



УКРАЇНА

(19) UA (11) 39048 (13) A

(51) 6 A61K31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ТЕРАПІЇ АТЕРОСКЛЕРОЗУ ТА ДИСЛІПІДЕМІЇ

(21) 2001010600

(22) 26.01.2001

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Коваль Олена Акіндинівна, Прог Ростислав
Володимирович, Свячена Віолетта Борисівна

(73) Дніпропетровська державна медична академія

(57) 1. Спосіб терапії атеросклерозу та дисліпідемії, що включає призначення курсу препаратів з

групи статинів і контроль рівня трансаміназ відносно нормативного допущення, який **відрізняється** тим, що після перевищення рівня трансаміназ більш ніж у 2,0 рази, додатково призначають есенціале Н.

2. Спосіб терапії атеросклерозу та дисліпідемії за п. 1, який **відрізняється** тим, що есенціале Н призначають по 2 капсули 3 рази на день.

Винахід відноситься до медицини, зокрема до використання ліків і медикаментів в терапевтичних цілях, переважно, на основі органічних активних інгредієнтів, і може бути використаним в кардіо-або неврології.

Відомий спосіб терапії атеросклерозу та дисліпідемії, що містить призначення курсу препаратів з групи статинів і контроль рівня трансаміназ відносно нормативного допущення, з наступною відміною статинотерапії [1].

До причини, що перешкоджає досягненню вказаного нижче технічного результату, належить скасування статинотерапії, внаслідок її гепатотоксичної побічної дії.

Рівень техніки, що досліджений заявником, інформує про відсутність у джерелах патентної та науково-технічної інформації відомостей про використання інших «об'єктів того ж призначення», що дозволяє вважати відоме рішення найбільш близьким.

В основу способу терапії атеросклерозу та дисліпідемії поставлено задачу шляхом компенсації гепатотоксичної побічної дії з боку статинотерапії знизити рівень трансаміназ без її скасування при використанні винаходу.

Означений вище технічний результат досягається тим, що у способі терапії атеросклерозу та дисліпідемії, що містить призначення препаратів з групи статинів і контроль рівня трансаміназ відносно нормативного допущення, особливість полягає в тому, що після перевищення рівня трансаміназ більш ніж у 2,0 рази, додатково призначають есенціале Н, при умові, що есенціале Н призначають по 2 капсули 3 рази на день.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності істотних відмінних ознак, полягає в наступному.

Терапія статинами набуває істотного значення в лікуванні атеросклерозу і дисліпідемії, особливо, у постінфарктних хворих і ведеться без їх скасування після перевищення рівня трансаміназ над допущеним.

Додаткове призначення есенціале Н, після появи свідчення до скасування статинотерапії, приводить до нормалізації рівня трансаміназ за рахунок гепатопротекторної дії есенціале Н, а відтак, надає змогу продовжувати лікування статинами.

Призначення дози есенціале Н при перевищенні рівня трансаміназ нормативного допущення менш ніж у 2,0 рази є недоцільним, як передчасне втручання на обмінну клітинну дію препарату.

Призначений курс препарату, а саме «по 2 капсули 3 рази на день», відноситься до уточнюючої ознаки, що сприяє компенсації (профілактиці та лікуванню) гепатотоксичної побічної дії статинотерапії в зниженні рівня трансаміназ, і самостійного правого значення не має.

Таким чином, використання есенціале Н у лікуванні атеросклерозу і дисліпідемії не вимагає скасування курсу статинів і пропонується вперше. Використання способу терапії атеросклерозу та дисліпідемії дозволяє усунути побічну дію препаратів і продовжити лікування шляхом компенсації гепатотоксичної дії статинотерапії.

Спосіб терапії атеросклерозу та дисліпідемії здійснюють призначенням препаратів з групи статинів і проведенням наступного контролю за рівнем трансаміназ відносно нормативного допущення. Якщо рівень трансаміназ перевищує норму у 2,0 та більше рази, додатково призначають есенціале Н по 2 капсули 3 рази на день.

