



УКРАЇНА

(19) UA (11) 13899 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61K 35/00

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 ГАСТРИТ КУКСИ ШЛУНКА

1

2

(21) u200510661

(22) 11.11.2005

(24) 17.04.2006

(46) 17.04.2006, Бюл. № 4, 2006 р.

(72) Губергріц Наталя Борисівна, Маауї Іссам Бен

(73) Губергріц Наталя Борисівна, Маауї Іссам Бен  
Тахар

(57) 1. Спосіб лікування хворих на хронічний гастрит куksi шлунка шляхом призначення курсу медикаментозних засобів, який **відрізняється** тим, що як медикаментозні засоби призначають антигомотоксичні препарати "Mucosa Compositum" вну-

трішньом'язово в дозі 2,2 мл двічі на тиждень впродовж перших 2 тижнів, потім один раз на тиждень впродовж наступних 4 тижнів, "Traumeel S" сублінгвально по 1 таблетці тричі на день впродовж 6 тижнів, та "Nux vomica-Homaccord" сублінгвально в дозі 10 крапель в 5-10 мл кип'яченої води за 15 хвилин до прийому їжі або через 1 годину після нього впродовж 6 тижнів.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що при необхідності курс лікування продовжують до 8 тижнів.

Корисна модель належить до медицини, точніше до гастроентерології, і може бути використана для лікування хворих на хронічний гастрит куksi шлунка (ХГКШ).

ХГКШ - це наслідок постгастрорезекційних розладів. Лікування цих розладів викликає значні труднощі. Невипадково в медичній літературі присутні дві тенденції: прихильники першої вважають, що методом вибору є повторна операція. Інші, навпаки, перевагу надають консервативній терапії. Консервативна терапія повинна бути диференційованою з урахуванням стану секреторної функції культі шлунка та моторно-евакуаційної діяльності верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, порушених процесів травлення та всмоктування, загальних обмінних розладів, від виду пострезекційного синдрому.

Відомий обраний за прототип спосіб лікування хворих на ХГКШ, який включає призначення курсу медикаментозних засобів [Я.М. Вахрушев, Л.А. Иванов. Постгастрорезекционные синдромы. - Ижевск: „Експертиза“, 1998. - С. 111]. За відомим способом в лікуванні хворих зі зниженою функцією оперованого шлунка використовують синтетичний аналог гастроінтестинального гормону гастрину - „Пентагастрин“ в сполученні з анаболічним препаратом „Нероболілом“, а хворих з підвищеною функцією шлунка - блокатор Н<sub>2</sub>-рецепторів гістаміну „Гістодил“ в сполученні з „Нероболілом“.

Недоліком відомого способу-прототипу є не-

достатня ефективність та небезпечність терапії для хворого.

Причиною недоліку відомого способу є неможливість планового, довгострокового лікування через значні негативні побічні реакції застосовуваних лікарських засобів.

В основу корисної моделі поставлено задачу в способі лікування хворих на ХГКШ шляхом регенерації слизової оболонки та шлункових залоз, зняття запалення та підвищення імунітету застосуванням комплексу антигомотоксичних препаратів забезпечити підвищення ефективності лікування та безпечність терапії. При цьому ефективність лікування підвищується до 93,3% (проти 36,7% за відомим способом).

Поставлена задача вирішується тим, що запропоновано спосіб лікування хворих на ХГКШ шляхом призначення курсу медикаментозних засобів.

Новим в запропонованому рішенні є те, що в якості медикаментозних засобів призначають антигомотоксичні препарати „Mucosa Compositum“ внутрішньом'язово в дозі 2,2мл двічі на тиждень впродовж перших 2 тижнів, потім один раз на тиждень впродовж наступних 4 тижнів, „Traumeel S“ сублінгвально по 1 таблетці тричі на день впродовж 6 тижнів, та „Nux vomica-Homaccord“ сублінгвально в дозі 10 крапель в 5-10мл кип'яченої води за 15 хвилин до прийому їжі або через 1 годину після нього впродовж 6 тижнів.

(13) U

(11) 13899

(19) UA

Відмінністю способу, що заявляється, є також те, що при необхідності курс лікування продовжують до 8 тижнів.

