



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **113410** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61K 31/695 (2006.01)
A61K 36/00
A61P 25/32 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 07755	(72) Винахідник(и): Пострелко Валентин Михайлович (UA), Барвінченко Валентина Миколаївна (UA), Ліпковська Наталія Олександрівна (UA), Картель Микола Тимофійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 14.07.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.01.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.01.2017, Бюл.№ 2	(73) Власник(и): ІНСТИТУТ ХІМІЇ ПОВЕРХНІ ІМ. О.О. ЧУЙКА НАН УКРАЇНИ, вул. Генерала Наумова, 17, м. Київ-164, 03164 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД АЛКОГОЛЮ, СПРИЧИНЕНОГО ПОСТТРАВМАТИЧНИМ СТРЕСОВИМ РОЗЛАДОМ

(57) Реферат:

Спосіб лікування синдрому залежності від алкоголю, спричиненого посттравматичним стресовим розладом, включає раціональну психотерапію для дезактуалізації потягу до алкоголю з наступною ентеросорбційною детоксикацією організму шляхом прийому перорально детоксикатора. Як детоксикатори додатково призначають дієтичні добавки Фітосил-С+ та Фітосил С по схемі: Фітосил-С+ по 1 г три рази на добу протягом 4 діб, а потім на 5-15 діб призначають Фітосил С по 1 г також три рази на добу.

UA 113410 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до наркології та стосується способу лікування синдрому залежності від алкоголю, спричиненого посттравматичним стресовим розладом, який може бути використаний під час проведення терапевтичних та реабілітаційних заходів у постраждалих внаслідок екстремальних подій, техногенних аварій, катастроф тощо.

Сьогодні у всьому світі спостерігається ріст кількості різних конфліктів у суспільстві, катастроф. Перебіг цих подій чинить безпосередній вплив на психіку людини. У жертв екстремальних подій найбільш частою формою розладів, які важко піддаються лікуванню та корекції й проявляються психологічними, соціальними і соматичними змінами, є посттравматичний стресовий розлад (ПТСР) [1], для зняття якого часто вживають алкоголь, який належить до психоактивних речовин та має антидепресивну, анкіолітичну, психостимулюючу дію, але, в той час, сприяє розвитку синдрому залежності від алкоголю (СЗА). Таким чином, ПТСР і СЗА функціонально взаємопов'язані. Після розвитку СЗА можуть загострюватися симптоми ПТСР, що, в свою чергу, знову викликає потребу в прийомі алкоголю. Так формується порочне коло, коли пацієнти в подальшому вживають алкоголь, прагнучи обірвати це зростаюче посилення реакції, провокуючи розвиток рецидиву. Слід зазначити, що при появі симптомів ПТСР люди не вважають себе хворими і звертаються за допомогою до фахівців, як правило, із приводу коморбідних розладів (депресії, алкоголізму, аутоагресивної поведінки та ін.).

На теперішній час в Україні синдром залежності від алкоголю, спричинений посттравматичним стресовим розладом, найчастіше виникає у військовослужбовців і демобілізованих бійців АТО. Посттравматичний стресовий розлад істотно змінює більшість основних клініко-динамічних параметрів алкогольної залежності. Поряд зі збереженням загальних закономірностей формування алкогольної залежності, спостерігаються також специфічні динамічні співвідношення і зміни в структурі синдрому. При лікуванні пацієнтів [2] необхідно враховувати основні принципи терапії ПТСР та наркологічних захворювань, які базуються на комбінуванні психологічної допомоги та використанні лікарських засобів, і поділяються на наступні етапи: купірування розладів на етапі абстинентного синдрому; психофармакотерапія патологічного потягу до алкоголю в постабстинентному періоді; проведення психотерапевтичних заходів; попередження рецидивів захворювання і продовження ремісії.

