



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 11517

(13) U

(51) 7 A61K31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬВидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ОСТЕОАРТРОЗУ

1

(21) u200507583
(22) 29.07.2005
(24) 15.12.2005
(46) 15.12.2005, Бюл. № 12, 2005 р.
(72) Коваленко Володимир Миколайович, Вікторов
Олексій Павлович, Лисенко Ірина Володимирівна
(73) ІНСТИТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМ. АКАД.
М.Д. СТРАЖЕСКА АМН УКРАЇНИ
(57) Спосіб комплексного лікування остеоартрозу,
що передбачає застосування структурно-
модифікуючого препарату та пентоксифіліну, який

2

відрізняється тим, що як структурно-
модифікуючий препарат застосовують терафлекс
одночасно з застосуванням флогензиму та дикло-
фенаку натрію, причому терафлекс застосовують
в дозі 2 капсули/добу (1 капсула містить глюкоза-
міну гідрохлориду 500 мг та натрію хондроїтин
сульфату 400 мг), флогензим в дозі 6 пігулок/добу
(1 пігулка містить трипсину 48 мг, бромелайну 90
мг, рутозиду 100 мг), диклофенак натрію в дозі 25
мг/добу, пентоксифілін в дозі 300 мг/добу протягом
місяця.

Заявлений спосіб комплексного лікування ос-
теоартрозу відноситься до галузі медицини - рев-
матології, травматології та ортопедії і може бути
використаний для ефективного та безпечного лі-
кування остеоартрозу, що включає як вплив (запо-
бігти/зменшити) на тяжкість і швидкість прогресу-
вання патологічного процесу та зменшення всього
комплексу додаткових витрат в процесі лікування,
так і оптимізацію схем призначення базисних пре-
паратів з метою мінімізації побічної дії зі збере-
женням бажаного фармакологічного ефекту.

Відомий спосіб «Спосіб лікування хворих на
остеоартроз» [див. патент України №41781 МПК
7A61K31/00, дата публікації 17.09.2001, бюлетень
№8], який включає спосіб лікування хворих на ос-
теоартроз, що включає пероральне використання
нестероїдних протизапальних препаратів, який
відрізняється тим, що додатково на вражені сугло-
би призначають апікації з лікувальною сумішшю,
до складу якої входять гепарин, но-шпа, продек-
тин, димексид на 30-40хв. Протягом 15 днів з ін-
тервалом в 3 місяці при такому співвідношенні
компонентів (мас%):

но-шпа	0,3-0,4;
продектин	2,0-3,0;
гепарин	18,0-20,0;
диклоберил	20,0-25,0;
димексид	решта.

Спосіб прототип передбачає використання для
лікування остеоартрозу нестероїдних протизапаль-
них препаратів з подальшими апікаціями, тоб-
то препаратів, що відносяться до групи симптом-

модифікуючих препаратів, дія яких спрямована на
пригнічення болю в уражених суглобах, залишив-
ши без уваги групу структурно-модифікуючих пре-
паратів, що сприяють нормалізації і/чи стабілізації
структурних змін в хрящі, усуненню причин для
виникнення та розвитку болю.

Відомий спосіб «Спосіб комплексного етапного
лікування хворих з остеоартрозом колінного суг-
лоба» [див. патент України №57653 МПК7
A61B17/56, дата публікації 16.06.2003, бюлетень
№6], який включає послідовне застосування мето-
дів хірургічного (артроскопічний дебрідмент) і кон-
сервативного лікування (послідовне застосування
хондропротектора гіалган і судинотропного препа-
рату пентоксифілін) на ранніх стадіях дегенерати-
вного процесу.

Недоліком способу прототипу є те, що він пе-
редбачає застосування методів хірургічного та
консервативного лікування з застосуванням хонд-
ропротектора гіалган, що відноситься до групи
структурно-модифікуючих препаратів, залишивши
без уваги симптом-модифікуючі препарати, що
мають виражену протизапальну дію, направлену
на усунення болю в суглобі. Крім того, хірургічне
втручання в суглобі не завжди є виправданим.

Завданням корисної моделі є розробка спосо-
бу комплексного лікування остеоартрозу, в якому
шляхом додавання препаратів та режимів їх за-
стосування, підібраних емпіричним шляхом, за-
безпечується підсилення протизапальної дії та
хондропротекторної активності при терапії остео-
артрозу.

