



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 69979

(13) U

(51) МПК

A61P 1/16 (2006.01)

A61K 36/09 (2006.01)

A61K 36/235 (2006.01)

A61K 36/288 (2006.01)

A61K 36/484 (2006.01)

A61K 36/534 (2006.01)

A61K 36/708 (2006.01)

A61P 31/06 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2011 12350**

(22) Дата подання заявки: **21.10.2011**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.05.2012**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.05.2012, Бюл.№ 10**

(72) Винахідник(и):

**Пустовий Юрій Григорович (UA),
Фролов Валерій Митрофанович (UA),
Гарник Тетяна Петрівна (UA),
Роєнко Галина Миколаївна (UA),
Андросов Євген Дмитрович (UA)**

(73) Власник(и):

**Пустовий Юрій Григорович,
вул. Оборонна, 2-а, кв. 11, м. Луганськ,
91011 (UA),
Фролов Валерій Митрофанович,
кв. Леваневського, 2, кв. 2, м. Луганськ,
91002 (UA),
Гарник Тетяна Петрівна,
вул. Краснопільська, 2, кв. 16, м. Київ, 04123
(UA),
Роєнко Галина Миколаївна,
кв. Героїв Ленінського комсомолу, 24, кв.
32, м. Луганськ, 91025 (UA),
Андросов Євген Дмитрович,
кв. Ольховський, 10, кв. 244, м. Луганськ,
91015 (UA)**

**(54) СПОСІБ ФІТОТЕРАПІЇ НЕАЛКОГОЛЬНОГО СТЕАТОГЕПАТИТУ З СИНДРОМОМ
ВНУТРІШНЬОПЕЧІНКОВОГО ХОЛЕСТАЗУ У ХВОРИХ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ ЛЕГЕНЬ**

(57) Реферат:

Спосіб фітотерапії неалкогольного стеатогепатиту з синдромом внутрішньопечінкового холестазу у хворих на туберкульоз легень включає введення фітосорбенту поліфіту П і комбінованого фітозасобу еукарбону.

UA 69979 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до гепатології та фтизіатрії і способів лікування захворювань печінки, а саме хронічного стеатогепатиту у хворих на туберкульоз легень (ТЛ).

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана зі значною поширеністю неалкогольного стеатогепатиту (НАСГ) у хворих на ТЛ, що погіршує умови для лікування пацієнтів на дану хронічну патологію. Крім того, оскільки більшість препаратів, які використовуються при лікуванні ТЛ, є гепатотоксичними, при наявності НАСГ відмічається подальше погіршення функціонального стану печінки й тенденція до формування фіброзу печінки. Фітотерапія в сучасних умовах є перспективним напрямком у лікуванні хворих з патологією печінки, оскільки вона не викликає алергічних та інших небажаних побічних реакцій з боку організму хворого й може сприяти зменшенню негативного ефекту від застосування хіміопрепаратів, які отримують хворі на ТЛ як етіотропну (тобто саме протитуберкульозну) терапію.

Існує спосіб фітотерапії НАСГ з синдромом внутрішньопечінкового холестазу (СВПХ) у хворих на ТЛ шляхом введення всередину відвару трави рутки лікарської (*Fumaria officinalis* L.), оскільки вона має гепатозахисну й жовчогінну дію, поліпшує діяльність органів травлення й водночас чинить позитивний ефект при ТЛ [Мамчур Ф.І. Довідник з фітотерапії [2-е вид.]. - К.: Здоров'я, 1986. - С. 121-122].

Однак цей спосіб у частини хворих не викликає швидкого позитивного клінічного ефекту й тому досить тривалий та потребує удосконалення.

Відомий також спосіб фітотерапії НАСГ з СВПХ у хворих на ТЛ, який включає введення екстрактів або відвару з плодів розторопші плямистої (*Silybum maritimum* L.), які мають гепатозахисну дію й зменшують негативний вплив різноманітних токсичних речовин на паренхіму печінки [Современная фитотерапия / Под ред. В. Петкова. - София: Медицина і фізкультура, 1988. - С. 197-199].

Але не в усіх хворих при використанні даного способу досягається швидкий та такий, що тривало зберігається, позитивний ефект.

