УКРАЇНА

ПАТЕНТ

НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

№ 138775

СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНУ І ДУОДЕНОГАСТРАЛЬНУ РЕФЛЮКСНУ ХВОРОБУ

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

Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі **10.12.2019.**

Заступник Міністра розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України Д.О. Романович

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ * Ідентифікаційний код 37508596

УКРАЇНА

(19) UA (11) 138775 (13) U

(51) МПК (2019.01)
A61K 31/00
A61P 1/04 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2019 05383

(22) Дата подання заявки: 20.05.2019

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.12.2019

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.12.2019, Бюл.№ 23

(72) Винахідник(и):
Дудченко Максим Андрійович (UA),
Третяк Наталія Григорівна (UA),
Дудченко Максим Олександрович (UA),
Третяк Ігор Миколайович (UA)

(73) Власник(и):
УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ,
вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНУ І ДУОДЕНОГАСТРАЛЬНУ РЕФЛЮКСНУ ХВОРОБУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хворих на гастроезофагеальну і дуоденогастральну рефлюксну хворобу включає застосування базисного лікувального комплексу. Як лікарську речовину використовують суміш "Репромак", яка містить лікарські препарати у наступному співвідношенні: прополіс - (10 %) 25 мл, цізаприд - 25 мл, омез - 2 гр, валеріана - 50 мл, апілак - 0,5 гр, ретинол - (5,44 %) 15 мл, токоферол - (30 %) 10 мл, димексид - 15 мл, лляна олія (решта) до 500 мл.

UA 138775 U

Запропонований препарат, названий "Репромак", був випробуваний в клінічних умовах на базі Полтавського обласного гастроентерологічного центру у 40 пацієнтів. З них перші 20 лікувалися запропонованою сумішшю лікарських речовин, а інші 20 осіб складали контрольну групу, яка лікувалась за загальними принципами стандартів лікування.

В порівнянні з контрольною групою, запропонований препарат "Репромак" при лікуванні основної групи виявив більш ефективну терапевтичну дію, яка проявилася покращенням суб'єктивних, об'єктивних та лабораторно-інструментальних показників перебігу ГЕРХ на 4-6 день. В контрольній групі ці показники наступили лише на 8-11 день. Виписано із стаціонару зі значним покращенням на 41 % більше в основній групі хворих.

Використання складу "Репромак" дозволило скоротити строки лікування до 5-10 днів. Біль в епігастрії та диспепсичний синдром були куповані на 2-4 день. Використання методу лікування за "Стандартами..." купірували біль в епігастрії лише на 7-11 день.

Результати суб'єктивних і об'єктивних даних підтверджені рентгенологічними та ендоскопічними дослідженнями.

На основі вищесказаного можна зробити висновок, що суміш ефективніша при лікуванні ГХ.

Запропонована суміш "Репромак" для лікування ГХ скорочує строки хвороби, нормалізацію порушеної слизової оболонки, може попереджувати загострення процесу. За рахунок більш широкого спектра фармакологічної дії засобу та більш зручної для терапії форми, може бути використана для лікування та профілактики ГХ, захворювань ротової порожнини, як окремих хвороб, так і поєднаних їх у хворих.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хворих на гастроезофагеальну і дуоденогастральну рефлюксну хворобу, що включає застосування базисного лікувального комплексу, який **відрізняється** тим, що як лікарську речовину використовують суміш "Репромак", яка містить лікарські препарати у наступному співвідношенні: прополіс - (10 %) 25 мл, цізаприд - 25 мл, омез - 2 гр, валеріана - 50 мл, апілак - 0,5 гр, ретинол - (5,44 %) 15 мл, токоферол - (30 %) 10 мл, димексид - 15 мл, лляна олія (решта) до 500 мл.

Комп'ютерна верстка М. Шамоніна

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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

Корисна модель належить до біології і медицини і може бути використана в клінічній фармакології, застосовується для припинення інфекційно-запальної дії, відновлення метаболічних та репаративних процесів при лікуванні гастроезофагеальної та дуоденогастральної рефлюксної хвороби (ГЕ і ДГРХ).

Гастроезофагеальна та дуоденогастральна рефлюксна хвороба - це хронічне, поліетіологічне, рецидивуюче захворювання, в основі якого лежить слабкість дистального стравохідного і дуоденогастрального сфінктерів, що призводить до зяяння і закиду кислого хімуса із шлунка в стравохід або із дванадцятипалої кишки в шлунок. При цьому має значення неспроможність стравоходу повністю звільнятися та очищуватися від такого подразника. Все це призводить до езофагіту, виникнення ерозій, виразок в слизовій оболонці та інших ускладнень.

