

Изобретение относится к области медицины, в частности, гематологии.

Известны препараты для лечения железодефицитной анемии: сульфат железа, хлорид железа (2 - х валентного), лактат железа сахарат железа, окись железа [1].

Недостатком этих препаратов является то, что они обеспечивают достижение клинического эффекта в дозах, превышающих физиологическую в 100 - 130 раз в случае внутривенного и внутримышечного введения, и в 600 раз - при пероральном приеме препаратов.

В связи с этим использование этих препаратов может сопровождаться анорексией, тошнотой, рвотой, поносом или запорами (избыток железа связывает в кишечнике сероводород, являющийся физиологическим стимулятором перистальтики), тяжестью в голове, бессонницей, тахикардией, кожной сыпью. Прием препаратов железа также может вызывать потемнение зубов. Помимо этого образование в организме свободного пула железа приводит к истощению системы антиоксидантной защиты организма и подавлению окислительных реакций, а следовательно угнетению иммунитета, поскольку для иммунной защиты организма необходимы окислительные реакции.

Известен препарат для лечения железодефицитной анемии феррумлек для внутривенного введения, представляющий собой раствор сахарата железа [2]. Этот препарат назначают больным гипохромной анемией широкого происхождения, при повышенной потребности организма в период беременности, а также в случае потери железа при кровотечениях и плохом всасывании железа.

Недостатком этого препарата является наличие побочных явлений (тошнота, боль и т.п.), а также достаточно длительный (до 30 дней) срок его применения для достижения клинического эффекта.

Наиболее близким к заявляемому препарату по своему составу является гематоген жидкий, который представляет собой стабилизированную дефибриллированную кровь убойных животных или форменные элементы крови, с содержанием гемоглобина 30% и добавлением формообразующих и корригирующих веществ (сахарный сироп, глицерин, этиловый спирт, ванилин) [3].

Основным недостатком этого препарата является длительный срок лечения - до 60 дней. Это связано с тем, что жидкий гематоген содержит коагулированный гемоглобин, в состав которого входит трехвалентное железо, плохо усваивающееся в пищеварительном тракте. По этой причине препарат назначают в больших дозах (количество железа в суточной дозе равно 60мг), что приводит к возникновению побочных явлений (изжога стул, горечь во рту).

Задачей изобретения является создание такого препарата для лечения железодефицитной анемии, который за счет изменения формы, содержащегося в нем гемоглобина, а также дополнительного содержания биологически активных натуральных веществ, позволит повысить усвояемость железа при значительном уменьшении его дозы, обеспечивая таким образом сокращение сроков

лечения и снижение вероятности возникновения побочных явлений.

Эта задача решается тем, что препарат, содержащий раствор гемоглобина, дополнительно содержит натуральный пчелиный мед, а гемоглобин использован в нативной форме, при следующем соотношении компонентов, вес. %: мед - 92,0 - 94,0; гемоглобин - 1,2 - 1,8; вода - 4,2 - 4,8.

Использование натурального пчелиного меда, который легко и быстро всасывается в организме человека, способствует активному усвоению железа в составе гемоглобина. Большое содержание сахароз (моно-, ди-, трисахаров и высших сахаридов), а также антисептические свойства меда дают возможность использования в составе препарата нативного гемоглобина, так как обеспечивают его сохранность.

Использование нативного гемоглобина, содержащего легко усваивающееся в организме двухвалентное железо, обеспечивает уменьшение суточной дозы вводимого железа по сравнению с гематогеном в 10 раз при более быстром (на 14 день) наступлении клинического эффекта и снижении вероятности возникновения побочных действий.

Из табл.1 видно, что концентрация гемоглобина 1,2 - 1,8% является наиболее оптимальной. Если концентрация гемоглобина в препарате ниже 1,2%, его клинический эффект слабо выражен. Концентрация гемоглобина выше 1,8% нецелесообразна, так как не приводит к повышению эффективности препарата.