Відомий спосіб лікування синдрому залежності від алкоголю, спричиненого посттравматичним стресовим розладом [3], який включає поєднання психотерапевтичних методів і фармакотерапії із застосуванням психотропних препаратів. Згідно з цим способом, використовували загальні методи психотерапевтичного підходу (логічна аргументація, роз'яснення, навіювання, емоційний вплив, вивчення і корекція особистості, дидактичні і риторичні прийоми) з призначенням антидепресантів із групи селективних інгібіторів: сертралін (50-200 мг/добу протягом 2 місяців) і міртазапін (15-45 мг/добу протягом 2-4 тижнів) та фенотіазиновий нейролептик санапакс- (100-200 мг/добу протягом 2-4 тижнів).

Спільними суттєвими ознаками відомого і заявленого способу є комплексне лікування із застосування психотерапії і фармакотерапії.

До причин, що перешкоджають досягненню технічного результату заявленої корисної моделі є те, що спосіб включає використання синтетичних психотропних фармпрепаратів, які є токсичними, мають численні побічні ефекти і тому в процесі лікування можуть викликати ускладнення: сонливість, седатацію, сухість у роті, збільшення маси тіла, підвищення апетиту, запаморочення, втому; летаргію, тремор; нудоту, діарею, блювання, ортостатичну гіпотензію, артралгію, міалгію, біль у спині, порушення сну, сплутаність свідомості, неспокій, безсоння, набряки. Також синтетичні психотропні препарати необхідно з обережністю призначати пацієнтам з порушеннями функції нирок і з патологією печінки. Довіра пацієнта лікам - важливий фактор, що сприяє підвищенню прихильності до лікування, яка значною мірою визначає успіх терапії, але поінформованість пацієнтів щодо синтетичних психотропних препаратів іноді призводить до самовільного прихованого припинення їх прийому.

Найбільш близьким за технічною суттю та результатом, що досягається, є спосіб купірування стану хворих, які страждають на синдром залежності від алкоголю, що обтяжений психічними порушеннями неспиритичного ґенезу [4], вибраний як прототип, який включає раціональну психотерапію для дезактуалізації потягу до алкоголю з наступною ентросорбційною детоксикацією організму шляхом прийому перорально детоксикатора.

Згідно з цим способом, спочатку був проведений сеанс раціональної психотерапії шляхом індивідуальної бесіди з наданням психологічної установки на лікування та на повне утримання від вживання алкоголю та фіксуванням установки на тверезе життя. Після цього хворому була проведена триденна ентросорбційна детоксикація організму шляхом прийому перорально

детоксикаторів Ультрасорб, Сунамол-С та Сунамол-Л. Хворий приймав у першу і другу добу після кожного прийому їжі по 2 г Ультрасорбу та по 10 г Сунамолу-С, а через 20 хвилин після цього по 15 мл Сунамолу-Л. На третю добу він прийняв по 2 г Ультрасорбу та по 5 г Сунамолу-С та 10 мл Сунамолу-Л.

5 Спільними суттєвими ознаками відомого і заявленого способу є застосування раціональної психотерапії для дезактуалізації потягу до алкоголю з наступною ентеросорбційною детоксикацією організму шляхом прийому перорально детоксикатора.

До причин, що перешкоджають досягненню технічного результату заявленої корисної моделі є те, що спосіб має недостатній ступінь ефективності, пов'язаний з порушеннями емоційного 10 стану (збудження, безсоння, дратівливість, постійна тривога, розлади сну), має обмеження до застосування при онкологічних захворюваннях і протипоказання при захворюваннях організму, пов'язаних з надлишком кальцію.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу лікування синдрому залежності від алкоголю, спричиненого посттравматичним стресовим розладом, в якому за 15 рахунок послідовного застосування двох дієтичних добавок, які містять лікарські рослини з широким спектром фармакологічної дії і ентеросорбент, досягається підвищення результативності лікування за рахунок стабілізування емоційної симптоматики, зменшення гостроти реагування на конфліктні ситуації.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб лікування синдрому залежності від 20 алкоголю, спричиненого посттравматичним стресовим розладом, включає раціональну психотерапію для дезактуалізації потягу до алкоголю з наступною ентеросорбційною детоксикацією організму шляхом прийому перорально детоксикатора. Згідно з корисною моделлю, як детоксикатори додатково призначають дієтичні добавки Фітосил-С+ та Фітосил С по схемі: Фітосил-С+ по 1 г три рази на добу протягом 4 діб, а потім на 5-15 діб призначають 25 Фітосил С по 1 г також три рази на добу.

