



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 58572

(13) C2

(51) 7 A61K33/44, A61K35/74, A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ КОМПЛЕКС

1

2

(21) 2000074063

(22) 10 07 2000

(24) 15 08 2003

(46) 15 08 2003, Бюл. № 8, 2003 р.

(72) Коваленко Вікторія Валеріївна

(73) Коваленко Вікторія Валеріївна

(56) RU, C1, 2048123, 20 11 1995

RU, C1, 2136175, 10 09 1999

JP, A, 60094057, 27 05 1985

UA, C1, 24987, 25 12 1998

UA, C1, 7177, 12 11 1999

SU, A3, 1776187, 15 11 1992

RU, C1, 02118535, 10 09 1998

(57) 1 Лікувально-профілактичний комплекс на основі рослинних полімерів, що містить біомасу

мопочнокислих бактерій і/або одну чи декілька культур мікроорганізмів, що складають корисну мікрофлору біоценозу шлунково-кишкового тракту людини, який відрізняється тим, що додатково містить неорганічний ентеросорбент при наступному співвідношенні компонентів (мас. %)

рослинні полімери	5-95
-------------------	------

культури мікроорганізмів	0,1-40
--------------------------	--------

неорганічний ентеросорбент	решта
----------------------------	-------

2 Лікувально-профілактичний комплекс за п.1, який відрізняється тим, що як неорганічний ентеросорбент містить активоване вугілля, кремнезем-вмісні сполуки

Винахід відноситься до харчової промисловості медицини і може використовуватись для виробництва продуктів дієтичного харчування, медичних та ветеринарних препаратів

Відомий препарат для лікування і профілактики неінфекційних захворювань шлунково-кишкового тракту тварин (Патент України 7177, A61K35/78, 47/02, 1995, Бюл. 2), що вміщує високодисперсний кремнезем аеросил і в якості лікувальної речовини фітопрепарат ехінацеї пурпурна у співвідношенні (мас. %)

фітопрепарат ехінацеї	5-35
аеросил	решта

Недоліком даного препарату є вузький спектр лікувальної дії, відсутність вітамінів, мікроелементів, харчових волокон та інших життєво необхідних фізіологічно активних речовин

Відомий також харчовий продукт лікувально-профілактичної дії "Біоелімінатор-1" (Патент Росії 1 776 187, A23L1/076, A23G3/00, A23L1/29, 1992, Бюл. 42), до складу якого входять квітковий пилок, пшеничні висівки, фруктоза та вода у співвідношенні 4:1:2:4-5. Харчовий продукт отримують змішуванням подрібнених висівок, квіткового пилка і водного розчину фруктози

Основним недоліком є низька питома сорбційна активність і виходячи з цього низький лікувальний ефект

Найбільш близьким до заявляемого винаходу є харчова добавка по патенту "Спосіб одержання харчової добавки "Трисан" (Патент України 24987, A23L1/105, A23L1/29, 1998, Бюл. 6) що складається з харчових волокон рослинного походження, які оброблені одною або декількома культурами мікроорганізмів, що складають корисну мікрофлору біоценозу шлунково-кишкового тракту людини

Недоліком даного винаходу є низька сорбційна активність, тому що застосування у якості сорбента рослинних полімерів не дозволяє в повній мірі здійснювати евакуацію токсичних сполук екзо- і ендогенної природи

В основу винаходу поставлено задачу створення лікувально-профілактичного комплексу на основі рослинних полімерів шляхом введення у склад ентеросорбента, який дозволяє одержати лікувально-профілактичний комплекс з максимально можливим сорбційним ефектом, у результаті чого, при використанні запропонованого комплексу, збільшуються захисні можливості організму, нормалізується мікрофлора кишечника та збільшується спектр лікувально-профілактичної дії комплексу

Поставлена задача вирішується за рахунок введення у лікувально-профілактичний комплекс у якості ентеросорбента активованого вугілля різних модифікацій, кремнеземвміщуючих сполук, а та-

(13) C2

(11) 58572

(19) UA

кож сполучення трьох вказаних компонентів в певному співвідношенні (мас. %)

рослинні полімери 5-95
біомаса мікроорганізмів 0,1-40
ентеросорбент решта

Таке співвідношення вказаних компонентів дозволяє одержати понадсумарний ефект біологічної активності, збільшує транспорт біологічно активних речовин до кишечника і евакуацію токсичних сполук з організму більш ефективно, чим у разі застосування монопрепаратів, що входять у даний комплекс в аналогічних дозуваннях

Комплекс одержують таким чином

Рослинні полімери (висівки зернових культур, або препарати клітчатки, /або лігнін, /або пектин, /або целюлоза, /або геміцелюлози) змішують з рідкою біомасою, що складає корисну мікрофлору (*Lactobacillus*, /або *Streptococcus*, /або *Bifidobacterium*, /або *Escherichia coli*, /або *Bacillus Subtilis* чи інші біологічно активні речовини) та ентеросорбентом у вказаних співвідношеннях. Суміш, що одержали, перемішують, розфасовують і сушать, або спочатку сушать, а потім фасують отриману масу. Данну суміш можна капсулювати, таблетувати

