

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ  
ВЕДОМСТВО**(12) Описание изобретения**  
К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

1

(21) 2502092

(22) 25.04.2025

(46) Бюл. 227, 2025

(71) Государственное образовательное учреждение «Таджикский государственный медицинский университет имени Абуали ибн Сино» (ТJ), Уроков К.З. (ТJ); Ходжиева Г.Б. (ТJ)

(72) Уроков К.З. (ТJ); Шкляев А.Е. (RU); Ходжиева Г.Б. (ТJ); Куватзода Г.Х. (ТJ); Шоназарова М.А. (ТJ); Шамсов А.Т. (ТJ); Шамсов Б.А. (ТJ)

(73) Государственное образовательное учреждение «Таджикский государственный медицинский университет имени Абуали ибн Сино» (ТJ), Уроков К.З. (ТJ); Ходжиева Г.Б. (ТJ)

**(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКИХ ЛЕЙКОЗОВ**

(56)

1. Ассоциация онкологов России, Российское общество онкогематологов. Хронический лимфоцитарный лейкоз/ лимфома из малых лимфоцитов. / Клинические рекомендации РФ. Онкогематология. 2024. Стр. 51-59.

2. Патент RU 2133614, 27.07.1999.

(57) Изобретение относится к области медицины а, именно к способу лечения инфекционных осложнений у больных с хроническим лейкозом (ХЛЛ) и хроническим миелолейкозом (ХЛМ) на фоне сниженного иммунитета после проведения полихимиотерапии.

Целью заявленного изобретения является разработка эффективного, менее токсичного и более универсального способа лечения инфекционных

2

осложнений у пациентов с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ) и хроническим миелолейкозом (ХМЛ), обеспечивающего как противомикробное действие, так и умеренное иммуномодулирующее влияние с возможностью применения в широкой практике.

Поставленная цель достигается способом лечения хронических лейкозов, включающий повышение иммунитета, причем дополнительно вводят антибактериальную терапию внутривенным введением цефепима в дозе 1,0 г дважды в сутки в течение 7–10 дней, а для повышения иммунитета принимают настойку из растительного сбора по 100 мл дважды в день за 30 минут до еды в течение 10-12 дней.

При хроническом лимфолейкозе растительный сбор содержит следующие растительные компоненты, мас. %:

мята перечная — 25

шалфей — 25

эхинацея — 25

имбирь — 25.

При хроническом миелолейкозе растительный сбор содержит следующие растительные компоненты, мас. %:

мята перечная — 10

шалфей — 30

эхинацея — 30

имбирь — 30.

Изобретение относится к области медицины а, именно к способу лечения инфекционных осложнений у больных с хроническим лейкозом (ХЛЛ) и хроническим миелолейкозом (ХМЛ) на фоне сниженного иммунитета после проведения полихимиотерапии.

Известен способ лечения инфекций при ХЛЛ иммуноглобулином. Главной причиной смерти у 10–15% пациентов с ХЛЛ являются инфекции, поэтому постоянная заместительная терапия внутривенным иммуноглобулином эффективно снижает частоту бактериальных инфекций. Внутривенный иммуноглобулин назначают в виде разовых инъекций в дозе 200–400 мг/кг 1 раз в месяц в течение года. Контроль пиковой концентрации IgG осуществляют не ранее чем через сутки после 1-го внутривенного введения иммуноглобулина. Повторные определения минимальной концентрации проводят 1 раз в 3–6 мес. Постоянную заместительную терапию проводят при отсутствии тяжелых бактериальных инфекций в течение года, причем имеются такие противопоказания, как гиперчувствительность, почечная недостаточность, сахарный диабет [1].

