



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **84197**

(13) **U**

(51) МПК

**A61K 31/195** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 05389**

(22) Дата подання заявки: **26.04.2013**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.10.2013**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **10.10.2013, Бюл.№ 19**

(72) Винахідник(и):

**Кривуля Ірина Григорівна (UA),  
Терьошин Вадим Олександрович (UA)**

(73) Власник(и):

**Кривуля Ірина Григорівна,  
кв. Шевченка, 16, кв. 53, м. Луганськ, 91033  
(UA),  
Терьошин Вадим Олександрович,  
кв. Шевченка, 27, кв. 32, м. Луганськ, 91033  
(UA)**

**(54) СПОСІБ МЕДИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ ХВОРИХ НА СИНДРОМ ПОДРАЗНЕНОГО КИШЕЧНИКА,  
СПОЛУЧЕНИЙ З НЕЙРОЦИРКУЛЯТОРНОЮ ДИСТОНІЄЮ**

(57) Реферат:

Спосіб медичної реабілітації хворих на синдром подразненого кишечника, сполучений з нейроциркуляторною дистонією, включає введення фітозборів та еубіотиків. Додатково вводять імуноактивний препарат нуклеїнат.

**UA 84197 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до внутрішніх хвороб, й стосується способів медичної реабілітації хронічної патології органів травлення та серцево-судинної системи.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана зі значною розповсюдженістю в сучасних умовах хворих з наявністю синдрому подразненого кишечника (СПК) та нейроциркуляторної дистонії (НЦД), особливо серед осіб молодого, найбільш працездатного віку. Наявність супутньої НЦД негативно впливає як на загальний стан хворих, так і на імунну систему, сприяє розвитку вторинних імунодефіцитних станів, що робить недостатньо ефективними існуючі способи лікування й медичної реабілітації хворих на дану коморбідну патологію. Тому потрібна подальша розробка досить ефективних способів медичної реабілітації хворих на СПК, сполучений з НЦД, що має суттєве значення для клінічної практики.

Існує спосіб медичної реабілітації хворих на СПК, сполучений з НЦД шляхом введення фітозборів та еубіотиків (Рациональная диагностика и фармакотерапия заболеваний внутренних органов / под. ред. О.Я. Бабака // Справочник врача "Семейный врач, терапевт". - К.: Доктор-Медиа, 2011. - 454 с).

Цей спосіб найбільш ефективний з існуючих і тому вибраний як прототип.

До недоліків прототипу належить те, що у хворих з вихідними низькими показниками імунітету, особливо в тих, що мешкають в екологічно несприятливих регіонах, використання існуючого способу-прототипу не забезпечує нормалізацію функціонального стану кишечника, і тому патологічний процес у таких випадках має тенденцію до подальшого прогресування.

Задачею корисної моделі є підвищення ефективності існуючого способу медичної реабілітації хворих на НАСГ, сполучений з СПК, прискорення досягнення стійкої клінічної ремісії захворювання й відновлення імунологічного гомеостазу. Ця задача реалізується шляхом додаткового використання сучасного вітчизняного імуноактивного препарату нуклеїнату.

Нуклеїнат є високоочищеною, низькомолекулярною дріжджовою рибонуклеїновою кислотою з молекулярною масою 7000 D та з послідовністю 23-25 нуклеотидів. Препарат стимулює міграцію стовбурових клітин із кісткового мозку та збільшує утворення клітин імунологічної пам'яті. У людей з набутими імунодефіцитами різного походження нуклеїнат нормалізує рівні Т-і В-клітин при їх зниженому вмісті, їх функціональну активність, істотно стимулює продукцію Т-хелперів і Т-супресорів, усуває дисбаланс популяцій лімфоцитів, нормалізує вміст антигенреактивних клітин і сироваткових імуноглобулінів класів G, A, M, зменшує кількість нульових лімфоцитів, індукує вироблення інтерферону. Нуклеїнат збільшує фагоцитарну активність перитонеальних фагоцитів і лейкоцитів, активує полі- та мононуклеари, посилює хемотаксис. Нуклеїнат зареєстрований в Україні як лікарський препарат (реєстраційне посвідчення UA/2885/01/02) та дозволений до клінічного застосування (Наказ МОЗ України № 750 від 01.09.2010 р.).

