



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **108993** (13) **U**

(51) МПК (2016.01)

A23C 21/00

A61K 35/20 (2006.01)

A61P 25/28 (2006.01)

A61K 31/00

A61K 31/375 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2016 00734	(72) Винахідник(и):	Притульська Наталія Володимирівна (UA), Асланян Сергій Арменакович (UA), Гуліч Марія Павлівна (UA), Верба Андрій В'ячеславович (UA), Заруцький Ярослав Леонідович (UA), Казмірчук Анатолій Петрович (UA), Мотузка Юлія Миколаївна (UA), Фомін Олександр Олександрович (UA), Лакша Артем Андрійович (UA), Масленін Євгеній Іллєч (UA)
(22) Дата подання заявки:	01.02.2016	(73) Власник(и):	КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ТОРГОВЕЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, вул. Кіото, 19, м. Київ, 02156 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.08.2016		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.08.2016, Бюл.№ 15		

(54) СУМІШ СУХА ДЛЯ ЕНТЕРАЛЬНОГО ХАРЧУВАННЯ ХВОРИХ В КРИТИЧНИХ СТАНАХ

(57) Реферат:

Суміш суха для ентерального харчування хворих в критичних станах містить глюкозу, білок молочної сироватки, екстракт омега-3 жирних кислот, L-глутамін, L-орнітин, аскорбінову кислоту (вітамін С), тіамін (вітамін В₁), рибофлавін (вітамін В₂), піридоксин (вітамін В₆) і цинк (у формі оксиду цинку), причому додатково містить: мальтодекстрини, лецитин соєвий, нуклеотиди (інозин), L-карнітин, токоферол (вітамін Е), кальциферол (вітамін D), кальцій (у формі кальцію лимоннокислого), калій (у формі калію фосфорнокислого), магній (у формі гідрофосфату магнію), селен (у формі селенату натрію), екстракт трибулус терреїс, екстракт шипшини у наступному співвідношенні компонентів.

UA 108993 U

Корисна модель належить до харчової промисловості, а саме до виробництва продуктів для спеціальних медичних цілей - ентерального харчування для хворих в критичних станах, з опіками, сепсисом, множинними травмами, із захворюваннями нервової системи (порушення мозкового кровотоку, інсульт, нейрохірургічні втручання), пораненнями, для використання в інтенсивній терапії, в до- та післяопераційні періоди, при фізичних та психоемоційних навантаженнях, екстремальних умовах, гострих екзогенних отруєннях, інфекційних захворюваннях, у станах, при яких звичайний прийом їжі є неможливим або обмеженим чи недостатнім.

Для підвищення ефективності лікування понад 50 % пацієнтів в критичних станах потребують нутритивної терапії з використанням ентерального харчування. Ентеральне введення поживних речовин сприяє збереженню і відновленню цілісності слизової оболонки кишечника, що має істотне значення для підтримки гомеостазу і зміцнення імунітету. Крім того, здатність шлунково-кишкового тракту засвоювати поживні речовини в ранньому післяопераційному періоді знижує рівень гіперметаболізму і покращує азотистий баланс. Раннє ентеральне харчування знижує ризик післяопераційних та інфекційних ускладнень і тяжкість постгресивної реакції, підвищує процеси реабілітації, зменшує вартість лікувально-діагностичних процедур та витрат на медикаментозні засоби, підвищує показники видужання хворих та поранених. Як свідчить досвід вітчизняних і закордонних клініцистів, своєчасні дії щодо усунення харчової недостатності за рахунок вживання продуктів для ентерального харчування знижують частоту ускладнень з 46 % при звичайному раціоні до 17 %, скорочують термін перебування в стаціонарі, період реабілітації, зменшують вартість лікування.

