



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **25583** (13) **C2**

(51) 7 A61K35/7, A61P1/04

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

### (54) КОМБІНОВАНИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ ТА ЗАПАЛЬНИХ ПРОЦЕСІВ ГАСТРОДУОДЕНАЛЬНОЇ ДІЛЯНКИ

(21) 97105088

(22) 17.10.1997

(24) 16.07.2001

(46) 16.07.2001, Бюл. № 6, 2001 р.

(72) Кірпенко Юрій Олексійович

(73) Кірпенко Юрій Олексійович

(56) 1. Чекман І. С. Сучасні методи фармакотерапії виразкової хвороби // Ліки. – 1995. - № 1. - С. 3 - 9.

2. Василюк В. Н. Обоснование рациональных методов лечения больных язвенной болезнью и хроническим гастродуоденитом: Дисс. на соиск. учен. степ. докт. мед. Наук. - Тернополь-Москва, 1989. - 438 с.

(57) Комбінований засіб для лікування виразкової хвороби та запальних процесів гастродуоденальної ділянки, що складається з речовини з репаративни-

ми властивостями та обволікаючої речовини, який **відрізняється** тим, що як речовину з репаративними властивостями він містить хлорофіл-каротиновий концентрат, як обволікаючу речовину - плівкоутворювач на основі природних церезинів і, додатково, резинозид, які одержані з мікроводорості *Chlorella vulgaris* Beijer, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

Компоненти	Мас. %
хлорофіл-каротиновий концентрат	78 - 88
плівкоутворювач на основі природних церезинів	7 - 10
резинозид	5 - 12

Винахід стосується медицини і може бути використаний при лікуванні виразкової хвороби та хронічних гастродуоденітів.

Виразкова хвороба шлунку та 12-палої кишки, запальні процеси гастродуоденальної області відносяться до числа широко розповсюджених захворювань. Проблема лікування цих захворювань нині повністю зберігає актуальність в теоретичному і практичному відношеннях. Зростаючий інтерес до поглибленого вивчення цієї проблеми обумовлений не тільки широкою розповсюдженістю захворювань та їх соціальною визначеністю, але й не завжди задовільними результатами лікування.

Нині не існує загально встановлених методів лікування виразкової хвороби шлунку та 12-палої кишки, а також запальних процесів гастродуоденальної області. Різні школи дають обґрунтування запропонованих ними методів. Загальними ознаками цих методів лікування є застосування лікарських препаратів з дією на різні функції організму: антацидна дія (вікалін, альмагель, альмагель-А-антацид, адсорбенти), холінолітична дія (атропін, платифілін, метацин, екстракт беладони, гастробомат), репаративна дія (обліпихова олія, етоній), седативна та транквілізуюча дія (мепробомат, седуксен, андаксин, тардил, радедорм, еноктин) [1].

Найбільш близьким засобом для лікування виразок шлунку та 12-палої кишки, а також запальних процесів гастродуоденальної області по застосуванню та механізму дії є комбінований засіб, який має у своєму складі речовину, що має репаративні властивості – етоній, та обволікаючу речовину – клей медичний КМ-1, які вводяться у шлунок за допомогою фіброгастрокопу [2].

Недоліками цього засобу є порівняно низька ефективність лікування та складність введення його до організму.

Задачею винаходу є створення нового більш ефективного засобу для лікування виразок шлунку, 12-палої кишки та запальних процесів гастродуоденальної області, що був би простим у застосуванні.

Поставлена задача досягається створенням комбінованого засобу, що складається з речовини з репаративними властивостями та обволікаючої речовини, який, згідно з винаходом, як речовину з репаративними властивостями містить хлорофіл-каротиновий концентрат, як обволікаючу речовину – плівкоутворювач на основі природних церезинів і, додатково, резинозид, одержані з мікроводорості *Chlorella vulgaris* Beijer, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

(19) **UA** (11) **25583** (13) **C2**

Компоненти	Мас. %
хлорофіл-каротиновий концентрат	78 - 88
плівкоутворювач на основі природних церезинів	7 - 10
резинозид	5 - 12

Хлорофіл-каротиновий концентрат та плівкоутворювач одержують згідно з авторським свідоцтвом СРСР № 820013.