Наша пропозиція базується на вперше встановленій нами закономірності, що введення нуклеїнату дозволяє значно покращити результати медичної реабілітації, що в патогенетичному плані пов'язано з активацією імунної системи. Раніше нуклеїнат для медичної реабілітації хворих на СПК, сполучений з НЦД, не використовувався.

У технічному плані заявлений спосіб здійснюється таким чином: хворим на СПК, сполучений з НЦД, після проведення лікування та досягнення нестійкої ремісії захворювання, призначається курс медичної реабілітації, який включає введення фітозборів та еубіотиків та додатково імуноактивний препарат нуклеїнат усередину по 1 капсулі (0,25 г) 3-4 рази на день після вживання їжі протягом 2-3 тижнів поспіль, у залежності від отриманого ефекту.

При розробці корисної моделі нами було обстежено 98 хворих з діагнозом СПК, сполучений з НЦД, з яких основна група (57 осіб) отримувала медичну реабілітацію згідно до заявленого способу й група зіставлення (41 особа) - згідно до існуючого способу-прототипу. Обидві групи були рандомізовані за віком, статтю хворих, тривалістю й частотою загострень СПК.

Після проведення лікування та досягнення нестійкої ремісії захворювання, до початку проведення медичної реабілітації скарги в обстежених хворих обох груп були на дискомфорт або абдомінальний біль, запор або пронос, зміна консистенції калу (твердий або навпаки рідкий водянистий); порушення процесу дефекації (надмірне натуження, раптові позиви на дефекацію, відчуття неповного спорожнення кишечника); виділення слизу з калом; здуття живота, метеоризм; відчуття розпирання і урчання в животі, лабільністю пульсу та АТ, кардіалгії, дихальний дискомфорт.

Дуже характерною була також наявність скарг на загальну слабкість, нездужання, підвищену стомлюваність, емоційну нестабільність, надмірну дратівливість, іноді також дифузний головний біль і запаморочення, що в цілому надавало картину астеничного або астено-невротичного синдрому.

При проведенні імунологічного дослідження було встановлено, що на початку проведення медичної реабілітації в обох групах - основній та зіставлення, мали місце помірно виражені порушення з боку показників клітинної ланки імунітету і зниження активності сироваткового інтерферону (СІФ) відносно норми (табл. 1). З цієї таблиці видно, що в обох групах обстежених хворих до початку проведення медичної реабілітації мала місце Т-лімфопенія (зниження кількості CD3<sup>+</sup>-лімфоцитів у відносному числі в 1,4 разу й абсолютної кількості - в 1,5 разу відносно норми (P<0,01), зменшення числа циркулюючих у периферичній крові Т-хелперів (CD4<sup>+</sup>) у відносному підрахунку в 1,2 разу й абсолютному - в 1,3 разу в основній групі й в 1,4 разу в групі зіставлення (P<0,01), імунорегуляторного індексу CD4/CD8 (в 1,2 і 1,3 разу відповідно; P<0,05) (табл. 1).

Таблиця 1

Імунологічні показники у хворих на СПК, сполучений з НЦД, до лікування (M±m)

Вивчені показники		Норма	Групи обстежених хворих		P
			основна (n=57)	зіставлення (n=41)	
CD3 <sup>+</sup> ,	%	69,2±2,0	50,7±1,7*	50,2±1,6*	>0,1
	Г/л	1,3±0,04	0,89±0,03**	0,84±0,03**	>0,1
CD4 <sup>+</sup> ,	%	45,5±1,5	37,4±1,2*	37,1±1,1*	>0,1
	Г/л	0,86±0,03	0,67±0,02**	0,61±0,02**	>0,1
CD8 <sup>+</sup> ,	%	22,4±1,0	21,2±0,8	22,7±0,9	>0,1
	Г/л	0,42±0,02	0,35±0,01	0,40±0,01	>0,1
CD4/CD8		2,03±0,03	1,76±0,02*	1,63±0,02*	>0,1
РБТЛ, %		68,8±2,5	46,7±2,2**	46,2±2,1**	>0,1
СІФ, МО/мл		5,6±0,2	3,4±0,1***	3,1±0,1***	>0,1