Це захворювання дуже розповсюджене в країнах Європи, США. Україна не є винятком. Зростання ГХ зустрічається частіше серед молодих людей (20-30 років). Вона супроводжується тяжкістю лікування, що потребує до себе підвищеної уваги та практичних рішень серед населення.

Додатковими чинниками, які сприяють розвитку ГХ є агресивні фактори шлункового вмісту (соляна кислота, пепсин, жовчні кислоти, панкреатичні ферменти трипсин та інші) на фоні зниження резистентності стінки стравоходу, зростання активності гастрину, змін оксиду азоту. Особливу долю у розвитку ГХ приділяють нервовому фактору та мікроорганізму Helicobacter pylori.

Тим більше, що ці захворювання супроводжуються ускладненнями: виразками, стриктурами, стравохідними кровотечами, стравоходом Баретта, аденокарциномою стравоходу. Можуть завершуватись летальним наслідком.

Відомо ряд способів для лікування рефлюксної хвороби. Найбільш систематизованими програмами медикаментозної терапії окремих хворих з рефлюксною хворобою є викладені наукові дослідження в наступній літературі:

1. Гастроэнтерология. Национальное руководство/под редакцией В.Т. Ивашкина, Т.Л. Лапиной. - М.: ГЭОТАР-Медицина, 2012. - 480 с.

2. Диагностика и лечение кислотозависимых и хеликобактеринфицированых заболеваний. Под ред. Р.Р. Бектаевой, Р.Т. Агзамовой. - Астана, 2005. - 80 с.

3. С.П.Л.Трэвис. Гастроэнтерология: пер. С англ./Под ред. С.П.Л. Трэвиса и др. - М.: Мед. лит., 2002. - 640 с.

4. Manual of gastroenterology diagnosis and therapy. Fourth edition/ Canan Avunduk-4th ed., 2008. – 515 p.

5. Practical Manual of Gastroesophageal Reflux Disease /Ed.by Marcelo F.Velajoel E.Richter and Jonh E.ndolfino, 2013. - RC 815/7M368.

В приведеній літературі послідовно відображені окремі напрямки лікарських речовин.

Прокінетики домперідон або мотиліум, церукал, цезоприд, ітопрід, координокс. Вони підвищують тонус нижнього стравохідного сфінктера, стимулюють випорожнення шлунка, покращують координацію функції травної системи.

Антисекреторні - зменшують агресію кислого шлункового вмісту на слизову оболонку РХ: Препаратами вибору - інгібітори протонної помпи (омепразол, рабепразол, езомепразол, лансопразол та ін.)

Антациди і ангілати - фосфалюгель, маалокс та ін.

Олії - льняна, обліпихова, шипшини та ін.

Недоліками існуючих способів лікування є те, що перераховані схеми лікування окремих симптомів у хворого є поліпрагмазією, яка може нашкодити організму під їх токсичним впливом. Значна кількість препаратів негативно впливає на психіку хворих.

Найближчим аналогом до запропонованого є спосіб лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ), що включає застосування препаратів стандартної дії, який відрізняється тим, що як препарат для лікування ГЕРХ призначають поліметилсилоксан (Ентеросгель) за одну годину до сну по 2 столові ложки через 4 години після їжі протягом 2 тижнів. Пат. на корисну модель: 130789 Україна, МПК A61K 31/01 (2006.01), A61P 1/00. СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОЇ РЕФЛЮКСНОЇ ХВОРОБИ / Самбур Марина Борисівна (UA); Сережко Юрій Олексійович (UA); Кізим Ярослав Володимирович (UA); заявник та патентовласник: ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОТОЛАРИНГОЛОГІЇ ІМ. ПРОФ. О.С. КОЛОМІЙЧЕНКА НАМН УКРАЇНИ", вул. Зоологічна, 3, м. Київ, 03068 (UA). - № u201806637; Заявл. 13.06.2018; Опубл. 26.12.2018, бюл. № 24/2018.

В основу корисної моделі поставлена задача створити єдиний препарат для консервативно-комплексного лікування хворих па РХ.

