



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **116719** (13) **U**

(51) МПК (2017.01)

A61K 35/32 (2015.01)

A61K 35/34 (2015.01)

A61K 35/644 (2015.01)

A61P 35/00

A61P 37/04 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 02697	(72) Винахідник(и): Зіновський Володимир Борисович (UA), Зіновський Марк Володимирович (UA), Зіновський Борис Михайлович (RU)
(22) Дата подання заявки: 23.03.2017	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.05.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.05.2017, Бюл.№ 10	(73) Власник(и): Зіновський Володимир Борисович, вул. Велика Васильківська, 114, кв. 54, м. Київ, 03150 (UA)

(54) СПОСІБ АКТИВАЦІЙНОЇ ТЕРАПІЇ ІМУНОДЕФІЦИТНИХ СТАНІВ ПРИ ОНКОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ

(57) Реферат:

Спосіб активаційної терапії імунодефіцитних станів при онкологічних захворюваннях, що включає прийом пацієнтом біологічно активного препарату АСД-2 за схемою, конкретне виконання якої визначають за критеріями досягнення оптимального клінічного ефекту, причому додатково приймають комплексні біологічно активні препарати Новомін, ЕПАМ-7 та ЕПАМ-31, препарат АСД-2 приймають 1 раз на день натще за 45 хвилин до прийому їжі протягом перших 25 днів по 5-30 крапель за визначеною схемою, при цьому через кожні 5 днів прийому препарату роблять терапевтичну паузу, Новомін приймають по 2 капсули 2 рази на день протягом 30 днів починаючи з другого тижня прийому АСД-2, ЕПАМ-7 приймають по 10 крапель сублінгвально під час їжі 2 рази на день протягом 30 днів починаючи з другого тижня прийому Новоміна, ЕПАМ-31 приймають по 10 крапель сублінгвально під час їжі 2 рази на день протягом 30 днів починаючи з другого тижня прийому ЕПАМ-7 при загальному курсі лікування 7 тижнів.

UA 116719 U

Корисна модель належить до медицини і стосується способів терапії імунodefіцитних станів при онкологічних захворюваннях за допомогою препаратів тваринного та рослинного походження.

Як підвищити імунітет при онкології цікавить всіх, хто переніс це страшне захворювання, що супроводжується курсами хіміотерапії. "Хімія" - це вимушений захід, яку застосовують в комплексному лікуванні злоякісної пухлини, іншими словами в лікуванні раку. Хіміотерапія - введення в організм спеціальних медикаментів, які знищують геном злоякісних клітин, клітин раку. "Хімія" є допоміжним заходом до хірургії і променевої терапії, завдяки цим заходам можна врятувати життя людини. Але препарати, які вводяться під час хіміотерапії, є дуже токсичними, вони гублять не тільки клітини раку, а й інші клітини організму. Повністю пригнічують імунітет людини. Страждають всі органи, кровоносна система і кістковий мозок. В результаті онкологи, перемагаючи рак, забувають про те, що необхідно оперативно почати підвищення імунітету, зміцнення всіх систем організму.

Одним з ефективніших та найбезпечніших на сьогоднішній день способів підвищення імунітету при онкологічних захворюваннях є активаційна терапія.

Активаційна терапія в онкології - це терапія, основана не на прямому пошкодженні тканини пухлини (і одночасно - організму), а на підвищенні активності організму і його підсистем (в першу чергу регуляторних і захисних) і вторинному пригніченні росту пухлин.

Суть активаційної терапії полягає в тому, що в людині цілеспрямовано викликаються і підтримуються тривалий час гармонійні антистресові реакції. Мета активаційної терапії - отримати нормалізацію загального неспецифічного фону малими дозами адаптогенів, що приймаються строго за індивідуальною схемою. При тривалому проведенні активаційної терапії тип адаптаційної реакції і особливо її керованість при зміні режиму впливу може бути використаний для прогнозу перебігу захворювання. Все це свідчить про необхідність проведення активаційної терапії онкологічним хворим з метою підвищення імунної реактивності, збільшення виживання і посилення ефекту протипухлинного специфічного лікування.

В даний час в активаційній терапії найчастіше застосовуються біостимулятори, імуномодулятори та адаптогени тваринного та рослинного походження.

