



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **84624**

(13) **U**

(51) МПК

**A61P 37/02** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 05403**

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

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **25.10.2013**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **25.10.2013, Бюл.№ 20**

(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 ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА СИНДРОМ ПОДРАЗНЕНОГО КИШЕЧНИКУ, СПОЛУЧЕНИЙ З НЕЙРОЦИРКУЛЯТОРНОЮ ДИСТОНІЄЮ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хворих на синдром подразненого кишечника, сполучений з нейроциркуляторною дистонією включає введення ферментних препаратів, спазмолітиків, препаратів з пробіотичною дією, нормотиміків. Додатково вводять кремнеземний ентеросорбент атоксіл.

**UA 84624 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до внутрішніх хвороб й торкається способів лікування хронічної патології органів травлення та серцево-судинної систем.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана зі значною розповсюдженістю в сучасних умовах захворюваності на синдром подразненого кишечника (СПК) та нейроциркуляторну дистонію (НЦД), особливо серед осіб молодого, найбільш працездатного віку. Це дозволяє вважати важливим розробку способів лікування хворих на СПК, сполучений з НЦД з використанням препаратів патогенетичної дії, спрямованих на нормалізацію зсувів показників саме ПОЛ і ПГЕ, що мають місце при даній коморбідній патології.

Існує спосіб лікування хворих на СПК, сполучений з НЦД шляхом введення ферментних препаратів, спазмолітиків, препаратів з пробіотичною дією та нормотиміків (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 в окремих хворих на СПК, сполучений з НЦД, все ж таки відмічається тривалий перебіг загострення хронічного патологічного процесу в кишечнику, часте виникнення загострень СПК, сполученого з НЦД, що у біохімічному плані обумовлено посиленням процесів ліпопероксидації. Тому відомий спосіб-прототип потребує подальшого удосконалення.

Задачею корисної моделі є прискорення досягнення повноцінної ремісії СПК, сполученого з НЦД та нормалізації показників ліпопероксидації.

Поставлена задача вирішується тим, що шляхом додаткового введення хворим на СПК, сполучений з НЦД кремнеземних ентеросорбентів, зокрема атоксілу.

Атоксіл - ентеросорбент з вираженими сорбційними властивостями, виявляє дезінтоксикаційну, протимікробну та ранозагоювальну дію. Адсорбує з травного тракту і виводить з організму ендogenous та екзогенні токсичні речовини різного походження, у тому числі харчові та бактеріальні алергени, мікробні ендотоксини та інші отруйні речовини, токсичні продукти, що утворюються у процесі гниття білків у кишечнику. Виходячи з цього, вживання ентеросорбенту атоксіл сприяє послабленню токсико-алергічних реакцій, зниженню метаболічного навантаження токсичних сполук на органи детоксикації (в першу чергу - печінку та нирки), корекції обмінних процесів і імунного статусу, усуненню дисбалансу біологічно активних речовин в організмі.

Наша пропозиція базується на вперше встановленій нами в експериментальних умовах і потім підтвердженій в клініці закономірності, що додаткове введення хворим на СПК, сполучений з НЦД, атоксілу не тільки позитивно впливає на стан процесів ліпопероксидації, але й сприяє покращанню стану пацієнтів з даною коморбідною патологією, суттєвому зменшенню в подальшому частоти його загострень і, таким чином, обумовлює досягнення задачі корисної моделі. Крім того, введення атоксілу не має протипоказань, не спричиняє будь-яких небажаних побічних ефектів, у тому числі алергічних реакцій, і тому цей препарат може при необхідності призначатися повторними курсами, у залежності від досягнутого ефекту. Раніше з метою лікування хворих на СПК, сполучений з НЦД атоксіл не використовувався, що робить пропозицію авторів корисної моделі новою й перспективною.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином. Хворим на СПК, сполучений з НЦД, вводять ферментні препарати, спазмолітики, препарати з пробіотичною дією, нормотиміки та додатково кремнеземний ентеросорбент атоксіл по 1-2 пакети-саше усередину 2-3 рази на день за годину до їди або прийому лікарських засобів протягом 20-30 діб поспіль, у залежності від отриманого ефекту.

