



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ  
ПАТЕНТНЕ  
ВІДОМСТВО(19) UA (11) 15177 (13) C1  
(51)6 A 61 K 35/12, 35/48ОПИС ДО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІД

(54) ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ УРАЖЕНЬ СЛИЗОВОЇ ТРАВНОГО ТРАКТУ

1

(21) 95062769  
(22) 14.06.95  
(24) 30.08.99  
(46) 30.08.99. Бюл. № 5  
(56) Тринус Ф.П. Фармако-терапевтический справочник. - К.: Здоровья, 1989. - С. 371 (прототип).  
(72) Богомаз Валерій Ігоревич, Дзедман Михайло Іванович, Ніколаєнко Олександр Миколайович, Свінцицький Анатолій Станіславович, Дзедман Наталія Анатоліївна, Миронюк Іван Федорович, Свеста Ніна Прокопівна

2

(73) Богомаз Валерій Ігоревич, Дзедман Михайло Іванович, Ніколаєнко Олександр Миколайович  
(57) Средство для лечения поражений слизистой пищеварительного тракта, содержащее биогенный препарат, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит высокодисперсный диоксид кремния, а в качестве биогенного препарата берут продукт гидролиза модифицированных компонентов морфоплазмы и гликокаликса клеток животной ткани в соотношении 1:0,1-10.

Изобретение относится к медицине, а именно к средствам для комплексного лечения воспалительно-дистрофических и эрозивно-язвенных поражений слизистой пищеварительного тракта.

Поражение слизистой поверхности пищеварительного тракта, как правило, обусловлено нарушением обмена веществ, воздействием микрофлоры, токсинов, вирусов, прочих инфекций, а также функциональным нарушением нервной системы. Обострение процессов нередко затягивается на многие недели и месяцы, вызывая тяжелые осложнения. Поэтому поиск новых эффективных средств лечения и предупреждения заболеваний пищеварительного тракта является актуальным и жизненно необходимым.

Известно, что лечение поражений слизистой пищеварительного тракта проводится комплексно и назначается индивидуально каждому больному, включая щадящий режим, противовоспалительные средства и средства, нормализующие состояние слизистой, средств, направленных на угнетение инфекции и восстановление регенерационного потенциала клеточных элементов слизистой с помощью так называемых биогенных препаратов, например, солкосерила. Солкосерил представляет собой экстракт из крови крупного рогатого скота, он ускоряет регенеративные процессы в тканях и используется в частности при лечении язвенной болезни гастродуоденальной локализации (Тринус Ф.П. Фармако-терапевтический справоч-

(19) UA (11) 15177 (13) C1

ник. - К.: Здоровья, 1989. - С. 371). Вышеуказанный биогенный препарат выбран авторами в качестве прототипа.

Следует отметить, что вышеуказанный биогенный препарат применяется внутривенно или интратрахеально, что исключает возможность непосредственного попадания биогенного препарата на пораженные участки слизистой, эффективность его проявляется после довольно длительного курса лечения. Кроме того, не исключается возможность стресса при лечении людей, особо чувствительных к уколам.

Общими существенными признаками известного и заявляемого технических решений является наличие в средстве для лечения поражений слизистой пищеварительного тракта биогенного препарата, получаемого из животной ткани.

Причинами, препятствующими прототипу достичь технического результата заявляемого средства, являются недостаточная эффективность его при лечении поражений слизистой пищеварительного тракта, что обуславливает длительность лечения.

В основу изобретения положена задача разработать средство для лечения поражений слизистой пищеварительного тракта, которое, благодаря введению в его состав высокодисперсного диоксида кремния и использованию иного биогенного препарата, позволило бы сократить сроки лечения за счет непосредственного воздействия заявляемого средства на пораженные участки слизистой пищеварительного тракта.