Тому був розроблений спосіб фітотерапії хворих на НАСГ з СВПХ на тлі ТЛ шляхом введення відвару з фітозбору, що містить траву рутки лікарської, плоди розторопші плямистої й корені кульбаби лікарської [Фролов В.М., Пустовий Ю.Г., Гришина В.С. Оцінка ефективності фітотерапії хронічних уражень у хворих на туберкульоз легень // Проблеми екологічної та медичної генетики і клінічної імунології: Зб. наук. праць. - Київ; Луганськ; Харків, 1998. - Вип. 6 (20). - С. 156-164].

Однак, при використанні даного способу в частини хворих тривало зберігається гепатомегалія, а також зсуви з боку функціональних проб печінки й астеничний синдром.

У зв'язку з цим був запропонований спосіб фітотерапії НАСГ з СВПХ у хворих на ТЛ, що передбачає призначення відвару з фітозбору, який містить траву рутки лікарської й парила звичайного, траву й корінь цикорію дикого, корінь кульбаби лікарської й солодки голої та плоди розторопші плямистої в співвідношенні 1:1:2:1:2:3 за масою, у теплом вигляді по 30 мл 3 рази на добу за 30 хвилин до вживання їжі протягом 20-30 діб поспіль [Деклараційний патент України № 59816 А. - МПК⁷ А61К35/78. - Спосіб фітотерапії неспецифічного реактивного гепатиту у хворих на туберкульоз. - Опубл. 15.09.2003, Бюл. № 9].

Але при використанні цього способу в значної частини хворих НРГ на тлі туберкульозу зберігається СВПХ, при якому фітотерапія, що проводиться, недостатньо ефективна.

Існує також спосіб фітотерапії НАСГ з СВПХ у хворих на ТЛ шляхом додаткового введення, крім зазначеного комбінованого фітозасобу, також фітосорбенту поліфіту П (тобто печінкового) усередину у вигляді 2 % водної суспензії по 200-250 мл 3 рази на добу між прийомами їжі й інших ліків протягом 10-15 діб поспіль [Деклараційний патент України на корисну модель № 16764. - Спосіб фітотерапії неспецифічного реактивного гепатиту у хворих на туберкульоз при наявності синдрому внутрішньопечінкового холестазу. - МПК (2006) А61К 36/00, А61К 125/00 (2006.01), А61К 127/00 (2006.01). - Опубл. 15.08.2006, Бюл. № 8].

Однак при використанні й даного способу в частини хворих на ТЛ при проведенні в них поліхіміотерапії вказана комбінація препаратів не повністю захищає печінку від негативного впливу протитуберкульозних хіміопрепаратів, у зв'язку з чим у цих пацієнтів продовжує формуватися патологія печінки у вигляді НАСГ і відмічається прогресування в подальшому стеатогепатиту.

Відомий також спосіб фітотерапії НАСГ з СВПХ у хворих на ТЛ, який включає введення поряд з фітосорбентом поліфітом П комбінованого фітозасобу бонджигару, що має чітко виражені гепатопротекторні й антиоксидантні властивості, протизапальну дію, покращує функціональний стан печінки й відтік жовчі, сприяє знешкодженню хімічних і біологічних токсинів і тому захищає клітини печінки від дії токсичних речовин [Патент України на корисну модель №

58756. - МПК (2011.01) А61К36/28, А61К36/31, А61К36/36, А61К36/484, А61К36/71, А61К36/81, А61К36/85. - Спосіб фітотерапії неалкогольного стеатогепатиту з синдромом внутрішньопечінкового холестазу у хворих на туберкульоз легень, - Опубл. 26.04.201, Бюл № 8].

Цей спосіб найбільш ефективний з існуючих і тому вибраний як найближчий аналог.

5 До недоліків найближчого аналога належить те, що в деяких хворих на ТЛ при проведенні в них поліхіміотерапії й введення бонджигару не повністю захищає печінку від негативного впливу протитуберкульозних хіміопрепаратів, у зв'язку з чим у цих пацієнтів ще зберігаються прояви НАСГ, які свідчать про повну ремісію стеатогепатиту. Тому відомий спосіб-найближчий аналог потребує подальшого удосконалення.

