



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 52436

(13) A

(51) 6 A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
ВЛАСНИКА
ПАТЕНТУ

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ОКСАЛАТНО-УРАТНОЇ ДИСМЕТАБОЛІЧНОЇ НЕФРОПАТІЇ ТА ОКСАЛАТНО-УРАТНОГО УРОЛІТІАЗУ

1

2

(21) 2002053976

(22) 15 05 2002

(24) 16 12 2002

(46) 16 12 2002, Бюл. № 12, 2002 р.

(72) Щевельов Тимур Сергійович

(73) ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ

УНІВЕРСИТЕТ, Щевельов Тимур Сергійович

(57) Спосіб лікування оксалатно-уратної дисметаболічної нефропатії та оксалатно-уратного уролітіазу шляхом призначення фітопрепарату, який **відрізняється** тим, що як фітопрепарат призначають біологічно активну добавку "Nutri-Cleanse"

Винахід стосується медицини, а саме урології та нефрології і може бути використаним у лікуванні оксалатно-уратної дисметаболічної нефропатії та оксалатно-уратного уролітіазу.

Дисметаболічна нефропатія - це полігенно успадкована нефропатія, яка мультифакторіально розвивається, що зв'язана з патологією обміну щавлевої кислоти та виявляється в умовах сімейної нестабільності цитомембран і яка є варіантом ниркової мембранопатії. У багатьох випадках вона має місце ще у дитинстві та є основою розвитку уролітіазу, оскільки головними факторами формування конкрементів сечової системи є концентрація стабілізаторів сечі, рівень рН сечі (концентрація водневих іонів), концентрація ліпогенних з'єднань та іонів, співвідношення концентрацій її інгредієнтів, ступінь сконцентрованості сечі.

Уролітіаз (сечокам'яна хвороба) відноситься до найбільш розповсюджених урологічних захворювань, а хворі становлять 25% усіх урологічних пацієнтів. Без профілактичного лікування частота рецидивів уролітіазу сягає 50 - 80%. Після оперативного лікування ще у 12 - 20% випадків виникає рецидив кам'яноутворення.

Лікування дисметаболічних нефропатій та уролітіазу становить одну з найбільш складних проблем сучасної урології та нефрології. Ця проблема стає ще складнішою при наявності оксалатно-уратної чи змішаної дисметаболічної нефропатії та/чи уролітіазу.

Відомий спосіб лікування оксалатно-уратної дисметаболічної нефропатії та оксалатно-уратного уролітіазу, який полягає у пероральному призначенні літотипічного препарату магурліт (Льюлько О В, Стусь В П, Дніпрова О А. Застосування літотипічної терапії у лікуванні та метафлактисі сечо-

кам'яної хвороби - Урологія - 2000 - Т 4, № 3 - С 76-82).

Спільні суттєві ознаки аналога і винаходу, що заявляється

1) призначення медикаментозної терапії

Проте даний спосіб є не завжди ефективним, особливо при змішаному складі конкрементів, є відносно високо коштовним, не є зручним (додатково потребує питного навантаження та жорсткої схеми використання), препарат не є натуральним, часто мають місце побічні явища - диспептичні та з боку серцево-судинної системи (внаслідок високого вмісту натрію та калію), можливе інфікування лужної сечі після призначення препарату, дуже не зручним є застосування препарату у дітей до 12 років, препарат має неприємний смак.

Найбільш близьким за технічною суттю та результатом, що досягається, є спосіб лікування оксалатно-уратної дисметаболічної нефропатії та оксалатно-уратного уролітіазу, який полягає у пероральному призначенні препарату фітолізін (Зрман М В. Нефрология детского возраста в схемах и таблицах. Справочное руководство - СПб. Специальная литература, 1997 - С 336).

Спільні суттєві ознаки прототипу і винаходу, що заявляється

1) призначення фітопрепарату

Проте даний спосіб не є завжди ефективним, особливо при змішаному складі конкрементів, є висококоштовним, не є зручним (додатково потребує питного навантаження та жорсткої схеми використання), часто виникають побічні явища (диспептичні, алергічні реакції), препарат має дуже неприємний смак, рідко застосовується у дітей до 12 років.

