



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **111977**

(13) **C2**

(51) МПК

A61K 31/145 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки: **а 2014 02530**

(22) Дата подання заявки: **13.03.2014**

(24) Дата, з якої є чинними
права на винахід: **11.07.2016**

(41) Публікація відомостей
про заявку: **25.12.2014, Бюл.№ 24**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **11.07.2016, Бюл.№ 13**

(72) Винахідник(и):

**Гасс Юлія Романівна (UA),
Собетов Борис Георгійович (UA)**

(73) Власник(и):

**Гасс Юлія Романівна,
вул. Л. Толстого, 11, кв. 1, м. Львів, 79017
(UA),
Собетов Борис Георгійович,
вул. Окружна, 63, кв. 1, м. Львів, 79041 (UA)**

(74) Представник:

**Черкашин Валерій Федорович, реєстр.
№53**

(56) Перелік документів, взятих до уваги
експертизою:

UA 58002 C2, 25.03.2011
UA 75238 U, 26.11.2012
UA 5533 C1, 28.12.94
UA 79586 C2, 10.07.2007
UA 98560 C2, 25.05.2012
UA 85018 U, 11.11.2013
CA 2275049 A1, 17.06.1999

(54) СПОСІБ ВВЕДЕННЯ ПРОТИАЛКОГОЛЬНОГО ТА ПРОТИНАРКОТИЧНОГО ЗАСОБУ

(57) Реферат:

Винахід стосується способу введення протиалкогольного і протинаркотичного засобу в організм, причому як протиалкогольний і протинаркотичний засіб використовують розчин дисульфіраму у диметилсульфоксиді, вказаним розчином насичують тіло абсорбучого картриджа, який вставляють у металеву зубну коронку, необов'язково перфоровану, вказану коронку насаджують на попередньо санований зуб і поступовим тиском коронки на картридж, протягом 14-28 днів вичавлюють дозу засобу у ротову порожнину та/або порожнину зуба.

UA 111977 C2

Пропоноване рішення належить до медицини, зокрема до наркології, та може бути використане для лікування алкогольних та наркотичних захворювань, що подавляє патологічний психологічний потяг до алкоголю та наркотиків, з одночасним блокуванням пам'яті на ейфоризуючу дію наркотиків та алкоголю, з антидепресивним, транквілізуючим, знеболюючим ефектом при алкогольній, героїновій, кокаїновій, метадоновій та бупренорфінової залежностях.

Широковідомі способи введення протиалкогольних та протинаркотичних засобів для ін'єкцій внутрішньом'язові дисульфіраму, диметилсульфоксид, налтрексон та біодеградабельних полімерів [Патент України на корисну модель №58002; МПК А61К 31/155; опубл. 25.03.2011 р., Бюл. № 6], що вимагає значних матеріальних витрат і складних технологічних засобів.

Такий спосіб повільно забезпечує стабільну і тривалу дію на організм, не забезпечує припинення больових проявів в гострому абстинентному синдромі.

Ближчим до пропонованого є рішення за Патентом України № UA 75238 U, на корисну модель А61К 31/45 опубл. 26.11.12 р., Бюл. № 22, що захищає спосіб введення, наближений до заявленого рішення з застосуванням режимів оброблення протиалкогольного та протинаркотичного засобу низькочастотним ультразвуком.

Вказаний засіб за Патентом України № 58002 вводиться в організм відомими методами, є витратним, по суті є відомим методом внутрішньом'язового введення засобу в організм, що повільно і недостатньо ефективно впливає на знеболення, мало сприймається медичною практикою.

В основу пропонованого рішення поставлено задачу створити простий та дешевий протиалкогольний та протинаркотичний імплантаційний спосіб введення препарату пролонгованої дії з новими медичними режимами та технічними засобами приготування лікарських форм (засобів) для найкоротшого транспортування розчинів дисульфіраму та їх наночасток до головного мозку.

Це скорочує строки лікування при покращенні подальшого лікувального і реабілітаційних ефектів.

Поставлена задача вирішується пропонованим способом введення протиалкогольного і протинаркотичного засобу в організм шляхом введення розчину 100-250 мг дисульфіраму, яким насичують тіло абсорбуючого картриджа, який вставляють у металеву зубну коронку, яку насаджують на зуб і поступовим тиском коронки на картридж, протягом 14-28 днів вичавлюють дозу безпосередньо у тканину ближньої кровоносної системи, що живить головний мозок, а сам засіб зберігають у картриджі.

При цьому здійснюється також фізіологічний процес дозованого всмоктування розчину дисульфіраму в слину і слизову ротової порожнини, що саме по собі прискорює процес всмоктування розчину в організм.