Основною ідеєю нового підходу до терапії є застосування дієтичних добавок Фітосил-С+ та Фітосил С, комбінований та оригінальний склад яких дозволив підвищити ефективність лікування та позбавитися багатьох небажаних побічних ефектів та ускладнень. Зазначений 30 комплекс забезпечує можливість синергетичної дії біоактивних сполук лікарських рослин та ентеросорбенту на патогенетичні ланки.

Ці препарати характеризуються широким спектром лікувальних властивостей і пролонгованим загальнозміцнюючим ефектом при купіруванні синдрому залежності від 40 алкоголю, забезпечують зниження алкогольного сп'яніння, зменшення інтоксикації та дозволяють уникнути необхідності призначення комплексу окремих лікарських засобів (ентеросорбентів, вітамінів, гепатопротекторів, антиоксидантів, жовчогінних, протизапальних 35 препаратів), що дозволяє підвищити ефективність лікування і позбавитися багатьох небажаних побічних ефектів та ускладнень.

Біологічно активні речовини (ефірні олії, флавоноїди, кумарини, дубильні речовини, серцеві глікозиди, полісахариди, полівітаміни, мікроелементи та ін.), які містяться в порошках лікарських 40 рослин, що входять до складу препаратів (квітки глоду, трава пустирника, трава меліси, трава чебрецю, супліддя хмелю), комплексно діють на організм, знімають психологічну тягу до алкоголю, впливаючи на біохімічні процеси в нервовій системі, ліквідують неприємні наслідки відмови від спиртного, заспокоюють, знімають нервову напругу, усувають серцеві порушення, відновлюють функцію печінки. Діоксид кремнію (харчова добавка "Силікс") підвищує 45 біодоступність і стабільність біологічно активних речовин лікарських рослин та ефективність їхньої терапевтичної дії за рахунок високої питомої поверхні і адсорбційної здатності, а також дозволяє виключити або понизити можливість блокування ендо- і екзотоксинами дії фармакологічно активних сполук.

Завдяки своєму складу, Фітосил-С+ та Фітосил-С гальмують нервові реакції і ліквідують 50 підвищене збудження центральної нервової системи (ЦНС), нормалізують роботу вегетативної нервової системи: знижують швидкість серцевого ритму, зменшують підвищене потовиділення, знімають спазми кишечника і усувають тремтіння в руках; ліквідують симптоми нервових розладів: підвищену агресивність, дратівливість або плаксивість; ефективно борються з безсонням. Оскільки Фітосил-С+ та Фітосил-С мають не лише седативну, а й легку снодійну, 55 антидепресивну та тонізуючо-адаптогенну дію, їх доцільно використовувати як у фазі адаптації до стресу, так і у комплексному лікуванні патологічних станів, пов'язаних зі стресом, як додаткових препаратів до основного лікування, відповідно до стандартів та протоколів лікування того чи іншого розладу. Лікування невротичних станів, як правило, тривале, тому особливе значення має безпека і переносимість лікарських засобів. У зв'язку з цим відродився 60 інтерес до препаратів рослинного походження як у науковому світі, так і у самих пацієнтів.

Згідно з даними ВООЗ, перевагу лікарським засобам рослинного походження віддають до 80 % населення планети. А довіра пацієнта лікам - важливий фактор, що сприяє підвищенню прихильності до лікування, яка значною мірою визначає успіх терапії хвороб, зумовлених невротичними розладами.

5 Дієтична добавка Фітосил-С містить ентеросорбент (нанодисперсний діоксид кремнію) і дисперговані лікарські рослини (квітки глоду, траву пустирника, траву меліси, траву чебрецю), а до складу дієтичної добавки Фітосил-С+ додатково введено супліддя (шишки) хмелю, для підвищення лікування безсоння.