Резинозид отримують з сухої біомаси мікродорості шляхом екстракції водяно-спиртовою сумішшю (1:1) з додаванням 0,2-1,0 % диметилсульфоксиду та 0,5-0,7 % перексиду водню та триазовою екстракцією 96 %-ним етанолом при 75-80° С.

Хлорофіл-каротиновий концентрат являє собою багатокомпонентний засіб, до складу якого входять

Компоненти	Кількість
білок	45-50 %
ліпіди (з поліненасиченими жирними кислотами до 80 %)	8-10 %
каротиноїди	0,015-0,020 %
похідні хлорофілів	0,4-0,5 %
терпени	1,8-2,2 %

Запропонований засіб отримують шляхом механічного змішування вказаних компонентів.

Засіб являє собою пастоподібну речовину, якою заповнюють біопсійний канал фіброгастроскопу у кількості 1 мл або заливають в желатинові капсули у тій же кількості для ентерального застосування. За допомогою фіброгастроскопу засіб можна вводити під зоровим контролем безпосередньо до виразкової поверхні або застосовувати пероральний спосіб введення капсул. Фармакотерапевтичний ефект при цьому не змінюється.

Експериментальні дослідження показали, що застосування запропонованого засобу у поданій комбінації, крім підсилення очікуваної дії (рубцювання виразок), має, по-перше, антипепсиногенну дію, по-друге, антацидний ефект і, по-третє, зменшує кількість шлункового соку.

Сполучення репараційно-регенеративної дії зі зменшенням ексреторної дії шлунково-травневого тракту та обволікаючими властивостями сприяє загальному виразок та зменшенню запальних процесів.

Експериментальне та клінічне вивчення ефективності дії запропонованого засобу проведене у порівнянні з описаним прототипом і пояснюється прикладами виконання, наведеними в таблицях 1 та 2.

Таким чином, застосування запропонованого комбінованого засобу для лікування виразкової хвороби та запальних уражень слизової оболонки гастродуоденальної області по 1 мл на протязі 5 – 7 діб, значно прискорює репаративно-регенеративний процес при рубцюванні виразок та нормалізує функціональні характеристики (кислотоутворення та пепсиноутворення).

Таблиця 1

Строки лікування різними фармзасобами експериментальних тичних виразок шлунку, викликаних 0,05 мл 15%-ної оцтової кислоти

№	Використані фармзасоби (групи тварин)	Вихідний стан слизової оболонки шлунку за даними фіброгастроскопії	Індекс Паулса <sup>1</sup>	Строки рубцювання виразок за даними фіброгастроскопії та патоморфологічних досліджень, діб	Індекс Паулса <sup>1</sup>
1	Контроль (собаки n = 11)	виразки овальної форми 11x14 мм, загальною площиною ~154,84±19,81 мм <sup>2</sup>	2	47,8±2,49 атрофічний гастрит з явищами розростання сполучної тканини, крапчасті крововиливи	5
2	Прототип клей КМ-1 + етоній (собаки n = 9)	виразки неправильної форми 12x17 мм, загальною площиною ~204,72±16,49 мм <sup>2</sup>	2	5,76±0,98 поверхневий гастрит	5
3	ХКК <sup>2</sup> – 78 % резинозид-12% ПУ <sup>3</sup> (через фіброгастроскоп) (собаки n = 12)	виразки неправильної форми 12,5x16,7 мм, загальною площиною ~208,75±26,21 мм <sup>2</sup>	2	4,12±0,76 фізіологічно не змінена слизова оболонка	6
4	ХКК-83% резинозид-10% ПУ-7 % (за допомогою желатинових капсул) (собаки n = 11)	виразки неправильної форми 12,8x16,9 мм, загальною площиною ~216,32±32,74 мм <sup>2</sup>	2	3,89±0,92 фізіологічно не змінена слизова оболонка	6
5	ХКК-88 % резинозид - 5% ПУ-7 % (за допомогою желатинових капсул) (собаки n = 11)	виразки неправильної форми 12,6x16,8 мм, загальною площиною ~211,68 ±29,7 мм <sup>2</sup>	2	3,74±0,76 фізіологічно не змінена слизова оболонка	6