Метаболічна відповідь на стрес (травми, поранення, опіки, важкі інфекції) призводить до того, що організм повинен використовувати свої власні енергетичні запаси для покриття енергетичних потреб. Метаболічна реакція у цих випадках відбувається як в результаті стимуляції викидів кatabолічних гормонів (глюкагон, катехоламіни і епінфідрин), так і за допомогою цитокінінів та інших локальних медіаторів. Мета цих процесів - змінити метаболічну реакцію таким чином, щоб синтезувати субстрати, які можуть бути утилізовані різними клітинами у умовах травми, сепсису або тяжкого захворювання. Вони стимулюють посилене утворення глюкози і сприяють підвищенню кatabолізму білків (у м'язах), що супроводжується втратами азота і деяких внутрішньоклітинних електролітів, фосфату, калію і магнію). Нутритивна підтримка дозволяє ліквідувати голод і запобігти зменшенню втрат тканин, підтримати і оптимізувати процес її відновлення, у хворого в критичному стані, а також при сепсисі енергопотреби як правило не перевищують 35 ккал/кг/доба.

В сучасній системі клінічного харчування забезпечення організму постраждалого належною нутритивної підтримкою за допомогою спеціально розроблених продуктів розглядається як один із головних факторів успішного лікування. Оптимальний потребам стан харчування значною мірою визначає здатність пацієнта краще переносити захворювання та травми, долати їх з меншими функціональними втратами й більш повною можливістю реабілітації.

За обсягами реалізації в Україні значно переважають суміші для парентерального застосування. Представлені на вітчизняному ринку харчові продукти для нутритивної підтримки організму людини переважно зарубіжного виробництва, наявні в обмеженому асортименті та мають високу вартість. При цьому, фактичний обсяг продуктів для ентерального харчування значно менший за попит на нього.

Корисна модель може бути використана також при харчуванні людей із підвищеним фізичним та психоемоційним навантаженням, при виснаженні організму, у до та післяопераційному періоді, у харчуванні людей, які перебувають в екстремальних умовах життя, що унеможлиблює повноцінне споживання традиційних харчових продуктів.

Найближчих аналогів корисної моделі не знайдено. Відома суміш для ентерального зондового харчування [патент України на корисну модель № 56515 А61К 31/198, 2011 р.]. Суміш містить амінокислоти, жири, вуглеводи, вітаміни й мінеральні речовини, забезпечує енергетичні потреби та корекцію певних метаболічних процесів, порушених внаслідок захворювання або патологічного стану та має виражену антиоксидантну здатність, підтримує структурну цілісність слизової оболонки шлунка. Недоліками аналога є висока вартість, незбалансованість складу нутрієнтів для забезпечення оптимального метаболізму хворих, потребує спеціальних умов зберігання й транспортування.

Відома харчова суміш для зондового харчування "Інпідан" та спосіб її одержання [патент РФ на корисну модель № 1192187 А23С 23/00, А23Л 1/24, 2000 р.]. Суть корисної моделі полягала у підборі білкових, жирових, вуглеводних компонентів, мінеральних солей, водо-та жиророзчинних вітамінів, у встановленні їх співвідношення залежно від потреб організму в основних поживних речовинах та енергії для забезпечення можливості її використання як єдиного джерела зондового харчування хворих. Недоліками прототипу є використання суміші

лише при зондовому харчуванні, складність технології виробництва продукту та його висока собівартість.

- 5 Найбільш близьким до заявленого технічного рішення є суміш для ентерального харчування хворих при гіперметаболізмі "Енергія відновлення" [патент України на корисну модель № 83048 А61К 31/00, 2013]. До складу аналога входять: глюкоза, концентрат білковий із молочної сироватки, фруктоза, екстракт омега-3 жирних кислот, L-глутамін, L-орнітин, клітковина харчова, ретинол (вітамін А), аскорбінова кислота (вітамін С), тіамін (вітамін В₁), рибофлавін (вітамін В₂), піридоксин (вітамін В₆) і цинк при співвідношенні компонентів, мас. %:

глюкоза	35,365
концентрат білковий із молочної сироватки	20,363
фруктоза	17,308
екстракт омега-3 жирних кислот	15,272
L-глутамін	7,127
L-орнітин	2,036
харчова клітковина	2,036
вітамін С	0,204
вітамін А	0,002
вітамін В ₁	0,002
вітамін В ₂	0,002
вітамін В ₆	0,002
цинк	0,010
глюкоза	35,365.

