



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **143706** (13) **U**  
(51) МПК (2020.01)  
**A61K 35/39** (2015.01)  
A61P 1/00

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2020 00976</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>17.02.2020</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.08.2020</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.08.2020, Бюл.№ 15</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Бабінець Лілія Степанівна (UA), Шевченко Наталія Олександрівна (UA), Галабіцька Ірина Михайлівна (UA), Криськів Ольга Іванівна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО МОЗ УКРАЇНИ, вул. Майдан Волі, 1, м. Тернопіль, 46001 (UA)</b></p>
--	--

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ХРОНІЧНИЙ ПАНКРЕАТИТ ІЗ СУПУТНИМ ЕРОЗИВНИМ ГАСТРОДУОДЕНИТОМ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування хворих на хронічний панкреатит із супутнім ерозивним гастродуоденітом включає призначення препаратів базисної терапії. Додатково призначають парентеральний курс препарату Траумель С по 2,2 мл внутрішньом'язово двічі на тиждень, паралельно призначають Убіхінон Композитум по 2,2 мл внутрішньом'язово двічі на тиждень, № 5 кожного препарату, по закінченні парентерального введення даних біорегуляційних препаратів переходять на пероральний прийом Траумель С по 1 таблетці через 1 год., після їжі тричі на добу протягом 14 днів.

**UA 143706 U**



Корисна модель належить до медицини, зокрема гастроентерології, сімейної медицини та терапії, і може застосовуватись при лікуванні хворих на хронічний панкреатит (ХП) із зовнішньосекреторною недостатністю підшлункової залози (ПЗ) у фазі нестійкої ремісії в поєднанні із запально-ерозивними явищами у гастродуоденальній зоні (ГДЗ) шлунково-кишкового тракту (ШКТ).

Суттєво, що особливості клінічного перебігу ХП часто визначаються поєднанням його з іншими захворюваннями, які взаємно ускладнюють перебіг одне одного. Коморбідність ХП сприяє високій частоті торпідності запальних і деструктивних процесів у ПЗ, а також запальних явищ у ГДЗ, що нерідко призводить до низки ускладнень [2, 6].

Визначений спосіб лікування полягає у застосуванні стандартної медикаментозної терапії ХП, зокрема, замісної ферментної терапії (панкреатин), інгібіторів протонної помпи, прокінетиків та/або спазмолітиків у режимі "за вимогою" у поєднанні із ступеневим призначенням засобів біорегуляційної терапії.

Відомий спосіб лікування хворих на хронічний панкреатит [3], що включає призначення ферментів (панкреатину), інгібіторів протонної помпи, спазмолітиків та/або прокінетиків, засобів інфузійної дезінтоксикаційної терапії. Але цей спосіб має за недолік те, що під час лікування не береться до уваги віковий аспект пацієнтів і коморбідна патологія, зокрема ерозивний гастродуоденіт, які ускладнюють перебіг основного захворювання.

Існує спосіб лікування ХП, направлений на поліпшення функції ПЗ, який включає активні сполуки 4-метилхолест-7-ен-3-ол, 4-метилергост-7-ен-3-ол або 4-метилстигмаст-7-ен-3-ол (патент JP № 2353368, МПК А61 К31/575, опубл. 10.04.2009) [4]. Недоліком даного способу є той факт, що складові препарату мають гіпоглікемічні властивості, що потребує постійного контролю рівня глікемії.

За найближчий аналог вибрано спосіб лікування ХП в фазі ремісії [5], що включає базисну терапію та додатковий прийом настойки із збору лікарських трав, які містять коріння дев'ясила високого, квітки календули лікарської, листя кропиви дводомної, листя подорожника великого, траву полину звичайного, плоди шипшини коричневої, стручки квасолі звичайної, траву ехінацеї пурпурної при співвідношенні компонентів відповідно у частках 2:2:2:2:1:1:1:1. В результаті досягається стійка та тривала ремісія захворювання, попереджується розвиток ексекреторної та інкреторної недостатності ПЗ, коригуються моторно-евакуаторні порушення ШКТ. Але цей спосіб має недолік: деякі рослинні складові лікарської суміші, що пропонують автори патенту, сприяють додатковій стимуляції кислотоутворення, що є небажаним як при ХП, так і при супутніх запальних явищ органів ГДЗ.