Примітки: у табл. 1, 2 вірогідність різниці відносно норми: \* - при P<0,05, \*\* - P<0,01, \*\*\* - P<0,001; стовпчик P - достовірність різниці між показниками в основній групі й групі зіставлення.

Показник РБТЛ у хворих обох груп був знижений в середньому в 1,5 рази (P<0,01), що свідчить про суттєве пригнічення функціональної активності Т-лімфоцитів. Відмічено також вірогідне зниження концентрації СІФ - в 1,6 і в 1,8 разу відповідно відносно норми (P<0,001) (табл. 1).

При повторному обстеженні, яке було проведено після завершення медичної реабілітації, встановлено, що в основній групі, яка отримувала її відповідно до заявленого способу, відмічена ліквідація Т-лімфопенії, нормалізація кількості Т-хелперів (CD4<sup>+</sup>) та імунорегуляторного індексу CD4/CD8, підвищення до нижньої межі норми показника РБТЛ. Відмічена також нормалізація концентрація ІФ сироватки (дивись таблицю 2).

Таблиця 2

Імунологічні показники у хворих на СПК, сполучений з НЦД, після лікування (M±m)

Вивчені показники		Норма	Групи обстежених хворих		P
			основна (n=57)	зіставлення (n=41)	
CD3 <sup>+</sup> ,	%	69,2±2,0	69,1±1,8	60,3±1,7*	<0,05
	Г/л	1,3±0,04	1,28±0,03	1,08±0,02*	<0,05
CD4 <sup>+</sup> ,	%	45,5±1,5	45,3±1,4	39,8±1,3*	<0,05
	Г/л	0,86±0,03	0,85±0,02	0,71±0,02*	<0,05
CD8 <sup>+</sup> ,	%	22,4±1,0	22,3±1,2	22,2±1,1	>0,1
	Г/л	0,42±0,02	0,41±0,02	0,4±0,02	>0,1
CD4/CD8		2,03±0,03	2,03±0,02	1,80±0,02*	<0,05
РБТЛ, %		68,8±2,5	67,5±2,4	59,4±2,3*	<0,05
СІФ, МО/мл		5,6±0,2	5,4±0,2	4,1±0,1*	<0,01

У групі зіставлення, що отримувала медичну реабілітацію відповідно до існуючого способу-прототипу, також відмічалася позитивна динаміка вивчених лабораторних показників, однак суттєво менше виражена: зберігалася помірна Т-лімфопенія (P<0,05), зниження кількості

циркулюючих у периферичній крові Т-хелперів ( $CD4^+$ ) ( $P < 0,05$ ) та імунорегуляторного індексу  $CD4/CD8$  ( $P < 0,05$ ). Показник РБТЛ був вірогідно знижений як відносно норми, так і відносно аналогічного показника у хворих основної групи ( $P < 0,05$ ). Активність СІФ залишалася вірогідно нижче за норму ( $P < 0,01$ ).

Отже, отримані дані свідчать, що використання заявленого способу має суттєві переваги відносно існуючого способу-прототипу. При використанні заявленого способу відмічено суттєве підвищення показників клітинного імунітету, нормалізація функціональної активності Т-клітин за даними РБТЛ. Показово, що водночас відмічено підвищення концентрації сироваткового ІФ до верхньої межі норми.

Таким чином, отримані дані свідчать, що використання заявленого способу медичної реабілітації хворих на СПК, сполучений з НЦД, обумовлює ліквідацію імунологічних порушень, сприяє підвищенню працездатності обстежених та якості їхнього життя.