- 10 Рецептурний склад суміші для ентерального харчування хворих "Енергія відновлення" розраховано на ентеральне вживання при вираженій білковій недостатності та неускладнених тяжких термічних травмах із помірним порушенням обміну речовин. Недоліком аналога є незбалансованість складу суміші, зокрема щодо забезпечення особливих підвищених потреб поранених та хворих з політравмами в певних нутрієнтах для відновлення гомеостазу організму.

- 15 В основу корисної моделі поставлено задачу розробити харчовий продукт, із запрограмованим інгредієнтним складом та з урахуванням особливостей клінічного перебігу та стадії хвороби, рівня і характеру метаболічних порушень, функціонального стану шлунково-кишкового тракту, впливу певних нутрієнтів на інтенсивність обмінних процесів, оптимальну за складом та адекватну потребам організму хворих, у зручній для споживання, транспортування та зберігання формі, доступний за ціною та його впровадження у практичну діяльність медичних установ.

- 20 Поставлена задача вирішується шляхом створення продукту на сухій розчинній основі для ентерального харчування до складу якого входять: білок молочної сироватки, глюкоза, мальтодекстрини, екстракт омега-3 жирних кислот, L-глутамін, лецитин соєвий, нуклеотиди (інозин), L-орнітин, L-карнітин, аскорбінова кислота (вітамін С), тіамін (вітамін В₁), рибофлавін (вітамін В₂), піридоксин (вітамін В₆), токоферол (вітамін Е), кальциферол (вітамін Д), кальцій (у формі кальцію лимоннокислого), калій (у формі калію фосфорнокислого), магній (у формі гідрофосфату магнію), цинк (у формі оксиду цинку), селен (у формі селенату натрію), екстракт трибулус терресіс, екстракт шипшини у наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

білок молочної сироватки	20,0055
глюкоза	22,0060
мальтодекстрини	30,0082
екстракт омега-3 жирних кислот	12,0033
L-глутамін	3,0009
лецитин соєвий	1,6995
нуклеотиди (інозин)	0,7002
L-орнітин	2,0005
L-карнітин	0,7002
аскорбінова кислота (вітамін С)	0,2001
тіамін (вітамін В ₁)	0,0020
рибофлавін (вітамін В ₂)	0,0020
піридоксин (вітамін В ₆)	0,0020
токоферол (вітамін Е)	0,0100
кальциферол (вітамін Д)	0,0004

кальцій (кальцій	
лимоннокислий)	0,8002
калій (калій фосфорнокислий)	1,4004
магній (гідрофосфат магнію)	0,3001
цинк (оксид цинку)	0,0100
селен (селенат натрію)	0,0010
екстракт трибулус терреріс	0,2000
екстракт шипшини	4,9986.

Склад сухої суміші оптимізовано за основними поживними речовинами (як за рахунок внесення поживних речовин у формі спеціально підготовлених сумішей так і їх вмісту у складі рослинних екстрактів й порошків) для задоволення підвищених потреб хворих у макро- та мікроелементах як на ранньому етапі лікування (критичний стан хворого, до- та післяопераційний періоди), так і на більш віддаленому (як в медичному закладі так і в домашніх умовах).

Досягнення поставленої мети зумовлено комбінуванням сировинних компонентів у відповідних співвідношеннях задля для корекції синдрому гіперметаболізму-гіперкатаболізму і повного задоволення потреб поранених й хворих з політравмами та опіками в основних поживних речовинах та енергії.