В основу запропонованої корисної моделі поставлено задачу вдосконалити відомий спосіб лікування шляхом додаткового парентерального призначення препаратів Траумель С та Убіхінон Композитум за схемою з наступним переходом на пероральне призначення препарату Траумель С. Дія зазначеної терапії спрямована на посилення протизапального, анальгезуючого та репаративного ефектів за рахунок комплексної системної цитопротекторної дії даних біорегуляційних засобів на органи травлення [1].

Для вирішенні поставленої задачі було взято до уваги те, що останніми роками вважається доцільним у лікарській практиці додатково застосовувати лікувальні засоби, що мають високий рівень доказовості та добру переносимість для корекції клінічних порушень. Серед відомих засобів ми обрали сучасні комплексні препарати - Траумель С та Убіхінон Композитум. Кожна 1 ампула Траумель С (2,2 мл розчину) містить *Achillea millefolium* D3-2,2 мг, *Aconitum napellus* D2-1,32 мг, *Arnica montana* D2-2,2 мг, *Atropa belladonna* D2-2,2 мг, *Bellis perennis* D2-1,1 мг, *Calendula officinalis* D2-2,2 мг, *Echinacea* D2-0,55 мг, *Echinacea purpurea* D2-0,55 мг, *Hamamelis virginiana* D1-0,22 мг, *Hepar sulfuris* D6-2,2 мг, *Hypericum perforatum* D2-0,66 мг, *Matricaria recutita* D3-2,2 мг, *Mercurius solubilis Hahnemanni* D6-1,1 мг, *Symphytum officinale* D6-2,2 мг, розведені у допоміжній речовині натрію хлориду, воді для ін'єкцій.

Кожна 1 ампула препарату Убіхінон Композитум (2,2 мл розчину) містить *Acidum acetylsalicylicum* D10-22 мг, *Acidum alpha-liponicum* D8-22 мг, *Acidum ascorbicum* D6-22 мг, *Acidum sarcosolicum* D6-22 мг, *Adenosinum triphosphoricum* D10-22 мг, *Anthrachinonum* D10-22 мг, *Coenzym A* D10-22 мг, *Colchicum autumnale* D4-22 мг, *Conium maculatum* D4-22 мг, *Galium aparine* D6-22 мг, *Histaminum* D10-22 мг, *Hydrastis canadensis* D4-22 мг, *Hydrochinonum* D8-22 мг, *Magnesium gluconicum* D10-22 мг, *Manganum phosphoricum* D8-22 мг, *Nadidum* D10-22 мг, *Naphthochinonum* D10-22 мг, *Natrium diethyloxalaceticum* D8-22 мг, *Natrium riboflavinum phosphoricum* D6-22 мг, *Nicotinamidum* D6-22 мг, *p-Benzochinonum* D10-22 мг, *Podophyllum peltatum* D4-22 мг, *Pyridoxinum hydrochloricum* D6-22 мг, *Sulfur* D8-22 мг, *Thiaminum hydrochloricum* D6-22 мг, *Trichinoylum* D10-22 мг, *Ubidecarenonum* D10-22 мг, *Vaccinium myrtillus* D4-22 мг, розведені у допоміжній речовині натрію хлориду, воді для ін'єкцій.

Дія вибраних біорегуляційних антигомотоксичних препаратів обумовлена їх унікальним складом - речовинами рослинного та мінерального походження, які регулюють ферментні системи організму, покращують процеси клітинного дихання. Внаслідок таких особливостей складових препаратів забезпечується імунокоригуюча, метаболічна, дезінтоксикаційна, антиоксидантна та протизапальна дії, що базуються на активації захисних сил організму і нормалізації порушених функцій. Результатом зазначених біорегуляторних механізмів на клітинному рівні визначається метаболічна, дезінтоксикаційна, антиоксидантна та протизапальна дії, що мають високий рівень доказовості в клінічній та експериментальній медицині [1].

Крім того, комплексний склад препаратів проявляє унікальні властивості, завдяки яким відбувається не блокування захисних процесів (запальних, метаболічних та ін.) у процесі захворювання, що розвивається, а гармонізація таких, що проявляється у позитивних енергетичних, імунних, гормональних та ін. стреслімітуючих ефектах на організм пацієнта, не викликаючи при цьому фармакологічної напруги на організм.