Розчин засобу дозують і подають з картриджа у кровоносну, лімфатичну та слизову систему після подолання гемато-енцефалічного бар'єру (ГЕБ) шляхом застосування наночасток розчину.

При цьому наночастки розчину, які містяться у дозі не повинні перевищувати розмірів від 100,0 нанометрів до 1,0 мікрметра, а сама доза протинаркотичного засобу поступово витискається переважно в оброблені порожнини каріозних жувальних зубів або їх перфоровані протези.

картридж насичуються засобом до стану, коли на 1 частину розчину приходить до 10 частин висококапілярних матеріалів, причому як волокна картриджа вибирають висококапілярні матеріали, наприклад бавовну.

При цьому, картридж вставляють у переважно мідну зубну коронку, з напilenням на неї бактерицидних матеріалів на перфоровану поверхню коронки з можливістю її багаторазового використання при зніманні, завантаженні і промиванні картриджа антисептиком.

Введення за пропонованим способом проводять по етапах:

- А) приготування розчину "Наностоматдисульфіраму";
- Б) виготовлення картриджів та насичення їх розчином;
- В) приготування коронки та вставляння в неї картриджа;
- Г) одягання коронки з картриджем на зуб та витискання розчину;
- Д) контроль засвоєння засобу в організмі що ілюструється, схемою (рисунок):

Етап А. Приготування розчину засобу-1 та дозування порції для насичення ним проміжного пристрою картриджа 2 пояснюється на послідовності:

1. Вибираємо мірну ємність місткістю 1000 мл (1 кг).
2. У ємність засипаємо 250 гр. порошку дисульфіраму.
3. Добавляємо приблизно 500 мл/гр. ДМСО (диметилсульфоксид).

4. В отриману суміш додають ароматизатор, приблизно 10-20 гр. і перебовтують 1-5 хв. і додають ДМСО до відмітки 1000 мл.

5. Розчин нагрівають до температури 24-45 °С, якість якого контролюється візуально за ступенем його прозорості а насиченість розчину - спостереженням випадіння кристалів дисульфіраму.

6. Отриманий розчин (1000 мл.) утримується при температурі 50-60 °С, після чого фільтрується до зникнення залишкових домішок і стерилізується.

7. Чистий розчин готовий до розливу по картриджах.

Етап Б. Приготування картриджа 2 та насичення його розчином.

10. Комок бавовни, приблизно 0,2г насичують приблизно 0,75-1,5 г згаданого розчину "наностоматдисульфіраму".

Кільканадцять таких картриджів 2 набирають у зручні скляні обойми (по 5-10 шт.) і зберігають недоторканими укупоренням (заварюванням) обойми.

15. Етап В. Приготування коронки 3 проводиться виготовленням традиційного індивідуального зліпку з зубів, виготовлення по зліпку металевої коронки товщиною 0,2 мм-0,4 мм з наступним її бактеріцидним покриттям та вставленням картриджа 2 в коронку 3.

Етап Г. Одягання коронки 3 з картриджем 2 на вибраний зуб 4.

20. Підготовлену коронку з картриджем, насиченим розчином лікарським засобом 2 всередині, обережно насувають(одягають) на підготований та санований зуб 4, поступово вичавлюють розчин 1 з картриджа у порожнину зуба 4 відтак, через кровоносну систему ясен та через слизову оболонку ротової порожнини 5, розчин 1 доноситься до об'єкта лікування.

Для зручності пацієнта коронку тимчасово фіксують, наприклад, клеєм "Корега".

25. Етап Д. Спостереження, контроль засвоєння та динаміка процедури, контроль можливих побічних явищ, запалювальних процесів, стану хворого здійснюється звичайним оглядом щелепи, вивченням скарг, побічних проявів лікувальної процедури, відтак реагуванням на перебіг лікування пацієнта.

30. При лікуванні за пропонованим способом спостережено, що протягом 20-60 хвилин після попадання наночасток дисульфіраму та розчинників до слизової оболонки ротової порожнини та всмоктування "нанодисульфіраму" виразно проявляється стабільна аверсійна та сенсibilізуюча дія, з новими психофармакологічними властивостями - блокування психологічного патологічного потягу до вживання алкоголю та наркотиків, блокування пам'яті на ейфоризуючу дію алкоголю та наркотиків з подальшими додатковими проявами транквілізуючої та антидепресивної дії на організм.

Перебіг лікування стверджений прикладами застосування нової лікарської технології.

35. Приклад 1. Хворий С. 36 років. Діагноз: опійна залежність. Тимчасово не працює. Страждає опійною наркоманією більше 10 років, приймає кустарно виготовлений ацетилований опій ("ширку"). Добова доза від 20 до 30 мл розчину. Більше 10 разів лікувався в різних наркологічних стаціонарах України, Росії, Польщі, Голландії.

