

УКРАЇНА



ПАТЕНТ

НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ № 145238

СПОСІБ ВВЕДЕННЯ ТА РОЗРАХУНКУ ДОЗИ АНТИБАКТЕРІАЛЬНОГО ПРЕПАРАТУ ШИРОКОГО СПЕКТРА ДІЇ (КЛАРИТРОМІЦИНУ) ЛАБОРАТОРНИМ БІЛИМ ЩУРАМ

Видано відповідно до Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі".

Зареєстровано в Державному реєстрі України корисних моделей
25.11.2020.

Генеральний директор
Державного підприємства
«Український інститут
інтелектуальної власності»

А.В. Кудін





УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **145238** (13) **U**
(51) МПК (2020.01)
G09B 23/28 (2006.01)
A61D 7/00
A61K 31/00
A61P 31/04 (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2020 04159</p> <p>(22) Дата подання заявки: 08.07.2020</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: 26.11.2020</p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: 25.11.2020, Бюл.№ 22</p>	<p>(72) Винахідник(и): Гринь Володимир Григорович (UA), Гринь Катерина Вікторівна (UA), Луценко Руслан Володимирович (UA), Рябушко Микола Миколайович (UA)</p> <p>(73) Володілець (володільці): УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ, вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)</p>
---	---

(54) СПОСІБ ВВЕДЕННЯ ТА РОЗРАХУНКУ ДОЗИ АНТИБАКТЕРІАЛЬНОГО ПРЕПАРАТУ ШИРОКОГО СПЕКТРА ДІЇ (КЛАРИТРОМІЦИНУ) ЛАБОРАТОРНИМ БІЛИМ ЩУРАМ

(57) Реферат:

Спосіб введення та розрахунку дози антибактеріального препарату широкого спектра дії (кларитроміцину) лабораторним білим щурам включає введення медикаментозних речовин у стравохід. Використовують пероральне введення речовин, а як препарат використовують антибактеріальний засіб широкого спектра дії - кларитроміцин, шляхом розведенням таблетки 500 мг у воді і дозуванням за допомогою інсулінового шприца.

UA 145238 U

Запропонований спосіб належить до галузі медицини, зокрема до морфології та фармакології, і може бути використаний для постановки експерименту на лабораторних тваринах.

Існує багато способів моделювання різних функціональних станів лабораторних тварин при впливі антибактеріальних препаратів, а також навчальних посібників з фармакології, ветеринарних довідників, наукових робіт, присвячених дозуванню антибактеріальних препаратів й шляхам їх введення тваринам, як з лікувальною метою, так і при моделюванні різних патологічних станів, зокрема антибіотик-асоційованих дисбактеріозів: Пат. UA № 77270, МПК: G09B 23/28. Спосіб моделювання токсичного медикаментозного гепатиту у статевонезрілих щурів / Гумінська Ольга Юріївна(иА), Рикало Надія Анатоліївна (UA) - опубл. 11.02.2013, Бюл. № 3; Антибиотики и антимикробная терапия. Antibiotic.ru. Electronic resource. Access mode: <http://www.antibiotic.ru/books/macrolid/mclid08.shtml>; Макаренко І.Е., Авдеева О.И., Ванатиев Г.В., Рыбакова А.В., Ходько С.В., Макарова М.Н., Макаров В.Г. Возможные пути и объемы введения лекарственных средств лабораторным животным. Международный вестник ветеринарии. 2013; 3: 78-84; Ветеринарна фармакологія: навчальний посібник / О.К. Гальчинська. - К.: Аграрна освіта, 2013. - 525 с.; Исмагилова А.Ф., Чудов И.В. Масса, мера дозирования лекарственных средств. Ветеринарная и клиническая фармакология, токсикология. Уфа. 2011:20. <https://studfile.net/preview/4259134/>; Рыбакова А.В., Макарова М.Н., Кухаренко А.Е., Вичаре А.С, Рюффер Ф. Существующие требования и подходы к дозированию лекарственных средств лабораторным животным. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2018; 8(4): 207-217. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-4-207-217>; Shi N., Li N., Duan X., Niu H. Interaction between the gut microbiome and mucosal immune system. Mil Med Res. 2017; 4: 14. doi: 10.1186/s40779-017-0122-9.

В тому числі згідно з представленими в літературі ветеринарних довідників (<http://ratmania.ru/fomm/index.php?topic=6232.0>; Copyright © 2020 | WordPress Theme by MH Themes <https://homkin.ru/krysy/zdorovie-krysy/preparaty.html>) відома доза введення щурам кларитроміцину - 10 мг/кг 2 рази на добу, але в той час залишені поза увагою способи ентерального введення та розрахунку дози кларитроміцину (таблетки 500 мг) лабораторним білим щурам.

При підготовці до експерименту перед нами постало завдання про вибір способу ентерального введення підслідним тваринам даного антибактеріального препарату.

Одним з найбільш цільових способів для цього є використання гнучкої канюлі, що вводиться через рот у стравохід (Гальчинська О.К. Ветеринарна фармакологія: навчальний посібник. Київ: Аграрна освіта, 2013. 525 с. <http://nmcbook.com.ua/wp-content/uploads/2017/11/%D0%9D%D0%9F-%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D0%B8%D1%8F.pdf>). Однак, у зв'язку з тим, що дана процедура надто обтяжлива, практично (тим більше, якщо врахувати багаторазовість її повторення 2 рази на добу протягом встановленого 10-денного курсу прийому), а також, з огляду на те, що вона кожного разу неминує викличе у тварин стресовий стан, який може несприятливо позначитися на фізіологічному стані травної системи, від такого способу введення відмовилися.