Суттєво, що особливістю лікувального ефекту гомотоксичних компонентів є те, що вони виявляють нормалізуючу дію на більшість функцій організму, тому можливе використання одного комплексного засобу як при закрепах, так і при проносах, що часто є проявом ХП, що знаходиться у залежності від секретотворюючої функції шлунка та секреторної функції ПЗ.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування хворих на ХП із зовнішньосекреторною недостатністю у фазі нестійкої ремісії в поєднанні з запально-ерозивними явищами у ГДЗ ШКТ, який включає призначення препаратів базисної терапії відповідно до корисної моделі, додатково призначають парентеральний курс препарату Траумель С по 2,2 мл внутрішньом'язово двічі на тиждень (наприклад, понеділок і четвер), паралельно призначають Убіхінон Композитум по 2,2 мл внутрішньом'язово двічі на тиждень (наприклад, вівторок і п'ятниця) № 5 кожного препарату. По закінченні парентерального введення біорегуляційних препаратів переходять на пероральний прийом Траумель С по 1 таблетці через 1 год. після їжі тричі на добу протягом 14 днів.

Протипоказанням до призначення препаратів Траумель С та Убіхінон Композитум є підвищена індивідуальна чутливість до препарату або підвищена чутливість в анамнезі хворих до рослинних компонентів, що входять до складу даних ліків, туберкульоз, онкологічні захворювання, запальні захворювання сполучної тканини (колагенові захворювання), аутоімунні захворювання, розсіяний склероз, захворювання системи крові, СНІДЛ, ВІЛ-інфекція, імуносупресія або імунodefіцит різної етіології, інші хронічні вірусні захворювання, а також вагітність та період годування груддю у жінок.

Клінічні випробовування заявленого способу лікування хворих на ХП у коморбідності із ерозивним гастродуоденітом було проведено у відділенні терапії КУ "Одеський обласний клінічний медичний центр" впродовж 2018-2019 рр., що підтверджено історіями хвороб 28 хворого.

Про ефективність лікування робили висновок за динамікою основних клінічних даних, показників загального клінічного та біохімічного аналізу крові, результатами ендоскопічної картини ГДЗ, яку визначали за даними ЕФГДС до і після лікування. Результати порівнювали з даними, отриманими у пацієнтів, які проходили лікування лише із застосуванням стандартної медикаментозної терапії. Найбільш показові показники клінічних, ендоскопічних і лабораторних даних наведено у таблиці.

Таблиця

Динаміка досліджених клінічних і лабораторно-інструментальних параметрів пацієнтів з ХП у поєднанні з ерозивним гастродуоденітом

Показник	Основна група, n=28, %		Контрольна група n=22, %		P
	до лікування <sup>1</sup>	після лікування <sup>1</sup>	до лікування <sup>2</sup>	після лікування <sup>2</sup>	
Клінічні симптоми					
Біль у ділянці епігастрію	22(78,57±7,57)	3(10,71±5,95)	18(81,82±8,22)	9(40,91±10,48)	P <sub>1</sub> <0,001 P <sub>2</sub> <0,05
Відриг повітрям	14(50,00±9,45)	6(21,43±7,89)	15(68,18±9,93)	11(50,00±10,66)	P <sub>1</sub> <0,02 P <sub>2</sub> <0,05

Продовження таблиці

Здуття живота	20(71,43±8,69)	8(28,57±8,69)	17(77,27±9,15)	9(40,91±10,48)	P <sub>1</sub> <0,003 P <sub>2</sub> <0,02
Пронос	18(64,29±9,05)	5(17,86±7,37)	13(59,09±10,73)	9(40,91±10,73)	P <sub>1</sub> <0,003 P <sub>2</sub> >0,05
Закреп	7(25,00±8,33)	3(10,71±5,95)	5(22,73±8,94)	3(13,64±7,32)	P <sub>1</sub> >0,05 P <sub>2</sub> >0,05
Ендоскопічні					
Ерозії СО ГДЗ	24(92,31±5,23)	10(38,46±9,73)	20(90,91±6,13)	12(54,55±10,62)	P <sub>1</sub> <0,001 P <sub>2</sub> >0,05
Лабораторні					
Амілаза крові, мг/ч/мл	(49,41±0,03)	(21,50±0,01)	(51,18±0,02)	(43,22±0,04)	P <sub>1</sub> <0,05 P <sub>2</sub> >0,05
Ліпаза крові, Од/л	(86,73±0,01)	(54,56±0,02)	(62,43±0,03)	(57,31±0,01)	P <sub>1</sub> <0,05 P <sub>2</sub> >0,05
Фекальна еластаза 1, мкгЕ/л	(163,57±0,13)	(226,11±0,09)	(157,28±0,09)	(195,11±0,12)	P <sub>1v</sub> <0,05 P <sub>2</sub> >0,05

Аналіз даних табл. довів, що майже за всіма досліджуваними параметрами захворювання результати після проведеного лікування в основній групі були вірогідно кращі, ніж в групі контролю. Тривалість курсів лікування в основній групі і групі порівняння була співставною.

