



УКРАЇНА

(19) UA (11) 15526 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61K 35/00  
A61K 36/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ХРОНІЧНИЙ ПАНКРЕАТИТ

1

(21) u200511270  
(22) 28.11.2005  
(24) 17.07.2006  
(46) 17.07.2006, Бюл. № 7, 2006 р.  
(72) Бабінець Лілія Степанівна, Криськів Ольга Іванівна  
(73) ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я.ГОРБАЧЕВСЬКОГО  
(57) 1. Спосіб лікування хворих на хронічний панкреатит, що полягає у парентеральному введенні антигомтоксичних препаратів, зокрема Момордіка композитум (*Momordica compositum*) і Коензим ком-

2

позитум (*Coenzyme compositum*), який відрізняється тим, що антигомтоксичні препарати вводять у панкреатотропні та загальнозміцнювальні точки акупунктури в ін'єкціях по 1 ампулі (2,2 мл) на сеанс з розрахунку 0,2 мл у кожную точку.  
2. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що лікувальні ін'єкції здійснюють курсом по 10 ампул кожного з препаратів упродовж 6 тижнів, які вводять по чергово двічі на тиждень один раз у три дні в перші два тижні, а в наступний період - один раз на тиждень.

Корисна модель стосується медицини, зокрема терапії, і може бути використана при лікуванні хворих на хронічний панкреатит.

Відомий спосіб лікування хворих на хронічний панкреатит, який включає призначення антигомтоксичних препаратів, зокрема Момордіка композитум (*Momordica compositum*) і Коензим композитум (*Coenzyme compositum*) [1]. За відомим способом, парентеральне введення названих препаратів забезпечує покращення клінічного перебігу за рахунок зменшення больового, диспептичного, алергічного, астено-вегетативного, ентеропанкреатичного синдромів, зовнішньосекреторної недостатності, ендокринних порушень і явищ полінутриєнтної недостатності.

Недоліком відомого способу є недостатня клінічна ефективність, що випливає з того, що введені парентерально антигомтоксичні препарати внаслідок інтенсивної резорбції в тканинах і органах всього організму не спроможні забезпечити лікувальну дію в органах, найбільш уражених основним патологічним процесом, зокрема на рівні клітин підшлункової залози. Вказаний недолік посилюється також внаслідок інактивації препаратів в печінці, селезінці та швидкої елімінації з організму продуктів їх біохімічної деградації. Це зумовлено також формуванням феномену «лінійної підшлункової залози» внаслідок довготривалого прийому замісної та блокувальної терапії, стійким

порушенням процесів всмоктування, а в результаті - дефіцитом життєво важливих нутрієнтів.

В основу корисної моделі поставлено завдання вдосконалити відомий спосіб, в якому шляхом зосередження лікарського засобу в структурно-функціональних елементах регуляторного апарату органу-мішені досягають підвищення позитивного впливу на останній та лікувальної ефективності способу в цілому.

При вирішенні технічного завдання було взято до уваги те, що біологічно активні точки - точки акупунктури, за сучасними уявленнями, розглядаються як автономні центри регуляції функціональних систем організму людини [2]. Направлений вплив на точки акупунктури дозволяє розривати патогенетичні кола внаслідок порушеної патологічним процесом нейроендокринної регуляції у напрямку мобілізації механізмів саногенезу. Цілком логічними з наведених міркувань є пошуки шляхів оптимізації лікувального впливу на панкреатотропну точку як локальну регуляторну ланку з метою забезпечення керованого саногенетичного процесу. Одним із таких шляхів є введення лікарського засобу безпосередньо в тканини організму на рівні біологічно активної точки. Вказаний методичний підхід забезпечує дозовану дію антигомтоксичного препарату на меридіанний регуляторний центр, мобілізуючи при цьому пріоритетні органотропні саногенетичні процеси. Із зазначених позицій, доцільним є введення антигомтоксичного препарату

(19) UA (11) 15526 (13) U

в панкреатотропну біологічно активну точку, забезпечуючи у такий спосіб досягнення швидкого і керованого лікувального впливу на вогнище ураження. Крім того, механічне подразнення нейрорегуляторних елементів біологічно активної точки як результат елементарної маніпуляції посилює протибольовий ефект внаслідок мобілізації системи опіоїдних пептидів, серотоніну,  $\gamma$ -оксимасляної кислоти, інших гальмівних метаболітів [3]. Подразнення біологічно активних точок призводить також до покращення процесів регуляції регіонарного кровообігу завдяки мобілізації стресолімітувальних чинників, зокрема внаслідок гальмування вивільнення стресових месенджерів (адренкортикотропного і соматотропного гормонів, кортизолу, альдостерону), нейротензину та посилення секреції  $\beta$ -ендорфіну [4].