Лабораторними критеріями ефективності додаткового призначення атоксілу є зменшення вмісту в крові продуктів ліпопероксидації - малонового діальдегіду (МДА) і проміжних - дієнових кон'югат (ДК), а також величини показника ПГЕ, що свідчить про відновлення метаболічного гомеостазу. Саме додаткове введення атоксілу сприяє в патогенетичному плані позитивним зсувам вищезгаданих біохімічних показників, а в клінічному відношенні - досягненню стійкої й тривалої ремісії СПК, суттєвому зменшенню в подальшому частоти його загострень, а також вираженості й частоти ускладнень НЦД.

Вищевказані дози й курси введення атоксілу хворим на СПК, сполучений з НЦД були підібрані нами дослідним шляхом. Саме при такій кратності введення атоксілу забезпечується максимальне зниження рівня продуктів ліпопероксидації. Отже, атоксіл нами вперше використовується для лікування хворих на СПК, сполучений з НЦД.

При розробці заявленого способу було обстежено дві групи хворих на СПК, сполучений з НЦД: основна (51 особа), якій проводили лікування за допомогою заявленого способу, і група зіставлення (46 осіб), якій проводили лікування відповідно до відомого способу-прототипу.

Обидві групи хворих, які знаходилися під наглядом, були рандомізовані за віком, статтю, стадією СПК і частотою загострення хронічного патологічного процесу в кишечнику, вираженістю й частотою розвитку ускладнень НЦД. Діагноз встановлювався експертним шляхом з урахуванням даних анамнезу, результатів клінічного й лабораторного (біохімічного)

5 обстеження. Введення атоксілу починалося, як правило, безпосередньо в період чергового епізоду загострення або нестійкої ремісії СПК. З метою оцінки впливу атоксілу на метаболічний гомеостаз хворих на СПК, сполучений з НЦД проводили спеціальне біохімічне дослідження, яке включало вивчення концентрації продуктів ліпопероксидації у крові - МДА й ДК, а також рівня ПГЕ.

10 До початку проведення лікування хворих на СПК, сполучений з НЦД в обох групах, які були під наглядом, - основній, що отримувала атоксіл відповідно з заявленим способом, і групі зіставлення, в якій лікування здійснювалося стосовно до способу-прототипу, були скарги на дискомфорт або абдомінальний біль, пронос, порушення процесу дефекації (надмірне натуження, раптові позиви на дефекацію, відчуття неповного спорожнення кишечника);

15 виділення слизу з калом; здуття живота, метеоризм; відчуття розпирання і урчання в животі, лабільність 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.

20 При додатковому біохімічному дослідженні до початку лікування в переважній більшості хворих на СПК, сполучений з НЦД встановлено суттєве підвищення вмісту в сироватці крові продуктів ліпопероксидації - МДА й ДК (таблиця 1).

Таблиця 1

Показники ПОЛ у хворих на СПК, сполучений з НЦД до початку проведення лікування (М $\pm$ т)

Показники	Норма	Групи обстежених хворих		Р
		основна (n=51)	зіставлення (n=46)	
МДА, мкмоль/л	3,2 $\pm$ 0,15	5,74 $\pm$ 0,18***	6,26 $\pm$ 0,19***	>0,05
ДК, мкмоль/л	9,6 $\pm$ 0,25	15,73 $\pm$ 0,27**	16,37 $\pm$ 0,32**	>0,05
ПГЕ, %	2,8 $\pm$ 0,05	9,56 $\pm$ 0,2***	9,84 $\pm$ 0,21***	>0,1

Примітка: в табл. 1 та 2 вірогідність різниці стосовно норми: \*\* - при P<0,01, \*\*\* - при P<0,001; стовпчик Р - вірогідність різниці між основною групою й групою зіставлення.

25 Так, концентрація МДА в сироватці крові була підвищена в основній групі обстежених у середньому в 1,79 разу (P<0,001) і в групі зіставлення - в 1,96 разу (P<0,001). Рівень ДК у крові хворих основної групи був вище норми в середньому в 1,64 разу (P<0,01) і в групі зіставлення - в 1,71 разу (P<0,01). Отже, накопичення в крові хворих МДА й ДК свідчило про активацію в обстежених хворих процесів ПОЛ. Значення показників ПОЛ, які зазнавали вивчення, були

30 близькими в основній групі й групі зіставлення, що свідчило про однотиповість обстежених груп і було необхідною умовою для доказу ефективності заявленого препарату атоксілу в лікуванні хворих на СПК, сполучений з НЦД. Інтегральний показник ПГЕ, який характеризує стійкість біомембран еритроцитів до дії гемолітичних факторів, у період загострення хронічного патологічного процесу в кишечнику також був вірогідно підвищений - в основній групі кратність

35 підвищення даного показника стосовно норми складала 3,41 разу (P<0,001) і в групі зіставлення - 3,51 разу (P<0,001). Ці дані підтверджують факт значної активації процесів ліпопероксидації в обстежених до початку проведення лікування.

