



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **67963** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61K 35/00
A61K 31/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2011 10039	(72) Винахідник(и): Сосін Іван Кузмич (UA), Шоповалов Валентин Володимирович (UA), Слабунов Олег Степанович (UA), Шоповалова Вікторія Олексіївна (UA), Шоповалов Валерій Володимирович (UA), Чуєв Юрій Федорович (UA), Гончарова Олена Юріївна (UA), Васіна Юлія Володимирівна (UA), Конєва Валерія Юріївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.08.2011	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.03.2012	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.03.2012, Бюл.№ 5	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ, вул.Корчагінців, 58, м.Харків, 61176 (UA)

(54) СПОСІБ КУПІРУВАННЯ АБСТИНЕНТНОГО СИНДРОМУ ПРИ ЗЛОЯКІСНІЙ ФОРМІ АЛКОГОЛЬНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ

(57) Реферат:

Спосіб купірування абстинентного синдрому при злоякісній формі алкогольної залежності, який здійснюють шляхом комплексної терапії. Комплекс містить спиртовий фітокомпозит Кардіюфіт, який призначають по 1 столовій ложці 3 рази на день, як ентеросорбент призначають Атоксил 70 мл 3 рази на день, курс лікування становить 3-5 днів, зазначене комбіноване лікування проводять на фоні перорального прийому озонованої рослинної (оливкової) олії для внутрішнього використання з відправною барботажною концентрацією озону в озono-кисневій суміші 4000-5000 мкг/л по 1 чайній ложці 3-4 рази на день, за 30 хвилин до їжі протягом 7-10 днів.

UA 67963 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до наркології, і може бути застосована для купірування синдрому відміни у хворих із злоякісною формою алкогольної залежності. До злоякісної форми алкогольної хвороби належать ті доволі розповсюджені в клінічній наркології випадки, які супроводжуються безремісійним перебігом, тяжкими ускладненнями щодо

5 синдрому відміни, пределіріозних та деліріозних станів.

Відомий спосіб купірування виражених розладів абстиненції алкогольного ґенезу, що включає комплексну фармакологічну детоксикацію, яка здійснюється на тлі піротерапії. З цією метою внутрішньом'язово вводять 1 мл. 1 % або 0,33 % розчину сульфозину. Одночасно на ніч призначають снодійні препарати. Підвищення температури до 38-39 °С призводить до зниження

10 потягу до алкоголю. Впродовж тижня гіперпіретик вводять 2-3 рази. Таким чином, вдається купірувати алкогольний абстинентний синдром (ААС) і запійні стани у більшості пацієнтів. Разом з тим, даний метод має істотні недоліки: 1) сульфозинотерапія викликає індивідуально обтяжливі відчуття і, як правило, погано переноситься хворими; 2) труднощі підбору оптимальної початкової і подальших гіперпіретичних дозувань сульфозину, що спонукає даний

15 процес здійснювати по методу емпіричних проб і помилок; 3) труднощі прогнозування тривалості подальшої гіперпіретичної реакції; 4) даний метод протипоказаний при коморбідних сомато-неврологічних патологіях, що супроводжуються повною відсутністю апетиту, падінням толерантності до алкоголю і наростанням неврологічної симптоматики (Энтин Г.М. Лечение алкоголизма. - М.: Медицина, 1990. - с. 136).

20 Відомий спосіб детоксикаційної терапії з використанням ентеросорбента Атоксил при купіруванні ААС.

До недоліків ентеросорбційної терапії відноситься той факт, що при важких формах абстинентних розладів він недостатньо результативний як монометод.

Для усунення перерахованих і інших недоліків фармакотерапії, сульфозинотерапії, 25 гастрсорбційної терапії, а також отримання ад'ювантних ефектів, в наркології відомі підходи, що купірують, короткострокове і нетривале пероральне введення комбінованих препаратів на основі спирту.

Основними завданнями при купіруванні важких форм ААС, пределіріозних станів і 30 алкогольного делірію є - усунення збудження і безсоння, підтримка серцево-судинної діяльності, заповнення втрати рідини [Разводовський Ю.Е. Алкоголь і серцево-судинна система: рівень популяції взаємозв'язку. Вопросы наркологии.-2006. № 2. - С. 59-68].

