, тоді як у групі зіставлення - лише протягом $7,2 \pm 0,5$ доби, тобто на $2,1 \pm 0,2$ доби (в 1,4 рази) пізніше ($P < 0,05-0,01$) (табл. 1).

Таблиця 1

Вплив заявленого способу й способу-прототипу на клінічні показники у обстежених хворих із СПС на тлі ХТІ ($M \pm m$)

Клінічні показники у обстежених хворих	Групи обстежених хворих		P
	основна (n=71)	зіставлення (n=65)	
Тривалість збереження (діб):			
загальної слабості	4,8±0,3	6,8±0,3	<0,05
нездужання	4,6±0,2	6,7±0,3	<0,01
підвищеної стомленості	5,3±0,4	7,5±0,4	<0,05
емоційної лабільності	12,7±0,5	15,2±0,6	<0,05
болю в горлі	5,4±0,3	7,3±0,4	<0,05
Субфебрилітету	4,7±0,3	6,7±0,3	<0,05
збільшення й чутливості регіонарних лімфатичних вузлів	5,9±0,4	7,9±0,5	<0,05
казеозних пробок у лакунах піднебінних мигдаликів	3,5±0,1	5,3±0,3	<0,01
головного болю	3,7±0,2	5,4±0,3	<0,05
зниження працездатності	4,9±0,2	6,6±0,4	<0,05
термін досягнення ремісії захворювання (діб)	5.1±0.4	7.2±0.4	<0.05

Отже, отримані дані свідчать про те, що використання заявленого способу сприяє прискоренню досягнення ремісії як СПС, так і ХТІ, нормалізації загального стану хворих і ліквідації клінічної симптоматики захворювання.

При вивченні в динаміці лабораторних (імунологічних) показників було також встановлено, що тривалість збереження виявлених зсувів була менш значною у хворих основної групи, які отримували лікування згідно до заявленого способу (табл. 2).

Таблиця 2

Вплив заявленого способу й способу-прототипу на імунологічні показники у обстежених хворих із СПС на тлі ХТІ ($M \pm m$)

Імунологічні показники у обстежених хворих	Групи обстежених хворих		Р
	Основна (n=71)	зіставлення (n=65)	
Тривалість збереження (діб):			
Т-лімфопенії	8,4±0,3	9,5±0,4	<0,05
зниження числа Т-хелперів (CD4)	7,9±0,3	9,2±0,4	<0,05
зменшення коефіцієнту CD4/CD8	9,6±0,5	10,8±0,6	<0,05
термін нормалізації імунограми	9,3±0,4	10,5±0,5	<0,05.

Як видно з табл. 2, тривалість збереження Т-лімфопенії у хворих основної групи в середньому на $2,2 \pm 0,1$ доби менше, ніж у групі зіставлення, тобто в 1,3 рази ($P < 0,05$), зниження числа Т-хелперів ($CD4^+$) - на $2,3 \pm 0,2$ доби менше (в 1,3 рази; $P < 0,05$), зменшення імунорегуляторного індексу $CD4/CD8$ - на $2,5 \pm 0,3$ доби менше (в 1,3 рази; $P < 0,05$). У цілому термін нормалізації імунологічних показників у хворих основної групи скорочувався на $2,4 \pm 0,2$ доби, тобто в 1,3 рази ($P < 0,05$).

Отже, отримані дані свідчать, що використання заявленого способу лікування хворих із СПС на тлі ХТІ поряд з прискоренням досягнення клінічної ремісії сприяє також більш швидкому відновленню імунологічних показників відносно хворих, які отримували лікування за допомогою відомого способу-прототипу, що дає підставу вважати заявлений спосіб патогенетично обґрунтованим і клінічно перспективним. При проведенні диспансерного обстеження за хворими обох груп протягом 1 року було встановлено, що середня тривалість збереження ремісії захворювання склала в основній групі $11,3 \pm 0,4$ місяця, тоді як у групі зіставлення - $10,0 \pm 0,3$ місяця, тобто на $1,3 \pm 0,1$ місяця менше ($P < 0,05$). При цьому за річний термін диспансерного нагляду в основній групі загострення ХТІ відмічено в 3 хворих (4,2 %), тоді як у групі зіставлення - у 4 хворих (6,2 %), тобто в 1,5 рази частіше ($P < 0,01$).

