



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **83680** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61P 17/00**  
**A61K 31/00**  
**A61N 5/067** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

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

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2013 03460</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>21.03.2013</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.09.2013</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.09.2013, Бюл.№ 18</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Наліжитий Андрій Андрійович (UA), Бондар Сергій Анатолійович (UA), Псюк Степан Кіндратович (UA), Симончук Петро Дмитрович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</b></p>
--	---

**(54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ ХВОРИХ НА НЕЙРОДЕРМІТ**

**(57) Реферат:**

Спосіб комплексного лікування хворих на нейродерміт передбачає введення антигістамінних, антиоксидантів, біостимуляторів, адаптогенів, седативних лікувальних засобів. При цьому додатково вводять препарат тівортін аспартат, декамевіт, фолієву кислоту, мінеральну хлоридну натрієву воду "Бронничанка" та лазеротерапію.

**UA 83680 U**



Корисна модель належить до медицини, зокрема до дерматології, і може бути застосована для лікування нейродерміту.

Відомий спосіб лікування нейродерміту (L 20.8, L 28.0 за МКХ-10) ("Протокол надання медичної допомоги хворим на atopічний дерматит" згідно наказу МОЗ України № 312 від 08.05.2009) полягає в тому, що в комплексній терапії призначають дезінтоксикаційні засоби (реосорбілакт, ізотонічний розчин 0,9 %), гіпосенсибілізуючі засоби (внутрішньовенно 30 % натрію тіосульфат, внутрішньом'язово 10 % кальцію глюконат), антигістамінні засоби (лоратадин, фексофенадин), стабілізатори мембран тучних клітин (кетотифен), сорбенти (атоксил, ентеросгель), вегетотропні засоби (фенобарбітал + ерготамін + сума алкалоїдів беладони), адаптогени (гліцисед), транквілізатори та седативні препарати (екстракт валеріани, седуксен), седативні з антигістамінною, антисеротоніною дією (оксилідин), антидепресанти (амітриптилін), седативні, які впливають на ретикулярну формацію стовбура мозку (сонапакс, гідазепам), пірогенні препарати (пірогенал), імуномодулятори (циклоферон), вітаміни А, В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, Р, Е. При наявності явищ вторинної пустулізації призначають антибіотики широкого спектра дії (доксациклін) та імуномодулюючу терапію (тактивін, циклоферон).

Для корекції дисфункції органів шлунково-кишкового тракту призначають препарати для її корекції (холеву кислоту, мезим), послаблюючі, бажано рослинного походження (сену, кору крушини). При виявленні порушень мікробіоценозу кишечника призначають пробіотики (біфідобактерії біфідум + кишкова паличка, лактобактерії ацидофільні).

У виключних випадках, при різких загостреннях, які супроводжуються вираженою ексудацією, можуть призначатись кортикостероїдні препарати в невеликих дозах (15-30 мг преднізолону на добу), нетривалий час (1-2 тижня) з поступовим зниженням до повної відміни. При резистентності до інших видів терапії призначають імуносупресивні засоби (циклоспорин). При тяжких, торпідно перебігаючих формах нейродерміту використовують гемосорбцію і плазмаферез, які дозволяють елімінувати з організму токсичні метаболіти.

Місцево призначають нефторовані (мометазон фуорат, метилпреднізолону ацепонат) та фторовані (триамцинолону ацетонід, бетаметазону валерат) топічні кортикостероїдні мазі та креми, кератопластичні мазі з нафталаном, дьогтем, сіркою, іхтіолом. Застосовують також топічні інгібітори кальциневрину (пімекролімус та такролімус).

При наявності вторинної інфекції - анілінові барвники (2 % розчин метиленового синього, фуорцин), комбіновані мазі, креми, що містять кортикостероїди (триамцинолону ацетонід, бетаметазону валерат) та антибіотики (гентаміцин, бацитрацин, неоміцин), аерозолі (оксициклозоль, полькортолон), пасти з вмістом лінкоміцину, левоміцетину. При мокнутті призначають примочки з 2-3 % розчином резорцину, фурациліном, анілінові барвники (фуорцин, 2 % розчин метиленового синього).

З фізіотерапевтичних засобів використовують ультрафіолетове опромінення, ПУВА-терапію, теплі водні ванни з морською сіллю, хвойним екстрактом. Для нормалізації стану ЦНС використовують електросонотерапію на апаратах "Електросон".

Тривалість комплексного лікування хворих на нейродерміт в умовах стаціонару при застосуванні вищевказаних загальноприйнятих методів в середньому становить 19,2±1,1 дня.