Отже, у хворих з наявністю СПК, сполучений з НЦД, мають місце виражені порушення метаболічного гомеостазу, які характеризуються активацією процесів ПОЛ, що може сприяти

40 тривалому перебігу загострення патологічного процесу в кишечнику.

Повторне проведення дослідження стану ліпопероксидації після завершення лікування показало, що у хворих на СПК, сполучений з НЦД, відмічалася зниження інтенсивності ліпопероксидації у хворих, які знаходилися під наглядом, основної групі й наближенню вивчених показників ліпопероксидації до верхньої межі норми (таблиця 2).

45

Таблиця 2

Показники ПОЛ у хворих на СПК, сполучений з НЦД після проведенного лікування (М±m)

Показники	Норма	Групи обстежених хворих		Р
		основна (n=51)	зіставлення (n=46)	
МДА, мкмоль/л	3,2±0,15	3,27±0,14	4,29±0,17*	<0,05
ДК, мкмоль/л	9,6±0,25	9,68±0,23	11,96±0,28*	<0,05
ПГЕ, %	2,8±0,05	3,04±0,06	4,87±0,09**	<0,01

Дійсно, як видно з таблиці 2, концентрація кінцевого продукту пероксидації ліпідів (МДА) в обстежених хворих основної групи в ході лікування понизилася відносно вихідного значення в середньому в 1,76 разу, тобто до 3,27±0,14 мкмоль/л, що практично відповідало нормі (P>0,1). У групі зіставлення даний показник понизився до 4,29±0,17 мкмоль/л, тобто в 1,48 разу відносно вихідного значення, однак залишився вище норми в 1,34 разу (P<0,05) і вище вмісту МДА в основній групі в 1,31 разу (P<0,05).

Щодо рівня проміжних продуктів ліпопероксидації (ДК), то в основній групі хворих відмічена повна нормалізація концентрації ДК, а саме даний показник знизився відносно вихідного значення в середньому в 1,63 разу і на момент завершення курсу лікування з використанням заявленого способу практично відповідав нормі (9,68±0,23 мкмоль/л; P>0,1). У групі зіставлення, що отримувала лікування згідно до відомого способу-прототипу, даний показник знизився лише до 11,96±0,28 мкмоль/л, тобто залишався вище норми в 1,25 разу (P<0,05) та аналогічного показника в основній групі хворих в 1,24 разу (P<0,05). В основній групі в ході лікування відмічалася практично повна нормалізація показника ПГЕ (P>0,1), тоді як у групі зіставлення показник ПГЕ після завершення лікування перевищував як норму (у середньому в 1,74 разу; P<0,01), так і показник в основній групі (в 1,6 разу; P<0,01).

Таким чином, при повторному біохімічному обстеженні після завершення курсу лікування було встановлено, що в основній групі хворих на СПК, сполучений з НЦД в повній мірі реалізувався антиоксидантний ефект за допомогою ентеросорбенту атоксілу, що сприяло нормалізації вивчених біохімічних показників, які характеризують активність процесів ліпопероксидації.

Аналіз динаміки клінічних показників дозволив відмітити, що в основній групі хворих уже протягом перших двох тижнів з моменту початку лікування з включенням ентеросорбенту атоксілу зникає більшість астеничних симптомів і скарг з боку кишечника, тоді, як у групі зіставлення це відмічається в середньому на 6-9 днів пізніше.