Виходячи з наведеного, поставлене завдання вирішують тим, що у відомому способі лікування хворих на хронічний панкреатит, що включає призначення антигомотоксичних препаратів Момордіка композитум (*Momordica compositum*) і Коензим композитум (*Coenzyme compositum*), відповідно до корисної моделі антигомотоксичні препарати вводять у вигляді ін'єкцій у панкреатотропні та загальнозміцнювальні точки акупунктури по 1 ампулі (2,2мл) на сеанс з розрахунку 0,2мл у кожну точку, причому лікувальні ін'єкції здійснюють курсом із 10 ампул кожного з препаратів, які вводять по чергово один раз на три дні упродовж перших двох тижнів, а в наступний період - один раз на тиждень.

Конкретно спосіб здійснюють таким чином. Хворому на хронічний панкреатит у фазі повної або нестійкої ремісії після проведення базисної терапії здійснюють введення антигомотоксичних препаратів Момордіка композитум (*Momordica compositum*) і Коензим композитум (*Coenzyme compositum*) у панкреатотропні та загальнозміцнювальні точки акупунктури, зокрема корпоральні та аурикулярні. Вказані антигомотоксичні препарати вводять по 0,2мл в кожну наперед визначену точку акупунктури за допомогою інсулінового шприца. Лікувальні ін'єкції здійснюють курсом по 10 ампул кожного з препаратів упродовж 6 тижнів, які вводять по чергово двічі на тиждень (один раз на три дні в перші два тижні, а в наступний період - один раз на тиждень).

Про ефективність лікування роблять висновок за динамікою клінічного перебігу захворювання на етапі позаклінічної реабілітації пацієнтів за шкалою загального стану (ШЗС) за 5-бальною системою згідно рекомендацій ВООЗ, за шкалою Карновскі за 100-бальною шкалою, а також за показниками імунного статусу на основі визначення популяцій і субпопуляцій лімфоцитів, зокрема CD3, CD4, CDS, CD16, CD72, а також за рівнем циркулюючих імунних комплексів (ЦК) у сироватці крові.

Приклад 1. Хвора В., 55 років, перебувала на диспансерному обліку з приводу хронічного пан-

креатиту протягом 11 років. Періодично проходила курси реабілітації в поліклінічному відділенні. Після останнього лікування в гастроентерологічному відділенні стан покращився, проте мали місце суб'єктивні та об'єктивні ознаки больового, диспептичного, ентеропанкреатичного, алергічного (явища холодової алергії), астено-невротичного, анемічного синдромів, явищ екзокринної недостатності підшлункової залози та декомпенсації травлення (схудла на 7 кг протягом півроку). Перед лікуванням загальний стан пацієнтки за шкалою ВООЗ складав 1,5 бали, а за шкалою Карновскі - 60 балів. Популяції і субпопуляції лімфоцитів: CD3 - 50%, CD4 - 32%, CDS - 17%, CD16 - 9%, CD72 - 8%. Вміст ЦК в сироватці крові - 190 у.о. При ультразвуковому обстеженні: головка підшлункової залози збільшена до 41 мм, неомогенної структури з явищами фіброзу та наявністю дрібних кальцифікатів. На основі анамнестичних даних, скарг і аналізу результатів об'єктивного обстеження встановлений діагноз: Хронічний рецидивуючий панкреатит, у фазі нестійкої ремісії, з помірно вираженою зовнішньосекреторною недостатністю. Холодова алергія.

Паралельно з базисним, хворій В. проведено курс лікування шляхом введення антигомотоксичних препаратів Момордіка композитум (*Momordica compositum*) і Коензим композитум (*Coenzyme compositum*) у точки акупунктури (корпоральні - I12, V45, E34, E36, E44, Vb38, Vb43, F14, T6, V17-21, F2-3, Rp3-6, R3 та інші, аурикулярні - AP96, AP51, AP55, AP97, AP88, AP22, AP87, AP89, AP 10 та інші). Точки для лікування визначали та поєднували індивідуалізовано згідно з загальноприйнятими правилами за наступною схемою: по 0,2мл в кожну точку за допомогою інсулінового шприца. Лікувальні ін'єкції здійснювали курсом по 10 ампул кожного з препаратів по чергово двічі на тиждень (раз на три дні в перші два тижні, а в наступний період - один раз на тиждень (всього протягом 6 тижнів)).

Результати клініко-лабораторного обстеження хворої після завершення лікування встановили позитивний клінічний ефект. Так, загальний стан після завершення лікування за шкалою ВООЗ оцінений в 0,5 бали, а за шкалою Карновскі - 90 балів. Показники імунного статусу практично нормалізувались: CD3 - 64%, CD4 - 42%, CDS - 20%, CD16 - 12%, CD72 - 9%, рівень ЦК в сироватці крові - 85 у.о. В результаті лікування були усунуті ознаки больового, диспептичного, ентеропанкреатичного, алергічного, астено-невротичного та анемічного синдромів, значно зменшилися прояви екзокринної недостатності підшлункової залози та декомпенсації травлення.