Препарат "Апигем" получают следующим образом: 4,6 - 4,7кг натурального пчелиного меда расплавляют при +55°C, после чего к нему добавляют 300мл раствора, содержащего 60 - 90г нативного гемоглобина из крови убойных животных, и тщательно перемешивают. Фасуют по 300г. Апигем представляет собой вязкий продукт красно-коричневого цвета, имеющий запах и вкус натурального пчелиного меда.

Пример. Больная Ф., возраст 22 года, беременность 17 недель. В анамнезе - в 1995 - 1996 годах постоянные маточные кровотечения. Лечение проводили путем приема препаратов железа (Ферроплекс), после чего Hb увеличился до 100г/л. В 1996г. забеременела. Поступила в клинику 28 февраля 1997 года. Исходный Hb был равен 94г/л, цветность - 0,85, количество эритроцитов - $2,7 \times 10^{12}$. С 1 марта 1997г. принимала апигем по 1 чайной ложке 4 раза в день. После 2 - х недель приема уровень Hb составил 112г/л, цветовой показатель - 0,9 и количество эритроцитов - $3,1 \times 10^{12}$. В течение марта количество гемоглобина удерживалось на уровне 116г/л. Побочные явления не наблюдались.

Всего заявленным препаратом пролечено 70 больных с различной степенью железодефицитной анемии. В табл.2 представлены результаты их лечения препаратом "Апигем" в сравнении с жидким гематогеном и феррумлеком. Из табл.2 видно, что у больных после приема апигема достоверно улучшились все показатели гемограммы уже через 14 дней. Так, уровень гемоглобина в течение этого времени увеличивается на 12 - 15 единиц. Применение же жидкого гематогена у таких больных было малоэффективным - уровень

гемоглобина и остальные показатели гемограммы в течение месяца у них повышались незначительно. В результате применения для лечения железодефицитных анемий жидкого гематогена у 10% больных наблюдалась изжога, у 5% - жидкий стул, у 1% - горечь во рту. При использовании препарата "Апигем" только у 5% больных наблюдалась изжога.

Эффективность действия препарата "Апигем" на концентрацию в нем гемоглобина

Концентрация гемоглобина в апигеме, вес. %	Гемоглобин, г/л	Эритроциты, $\times 10^{12}$
0,9	$94,9 \pm 2,0$	$3,0 \pm 0,1$
1,2	$102,4 \pm 1,9^*$	$3,1 \pm 0,1$
1,8	$107,4 \pm 2,3^*$	$3,2 \pm 0,1$
2,4	$108,3 \pm 2,0^*$	$3,2 \pm 0,1^*$

Примечание. * - $p < 0,05$ по сравнению с концентрацией гемоглобина 0,9 вес. %.

Показатели периферической (красной) крови у больных железодефицитными анемиями до и после лечения препаратом "Апигем" и жидким гематогеном и Феррум-Лек

Срок лечения, дни	Гемоглобин, г/л	Эритроциты, $\times 10^{12}$
Жидкий гематоген (20 женщин)		
До лечения	$93,5 \pm 2,7$	$3,0 \pm 0,1$
7	$95,4 \pm 2,8$	$3,0 \pm 0,1$
14	$96,2 \pm 2,5$	$3,1 \pm 0,1$
30	$100,1 \pm 3,1$	$3,3 \pm 0,1$
Апигем (70 женщин)		
До лечения	$92,4 \pm 2,5$	$2,9 \pm 0,1$
7	$95,7 \pm 2,2$	$3,0 \pm 0,1$
14	$107,4 \pm 2,3^*$	$3,3 \pm 0,1$
30	$155,9 \pm 2,4^*$	$3,6 \pm 0,1$
Феррум-Лек (37 женщин)		
До лечения	$90,8 \pm 2,8$	$2,9 \pm 0,1$
7	$92,4 \pm 2,3$	$2,9 \pm 0,1$
14	$95,4 \pm 2,1$	$3,0 \pm 0,1$
30	$111,0 \pm 1,9$	$3,2 \pm 0,1$
Норма	115,0-145,0	3,7-4,7

Примечание. * - $p < 0,05$ по сравнению с жидким гематогеном.