В основу винаходу поставлено задачу удоско-

(13) A

(11) 52436

(19) UA

наплення способу лікування оксалатно-уратної дисметаболічної нефропатії та оксалатно-уратного уролітіазу шляхом заміни лікарського препарату, що забезпечить підвищення ефективності та комплексність лікування, покращення прийнятності лікування, ліквідацію побічних явищ, зниження вартості лікування

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає призначення фітопрепарату, новим є те, що як фітопрепарат призначають біологічно активну добавку "Nutri-Cleanse"

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому

Запропонований нами спосіб забезпечує комплексне лікування як оксалатно-уратної дисметаболічної нефропатії та оксалатно-уратного уролітіазу, так і деяких супутніх захворювань та ускладнень

Біологічно активна добавка (БАД) «Nutri-Cleanse» є препаратом виробництва компанії "New Sprint Naturals INC" (США), має сертифікати виробника, сертифікати якості, пісенічні сертифікати Росії, закінчення Інституту харчування РАМН, результати пісенічної оцінки УкрНДІ харчування від 25 03 1996, № 160, пісенічний висновок державної санітарно-гігієнічної експертизи на імпортовану продукцію від 08 04 1996, № 5 08 07/217, пісенічні висновки МОЗ України № 03 4/51 від 11 06 1997, № 5 08 07/5364/5365/5366/5367/5368 від 14 12 1998, результати пісенічної оцінки УНПЦ МОЗ України № 8 2/1602 від 27 07 2000, пісенічний висновок № 5 08 07/3820 від 31 07 2000 БАД "Nutri-Cleanse" є комплексним фітопрепаратом та складається з сім'я білого подорожника, сім'я Гуара, яблучний пектин, хлорела, сік алое Вера, бета-каротин, папаїн, перець стручковий, каскара-Саграда, чорний грецький горіх, стручки Олександрійського листа, шипшина, гамма-оризанол, органічний германій, часник, бацилус ацидофілус, хлорофіл Літотічний ефект препарату обумовлюють як його складники, так і спосіб використання

БАД "Nutri-Cleanse" є цілком натуральним, не має побічних ефектів та протипоказань, його застосування можливе з 5-місячного віку, що забезпечує підвищення ефективності лікування, покращення прийнятності лікування, ліквідацію побічних явищ

БАД "Nutri-Cleanse" приймається курсами по 3 - 6 місяців у вікових дозах один раз на добу, що збільшує прийнятність лікування

Препарат має нейтральний смак (при прийомі з соком приємний), що збільшує прийнятність лікування

Спосіб використання БАД автоматично містить питне навантаження, що спрощує лікування та підвищує його ефективність

Однієї упаковки БАД "Nutri-Cleanse" вистачає на термін від 6 місяців до 2 - 2,5 років, що поряд з великим строком зберігання (3 роки) знижує вартість лікування

Препарат випускається у порошку, що робить його дозування зручним та забезпечує підвищення ефективності лікування, покращення його прийня-

тності та збільшення вікового діапазону використання

БАД "Nutri-Cleanse" має універсальний спектр дії, тобто покращує виведення депозитів та конкрементів любого складу, у тому числі змішаних, що значно підвищує ефективність лікування

Препарат містить лактобактерії, що покращує ефективність лікування, забезпечує його комплексність та лікує супутній дисбактеріоз кишечника

БАД "Nutri-Cleanse" має протиалергічну дію, що підвищує ефективність лікування та забезпечує його комплексність

БАД містить імуномодельючі інгредієнти (алое, хлорела), що покращує ефективність лікування, забезпечує його комплексність та лікує супутні імунодефіцити, які завжди мають місце при інфекціях сечової системи

БАД "Nutri-Cleanse" містить залізо та мікроелементи у легко засвоюваній формі (хлорела та ін.), що покращує ефективність лікування, забезпечує його комплексність та лікує супутні залізодефіцитні стани та мікроелементози