Між сукупністю ознак корисної моделі і технічним результатом, якого можна досягти при її реалізації, існує причинно-наслідковий зв'язок.

Лікування за відомим способом-прототипом спрямоване на стимулювання („Пентагастрин“) чи пригнічення („Гістодил“) секреції залоз оперованого шлунка, підсилення клітинного анаболізму („Нероболіл“). Проте воно не забезпечує ефективного гальмування розвитку патологічного процесу, унеможливорює планове, довгострокове лікування через значні негативні побічні реакції застосовуваних лікарських засобів. За відомим способом в лікуванні хворих зі зниженою функцією оперованого шлунка використовують синтетичний аналог гастроінтестинального гормону гастрину - „Пентагастрин“ в сполученні з анаболічним препаратом „Нероболілом“, а хворих з підвищеною функцією шлунка - блокатор  $H_2$ -рецепторів гістаміну „Гістодил“ та „Нероболіл“. Застосовувані препарати згідно з відомим способом мають значний шкідливий вплив на організм пацієнта через наявність негативних побічних реакцій. Так, „Пентагастрин“ - гормональний засіб, який застосовують, наприклад, в діагностичних дослідженнях. Для планового довгострокового лікування його використовувати неможливо, бо він сприяє різкому швидкому, але короточасному підвищенню кислотності шлункового соку. При цьому у хворого одразу починаються різкі судинні реакції: різко знижується артеріальний тиск, починається тахікардія, значне синовиділення, часто бувають алергійні реакції. Як лікувальний препарат „Пентагастрин“ навіть не значиться в довідниках лікарських препаратів, а лише як діагностичний [М.Д. Машковський. Лекарственные средства. - М.: Медицина, 1993. - Ч. II. - С. 565]. Блокатор  $H_2$ -рецепторів гістаміну „Гістодил“ сприяє зниженню кислотності шлункового соку. За відомим способом його застосовують у хворих з підвищеною функцією шлунка. Застосовуваний згідно з відомим способом препарат „Гістодил“ має значний шкідливий вплив на організм пацієнта через прояв негативних побічних реакцій: діарея, біль в м'язах, алергійні реакції, головний біль, запаморочення, депресія, гінекомастія, порушення всмоктування вітаміну  $B_{12}$ , антиандрогенна дія, порушення видільної функції печінки [там же: - Ч. I. - С. 35]. Довготривалий прийом анаболічного препарату „Нероболіл“ призводить до надлишкового відкладання кальцію в кістках, затримки їхнього росту. Можливі негативні побічні ефекти при лікуванні цим препаратом: диспепсія, збільшення печінки, жовтяниця, набряки, у жінок порушення менструального циклу, огрубіння голосу, підсилення росту волосся за чоловічим типом [там же: - Ч. I. - С. 707-709]. Оскільки довготривале лікування за відомим способом-прототипом неможливе, то застосовували курс лікування не довший 14 днів, який давав лише короточасний ефект.

Згідно з рішенням, що заявляється, замість прийому шкідливих гормональних та сильнодіючих препаратів пропонують застосовувати антигомотоксичні препарати „Mucosa Compositum“, „Traumeel

S“, „Nux vomica-Homaccord“. Причому лікування триває до 6 тижнів, зовсім не має негативних побічних ефектів, курс можна повторювати необмежену кількість раз.

Запропонований лікувальний комплекс та режим його застосування сприяють регенерації слизової оболонки та шлункових залоз оперованого шлунка, пригніченню запального патологічного процесу та підвищенню імунітету.

„Mucosa Compositum“, „Traumeel S“, „Nux vomica-Homaccord“ (виробництва фірми Biologische Heilmittel Heel GmbH, ФРН) - комплексні антигомотоксичні препарати природного походження.

„Mucosa Compositum“ підтримує бар'єрні функції слизових оболонок і надає їм комплексну фармакотерапевтичну дію: репаративну (антиерозивну та противиразкову), протизапальну та імуномодулюючу, спазмолітичну, муколітичну та секретомоторну, дезінтоксикаційну, дренажну матрикс слизових оболонок.