За даними диспансерного нагляду тривалість повноцінної клініко-біохімічної ремісії хронічної патології кишечника у 42 (82,4 %) пацієнтів основної групи складала 1 рік (період диспансерного нагляду) та в 9 (17,6 %) - від 6 до 11 місяців. У групі зіставлення тривалість ремісії в більшості випадків була менше й становила у 13 осіб (28,3 %) від 3 до 6 місяців, у 15 пацієнтів (32,6 %) - від 7 до 11 місяців і лише в 18 хворих (39,1 %) - 1 рік і більше. Отже клініко-біохімічна ремісія тривалістю 1 рік і більше у хворих основної групи, що лікувалися за допомогою заявленого способу, відмічалася в 2,11 разу частіше, ніж у пацієнтів групи зіставлення (P<0,01).

Виходячи з отриманих нами даних, можна вважати патогенетично обґрунтованим і клінічно перспективним включення ентеросорбенту атоксілу до комплексу лікування хворих на СПК, сполучений з НЦД.

Таким чином, отримані дані дозволяють вважати, що додаткове використання метаболічно активного кремнеземного ентеросорбенту атоксілу забезпечує практично повну клінічну ремісію хворих на СПК, сполучений з НЦД й нормалізацію в їх крові вивчених біохімічних показників. Виходячи з цього, можна вважати, що заявлений спосіб має суттєві переваги перед відомим способом-прототипом. Застосований при реалізації заявленого способу лікування ентеросорбент атоксіл добре переноситься хворими, доступний за ціною, є в достатній кількості в аптечній мережі України й тому використання цього препарату перспективне в клінічній практиці.

Приводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1

Хвора Л., 38 років, слюсар. Страждає на СПК протягом останніх 6 років, знаходиться на диспансерному обліку в міській поліклініці за місцем проживання. Загострення патологічного процесу кишечника відмічаються 1-2 рази на рік. Неодноразово лікувалася в гастроентерологічних і терапевтичних відділеннях, у денному стаціонарі й в амбулаторних

умовах. У період чергового епізоду загострення СПК хвора Л. скаржиться на помірну загальну слабкість, нездужання, зниження апетиту, тяжкість і періодично виникаючий біль по ходу товстого кишечника, чергування розрідженого випорожнення й закріпів. При об'єктивному обстеженні встановлено: загальний стан задовільний. Шкіра й склери нормального кольору. З боку легенів і серця без патології. Пульс 82 ударів за хвилину, ритмічний, задовільних якостей. Артеріальний тиск 130/80 мм рт. ст. Живіт м'який, чутливий по ходу низхідного відділу товстої кишки. Печінка не виступає з-під краю реберної дуги.

Дані додаткового біохімічного дослідження крові хворої Л. до початку лікування: МДА - 5,69 мкмоль/л, ДК - 15,68 мкмоль/л, ПГЕ - 9,47 %.

Клінічний діагноз: Синдром подразненого кишечника, стадія загострення. Нейроциркуляторна дистонія.

Виходячи з даного діагнозу хворій Л. було призначено лікування згідно з заявленим способом, а саме ферментні препарати, спазмолітики, препарати з пробіотичною дією, нормотиміки та додатково кремнеземний ентеросорбент атоксіл по 1 пакету-саше усередину 2 рази на день за годину до їди або прийому лікарських засобів протягом 20 діб поспіль.

Під впливом проведеного лікування загальний стан хворої Л. поступово покращився, відмічалася ліквідація виявленої патологічної симптоматики, що свідчила про наявність загострення СПК і вираженість проявів НЦД. Поряд з ліквідацією клінічних симптомів захворювання, тобто загострення патологічного процесу в кишечнику, поступово покращилися також біохімічні показники, що характеризують наявність і ступінь вираженості ліпопероксидації. На момент завершення курсу лікування згідно до заявленого способу були встановлені такі показники біохімічного обстеження: МДА - 3,25 мкмоль/л, ДК - 9,64 мкмоль/л, ПГЕ - 3,01 %.

Отже, поряд з нормалізацією клініко-біохімічних показників, які характеризують стан ліпопероксидації, у хворої Л. було відмічено також зменшення проявів НЦД під впливом заявленого способу лікування СПК, сполучений з НЦД.

Таким чином, застосування заявленого способу лікування сприяло досягненню повної клініко-біохімічної ремісії СПК у хворої Л. Використання при цьому ентеросорбенту атоксілу добре переносилося хворим і не викликало ніяких побічних ефектів.