Для цих цілей в наркології традиційно застосовується запропонований Е.А. Поповим (1935 р.) спосіб, в якому забезпечується поєднання етилового спирту з барбітуратами. Використання етилового спирту виглядає цілком обґрунтованим, що відповідає вимогам патогенетичної 35 спрямованості, оскільки делірій, по сучасних уявленнях, є найбільш важко протікаючим синдромом абстиненції [Энтин Г.М. Лечение алкоголизма. - М.: Медицина, 1990. - с. 106].

Відомий також відносно ефективний спосіб, вибраний за прототип, який передбачає поєднане застосування Аміталу натрію або Барбамілу, Фенобарбіталу із спиртом [Энтин Г.М. Лечение алкоголизма. - М.: Медицина, 1990. - с. 202]. Зазвичай призначають 0,5-0,6 Аміталу 40 натрію або 0,4 Фенобарбіталу разом з 40-50 мл етилового спирту. Суміш дається неодноразово до досягнення багатогодинного сну.

Разом з тим перераховані способи, що включають Фенобарбітал, Амітал натрію на 45 спиртовій основі мають обмеження до застосування у формі необхідності ретельного аналізу фармакологічної сумісності комплексу препаратів, який призначається алкоголь залежному пацієнтові.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу купірування 50 алкогольного абстинентного синдрому при злоякісній формі алкогольної залежності, в якому за рахунок зміни лікарських препаратів, досягається фармакологічна сумісність комплексу препаратів та комплексна синергетична і ефективна терапевтична дія.

Поставлена задача вирішується в способі купірування алкогольного абстинентного 55 синдрому при злоякісній формі алкогольної залежності, який здійснюють шляхом комплексної терапії, згідно з корисною моделлю, комплекс містить спиртовий фітокомпозит Кардіюфіт, який призначають по 1 столовій ложці 3 рази на день, як ентеросорбент призначають Атоксил 70 мл 3 рази на день, курс лікування становить 3-5 днів, зазначене комбіноване лікування проводять на фоні перорального прийому озонованої рослинної (оливкової) олії для внутрішнього використання з відправною барботажною концентрацією озону в озono-кисневій суміші 4000-5000 мкг/л по 1 чайній ложці 3-4 рази на день, за 30 хвилин до їжі протягом 7-10 днів.

Зазначений комплекс повинен забезпечити можливість одночасної синергетичної дії на патогенетичні ланки синдрому відміни, хронічна тяжкість котрого веде до безремісійного

перебігу алкогольної залежності. Основною ідеєю нового походу до терапії, що купірує, є застосування такої серцевої фітокомпозиції на спиртовій основі, котра була б достатня для.

Сучасний препарат Кардіофіт запропонований по новому призначенню, тобто при абстинентних розладах алкогольного ґенезу.

5 Препарат Кардіофіт (Реєстраційне посвідчення No UA/8710/01/01), лікарська форма
настойка складна, діючі речовини: 1 мл настойки складної (1:10) містить біологічно активні
речовини з трави горицвіту весняного 7 мг; плодів аморфи кущової 7 мг; квіток глоду 7 мг; квіток
бузини чорної 7 мг; кореневищ з коренями валеріани 10,5 мг; трави буркуну 7 мг; насіння
10 каштану кінського 10,5 мг; листя кропиви 3,5 мг; листя та квіток конвалії 7 мг; листя м'яти
перцевої 7 мг; коренів солодки 7 мг; трави кропиви собачої 7 мг; листя омели білої свіжого 5,5
мг; трави чебрецю повзучого 7 мг; допоміжна речовина: етанол 40 %.

15 Фармакотерапевтична група. Комбіновані кардіологічні препарати. При функціональних
серцево-судинних розладах Кардіофіт чинить кардіотонічну, антиаритмічну та м'яку
гіпотензивну дію. При органічних захворюваннях серцево-судинної системи у складі
15 комбінованої терапії Кардіофіт оптимізує дію антиангінальних, антигіпертензивних та
антиаритмічних препаратів.

Препарат чинить м'яку седативну дію, зменшує прояви діенцефальних порушень, покращує загальний стан хворих.