Такий широкий спектр терапевтичної дії терапевтичний препарат проявляє завдяки оптимальному сполученню індивідуальних властивостей 36 потенційованих компонентів, що входять до його складу.

До складу антигомотоксичного препарату „Mucosa Compositum“ входять 16 суїс-органних компонентів: Mucosa oris suis D8 (зі слизової оболонки ротової порожнини здорової свині), Mucosa vesicae felleae suis D8 (зі слизової оболонки жовчних протоків та жовчного міхура), Mucosa duodeni suis D8 (зі слизової оболонки дванадцятипалої кишки), Mucosa oesophagi suis D8 (зі слизової оболонки стравоходу), Ventriculus suis D8 (зі стінок шлунка) і т. п. Суїс-органні компоненти антигомотоксичного препарату „Mucosa Compositum“ з різних слизових оболонок та органів здорової свині проявляють потужну органоспецифічну регенеруючу дію на всі слизові оболонки організму людини.

До складу „Mucosa Compositum“ входять також рослинні та мінеральні компоненти, що посилюють регенеруючу дію препарату, а також проявляють протизапальний (Belladonna, Nux vomica, Pulsatilla, Sulphur), противиразковий (Argentum nitricum, Oxalis acetosella, Anacardium, Phosphorus, Ipecacuanha, Kreosotum, Kalium bichromicum) антидегенеративний (Hydrastis, Condurango) ефект. Momordica balsamina - екстракт свіжих плодів рослини Momordica balsamina показаний при метеоризмі, кишкових коліках, проносі. До його складу входять поліпептиди, білки, глікозиди, стероїди.

Ще два компоненти „Mucosa Compositum“ мають тваринне походження: Colibacillinum та Lachesis. Colibacillinum (нозод колибактерій) ліквідує дисбіоз кишечника, а Lachesis (яд змії сурукуку) показаний при запаленнях та кровотечах слизових оболонок.

За способом лікування, що заявляється, наряду з „Mucosa Compositum“, використовують „Traumeel S“. „Traumeel S“ завдяки оптимальному сполученню індивідуальних властивостей 14 потенційованих компонентів рослинного та мінерального походження (Mercurius solubilis Hahnemani D6, D8, Belladonna D1, D2, D4, Arnica D2, D3,

Calendula D2, Chamomilla D3, Symfytum D4, D6, D8, Millefolium D3, Aconitum D1, D2, D3, Bellius perennis D1, D2, Hypericum D2, D6, Echinacea angustifolia D2, Echinacea purpurea D2, Hamamelis D1, D2, Hepar sulfuris D6, D8), що включені до його складу, проявляє широкий спектр терапевтичної дії: регенеруючу, протизапальну та імунomodуючу, знеболювальну, протинабрякову, кровоспинну.

„Traumeel S" можна приймати довгостроково без жодних негативних побічних ефектів. В якості протизапального засобу „Traumeel S" застосовують самостійно - без антибіотиків. Окрім основних ефектів „Traumeel S" проявляє і загальну дію на організм: поліпшує загальний стан, нормалізує сон, апетит, ліквідує астено-депресивний синдром.

Антигомотоксичний препарат "Nux vomica-Homaccord" завдяки оптимальному сполученню та взаємному підсиленню індивідуальних властивостей 4 потенційованих компонентів рослинного походження (Nux vomica D2, D10, D15, D30, D200, D1000, Bryonia D2, D6, D10, D15, D30, D200, D1000, Lycopodium D3, D10, D30, D200, D1000, Colocynthis D3, D10, D30, D200), що включені до його складу, проявляє на органи шлунково-кишкового тракту дезінтоксикаційну дію, дренує міжклітинний простір, нормалізує регулювання органів шлунково-кишкового тракту блукаючим нервом. Клінічно це знаходить відображення в спазмолітичній, протизапальній, жовчогінній, гепатопротекторній та вітрогінній дії. Симптоматична дія препарату проявляється швидко та чітко [Терапія захворювань шлунково-кишкового тракту с применением антигомотоксических препаратов / Методические рекомендации. - Киев, 2004. - 120 с.].

