



УКРАЇНА

(19) UA (11) 15365 (13) U
(51) МПК (2006)
A61P 5/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

1

2

(21) u200602270

(22) 02.03.2006

(24) 15.06.2006

(46) 15.06.2006, Бюл. № 6, 2006 р.

(72) Каліман Віктор Павлович, Каліман Павло Авксентійович, Жуков Віктор Іванович, Клименко Микола Олексійович, Малова Наталія Георгіївна,

Горбач Татьяна Вікторівна, Щербань Микола Гаврилович, Євтушенко Тамара Григорівна

(73) ХАРКІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб лікування цукрового діабету, що включає призначення інсуліну, який відрізняється тим, що інсулін призначають у ліпосомальній формі.

Корисна модель відноситься до медицини та експериментальної ендокринології і може бути використана для лікування інсулінозалежного діабету.

Цукровий діабет (diabetes mellitus) - хронічне ендокринно-обмінне захворювання, обумовлене абсолютною чи відносною недостатністю інсуліну (гормону, вироблюваного β -клітинами підшлункової залози), що розвивається в результаті дії різних екзогенно-ендогенних факторів. Частіше діабет розвивається на фоні генетичної схильності і характеризується порушенням процесів утилізації глюкози, що приводить до системних структурно-метаболических дисфункцій.

На сьогоднішній день існує єдиний метод лікування інсулінозалежного діабету, в основу якого покладений принцип підшкірної замісної терапії інсуліном. Цей метод являє собою імітацію фізіологічної дії інсуліну. Основна мета інсулінотерапії - досягнення нормоглікемії і адекватного глікемічного контролю [Балаболкин М.Л., Дедов И.И. Лекарственные формы инсулинов и принципы современной инсулинотерапии при сахарном диабете. //Фармация. -1991. -Т. 11, №4. -С.26-30].

Традиційна інсулінотерапія - це підшкірні ін'єкції інсуліну, у строго визначені зони, перед кожним прийомом їжі, не менш 3-4 разів у день. Підбір дози інсуліну хворому виконується лікарем індивідуально.

Даний спосіб лікування цукрового діабету є найбільш близьким до того, що заявляється, по технічній сутності і результату, що може бути досягнутим, тому він обраний як прототип.

Головним недоліком цього методу є наявність метаболических порушень у місцях введення інсуліну

і дотримання строгого температурного режиму, пропонуваного для збереження фармакопейного інсуліну. Препарат повинний зберігатися при температурі від 2 до 8°C. Перед вживанням повинен бути витриманим при кімнатній температурі не менше 2 годин. Усе це необхідно для забезпечення точності набору необхідної дози інсуліну на прийом хворому діабетом.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі покладена задача спрощення застосування інсуліну й усунення метаболических порушень у місцях введення препарату.

Задача, покладена в основу корисної моделі вирішується тим, що у відомому способі лікування цукрового діабету, що включає призначення інсуліну, згідно з корисною моделлю, інсулін призначають у ліпосомальній формі.

Позитивний ефект корисної моделі обумовлений мембранотропною дією ліпосомального інсуліну і можливістю зберігати інсулін при кімнатній температурі, не втрачаючи при цьому фармакопейні вимоги до препарату.

Спосіб виконують наступним чином.

Дозу інсуліну, індивідуально розраховану лікарем-ендокринологом, необхідну на прийом, одержують шляхом набору препарату в інсуліновий шприц. Хворому інсулінозалежним діабетом необхідно набрати і парентерально ввести стільки препарату, скільки одиниць (ОД) інсуліну йому призначив лікар на прийом. Ефективність терапевтичної дії інсуліну визначають по ступені зниження глюкози крові.

Ефективність способу, що заявляється, встановлена експериментально.

Спосіб ілюструють наступні приклади з вико-

(19) UA (11) 15365 (13) U

ристанням ліпосомального і звичайного фармакопейного інсуліну.