Известен способ лечения злокачественных опухолей и хронических лейкозов, включающий хирургическое лечение, и/или химиотерапию, и/или лучевую терапию, причем после хирургического лечения, и/или химиотерапии, и/или лучевой терапии осуществляют повышение иммунитета внутривенным введением Т-активина по 1–2 мл в сочетании с препаратами из группы иммуносупрессоров, например циклофосфаном, при этом продолжительность лечения выбирают, учитывая отклонение субпопуляций лимфоцитов от нормы [2]. Однако данный способ имеет ряд существенных недостатков: одновременное применение иммуномодулятора (Т-активина) и иммуносупрессора (циклофосфан) может приводить к непредсказуемому эффекту, снижению эффективности терапии или усилению иммунной дисфункции; циклофосфан вызывает миелосупрессию и повышает риск развития нейтропении, что само по себе может провоцировать или усугублять инфекционные осложнения у больных хроническими лейкозами; способ не содержит прямого антимикробного компонента, что снижает его эффективность при уже развившихся бактериальных инфекциях; необходимость контроля субпопуляций лимфоцитов требует дорогостоящих анализов и делает способ мало применимым в условиях широкой клинической практики; эффективность Т-активина в лечении инфекционных осложнений при ХЛЛ и ХМЛ не подтверждена крупными клиническими исследованиями и не входит в международные стандарты лечения.

Целью заявленного изобретения является разработка эффективного, менее токсичного и более универсального способа лечения инфекционных осложнений у пациентов с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ) и хроническим миелолейкозом (ХМЛ), обеспечивающего как

противомикробное действие, так и умеренное иммуномодулирующее влияние с возможностью применения в широкой практике.

Поставленная цель достигается способом лечения хронических лейкозов, включающий повышение иммунитета, причем дополнительно вводят антибактериальную терапию внутривенным введением цефепима в дозе 1,0 г дважды в сутки в течение 7–10 дней, а для повышения иммунитета принимают настойку из растительного сбора по 100 мл дважды в день за 30 минут до еды в течение 10–12 дней.

При хроническом лимфолейкозе растительный сбор содержит следующие растительные компоненты, мас. %:

- мята перечная — 25
- шалфей — 25
- эхинацея — 25
- имбирь — 25.

При хроническом миелолейкозе растительный сбор содержит следующие растительные компоненты, мас. %:

- мята перечная — 10
- шалфей — 30
- эхинацея — 30
- имбирь — 30.

Технический результат, достигаемый предлагаемым способом, заключается в снижении токсичности терапии, увеличении её эффективности при наличии инфекционных осложнений, повышении доступности и удобства применения в клинической практике, обеспечении индивидуального подхода к лечению с учётом формы заболевания (ХЛЛ или ХМЛ), комбинированном действии: антибактериальном (цефепим) и иммуномодулирующем (растительные компоненты — мята, шалфей, эхинацея, имбирь).

Включенные в состав настойки растительные компоненты широко известны в лечебной практике и применяются в фитотерапии, а также являются доступными отечественными растительными сырьевыми источниками.

Мята перечная - род растений семейства Яснотковые. Все виды содержат в зеленых частях от 0,1 до 2% мятного масла, основную часть которого составляет ментол. Помогает при расстройствах пищеварения уменьшает метеоризм, боли в животе, изжогу, тошноту, спазмы кишечника и желчного пузыря. Снижает артериальное давление, улучшает кровообращение, повышает эластичность сосудов. Уменьшает воспалительные процессы в полости рта — стоматиты, гингивиты, фарингиты, ларингиты. Обладает выраженным седативным действием — снимает нервное напряжение, раздражительность, облегчает засыпание, устраняет симптомы невроза, хронического стресса.

Шалфей или сальвия-крупный род многолетних травянистых растений и кустарниковых семейства Яснотковые. Шалфей обладает широким спектром биологической активности. Показано, что он может оказывать противовоспалительное, антибактериальное, противовирусное, секретолитическое действие,

улучшение когнитивных функций, антидепрессивные и ноотропные свойства. Трава содержит множество антиоксидантов, которые помогают бороться с воспалениями, содержит дубильные вещества и флавоноиды. Он обладает антисептическим, бактерицидным и успокаивающим действием.