40. При детоксикації використовував сучасні методи, в тому числі і метод прискореної детоксикації, бупренорфін, метадон, різні методи психотерапії, включаючи кількаразове кодування і проведення множинності модифікацій кодувань, призначення налтрексону, регулярний психотерапевтичний супровід.

45. Однак, як заявляє хворий, «...мені вони легко і швидко знімали залежність, а що було робити, якщо «...рве башню», коли постійно сняться наркотики, шприци... ». Після 3-4 тижнів мук" завжди приводило до відновлення прийому наркотиків.

Після роз'яснення можливості депонування лікарського засобу у зубні картриджі, хворий дав згоду на стоматологічне втручання. У підготовлені каріозні порожнини зубів картриджами імплантаровано біля 250 мг "наностоматдисульфіраму".

50. Після тридобового лікування пропонованим способом з використанням новітніх терапевтичних методик, без застосування психотропних, снодійних, та знеболюючих засобів, проведена перевірка якості лікування (наявність опіатів в організмі) внутрішнім прийомом 50 мг Антаксону.

Після прийому Антаксону, протягом 1-ї години спостережень реакції на наявність опіатів, в організмі хворого - не виявлено.

55. Катамнестичне спостереження

Протягом 4 місяців пацієнт С перебуває в стані стійкої терапевтичної ремісії. За цей період тричі відбувалася заміна картриджів з "наностоматдисульфірамом". Скарг не висловлює.

60. Повідомив, що «...думки про наркотики зникли, потягу до наркотиків відсутні. Почувається "добре, як ніколи раніше...». Покращилась психічна якість життя пацієнта. Відновились соціальні стосунки.

Приклад 2 Хворий М. - алкоголізм, психічні та поведінкові розлади, пов'язані з вживанням алкоголю. Синдром залежності.

Госпіталізований повторно. Лікувався 4 рази. Короточасні ремісії після виписки до 1-2 місяців. Протирецидивне лікування не приймав. Попереднє лікування в стаціонарі стандартне, згідно протоколу надання медичної допомоги даній категорії хворих.

Виписаний в задовільному стані. Однак у сім'ї продовжувалась конфліктна ситуація, хворий не працює, веде паразитичний спосіб життя. Випиває на випадкові заробітки. Толерантність до 1 літра горілки, похмеляється. Виражений похмільний синдром. Від активного лікування тетурамом (дисульфірамом) колме, категорично відмовився.

Після погодження на лікування новим способом, проведено новий курс детоксикації. Проведена психотерапевтична підготовка, отримана згода на лікування наностоматдисульфірамом у "зубних коронках".

У виготовлені перфоровані коронки (4шт.) закладено картридж з пропонованим розчином. Для фіксації коронки з картриджем використаний клей "Корега".

Ускладнень немає. Наступного дня після закладки препарату повідомив, що «...випити не хочеться, все кудись-то пішло...». Сон більше 8 годин на добу, без снодійних. Настрій рівний. Став більш критично ставиться до свого стану, до лікування. Має установку на тверезе життя. Рекомендований тривалий лікувально-реабілітаційний цикл з застосуванням періодичної зміни картриджа з дисульфірамом за клінічними показаннями.

Приклад 3

Хворий І. з метадоновою наркоманією, вік - 35 років. Страждає залежністю 5 років. 7 раз безрезультатно лікувався амбулаторно і стаціонарно в різних реабілітаційних центрах протягом останніх 3-х років.

Хворий пробував перейти на бупренорфін, який дав лише короточасний ефект, але «...щільно присів...» і на нього.

Через 3 дні болісного та непереборного потягу до метадону в період "ломки" пацієнт щоразу знову повертався до прийому метадону. За його словами «...думки про наркотики переслідують постійно, чую нестерпні муки абстиненції, не покидають ні на хвилину...»

Від госпіталізації категорично відмовився. Просить допомогти в амбулаторному лікуванні. Була отримана письмова згода на амбулаторне лікування, з ризиком ускладнень і небезпеки комбінованого абстинентного синдрому в неконтрольованих домашніх умовах.

Амбулаторне лікування за пропонованою тут авторською технологією, з використанням "ноу хау", тривало поетапно 5 днів, дало наступні результати: хворий легко переніс лікування абстинентного синдрому вдома.

на 2-й день лікування внутрішньом'язово було введено 125 мг відомого препарату "тетлонг 250". Психофізичний стан пацієнта покращився. Сон 6-10 годин на добу без снодійних, знеболюючих, психотропних препаратів.

на 3-й день, за згодою пацієнта, прийняв 50 мг антаксону. Пробу переніс легко, без ускладнень та скарг.