Наведені способи комплексного лікування мають ряд недоліків: деякі з рекомендованих препаратів при тривалому використанні можуть здійснювати виражений токсичний ефект на нервову, серцево-судинну, імунну системи, печінку, підшлункову залозу, кишечник та інші системи організму, психічну діяльність, маючи значні побічні ефекти, що призводить до ускладнення перебігу дерматозу, виникнення в процесі лікування більш тяжких форм нейродерміту замість звичайних.

В основу корисної моделі "Спосіб комплексної реабілітації хворих на нейродерміт" поставлена задача - підвищення ефективності лікування хворих на нейродерміт і попередження побічних дій препаратів, що входять до комплексної терапії.

Поставлена задача вирішується способом комплексної терапії нейродерміту, що полягає у призначенні лікувальних засобів, в якому згідно з корисною моделлю, крім антиоксидантів, біостимуляторів, адаптогенів, антигістамінів, седативних засобів, додатково призначають медичний препарат "Тівортін аспарат" з розрахунку 5 мл 4 рази на добу, фолієву кислоту в добовій дозі 2 мг, декамевіт з розрахунку 2 драже на добу, мінеральну хлоридну натрієву воду "Бронничанка" - по 200 мл тричі на добу, лазеротерапію 1 раз на добу та місцеву терапію.

Медичний препарат "Тівортін® аспарат" є розчином для перорального застосування, прозорим, ледь жовтуватого кольору із характерним карамельним запахом, солодкуватим на смак. Виробником препарату є ТОВ "Юрія-Фарм", м. Київ, Україна. Дозволений фармакологічним комітетом України та зареєстрований як лікарський засіб наказом Міністерства Охорони Здоров'я України № 609 від 18.08.2009 року. Віднесений до

терапевтичної групи "Інші кардіологічні препарати. Амінокислоти". Код АТС С01Е. Діючою речовиною "Тівортину аспартату" є L-аргініну аспартат (L-аргініну - 0,57 г, кислоти аспарагінової - 0,43 г). Його біологічна дія зумовлена здатністю бути джерелом екзогенного L-аргініну, що є субстратом для синтезу оксиду азоту NO-синтазами. Середньодобова потреба в L-аргініні становить 5,4 г/добу. 1 мірна ложка препарату тівортін аспартат (5 мл) містить 1 г L-аргініну аспартату (0,57 г L-аргініну). Аргінін належить до умовно незамінних амінокислот, має антигіпоксичну, цитопротекторну, антиоксидантну, дезінтоксикаційну, мембраностабілізуючу дію. Здійснює регуляцію міжклітинного обміну, відіграє важливу роль у процесах нейтралізації аміаку та стимуляції виведення його з організму, посилює дезінтоксикаційну функцію печінки, приймає участь у процесах енергозабезпечення організму. Як донатор оксиду азоту, Тівортину® аспартат активує гуанілатциклазу та підвищує рівень цГМФ в ендотелії судин, зменшує активацію та адгезію лейкоцитів і тромбоцитів до ендотелію, пригнічує синтез протеїнів адгезії VCAM-1 та MCP - 1, запобігаючи таким чином утворенню і розвитку атеросклеротичних бляшок, пригнічує синтез ендотеліну - 1, що є потужним вазоконстриктором та стимулятором проліферації і міграції гладком'язевих клітин судинної стінки. L-аргінін пригнічує синтез асиметричного диметиларгініну - потужного ендogenous стимулятора оксидативного стресу. Включається в процеси фібриногенолізу, сперматогенезу. Має позитивний психотропний ефект, покращуючи настрій, редукує симптоми депресії, покращує активність, увагу, пам'ять, збільшує активність Т-клітинного імунітету. При низьких концентраціях в плазмі крові L-аргінін вибірково покращує ендотеліальну функцію. При середньому рівні концентрації може здійснювати пряму вазодилатацію внаслідок стимуляції секреції інсуліну та гормону росту. Високий вміст L-аргініну викликають неспецифічну вазодилатацію. Препарат має помірну анаболічну дію, стимулює діяльність вилочкової залози, сприяє синтезу інсуліну і регулює вміст глюкози в крові під час фізичного навантаження, підвищує вміст глюкагону та пролактину, приймає участь у синтезі проліну, поліамінів, агматину, сприяє корекції кислотно-лужної рівноваги. Здійснює терапевтичну дію при гіперамоніємії, печінковій недостатності, печінковій енцефалопатії, хронічних обструктивних захворюваннях легень, легеневої гіпертензії, гіпоксичних і астеничних станах, при зниженні функції вилочкової залози. Тівортин® аспартат не володіє токсичними, канцерогенними, мутагенними, резорбтивними і кумулюючими властивостями.