20 Відомими показаннями для застосування Кардіофіту є: нейроциркуляторна дистонія,
неврози серця, пароксизмальна суправентрикулярна тахікардія. У складі комплексного
лікування ішемічної хвороби серця (стенокардія напруження I-II класу), гіпертонічної хвороби (I-
II стадії). Кардіофіт запропонований по новому призначенню, тобто при абстинентних розладах
алкогольного ґенезу.

25 Застосовують дорослим внутрішньо по 1 чайній ложці (5 мл) 2-3 рази на день за 30 хвилин
до або через 1 годину після їди. При гострих формах захворювання, стресових ситуаціях дозу
можна збільшити в 2 рази. Препарат можна розводити водою у співвідношеннях 1:3 або 1:5.
Тривалість курсу лікування визначає лікар залежно від характеру патологічного процесу, його
виразності, характеру комплексної фармакотерапії.

30 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Оскільки препарат
Кардіофіт містить етанол 40 %, можливе потенціювання дії снодійних препаратів,
транквілізаторів.

35 Атоксил є діоксидом кремнію і є легким аморфним порошком білого кольору, без смаку і
запаху, в скляних флаконах ємкістю 250 мл. 1 флакон містить 12,0 вискодисперсного порошку
кремнію діоксиду. Площа активної сорбції дорівнює більше 400 м² на 1 гр сухої речовини.
Атоксил - ентеросорбент з вираженими сорбційними властивостями, проявляє детоксикаційну і
протимікробну дію. Адсорбує з травного тракту і виводить з організму ендogenous і екзогенні
токсичні речовини різного ґенезу, має високу адсорбційну активність відносно мікроорганізмів і
білків, у тому числі і мікробних токсинів. Атоксил сприяє транспорту з внутрішнього середовища
організму (кров, лімфа, інтерстиції) в травний тракт за рахунок концентраційних і соматичних
40 градієнтів різноманітних токсичних продуктів, зокрема середніх молекул, олігопептидів, амінів і
інших речовин з подальшим виведенням з організму.

45 Вміст одного флакона препарату Атоксил розводять в 250,0 мл питної води або 0,9 %
розчину хлориду натрію і дають хворим по 50-75 мл 3-5 разів на день за 1-1,5 години перед
їдою або лікарських засобів per os. Курс лікування коливається від 3 до 7 днів, що було
обумовлене клінікою синдрому відміни (Сосин І.К., Чуев Ю.Ф., Слабунов О. С, Гончарова Е.Ю.
"Атоксил" - новый аспект энтеросорбционной детоксикации в наркологии. Довженківські
читання: Адиктивний статус в нормі та патології (діагностичні, терапевтичні та прогностичні
аспекти), 12 квітня 2011 р. - Харків, 2011.-194-197).

50 Зазначене комбіноване лікування проводять на фоні перорального прийому озонованої
рослинної (оливкової) олії для внутрішнього використання з відправною барботажною
концентрацією озону в озono-кисневій суміші 4000-5000 мкг/л (по 1 чайній ложці 3-4 рази в день,
за 30 хвилин до їжі, протягом 7-10 днів. Озонована рослинна олія при вживанні надає не тільки
місцеву протизапальну дію, але і доведено його імунокорегуючий вплив на показники
специфічного і неспецифічного клітинного і гуморального імунітету.

55 Кардіофіт запропонований по новому призначенню, тобто при абстинентних розладах
алкогольного ґенезу.

60 Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином. Хворому призначають спиртовий
фітокомпозит Кардіофіт по 1 столовій ложці 3 рази на день, курс 3-5 днів, а як ентеросорбент
призначають Атоксил 70 мл 3 рази на день, курс 3-5 днів, зазначене комбіноване лікування
проводять на фоні перорального прийому озонованої рослинної (оливкової) олії для

внутрішнього використання з відправною барботажною концентрацією озону в озono-кисневій суміші 4000-5000 мкг/л по 1 чайній ложці 3-4 рази на день, за 30 хвилин до їжі, протягом 7-10 днів.