Препарат покращує відтік жовчі та відновлює моторику пілоро-гастро-панкреатодуоденальної зони, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність, оскільки у дітей та дорослих із оксалатно-уратною дисметаболічною нефропатією та/чи оксалатно-уратним уролітіазом практично завжди є супутня дискінезія жовчовивідних шляхів

БАД ефективно лікує закрепи, що забезпечує підвищення ефективності та комплексності лікування

БАД "Nutri-Cleanse" ефективно виводить токсини, радіонукліди та важкі метали із організму людини, що покращує ефективність лікування та забезпечує його комплексність

Таким чином, у сукупності суттєві ознаки забезпечують підвищення ефективності лікування, комплексність лікування, покращення прийнятності лікування, ліквідацію побічних явищ, зниження вартості лікування

Спосіб лікування оксалатно-уратної дисметаболічної нефропатії та оксалатно-уратного уролітіазу здійснюють таким чином

Після комплексного урологічного чи нефрологічного обстеження пацієнта та встановлення діагнозу оксалатно-уратної дисметаболічної нефропатії та/чи оксалатно-уратного уролітіазу, із обов'язковим визначенням характеру і складу депозитів та/чи конкрементів, визначення показань до консервативного лікування у випадку уролітіазу (УЗД, рентгенологічне обстеження, функціональний стан нирок, відсутність анатомічних перешкод до виходу солевих депозитів та/чи каменів, розмір конкрементів до 5 - 7мм, відсутність необхідності термінової оперативної корекції та ін.) призначають БАД "Nutri-Cleanse" курсами по 3 - 6 місяців у вікових дозах (тривалість курсів визначають індивідуально та у динаміці). Приймають по 1/3 - 1/2 чайної ложки (дітям по 1/5 - 1/3 чайної ложки) 1 раз на добу через 2 - 3 години після їжі (дітям - через 1 - 2 години) курсом 7 - 10 діб. Потім дозу збільшують у 1,5 рази приймають ще 7-10 діб. Після цього ще раз збільшують дозу у 1,5 рази

та продовжують приймати постійну розрахункову дозу (від 1½ до 3 чайних ложок для дорослих та 1/5 - 1 чайної ложки для дітей у залежності від віку) При необхідності дозу підвищують Інтервал між курсами, як правило, 1 - 2 місяці

Приймати препарат краще вранці натщесерце чи надвечір після їжі з інтервалом не менш 1 години до сна Після прийому препарату не можна їсти та приймати інші лікарські засоби на протязі 2 - 3 годин (дітям - 1 - 2 годин) Добовий питний режим збільшують у 1,5 - 2 рази Не можна приймати БАД без рідини Препарат зберігають у холодильнику щільно зачиненим

БАД "Nutri-Cleanse" приймають таким чином

1) випити 200мл (дітям у залежності від віку - 50 - 100 - 150мл) рідини (кип'ячена вода чи рідкий сік кімнатної температури),

2) розпустити препарат, розмішуючи його 5 - 7 хвилин, у такій же кількості рідини (краще сока) та повільно випити «кисіль»,

3) запити препарат такою ж кількістю рідини

Приклад 1

Хворий Б, 5 років, надійшов до урологічного відділення зі скаргами на періодичний біль у животі та поперековий ділянку з обох боків, зміни у аналізах сечі у вигляді мікрогематурії При надходженні стан ближче до задовільного Змін з боку серцево-судинної системи не виявлено АТ - 90/70мм рт ст У загальному та біохімічному аналізах крові патологічних змін немає Загальний аналіз сечі: питома вага - 1012, білок - 0,033г/л, лейкоцити - 1 - 2 у полі зору, еритроцити - 7 - 8 у полі зору, оксалати та урати - +++ Аналіз сечі по Нечипоренку Л- 2000, Э- 4000 При бактеріологічному дослідженні сечі - зросту мікроорганізмів немає Проба Зимницького: пит вага - 1007 - 1020 Добова екскреція уратів та оксалатів збільшена у 3 рази

УЗД нирок та сечового міхура: товщина та стан паренхіми - у межах норми, структура ниркової тканини не змінена, у мисках та чашках з обох боків

