



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 54712

(13) A

(51) 7 A61K35/74

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ БІФОП

1

2

(21) 2002010715

(22) 29 01 2002

(24) 17 03 2003

(46) 17 03 2003, Бюл. №3, 2003 р

(72) Нейко Євген Михайлович, Боцюрко Володимир Іванович, Митник Зіновій Миколайович, Курищук Костянтин Васильович, Пернак Богдан Степанович

(73) Нейко Євген Михайлович, Боцюрко Володи-

мир Іванович, Митник Зіновій Миколайович, Курищук Костянтин Васильович, Пернак Богдан Степанович

(57) Лікарський засіб, який включає ліофілізовані біфідумбактерії і живильне середовище для них, який відрізняється тим, що містить  $10 \cdot 10^6$  біфідумбактерій, замкнених у кислотостійку желатинову капсулу, і 10 г порошку топінамбура

Винахід відноситься до медицини

Найближчим аналогом винаходу є препарат американської фірми VitaMax, до складу якого входить мука єрусалимського артишоку і група кишечних паличок, серед яких є біфідумбактерії. Основну масу муки складають фруктоолігосахариди і інулін. Вони не розщеплюються в шлунку і 12-ти папіл кишки, а доходять до нижніх відділів кишечника, де проходить їх ферментація біфідумбактеріями. Для останніх це є поживне середовище і вони бурхливо розмножуються. Біфідумбактерії є антагоністом для всіх патогенних і умовно патогенних мікроорганізмів. Вони не дозволяють їм розмножуватись [2]. Фруктоза, що утворюється при розщепленні ФОС і інуліну, замінює в метаболізмі глюкозу, тому позитивно впливає на перебіг цукрового діабету, особливо при ураженні печінки (жировий гепатоз) [1]. Недоліком вище наведеного аналогу є те, що біфідумбактерії змішуються з мукою і, оскільки вони не кислостійкі, при проходженні через шлунок і початковий відділ тонкого кишечника лізуються. Тому досягти достатньої їх кількості у товстому кишечнику не вдається.

Для усунення вказаного недоліку нами пропонується помістити біфідумбактерії у кислотостійку капсулу, що забезпечить їх звільнення у незмінному стані аж у дистальному відділі тонкого кишечника, тобто у місці їх оптимального розселення. Для забезпечення необхідної кількості цих бактерій у кишечнику ( $>10^8$  мікроорганізмів) нами пропонується в одну капсулу поміщати  $10 \cdot 10^6$  біфідобактерій на відміну від аналогічного препарату, де їх кількість становить  $6 \cdot 10^6$  мікробних тіл, тоб-

то майже в 2 рази менше. Крім того, у запропонованому препараті замість 1 чайної ложки (5,0г) муки єрусалимського артишоку буде знаходитись 10,0г топінамбура, що забезпечить концентрацію 1млн біфідобактерій на 1,0г порошка топінамбура. 10,0г топінамбура пропонується тому, що 9,0г замало, а 11,0г дає той же ефект, що і 10,0г. При дозі  $10 \cdot 10^6$  біфідобактерій 100% заселення кишечника спостерігається через 9 - 10 днів, тоді як при  $9 \cdot 10^6$  100% ефекту досягти не вдається, а  $11 \cdot 10^6$  дає той же результат, що і  $10 \cdot 10^6$  мікробних тіл.

Спосіб приготування  $10 \cdot 10^6$  біфідумбактерій заключають у кислотостійку желатинову капсулу, а 10,0г порошку топінамбура у пакет із алюмінієвої фольги. За вказаною методикою проведено лікування 16 хворих на цукровий діабет із явищами кишкового дисбактеріозу. У 15 пацієнтів через 10 днів повністю відновилась флора кишечника, а через 15 днів істотно зменшились прояви діабетичного гепатозу.

Для ілюстрації приводимо виписку з історії хвороби.

Хворий Я., 44 роки, поступив в ендокринологічне відділення 11 09 2001р.

Діагноз: Цукровий діабет I типу, важка форма, стадія субкомпенсації. Діабетична стопа, змішана форма. Діабетична ретинопатія. Діабетичний гепатоз. Кишковий дисбактеріоз.

Спостерігався частий стілець, нудота, блювота, здуття живота, урчання.

Бакдослідження капи від 12 09 2001 р.

Патогенні мікроби сімейства кишечних - 0, біфідобактерії  $< 10^3$ , лактобацили  $< 10^6$ , гриби типу

(13) A

(11) 54712

(19) UA

кандида  $> 10^4$ , умовно патогенна флора – протей -  $10^5$

УЗД печінки від 11 09 01 - ознаки жирового гепатозу

Після призначення Біфтопу 3 рази на день після їди через 10 днів зроблений повторно баканаліз калу

Патогенні мікроби сімейства кишечних - 0, біфідобактерії  $> 10^8$ , лактобацили  $10^7$ , гриби типу кандиди - 0, умовно патогенна флора - протей -  $10^2$

УЗД печінки від 25 09 01 - структура і розміри печінки в нормі

Таким чином за допомогою Біфтопу вдалось нормалізувати кишечний пейзаж - домінування

біфідобактерій і лактобацил, зникли гриби типу кандиди і істотно зменшилась кількість протей з  $10^5$  до  $10^2$ . Зменшились також ознаки гепатозу

#### Література

1. Лисяцина И. А. Применение муки иерусалимского артишока при дисбактериозе у детей. Материалы II Международной медицинской конференции корпорации Витамакс. Москва, 29-30 апреля 1999 г. - С 22-25

2. Руденко С. А., Добровольец Л. А. Использование муки иерусалимского артишока корпорации Витамакс у больных сахарным диабетом. Материалы украинской медицинской конференции. Киев, 16 мая 1998 г. - С 34