Поставленная задача достигается тем, что в средстве для лечения поражений слизистой пищеварительного тракта, содержащем биогенный препарат, согласно изобретению, оно дополнительно содержит высокодисперсный диоксид кремния, а в качестве биогенного препарата взят продукт гидролиза модифицированных компонентов морфоплазмы и гликокаликса клеток животной ткани в соотношении 1:0,1-10.

В результате применения заявляемого средства удастся сократить сроки лечения за счет переноса биогенного препарата - продукта гидролиза модифицированных компонентов морфоплазмы и гликокаликса клеток животной ткани - с помощью биоактивного высокодисперсного диоксида кремния к месту нахождения поражений слизистой для непосредственного воздействия, локализации его и непосредственного выведения продуктов отторжения.

Предлагаемое средство несопоставимо более эффективно, чем составляющие. Диоксид кремния сам по себе не-

достаточно эффективен при нанесении его на пораженные участки слизистой пищеварительного тракта, а продукт гидролиза модифицированных компонентов морфоплазмы и гликокаликса клеток животной ткани при приеме его непосредственно на пораженные участки при язвенной болезни просто разрушается, не оказывая никакого положительного воздействия.

Диоксид кремния, являясь биологически активным веществом, проявляет высокую активность в очень малых дозах (около 0,001%). Поэтому соотношение продукта гидролиза к диоксиду кремния как 0,1:1 является эффективно действующим средством. При соотношении этих компонентов как 10:1 получают также эффективно действующее средство, а дальнейшее наращивание в составе средства количества продукта гидролиза модифицированных компонентов морфоплазмы и гликокаликса не влияет заметно на сокращение сроков лечения, поэтому увеличение концентрации продукта гидролиза экономически не оправдано.

Далее сущность изобретения поясняется таблицей рецептур, примерами приготовления средства и результатами исследований с использованием заявляемого средства для лечения больных с различными поражениями слизистой пищеварительного тракта.

**Пример 1.** Для приготовления средства для лечения поражений слизистой пищеварительного тракта используют следующие компоненты:

Диоксид кремния - высокодисперсный белый порошок с размером частиц 180-360 нм (ГОСТ 14922-72).

Продукт гидролиза модифицированных компонентов морфоплазмы и гликокаликса клеток животной ткани получают предварительно по способу, описанному в патенте Украины № 2164 (зарегистрирован 30.12.93 г.).

Предварительно прокаленный диоксид кремния (температура 200°C в течение двух часов) в количестве 1 г смешивают с 0,1 г продукта гидролиза. После тщательного перемешивания удаляют влагу и полученный порошок расфасовывают в стерильную тару в заранее определенных дозах, укупоривают герметично. Препарат хранится в течение года без изменения биоактивности.

**Примеры 2-3.** Препарат готовили аналогично описанному в примере 1. Препарат применялся в клинике для лечения больных с поражениями слизистой пищеварительного тракта как в фазе

обострения, так и для профилактики заболеваний.

**Пример 4.** Средство приготовлено по рецептуре 4 по методике, описанной в рецептуре 1. Средство не оказывает влияния, заметного при лечении, сопровождающихся поражением слизистой пищеварительного тракта.

**Пример 5.** Средство для лечения поражений слизистой пищеварительного тракта, приготовленное по рецептуре 5, показало такую же эффективность, как и приготовленное по рецептуре 4. Поэтому в дальнейшем его не применяли ввиду неэкономного расходования биогенного материала.

Исследования по применению заявляемого средства проводили на базе клиники кафедры госпитальной терапии № 2 Украинского государственного медицинского университета. Полученные данные сравнивали с результатами лечения больных контрольных групп, которые по полу, возрасту, тяжести заболевания близки к основной группой.

Отобраны группы больных в возрасте от 18 до 57 лет обоего пола в количестве 23 человек с различными видами поражений слизистой пищеварительного тракта. Диагностика проведена на основании клинико-амнестических данных, а также дополнительно – рентген, фиброэзогастро-дуоденоскопия, гистология, pH-метрия. У больных генерализованным пародонтитом проводилась тщательная оценка пародонта на основании клинкоамнестического и рентгенологического обследования.