гіперехогенні мілкі структури до 2мм завбільшки, у сечовому міхурі щільний осад, максимальний у ділянці сечового трикутника

Радіоізотопна ренографія: показники у межах норми

Оглядова рентгенографія та екскреторна урографія: виведення контрастної речовини задовільне з обох боків, тіней конкрементів не виявлено

Мікційна цистографія: міхурово-сечоводний рефлюкс не реєструється

Цистоскопія: патологічних змін немає

Клінічний діагноз: оксалатно-уратна дисметаболічна нефропатія

Призначено БАД "Nutri-Cleanse" курсами по 3 - 6 місяців у вікових дозах (тривалість курсів визначали індивідуально та у динаміці) Хворий приймав по 1¼ чайної ложки 1 раз на добу через 1,5 - 2 години після їжі курсом 7 - 10 діб Потім дозу збільшили у 1,5 рази - приймав ще 7 - 10 діб Після цього ще раз збільшили дозу у 1,5 рази та продовжили прийом постійної розрахункової дози (1½ чайної ложки) Необхідності підвищення дози не було Перший курс препарату тривав 6 місяців,

потім після перерви у один місяць продовжили прийом курсами по 3 місяці з проміжками між ними у 1 - 2 місяці

Приймали препарат надвечір після їжі з інтервалом не менш 1 години до сна Після прийому препарату не можна було їсти та приймати інші лікарські засоби на протязі 1 - 2 годин Добовий питний режим збільшили у 1,5 - 2 рази БАД "Nutri-Cleanse" хворий приймав таким чином

1) випивав 50 - 100мл рідини (кип'ячена вода кімнатної температури),

2) батьки розпускали препарат, розмішуючи його 5 - 7 хвилин, у такій же кількості сока, потім хлопчик повільно випивав «кисіль»,

3) запивав препарат такою ж кількістю рідини

Контроль через 6 місяців: зростання нирки адекватне, стан ниркової паренхіми не змінений, гіперехогенний осад у нирках та сечовому міхурі не виявляється Мікрогематурії немає

Після цього продовжили прийом БАД "Nutri-Cleanse" курсами по 3 місяці у тих же дозах з інтервалами у 2 - 3 місяці

Контроль через 12 місяців після первинної госпіталізації: зростання нирки адекватне, стан ниркової паренхіми не змінений, гіперехогенний осад у нирках та сечовому міхурі не виявляється Мікрогематурії немає За даними радіоізотопного дослідження показники у межах норми

Після цього приймали БАД "Nutri-Cleanse" профілактичними курсами по 3 місяці один раз на рік у аналогічних дозах

Контроль через 2 та 3 роки після первинної госпіталізації: функція нирок добра з обох боків За даними УЗД: адекватне зростання нирок, структура паренхіми однорідна, гіперехогенний осад у нирках та сечовому міхурі не виявляється Мікрогематурії немає За даними радіоізотопного дослідження: усі показники у межах норми Одування: На весь строк лікування знадобилась одна упаковка препарату

Приклад 2

Хворий М, 37 років, надійшов до урологічного відділення зі скаргами на періодичний біль у поперековій ділянці зліва за типом коліки, який супроводжувався дизурічними явищами з виходом "піску" із сечею, зміни у аналізах сечі у вигляді макро та мікрогематурії При надходженні стан середнього ступеня важкості Змін з боку дихальної та серцево-судинної систем не виявлено АТ - 130/90мм рт ст У загальному та біохімічному аналізах крові патологічних змін немає Загальний аналіз сечі: питома вага - 1015, білок - 0,033г/л, лейкоцити - 3 - 4 у полі зору, еритроцити - 10 - 15 у полі зору, оксалати та урати - ++++ Аналіз сечі по Нечипоренку Л- 2000, Э-8000 При бактеріологічному дослідженні сечі - зросту мікроорганізмів немає Проба Зимницького: пит вага - 1005 - 1025 Добова екскреція уратів та оксалатів збільшена у 4 рази