10 Задачею корисної моделі було підвищення ефективності існуючого способу фітотерапії НАСГ з СВПХ у хворих на ТЛ і при цьому прискорення досягнення клініко-біохімічної ремісії захворювання.

Вказана задача реалізується шляхом введення хворим на ТЛ при наявності в них НАСГ з СВПХ фітосорбенту поліфіту П і додатково комбінованого фітозасобу еукарбону.

15 Еукарбон - це сучасний комбінований фітозасіб, який має детоксикуючу й сорбційну активність. До складу еукарбону входить активоване вугілля (*Carbo activatus*), отримане з лишайника, листя сени (*Foliae Sennae*) та екстракт ревеню (*Extr. Rhei*), а також ефірні олії з м'яти (*Aetheroleum Menthae*) та фенхелю (*Aetheroleum Foeniculi*) і сірка очищена (*Sulfur Depuratus*).

20 Пропозиція авторів корисної моделі щодо включення еукарбону до комплексу засобів лікування хронічної патології печінки, а саме НАСГ з СВПХ, у хворих на ТЛ базується на вперше встановленій ними в експериментальних умовах закономірності, яка потім була підтверджена в клінічній практиці, що введення еукарбону поряд з поліфітом П на фоні одночасного призначення протитуберкульозних препаратів при наявності НАСГ сприяє суттєвому
25 покращанню метаболічних процесів у паренхімі печінки й зменшенню можливості прогресування її ураження при тривалому введенні протитуберкульозних хіміопрепаратів, у тому числі гепатотоксичних. Тому використання фітосорбенту поліфіту П разом з комбінованим фітозасобом еукарбоном перспективне й доцільне при наявності НАСГ з СВПХ для профілактики подальшого прогресування патології печінки у хворих на ТЛ, які підлягають
30 проведенню поліхіміотерапії.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином. При встановленні діагнозу НАСГ з СВПХ у хворого на ТЛ, йому призначають фітосорбент поліфіт П усередину в середньотерапевтичних дозах і комбінований фітозасіб еукарбон також усередину по 2 таблетки 2-3 рази на день протягом 30-40 днів поспіль, у залежності від досягнутого ефекту в плані нормалізації клініко-біохімічних показників, які характеризують функціональний стан печінки. При необхідності
35 введення еукарбону й поліфіту П проводять повторними курсами 2-3 рази на рік з інтервалом 3-4 місяці.

При розробці способу фітотерапії НАСГ з СВПХ у хворих на ТЛ нами було обстежено 2 групи хворих - основна (63 особи), яка отримувала фітотерапію відповідно до заявленого
40 способу, і група зіставлення (68 осіб), що отримувала фітотерапію згідно з відомим способом-прототипом. Обидві групи обстежених хворих були рандомізовані за статтю, віком, тривалістю захворювання на туберкульоз та активністю туберкульозного процесу в легенях, а також тяжкістю перебігу НАСГ з СВПХ. При постановці діагнозу НАСГ усі хворі були обов'язково обстежені лабораторно за допомогою імуноферментного аналізу (ІФА) для виключення діагнозу
45 вірусних гепатитів. При наявності в крові маркерів вірусного гепатиту В або антитіл до вірусу гепатиту С (anti HCV) такі хворі з подальшого обстеження були виключені.

При зіставленні отриманих даних в обох групах було встановлено, що заявлена корисна модель має суттєві переваги стосовно відомого способу-найближчому аналогу. У таблиці 1 наведені дані про вплив заявленого й існуючого способів фітотерапії НРГ з СВПХ у хворих на
50 ТЛ на динаміку клінічних показників.