В результате у 19 больных – язвенная болезнь гастродуоденальной локализации в фазе обострения (у 14-ти осложнения: рубцово-язвенная деформация бульбы двенадцатиперстной кишки, стенозирование выхода из бульбы в стадии компенсации, эрозивные повреждения слизистой пищевода и гастродуоденальной зоны, хронический гастродуоденит, гастроэзофагальный и дуоденогастральный рефлюкс. У четверых больных на фоне язвенной болезни в фазе ремиссии был диагностирован генерализованный пародонтит начальной и I-II степени тяжести.

Контролем служила группа из 23 больных язвенной болезнью и 12 больных генерализованным пародонтитом различной степени тяжести.

Ниже представлены отдельные конкретные случаи из вышеназванных групп больных.

**Больной Ч., 32 года.** Диагноз: Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки с

наличием язвенного дефекта в луковице двенадцатиперстной кишки с повышенной кислотообразующей функцией желудочных желез. Деформация луковицы двенадцатиперстной кишки. Хронический эрозивный гастродуоденит. Больной поступил в стационар в связи с обострением. При поступлении жалобы на головные боли в области эпигастрия, которые облегчаются после приема пищи, тошноту, изжогу. Язвенной болезнью болеет около девяти лет. Больному назначено комплексное лечение: постельный режим, диета и заявляемое средство.

Больной получал заявляемое средство (см. рецептуру 2) для лечения поражений слизистой пищеварительного тракта в количестве 0,25 г в виде суспензии в 20–30 мл дистиллированной (кипяченой) воды три раза в день через 30–50 минут после еды за 1,5–2 часа до следующего приема пищи.

На третьи сутки приема заявляемого средства состояние больного нормализовалось, купировался болевой синдром. Больной продолжал принимать это средство на протяжении восьми суток.

Обычно назначаемый комплекс медикаментов не применялся.

**Динамика ЭФГДС:** до лечения – язва луковицы двенадцатиперстной кишки с локализацией язвенного дефекта 3х6 мм в диаметре по передней стенке, деформация ее. Дуоденит. Хронический катаральный гастрит. Умеренный эрозивный кардит; после лечения – по сравнению с предыдущей на месте язвы и луковицы, звездчатый легкоранимый рубец, эрозии в кардии зажили, уменьшилась гиперемия слизистой.

**Больной Л., 56 лет.** Диагноз: язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки (язва выходного отдела луковицы двенадцатиперстной кишки), рубцово-язвенная деформация со стенозированием выхода из луковицы в стадии компенсации. Хронический гастродуоденит с повышенной кислотообразующей функцией желудка. При поступлении выраженный и диспептический, и болевой синдромы. Язвенной болезнью болеет 11 лет.

После комплексного клинко-лабораторного обследования больному назначено комплексное лечение: спазмолитики, М-холиноблокаторы, антациды, H<sub>2</sub>-гистаминоблокаторы. Одновременно больному давали ежедневно три раза в сутки в дозе 0,5 г заявляемого средства (в виде суспензии в 20–50 мл воды). Клиническое улучшение отмечено через пять суток.



больного возможно проведение монотерапии заявляемым средством. Это, следовательно, позволяет избежать полипрагмазии, побочного влияния медикаментов и в то же время повысить эффективность при сокращении сроков лечения больных с воспалительно-дистрофическими и эро-

зивно-язвенными поражениями слизистой пищеварительного тракта.

К тому же заявляемое средство для лечения поражений слизистой пищеварительного тракта не вызывает побочных эффектов, удобно в применении и легко воспринимается больными.

Компоненты	Состав, г, по примеру				
	1	2	3	4	5
Продукт гидролиза модифицированных компонентов морфолазмы и гликокаликса клеток животной ткани	0,1	5	10	0,05	10,1
Диоксид кремния (ГОСТ 14922-72)	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0

Упорядник

Техред М. Келемеш

Коректор О.Обручар

Замовлення 500

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,  
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