10 Глід знижує збудливість центральної нервової системи, надає тонізуючу дію на серцевий м'яз, знижує артеріальний тиск і призначається при неврозах. Пустирник знімає емоційне напруження, стабілізує сон і застосовують для лікування нервової збудливості, серцево-судинних неврозів і ранніх стадіях гіпертонічної хвороби. Меліса допомагає зменшити стрес, сприяє спокійному сну, має анксіолітичну, ноотропну дію: підвищення концентрації уваги і швидкості вирішення завдань. Чебрець здавна застосовують для лікування безсоння, яке зумовлене перевтомою, розумовим або фізичним виснаженням. Супліддя (шишки) хмелю використовують як заспокійливий засіб при безсонні та головному болю.

Спосіб здійснюють наступним чином.

20 Хворому призначають приймати протягом 4 діб дієтичну добавку Фітосил С+ по 1г 3 рази на добу і через 40 хвилин після прийому Фітосил С+ призначають Суномол Л по 5 мл на склянку води. Препарати Фітосил С+ та Суномол Л потрібно приймати не раніше, ніж через півтори години після прийому їжі, а після прийому препаратів ще півтори години рекомендовано не їсти. В перший день лікування хворому проводять сеанс сугестивної психотерапії (гіпноз). На 5-6 добу лікування проводять сеанс емоційно-стресової терапії за методикою "шифрування" і призначають Фітосил С по 1 г 3 рази на добу протягом 5-15 діб.

25 Ефективність способу лікування синдрому залежності від алкоголю, спричиненого посттравматичним стресовим розладом, була вивчена у двох репрезентативних групах хворих, які проходили лікування в лікувально-оздоровчому центрі "Товариства тверезості та здоров'я" м. Києва та в медичному центрі "Нота Бене - Зверни Увагу". Перед лікуванням усі хворі були ознайомлені з програмою дослідження, складом та особливостями лікарських препаратів та дали згоду на участь у клінічному дослідженні. Групу порівняння складали 25 хворих, у яких лікування проводили за способом-прототипом, а у 25 пацієнтів - за розробленим способом.

30 До лікування у пацієнтів - учасників АТО відмічались повторні переживання травми у вигляді нав'язливих спогадів, жахів; специфічні порушення сну, які проявлялися в утрудненні засинання, раптовому пробудженні та жактичних сновидіннях, пов'язаних з фабулою переживання. Серед супутніх розладів найбільш частими були симптоми органічного враження центральної нервової системи (порушення пам'яті, уваги, емоційна лабільність, головні болі, запаморочення), депресії, тенденції до суїцидів, а також нестримне бажання вживати алкоголь. Серед соматичних порушень відмічались спрага, відсутність апетиту, головний біль, високий артеріальний тиск.

40 Стан пацієнтів оцінювали клініко-психопатологічними методами [5,6], шляхом кількісної оцінки вираженості психопатологічних симптомо-комплексів в умовних балах за 4-бальною шкалою (0 - відсутні; 1 - легкі; 2 - середньої тяжкості; 3 - важкі) за допомогою уніфікованих стандартизованих шкал: клінічних шкал Гамільтона (психічна тривога, соматична тривога, іпохондрія); шкали Монтгомері-Асберга (об'єктивні ознаки пригніченості, втрата здатності відчувати, песимістичні думки); шкали DEPS (страждання від безсоння, відчуття смутку і хронічної втоми); шкали CAS (реакція переляку). Статистична обробка даних клініко-статистичного дослідження проводилась за допомогою методу Ст'юдента.

45 В таблиці наведені клінічні показники хворих на синдром залежності від алкоголю, спричиненого посттравматичним стресовим розладом, після лікування заявленим і відомим способом. До лікування всі симптомо-комплекси відповідали 3 балам.

