



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **34691** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61P 9/10 (2008.01)
A61P 25/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ИНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ТА/АБО ПРОФІЛАКТИКИ ДИСЦИРКУЛЯТОРНОЇ ЕНЦЕФАЛОПАТІЇ, ТРАНЗИТОРНИХ ІШЕМІЧНИХ АТАК ТА ІШЕМІЧНОГО ІНСУЛЬТУ

1

(21) u200714457
(22) 21.12.2007
(24) 26.08.2008
(46) 26.08.2008, Бюл.№ 16, 2008 р.
(72) КОКЕЛАДЗЕ МСРАБ РЕВАЗОВІЧ
(73) ЗАКРИТОЄ АКЦІОНЕРНОЄ ОБЩЕСТВО "КА-
НОНФАРМАПРОДАКШН"
(57) 1. Спосіб лікування та/або профілактики дис-
циркуляторної енцефалопатії, транзиторних іше-
мічних атак та ішемічного інсульту, що здійснюють
шляхом перорального прийому комбінованого лі-
карського препарату вінпоцетину та пірацетаму,
який **відрізняється** тим, що як комбінований лі-
карський препарат вінпоцетину та пірацетаму для
перорального прийому призначають тверді перо-

2

ральні лікарські форми, що містять 0,002-0,015 г
вінпоцетину та 0,2-1,2 г пірацетаму.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що тве-
рді пероральні лікарські форми являють собою
тверді желатинові капсули.
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що тве-
рді пероральні лікарські форми являють собою
таблетки.
4. Спосіб за будь-яким з пп.1-3, який
відрізняється тим, що тверді пероральні лікарські
форми вводять перорально у кількості дві капсули
або дві таблетки три рази на добу протягом двох
5. Спосіб за п. 2, який **відрізняється** тим, що тве-
рді желатинові капсули містять цукор молочний і
тальк у кількості, грам на капсулу: цукор молочний
- 0,0990-0,1210, тальк - 0,0045-0,0055.

Корисна модель належить до галузі медицини,
а саме, до неврології, і може бути використана при
лікуванні й/або профілактиці дисциркуляторної
енцефалопатії (у т.ч. у ліквідаторів аварії на Чор-
нобильській АЕС), у т.ч. у стадії загострення, а
також при лікуванні транзиторної ішемічної атаки й
інсульту.

Є загальновідомий спосіб лікування церебро-
васкулярних захворювань, пов'язаних з астенічним
синдромом у ліквідаторів Чорнобильської аварії
[Реєстр медико-біологічних і науково-технічних
нововведень - Вип.7, Київ, 1997, 110/717, стор.45].

Вже відомий спосіб відрізняється тим, що па-
цієнтам, які страждають на дисциркуляторну ен-
цефалопатію (ДЕ), ішемічні інсульти й транзиторні
ішемічні атаки, (переважно ліквідаторам аварії на
ЧАЕС) призначають ентеросорбенти (полісорб або
силард по 1-2г на прийом в 1% водяному розчині
для прийому внутрішньо) і адаптогени рослинного
походження (екстракт ехінацеї пурпурної з коре-
нем солодцю по 25-30 капель 3 рази на день для
прийому внутрішньо після їжі).

Недоліки цього способу:

- ускладнений склад препарату,

- необхідність прийому препарату упродовж
тривалого періоду,

- відсутність ефекту при лікуванні транзитор-
них ішемічних атак і вегетативних пароксизмів.

Відомий також прийнятий за прототип спосіб
корекції порушень компенсаторно-
приспосувальних механізмів при дисциркуляторній
енцефалопатії шляхом перорального введення
лікарських засобів, який відрізняється тим, що для
перорального прийому призначають вінпоцетин по
0,05г 3 рази на день протягом 15 днів й одночас-
но внутрішньо вводять двічі на день по 10мл 20%
розчину пірацетаму впродовж не менш 2 тижнів
[патент України на корисну модель №24258,
опубл. 25.06.2007].