Наводимо конкретні приклади щодо використання заявленого способу.

#### Приклад 1

Хворий К., 40 років, вчитель, страждає на СПК, сполучений з НЦД, протягом останніх 5 років, загострення запального процесу в кишечнику відмічається 2-3 рази на рік, переважно після порушення дієти (вживання жирних, смажених, гострих страв). Два роки тому встановлена наявність НЦД. Неодноразово лікувався в стаціонарі й амбулаторно. Оскільки загострення хронічної патології кишечника мало тривалий перебіг, хворий був проконсультований клінічним імунологом. При проведенні імунологічного спостереження отримані такі результати:  $CD3^+$  - 50 % (0,81 Г/л),  $CD4^+$  - 37 % (0,59 Г/л),  $CD8^+$  - 22 % (0,35 Г/л),  $CD4/CD8$  - 1,68,  $CD22^+$  - 21 % (0,34 Г/л), РБТЛ з ФГА - 47 %, СІФ - 3,2 МО/мл. Чергове загострення СПК, сполучений з НЦД виникло вчора після стресової ситуації.

Хворий скаржився на дискомфорт по ходу товстого кишечника, пронос (стілець частіше 3 раз на день); кал рідкий водянистий, відчуття неповного спорожнення кишечника, виділення слизу з калом, здуття живота, метеоризм, кардіалгії, дихальний дискомфорт, загальну слабкість, нездужання, підвищену стомлюваність, емоційну нестабільність, надмірну дратівливість. При огляді загальний стан задовільний, з боку легень і серця без вираженої патології. Пульс 82 ударів за хвилину, ритмічний, задовільних якостей. Артеріальний тиск 130/80 мм рт. ст. Шкіра нормального кольору. Живіт чутливий при пальпації по ходу низхідного відділу товстої кишки. Печінка пальпується по краю реберної дуги.

Загальний аналіз крові Ер.  $4,8 \cdot 10^{12}/л$ , Hb - 130 г/л, КП - 0,97, Л. -  $12,5 \cdot 10^9/л$ : е. - 2 %, п. - 4 %, с. - 58 %, л. - 21 %, м. - 3 %. ШОЕ - 18 мм/год. Загальний аналіз сечі: колір жовтий, реакція слабокисла, питома вага 1014, цукор і білок не виявлено. Імунологічне обстеження:  $CD3^+$  - 51 %,  $CD4^+$  - 37 %,  $CD8^+$  - 21 %,  $CD4/CD8$  - 1,68, РБТЛ - 47 %, СІФ - 3,2 МО/мл.

Виходячи з результатів клініко-лабораторного обстеження, встановлений діагноз: синдром подразненого кишечника, стадія нестійкої ремісії. Нейроциркуляторна дистонія.

Після проведеного лікування та досягнення нестійкої ремісії захворювання, призначається курс медичної реабілітації згідно до заявленого способу, а саме введення фітозбору, еубіотиків і додатково - нуклеїнату всередину по 1 капсулі (0,25 г) усередину 3 рази на день після вживання їжі протягом 2 тижнів.

При динамічному спостереженні було встановлено, що використання заявленого способу медичної реабілітації позитивно впливало на клініко-лабораторні показники у хворого К. Дійсно, через два тижні після початку лікування загальний стан хворого задовільний, дискомфорт по ходу товстого кишечника зменшився.

Загальний аналіз крові: Ер.  $4,9 \cdot 10^{12}/л$ , Hb - 135 г/л, КП - 0,89, Л. -  $9,5 \cdot 10^9/л$ : е. - 1 %, п. - 4 %, с. - 56 %, л. - 22 %, м. - 5 %. ШОЕ - 9 мм/год. Загальний аналіз сечі: колір солом'яно-жовтий, реакція слабо-кисла, питома вага 1015, цукор і білок не виявлено, еритроцити й лейкоцити відсутні. Імунологічне дослідження після завершення курсу медичної реабілітації дозволило встановити чітко виражену позитивну динаміку вивчених імунологічних показників, а саме підвищення кількості  $CD3^+$ -клітин до 69 %,  $CD4^+$  - до 46 %,  $CD8^+$  - до 22 %. Відмічено також нормалізація імунорегуляторного індексу  $CD4/CD8$  - 2,09, показник РБТЛ досягнув нижньої границі норми - 67,9 %; активність СІФ збільшилася до 5,5 МО/мл.

