



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 94536

(13) U

(51) МПК

A61K 9/66 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 12573**

(22) Дата подання заявки: **28.10.2013**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.11.2014**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.11.2014, Бюл.№ 22**

(72) Винахідник(и):

**Дудченко Максим Олександрович (UA),
Ляховський Віталій Іванович (UA),
Дудченко Максим Андрійович (UA),
Третяк Наталія Григоріївна (UA)**

(73) Власник(и):

**Дудченко Максим Олександрович,
вул. Опитна, 111, м. Полтава, 36039 (UA),
Ляховський Віталій Іванович,
пров. Кустарний, 10-а, кв. 42, м. Полтава,
36000 (UA),
Дудченко Максим Андрійович,
вул. Ватутіна, 23, кв. 3, м. Полтава, 36039
(UA),
Третяк Наталія Григоріївна,
вул. Короленка, 16, кв. 1, м. Полтава, 36024
(UA)**

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА НЕСПЕЦИФІЧНИЙ ВИРАЗКОВИЙ КОЛІТ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хворих на неспецифічний виразковий коліт включає застосування антибактеріальної, протизапальної, антиоксидантної, репаративної, імуномодуючої, безпечної терапії. Як лікарську речовину використовують запропоновану суміш "Промак", що містить прополіс, ретинол, токоферол, настій ехінацеї, новокаїн, метронідазол, лляну олію, з додатковим включенням преднізолону і сульфасалазіну.

UA 94536 U

Запропонована корисна модель належить до біології і медицини і може бути використана в клінічній фармакології, застосовується для припинення інфекційно-запальної дії, відновлення метаболічних та репаративних процесів при лікуванні неспецифічного виразкового коліту (НВК).

НВК є хронічним рецидивуючим некротичним запаленням слизової оболонки товстої кишки з її ерозивно-виразковим враженням, виникненням геморагій, гною. Це захворювання дуже розповсюджено в країнах Європи, США. Україна не являється винятком. Зростання НВК продовжується частіше серед молодих людей (20-30 років) і тяжкість його лікування серед населення потребує до себе підвищеної уваги та практичних рішень. Тим більше, що це захворювання завдяки таким тяжким ускладненням, як профузно кишкова кровотеча, перфорація виразки, кишковий сепсис, переродження в рак та інш., можуть завершуватись летальним наслідком. Також малоефективним залишається і хірургічне лікування ускладнень, післяопераційна летальність складає до 20 %.

Відомо, що НВК належить до інфекційно-аутоімунного запалення слизової оболонки товстої кишки на фоні послаблення імунного місцевого і загального захисту з послабленою антиоксидантною функцією організму і місцевою ферментативною активністю, що призводить до аутолізу слизової оболонки з утворенням виразок в товстій кишці.

Відомо ряд способів використання лікарських засобів для лікування окремих хворих НВК. Найбільш систематизованим методом лікування таких хворих є лікувальна програма А.Н. Огорокова (А.Н. Огороков. Лечение болезней внутренних органов. - М.: Мед. Літер, 2001. - Т. 1. - 235 с.), яка включає:

1. Лікувальне харчування
2. Базисна терапія (глюкокортикоїди, препарати 5-аміносаліцилової кислоти, цитостатики)
3. Використання в'яжучих, адсорбуючих та антидіарейних засобів
4. Корекція метаболічних порушень і анемії
5. Дезінтоксикаційна терапія
6. Антибактеріальна терапія і лікування дисбактеріозу
7. Місцева терапія проктосигмоїдиту
8. Нормалізація функціонального стану центральної нервової системи

Як видно з цього переліку засобів лікування НВК, до них відноситься декілька сотень препаратів і вибрати ліки для комплексної терапії хворим практичному лікарю дуже складно.

