



УКРАЇНА

(19) UA (11) 37820 (13) A

(51) 6 A61K31/07, A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ ДВНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ У ОСІБ ПОХИЛОГО ТА СТАРЕЧОГО ВІКУ

(21) 2000042252

(22) 19.04.2000

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Коваленко Лариса Іванівна

(73) Інститут геронтології АМН України

(57) Спосіб лікування виразкової хвороби дванадцятипалої кишки у осіб похилого та старечого віку шляхом призначення у комплексній терапії бета-каротину, **відрізняється** тим, що бета-каротин застосовують у вигляді харчової добавки "Каротин-401" по 20,0 г продукту три рази на добу за 30 хвилин до їжі протягом 30 днів.

Спосіб лікування виразкової хвороби дванадцятипалої кишки у осіб похилого та старечого віку.

Винахід відноситься до медицини, а саме гастроентерології і може застосовуватись як в стаціонарних так і амбулаторних умовах для лікування виразкової хвороби дванадцятипалої кишки у осіб похилого та старечого віку.

Для лікування виразкової хвороби застосовують традиційну схему терапії препаратами, які пригнічують секрецію слизової оболонки шлунку, а при наявності гелікобактерної інфекції - антибіотиків, сполучень вісмуту [1]. Додатково до цієї терапії також застосовують для нормалізації показників імунітету - імунокоректори [2].

Однак, при застосуванні комплексної терапії не повністю враховується специфіка перебігу виразкової хвороби у осіб похилого та старечого віку, тривале використання препаратів призводить до виникнення порушень функції печінки, мікробіоценозу кишківника, викликає алергічні реакції.

Відомо і застосування при загостренні виразкової хвороби у осіб похилого та старечого віку перорального препарату арахідену та парантерального α -токоферолу [3].

Однак, і цей спосіб має недоліки. Він не компенсує негативного впливу шкідливих факторів зовнішнього середовища на слизову оболонку як шлунку, так і дванадцятипалої кишки та не враховує зниження адаптаційних можливостей організму.

Найбільш близьким прототипом винаходу, є спосіб лікування виразкової хвороби із застосуванням поряд з традиційною схемою синтетичного препарату бета-каротину - ветерану. Ветеран призначають по 1,25 мл одноразово після сніданку протягом 28 днів. Для підвищення пролонгуючої дії

його вживають одночасно з двома чайними ложками рослинної олії [4].

Однак, застосування синтетичного препарату ветерану для лікування виразкової хвороби у осіб похилого та старечого віку має недоліки. Його неможливо чітко дозувати, а призначення з рослинною олією викликає побічні ефекти - порушення моторики шлунку та діарею, що робить його непридатним для застосування у осіб цієї вікової групи. Синтетична ж його природа може викликати алергічні реакції.

В основу винаходу поставлено задачу розробити такий спосіб лікування виразкової хвороби дванадцятипалої кишки у осіб похилого та старечого віку, який би за допомогою запропонованої схеми призначення бета-каротину у вигляді натуральної харчової добавки вітчизняного виробництва дозволив підвищити ефективність лікування, не викликав побічних реакцій та враховував специфіку перебігу виразкової хвороби.

Поставлена задача досягається тим, що в комплексній противиразковій терапії застосовують бета-каротин у вигляді харчової добавки "Каротин-40" по 20,0 г продукту три рази на добу за 30 хвилин до їжі протягом 30 днів.

Харчова добавка "Каротин-40" випускається Київським підприємством "Біохім", як 40% концентрат бета-каротину та є натуральним екологічно чистим продуктом. "Каротин-40" виробляється із свіжої моркви висококаротинмістних сортів. Концентрація бета-каротину в харчовому продукті складає 40 мг в 100,0 г, що еквівалентно 67000 МО вітаміну А, а в 20,0 г продукту - 8 мг бета-каротину (еквівалентно 13400 МО вітаміну А).

Виразкова хвороба у осіб похилого та старечого віку має особливості перебігу, які полягають у тому, що порушується нейрогуморальна регуляція діяльності шлунку та дванадцятипалої кишки, зни-

(19) UA (11) 37820 (13) A

жується васкуляризація слизової оболонки та її трофіка. Це призводить до порушення резистентності організму, затримки трофічних процесів, зниження регенеративно-репаративних можливостей тканин, затяжному процесу рубцювання виразки.

Застосування харчової добавки бета-каротину, який має антиоксидантну, антигіпоксичну та імунomodуючу дію дозволяє стимулювати регенеративні процеси, підвищувати резистентність слизової оболонки шлунку та дванадцятипалої кишки до шкідливих факторів зовнішнього середовища, сприяє більш швидкому та ефективному відновленню її цілісності. Доведено, що каротиноїди приймають участь у формуванні каротиноксисом, які сприяють збільшенню дифузного переносу кисню тканинами, приймають участь в окисному метаболізмі клітин та підвищують адаптацію організму людини при старінні.