Таблиця 1

Вплив заявленого й відомого способів фітотерапії НАСГ з СВПХ
у хворих на ТЛ на клінічні показники ($M \pm m$)

Клінічні показники	Способи лікування		P
	заявлений (n=63)	існуючий (n=68)	
Тривалість збереження (діб):			
- загальної слабкості	3,4±0,2	6,1±0,3	<0,05
- нездужання	3,7±0,2	6,4±0,4	<0,05
- зниження апетиту	4,1±0,3	6,7±0,4	<0,05
- гіркоти в роті	3,6±0,2	6,0±0,3	<0,05
- нудоти	1,9±0,1	5,4±0,3	<0,01
- тяжкості в правому підребер'ї	4,0±0,3	5,7±0,3	<0,05
- обкладеності язика	8,3±0,5	16,5±0,9	<0,01
- субіктеричності склер	7,5±0,4	11,1±0,6	<0,01
- жовтяниці	4,7±0,3	12,2±0,7	<0,01
- гепатомегалії	8,9±0,5	16,0±0,8	<0,01
- чутливості печінки при пальпації	4,8±0,3	8,2±0,5	<0,01
- потемніння сечі	3,6±0,2	5,4±0,3	<0,05
- свербіжу шкіри	3,7±0,2	7,6±0,4	<0,01

Як видно з таблиці, до початку проведення фітотерапії клінічна картина НАСГ з СВПХ на тлі ТЛ характеризувалася наявністю загальнотоксичного синдрому (загальна слабкість, нездужання, зниження апетиту й працездатності, підвищена дратівливість) та ознак патології печінки (жовтяниця, потемніння сечі, гепатомегалія, чутливість краю печінки при пальпації). Показово, що у хворих обох груп відмічався свербіж шкіри різного ступеня вираженості, що в клінічному плані підтверджувало наявність СВПХ.

Встановлено, що у хворих основної групи, що лікувалися згідно з заявленим способом, суттєво скорочувалася тривалість збереження як загальнотоксичного синдрому, так і клінічної симптоматики, що свідчила про загострення НАСГ. Дійсно, як видно з таблиці 1, тривалість збереження загальної слабкості у хворих основної групи скорочувалася відносно групи зіставлення в середньому на $2,8 \pm 0,2$ дня ($P < 0,05$), нездужання - на $2,7 \pm 0,1$ дня ($P < 0,05$), зниження апетиту - на $2,6 \pm 0,1$ дня ($P < 0,05$), гіркоти в роті - на $2,4 \pm 0,1$ дня ($P < 0,05$), тяжкості в правому підребер'ї - на $3,5 \pm 0,2$ дня ($P < 0,01$), нудоти - на $1,7 \pm 0,1$ дня ($P < 0,05$), значної обкладеності язика білим або сірим нальотом - на $8,2 \pm 0,4$ дня ($P < 0,01$), жовтяниці - на $3,6 \pm 0,2$ дня ($P < 0,01$), субіктеричності склер - на $7,5 \pm 0,3$ дня ($P < 0,01$), гепатомегалії - на $7,1 \pm 0,3$ дня ($P < 0,01$), чутливості печінки при пальпації - на $3,4 \pm 0,2$ дня ($P < 0,01$), потемнення сечі - на $1,8 \pm 0,1$ дня ($P < 0,05$), свербіжу шкіри - на $3,9 \pm 0,2$ дня ($P < 0,01$). Суттєве зменшення тривалості збереження свербіжу шкіри в клінічному плані свідчило про прискорення ліквідації СВПХ в обстежених хворих. Отже, отримані дані свідчать про чітко виражений позитивний вплив заявленого способу фітотерапії НАСГ з СВПХ у хворих на ТЛ на динаміку клінічних показників і прискорювання в зв'язку з цим досягнення клінічної ремісії стеатогепатиту (дивись табл. 1).

При біохімічному обстеженні було встановлено, що до початку лікування в обох групах мали місце однотипові зсуви з боку біохімічних показників, які характеризувалися підвищенням рівня загального й прямого білірубину, показника тимолової проби, активності сироваткових амінотрансфераз - аланінамінотрансферази (АлАТ) та аспартатамінотрансферази (АсАТ), а також екскреторних ферментів - гаммаглутамілтранспептидази (ГГТП) і лужної фосфатази (ЛФ). Підвищення активності ГГТП і ЛФ поряд зі збільшенням концентрації в сироватці крові холестерину свідчило про наявність СВПХ. При повторному лабораторному обстеженні після закінчення лікування в основній групі хворих відмічена позитивна динаміка з боку біохімічних показників (так званих "печінкових проб"), які характеризують функціональний стан печінкової паренхіми (табл. 2).

