



УКРАЇНА

(19) UA (11) 24530 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 31/44

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ ВАГІТНИХ ТА ІНСУЛІНОЗАЛЕЖНИХ СТАНІВ У ЖІНОК

1

2

(21) u200612549

(22) 29.11.2006

(24) 10.07.2007

(46) 10.07.2007, Бюл. № 10, 2007 р.

(72) Каліман Віктор Павлович, Каліман Павло Авксентійович, Жуков Віктор Іванович, М'ясоєдов Валерій Васильович, Кліменко Микола Олексійович, Горбач Татьяна Вікторівна, Губіна-Вакулік Галина Іванівна, Кладченко Тамара В'ячеславівна, Чех Лілія Олександрівна

(73) Каліман Віктор Павлович

(57) Спосіб лікування цукрового діабету вагітних та інсулінозалежних станів у жінок і в певних випадках у чоловіків, що включає призначення інсуліну пролонгованої дії, який **відрізняється** тим, що інсулін пролонгованої дії призначають у формі супозиторія, який має біологічну активність протягом 12-ти та 24-х годин.

Корисна модель відноситься до клінічної медицини, прикладної ендокринології, медичної і біологічної біохімії та патологічної фізіології і може бути використана для лікування діабету вагітних та інсулінозалежних станів у жінок і в певних випадках у чоловіків.

Діабет вагітних, або гестаційний діабет - це екстрагенітальна патологія, що виникає безпосередньо під час вагітності, етіологічне з нею пов'язана і в більшості випадків проходить після пологів, але при цьому не є класичним акушерським ускладненням. При діабеті вагітних відбуваються порушення метаболізму глюкози, які протікають як цукровий діабет, але на тлі короткострокового 40-тижневого фізіологічного процесу. Цукровий діабет - це хронічне ендокринно-обмінне захворювання, обумовлене абсолютною чи відносною недостатністю інсуліну - гормону ІЗ-клітин підшлункової залози.

На сьогоднішній день існує єдиний метод лікування діабету вагітних, який не компенсується спеціальною дієтою. В основу лікування некомпенсованого гестаційного діабету покладено принцип підшкірної замісної терапії інсуліном. Основна мета інсулінотерапії - це досягнення нормоглікемії, яка відбувається при компенсації вуглеводного обміну [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, декілька разів на добу. Підбір дози інсуліну при гестаційному діабеті та інсулінозалежних станах у жінок здійснюється лікарем індивідуально.

Даний спосіб лікування гестаційного діабету та інсулінозалежних станів у жінок є найбільш близьким до того, що заявляється, по технічній сутності та результату, що може бути досягнутий, тому він обраний як прототип.

Головним недоліком цього методу є наявність метаболічних порушень у тканинах реципієнта у містах введення препарату, необхідність здійснювати лікування лише шляхом ін'єкції, а також постійно суворо дотримуватись асептики та антисептики при виконанні ін'єкції препарату та строгого температурного режиму, який передбачений для збереження ін'єкційного інсуліну. Усе це складає значні соціально-побутові недоліки існуючого методу лікування та значно погіршує якість життя жінок, особисто під час вагітності.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі покладена задача - спростити спосіб лікування гестаційного діабету та інсулінозалежних станів у жінок, запропонувати нову якість життя вагітним жінкам з інсулінозалежними станами та гестаційним діабетом.

Задача яку покладено в основу корисної моделі, вирішується тим, що у відомому способі лікування цукрового діабету, що включає призначення інсуліну, згідно з корисною моделлю, інсулін пролонгованої дії призначають у формі супози-

(13) U

(11) 24530

(19) UA

торію, який має біологічну активність на протязі 12-ти та 24-х годин.

Позитивний ефект корисної моделі обумовлений значним спрощенням лікування діабету вагітних та інсулінозалежних станів у жінок, усуненням необхідності дотримання строгих правил асептики та антисептики, відсутністю метаболічних порушень у місцях введення ін'єкційного інсуліну, пропонуванням вагітним жінкам та жінкам з інсулінозалежними станами нової якості життя.

Спосіб виконують наступним чином.

Дозу інсуліну короткої та пролонгованої дії для жінки з гестаційним діабетом чи з інсулінозалежним станом індивідуально розраховує лікар-ендокринолог.

Інсулінові супозиторії тривалої дії з дозою вивільнення 1 ОД або 2 ОД інсуліну на годину, жінка самостійно вводить інтравагінально після інтимної гігієни один чи два рази на добу, залежно від призначення лікаря і загальної дози діючої речовини у супозиторії. Інсулінові супозиторії пролонгованої дії з дозою вивільнення 1 ОД інсуліну на годину мають загальну дозу інсуліну 12 ОД або 24 ОД. Інсулінові супозиторії пролонгованої дії з дозою вивільнення 2 ОД інсуліну на годину, відповідно, мають загальну дозу інсуліну 24 ОД або 48 ОД. Таким чином, при використанні інсулінового супозиторію досягається контроль базального (фонового) рівня інсуліну впродовж 24 годин на добу в організмі реципієнта, що дозволяє якісно компенсувати структурно-метаболічні порушення при діабеті вагітних і інсулінозалежних станах у жінок.

Дозу інсуліну короткої дії індивідуально розраховує та призначає лікар вагітній жінці з гестаційним діабетом чи з інсулінозалежним станом перед кожним прийомом їжі залежно від хлібних одиниць, які нею споживаються.

При використанні інсулінового супозиторію per rectum спосіб лікування, що заявляється, може бути використаний як у чоловіків, так і у жінок з інсулінозалежним діабетом.

Ефективність способу, що заявляється, встановлена експериментально.

Спосіб ілюструє наступний приклад з використанням інсулінового супозиторію пролонгованої де основною речовиною є напівсинтетичний інсулін людини. Приклад №1.

У щура популяції Вістар з алоксановим діабетом вагою 220 г і попереднім голодуванням на протязі шести годин брали кров із хвостової вени для визначення базального рівня глюкози. Після цього ректально вводили інсулін у дозі 6 ОД з дозою вивільнення 2 ОД інсуліну на годину, який зберігався без дотримання температурного режиму збереження, визначеного для ін'єкційного фармакопейного інсуліну. Після чого через кожні 20 хвилин забирали кров для визначення концентрації глюкози.

Глюкозу крові визначали за допомогою тест-систем, ферментативним методом. Зниження концентрації глюкози в крові починалося з 20-ї хвилини після введення супозиторію і утримувалось на протязі 3-х годин з наступним підвищенням рівня глюкози.