Як білок молочної сироватки використано концентрат білковий із молочної сироватки, що характеризується високим вмістом білка (77,5 %), вуглеводів (8,5 %), жирів (5,5 %), вітамінів А, С, В₁, В₂, В₃, В₅, В₆, В₁₂, мінеральних елементів, високим вмістом кальцію, натрію, калію, причому співвідношення кальцій/фосфор і кальцій/магній наближено до оптимального (1:2 та 1:7 відповідно), що свідчить про гарну засвоюваність організмом. У заявленому продукті внесення концентрату білкового із молочної сироватки складає 20 г на 1 порцію.

Також доцільним при ранньому ентеральному харчуванні використовувати як білок молочної сироватки гідролізат молочного білка із середнім ступенем гідролізу, який є більш фізіологічним для організму людини та сприяє швидкому поповненню в легкодоступній формі білка в організмі хворого.

Як вуглеводну складову у склад суміші додано глюкозу та мальтодекстрини. Глюкоза використовується як джерело вуглеводів і енергії, забезпечує метаболічні процеси, бере участь в утворенні глікогену, живленні органів, тканин і клітин, запобігає надлишковим втратам води. Мальтодекстрини завдяки поступовому розщепленню до глюкози є гарним джерелом енергії, оскільки не призводять до коливання рівня цукру в крові та запобігають шлунковим ускладненням, сприяють виробленню ендогенного інсуліну і зниженню рівня глікемії. Сприяють профілактиці дисбактеріозу та стимулюють зростання кількості біфідобактерій у шлунку, сприяють нормалізації рівня рН.

Екстракт омега-3 жирних кислот використовується як джерело енергії та поліненасичених жирних кислот; оптимізує ліпідний обмін; знижує рівень запальних процесів, неконтрольований викид активних лейкоцитів; стимулює відновлення клітинних мембран і захисні сили організму.

L-глутамін бере участь у процесах росту м'язів і тканин, сприяє регенерації, знижує рівень стресів, регулює водний баланс клітин, є важливим елементом для амінокислотного синтезу в організмі. Незамінна при стрес-реакції амінокислота, є основним субстратом для шлунково-кишкового тракту (утилізується ентероцитами та колоноцитами більше, ніж глюкоза); зменшує кількість гнійних ускладнень; підвищує рівень споживання білка м'язами та тонус судин, шляхом зменшення їхньої проникності та полегшення відновлення структурної цілісності; стимулює синтез гормону росту; має виражені антиоксидантні властивості; підвищує клітинний імунітет, посилює регенеративні процеси в кишечнику.

Лецитин соєвий являє собою комплекс фосфоліпідів і ненасичених жирних кислот, є основним будівельним матеріалом клітинних мембран. Він є основною хімічною речовиною для формування міжклітинної простору, нормального функціонування нервової системи, нормальної робочої діяльності мозкових клітин, слугує одним з основних матеріалів печінки. Лецитин необхідний організму як будівельний матеріал для поновлення пошкоджених клітин. Вітамін В₅ (пантотенова кислота) сприяє перетворенню холіну, що входить до складу лецитину, в ацетилхолін, який є одним з найважливіших нейромедіаторів.

Інозин має анаболічну дію, активізує метаболізм міокарда, підвищує активність ряду ферментів циклу Кребса, стимулює синтез нуклеотидів, забезпечує внутрішньоклітинний транспорт енергії. Знижує агрегацію тромбоцитів, активує регенерацію тканин (особливо міокарда і слизової оболонки ШКТ). Бере участь в процесі обміну і поповнення глюкози, стимулює окисно-відновні процеси, нормалізує процес тканевого дихання.

L-орнітин знижує підвищений рівень азоту в крові, сприяє виробленню інсуліну, нормалізує кислотно-лужний обмін, покращує роботу печінки, регенеруючи її, покращує білковий обмін, є субстратом для вироблення енергії. Крім того, L-орнітин активно бере участь в утилізації аміаку і сприяє заживленню ран.