Эхинацея - род многолетних травянистых растений из семейства Астровые или Сложноцветные. Эхинацея назначается для комплексной терапии в лечении простудных заболеваний и ОРВИ, для профилактики респираторных заболеваний, для лечения хронических воспалительных заболеваний дыхательных и мочевыводящих путей. Трава эхинацеи пурпурной содержит водорастворимые иммуностимулирующие полисахариды, эфирные масла, флавоноиды, эфир цикориевой кислоты, алкалоиды полиены. Оказывает иммуномодулирующий, противовоспалительный эффекты. Полисахариды повышают фагоцитарную активность нейтрофилов и макрофагов, стимулируют продукцию интерлейкина-1. Комплекс действующих веществ индуцирует трансформацию В-лимфоцитов в плазматические клетки, улучшает функции Т-хелперов. Благодаря инулину, левулезу, бетаину улучшает обменные процессы.

Имбирь-многолетнее травянистое растение родом из Южной Азии. Оно относится к семейству Имбирные. Из жирорастворимых витаминов в нем присутствуют Е и К. Из водорастворимых-витамины С, В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>3</sub> (РР), В<sub>4</sub>, В<sub>5</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>9</sub>. В состав имбиря входят кальций, железо, магний, фосфор, калий и натрий. Имбирь облегчает симптомы простуды, обладает антиоксидантным и противовоспалительным действием, гингерол входящий состав имбиря замедляет рост и размножение бактерий, вирусов, стимулирует выработку ферментов и ускоряет обменные процессы, снижает уровень сахара, снижает болевой синдром, убивает бактерии и грибки, снижает свертываемость крови, снижает липопротеины низкой и очень низкой плотности. Обладает спазмолитическим, тонизирующим, противокашлевым, нейропротекторным, гепатопротекторным, метаболическим, противорвотным, жаропонижающим эффектом. Последние исследования доказали противоопухолевую активность гингеролов. Было выявлено, что они способны блокировать синтез AP-1-белков, останавливая процесс озлокачествления. Технология приготовления сбора заключается в следующем:

Измельченное сырье (мята перечная, шалфей, эхинацея, корень имбиря) с помощью траворезки, пропускают через сито, осуществляют фракционирование, в котором размер частиц достигает 500мкм (0,5мм), помещают в смеситель и тщательно перемешивают для получения равномерной массы. Готовый сбор можно расфасовать в бумажные пакеты.

Настой из сбора готовят следующим образом: 9,0г. (1 столовая ложка) сбора заливают стаканом кипятка, настаивают в течение часа на водяной бане, охлаждают до комнатной температуры, процеживают и добавляя кипяченую воду до 200 мл. Готовый настой хранят в закрытом виде не более суток. Перед употреблением взбалтывают.

Настой принимают по 100 мл 2 раза в день за 30 минут до еды в течение 10-12 дней.

Совокупность трав обладает умеренным иммуномодулирующим действием в основном за счет стимуляции неспецифического иммунитета (фагоцитоз, активность макрофагов); противовоспалительного и адаптогенного эффектов; антиоксидантной активности.

Использование лекарственного растительного сбора в виде настоя в качестве дополнительного компонента также способствует уменьшению побочных действий полихимиотерапии, воздействуя на дыхательную систему, предупреждая осложнения в виде инфекционных осложнений.

Пример: Лечение больных с ХЛЛ и ХМЛ заявленным способом.

Для оценки эффективности заявляемого способа лечения были изучены истории болезни пациентов с гемобластомами, проходивших лечение в гематологическом отделении ГУ НМЦ РТ городка «Шифобахш» в 2014–2020 гг.

Всего обследовано:

- 108 больных с хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ),

- 215 больных с хроническим миелолейкозом (ХМЛ).