Тому в "Протоколі діагностики і лікування хворих із захворюваннями органів травлення" (2007 р.), чітко сформульована характеристика лікарських заходів конкретно для кожної стадії перебігу НВК з дозами препаратів, методів введення їх в організм і тривалість лікування. До них відносяться: гідрокортизон (преднізолон), сульфасалазин з внутрішнім прийомом і в формі мікроклізм. Якщо порівняти стандартний принцип та лікувальну програму А.Н. Огорокова, то складається враження, що стандарти лікування більше направлені на місцевий процес, а не на терапію хворого НВК в плані етіопатогенетичного виникнення і розвитку хвороби.

Недоліками існуючих способів є те, що перераховані схеми терапії НВК носять місцевий характер або поліпрагмазію. Краще підібрати комплекс таких ліків, які позитивно лікували б хворого з точки зору етіопатогенезу виникнення захворювання та патофізіологічних і морфологічних змін в товстій кишці.

Найбільш близьким аналогом є "Спосіб лікування хворих на хронічний виразковий стоматиту у поєднанні з виразкою дванадцятипалої кишки" (Патент України № 79120. МПК А61К 35/00, заявл. 10.04.2013, опубл. 10.04.2013, бюл. № 7), що включає застосування антибактеріальної, протизапальної, антиоксидантної, імуностимулюючої, безпечної терапії. Як лікарську речовину для лікування обох захворювань одночасно використовують запропоновану суміш "Віпромак", яка містить прополіс, календулу, ретинол, новокаїн, токоферол, метронідазол, ехінацею, диметилсульфоксид, лляну олію.

Недоліком відомого способу є відсутність протизапальних сульфаналамідних компонентів та кортикостероїдів, через що вплив цієї суміші на терапію хворих значно менший.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб лікування і склад раніше запропонованої суміші для лікування органів травлення для більш ефективного фармакологічного ефекту.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб лікування хворих на неспецифічний виразковий коліт, що включає застосування антибактеріальної, протизапальної, антиоксидантної, репаративної, імуномодулюючої, безпечної терапії, згідно з корисною моделлю, як лікарську речовину використовують запропоновану суміш "Промак", що містить прополіс, ретинол, токоферол, настойка ехінацеї, новокаїн, метронідазол, лляну олію з додатковим включенням преднізолону, сульфасалазину. Запропонований спосіб дозволяє високо специфічно впливати на патогенетичні механізми розвитку інфекційно-аутоімунного

запалення з аутолізом слизової оболонки товстої кишки у формі виразки, що суттєво підвищить ефективність лікувально-профілактичних заходів та покращить надання медичної допомоги при рецидивах хвороби.

Суміш "Промак" містить лікарські препарати у наступному співвідношенні компонентів:

прополіс 10 %	- 25 мл
ретинол 3,44 %	- 15 мл
токоферол 30 %	- 10 мл
настойка ехінацеї	- 20 мл
новокаїн 2 %	- 15 мл
преднізолон	- 1,5 г
сульфасалазин	- 20 г
метронідазол	- 5 г
лляна (кукурудзяна)	
олія	- решта до 500 мл.

5 Розроблені оптимальні дози і співвідношення компонентів, зроблені на рослинній, лляній або кукурудзяній. При розробці запропонованого засобу поєднуються фармакологічно активні речовини широкого синергійного спектра дії та відбувається більш високий ступінь дії, ніж його складові окремо.

10 Прополіс - продукт життєдіяльності бджіл, дезінфікуючої, протизапальної, болезаспокійливої, репаративної дії.

Ретинол - вітамін А, чинить різноманітний вплив на життєдіяльність організму, поліпшує окисно-відновлюванні процеси, посилює проліферацію, омолодження клітинних популяцій.

Токоферол - синтетичний препарат вітаміну Е, антиоксидант, бере участь у тканинному метаболізмі, перешкоджає підвищенню проникності ламкості капілярів.

15 Ехінацея - біогенний стимулятор, адаптоген, імуностимулятор, підвищує неспецифічну резистентність організму.

Календула - екстракт квітів календули протизапальної і ранозагоювальної, капілярозахисної дії, стимулятор репаративних процесів травного тракту.

20 Диметилсульфоксид - анальгезуючий, протизапальний, антимікробний провідник лікарських речовин.