Таким чином, отримані дані свідчать, що заявлений спосіб лікування хворих із СПС на тлі ХТІ ефективний та має суттєві переваги стосовно відомого способу-прототипу, що полягає в прискоренні досягнення повноцінної клінічної ремісії й збільшенні її тривалості. Введення 10 % спиртового екстракту підмору бджіл добре переноситься хворими; будь-яких ускладнень або побічної дії від призначення цього препарату не було. 10 % спиртовий екстракт підмору бджіл є в достатній кількості в аптечній мережі України, доступний за ціною й не викликає ніяких побічних ефектів. Таким чином, заявлений спосіб корисний та може бути рекомендований для застосування в клінічній практиці.

Приводимо конкретні клінічні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1.

Хворий С. 59 років, технолог, страждає на СПС протягом останніх 6 років, неодноразово лікувався амбулаторно та в стаціонарі, переважно у лікаря-невропатолога. П'ять років тому в зв'язку зі скаргами на відчуття першіння й біль у горлі, часті ангіни, обстежений лікарем-отоларингологом. Встановлений діагноз ХТІ, лікувався консервативно.

При огляді скаржиться на загальну слабкість, нездужання, головний біль дифузного характеру, порушення сну, зниження апетиту, підвищену стомленість і дратівливість, запаморочення, суттєве зменшення працездатності, зниження загального емоційного тону, наявність значної емоційної лабільності, біль і відчуття першіння в горлі. З анамнезу було відомо, що у хворого відмічалася

суттєве збільшення частоти виникнення повторних ГРВІ й ангін, спостерігалися випадки рецидивуючого лабіального герпесу. При огляді встановлено: хворий блідий, відмічається наявність гіпертрофії й розпушеності піднебінних мигдаликів, казеозних пробок у лакунах, збільшення й чутливості при пальпації підщелепних лімфатичних вузлів, спаяності піднебінних мигдаликів з піднебінними дужками, збільшення й чутливості задньошийних лімфатичних вузлів.

Виходячи з даних анамнезу й клінічної картини захворювання, встановлений діагноз СПС II стадії (субкомпенсованої) на тлі ХТІ у фазі нестійкої ремісії.

Хворому було призначено лікування згідно з заявленим способом, а саме амізон усередину по 0,25 г 3 рази на добу після вживання їжі протягом 10 днів поспіль, циклоферон внутрішньом'язово у вигляді 12,5 % розчину по 2 мл 1 раз на добу протягом 5 днів поспіль, в подальшому ще 5 разів через день і додатково - 10 % спиртовий екстракт підмору бджіл усередину по 25 крапель 2 рази на добу за 20-30 хвилин до їди протягом 30 днів поспіль.

Під впливом лікування стосовно заявленого способу загальний стан хворого та його самопочуття суттєво покращилися. Тривалість збереження казеозних пробок у лакунах піднебінних мигдаликів і головного болю склала 3 доби, загальної слабості, нездужання, субфебрилітету й зниженої працездатності - 4 доби, підвищеної стомленості, болю в горлі, збільшення й чутливості регіонарних лімфатичних вузлів - 5 днів, підвищеної емоційної лабільності - 12 днів.

Отже, була досягнута повна клінічна ремісія як СПС, так і ХТІ. Самопочуття й загальний стан хворого С. після завершення лікування були задовільними. Таким чином, була досягнута стійка клінічна ремісія захворювання. Диспансерний нагляд протягом 1 року дозволив встановити відсутність загострень ХТІ й подальшого прогресування СПС за цей період.

При проведенні імунологічного обстеження встановлено, що до початку лікування у хворого С. були виявлені суттєві зсуви з боку імунних показників, а саме наявність Т-лімфопенії ($CD3^+$ - 52 %), зниження числа Т-хелперів ($CD4^+$ - 33 %) та імунорегуляторного індексу $CD4/CD8$ (1,46). При повторному імунологічному обстеженні після завершення курсу лікування згідно з заявленим способом, відмічено підвищення кількості загальної популяції Т-лімфоцитів до норми ($CD3^+$ - 69 %), нормалізація числа Т-хелперів ($CD4^+$ - 46 %) та імунорегуляторного індексу $CD4/CD8$ (2,02). Вивчення імунограми в динаміці дозволило встановити, що в цілому нормалізація імунних показників досягнута вже на 7 добу з початку проведення лікування. Отже, поряд з прискоренням досягнення повноцінної й стійкої клінічної ремісії протягом 1 року (період диспансерного обстеження), у хворого С. відмічається нормалізація імунологічних показників, тобто відновлення імунологічного гомеостазу.