Вінпоцетин ((3 α ,16 α)-ебурнаменін-14-
карбонової кислоти етиловий ефір) використову-
ється як відомий церебровасодилатуючий засіб:
поліпшує мозковий кровообіг, викликає невелике
зниження системного артеріального тиску, розши-
рення судин головного мозку, посилення кровотоку
й поліпшення постачання мозку киснем і глюкозою.
Підвищує стійкість клітин головного мозку до гіпо-
ксії, полегшуючи транспортування кисню й суб-
стратів енергетичного забезпечення до тканин

(13) **U**
(11) **34691**
(19) **UA**

(внаслідок зменшення спорідненості з ним еритроцитів, посилення поглинання й метаболізму глюкози, перемикаючи його в енергетично вигідніший аеробний напрям). Поліпшує мікроциркуляцію в головному мозку за рахунок зменшення агрегації тромбоцитів, зниження в'язкості крові, збільшення деформування еритроцитів.

Пірацетам (2-оксо-1-піролідинацетамід) має ноотропну дію за дуже низької токсичності: впливає на обмінні процеси мозку, поліпшує інтегративну діяльність головного мозку, поліпшує мікроциркуляцію, не чинячи при цьому судинорозширювальної дії, захищає при ушкодженнях головного мозку, викликаних гіпоксією, інтоксикаціями, електрошкочом, підвищує розумову активність, підсилює мозковий кровообіг, не чинить седативної, психостимулюючої дії.

Описаний у прототипі спосіб є не завжди зручним, оскільки передбачає одночасне використання різних лікарських форм.

Усунення недоліків, що характеризують вже відомі способи, досягається завдяки розробленому ЗАТ «Канонфарма продакшн» й успішно використуваному в Росії способу лікування й/або профілактики дисциркуляторної енцефалопатії, транзиторних ішемічних атак й інсульту шляхом перорального прийому комбінованого лікарського препарату вінпоцетину й пірацетаму, який відрізняється тим, що в якості комбінованого лікарського препарату вінпоцетину й пірацетаму для перорального прийому призначають тверді пероральні лікарські форми, що мають у своєму складі 0,002-0,015гр. вінпоцетину й 0,2-1,2гр. пірацетаму. Переважно тверді пероральні лікарські форми являють собою тверді желатинові капсули або таблетки, переважніше, тверді желатинові капсули. Додатково, тверді желатинові капсули, що вводять у відповідності до способу цієї корисної моделі, можуть містити цукор молочний і тальк, у кількості: цукор молочний 0,0990-0,1210, тальк 0,0045-0,0055 (гр на капсулу).

Нижченаведений приклад є ілюстрацією до заявленої корисної моделі.

Було відібрано 20 пацієнтів з діагнозом дисциркуляторна енцефалопатія I-II стадії, з них 47 жінок й 13 чоловіків.

Вік пацієнтів варіювався від 47 до 70 років, середній вік у групі склав $62,4 \pm 8,4$ років.

У неврологічному статусі в досліджених пацієнтів виявлялися типові симптоми дисциркуляторної енцефалопатії: суб'єктивні розлади (головний біль, запаморочення, шум у голові, підвищена втомлюваність, порушення сну), легкі або помірні когнітивні порушення лобового характеру, погашення рефлексів орального автоматизму, пірамідні розлади (погашення сухожильних рефлексів, анізорефлексія), дискоординаторні порушення (інтенційний тремор, похитування в позі Ромберга й при ходьбі).

Крім основного захворювання, у більшості обстежуваних хворих відзначалася також артеріаль-

на гіпертензія й ішемічна хвороба серця. Інші супутні захворювання відзначалися у поодиноких випадках.

У ході дослідження:

- оцінювали вплив комбінованих твердих пероральних лікарських форм вінпоцетину й пірацетаму на когнітивні функції пацієнтів з дисциркуляторною енцефалопатією, що вводяться відповідно до заявленого способу, за допомогою нейропсихологічних тестів;

- оцінювали вплив комбінованих твердих пероральних лікарських форм вінпоцетину й пірацетаму на суб'єктивні симптоми дисциркуляторної енцефалопатії за допомогою оригінальної клінічної шкали.

Дослідження було відкритим і непорівняльним.