Відомий спосіб активаційної терапії захворювань, що включає застосування біологічно активного препарату АСД-2 (антисептичний стимулятор Дорогова) в ефективній добовій дозі, яка залежить від виду захворювання та типу реагування організму (патент Росії № 2159116, А61К 35/32, опубл. 20.11.2000 р. - прототип).

Препарат АСД-2 є продуктом термічного розпаду (при високотемпературній сухій сублімації) сировини тваринного походження (м'ясокісткового борошна, м'ясних та кісткових відходів). Встановлено, що препарат АСД-2 має чітко виражену антибактеріальну дію, але найважливіше те, що він є потужним адаптогеном. Він легко проходить тканинні бар'єри, оскільки його структура аналогічна структурі живої клітини і нею не відторгається. Тому препарат немає побічних ефектів. АСД-2 також називають біогенним стимулятором, тканинним препаратом. Препарат не тільки вступає в усі обмінні процеси організму, але є імуномодулятором (іноді АСД-2 називають модулятором імунної системи організму). У 1997 році в Росії видано патент № 2099068 на застосування препарату АСД-2 як протипухлинного засобу.

Але застосування в активаційній терапії онкологічних хворих лише одного препарату АСД-2 не завжди дає бажаний результат, інколи залишаються зсуви деяких імунологічних показників. Тому питання корекції імунodefіцитних станів, підвищення ефективності лікування онкологічних захворювань та пошук нових комплексних способів терапії є дуже актуальним.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення нового комплексного способу активаційної терапії для реабілітації онкологічних хворих, яка полягає в попередженні та корекції імунodefіцитних станів, метаболічних порушень, тривожно-депресивних розладів на основі препаратів тваринного та рослинного походження.

Поставлена задача вирішується тим, що проводять комплексну активаційну терапію, що складається з поетапного прийому біологічно активних препаратів АСД-2, Новомін, ЕПАМ-7 та ЕПАМ-31.

Загальною властивістю променевої та хіміотерапії є пошкодження біомембран клітин і ДНК. Це пов'язано з утворенням великої кількості вільних радикалів, здатних в частки секунди пошкодити мільйони молекул. Крім того, треба враховувати, що хіміо- і променева терапія проводяться в організмі хворих, у яких утворення вільних радикалів вже ініційовано самою пухлиною.

Новомін є унікальним комплексом природних антиоксидантів, які забезпечують надійний захист від руйнівної дії вільних радикалів та інших небезпечних хімічних речовин. На сьогоднішній день ці ліки вважаються єдиним у своєму роді засобом, який дає

різноспрямований терапевтичний ефект: проявляє виражені захисні властивості в нормальних тканинах організму, а в чужорідних або мутуваних клітинах, навпаки, надає прооксидантну (знищуючу) дію. До складу антиоксидантного комплексу Новомін входять аскорбінова кислота (вітамін С), ретинолу ацетат (вітамін А), та альфа-токоферол (вітамін Е), як допоміжні елементи використовуються фруктоза та активований низькомолекулярний пектин. Біологічно активний препарат Новомін значно зменшує токсичність хіміотерапевтичних препаратів, одночасно посилюючи їх лікувальну дію, рятує від радіаційного руйнування клітини імунної системи і кісткового мозку, знижує швидкість утворення злоякісних клітин, затримує або блокує утворення метастазів.

Вітаміни А, Е і С завжди вважалися антиоксидантами. Однак свої антиоксидантні властивості вони можуть проявляти лише тоді, коли надходять в організм разом. І мало кому відомо, що кожен з цих вітамінів в окремо, потрапляючи в організм без своїх помічників, може проявляти властивості прооксиданта (вільного радикала). Завдяки точному поєднанню і співвідношенню вітамінів А, Е і С у складі препарату Новомін вперше вдалося досягти унікального ефекту збалансованої антиоксидантної та прооксидантної дії.