Приклад 2.

Хвора В. 54 років, бухгалтер, страждає на СПС протягом останніх 9 років, неодноразово лікувалася амбулаторно й в стаціонарі, переважно в лікаря-невропатолога. 8 років тому в зв'язку зі скаргами на біль у горлі й повторні ангіни обстежена лікарем-отоларингологом. Був встановлений діагноз ХТІ, лікувалася консервативно.

При огляді скаржиться на загальну слабкість, нездужання, головний біль дифузного характеру, порушення сну, зниження апетиту, підвищену стомленість і дратівливість, запаморочення, суттєве зменшення працездатності, зниження загального емоційного тону, наявність значної емоційної лабільності, біль у горлі. З анамнезу було відомо, що хвора часто хворіє на ГРВІ та ангіни, у неї неодноразово були випадки рецидивуючого лабільного герпесу.

При огляді встановлено: хвора бліда, відмічається наявність гіпертрофії й розпученості піднебінних мигдаликів, казеозних пробок у лакунах, збільшення й чутливості при пальпації підщелепних лімфатичних вузлів, спаяності піднебінних мигдаликів з піднебінними дужками, збільшення й чутливість задніх шийних лімфатичних вузлів.

Виходячи з даних анамнезу й клінічної картини захворювання, встановлений діагноз СПС (II стадії) на тлі ХТІ у фазі нестійкої ремісії.

Хворій було призначене лікування згідно з заявленим способом, а саме введення амізону всередину по 0,25 г 4 рази на добу після вживання їжі протягом 15 днів поспіль, циклоферону внутрішньом'язово у вигляді 12,5% розчину по 2 мл 1 раз на добу протягом 5 днів поспіль, в подальшому ще 7 разів через день і додатково - 10 % спиртовий екстракт підмору бджіл усередину по 30 крапель 3 рази на добу за 20-30 хвилин до їди протягом 40 днів поспіль.

Під впливом заявленого способу загальний стан хворої та її самопочуття суттєво покращилися. Тривалість збереження казеозних пробок у лакунах піднебінних мигдаликів і головного болю

склала 4 доби, загальної слабості, нездужання, субфебрилітету й зниженої працездатності - 5 днів, підвищеної стомленості, болю в горлі, збільшення й чутливості регіонарних лімфатичних вузлів - 6 днів, підвищеної емоційної лабільності - 13 днів з початку проведення лікування.

Отже, до початку 14 дня проведення лікування була досягнута повна клінічна ремісія як СПС, так і ХТІ. Самопочуття і загальний стан хворої В. були задовільними, скарги на стан здоров'я - відсутні. Таким чином, була досягнута стійка клінічна ремісія захворювання. Диспансерний нагляд протягом 1 року дозволив встановити відсутність загострень ХТІ й подальшого прогресування СПС.

Проведення імунологічного обстеження дозволило встановити, що до початку проведення лікування у хворої були виявлені суттєві зсуви з боку стану імунітету, а саме Т-лімфопенія ($CD3^+$ - 48 %), зниження числа Т-хелперів ($CD4^+$ - 30 %) і значне зменшення імунорегуляторного індексу $CD4/CD8$ (1,37). Після завершення курсу лікування згідно до заявленого способу, відмічена нормалізація кількості Т-лімфоцитів ($CD3^+$ - 68 %), Т-хелперів ($CD4^+$ - 44 %) хелперно-супресорного коефіцієнту $CD4/CD8$ (1,98). У цілому нормалізація імунограми досягнута на 8 день з початку проведення лікування. Отже, поряд з прискоренням досягнення повноцінної й стійкої клінічної ремісії, у хворої В. відмічається нормалізація імунологічних показників, що підтверджено клінічним імунологом.

Таким чином, отримані дані дозволяють вважати, що заявлений спосіб має суттєві переваги відносно відомого способу-прототипу, оскільки він характеризується досягненням стійкої й тривалої клінічної ремісії й водночас нормалізацією імунологічних показників. Спосіб корисний, оскільки він сприяє прискоренню одужання хворих, добре переноситься, не викликає небажаних побічних ефектів, у тому числі алергічних реакцій. Тому заявлений спосіб може бути рекомендований для широкого використання в клінічній практиці.