Звичайна доза прийому кларитроміцину для людини становить 250 мг 2 рази на добу протягом 7 днів; при важких інфекціях за необхідності доза може бути збільшена до 500 мг 2 рази на добу протягом 10-14 днів. На упаковці та в інструкції до даного лікарського засобу зазначено, що в одній таблетці міститься 500 мг діючої речовини. З огляду на це, розподіл такої порції на частини з розрахунком на масу тіла білого щура практично неможливий.

Таким чином, спеціального способу введення та розрахунку дози кларитроміцину (таблетки 500 мг) лабораторним білим щурам нами не знайдено.

В основу корисної моделі поставлена задача використання спеціального більш щадного способу, не спричиняючи стресовий стан у тварин, введення та розрахунку дози антибактеріального препарату широкого спектра дії (кларитроміцину) лабораторним білим щурам.

Поставлена задача вирішується тим, що використовується спосіб введення та розрахунку дози антибактеріального препарату широкого спектра дії (кларитроміцину) лабораторним білим щурам, що включає введення медикаментозних речовин у стравохід, використовують пероральне введення речовин, а як препарат використовується антибактеріальний засіб широкого спектра дії - кларитроміцин, шляхом розведенням таблетки 500 мг у воді і дозуванням за допомогою інсулінового шприца.

В цілях експериментального моделювання наслідків впливу антибактеріального препарату широкого спектра дії на шлунково-кишковий тракт тварин, використаний кларитроміцин. Слід

зазначити, що кларитроміцин швидко і добре всмоктується з шлунково-кишкового тракту в кров. При цьому прийом їжі суттєво не позначається на його антибактеріальній дії.

Введення та розрахунок дози антибактеріального препарату широкого спектра дії (кларитроміцину) лабораторним білим щурам здійснюється наступним чином: розрахунок дозування прийому антибактеріального препарату проводили індивідуально, виходячи з маси тіла піддослідної тварини, так як в більшості випадків рекомендовані дозування наведені у формі "кількість активної речовини на 1 кг ваги - мг/кг". Діючою речовиною цього препарату є кларитроміцин, на упаковці і в інструкції до лікарського засобу зазначено, що в 1 таблетці міститься 500 мг діючої речовини. Згідно з ветеринарним довідником, дозування кларитроміцину для щурів становить 10 мг/кг. Виходячи з того, що маса гризуна складає 200,0 г (0,2 кг), а необхідна кількість отриманого ним лікарського препарату має бути 10 мг/кг маси тіла, то можна обчислити індивідуальну дозу для лабораторних тварин. Якщо на 1 кг маси тіла необхідна доза препарату 10 мг, то на 200,0 г (0,2 кг), що становить 1/5 від 1 кг, необхідно ввести 1/5 від 10 мг, тобто: $10 \times 0,2 = 2,0$ мг. Виходячи з інструкції, необхідна для прийому всередину доза кларитроміцину для дорослої людини становить 500 мг 2 рази на добу, то для тварини масою 200,0 г можна обчислити потрібну кількість препарату, знаючи, що індивідуальна доза для лабораторних тварин становить 2,0 мг на один прийом. Розглянувши різноманітні формули для обчислення необхідної частини таблетки (яку потрібно дати тварині), прийшли до висновку, що технічно це не можливо. Тому, вдалися до розведення лікарського препарату у воді.

Таблетку кларитроміцину 500 мг розчинили в 10 мл води, відповідно в 10 мл води міститься 500 мг діючої речовини. Після цього склали математичну пропорцію з одним невідомим:

$$X \text{ мл} - 2 \text{ мл} \\ X = \frac{10 \text{ мл} \times 2 \text{ мл}}{500 \text{ мл}}$$

Тоді , що відповідає 0,04 мл.

Таким чином, разова доза кларитроміцину, згідно з обчисленням, для одного лабораторного щура вагою 200,0 г, становить 0,04 мл розчину антибіотика. Даний розчин відміряли інсуліновим шприцом. В обраному шприці на 100U шкала складалася з 50-ти маленьких поділок. Значить 1 маленька поділка це $1 \text{ мл} / 50 = 0,02 \text{ мл}$.

Після чого вирішено вдатися до природного, фізіологічного способу введення (per os), який полягав в прийомі антибіотика тваринами з їжею, тим самим уподібнюючи його зі звичайною в клініці антибіотикотерапією. Антибактеріальний препарат вводили в черствий хліб, що ділився на однакові порції вагою 2 г, які добре вбирали відведені дози розчиненого у воді кларитроміцину. Годування тварин проводили 2 рази на добу (вранці і ввечері) протягом 10 днів. Протягом усього експерименту здійснювалося динамічне спостереження за поведінкою тварин, яке не виявило яких-небудь істотних змін їх фізіологічного стану.

Після завершення курсового прийому тваринами даного антибактеріального препарату переходили до етапу планомірної почергової вівісекції тварин з дотриманням всіх необхідних вимог.

Розроблений спосіб дозволяє вибрати більш щадне (разом з їжею) пероральне введення антибіотика, не викликаючи у тварин стресовий стан, який може несприятливо позначатися на фізіологічному стані травної системи, та алгоритм ретельного розрахування дози антибактеріального препарату широкого спектра дії (кларитроміцину) лабораторним білим щурам при моделюванні експериментальних досліджень.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб введення та розрахунку дози антибактеріального препарату широкого спектра дії (кларитроміцину) лабораторним білим щурам, що включає введення медикаментозних речовин у стравохід, який **відрізняється** тим, що використовують пероральне введення речовин, а як препарат використовують антибактеріальний засіб широкого спектра дії - кларитроміцин, шляхом розведенням таблетки 500 мг у воді і дозуванням за допомогою інсулінового шприца.