Серія біологічно активних препаратів ЕПАМ - це лінія унікальних лікувально-профілактичних продуктів, призначених для біоенергетичної корекції. Всі продукти серії ЕПАМ являють собою структурований прополіс з маточним молочком, і екстрактами різних лікарських трав. Біологічно активні препарати серії ЕПАМ містять екстракти прополісу та бджолиного маточного молочка. Це комплексні природні продукти, що мають високу біоактивність. Вони відомі як багаті джерела деценових кислот, що зустрічаються тільки в організмі людини і бджіл. Активні речовини з потужною імуномодулюючою дією захищають клітини від проникнення вірусів, мають бактерицидні та протизапальні властивості. Маточне молочко і прополіс нормалізують обмінні процеси в організмі, посилюють ферментальну активність, регулюють клітинне харчування, судинний тонус, гормональну діяльність і знижують рівень холестерину в крові. Кожен продукт серії ЕПАМ створений за спеціальною технологією. Цілющі компоненти і лікарські трави, що входять в той чи інший ЕПАМ спрямовані на вирішення конкретної проблеми і нормалізацію роботи будь-якого органу або системи органів.

До складу ЕПАМ-7, крім прополісу та бджолиного маточного молочка, входить комплекс екстрактів цілющих рослин та муміє.

Флавоноїди лікарських рослин у складі ЕПАМ-7 є природними імуномодуляторами, вони допомагають боротися організму з чужорідними агентами і негативними факторами навколишнього середовища. Крім того, флавоноїди мають антиоксидантні функції та сприяють нормалізації обміну речовин. Доповнюють їх дію іридоїди, які виступають як натуральні антибіотики і містяться в екстрактах подорожника і деревію. Багатим джерелом дубильних речовин є плоди глоду, екстракт яких у високій концентрації увійшов до складу препарату. Глід покращує кровообіг, стимулює серцевий м'яз, знижує рівень холестерину в крові і прискорює одужання.

Біологічно активний препарат ЕПАМ-31, який застосовують при захворюваннях кісток, суглобів, хрящів, щитовидної залози (тиреотоксикоз), хворобах крові, також є ефективним при лікуванні доброякісних і злоякісних пухлин.

Так, чага або березовий гриб, що входить до складу препарату ЕПАМ-31, відомий своєю високою біологічною активністю, є джерелом хромогенного комплексу, який має протипухлинну дію і є натуральним антиоксидантом. Активні речовини препарату ЕПАМ-31 перешкоджають поширенню ракових клітин, зміцнюють протираковий імунітет і поліпшують загальний стан онкологічних хворих.

Дослідження показали, що комплексне поетапне застосування біологічно активних препаратів АСД-2, Новомін, ЕПАМ-7 та ЕПАМ-31 в активаційній терапії при онкологічних захворюваннях значно підвищує функціональну активність імунної системи, що сприяє ефективності лікування та прискоренню відновлення організму.

Активаційну терапію при онкологічних захворюваннях можна застосовувати до, під час або після проведення хіміотерапії.

Активаційну терапію починають з прийому препарату АСД - 2.

Препарат АСД-2 приймають 1 раз на день натще за 45 хв. до першого прийому їжі строго за схемою:

- 1 день - 5 крап. на 50 мл кип'яченої води кімнатної температури;
- 2 день - 10 крап. на 50 мл кип'яченої води кімнатної температури;
- 3 день - 15 крап. на 50 мл кип'яченої води кімнатної температури;
- 4 день - 20 крап. на 50 мл кип'яченої води кімнатної температури;
- 5 день - 25 крап. на 100 мл кип'яченої води кімнатної температури;

6 і 7 день - терапевтична пауза

8 день - 25 крап. на 100 мл кип'яченої води кімнатної температури;

9 день - 20 крап. на 50 мл кип'яченої води кімнатної температури;

10 день - 15 крап. на 50 мл кип'яченої води кімнатної температури;

5 11 день - 10 крап. на 50 мл кип'яченої води кімнатної температури;

12 день - 5 крап. на 50 мл кип'яченої води кімнатної температури;

13 і 14 день - терапевтична пауза.

3 15 по 19 день включно по 30 крап. на 100 мл кип'яченої води кімнатної температури з терапевтичною паузою на 20 і 21 день, з продовженням прийому з 22 по 26 день по 30 крап. на 100 мл кип'яченої води кімнатної температури.

10 Антиоксидантний комплекс Новомін починають приймати з другого тижня прийому АСД-2 по 2 капс. 2 рази на день під час їжі протягом 30 днів.

3 другого тижня прийому Новоміна починають приймати препарат ЕПАМ-7 по 10 крап. сублінгвально 2 рази на день під час їжі протягом 30 днів.