5 Приклад. Хворий М., вік 41 рік, був прийнятий на стаціонарне лікування 23.03.2011 р. з скаргами на безсоння, загальну слабкість, відсутність апетиту, тривогу, дратівливість, нестримний потяг до алкоголю і неможливість самотійно "зупинитися" і утриматися від вживання спиртного. Із слів хворого щоденне вживання алкоголю мало місце впродовж останніх трьох місяців.

10 Анамнез життя. З сім'ї службовців, друга дитина. Батько "міцно випивав", помер від інфаркту. Молодший брат, що живе в Тюмені, також "зложиває" спиртним. Етапи раннього дитинства - без особливостей. Вчився в середній школі, був міцним "середняком". Закінчив політехнічний інститут, працював начальником цеху на заводі, майстром, робочим. Трудовий стаж - 34 роки. В даний час перебивається випадковими заробітками - здає пляшки, метал і ін. Був одружений, в розлученні понад 10 років. Живе з матір'ю і старшим сином в однокімнатній квартирі. З дитинства ріс міцним і здоровим, хворів рідко. Туберкульоз, венеричні

15 захворювання, ЧМТ - заперечує. У 1994 році переніс хворобу Боткіна. Анамнез захворювання. Перше "знайомство" з алкоголем у віці 6 років. Стан сп'яніння не сподобався. Систематичне вживання алкоголю з 13 років. Грав в ансамблі на гітарі, брав участь в різних торжествах, весіллях і так далі, де після закінчення заходу їли і пили 1-2 рази на тиждень. Під час навчання в політехнічному інституті випивав з частотою 3-4 рази на тиждень пиво і вино. З 1983 року, коли працював на заводі начальником цеху, перейшов на прийом міцніших напоїв: горілка, самогон, спирт. Синдром похмілля сформований близько 30 років. Форма пияцтва - переміжна. Добова толерантність до 1,0 л. горілки. Постійні амнезії. У домашніх умовах явища абстинентів і запої купірує шляхом постійного скорочення доз спиртного, проте це останнім часом рідко виходило. Неодноразово лікувався в наркологічних стаціонарах, тривалість ремісій з тенденцією до скорочення. Вживання наркотичних речовин заперечує. Палить з 15 років, до 20-30 сигарет в добу.

20 Соматичний статус. Стан середньої тяжкості. З рота запах перегару. Правильної статури, помірного живлення. Обличчя гіперемовано. Шкірні покриви тіла і видимі слизові оболонки звичайного забарвлення, чисті. Висипу, синців, рубців немає. Лімфатичні вузли не збільшені. При аускультатії легенів дихання везикула, хрипів немає. ЧСС-80 в хвилину. АТ=160/110 мм рт. ст. При аускультатії серцеві тони приглушені, ритмічні. Язик біля кореня обкладено білим нальотом. При пальпації живіт м'який, злегка хворобливий. Печінка виступає з-під краю ребрової дуги на 2,0 см. Селезінка не пальпується. Симптом Пастернацького негативний з обох боків.

35 Неврологічний статус. Зіниці d=s. Фотореакції живі. Сухожильні рефлекси декілька понижені, симетричні. Чутливість не порушена. Патологічні рефлекси і менингеальні знаки не виявлені. У позі Ромберга похитування. Тремор витягнутих рук.

40 Психічний статус. Контакт носить формальний характер. У місці, часі і власній особі орієнтований правильно. На питання відповідає лаконічно. Пам'ять декілька понижена. Мислення не порушене. Рухово спокійний. Емоційно напружений. Критика до свого стану формальна. Налаштований на лікування, просить про допомогу.

Висновок: на підставі скарг, анамнезу і результатів об'єктивного дослідження поставлений діагноз: Синдром алкогольної залежності. Стан відміни. F10.3

45 Враховуючи виразність симптоматики абстиненту, хворому було призначена традиційна схема детоксикаційної терапії, з включенням спиртового фітокомполиту - препарату Кардіюфіт, ентеросорбента Атоксил і озонованої оливкової олії для внутрішнього використання з відправною барботажною концентрацією озону в озono-кисневій суміші 4000-5000 мкг/л (по 1 чайній ложці 3-4 рази в день, за 30 хвилин до їжі, протягом 7 днів. Традиційна схема детоксикаційної терапії містить:

1. Розчин Маніту 200,0 внутрішньовенно, краплинно № 3;
2. Розчин Рибоксину 10,0 внутрішньовенно № 3;
3. Розчин Вітаміну В1-2,0 внутрішньом'язово № 10;
4. Розчин Вітаміну В6-2,0 внутрішньом'язово № 10;
5. Розчин Сибазону 2,0 внутрішньом'язово на ніч № 2;
6. Труксал 0,025 міліграм на ніч № 3;
7. Гепабене по 2 таблетки 3 рази на день, № 20.