Контрольную группу составили 30 больных с пневмонией, лечившихся в пульмонологическом отделении.

Всем больным было проведено обследование, которое включало: общий анализ крови (с тромбоцитами); стерильную пункцию; рентгенографию лёгких; УЗИ печени и селезёнки.

Инфекционные осложнения, такие как: пневмония, агранулоцитоз, плеврит, сепсис и миокардит, были зафиксированы до и после применения предлагаемого способа лечения, включающего: антибактериальную терапию (цефепим 1,0 г внутривенно 2 раза в сутки, 7–10 дней); фитотерапию: приём настоя на основе сбора из эхинацеи, шалфея, имбиря и мяты (по 100 мл 2 раза в день за 30 минут до еды в течение 10–12 дней).

Наблюдалось достоверное снижение частоты инфекционных осложнений. Особенно заметно снизилось количество случаев пневмонии, что связано с сочетанием применения антибактериальной терапии с помощью цефепима с иммуномодулирующим действием применяемого растительного сбора. Результаты обследования представлен в таблицах (Табл.1 и Табл. 2).

У большинства пациентов после курса лечения отмечено:

нормализация температуры;  
исчезновение кашля и мокроты;  
уменьшение одышки;

снижение признаков воспаления по клиническим и инструментальным данным.

Проведённые клинические наблюдения показали, что предложенный способ лечения хронических лейкозов, включающий антибактериальную терапию с применением цефепима и дополнительный приём настойки из растительного сбора (эхинацея, шалфей, мята, имбирь), способствует значительному снижению частоты инфекционных осложнений у больных с хроническим лимфолейкозом и хроническим миелолейкозом.

После курса лечения по заявленному способу отмечено уменьшение числа случаев

пневмонии, агранулоцитоза, миокардита и других воспалительных осложнений, а также улучшение общего клинического состояния пациентов. Это подтверждает иммуномодулирующий и противовоспалительный эффект фитотерапевтической поддержки в составе комплексного лечения гемобластозов.

Таким образом, заявляемый способ является более эффективным по сравнению со стандартной терапией и может быть рекомендован для клинического применения в гематологических отделениях.

### Формула изобретения

1. Способом лечения хронических лейкозов, включающий повышение иммунитета, отличающийся тем, что дополнительно проводят антибактериальную терапию путем внутривенного введения цефепима в дозе 1,0 г дважды в сутки в течение 7–10 дней, а для повышения иммунитета назначают прием настойки из растительного сбора по 100 мл дважды в день за 30 минут до еды в течение 10–12 дней.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что при хроническом лимфолейкозе растительный сбор содержит следующие компоненты, мас. %:  
мята перечная — 25

шалфей — 25  
эхинацея — 25  
имбирь — 25.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что при хроническом миелолейкозе растительный сбор содержит следующие компоненты, мас. %:

мята перечная — 10  
шалфей — 30  
эхинацея — 30  
имбирь — 30.

Таблица 1

Результаты по группе ХЛЛ (108 больных):

| Показатель           | До лечения | После лечения |
|----------------------|------------|---------------|
| Пневмония            | 56         | 6             |
| Агранулоцитоз        | 20         | 10            |
| Двусторонний плеврит | 5          | 1             |
| Сепсис               | 2          | 1             |
| Миокардит            | 16         | 3             |

Средний возраст пациентов —  $50 \pm 3,6$  лет.

Таблица 2

Результаты по группе ХМЛ (215 больных):

| Показатель           | До лечения | После лечения |
|----------------------|------------|---------------|
| Пневмония            | 44         | 4             |
| Агранулоцитоз        | 11         | 3             |
| Двусторонний плеврит | 2          | 1             |
| Сепсис               | 1          | -             |
| Миокардит            | 4          | 1             |

Средний возраст пациентов —  $42 \pm 4,1$  года.

Компьютерный набор: Газиев М.