(19) UA (11) 39048 (13) A

Приклад №1. Хворий М., 60 років. Діагноз: ІХС: Постінфарктний кардіосклероз (1999р). Гіпертонічна хвороба 3 стадії. НК -1 ст. Лікування: метопролол (корвитол) 50 мг 2р/д, еналаприл (ренитек) 10 мг 2р/д, аспірин 80 мг/день, симвастатин (зокор) 10 мг увечері. Після 3 місяців вживання симвастатину в дозі 10 мг на добу отримані наступні показники ліпідного та печінкового комплексу: холестерин загальний 4,9 ммоль/л (цільове значення 5,0 ммоль/л), тригліцериди 1,55 ммоль/л, АСТ 110 мЕ/л (норма 10-39 мЕ/л), АЛТ 100 мЕ/л (норма 10-35 мЕ/л). Після місячного вживання ессенціале Н по 2 капсули 3 рази на день отримані наступні показники: холестерин загальний 4,7 ммоль/л (цільове значення 5,0 ммоль/л), тригліцериди 1,3 ммоль/л, АСТ 22 мЕ/л (норма 10-39 мЕ/л), АЛТ 32 мЕ/л (норма 10-35 мЕ/л).

Приклад №2. Хворий Ч, 40 років. Діагноз: ІХС: Постінфарктний кардіосклероз (1998р.). НК 1 ст. Лікування: метопролол (корвитол) 25 мг 2р/д, аспірин 80 мг/день, симвастатин (зокор) 10 мг увечері. Після 5 місяців вживання симвастатину в дозі 10 мг на добу отримані наступні показники ліпідного та печінкового комплексів: холестерин загальний 5,6 ммоль/л (цільове значення 5,0 ммоль/л), тригліцериди 2,55 ммоль/л, АСТ 89 Е/л (норма 10-39 мЕ/л), АЛТ 96 мЕ/л (норма 10-35 мЕ/л). Після місячного вживання ессенціале Н по 2 капсули 3 рази на день отримані наступні показники: холестерин загальний 4,9 ммоль/л, тригліцериди 1,95 ммоль/л, АСТ 38 мЕ/л (норма 10-39 мЕ/л), АЛТ 30 мЕ/л (норма 10-35 мЕ/л).

Приклад №3. Хвора У., 66 років. Діагноз: ІХС: Постінфарктний кардіосклероз (2000р). Гіпертонічна хвороба 3 стадія. НК ІІА ст. Лікування: атенолол (атеносан) 50 мг 2 р/д, аспірин 80 мг/день, симвастатин (зокор) 10 мг увечері. Після 1,5 місяців прийому симвастатину в дозі 10 мг на добу отримані наступні показники ліпідного та печінкового комплексів: холестерин загальний 6,97 ммоль/л (цільове значення 5,0 ммоль/л), тригліцериди 1,77

ммоль/л, АСТ 40 мЕ/л (норма 10-39 мЕ/л), АЛТ 40 мЕ/л (норма 10-35 мЕ/л). У зв'язку з високим показником загального холестерину збільшена доза симвастатину до 20 мг/доб і через місяць прийому отримані наступні показники: холестерин загальний 4,99 ммоль/л (цільове значення 5,0 ммоль/л), тригліцериди 1,35 ммоль/л, АСТ 96 мЕ/л (норма 10-39 мЕ/л), АЛТ 100 мЕ/л (норма 10-35 мЕ/л). Після тривалого місячного вживання ессенціале Н по 2 капсули 3 рази на день отримані наступні показники: холестерин загальний 4,9 ммоль/л (цільове значення 5,0 ммоль/л), тригліцериди 1,4 ммоль/л, АСТ 36 мЕ/л (норма 10-39 мЕ/л), АЛТ 31 мЕ/л (норма 10-35 мЕ/л).

Як свідчать надані приклади, додання ессенціале Н при підвищенні рівня трансаміназ на фоні прийому статинів дозволяє продовжити терапію цими препаратами, а від того — підвищити ефективність лікування атеросклерозу та дисліпідемії.

Таким чином, після проведення клінічного випробування запропонованого способу терапії атеросклерозу та дисліпідемії, заявником встановлено, що запропонований винахід може бути широко використаний в практичній кардіо- або неврології; для заявленого об'єкта у тому вигляді, що висловлений у незалежному пункті формули, підтверджена можливість його здійснення за допомогою вказаних у заявці або відомих до дати пріоритету засобів; спосіб, що втілює заявлений винахід, забезпечує досягнення позитивного результату, а саме зниження рівня трансаміназ без відміни статинотерапії при використанні.

Отже, розроблений винахід відповідає умовам «промислова придатність», «новизна», «винахідницький рівень» і може бути кваліфікований винаходом України.

Джерела інформації:

1. Метелица В.И. Справочник по клинической фармакологии сердечно-сосудистых лекарственных средств. -М.: Медпрактика, 1996.-490.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