Приклад №1

У щура лінії Вістар масою 180г бралася кров із хвостової вени після голодування протягом 6-ти годин. Після цього парентерально вводився ліпосомальний інсулін у дозі 3 ОД, без дотримання температурного режиму збереження, як це вимагається від фармакопейних інсулінів. Після чого через кожні 15хв. забиралася кров на визначення концентрації глюкози. Глюкозу крові визначали за допомогою тест систем, ферментативним методом. Зниження концентрації глюкози крові починалося з 15 хвилини після введення ліпосомального інсуліну з максимальним падінням глюкози крові на 45 хвилині на 53% від вихідного рівня з поступовим поверненням до вихідних цифр через 2 години. Парентеральне введення ліпосомального інсуліну виконували в одне і теж місце двічі в день, протягом чотирьох тижнів. Ніяких змін у місцях введення препарату відзначено не було.

Приклад №2

У щура лінії Вістар масою 180г бралася кров із хвостової вени після голодування протягом 6-ти годин. Після цього парентерально вводився ліпосомальний інсулін у дозі 3 ОД, з дотриманням температурного режиму збереження, як це вимагається від фармакопейних інсулінів. Після чого через кожні 15хв. забиралася кров на визначення концентрації глюкози. Глюкозу крові визначали за допомогою тест систем, ферментативним методом. Зниження концентрації глюкози крові починалося з 15 хвилини після введення ліпосомального інсуліну з максимальним падінням глюкози крові на 45 хвилині на 53% від вихідного рівня з поступовим поверненням до вихідних цифр через 2 години. Парентеральне введення ліпосомального інсуліну робили в одне і теж місце двічі в день, протягом чотирьох тижнів. Ніяких змін у місцях введення препарату відзначено не було.

Таким чином, не дотримання температурного режиму збереження препарату не приводить до зміни його біологічної дії і не викликає метаболічних порушень у місцях введення інсуліну.

Приклад №3

У щура лінії Вістар масою 180г бралася кров із

хвостової вени після голодування протягом 6-ти годин. Після цього, парентерально вводився звичайний фармакопейний інсулін у дозі 3 ОД, з дотриманням температурного режиму збереження, як це вимагається від фармакопейних інсулінів. Після чого через кожні 15хв. забиралася кров на визначення концентрації глюкози. Глюкозу крові визначали за допомогою тест систем, ферментативним методом. Зниження концентрації глюкози крові починалося з 15 хвилини після парентерального введення інсуліну з максимальним зниженням концентрації глюкози крові на 45 хвилині на 47% від вихідного рівня з поступовим поверненням до вихідних величин через 2 години. Парентеральне введення фармакопейного інсуліну виконували в одне і теж місце двічі в день, протягом чотирьох тижнів. Діагностувалися достовірні метаболічні зміни в місцях введення інсуліну, у виді ліподистрофії тканин.

Приклад №4

У щура лінії Вістар масою 180г бралася кров із хвостової вени після голодування протягом 6-ти годин. Після цього парентерально вводився звичайний фармакопейний інсулін у дозі 3 ОД, без дотримання температурного режиму збереження, як це вимагається від фармакопейних інсулінів. Після чого через кожні 15хв. забиралася кров на визначення концентрації глюкози. Глюкозу крові визначали за допомогою тест систем, ферментативним методом. Зниження концентрації глюкози крові починалося з 15 хвилини після парентерального введення інсуліну з максимальним падінням глюкози крові на 45 хвилині на 23% від вихідного рівня з поступовим поверненням до вихідних величин через 2 години. Парентеральне введення фармакопейного інсуліну виконували в одне і теж місце двічі в день, протягом чотирьох тижнів. Діагностувалися достовірні метаболічні зміни в місцях введення інсуліну, у виді ліподистрофії тканин.

Таким чином, не дотримання температурного режиму збереження препарату приводить до зміни його біологічної дії (рівень зниження глюкози не адекватний кількості введенного інсуліну), а багаторазове введення звичайного фармакопейного інсуліну до метаболічних порушень у місцях введення препарату.