Таблиця 2

Вплив заявленого й відомого способу фітотерапії НАСГ з СВПХ у хворих на ТЛ на біохімічні показники, які характеризують функціональний стан печінки ($M \pm m$)

Біохімічні показники	Норма	Способи лікування		P
		заявлений (n=63)	існуючий (n=68)	
Білірубін (мкмоль/л) - загальний	20,5±0,6	$\frac{51,2 \pm 0,8}{21,1 \pm 0,7}$	$\frac{50,6 \pm 0,9}{25,9 \pm 0,8}$	$>0,1$ $<0,05$
- прямий	4,3±0,1	$\frac{32,0 \pm 0,8}{4,4 \pm 0,1}$	$\frac{31,4 \pm 0,7}{5,3 \pm 0,2}$	$>0,1$ $<0,05$
АлАТ, ммоль/л·год.	0,59±0,03	$\frac{4,06 \pm 0,07}{0,60 \pm 0,03}$	$\frac{3,97 \pm 0,06}{0,74 \pm 0,04}$	$>0,1$ $<0,05$
АсАТ, ммоль/л·год.	0,45±0,03	$\frac{3,17 \pm 0,06}{0,46 \pm 0,03}$	$\frac{3,10 \pm 0,05}{0,57 \pm 0,04}$	$>0,1$ $<0,05$
Тимолова проба, од.	4,0±0,1	$\frac{7,22 \pm 0,2}{4,1 \pm 0,1}$	$\frac{7,16 \pm 0,2}{5,4 \pm 0,2}$	$>0,1$ $<0,01$
ГГТП, мкмоль/л·год.	1286±34	$\frac{2608 \pm 35}{1309 \pm 21}$	$\frac{2581 \pm 29}{1806 \pm 23}$	$>0,1$ $<0,01$
ЛФ, ммоль/л·год.	2,99±0,12	$\frac{5,38 \pm 0,18}{3,06 \pm 0,11}$	$\frac{5,29 \pm 0,17}{3,98 \pm 0,14}$	$>0,1$ $<0,01$
Холестерин, ммоль/л	3,72±0,22	$\frac{6,74 \pm 0,28}{3,81 \pm 0,21}$	$\frac{6,67 \pm 0,27}{4,95 \pm 0,23}$	$>0,1$ $<0,01$

Примітка: у чисельнику - дані до початку проведення фітотерапії, у знаменнику - на 15-ту добу з початку фітотерапії; показник P підрахований між аналогічними показниками в основній групі й групі зіставлення.

Дійсно, в основній групі хворих на НАСГ з СВПХ на тлі ТЛ, яка отримувала фітотерапію згідно з заявленим способом, на 15-у добу з початку лікування нормалізується концентрація загального й прямого білірубину в сироватці крові, активність сироваткових амінотрансфераз (АлАТ та АсАТ), показник тимолової проби, а також рівень екскреторних ферментів (ЛФ та ГГТП) і холестерину. Таким чином, відмічено досягнення клініко-біохімічної ремісії вже на кінці другого тижня вживання фітопрепаратів у хворих, які отримували фітотерапію згідно з заявленим способом.

У групі зіставлення (яка отримувала фітотерапію згідно з відомим способом-найближчим аналогом) на 14-у добу з початку фітотерапії ще зберігалось відхилення вивчених біохімічних показників від норми (дивись табл. 2), у подальшому було відмічено, що нормалізація біохімічних показників у цій групі мала місце лише на 19,8±0,4 доби фітотерапії, тобто в середньому на 5,8±0,12 доби пізніше, ніж у хворих основної групи ($P < 0,01$).

Таким чином, було встановлено прискорення одужання хворих на НАСГ з СВПХ на тлі ТЛ під впливом заявленого способу фітотерапії з досягненням практично повної клініко-біохімічної ремісії.