5 L-карнітин стимулює регенерацію організму, підвищує апетит, сповільнює розпад білкових і вуглеводних молекул організму, відновлює структуру нервової тканини, є субстратом для вироблення енергії. Має властивість знижувати в організмі вміст холестерину і затримувати формування атеросклеротичних бляшок у кровоносних судинах, зв'язувати токсичні елементи, які утворюються в організмі в процесі обміну речовин, в нерозчинні сполуки.

10 Вітамін С (аскорбінова кислота) посилює захисні властивості організму, має антиоксидантну та протизапальну дію, забезпечує вироблення енергії на клітинному рівні, бере участь в синтезі АТФ, в окисно-відновних процесах, обміні вуглеводів, утворенні гормонів, регенерації тканин. Необхідний для синтезу колагену і заживлення ран, синтезу карнітину, абсорбції заліза.

15 Вітамін В₁ (тіамін) бере участь в розщепленні вуглеводів і жирів, підтримує імунну та нервову системи.

Вітамін В₂ (рибофлавін) бере участь в окисненні жирних кислот, утворенні антитіл, необхідний для росту та регенерації шкіри та нігтів, нормалізує перетворення амінокислот, бере участь у метаболізмі ліпідів, необхідний для утворення глікогену.

20 Вітамін В₆ (піридоксин) бере участь в утворенні еритроцитів, регулює засвоєння глюкози, необхідний для білкового та жирового обміну, входить до складу ферментів, каналізації утворення та перетворення амінокислот, бере участь в утворенні жирних кислот організму, оптимізації всмоктування амінокислот.

Вітамін Е (токоферол) стимулює процеси регенерації; відновлює капілярний кровообіг, тканинну та судинну проникність.

25 Вітамін D (кальциферол) регулює процеси росту та регенерації шкіри.

Кальцій (у формі лимоннокислого кальцію) необхідний для регуляції проникності клітинних мембран, підтримання роботи м'язів і нервової тканини, виведенню солей важких металів.

Калій (у формі фосфорнокислого калію) необхідний для підтримки тиску клітин.

30 Магній (у формі гідрофосфату) необхідний для серця, кісток, м'язів; бере участь в обміні макронутрієнтів. Селен (у формі селенату натрію) забезпечує антиоксидантний захист клітин організму, підвищує його імунний стан, має кардіопротекторну та онкопротекторну дію.

35 Цинк (у формі оксиду цинку) бере активну участь в процесах синтезу білків, обміні вуглеводів, підтриманні нормального рівня вітаміну А в крові, має антиоксидантні властивості. Сприяє виробленню інсуліну і нормалізації рівня цукру в крові. Селен у формі селенату натрію забезпечує антиоксидантний захист клітин організму, підвищує його імунний стан, має кардіопротекторну та онкопротекторну дію.

40 Екстракт трибулус терресіс підвищує рівень синтезу організмом тестостерону за рахунок підвищення кількості лютеїнізуючого гормону (завдяки якому синтезується тестостерон), активує синтез білків, підвищує м'язову масу. Трибулус стримує катаболізм та підвищує рівень анаболізму.

45 Екстракт шипшини має загальнозміцнюючу імуностимулюючу дію, стимулює неспецифічну резистентність організму, посилює регенерацію тканин, зменшує проникність судин, бере участь у вуглеводному і мінеральному обміні, має протизапальні властивості. Містить у складі вітаміни С, В₁, В₂, В₉, Р, Е, бета-каротин, мікроелементи - калій, кальцій, магній, фосфор, залізо, марганець, цинк, мідь, до складу входить водорозчинна клітковина.

50 Енергетична цінність продукту для ентерального харчування складає 483,3 ккал, при чому частка білків у загальній енергетичній цінності складає 22,4 %, ліпідів - 29,37 %, вуглеводів - 49 %. Наведене співвідношення компонентів суміші є найбільш прийнятним з точки зору забезпечення специфічних потреб у поживних хворих в критичних станах, з сепсисом, опіками, множинними травмами, пошкодженнями щелепно-лицьової області, порушення акту ковтання, із захворюваннями нервової системи, пораненнями, для використання в інтенсивній терапії, в до- та післяопераційні періоди, при фізичних та психоемоційних навантаженнях, екстремальних умовах, гострих екзогенних отруєннях, інфекційних захворюваннях. Завдяки науково-обґрунтованому складу суміш має виражені антиоксидантну та анаболічну дію. Продукт для ентерального харчування легко розчиняється, не є токсичним та не містить у своєму складі заборонених речовин. Вживання продукту протипоказане людям із цукровим діабетом, хворим на гострий деструктивний панкреатит і особам, що мають індивідуальну чутливість до компонентів. Споживання запропонованого продукту не призводить до звикання.