Добова доза каротину у відповідності до норм фізіологічної потреби складає 4-6 мг для дорослих, оптимальна лікувальна доза для осіб похилого та старечого віку - 20-25 мг на добу. Унікальність природного бета-каротину полягає в його здатності утворювати із однієї своєї молекули дві молекули вітаміну А, тобто бути попередником цього вітаміну, не викликаючи гіпервітамінозу А.

Спосіб здійснюється наступним чином. Після обстеження і підтвердження діагнозу виразкової хвороби пацієнту призначають курс противиразкової терапії, який включає інгібітори секреції шлунку, антигелікобактерні препарати, препарати вісмуту та бета-каротин у вигляді харчової добавки "Каротин-40" в кількості 20,0 г продукту (8 мг бета-каротину), який розчинюють у 0,5 склянці води (оскільки він є водорозчинним та для зручності вживання) і вживають 3 рази на добу (для підтримання постійної терапевтичної концентрації препарату), за 30 хвилин до їжі (час, протягом якого найкраще всмоктуються біологічно активні речовини). Курс лікування 30 днів (оптимальний термін для накопичення та ефективної дії). Вживання бета-каротину при цьому складає 24 мг на добу, що відповідає лікувальній дозі.

Контроль ефективності лікування здійснювався за даними клінічних проявів, фіб्रोєзофагогастродуоденоскопії, патоморфологічних змін слизової оболонки шлунку та дванадцятипалої кишки.

Проведено порівняння клінічних груп хворих виразкової хвороби у осіб похилого та старечого віку: I група - 20 пацієнтів з виразковою хворобою дванадцятипалої кишки отримувала стандартний курс противиразкової терапії; II група - 20 пацієнтів з виразковою хворобою дванадцятипалої кишки отримувала стандартний курс противиразкової терапії з доданням харчової добавки "Каротин-40".

Ефективність застосування способу за даними клінічних проявів та патоморфологічних ознак (%) до початку та після закінчення лікування подано у табл. 1, 2. За період лікування побічних ефектів та алергічних реакцій не спостерігалось.

Приклад 1. Хвора Н., 75 роки. Поступила у клініку Інституту геронтології 25.05.99 р. з діагнозом: Виразкова хвороба дванадцятипалої кишки, стадія загострення. Хворіє протягом 14 років. Терміни рубцювання при лікуванні рецидивуючої виразки

дванадцятипалої кишки під дією традиційної терапії складали: у 1995 р. - 26 днів, у 1997 р. - 28 днів.

Скарги на періодичні болі в епігастральній зоні, відчуття тяжкості у шлунку, нудоту, здуття живота, зниження апетиту, загальну слабкість. При ендоскопічному обстеженні у хворої виявлено виразковий дефект слизової оболонки на задній поверхні цибулини дванадцятипалої кишки до 0,9 см у діаметрі. Показники кислотоутворюючої функції шлунку за даними внутрішньошлункової рН-метрії - гіперацидність помірна. За результатами уреазного тесту присутня гелікобактерна інфекція.

Призначений курс лікування: ампіцилін по 500 мг 4 рази на добу, метронідазол по 250 мг 4 рази на добу, препарати вісмуту (де-нол) 120 мг х 4 рази на добу, кватател 20 мг два рази на добу. До основного курсу лікування додана біологічно активна речовина бета-каротин у вигляді харчової добавки "Каротин-40" по 20,0 г продукту, який розчинюють в 0,5 склянці кип'яченої води і вживають 3 рази на добу за 30 хвилин до їжі протягом 30 днів.

Через 2 дні, з початку лікування, хвора відчувала зменшення больового синдрому в епігастральній зоні. Повністю зникли диспептичні прояви та покращилося загальне самопочуття хворої на 7 добу. Під час ендоскопічного контролю на 14 добу спостерігалось зменшення виразкового дефекту до 0,4 мм. На 22 добу, тобто значно раніше, ніж в попередніх курсах, відмічено повне рубцювання виразкового дефекту, відмічена відсутність набряку слизової оболонки дванадцятипалої кишки. Побічних реакцій призначення лікування у хворої не викликало. Хвора виписана на 24 добу у задовільному стані. Рекомендовано вживати бета-каротин ще 6 днів.