Диспансерний нагляд протягом 1 року після завершення курсу фітотерапії дозволив встановити, що середня тривалість ремісії НАСГ з СВПХ у пацієнтів основної групи, яка одержувала фітотерапію стосовно до заявленого способу, складала 10,4±0,2 місяця, а в групі зіставлення - 7,5±0,1 місяця. Отже, використання заявленого способу фітотерапії збільшує тривалість ремісії НАСГ у середньому на 2,9±0,1 місяця ($P < 0,05$).

Наведені дані можуть бути підкріплені конкретними клінічними прикладами використання заявленого способу.

Приклад 1.

Хворий І., 45 років, будівельник, хворіє на інфільтративний туберкульоз верхньої частки лівої легені, у теперішній час знаходиться на стаціонарному лікуванні в обласному протитуберкульозному диспансері, отримує хіміотерапію протитуберкульозними препаратами. Біля тижня тому відмітив посилення загальної слабкості, нездужання, зник апетит, потім з'явилася нудота й тяжкість у правому підбербер'ї, гіркота в роті. Два дні тому відмітив

потемнення сечі, напередодні ввечері з'явилася жовтяничність склер, свербіж шкіри, сьогодні з ранку - відмічені жовтяничний колір шкіри обличчя й тулуба.

При огляді: загальний стан хворого середньотяжкий, відмічається жовтяниця, збільшення розмірів печінки, яка виступає на 3-4 см з-під реберного краю, щільна, чутлива при пальпації. 5 Край печінки гострий, помірно болісний. Селезінка - по краю реберної дуги, помірно чутлива. Над легеньми при аускультції - жорстке дихання, з лівого боку - притуплення перкуторного звуку відповідно I-II сегментам легені, значна кількість сухих хрипів у підлопатковій ділянці, з правого боку - помірна кількість сухих хрипів. Серце - тони помірно приглушені, ритмічні. Артеріальний тиск - 135/85 мм рт. ст. Пульс - 86 уд./хв., ритмічний, задовільних якостей. Живіт 10 м'який, чутливий в правому підребер'ї.

Аналіз крові загальний: Ер.-3,05·10¹²/л, Hb-125 г/л, Л.-10,1·10⁹/л, е - 1, п - 6, с - 55, л - 34, м - 4; ШОЕ - 21 мм/год. Аналіз сечі: виявлена наявність уробіліну й білірубину. Біохімічний аналіз крові: білірубін загальний - 49,8 мкмоль/л, прямий - 30,5 мкмоль/л, АлАТ - 3,94 ммоль/г·л, АсАТ - 3,08 ммоль/г·л, тимолова проба - 7,03 од, ГГТП - 2587 мкмоль/ л год., ЛФ - 5,21 ммоль/л·год., 15 холестерин - 6,59 ммоль/л. При імунологічному обстеженні за допомогою ІФА - маркери вірусного гепатиту В та антитіла до вірусного гепатиту С - відсутні. Діагноз інфільтративного туберкульозу лівої легені підтверджено рентгенологічно - виявлення фокусів в С₁-С₂ з нечіткими контурами розміром 3-5 см. При ультразвуковому дослідженні органів черевної порожнини відмічено збільшення печінки й підвищення її лунощільності.

Клінічний діагноз: НАСГ у фазі загострення, жовтянична форма, середньотяжкий перебіг на тлі туберкульозу верхньої частки лівої легені.

Хворому призначена фітотерапія відповідно до заявленого способу, а саме фітосорбент поліфіт П усередину у вигляді 2 % водної суспензії по 200 мл 3 рази на добу між прийомами їжі й інших ліків протягом 10 діб поспіль та еукарбон усередину по 2 таблетки 2 рази на день 25 протягом 30 днів поспіль.

Під впливом призначеного курсу фітотерапії як загальний стан хворого, так і його самопочуття суттєво покращилися. На другу добу від початку фітотерапії зникла нудота. На третю добу ліквідувалися загальна слабкість, нездужання, гіркота в роті й свербіж шкіри, нормалізувався колір сечі. На четверту добу нормалізувався апетит, зникли тяжкість у правому 30 підребер'ї, жовтяниця й чутливість печінкового краю при пальпації. На сьому добу з початку фітотерапії зникла субіктеричність склер, а на восьму - очистився язик від нальоту й зменшилися розміри печінки.