За даними диспансерного обстеження протягом 1 року після виписки з стаціонару загострень СПК, сполучений з НЦД не було, самопочуття й загальний стан здоров'я хворого К. зберігалися задовільними.

#### Приклад 2

Хвора Ш., 50 років, інженер, страждає на НЦД протягом останніх 8 років. Три роки тому встановлена наявність СПК. Неодноразово лікувалася амбулаторно й стаціонарно, однак тривалого ефекту після проведеної терапії не відмічалася. Скаржиться на помірну загальну

слабкість, нездужання, зниження апетиту, тяжкість і періодично виникаючий біль по ходу товстого кишечника, чергування розрідженого стільця й закріпів.

При огляді: загальний стан задовільний. Шкіра й склери нормального кольору. З боку легенів і серця без патології. Живіт м'який, чутливий по ходу низхідного відділу товстої кишки. Печінка не виступає на 3-під краю реберної дуги, помірно щільна, печінковий край при пальпації чутливий.

Імунологічне обстеження:  $CD3^+$  - 49 %,  $CD4^+$  - 35 %,  $CD8^+$  - 21 %,  $CD4/CD8$  - 1,67. Показник РБТЛ - 45 %. Активність СІФ - 2,9 МО/мл.

Виходячи з результатів клініко-лабораторного й інструментального обстеження, встановлений діагноз: синдром подразненого кишечника, стадія нестійкої ремісії. Нейроциркуляторна дистонія.

Після проведеного лікування та досягнення нестійкої ремісії захворювання, призначається курс медичної реабілітації згідно до заявленого способу, а саме введення фітозбору, еубіотиків і додатково - додатково імуноактивний препарат нуклеїнату усередину по 1 капсулі (0,25 г) 4 рази на день після вживання їжі протягом 3 тижнів поспіль, у залежності від отриманого ефекту

При подальшому спостереженні було встановлено, що використання заявленого способу медичної реабілітації позитивно впливало на клініко-лабораторні показники у хворої Ш. Дійсно, через 3 тижні після початку лікування загальний стан хворої був задовільний, скарги на стан здоров'я - відсутні. Імунологічне обстеження: збільшення  $CD3^+$ -клітин до 67 %,  $CD4^+$ -лімфоцитів до 45 %,  $CD8^+$  - до 22 %, імунорегуляторного індексу  $CD4/CD8$  до 2,05, показника РБТЛ - до 65,8 % і активність СІФ - до 5,3 МО/мл.

За даними диспансерного обстеження протягом шести місяців після виписки загострень СПК, сполученого з НЦД, не було, самопочуття й стан здоров'я хворої Ш. зберігалися задовільними.

Таким чином, отримані дані свідчать про достатню ефективність заявленого способу медичної реабілітації хворих на СПК, сполучений з НЦД, і суттєву перевагу його перед існуючим способом-прототипом. Оскільки заявлений спосіб корисний, немає протипоказань для використання, не потребує коштовних і дефіцитних ліків, добре переноситься хворими, він може бути рекомендований для поширеного використання в клінічній практиці.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб медичної реабілітації хворих на синдром подразненого кишечника, сполучений з нейроциркуляторною дистонією, що включає введення фітозборів та еубіотиків, який **відрізняється** тим, що додатково вводять імуноактивний препарат нуклеїнат.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що нуклеїнат вводять усередину по 1 капсулі (0,25 г) 3-4 рази на день після вживання їжі протягом 2-3 тижнів поспіль, у залежності від отриманого ефекту.

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

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