Таблиця

Симптоми	Заявлений спосіб, бали	Відомий спосіб (прототип), бали
безсоння	0,1±0,1	1,8±0,3
постійна втома	0,6±0,2	1,5±0,3
проблеми зі шлунком та вживанням їжі	0,1±0,1	1,1±0,2
головний біль та пітливість при думці про війну	0,1±0,1	1,6±0,2
погані сни, кошмари	0,1±0,1	1,9±0,3
злість, ненависть	0,4±0,2	2,1±0,3
часті негативні спогади про війну	0,5±0,2	2,0±0,3
відчуття суму, самотності, непотрібності	0,6±0,2	1,4±0,2
відчуття безпорадності, страху, нервування	0,5±0,2	1,4±0,2
відчуття збудження, схвилюваність	0,4±0,1	1,9±0,3
відчуття шоку, оніміння, неможливості відчувати позитивні емоції	0,1±0,1	1,4±0,2
легке погіршення настрою	0,5±0,2	1,7±0,2
почуття провини, сорому, самоосуду	0,4±0,2	2,1±0,4
почуття безнадії щодо майбутнього	0,5±0,2	2,1±0,4
психічна тривога	0,1±0,1	2,1±0,4
іпохондрія	0,1±0,1	1,3±0,2

Як можна бачити з таблиці, при використанні розробленого способу лікування синдрому залежності від алкоголю, спричиненого посттравматичним стресовим розладом, спостерігалась більш позитивна динаміка покращення симптомо-комплексів, у порівнянні з прототипом. Пацієнти відзначали зменшення рівня тривоги, напруги, істотно покращилися якісні та кількісні характеристики нічного сну (збільшення тривалості сну, істотне скорочення часу засипання, зменшення кількості пробуджень протягом ночі, зменшення сновидінь неприємного змісту), а після пробудження пацієнти відзначали зменшення сонливості, появу бадьорості. Аналіз динаміки параметрів емоційності у обстежених пацієнтів показав, що перед початком лікування у хворих переважали різні емоційні стани негативного характеру, які свідчили про їх пригнічений стан. Після лікування розробленим способом у пацієнтів зменшилися почуття тривоги, страху, відчуття жалості, байдужості, образи, зневіри, незадоволеності собою, що свідчить про гармонізацію емоційних реакцій, а саме, послаблення негативних емоційних реакцій і посилення позитивних емоційних відчуттів.

Таким чином, запропонований спосіб є ефективним при лікуванні синдрому залежності від алкоголю, спричиненого посттравматичним стресовим розладом, та забезпечує швидкий вплив щодо симптоматики алкогольного ґенезу, сприяє прискореній редукції алкогольного абстинентного синдрому і гармонізації емоційного стану пацієнтів за рахунок зменшення негативних емоцій, покращує якісні та кількісні характеристики сну, що приводить до відновлення соціального функціонування. Ускладнень та побічних ефектів від застосування розробленого способу не спостерігалось.

Джерела інформації:

1. Діагностика, терапія та профілактика медико-психологічних наслідків бойових дій в сучасних умовах.: Методичні рекомендації. - Харків, 2014. - 66 с.

2. Психіатрія і наркологія /за ред. В.Л. Гавенка, В.С. Бітенського. - 2-ге вид., переробл. і допов. - К.: ВСВ "Медицина", 2015.- 512 с.

3. Т.Р. Петросян Зависимость от алкоголя у пациентов с посттравматическим стрессовым расстройством // Автореф. дисс. канд. мед. наук - М., 2008. - 22 с.

4. Деклараційний патент України № 55305; А61М 21/00, А61К 33/44. Спосіб купірування стану хворих, які страждають на синдром залежності від алкоголю, що обтяжений психічними порушеннями неспихотичного ґенезу / Пострелко В.М. Опубл. 17.03.2003. Бюл. № 3.

5. Марута Н.О., Мінко О.І. Емоційні порушення при пограничних психічних розладах та алкогольної залежності (діагностика та принципи лікування): Методичні рекомендації. - Харків, 2003. - 20 с.

6. Критерії діагностики і лікування психічних розладів та розладів поведінки у дорослих: Клінічний посібник. - Харків: Arcis, 2001. - 303 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб лікування синдрому залежності від алкоголю, спричиненого посттравматичним стресовим розладом, який включає раціональну психотерапію для дезактуалізації потягу до алкоголю з наступною ентеросорбційною детоксикацією організму шляхом прийому перорально детоксикатора, який **відрізняється** тим, що як детоксикатори додатково призначають дієтичні добавки Фітосил-С+ та Фітосил С по схемі: Фітосил-С+ по 1 г три рази на добу протягом 4 діб, а потім на 5-15 діб призначають Фітосил С по 1 г також три рази на добу.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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

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