Приклад 2. Хворий К., 64 роки. Поступив у клініку інституту геронтології 12.02.99 р. з діагнозом: Виразкова хвороба дванадцятипалої кишки, стадія загострення. Хворіє протягом 12 років. Терміни рубцювання при лікуванні рецидивуючої виразки дванадцятипалої кишки під дією традиційної терапії складали: у 1996 р. - 28 днів, у 1998 р. - 30 днів.

Скарги на біль в епігастральній зоні, лівому та правому підребер'ї, нудоту, блювання. Під час ендоскопічного обстеження у хворого виявлено виразковий дефект слизової оболонки на верхній поверхні цибулини дванадцятипалої кишки до 1,1 см у діаметрі. Відмічені прояви періульцерозного запалення, ерозії в препілоричному відділі шлунку. Показники кислотоутворюючої функції шлунку за даними внутрішньошлункової рН-метрії - гіперацидність виражена. За результатами уреазного тесту присутня гелікобактерна інфекція.

Призначений курс лікування: ампіцилін по 500 мг 4 рази на добу, метронідазол по 250 мг 4 рази на добу, препарати вісмуту (де-нол) 120 мг х 4 рази на добу, кватател 20 мг два рази на добу. До основного курсу лікування додана біологічно активна речовина бета-каротин у вигляді харчової добавки "Каротин-40" по 20,0 г продукту, який розчинюють в 0,5 склянці кип'яченої води і вживають 3 рази на добу за 30 хвилин до їжі протягом 30 днів.

Через 3 дні, з початку лікування, хворий відчув зменшення больового синдрому в епігастральній зоні. Повністю зникли диспептичні прояви та покращилось загальне самопочуття хворого на 9

добу. Під час ендоскопічного контролю на 14 добу відмічено зменшення виразкового дефекту до 0,6 мм у діаметрі, епітелізація ерозій слизової оболонки шлунку. На 24 добу, тобто значно раніше, ніж у попередніх курсах, встановлено повне рубцювання виразкового дефекту, зникли набряки слизової оболонки дванадцятипалої кишки. Побічних реакцій не спостерігалось. Хворий виписаний на 28 добу в задовільному стані. Рекомендовано вживати бета-каротин ще 2 доби.

Таким чином, результати клінічного дослідження довели, що спосіб лікування виразкової хвороби дванадцятипалої кишки у осіб похилого та старечого віку підвищує ефективність лікування. Швидше зникають основні клінічні синдроми захворювання, зменшуються патоморфологічні зміни слизової оболонки шлунку та дванадцятипалої кишки, скорочуються терміни рубцювання виразки на 2-4 дні, поліпшується самопочуття пацієнтів. Спосіб не викликає побічних ефектів, алергічних

реакцій, зручний у дозуванні і може застосовуватись як в стаціонарних, так і в амбулаторних умовах.

Джерела інформації.

1. Дегтярева И.И., Харченко Н.В. Язвенная болезнь. - К., Здоров'я, 1995. - 336 с.
2. П. № 12417А, Україна, МКВ А61К35/26. Спосіб лікування виразкової хвороби дванадцятипалої кишки. - Опубл. 1997. - № 1.
3. А. С. № 1572636, СССР, МКИ А61К35/78. Способ лечения язвенной болезни. - Опубл. 1990. - № 23.
4. Нелюбин В.В., Лебедева И.П., Бочкарев Е.Г. и др. Применение водорастворимого бета-каротина (веторон) в комплексном лечении больных язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки и хроническим проктосигмоидитом в условиях многопрофильного курорта "Краинка". // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. - 1994. - № 4.-С. 20-22.

Таблиця 1

Клінічні прояви	I група (стандартна терапія) n=20	II група (стандартна терапія + бета-каротин) n=20
Тривалість больового синдрому, дні	7,5±1,65	5,3±1,22
Тривалість диспептичного синдрому, дні	9,3±1,73	7,05±1,49
Тривалість астеновегетативного синдрому, дні	14,15±1,85	10,25±2,82
Середні терміни рубцювання виразок, дні	26,3±2,67	22,25±2,27
Рецидиви протягом року, %	65,0	15,0

Таблиця 2

Патоморфологічні ознаки	I група (стандартна терапія) n=20		II група (стандартна терапія + бета-каротин) n=20	
	Наявність патоморфологічних ознак, % випадків			
	1-й день	30-й день	1-й день	30-й день
Набряк слизової оболонки шлунку та дванадцятипалої кишки	100	15	100	-
Наявність активного гастродуоденіту	100	20	100	-
Атрофія:	85	80	85	70
Слабка	29,4	37,5	23,5	57,1
Помірна	41,2	37,5	41,2	28,6
Виразна	29,4	25,0	35,3	14,3
Наявність виразкового дефекту	100	10	100	-

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