Приклад 1

Пшеничні висівки змішують з рідкою біомасою лактобактерій у співвідношенні 8кг і 1,5кг, потім додають 0,5кг гідрогеля метил-кремнієвої кислоти. Суміш перемішують, сушать і фасують

Приклад 2

Лігнін у кількості 8кг змішують з рідкою біомасою лактобактерій у кількості 1кг і додають 1кг гідрогеля метил-кремнієвої кислоти. Суміш перемішують, сушать і фасують

Приклад 3

Целюлозу у кількості 7,5кг змішують з 1,5кг рідкої біомаси біфідобактерій і 1кг ентеросорбента - активованого вугілля. Суміш перемішують, сушать і таблетують

Приклад 4

Геміцелюлози у кількості 6кг змішують з рідкою біомасою біфідобактерій у кількості 3кг і додають 1кг активованого вугілля. Суміш перемішують, сушать і таблетують

Приклад 5

Пектин у кількості 5кг змішують з рідкою біомасою біфідобактерій у кількості 3кг і 2кг активованого вугілля. Суміш перемішують, сушать і таблетують

Приклад 6

Подрібненні пшеничні висівки у кількості 5кг змішують з 2кг рідкої біомаси лактобактерій і біфідобактерій і 3кг активованого вугілля. Суміш перемішують, сушать і таблетують

Приклад 7

Геміцелюлози у кількості 3кг змішують з 3,5кг рідкої біомаси, що складається з лактобактерій, біфідобактерій та молочнокислих стрептококів і 3,5кг активованого вугілля. Суміш перемішують, сушать і фасують

Приклад 8

Пектин у кількості 0,5кг і 0,5кг рідкої біомаси лактобактерій змішують з 9кг активованого вугілля. Суміш перемішують, сушать і фасують

Приклади наведені у порядку збільшення сорбційної активності при різному вмісті рослинних полімерів і біомаси. Склад № 8 має максимальну сорбційну активність, але має знижений антимікробний ефект і не дозволяє поповнити втрачену при захворюванні мікрофлору кишечника. Для довготривалого прийому більше підходять склад №3-7, як найбільш збалансовані по якості компонентів і такі, що мають достатню кількість біополімерів для іммобілізації бактерій

Проводились клінічні дослідження для вивчення лікувальної дії описаного лікувально-профілактичного комплексу (Склад по прикладу №6). Під наглядом знаходилось 40 хворих віком від 6міс до 5 років з проявленням дисбактеріозу I-II ступеню. Препарат призначали в добових дозах: дітям 6-12міс - 3г, 1-3 роки - 5г, 3-5 років - 7г у 2-3 приймання через 30 хвилин після їжі. Курсова доза складала 45-90г у залежності від віку.

Аналіз копроцитогам показав, що у 83% хворих визначаються поліпшення її показників при кінці курсу лікування. Це характеризувалось зворотним розвитком дистально-колічного синдрому (визначалась оформленість капу, зменшилась кількість слизу, лейкоцитів, клітин кишкового епітелію), синдромів бродильної та гнилісної диспепсії.

Паралельно проводилось вивчення динаміки показників біоценозу кишечника у дітей. При кінці курсу у хворих достовірно збільшилась кількість анаеробних мікроорганізмів (біфідум- і лактобактерій), збільшилась кількість повноцінних кишкових паличок і зменшилась кількість умовно-патогенних мікроорганізмів (Таблиця 1)

Таблиця 1

Кількісні показники біоценозу кишечника в динаміці лікування (n=15)

Види мікроорганізмів	Норма	Дисбактеріоз I-II ст		
		До лікування	Після курсу лікування	p
Біфідумбактерії	Ig 8 і вище	Ig 7,2±0,24	Ig 9,25±0,29	<0,05
Лактобактерії	Ig 6-8	Ig 5,2±0,23	Ig 7,3±0,33	<0,05
Кишкова паличка (гемолітична)	до 10%	Ig 7,0 ± 0,23		
Кишкова паличка (із слабко ферментуючими властивостями)	до 10%	Ig 7,7±0,12		
Кишкові палички	Ig 7-8	Ig 7,8±0,22	Ig 8,2±0,21	<0,05
Ентеробактерії	Ig 4-5			
Стафілококи	0-Ig 4	Ig 6,0±0,3	Ig 2,7±0,18	<0,05
Гриби роду <i>Candida</i>	0-Ig 4	Ig 4,2±0,13	Ig 2,0±0,15	<0,05
Протей	0-Ig 3	Ig 6,2±0,21	Ig 2,0±0,18	<0,05

Запропонований винахід дає як лікувальний, так і соціальний ефект - по відновленню і укріпленню здоров'я людей, що є основою доцільності застосування лікувально-профілактичного комплексу