Діагноз I або II стадії дисциркуляторної енцефалопатії (ДЕ) встановлювали у відповідності до наступних критеріїв [Е.В. Шмідт, 1985]:

I стадія - наявність осередкової неврологічної симптоматики, яка недостатня за своєю виразністю для діагностики визначеного неврологічного синдрому.

II стадія - наявність доволі вираженого неврологічного синдрому. Опис критеріїв оцінки ефективності, безпеки й переносимості лікування, а також методів статистичної обробки.

Свідченням клінічної ефективності досліджуваного препарату вважалася статистично й клінічно значима позитивна динаміка наступних показників:

- Обсяг оперативної пам'яті за результатом тесту «Повторення цифр»;

- Швидкість мовлення за результатом тесту «Асоціації»;

- Обсяг слухомовленнєвої пам'яті й гальмування сліду за тестом «10 слів»;

- Концентрація уваги й швидкість реакції у пробі Шульце;

- Виразність суб'єктивних неврологічних симптомів дисциркуляторної енцефалопатії, таких як головний біль, запаморочення, шум у голові, втомлюваність, порушення сну, зниження пам'яті.

Безпека й переносимість лікування оцінювалися відповідно до частоти й вагомості небажаних явищ, які фіксувалися під час прийому препарату, а також за динамікою вітальних функцій (артеріальний тиск, частота серцевих скорочень).

Статистична обробка результатів здійснювалася на персональному комп'ютері за допомогою пакета статистичних програм SPSS 11,5 for Windows. Використовувався непараметричний критерій Вілксон-Манн-Уїтні для чисел і рангів.

Результати дослідження

Ефективність терапії.

На фоні лікування було відзначено достовірне збільшення обсягу оперативної пам'яті, про що свідчила статистично значима динаміка результатів тесту «Повторення цифр» (див. Таблиця 1).

Таблиця 1

Тест «Повторення цифр»

	До лікування, М±SD, бали	До лікування, М±SD, бали	Р
У прямому порядку	5,9±1,2	6,5±1,2	<0,05
У зворотному порядку	3,8±1,0	4,3±1,1	<0,05
Загальний бал	9,7±1,8	10,7±1,9	<0,05

На фоні лікування було відзначене збільшення швидкості мовлення, про що свідчила статистично значима позитивна динаміка результатів тесту «Асоціації» (див. Таблиця 2).

Таблиця 2

Тест «Асоціації»

	До лікування, М±SD, бали	До лікування, М±SD, бали	Р
Літеральні	12,3±4,3	13,8±3,7	<0,05
Семантичні	14,8±3,8	16,3±4,0	<0,05

На фоні терапії досліджуваним препаратом достовірно збільшилася здатність концентрації уваги у пацієнтів з дисциркуляторною енцефалопатією. Середній час виконання таблиці Шульте значимо зменшився при повторному дослідженні на тлі лікування (див. Малюнок 1).

На фоні терапії досліджуваним препаратом було відзначене достовірне зменшення виразності всіх аналізованих суб'єктивних симптомів дисциркуляторної енцефалопатії. Зменшувалася частота й виразність головного болю, запаморочення, шуму в голові, втомлюваності, порушень сну й пам'яті (див. Таблиця 3).

Таблиця 3

Суб'єктивні симптоми дисциркуляторної енцефалопатії

	До лікування, М±SD, бали	До лікування, М±SD, бали	Р
Головний біль	1,7±1,2	1,1±1,0	<0,05
Запаморочення	1,5±0,9	1,0±0,9	<0,05
Шум у голові	1,5±1,1	1,0±0,9	<0,05
Стомлюваність	2,2±0,7	1,5±0,6	<0,05
Порушення сну	1,4±U	1,0±0,9	<0,05
Зниження пам'яті	1,8±0,9	1,3±0,7	<0,05

Таким чином, на фоні терапії досліджуваним препаратом простежувалася позитивна динаміка всіх аналізованих у дослідженні параметрів ефективності. Комбінований препарат «ВІНПОТРОПІЛ» вплинув як на суб'єктивні симптоми дисциркуляторної енцефалопатії, так і на об'єктивні показники когнітивних функцій. Зазначена позитивна динаміка була статистично й клінічно значимою.