Метронідазол - протипротозойний засіб широкого спектра дії, проявляє активність відносно багатьох мікроорганізмів в т.ч. відносно гелікобактер пілорі.

Новокаїн - місцевоанестезуючої, спазмолітичної, болезаспокійливої дії та ін.

25 Лляна олія - продукт насіння льону, антиоксидант, антисклеротичний, виразковозагоювальний препарат, який покращує обмін речовин, функцію травної системи (Компендіум - лікарські препарати / за ред. В.М. Коваленко, О.П. Вікторов. - К.: Маріон, 2005. - 1920 с.).

30 Суміш готується шляхом змішування кожного градієнта з олією, постійно легенько збовтується все, що є в посудині, це призводить до однорідної маси, яку необхідно зберігати в холодильнику, при температурі 10-15 °С. Для щоденного використання 100 мл необхідно виділити в окремий посуд і зберігати при кімнатній температурі. Суміш, в кількості 1 столової ложки, випивають і затримують в ротовій порожнині для полоскання ясен, слизової оболонки. Після полоскання протягом 3-5 хвилин, суміш ковтають. При вираженому виразковому процесі додатково випивається ще одна столова ложка препарату. Таку процедуру виконують три рази 35 за 1,0-1,5 години перед їжею і четвертий раз перед сном. Курс прийому препарату триває протягом 10 днів, потім можна перейти на дворазовий прийом протягом 1 місяця.

Для протирецидивного лікування навесні та восени проводять дворазовий прийом препарату протягом 1,0-1,5 місяці.

40 Крім внутрішнього прийому "Промак" використовують і в формі мікроклізм по 50 мл за допомогою катетера або зонда, 2-4 рази на добу. Кратність і тривалість введення в організм композиції залежить від ступеня тяжкості запалення.

Преднізолон та сульфасалазин протипоказані при лікуванні виразкових хвороб шлунку і 12-палої кишки.

45 Запропонована лікарська суміш була виконана в клінічних умовах на базі Полтавського обласного гастроентерологічного центру і проктологічного відділення обласної лікарні у 40 хворих на НВК. З них перші 20 хворих лікувались запропонованою лікарською сумішшю, а інші 20 осіб складали контрольну групу, яка лікувалася базовою терапією за загальними принципами стандартів лікування.

50 В порівнянні з контрольною групою запропонована суміш "Промак" при лікуванні основної групи виявила більш ефективну терапевтичну дію, яка проявилась покращенням суб'єктивних,

об'єктивних та лабораторно-інструментальних показників перебігу НБК з епітелізацією виразок товстої кишки на $10,1 \pm 2,3$ день. У контрольній групі ці показники наступили лише на $18,4 \pm 4,1$ день. Виписано із стаціонару із значним покращенням на 35 % більше в основній групі хворих. 17 % хворих контрольної групи після стаціонарного лікування продовжили амбулаторно-поліклінічне лікування НБК від 10 до 15 днів.

Використання складу суміші "Промак" дозволило скоротити строки лікування до $9,5 \pm 3,1$ днів. Біль в черевні порожнині та діарея були куповані на $4,3 \pm 2,6$ день. Використання методу лікування за "Протоколом діагностики і лікування хворих із захворюваннями органів травлення" (2007) купували біль і діарею лише на $8,6 \pm 2,7$ днів.

Результати суб'єктивних та об'єктивних даних підтверджені рентгенологічними та ендоскопічними дослідженнями.

Лікарська суміш "Промак" ефективна при лікуванні НБК, так як скорочуються строки епітелізації і рубцювання виразок товстої кишки, нормалізуються порушення слизової оболонки, може попереджувати загострення процесу.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хворих на неспецифічний виразковий коліт, що включає застосування антибактеріальної, протизапальної, антиоксидантної, репаративної, імуномодуючої, болезаспокійливої терапії, який **відрізняється** тим, що як лікарську речовину використовують запропоновану суміш "Промак", що містить прополіс, ретинол, токоферол, настій ехінацеї, новокаїн, метронідазол, лляну олію, з додатковим включенням преднізолону і сульфасалазіну.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601