на 5-й день, після пропозиції «...про можливість нового лікування...» хворий виявив бажання спробувати новий спосіб застосування "наностоматдисульфіраму" у стоматологічній методиці з картриджами у коронках, з метою профілактично закріпити та стабілізувати додатний лікувальний ефект.

В умовах стоматологічного кабінету проведено 5-разове встановлення й фіксування пристрою з препаратом "наностоматдисульфірам" у картриджах.

Побічних ефектів і ускладнень за періоди спостереження не виявлено. Потяг до наркотиків відсутній протягом 30 днів. Хворий повідомив, що після введення засобу через зубну коронку «...забув, як діє наркотик..., ніби то я повернувся в дитинство, коли я не знав, що таке наркотики...».

Пропонований спосіб формує стійку терапевтичну ремісію, звільняє пацієнта від подальшого вживання алкоголю, наркотичних препаратів, вивільняє від довготривалого прийому дорогих імпорتنих лікарських засобів (від 1,0-2,5 тис. долл. США за курс) лікарських засобів.

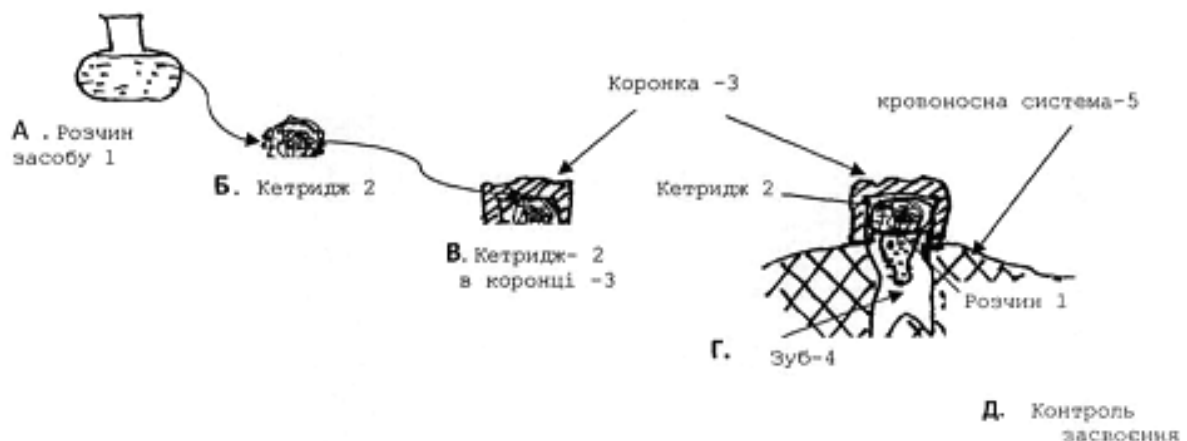
Нова імпортозамінна процедура, покращує якість життя пацієнта і швидко соціальну реабілітацію.

Використання способу не викликає ускладнень, та побічних ефектів, є безпечним при тривалому лікуванні.

Після успішних випробовувань способу та спостережень на практиці на кількох базових клінічних відділеннях Львівського обласного клінічного наркологічного диспансеру та клінічних відділеннях Львівської обласної психіатричної клінічної лікарні, Львівської Національної Медичної Академії ім. Д. Галицького встановлено ефективність пропонованого способу.

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Спосіб введення протиалкогольного і протинаркотичного засобу в організм, який **відрізняється** тим, що як протиалкогольний і протинаркотичний засіб використовують розчин дисульфіраму у диметилсульфоксиді, вказаним розчином насичують тіло абсорбучого картриджа, який вставляють у металеву зубну коронку, необов'язково перфоровану, вказану коронку насаджують на попередньо санований зуб і поступовим тиском коронки на картридж, протягом 14-28 днів вичавлюють дозу засобу у ротову порожнину та/або порожнину зуба.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що вміст дисульфіраму у картриджі складає 100-250 мг.
3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що дисульфірам у розчині присутній у вигляді наночасток розміром не більше 100 нанометрів.
4. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що картридж насичують засобом до стану, коли на 1 частину засобу приходить до 10 частин висококапілярних матеріалів.
5. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що картридж вставляють переважно у мідну зубну коронку з напиленими на неї бактерицидними матеріалами.
6. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що зубну коронку переважно виконують перфорованою, з можливістю її багаторазового використання для повторного завантаження картриджа з попередньою промивкою коронки антисептиком.
7. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що дозу витискають переважно в оброблені порожнини каріозних жувальних зубів або їх перфоровані протези.
8. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що матеріал картриджа вибирають з висококапілярних матеріалів.
9. Спосіб за п. 8, який **відрізняється** тим, що матеріалом картриджа є бавовна.



Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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

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