15 3 другого тижня прийому ЕПАМ-7 починають приймати препарат ЕПАМ-31 по 10 крап. сублінгвально 2 рази на день під час їжі протягом 30 днів.

Пропонований спосіб активаційної терапії та його результати демонструються наступними конкретними прикладами.

Приклад 1. Чоловік 66 років. Діагноз: Аденокарцинома передміхурової залози.

20 Негаразди з сечовипусканням почалися 10 років тому. Після біопсії відзначалася тривала гематурія, наростали біль та дискомфорт.

19.05.2014 року в Київському міському клінічному онкологічному центрі, у відділенні урології проведено обстеження передміхурової залози з біопсією.

25 Результати обстеження: PSA total: 8,6. Розмір простати: 49×53×65 мм. Об'єм простати: V=88 см³. Кількість отриманих біоптатів: 12 (праворуч -6, зліва -6).

Висновок лабораторії: аденокарцинома простати, сума по Глісон 4+3=7. Негаразди з сечовипусканням почалися 10 років тому. Після біопсії відзначалася тривала гематурія, наростали болі і дискомфорт.

30 В червні-липні 2014 року було проведено курс активаційної терапії з застосуванням біологічно активних препаратів АСД-2, Новомін, ЕПАМ-7 та ЕПАМ-31.

Результат: Повністю пройшли болі, свербіж, дискомфорт в області передміхурової залози.

35 Через 10 днів після початку курсу пацієнт відмовився від прийому супутніх препаратів, і після закінчення чотирьох днів зник дискомфорт при сечовипусканні, сеча набула звичайного кольору. 17.07.2014 року пацієнт пройшов ультразвукове обстеження органів малого таза, розмір простати: 54×48×55 мм. V=74,14 см³. Передміхурова залоза зменшилася на 14 см³.

Приклад 2: Дитина 7 років. Рабдоміосаркома (рецидивна) м'яких тканин в паравертебральній області справа.

40 Даний пацієнт був прийнятий на лікування 23.03.16 р. після 28 блоків хіміотерапії, одного курсу променевої терапії і 3-х оперативних втручань з рецидивом. На 01.02.2017 року було проведено 4 курси активаційної терапії з застосуванням біологічно активних препаратів АСД-2, Новомін, ЕПАМ-7 та ЕПАМ-31 за визначеною схемою з перервами між курсами 5 тижнів.

Результат: 3 двох вогнищ рецидиву залишився один скоротившись в обсязі на 50 %. Аналізи крові і сечі близькі до норми.

45 Приклад 3: Жінка 44 роки. Білатеральний метакромний рак молочної залози зліва: t2n1m0. Пацієнтка відмовилась від запропонованого оперативного втручання після підготовчих курсів хіміотерапії. З 20.12.2016 р. по 07.02.2017 р. пройшла курс активаційної терапії з застосуванням біологічно активних препаратів АСД-2, Новомін, ЕПАМ-7 та ЕПАМ-31.

Результат: новоутворення зменшився на третину, зник дискомфорт в положенні лежачи на животі. Аналізи крові (імунограма, гормональний фон) прийшли в норму.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб активаційної терапії імунodefіцитних станів при онкологічних захворюваннях, що включає прийом пацієнтом біологічно активного препарату АСД-2 за схемою, конкретне виконання якої визначають за критеріями досягнення оптимального клінічного ефекту, який відрізняється тим, що додатково приймають комплексні біологічно активні препарати Новомін, ЕПАМ-7 та ЕПАМ-31, препарат АСД-2 приймають 1 раз на день натще за 45 хвилин до прийому їжі протягом перших 25 днів по 5-30 крапель за визначеною схемою, при цьому через кожні 5 днів прийому препарату роблять терапевтичну паузу, Новомін приймають по 2 капсули 2 рази на день протягом 30 днів починаючи з другого тижня прийому АСД-2, ЕПАМ-7 приймають по 10

крапель сублінгвально під час їжі 2 рази на день протягом 30 днів починаючи з другого тижня прийому Новоміна, ЕПАМ-31 приймають по 10 крапель сублінгвально під час їжі 2 рази на день протягом 30 днів починаючи з другого тижня прийому ЕПАМ-7 при загальному курсі лікування 7 тижнів.

- 5 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що активаційну терапію проводять до та/або під час, та/або після проведення хіміотерапії.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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