Для корекції рівня гомоцистеїну в плазмі крові хворих на нейродерміт до лікування додано таблетки фолієвої кислоти. Встановлено достовірний зв'язок між підвищенням рівня гомоцистеїну в плазмі крові та вираженістю явищ ендотеліальної дисфункції. Гомоцистеїн - амінокислота, що утворюється при катаболізмі метіоніну. Метаболізм гомоцистеїну відбувається під впливом цілої низки ферментів та за участю фолієвої кислоти і вітамінів В<sub>6</sub> і В<sub>12</sub>. Нестача цих ферментів і вітамінів призводять до гіпергомоцистеїнемії, що супроводжується токсичними порушеннями. Для зниження рівня гомоцистеїну в крові пропонується використовувати фолієву кислоту, як в чистому вигляді, так і у поєднанні з іншими вітамінами групи В у складі комплексного полівітамінного препарату "Декамевіт". Корекція процесів перекисного окислення ліпідів та білків, а також відновлення активності системи антиоксидантного захисту пацієнтів здійснюються шляхом додавання до схеми лікування антиоксидантних вітамінів. Застосовувались вітаміни групи В (В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>9</sub>, В<sub>12</sub>), вітамін А, вітамін Е, вітамін С, рутин, метіонін, що входять до складу полівітамінного комплексу "Декамевіт".

Запропонований спосіб лікування здійснюється таким чином. Добова доза розчину для перорального застосування Тівортин® аспартат призначається у кількості 20 мл. Прийом препарату здійснюється за допомогою мірної ложки. Одна мірна ложка має об'єм 5 мл та містить 1 г препарату. Препарат наливають у мірну ложку до позначки, що відповідає об'єму 5 мл та дають випити пацієнту під час прийому їжі. За необхідності можна запити препарат півсклянки прохолодної кип'яченої води. Добову дозу Тівортину® аспартату розділяють на 4 прийоми. Тривалість лікування становить 14-21 добу.

Фолієву кислоту ("ФОЛІЄВА КИСЛОТА", ЗАТ "Технолог", м. Умань, Черкаська обл., Україна) приймають по 1 таблетці, що містить 1 мг препарату під час прийому їжі 2 рази на добу, запиваючи півсклянки прохолодної кип'яченої води. Добова лікувальна доза становить 2 мг. Препарат приймають протягом 14 днів.

Декамевіт ("ДЕКАМЕВИТ®", Київський вітамінний завод, ПАТ, м. Київ, Україна) застосовується в дозі 1 драже двічі на добу. Прийом препарату проводиться по 1 драже після прийому їжі, запиваючи невеликою кількістю прохолодної кип'яченої води 2 рази на добу, вранці та ввечері протягом 21 дня.

Під час лікування пацієнти приймали мінеральну хлоридну натрієву воду "Бронничанка" - по 200 мл за 60 хвилин до прийому їжі тричі на добу. Температура води становила 36-38 °С. Курс лікування становив 21 день.

Місцево, на ділянки ураження, проводили сеанси лазеротерапії за допомогою багатофункціональної лазерної фізіотерапевтичної системи "МЛФС-2-2000" ("Мустанг-2000") з довжиною хвилі 0,65 мкм, потужністю 20 мВт в імпульсному режимі з частотою 80 Гц протягом 5 хвилин 1 раз на добу. Курс терапії складав 14-21 день.

5 Місцеве лікування складалось із анілінових барвників (фукорцин, 2 % розчин метиленового синього) та топічного кортикостероїдного крему "Стерокорт" - 1 раз на добу. Як зволожуючий засіб застосовувався крем "Локобейз - Ріпеа" 1 раз на добу.

Ефективність проведеного лікування оцінювалась за клініко-лабораторними показниками. Після проведеного комплексного лікування із застосуванням препаратів тівортін аспартат, декамевіт, фолієва кислота, мінеральної хлоридної натрієвої води "Бронничанка", лазеротерапії та місцевого лікування у хворих на нейродерміт відзначалась нормалізація показників системи обміну оксиду азоту, корекція токсичних порушень, покращились показники активності антиоксидантної системи, відзначалась позитивна динаміка показників імунологічної реактивності.

15 Приклад

Хворий Д., 59 років, чоловік, педагог, госпіталізований у чоловіче відділення Вінницького обласного клінічного шкірно-венерологічного диспансеру 01.11.2011 року з діагнозом: Нейродерміт, обмежена форма, стадія загострення. При госпіталізації скаржився на свербіж, появу висипки на шкірі та розчухи задньої та бокової поверхні шиї, ділянок згинальної поверхні ліктьових та колінних суглобів, гомілково-стопних суглобів.