Поставлена задача вирішується шляхом застосування препарату з седативною, антибактеріальною, протизапальною, антиоксидантною, імунологічною, обволікаючою терапією, згідно з корисною моделлю, як препарат використовується запропонована суміш (композиція) "Репромак", що має позитивний результат одночасного лікування гастродуоденальної та дуоденогастральної рефлюксної хвороби.

Запланований засіб дозволяє високо специфічно впливати на патогенетичні механізми розвитку інфекційно-аутоімунного запалення, відновлювати моторно-евакуаторну здатність стравоходу, шлунка, дванадцятипалої кишки, що суттєво підвищить ефективність лікування, профілактичних заходів та покращить надання медичної допомоги при рецидивах хвороби.

Таку седативну, антибактеріальну, протизапальну, антиоксидантну, імунологічну та обволікаючу суміш (композицію) для внутрішнього введення містять подані в одному розчинному складі лікарські препарати, при наступному співвідношенні компонентів в масі.

прополіс - 10 %	25 мл
цізаприд суспензія	25 мл
омез	2 гр
валеріана настоянка	50 мл
апілак	0,5 гр
ретінол - 5,44 %	15 мл
токоферол - 30 %	10 мл
димексид	15мл
лляна олія	решта до 500 мл.

Розроблені оптимальні дози і співвідношення компонентів зроблені на рослинній лляній олії. При розробці запропонованого засобу виходили із умов використання таких лікарських препаратів, які поєднували фармакологічно активні речовини широкого синергічного спектра дії та давали більш високий ступінь дії, ніж його складові окремо.

Характеристика окремих інгредієнтів.

Прополіс - продукт життєдіяльності бджіл, дезінфікуючої, протизапальної, болезаспокійливої, репаративної дії.

Цізаприд підвищує тонус моторної активності травного тракту, збільшує тонус сфінктера нижнього відділу стравоходу, попереджує викид вмісту шлунку в стравохід. Прискорює шлункове та дуоденальне випорожнення, що попереджує стаз: дуоденогастральний рефлюкс.

Омез - інгібітор протонної помпи. Гальмує секрецію соляної кислоти шлунка.

Валеріана викликає помірний ефект седативної дії, покращує сон, функцію травної системи, позитивно діє па серцево-судинну систему.

Апілак - нативне маточне молочко. Біогенний стимулятор. Має загально стимулюючу дію, стимулює клітинний метаболізм та репаративні процеси, покращує трофіку тканин.

Ретинол - вітамін А, чинить різноманітний вплив на життєдіяльність організму, поліпшує окисно-відновні процеси, посилює проліферацію, омолодження клітинних популяцій.

Токоферол - синтетичний препарат вітаміну Е, антиоксидант, бере участь у тканинному метаболізмі, перешкоджає підвищенню проникненню ламкості капілярів.

Димиксид має здатність проникати крізь біологічні мембрани, аналгетичну, протизапальну, антисептичну і фібринолітичну дію, посилює проникнення ряду лікарських засобів.

Лляна олія - продукт насіння льону, антиоксидант, антисклеротичний, виразкозагоювальний, який покращує обмін речовин, функцію травної системи (Машковський М.Д. Лекарственные стредства - М.: Медицина, 2000. - Т. 1, 2. - 580 с. Справочник лекарственных препаратов в России. - М.: Астра. Фарм Сервис - 2004. - 1488 с. Окороков А.Н. Лечение болезней внутренних органов. - М.: Мед. Література. - 2002. - Т. 2. - 590 с.).

Суміш (композиція) готується шляхом змішування кожного градієнта з олією, постійно легенько збовтується все, що є в посудині, це приводить до однорідної маси, яку необхідно зберігати в холодильнику при температурі 10-15 °С. Для щоденного використання 100 мл необхідно виділити в окремий посуд і зберігати при кімнатній температурі. Суміш (композиція) в кількості 1 столової ложки випивають і затримують в ротовій порожнині для полоскання ясен, слизової оболонки. Після полоскання 1-2 хвилини суміш ковтають. При вираженому виразковому процесі додатково випивається ще одна столова ложка препарату. Таку процедуру виконують три рази на 1,0-1,5 годин перед їжею і четвертий раз перед сном. Омез приймають перорально по 40 мг (1 таблетка) 3 рази в день перед "Репромаком" 10 днів. Курс прийому препарату триває протягом 10 днів, потім можна перейти на дворазовий прийом протягом 1-2 місяців.

Для протирецидивного лікування навесні та восени проводиться дворазовий прийом препарату протягом 1-2 місяців.