60 Суміш суха призначена для ентерального споживання після розведення 50 г суміші при температурі 15-60 °С в 200 мл кип'яченої води або у іншому співвідношенні залежно від

індивідуальних особливостей хворого та способу споживання продукту (перорально або зондово). При годуванні через зонд швидкість та об'єм введення визначаються лікарем в залежності від стану хворого та переносимості продукту. Додаткову необхідність в рідині, можна доповнити кип'яченою водою.

5 Запропонований продукт для ентерального харчування за допомогою спеціально створеного складу нутрієнтів здатний забезпечити корекцію метаболізму, порушеного у результаті патологічних процесів. Продукт рекомендовано для використання в процесі лікування хворих в критичних станах, в до- та після операційний періоди, хворих з політравмами та опіками, із захворюваннями, при яких звичайний прийом їжі є неможливим або обмеженим чи

10 недостатнім. Вживання продукту сприяє нормалізації обміну речовин, запобігає втраті маси тіла та прискоренню процесів відновлення до повноцінного стану.

Перевагами продукту є більш тривалий термін зберігання, можливість використання в сухому вигляді як добавки до звичних страв, можливість приготування рідкого продукту різної концентрації.

15

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Суміш суха для ентерального харчування хворих в критичних станах, що містить глюкозу, білок молочної сироватки, екстракт омега-3 жирних кислот, L-глутамін, L-орнітин, аскорбінову кислоту (вітамін С), тіамін (вітамін В₁), рибофлавін (вітамін В₂), піридоксин (вітамін В₆) і цинк (у формі оксиду цинку), який **відрізняється** тим, що додатково містить: мальтодекстрини, лецитин соєвий, нуклеотиди (інозин), L-карнітин, токоферол (вітамін Е), кальциферол (вітамін D), кальцій (у формі кальцію лимоннокислого), калій (у формі калію фосфорнокислого), магній (у формі гідрофосфату магнію), селен (у формі селенату натрію), екстракт трибулус терреріс, екстракт шипшини у наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

20	білок молочної сироватки	20,0055
	глюкоза	22,0060
	мальтодекстрини	30,0082
	екстракт омега-3 жирних кислот	12,0033
	L-глутамін	3,0009
	лецитин соєвий	1,6995
	нуклеотиди (інозин)	0,7002
	L-орнітин	2,0005
	L-карнітин	0,7002
25	аскорбінова кислота (вітамін С)	0,2001
	тіамін (вітамін В ₁)	0,0020
	рибофлавін (вітамін В ₂)	0,0020
	піридоксин (вітамін В ₆)	0,0020
	токоферол (вітамін Е)	0,0100
	кальциферол (вітамін D)	0,0004
	кальцій (кальцій лимоннокислий)	0,8002
	калій (калій фосфорнокислий)	1,4004
	магній (гідрофосфат магнію)	0,3001
	цинк (оксид цинку)	0,0100
	селен (селенат натрію)	0,0010
	екстракт трибулус терреріс	0,2000
	екстракт шипшини	4,9986.

2. Суміш за п. 1, у тому ж самому співвідношенні компонентів, яка **відрізняється** тим, що як білок молочної сироватки використовують концентрат білковий із молочної сироватки.

3. Суміш за п. 1, у тому ж самому співвідношенні компонентів, яка **відрізняється** тим, що як білок молочної сироватки використовують гідролізат молочного білка.

30

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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