20 Об'єктивно: площа ураження шкіри складає до 15 %. Відмічається виражена сухість шкіри на всьому протязі, білий дермографізм, поодинокі ліхеноїдні папули. На задній та бокових поверхнях шиї, в ділянках згинальних поверхонь ліктьових та колінних суглобів, бокових поверхонь гомілково-стопних суглобів шкірний малюнок підкреслений, дещо гіперпігментований. На фоні набряку та гіперемії шкіри відмічаються розсіяні ліхеноїдні папули буроватого кольору з блискучою поверхнею. В ділянці шиї та гомілковостопних суглобів папули зливаються в бляшки до 3,0 см в діаметрі з нерясним дрібнопластинчатим лущенням. Алергологічний анамнез не обтяжений. Пацієнт хворіє протягом 9 років. Періодично проходив курси амбулаторного та стаціонарного лікування. В останній рік захворювання перебігає без ремісії. Появу захворювання пов'язує з нервово-психічним стресом. Причиною останнього загострення вважає харчове навантаження та емоційну перевтому.

35 Загальний аналіз крові від 02.11.2011 року: еритроцити -  $5,8 \times 10^{12}$ /л, Нв - 136 г/л, лейкоцити -  $7,6 \times 10^9$ /л, еозинофіли - 5 %, моноцити - 9 %, лімфоцити - 27 %, нейтрофіли паличкоядерні - 5 %, нейтрофіли сегментоядерні - 54 %, ШОЕ - 11 мм/год. До лікування концентрація загальних оксидів азоту (NO) становила 1,12 мг/л, нітритів (NO<sub>2</sub>) - 0,11 мг/л, нітратів (NO<sub>3</sub>) - 1,01 мг/л, кількість асиметричного диметиларгініну (АДМА) - 0,65 ммоль/л, симетричного диметиларгініну (СДМА) - 0,78 ммоль/л, вміст карбонільних груп білків (КГБ) становив 0,5805 г/л, гомоцистеїну (ГЦ) - 48,27 мкмоль/л, показник імуноглобуліну Е (Ig E) становив 30,5 Мод/мл, еозинофільного катіонного білка (EDN) - 71,8 нг/мл, концентрація каталази (К) становила 14,02 мкат/л, глутатіону відновленого - 293,2 мг/л.

40 Призначене лікування: тівортін аспартат - по 5 мл 4 рази на добу, декамевіт - по 1 драже 2 рази на добу, фолієва кислота - по 1 таблетці 2 рази на добу, мінеральна хлоридна натрієва вода "Бронничанка". Місцеве лікування складалось із застосування топічного кортикостероїдного крему "Стерокорт" - 1 раз на добу, зволожуючого засобу "Локобейз-Ріпеа" 1 раз на добу та лазеротерапії на ділянки ураження 1 раз на добу.

45 Тривалість лікування склала 14 днів. Після проведеного лікування папульозні та бляшкові елементи висипу, ексоріації та ліхеніфікація розсмоктались, свербіж зникнув, залишились ділянки гіпо- та гіперпігментації.

50 Концентрація загальних оксидів азоту (NO) становила 1,92 мг/л, нітритів (NO<sub>2</sub>) - 0,37 мг/л, нітратів (NO<sub>3</sub>) - 1,55 мг/л, кількість асиметричного диметиларгініну (АДМА) - 0,41 ммоль/л, симетричного диметиларгініну (СДМА) - 0,45 ммоль/л, вміст карбонільних груп білків (КГБ) становив 0,3473 г/л, гомоцистеїну (ГЦ) - 23,45 мкмоль/л, показник імуноглобуліну Е (Ig E) становив 27,8 Мод/мл, еозинофільного катіонного білка (EDN) - 34,2 нг/мл, концентрація каталази (К) становила 16,18 мкат/л, глутатіону відновленого - 386,84 мг/л.

55 Пацієнт виписаний 14.11.2011 року з клінічним одужанням.

Таким чином, розроблений і запропонований спосіб комплексної реабілітації хворих на нейродерміт з використанням тівортину аспартату, декамевіту, фолієвої кислоти, хлоридної натрієвої мінеральної води "Бронничанка" та лазеротерапії ефективний, доступний у виконанні, простий, економічний і може широко застосовуватись в різних умовах практичної дерматології.

60

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб комплексної реабілітації хворих на нейродерміт, що передбачає введення антигістамінних, антиоксидантів, біостимуляторів, адаптогенів, седативних лікувальних засобів, який **відрізняється** тим, що додатково вводять препарат тівортін аспартат по 5 мл 4 рази на добу, декамевіт - по 1 драже 2 рази на добу, фолієву кислоту - по 1 таблетці 2 рази на добу, мінеральну хлоридну натрієву воду "Бронничанка" по 200 мл 3 рази на добу та лазеротерапію за допомогою багатофункціональної лазерної фізіотерапевтичної системи "МЛФС-2-2000" ("Мустанг-2000") з довжиною хвилі 0,65 мкм, потужністю - 20 мВт в імпульсному режимі з частотою 80 Гц протягом 5 хвилини 1 раз на добу на курс терапії 14-21 день.

---

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

---

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