(13) U

(11) 11517

(19) UA

Поставлене завдання вирішується тим, що застосовується комплексне лікування остеоартрозу, яке передбачає застосування структурно-модифікуючого препарату та пентоксифіліну.

Новим у способі є те, що в якості структурно-модифікуючого препарату застосовують терафлекс одночасно з флогензимом та диклофенаком натрію, причому терафлекс застосовують в дозі 2 капсули/добу (1 капсула містить глюкозаміну гідрохлориду 500мг та натрію хондроїтин сульфату 400мг), флогензим в дозі 6 пігулок/добу (1 пігулка містить трипсину 48мг, бромелаїну 90мг, рутозиду 100мг), диклофенак натрію в дозі 25 мг/добу, пентоксифілін в дозі 300мг/добу, протягом місяця.

Внаслідок застосування нових ознак способу з'являється можливість зі збереженням фармакологічного ефекту розробленого комплексу препаратів зменшити побічну дію диклофенаку натрію, знизивши його дозу з загально-терапевтичної в 150мг/добу до 20мг/добу при запропонованому способі, а також тільки запропонована комплексна терапія дозволяє усунути причини, що впливають на розвиток і прогресування болю в суглобах, нормалізацію анаболітичних та катаболітичних процесів в ураженому суглобі і, як наслідок, відновлення функції уражених суглобів.

Спосіб, що заявляється, ілюструється прикладом.

В ході експериментів на 63 лабораторних щурах лінії Вістар стадного розведення на моделі посттравматичного остеоартрозу було показано високу протизапальну та хондропротекторну активність заявленого фармакологічного комплексу (табл.1, 2).

Таблиця 1

Протизапальна дія заявленого комплексу

№	Показники	Запропонований комплекс
1	Протизапальна активність, ED_{50} , мг/кг	19,00
2	LD_{50} , мг/кг	3015,00
3	ТІ за протизапальною активністю	109,77

Примітка: ТІ - терапевтичний індекс

З отриманих даних видно, що заявлений терапевтичний комплекс має значну протизапальну активність.

Таблиця 2

Хондропротекторна активність заявленого комплексу

№	Показники	Контрольна група	Остеоартроз	Остеоартроз + запропонований комплекс
1	Хондроїтинсульфати (г/л)	$0,08 \pm 0,008$	$0,21 \pm 0,007^*$	$0,09 \pm 0,007$
2	Глікопротеїн (од.)	$0,40 \pm 0,02$	$0,64 \pm 0,01^*$	$0,42 \pm 0,03$
3	Сіалові кислоти (ммоль/л)	$2,00 \pm 0,10$	$3,20 \pm 0,29^*$	$2,15 \pm 0,21$
4	Активність лужної фосфатази (ммоль/(г-л))	$1,00 \pm 0,05$	$2,27 \pm 0,06^*$	$1,13 \pm 0,08$
5	Активність кислої фосфатази (г-л)	$0,23 \pm 0,02$	$0,70 \pm 0,04^*$	$0,26 \pm 0,07$
6	С-реактивний білок (од.)	відсутній	$3,0 \pm 0,3^*$	відсутній
7	Загальний білок (ммоль/л)	$72,2 \pm 1,8$	$68,2 \pm 1,5$	$70,3 \pm 1,6$

Примітка: * $p < 0,05$ в порівнянні з контрольною групою.

Вивчення хондропротекторної активності заявленого терапевтичного комплексу на моделі посттравматичного остеоартрозу показало, що заявлений спосіб комплексного лікування остеоартрозу, який включає: диклофенак натрію в дозі 25мг/добу, терафлекс в дозі 2 капсули/добу (1 капсула містить глюкозаміну гідрохлориду 500мг та натрію хондроїтин сульфату 400мг), флогензим в дозі 6 пігулок/добу (1 пігулка містить трипсину 48мг, бромелаїну 90мг, рутозиду 100мг), пентоксифілін в дозі 300мг/добу - має виражену хондропротекторну активність (табл. 2).

Проведені морфологічні дослідження показали, що заявлений спосіб стимулює синтез глікозаміногліканів та колагену в суглобовому хрящі, а також знижує в ньому кількість деструктивно змінених клітин.

Таким чином, запропонований спосіб має як виражену протизапальну, так і хондропротекторну активність та вирішує проблему зменшення побічної дії диклофенаку натрію шляхом зменшення його дози зі збереженням фармакологічного ефекту внаслідок потенціювання дії складових запропонованого комплексу.