УЗД нирок та сечового міхура: товщина та стан паренхіми у межах норми, структура ниркової тканини не змінена, у мисках та чашках з обох боків гіперехогенні мілкі структури до 5мм завбільшки, у верхній та нижній групах чашок зліва 2 щільних конкременти 4 - 5мм у діаметрі, у лівій мисці конкремент розміром 5мм, у сечовому міхурі -

щільний осад, максимальний у ділянці сечового трикутника

Радіоізотопна ренографія показники у межах норми

Оглядова рентгенографія та екскреторна урографія виведення контрастної речовини задовільне з обох боків, у верхній та нижній групах чашок зліва – тіні 2 щільних конкрементів 4,5мм у діаметрі, у лівій мисці-конкремент розміром 5мм, справа тіней конкрементів не виявлено. Усі конкременти – рентгенопозитивні

Мікційна цистографія міхурово-сечоводний рефлюкс не реєструється

Цистоскопія патологічних змін немає

Клінічний діагноз сечокам'яна хвороба (оксалатно-уратний уролітіаз) – мілкі ехопозитивні конкременти лівої нирки та миски (4 - 5мм у діаметрі) Оксалатно-уратна дисметаболічна нефропатія

Призначено БАД "Nutri-Cleanse" курсами по 3 - 6 місяців у вікових дозах (тривалість курсів визначали індивідуально та у динаміці). Хворий приймав по 1/2 чайної ложки 1 раз на добу через 2 - 3 години після їжі курсом 7 - 10 діб. Потім дозу збільшили у 1,5 рази – приймав ще 7 - 10 діб. Після цього ще раз збільшили дозу у 1,5 рази та продовжили прийом постійної розрахункової дози (1 чайна ложка) на добу (після початку виходу "піску"). Перший курс препарату тривав 6 місяців, потім після перерви у один місяць продовжили прийом курсами по 3 місяці з проміжками між ними у 1 - 2 місяці.

Приймали препарат надвечір після їжі з інтервалом не менш 2 годин до сну. Після прийому препарату не можна було їсти та приймати інші лікарські засоби на протязі 2 - 3 годин. Добовий питний режим збільшили у 1,5 - 2 рази. БАД "Nutri-Cleanse" хворий приймав таким чином:

1) випивав 200мл рідини (кип'ячена вода кім-

натної температури),

2) розпускав препарат, розмішуючи його 5 - 7 хвилин, у такій же кількості води, потім повільно випивав «кисіль»,

3) заливав препарат такою ж кількістю рідини

Вже через 2 тижні після початку прийому препарату почали виходити сольові депозити. При цьому у зв'язку з больовим синдромом було призначено спазмолітики (но-шпа) двома курсами по 7 діб. У подальшому больового синдрому не було.

Контроль через 6 місяців: стан паренхіми нирок адекватний, гіперехогенний осад у нирках та сечовому міхурі не виявляється. Розмір конкрементів чашок зліва зменшився до 3 - 4мм. Конкремент миски зліва не виявляється. Сечоводи (у тому числі юкставезикальні відділи) – без патологічних змін. Мікрогематурія зберігається.

Після цього продовжили прийом БАД "Nutri-Cleanse" курсами по 3-4 місяця у тих же дозах з інтервалами у 2 - 3 місяці.

Контроль через 12 місяців після первинної госпіталізації: стан ниркової паренхіми не змінений, гіперехогенний осад у нирках та сечовому міхурі не виявляється. Конкрементів немає як за даними УЗД, так і за даними оглядової рентгенографії. Мікрогематурії немає. За даними радіоізотопного дослідження показники у межах норми.

Після цього приймали БАД "Nutri-Cleanse" профілактичними курсами по 3 місяця один раз на рік у аналогічних дозах.

Контроль через 2, 3 та 5 років після первинної госпіталізації: функція нирок добра з обох боків. За даними УЗД: структура паренхіми однорідна, тіней конкрементів немає, гіперехогенний осад у нирках та сечовому міхурі не виявляється. Мікрогематурії немає. За даними радіоізотопного дослідження усі показники у межах норми. Одуjuanня

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)

вул. Сим'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна

(044) 456 – 20 – 90

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»

вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна

(044) 216 – 32 – 71