При повторному біохімічному обстеженні на 15-у добу з початку проведення фітотерапії встановлена повна нормалізація вивчених показників, а саме рівня загального білірубину 35 (20,6 мкмоль/л), прямого білірубину (4,3 мкмоль/л), активності АлАТ (0,58 ммоль/г·л), АсАТ (0,43 ммоль/г·л), ГГТП (1295 мкмоль/л·год.) і ЛФ (2,98 ммоль/л·год.), показника тимолової проби (4,0 од) і кількості холестерину (3,67 ммоль/л).

Отже, до 15-ї доби з початку проведення фітотерапії за допомогою заявленого способу, 40 поряд з нормалізацією загального стану й клінічних показників, зникненням клінічно-маніфестної симптоматики загострення НАСГ, у хворого І. відмічена також повна нормалізація біохімічних показників, що свідчить про покращання функціонального стану паренхіми печінки й досягнення стійкої клініко-біохімічної ремісії стеатогепатиту. Диспансерний нагляд протягом 1 року дозволив встановити достатню ефективність проведеного курсу фітотерапії згідно з заявленим способом і відсутність загострень патологічного процесу в печінці протягом усього терміну диспансерного 45 обстеження.

Хворому рекомендовано провести повторний курс введення поліфіту П та еукарбону ще один раз на рік через 4 місяці після завершення першого.

Приклад 2.

Хвора С, 44 роки, хворіє протягом 6 років на ТЛ, знаходиться на диспансерному обліку в 50 обласному протитуберкульозному диспансері з діагнозом "фіброзно-кавернозний туберкульоз верхньої частки лівої легені, МБТ+". Неодноразово лікувалася в стаціонарі обласного протитуберкульозного диспансеру й амбулаторно, отримувала повторні курси поліхіміотерапії. Наявність НАСГ виявлена 2 роки тому. Понад п'ять днів тому хвора С. відмітила погіршення самопочуття: у неї посилилася загальна слабкість, нездужання, зник апетит, з'явилася гіркота в 55 роті, потім потемніла сеча, виникла тяжкість у правому підребер'ї, нудота. Добу тому з'явилася жовтяниця й свербіж шкіри тулуба й кінцівок.

При огляді: встановлена наявність жовтяничного забарвлення шкіри й склер, а також слизової оболонки порожнини рота. Печінка збільшена, виступає на 5-6 см з-під реберного 60 краю, поверхня гладка, чутлива при пальпації, її консистенція підвищеної щільності. Печінковий край тупий, заокруглений, чутливий при пальпації. Селезінка - по краю реберної дуги. У легень

з правого боку - жорстке дихання, неоднорідні сухі хрипи, з лівого боку в межах II–III сегментів відмічається помірне притуплення перкуторного звуку, при аускультатії - значна кількість сухих звучних і помірна кількість вологих середньобульбашкових хрипів. Серце - тони ритмічні, помірно приглушені. Артеріальний тиск - 140/95 мм рт. ст. Пульс - 80 уд./хв., ритмічний, задовільних якостей. Сеча - темного кольору, піна на ній жовта.

Аналіз крові загальний: Ер.- $3,02 \cdot 10^{12}/л$, Нb-115 г/л, КР - 0,86, Л.- $9,6 \cdot 10^9/л$, е - 1, п - 8, с - 56, л - 30, м - 5; ШОЕ - 35 мм/год. Аналіз сечі: виявлена наявність уробіліну й білірубину. Біохімічний аналіз крові: білірубін загальний - 52,3 мкмоль/л, прямий - 33,4 мкмоль/л, АлАТ - 4,12 ммоль/г·л, АсАТ - 3,26 ммоль/г л, тимолова проба - 7,6 од, ГГТП - 2687 мкмоль/л год., ЛФ - 5,41 ммоль/л·год., холестерин - 6,59 ммоль/л. Ан. харкотиння: слизово-гнійна, лейкоцитів 25-30 у полі зору, МБТ+ 6-8 у полі зору.

