



УКРАЇНА

(19) UA (11) 42113 (13) U
(51) МПК (2009)
A61P 27/00
A61P 37/00
A61K 38/21

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АДЕНОВІРУСНОГО КОН'ЮНКТИВІТУ

1

2

(21) u200900093

(22) 05.01.2009

(24) 25.06.2009

(46) 25.06.2009, Бюл.№ 12, 2009 р.

(72) ШЕРСТЮК АНДРІЙ ІВАНОВИЧ, САКОВИЧ
ВАСИЛЬ МИКИТОВИЧ

(73) ШЕРСТЮК АНДРІЙ ІВАНОВИЧ, САКОВИЧ
ВАСИЛЬ МИКИТОВИЧ

(57) Спосіб лікування аденовірусного кон'юнктивіту, що включає інстиляції препаратами антивірусної, антибактеріальної дії та індуктором ендogenous інтерферону, який **відрізняється** тим, що як індуктор ендogenous інтерферону залучають субалін, котрий розводять заздалегідь у фізіологічному розчині, у співвідношенні 1 ампула: 2 мл, та інстилюють через кожні 2 години у перші 2 доби, а надалі - по 5-6 разів на добу.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема, до використання лікарської активності офтальмологічних агентів, фармпрепаратів протиалергічної дії та інтерферонів і може бути використаною в офтальмології.

Відомі способи лікування аденовірусного кон'юнктивіту, що ґрунтуються на комбінаціях інстиляцій полудану, віаферону, 0,25 % левоміцетину та 2,5 % амізону [1]. Загальним недоліком подібних методик є слабка ефективність терапії. Це зумовлене протівірусною, протибактеріальною й інтерферогенною недостатністю використовуваних комплексів, а також проявами токсичності, а відтак і алергенності з боку екзогенних інтерферонів.

Більш наближеним до дійсної корисної моделі за сукупністю істотних ознак є спосіб лікування аденовірусного кон'юнктивіту, що включає інстиляції препаратами антивірусної, антибактеріальної дії та індуктором ендogenous інтерферону, наприклад, полуданом біосинтетичного походження [2]. На відміну від вищезазначених екзогенних інтерфероноутворювачів, вплив ендogenous стимуляторами сприяє виробці інтерферону безпосередньо в організмі, деякому покращенню інтерферогенної, протівірусної дії, а також зниженню ймовірності онтогенії токсичних процесів за рахунок акумуляції ресурсів місцевої неспецифічної резистентності. Однак, у більшості з ви-

падків використання прототипу було теж не ефективним і зв'язувалось з онтогенезом рогівкових ускладнень, внаслідок проявів токсичного й алергенного характеру. На погляд заявника, це зумовлене тим, що в структурі полудану бракує генів лейкоцитів людини, спроможних до продукування корисного альфа-2-інтерферону та натуральних біоресурсів, які б гальмували прояви токсичності з боку індуктора, а також низьким рівнем продукування інтерферонів, що істотно обмежує розвиток неспецифічної резистентності в організмі та пригнічення генетичних ланок паразитування вірусу.

До основи дійсної корисної моделі поставлена задача вдосконалити спосіб лікування аденовірусного кон'юнктивіту, застосування котрого на основі лабілізації процесу селекції індукторів ендogenous інтерферону в напрямі найменшої токсичності, сприяло б підвищенню ефективності за рахунок зниження алергенності та онтогенії подальших рогівкових ускладнень.

Поставлена задача вирішується тим, що при здійсненні відомого способу лікування аденовірусного кон'юнктивіту, що включає інстиляції препаратами антивірусної, антибактеріальної дії та індуктором ендogenous інтерферону, відповідно до корисної моделі, як індуктор ендogenous інтерферону залучають субалін, котрий розводять зазда-

(19) UA (11) 42113 (13) U

легідь у фізіологічному розчині, у співвідношенні 1 ампула: 2 мл, та інстилують через кожні 2 години у перші 2 доби, а надалі - по 5-6 разів на добу.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності відмінних ознак дійсної корисної моделі з вищезазначеним технічним результатом полягає у наступному.

Структура субаліну утримує масив антагоністично активних штамів *Bacillus subtilis*, ліофілізованих домішкою сахарозо-желатинового субстанції, а також ген лейкоцитів людини, що імплантований шляхом генної інженерії та відповідає за продукцію альфа-2-інтерферону [3]. За цих умов застосування субаліну в терапії аденовірусного кон'юнктивіту значно посилює продукування інтерферонів і неспецифічну резистентність. При вживанні субаліну його мікробні штами активно розмножуються, продукуючи альфа-2-інтерферон, котрий вільно всмоктується у тканини та стимулює вироблення ендогенного інтерферону.

Тож, терапевтичний ресурс запропонованої субстанції заснований на виробленні бактеріями альфа-2-інтерферону й одночасному продукуванні ендогенного інтерферону, котрий при взаємодії з його екзогенними різновидами пригнічує життєдіяльність вірусів, знижує рівень алергенності, захищає й поліпшує функції клітин і органів людини, а від того, забезпечує високу ефективність і гальмування ускладнень рогівки, відносно популяції [2].

Введення субаліну у вигляді інстиляцій (крапельним чином) сприяє його найбільш активній взаємодії зі слизовими оболонками, тканинами рогівки і осередками скупчення патогенів.