Як приклад наводимо виписку з амбулаторної карти пацієнта Н., 36 років, що проходив лікування з діагнозом ХП із зовнішньосекреторною недостатністю ПЗ в фазі загострення із супутнім хронічним не атрофічним гіперацидним гастритом, неасоційованим із інфекцією Н. рулогі, ерозивним дуоденітом у фазі загострення. Хворий звернувся зі скаргами на постійній нійучий біль у верхній ділянці живота з ірадіацією у ліве підребер'я, що підсилювались через 30-40 хвилин після їжі, нудоту та печію, відриг повітрям, пацієнт відмічав нестійкі випорожнення зі схильністю до проносів тричі на день, сечовипускання без особливостей. З даних анамнезу встановлено, що вищезазначені скарги його турбували періодично, однак теперішнє загострення сталося 4 доби назад після вживання жирної та гострої їжі. Пацієнт працює водієм-далекобійником, в анамнезі виразкова хвороба дванадцятипалої кишки (2012 р.). Під час об'єктивного огляду: пацієнт підвищеного травлення, шкіра та слизові оболонки - чисті, рожеві, язик обкладений білою осугою, інші органи та системи - без патології, живіт збільшений за рахунок підшкірно-жирового шару, під час пальпації відмічається болючість в епігастральній та пілородуоденальній зонах, печінка та селезінка не пальпуються, симптом Пастернацького негативний з двох сторін, периферичних набряків не відмічається. Обстеження проводили після завершення курсу протокольної терапії загострення і після курсу лікування із включенням біорегуляційних препаратів за запропонованою схемою.

Результати аналізів до лікування: загальний аналіз крові: еритроцити -  $4,2 \cdot 10^{12}/л$ , гемоглобін - 118 г/л, кольоровий показник - 0,91, лейкоцити -  $8,6 \cdot 10^9/л$ , еозинофіли - 2 %, палочкоядерні - 3 %, сегментоядерні - 25 %, лімфоцити - 60 %, моноцити - 10 %, ШОЕ - 18 мм/г, загальний аналіз сечі без змін. Біохімічні дослідження: амілаза в крові - 38,9 мг/ч/мл (в нормі 12-32 мг/ч/мл), ліпаза - 94,7 Од/л (35-55 Од/л), трипсин - 12,2 нмоль/хв./мл (в нормі - до 6,2 нмоль/хв./мл.), еластаза-1 в калі - 128,0 мкгЕ/л (в нормі - більше 200 мкгЕ/л), інші показники - в мережі норми.

ЕКГ: Ритм синусовий, 86 в 1 хв. На флюорографії: легені прозорі, без патологічних тіней. УЗД черевної порожнини: помірний фіброз тканини ПЗ. ЕФГДС: Хронічний поверхневий гастрит. Ерозивний дуоденіт. Рубцево-виразкова деформація цибулини дванадцятипалої кишки. Помірно кислий шлунок. Нр (-).

Діагноз: ХП, рецидивуючий перебіг, фаза нестійкої ремісії з порушенням функції травлення (синдромами мальабсорбції та мальдигестії). Хронічний неатрофічний гастрит неасоційованим із інфекцією Н. рулогі, фаза затухаючого загострення. Ерозивний дуоденіт, фаза затухаючого загострення.

Хворому проведено курс лікування за вищезазначеною методикою (на тлі дієтотерапії та стандартної схеми лікування було призначено парентеральний курс Траумель С та Убіхінон № 5 кожного препарату двічі на тиждень із переходом на пероральний прийом Траумель С тричі на день протягом 14 днів). Побічних явищ не спостерігалось.

На п'ятий день лікування хворий відчув суттєве поліпшення стану, зникли симптоми диспепсії, суттєво зменшився больовий синдром, стілець був оформлений 1 раз на добу, через тиждень - хворий відчував себе зовсім добре.