Ефективність та безпечність препаратів „Mucosa Compositum", „Traumeel S", "Nux vomica-Homaccord" в лікуванні хворих на ХГКШ доведена шляхом клінічних досліджень. Були обстежені в клініці 60 хворих на ХГКШ, який розвинувся у них після перенесеної резекції шлунка. Серед обстежених перебували 38 жінок та 22 чоловіки у віці від 19 до 63 років. Обстеження проводили за відомими прийнятими в гастроентерології методиками [Барановский А.Ю. Реабилитация гастроэнтерологических больных в работе терапевта и семейного врача. - С-Пб.: Фолиант, 2001. - С. 259-308]. В гастроентерологічній клініці хворим провели дослідження стану шлунка за методом фіброгастроскопії (ФГС) з рН-метрією. Щоб довести ефективність запропонованої терапії обстеження були проведені двічі: в перший та в останній день лікування.

В залежності від варіанта застосовуваного лікування всі обстежені хворі на ХГКШ були розділені на 2 групи: I група з 30 хворих (основна) одержувала лікування за способом, що заявляється, II група з 30 хворих (порівняння) - за відомим способом-прототипом.

Курс лікування в I групі тривав 6 тижнів, в II групі - 2 тижні. Причому, 6 хворих з II групи перервали лікування через виникнення алергійних реакцій (кропивниця, набряки), 13 хворих цієї ж групи перервали лікування через негативні судинні реакції (гіпотонія, запаморочення, серцеві напади). До

кінця довели курс лікування і мали поліпшення стану 11 (36,7%) хворих з II групи. Проте стан слизової оболонки культі шлунка за даними контрольної ФГС змінився на краще лише у чотирьох хворих II групи. У 7 хворих з 11 підвищились трансамінази крові (токсична реакція препаратів на печінку).

Дослідження показали, що лікування ХГКШ за способом, що заявляється, ефективніше, ніж за відомим способом. В кінці курсу лікування біль був відсутнім або мінімальним у 28 (93,3%) хворих I групи; нудота зникла або стала мінімальною у 28 (93,3%) хворих I групи; блювання не виникало у жодного хворого з цієї групи; апетит поліпшився у 28 (93,3%) хворих I групи; поліпшилась кислотність шлункового соку у 29 (96,7%) хворих I групи; маса тіла збільшилась у 26 (86,7%) хворих I групи; нестійкою була ремісія у 2 (6,7%) хворих I групи. Окрім забезпечення підвищення ефективності лікування у 28 пацієнтів (до 93,3% проти 36,7% за відомим способом), настає стійка ремісія (впродовж 6 місяців хворі не звертались до лікаря). Безпечність терапії за способом, що заявляється, забезпечується застосуванням комплексних препаратів природного походження, що не викликають алергії, не мають протипоказань та негативних побічних ефектів. Підвищенню ефективності способу, що заявляється, сприяє вдало підібраний комплекс ліків, їхні дози та режими введення.

Спосіб лікування хворих на ХГКШ, що заявляється, реалізують наступним чином. Після встановлення діагнозу ХГКШ у хворого з оперованим шлунком йому призначають курс медикаментозного лікування: вводять антигомотоксичний препарат „Mucosa Compositum" внутрішньом'язово в дозі 2,2мл двічі на тиждень впродовж перших 2 тижнів лікування, потім один раз на тиждень впродовж наступних 4 тижнів. „Traumeel S" призначають сублінгвально по 1 таблетці тричі на день впродовж 6 тижнів, "Nux vomica-Homaccord" також сублінгвально в дозі 10 крапель в 5-10мл кип'яченої води за 15 хвилин до прийому їжі або через 1 годину після нього впродовж 6 тижнів. В тяжких випадках курс лікування продовжують до 8 тижнів. При необхідності медикаментозний курс повторюють через 2-3 місяці. Лікування можна проводити амбулаторно.