Розведення субаліну у фізіологічному розчині необхідне для збереження активності мікробних штамів субаліну, що відповідає реалізації найбільшого терапевтичного ефекту, а також максимального пригнічченню ускладнень рогівки.

Співвідношення субаліну та фізіологічного розчину 1 ампула на 2 мл передбачене тим, що це є найбільш оптимальним по відношенню до отримання максимального терапевтичного ефекту.

Найбільша ефективність субаліну у вищезазначеній дозі проявляється у перші 2 доби при його введенні через кожні 2 години, адже менший дозовий режим індуктора на цьому етапі знижує ефект придушення реплікації аденовірусів, а більший - ефект максимальної фармакологічної користі від решти препаратів комплексу.

Зміна впливової дози субаліну на 5-6 разові добові інстиляції, починаючи з 3-ї доби зумовлене зниженням явищ запалення кон'юнктиви ока, що зв'язане з метою реалізації найбільшого терапевтичного ефекту та пригнічення можливих ускладнень рогівки у подальшому.

Таким чином запропонована «модель дозового режиму» субаліну є оптимальною щодо реалізації максимального терапевтичного ефекту й зниження подальших ускладнень рогівки при використанні.

Додатковою перевагою впливу субаліном у запропонованому дозовому режимі над полуданом [2] є реалізація антивірусної та антибактеріальної дій, що допускає пригнічення генетичних ланок

паразитовання аденовірусів, скорочення термінів лікування та зниження собівартості терапії.

Відомості, які підтверджують можливість відтворення способу лікування аденовірусного кон'юнктивіту з реалізацію заявленого технічного результату полягають в наступному.

Для терапії аденовірусного кон'юнктивіту залучають за показаннями лікаря офтальмологічні засоби антивірусної та антибактеріальної дії, наприклад, окоферон, окомістин, індоколір, лоратадін, вітаміни, а також субалін як індуктор ендогенного інтерферону, виробництва ЗАТ «Біофарма» (Україна).

Сутність. У комплексі з інстиляціями препаратів антивірусної та антибактеріальної дії впливають субаліном як індуктором ендогенного інтерферону. Перед застосуванням, його піддають розведенню фізіологічним розчином, у співвідношенні 1 ампула: 2 мл. У подальшому розведену дозу індуктора інстилують у обидва ока за регламентом - у перші 2 доби через кожні 2 години, а надалі - по 5-6 разів на добу.

За результатами узагальнення вихідних даних лікування аденовірусного кон'юнктивіту та їх зіставлення з контролем (група хворих за базовою терапією), заявник декларує перевершення технічного результату, набутого внаслідок знахідки такого індуктора ендогенного інтерферону, який забезпечив найменшу токсичність впливу та склав основу підвищення шуканої ефективності, насамперед, в напрямі зменшення алергенності та онтогенії рогівкових ускладнень.

Приклад. Н.А. Журба, 1972р. н., яка отримувала амбулаторну медичну допомогу з приводу аденовірусного кон'юнктивіту в поліклініці 12 ТМО м. Дніпропетровська (з 12 по 22.11.2007).

За обстеженням: виражена характерна кон'юнктивальна ін'єкція на очному яблуці, набряк слизової оболонки, фолікулярна реакція; гострота зору 1,0.

Раніш піддавалась лікуванню шляхом інстиляцій екзогенного інтерферону, у комплексі з окофероном, окомістином, індокольором, лоратадіном і вітамінами.

Було показане лікування за умов запропонованого способу. На основі засобів базового комплексу додатково призначали субалін. Перед застосуванням останнього його розводили фізіологічним розчином, у співвідношенні 1 ампула: 2 мл. Розведену дозу субаліну інстальовали в обидва ока: у перші 2 доби через кожні 2 години, а надалі - по 5-6 разів на добу. Під час лікування спостерігали прискорення гальмування запальної реакції. Клінічне одужання пацієнта відбулося без рогівкових ускладнень, що констатує досягнення оптимальної ефективності терапії та гальмування проявів алергенного походження.

Тож, перевершення технічного результату, тобто посилення ефективності місцевої терапії й зменшення ймовірності ускладнень рогівки у віддаленому періоді, реалізоване за рахунок стимуляції виробки інтерферону в організмі, посилення антивірусної та антибактеріальної дій, зниження токсичності з боку індуктора ендогенного інтерферону, алергенності, ліквідації дефіциту місцевих імуні-

них і неспецифічних ресурсів та припнічення генетичних ланок вірусного паразитування.

На погляд заявника, характеристика об'єкта, котра наведена у формулі, визначає межі його правового статусу, забезпечує відмінність від об'єктів аналогічного призначення, а з урахуванням п. 2 Ст. 7 Закону і вищезазначених доводів допускає його кваліфікацію як корисної моделі процесу.

Джерела посилання:

1. Салдан Ю.И. Новый интерферон - виаферон в комплексной терапии аденовирусных конъюнктивитов //Офтальмологич. журн. -2001. - №1. - С.63-65.

2. Каспаров А.А. Офтальмогерпес. - М.: Медицина, 1994. - 223с.

3. Сорокулова И.Б. Теоретическое обоснование и практика применения бактерий *Bacillus* в конструировании новых пробиотиков //Дис. ... докт. биол. н. К., 1998. - 371с.