При проведенні диспансерного обстеження протягом 1 року після завершення курсу лікування за допомогою заявленого способу було встановлено, що стійка клініко-біохімічна ремісія зберігалася протягом усього цього часу, що свідчить про тривалість досягнутого позитивного результату. За даними проведення в динаміці біохімічного обстеження вміст продуктів ліпопероксидації у хворої Л. увесь цей період були в межах норми.

#### Приклад 2

Хворий О., 35 років, вчитель. Страждає на СПК протягом останніх 7 років, знаходиться на диспансерному обліку в міській поліклініці за місцем проживання. Загострення СПК відмічається 2-3 рази на рік, за останній рік були 4 рази. Раніше неодноразово лікувався в гастроентерологічних і терапевтичних відділеннях, у денному стаціонарі й в амбулаторних умовах. У період останнього епізоду загострення патологічного процесу в кишечнику хворий О. скаржився на дискомфорт по ходу товстого кишечника, пронос (випорожнення 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.

Дані додаткового біохімічного дослідження крові хворого О. до початку лікування: МДА - 5,81 мкмоль/л, ДК - 15,79 мкмоль/л, ПГЕ - 9,63 %.

Клінічний діагноз: Синдром подразненого кишечника, стадія загострення. Нейроциркуляторна дистонія.

Виходячи з даного діагнозу хворому О. було лікування згідно з заявленим способом, а саме ферментні препарати, спазмолітики, препарати з пробіотичною дією, нормотиміки та додатково кремнеземний ентеросорбент атоксіл по 2 пакети-саше усередину 3 рази на день за годину до їди або прийому лікарських засобів протягом 30 діб поспіль.

Під впливом проведеного лікування загальний стан хворого О. поступово покращився, відмічалася ліквідація виявленої патологічної симптоматики, що свідчила про наявність загострення СПК і вираженість НЦД.

Поряд з ліквідацією клінічних симптомів захворювання, тобто загострення патологічного процесу в кишечнику, поступово покращилися також біохімічні показники, що характеризують

наявність і ступінь вираженості ліпопероксидації. На момент завершення курсу лікування згідно з заявленим способом були встановлені такі показники біохімічного обстеження: МДА - 3,29 мкмоль/л, ДК - 9,71 мкмоль/л, ПГЕ - 3,06 %.

Отже, поряд з нормалізацією клініко-біохімічних показників, які характеризують ПОЛ, у хворого О. було відмічено також зменшення проявів НЦД під впливом заявленого способу лікування СПК, сполучений з НЦД.

Таким чином, застосування заявленого способу лікування сприяло досягненню повної клініко-біохімічної ремісії СПК у хворого О. Використання при цьому ентеросорбенту атоксілу добре переносилося хворим і не викликало ніяких побічних ефектів.

При проведенні диспансерного обстеження протягом 1 року після завершення курсу лікування за допомогою заявленого способу було встановлено, що стійка клініко-біохімічна ремісія зберігалася протягом усього цього часу, що свідчить про тривалість досягнутого позитивного результату. За даними проведення в динаміці біохімічного обстеження вміст продуктів ліпопероксидації і величина показника ПГЕ у хворого О. увесь цей період були в межах норми.

Таким чином, отримані дані дозволяють вважати, що заявлений спосіб має суттєві переваги відносно відомого способу-прототипу, які характеризуються нормалізацією вивчених біохімічних показників крові хворих, а в клінічному плані - досягненням стійкої й тривалої ремісії СПК, сполучений з НЦД й відсутністю загострень хронічного процесу в печінці в подальшому. Заявлений ентеросорбент аеросіл постійно наявний в аптечній мережі України й доступний за ціною. Спосіб корисний, добре переноситься, а тому можна рекомендувати його для поширеного використання в клінічній практиці.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб лікування хворих на синдром подразненого кишечника, сполучений з нейроциркуляторною дистонією, що включає введення ферментних препаратів, спазмолітиків, препаратів з пробіотичною дією, нормотиміків, який **відрізняється** тим, що додатково вводять кремнеземний ентеросорбент атоксіл.
2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що атоксіл вводять усередину по 1-2 пакетів-саше усередину 2-3 рази на день за годину до їди або прийому лікарських засобів протягом 20-30 діб поспіль, у залежності від отриманого ефекту.

---

Комп'ютерна верстка В. Мацело

---

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