Приклад 1. Хворому А., 38 років, три роки тому виконали резекцію шлунка з приводу перфорації виразки шлунка. Після резекції виникла ахілія (відсутність виділення шлунковими залозами соляної кислоти). У хворого А. відсутній апетит, після прийняття їжі з'являється відчуття розпирання, нудота. Він схуд. В гастроентерологічній клініці хворому А. провели дослідження стану шлунка за методом ФГС. За результатами дослідження хворому поставили діагноз - ХГКШ. Хворого А. лікували за відомим способом-прототипом. За відомим способом в лікуванні хворого А. зі зниженою функцією оперованого шлунка використовували синтетичний аналог гастроінтестинального гормону гастрину - „Пентагастрин" в сполученні з анаболічним препаратом „Нероболілом". Курс лікування за відомим способом тривав 2 тижні. Але лікування довелося перервати через виникнення у хворого

алергійної реакції (кропивниці) на ліки. Після того, як кропивниця минулася, хворому А. призначили лікування ХГКШ за способом, що заявляється. Курс включав внутрішньом'язові ін'єкції антигомотоксичного препарату „Mucosa Compositum” в дозі 2,2мл двічі на тиждень впродовж перших 2 тижнів, потім один раз на тиждень впродовж наступних 4 тижнів. Антигомотоксичний препарат „Traumeel S” хворий приймав сублінгвально по 1 таблетці тричі на день впродовж 6 тижнів. До 10 крапель препарату „Nux vomica-Нотассорд” доливали 5-10мл кип'яченої води, і цю суміш хворий приймав також сублінгвально за 15 хвилин до їжі або через 1 годину після неї впродовж 6 тижнів.

Після закінчення курсу лікування стан хворого А. значно поліпшився: маса його тіла збільшилась на 2кг, з'явився апетит, зникли відчуття розпирання та нудота. Хворому провели контрольне дослідження стану шлунка за методом ФГС. Явища ХГКШ зникли, підвищилась рН шлункового соку. Впродовж наступних 6 місяців пацієнт дотримувался рекомендацій лікаря щодо режиму харчування та дієти. Скарг не пред'являв.

Приклад 2. Хворому Б., 56 років, п'ятнадцять років тому виконали резекцію шлунка з приводу пенетрації виразки шлунка в малий сальник. Після резекції впродовж п'ятнадцяти років пацієнт хворіє на ХГКШ: він схуд на 20кг, у нього відсутній апетит, нудота, часті блювання. Хворого Б. багато раз лікували з приводу ХГКШ, але без результатів. В гастроентерологічній клініці хворому Б. провели дослідження стану шлунка за методом ФГС з рН-метрією. За результатами дослідження підтвердили діагноз - ХГКШ з підвищеною кислотністю шлункового соку. Під час ФГС виявили ерозії в зоні

анастомозу. Хворого Б. з підвищеною функцією оперованого шлунка лікували за відомим способом-прототипом: використовували блокатор H<sub>2</sub>-рецепторів гістаміну „Гістодил” в сполученні з анаболічним препаратом „Нероболілом”. Курс лікування за відомим способом триває 2 тижні. Але лікування довелося перервати через виникнення у хворого Б. негативних токсичних реакцій на ліки: у нього підвищились трансамінази, виникли загальна слабкість, запаморочення, нудота. Після проведення дезінтоксикаційної терапії хворому Б. призначили лікування ХГКШ за способом, що заявляється. Курс включав внутрішньом'язові ін'єкції антигомотоксичного препарату „Mucosa Compositum” в дозі 2,2мл двічі на тиждень впродовж перших 2 тижнів, потім один раз на тиждень впродовж наступних 4 тижнів. Антигомотоксичний препарат „Traumeel S” хворий приймав сублінгвально по 1 таблетці тричі на день впродовж 6 тижнів. До 10 крапель препарату „Nux vomica-Нотассорд” доливали 5-10мл кип'яченої води, і цей розчин хворий приймав також сублінгвально за 15 хвилин до їжі або через 1 годину після неї впродовж 6 тижнів. Враховуючи тривалість захворювання, вік пацієнта та наявність ерозій в зоні анастомозу лікування продовжили ще на 2 тижні.

Після закінчення курсу лікування стан хворого Б. значно поліпшився: маса його тіла збільшилась на 4кг, з'явився апетит, відсутні блювання та нудота. Хворому провели контрольне дослідження стану шлунка за методом ФГС. Явища ХГКШ зникли. Кислотність шлункового соку дещо знизилась. Впродовж наступних 6 місяців пацієнт дотримувался лікарських рекомендацій щодо режиму харчування та дієти. Скарг не пред'являв.