Приклад 2. Запропонованим способом проведено успішне лікування 15 хворих на хронічний панкреатит у фазі нестійкої ремісії, основні результати чого наведені у таблиці.

Таблиця.

Клініко-лабораторні показники у хворих на хронічний панкреатит до і після лікування антигомотоксичними препаратами за запропонованим способом ( $X \pm m$ )

Показник	Група контролю (n=18)	Дослідна група (n=15)			P
		до лікування	після лікування	$\Delta\%$	
Загальний стан за ШЗС Карновскі, бали	100	61,8 $\pm$ 2,1	92,3 $\pm$ 1,6	49,3 $\pm$ 8,6	<0,05
Загальний стан за ШЗС ВООЗ, бали	0	1,8 $\pm$ 0,2	1,3 $\pm$ 0,1	24,7 $\pm$ 7,0	<0,05
Популяції і субпопуляції лімфоцитів, %					
CD 3	65,2 $\pm$ 2,8	41,7 $\pm$ 1,2	65,2 $\pm$ 2,2	56,5 $\pm$ 13,5	>0,05
CD 4	42,6 $\pm$ 1,4	29,8 $\pm$ 1,3	39,4 $\pm$ 1,4	32,2 $\pm$ 8,5	0,05
CD 8	21,1 $\pm$ 1,3	16,9 $\pm$ 1,1	19,1 $\pm$ 0,9	11,8 $\pm$ 2,1	<0,05
CD 16	13,3 $\pm$ 1,3	9,9 $\pm$ 0,9	12,3 $\pm$ 0,6	12,5 $\pm$ 4,2	<0,05
CD 72	0,8 $\pm$ 0,1	6,3 $\pm$ 0,7	9,2 $\pm$ 0,8	46,0 $\pm$ 5,4	<0,05
ЦІК, у.о.	65,3 $\pm$ 1,2	243,3 $\pm$ 1,9	82,8 $\pm$ 1,7	34,0 $\pm$ 5,1	<0,05

Як видно з наведених у таблиці даних, в результаті лікування за запропонованим способом у всіх випадках мав місце позитивний клінічний ефект. Так, покращання клінічної симптоматики у вигляді усунення больового синдрому і диспептичних явищ, проявів алергічного, астено-вегетативного, ентеропанкреатичного синдромів, зовнішньосекреторної недостатності, ендокринних порушень та інших явищ полінутрієнтної недостатності інтегративно проявилось у позитивній динаміці показника загального стану пацієнтів з хронічним панкреатитом на 49,3% за шкалою Карновскі та на 24,7% - за шкалою ВООЗ. В результаті проведеного лікування на основі введення в акупунктурні точки антигомотоксичних препаратів мало місце достовірне підвищення показників імунної системи від 11,8% до 56,5% ( $p < 0,05$ ). З точки зору оцінки якісних змін в імунному статусі слід відмітити перехід його від картини, характерної для переважання вторинного імунodefіциту за Т-супресорним типом, до показників, типових для нормального співвідношення компонентів клітинної і гуморальної ланок імунітету. Важливо відмітити, що проведене лікування не супроводжувалося негативними змінами в організмі хворих, відзначалося хорошою переносністю, забезпечило усунення необхідності призначення

ситуативного лікування у вигляді препаратів замісної терапії.

Таким чином, запропонований спосіб забезпечив ефективніше, ніж за способом-прототипом, лікування хворих на хронічний панкреатит, зокрема із супутнім імунodefіцитом, і зможе знайти застосування в широкій медичній практиці.

Джерела інформації, які слід взяти до уваги:

1. Губергриц Н.Б., Колкина В.Я. Эффективность антигомотоксической терапии при сочетании алкогольных заболеваний печени и поджелудочной железы // Сучасна гастроентерологія. - 2004. - №1 (15). - С. 34-39.
2. Лувсан Гаваа. Традиционные и современные аспекты восточной медицины. - М: АО "Московские учебники и картолиитография", 2000. - 400 с.
3. Здыбский В.И. Лабиринты рефлексотерапии (150 вопросов начинающим свой путь) Монография. - Изд. 2-е, перер. и доп. - Харьков: СПДФЛ Мосякин В.Н., 2005. - 316 с.
4. Шнырев А.Н. Применение препаратов Нераг compositum и Соенzyme compositum у больных с хроническим панкреатитом // Матеріали наук.-практ. симпозиуму "Актуальні питання лікування та профілактики органів травлення антигомотоксичними препаратами." - Київ, 15 березня 2003 р. - С. 57-58.