При рентгенологічному обстеженні в С₂-С₃ на тлі інфільтративних змін відмічається порожнина розміром 3×4 см з чіткими контурами. Корені легень малоструктурні, розширені, зліва - фіброзно змінені. При імунологічному обстеженні за допомогою ІФА - маркери вірусного гепатиту В та антитіла до вірусного гепатиту С - відсутні. При ультразвуковому дослідженні органів черевної порожнини - збільшення розмірів печінки й підвищення її ехоцильності.

Клінічний діагноз: НАСГ, жовтянична форма, тяжкий перебіг у фазі загострення на тлі фіброзно-кавернозного туберкульозу верхньої частки лівої легені, МБТ+.

Хворій була призначена фітотерапія відповідно до заявленого способу, а саме фітосорбент поліфіт П усередину у вигляді 2 % водної суспензії по 250 мл 3 рази на добу між прийомами їжі й інших ліків протягом 15 діб поспіль і еукарбон усередину по 2 таблетки 3 рази на день протягом 40 днів поспіль.

Клініко-лабораторне обстеження в динаміці дозволило встановити, що під впливом призначеної фітотерапії як самопочуття, так і загальний стан хворої С поступово покращилися. На третю добу від початку фітотерапії зникла нудота. На четверту добу ліквідувалися загальна слабкість, нездужання, гіркота в роті й свербіж шкіри, нормалізувався колір сечі. На п'яту добу з початку фітотерапії нормалізувався апетит, зникли тяжкість у правому підбер'ї, на шосту добу ліквідувалися жовтяниця й чутливість печінкового краю при пальпації. На десяту добу з початку фітотерапії зникла субіктичність склер, а на дев'яту - очистився язик від нальоту й зменшилися розміри печінки.

При повторному біохімічному обстеженні на 15-у добу з початку проведення фітотерапії встановлена практично повна нормалізація вивчених показників, а саме - зниження рівня загального білірубину (21,7 мкмоль/л), фракції прямого білірубину (4,5 мкмоль/л), активності АлАТ (0,61 ммоль/г л), АсАТ (0,47 ммоль/г л), ГГТП (1322 мкмоль/л·год.) і ЛФ (3,08 ммоль/л·год.), показника тимолової проби (4,2 од) і рівня холестерину в сироватці крові (3,86 ммоль/л).

Таким чином, до 15-ї доби з початку проведення фітотерапії згідно з заявленим способом у хворої С. відмічено досягнення клініко-біохімічної ремісії стеатогепатиту. Диспансерний нагляд протягом 1 року після завершення фітотерапії дозволив встановити ефективність проведеного курсу введення фітопрепаратів і відсутність загострень патологічного процесу в печінці за весь термін диспансерного нагляду.

Хворій С. рекомендовано провести протягом року ще 2 повторних курси введення поліфіту П та еукарбону з інтервалом 3 місяці між курсами.

Отже, заявлений спосіб фітотерапії має суттєві переваги відносно відомого способу-найближчого аналога, які полягають в прискоренні досягнення повноцінної клініко-біохімічної ремісії НАСГ й збільшенні її тривалості.

Заявлений спосіб фітотерапії НАСГ з СВПХ у хворих на ТЛ патогенетично обґрунтований, не потребує дефіцитних і коштовних лікарських рослин, добре переноситься хворими, не викликає будь-яких побічних реакцій або ускладнень. Тому заявлений спосіб фітотерапії НАСГ з СВПХ у хворих на ТЛ може бути рекомендований для поширеного використання в умовах протитуберкульозних диспансерів, гастроентерологічних і гепатологічних центрів.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб фітотерапії неалкогольного стеатогепатиту з синдромом внутрішньопечінкового холестази у хворих на туберкульоз легень, що включає введення фітосорбенту поліфіту П і комбінованого фітозасобу, який **відрізняється** тим, що як комбінований фітозасіб вводять еукарбон.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що еукарбон вводять усередину по 2 таблетки 2-3 рази на день протягом 30-40 днів поспіль.

3. Спосіб за пп. 1, 2, який **відрізняється** тим, що при необхідності введення поліфіту П та еукарбону проводять повторними курсами 2-3 рази на рік з інтервалом 3-4 місяці.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601