Продовження таблиці 1

№	Використані фармзасоби (групи тварин)	Вихідний стан слизової оболонки шлунку за даними фіброгастроскопії	Індекс Паулса <sup>1</sup>	Строки рубцювання виразок за даними фіброгастроскопії та патоморфологічних досліджень, діб	Індекс Паулса <sup>1</sup>
6	ХКК-86% резино- зид - 9% ПУ-5 % (за допомогою же- латинових капсул) (собаки n=11)	виразки неправильної форми 12,7x16,8 мм, загальною площиною ~214,63±17,86 мм <sup>2</sup>	2	3,63±0,87 фізіологічно не змінена слизова оболонка	6

<sup>1</sup> Індекс Паулса має зворотно-пропорційне відношення до ступеню перебігу виразкової хвороби шлунку – чим менший індекс, тим ступінь розвитку хвороби більша й визначається за формулою:

$$\frac{\text{ступінь виразковості} \times \% \text{ тварин з виразками}}{100}$$

<sup>2</sup> ХКК – хлорофіл-каротиновий концентрат.

<sup>3</sup> ПУ — плівкоутворювач.

Таблиця 2

Показники функціонального стану експериментальних тварин при лікуванні запропонованим засобом та засобом згідно з прототипом

Показники	Вихідні величини	3-тя доба		30-та доба	
		Лікування етонієм + клеєм КМ-1 (собаки, n=9)	Лікування ХКК + резинозид + ПУ (собаки, n=12)	Лікування етонієм + клеєм КМ-1 (собаки, n=9)	Лікування ХКК+ резинозид + ПУ (собаки, n=12)
Пепсин (мг%)	3,56±0,39	4,42±0,71	4,96±0,63	4,49±0,37	3,92±0,46
Пепсиноген (мг%)	5,29±0,74	5,83±0,93	5,91±0,76	5,37±0,49	5,33±0,53
Уропепсин (мг%)	1012±0,036	2,44±0,072	2,72±0,53	1,96±0,34	1,19±0,71
Кількість шлункового соку (у мл/год):					
- натщесерце	43,87±7,94	76,29±9,81	68,22±9,76	49,53±7,66	44,96±7,58
- базальна	79,21±11,37	82,36±12,74	84,27±11,83	9,81±9,29	78,22±6,29
- при стимуляції	96,71±12,34	99,47±11,27	99,21±10,78	95,78±11,27	95,21±13,24
Дебіт вільної НСІ (ммоль/год)					
- натщесерце	0,72±0,039	1,56±0,047	1,67±0,054	0,84±0,076	0,76±0,042
- базальна	1,39±0,46	2,41±0,59	2,76±0,94	1,98±0,46	1,42±0,81
- при стимуляції	2,54±0,93	3,49±0,78	2,94±0,93	2,77±0,88	2,63±0,79

Показники	Вихідні величини (до одержання виразок)	Після констатації виразок			
		3-тя доба	30-та доба	40-ва доба	48-ма доба
Пепсин (мг%)	3,56±0,39	4,72±0,71	4,96±0,63	4,49±0,37	3,92±0,46
Пепсиноген (мг%)	5,29±0,74	5,83±0,93	5,91±0,76	5,37±0,49	5,33±0,53
Уропепсин (мг%)	1,12±0,036	2,44±0,072	2,72±0,53	1,96±0,34	1,19±0,71
Кількість шлункового соку (у мл/год):					
- натщесерце	43,87±7,94	76,29±9,81	68,22±9,76	49,53±7,66	44,96±7,58
- базальна	79,21±11,37	82,36±12,74	84,27±11,83	79,81±9,29	78,22±6,29
- при стимуляції	96,71±12,34	6647±11,27	99,21±10,78	95,78±11,27	95,21±13,24
Дебіт вільної НС1 (ммоль/год):					
- натщесерце	0,72±0,039	1,56±0,047	1,67±0,054	0,84±0,076	0,76±0,042
- базальна	1,39±0,46	2,41±0,59	2,76±0,94	1,98±0,46	1,42±0,81
- при стимуляції	2,54±0,93	3,49±0,78	2,94±0,93	2,77±0,88	2,63±0,79

---

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

---