Після закінчення лікувального курсу стан показників загального та біохімічного дослідження крові пацієнта покращився: ЗАК: еритроцити  $4,8 \cdot 10^{12}$  /л, гемоглобін 134 г/л, кольоровий показник 0,93, лейкоцити  $7,2 \cdot 10^9$  /л, ШОЕ -14 мм/г. Загальний аналіз сечі без змін. Біохімічне дослідження: амілаза в крові - (24,6 мг/ч/мл (в нормі 12-32 мг/ч/мл), ліпаза - (43,2 Од/л (в нормі 35-55 Од/л), трипсин - (4,7 нмоль/хв./мл (в нормі - до 6,2 нмоль/хв./мл), еластаза-1 в калі - (251 мкгЕ/л (в нормі - більш ніж 200 мкгЕ/л).

ЕФГДС: Еритематозна гастро- та дуоденопатія. Рубцево-виразкова деформація цибулини дванадцятипалої кишки. Нормоацидність селективна. Нр(-).

Пацієнт Н. після 12 ліжко-днів виписаний із відділення у задовільному стані з покращенням. Продовжував отримувати запропонований курс протягом 30 днів амбулаторно під наглядом лікаря. У період можливого сезонного загострення через півроку після проведеного лікування пацієнт з'явився для профілактичного обстеження, рецидивів захворювання не спостерігалось. За результатами клінічного, лабораторного та інструментального обстеження - в межах норми.

Отже, запропонований метод лікування хворих на хронічний панкреатит із супутнім ерозивним гастродуоденітом у порівнянні із стандартною схемою медикаментозного лікування забезпечує кращий терапевтичний ефект, за даними клінічного обстеження, сприяє покращенню загальних і біохімічних показників крові та стільця, виявляє виражений протизапальний та регенеруючий ефекти щодо слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, попереджає загострення, зменшує кількість госпіталізацій, що сприятиме зменшенню днів непрацездатності. Таким чином, даний спосіб лікування може бути застосований у лікувальній практиці гастроентерологів, сімейних лікарів і терапевтів.

Джерела інформації, які слід взяти до уваги.

1. Антигомтоксическая терапия распространенных заболеваний у детей (справочное пособие для врачей) / Под ред. С.П. Кривоoustова, Б. К. Шамугия. - К.: Книга плюс, 2006. - 248 с.
2. Успенский Ю.П. Проблема сочетанной патологии в клинике гастроэнтерологии: возможности преодоления полипрагмазии. Гастроэнтерол. - Спб.: 2005; 3-4: 33-36.
3. Губергриц А.Я., Голубенко О.К., Миневский Ю.В. "Об особенностях клиники и лечения хронического панкреатита", "Клиническая медицина", 1997. N5, с. 76-81.
4. Патент № 2353368 JP, МПК А61К 31/575; А61Р 1/00; G01N 33/48. Лекарственное средство, пищевой продукт или напиток для улучшения функций поджелудочной железы / Танака Миюки (JP), Мисава Эрико (JP), Хабара Норико (JP), Ямада Мунео (JP); заявник та власник Морианага Милк Индастри Ко., ЛТД. (JP). - заявл. 28.02.2006; опубл. 10.04.2009.
5. Патент № 2193411 РФ, МПК А61Р5/00. Способ лечения хронического панкреатита в фазе ремиссии / Валитова Е.Р., Газизова Р.Р., Никитина Т.И., Пупыкина К.А.; заявитель и владелец Валитова Е.Р., Никитина Т.И. - заявл. 21.05.2001; опубл. 27.11.2002.
6. Babinets L. S. Improvement of the complex medical treatment for the patients with chronic biliary pancreatitis / L. S. Babinets, K. Yu. Kytasai, Yu.Ya. Kotsaba, I. M. Halabitska, N. A. Melnyk, I. V. Semenova, O. S. Zemlyak // Wiadomosci Lekarskie.-2017-Tom LXX, nr 2 cz 1. - P. 213-216.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування хворих на хронічний панкреатит із супутнім ерозивним гастродуоденітом, що включає призначення препаратів базисної терапії, який **відрізняється** тим, що додатково призначають парентеральний курс препарату Траумель С по 2,2 мл внутрішньом'язово двічі на тиждень, паралельно призначають Убіхінон Композитум по 2,2 мл внутрішньом'язово двічі на тиждень, № 5 кожного препарату, по закінченні парентерального введення даних біорегуляційних препаратів переходять на пероральний прийом Траумель С по 1 таблетці через 1 год., після їжі тричі на добу протягом 14 днів.

---

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

---

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