60 Після виконання призначень хворий відзначив поліпшення стану, зменшення тривоги і потягу до алкоголю. Вночі добре спав. На другий день перебування на лікуванні відзначив поліпшення загального самопочуття, зникнення явищ психофізичного дискомфорту, зменшення

"тяги" до алкоголю, увечері на 3 день лікування від прийому Кардіофіту відмовився оскільки "неприємний смак алкоголю". Відзначає, що такий стан зазвичай буває у нього на 3-4 добу після запою.

ЕКГ в процесі лікування. На тлі лікування кардіофітом наголошується позитивна динаміка ЕКГ: зникла синусова аритмія, зменшилася ЧСС (90 ударів на хвилину від 23.03.11 до 60 ударів на хвилину 30.03.11) і покращилися процеси реполяризації (зменшилася висота зубців Т).

Біохімічний аналіз крові від 24.03.11 р. Білірубін загальний 12,5 (прямий 2,1; непрямий 10,4); АлАт 0,85; АсАт 0,53; фосфатаза 1386,6; ГГТ 1,17; загальний білок 69,7; тимолова проба 0,76; В-ліпопротеїди 28; загальний холестерин 4,90.

Біохімічний аналіз крові від 30.03.11 р. Білірубін загальний 8,4 (прямий 2,1; непрямий 6,3) АлАт 0,85; АсАт 0,64; фосфатаза 1980,8; ГГТ 0,78; загальний білок 63,7; тимолова проба 0,98; В-ліпопротеїди 42; загальний холестерин 4,90.

Біохімічний аналіз крові від 06.04.11 р. Білірубін загальний 6,3 (прямий 2,1; непрямий 4,2). АлАт 0,48; АсАт 0,53; фосфатаза 1584,6; ГГТ 0,59; загальний білок 43,8; тимолова проба 0,54; В-ліпопротеїди 40; загальний холестерин 4,52.

Загальний аналіз сечі від 25.03.11 р. Кількість 100,0; колір - світло жовтий; прозорість - помірна; питома вага - 1004; рН лужна; білок - нема; глюкоза - нема; лейкоцити 3-4 в полі зору; епітелій перехідний - небагато.

Клінічний аналіз крові від 25.03.11 р. Гемоглобін 158; лейкоцити 8,5; ШОЕ -15; паличкоядерні 3; сегментоядерні 58; еозинофіли 3; базофіли 1; лімфоцити 31; моноцити 4.

Клінічний аналіз крові від 30.03.11 р. Гемоглобін 156; лейкоцити 8,5; ШОЕ -10; паличкоядерні 3; сегментоядерні 60; еозинофіли 3; базофіли 1; лімфоцити 30; моноцити 4.

Таким чином, запропонований спосіб купірування алкогольного абстинентного синдрому при злоякісній формі алкогольної залежності дозволив швидко подолати негативну симптоматику, нормалізувати показники крові та сечі, покращити роботу серця.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб купірування абстинентного синдрому при злоякісній формі алкогольної залежності, який здійснюють шляхом комплексної терапії, який **відрізняється** тим, що комплекс містить спиртовий фітокомпозит Кардіофіт, який призначають по 1 столовій ложці 3 рази на день, як ентеросорбент призначають Атоксил 70 мл 3 рази на день, курс лікування становить 3-5 днів, зазначене комбіноване лікування проводять на фоні перорального прийому озонованої рослинної (оливкової) олії для внутрішнього використання з відправною барботажною концентрацією озону в озоно-кисневій суміші 4000-5000 мкг/л по 1 чайній ложці 3-4 рази на день, за 30 хвилин до їжі протягом 7-10 днів.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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