РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



$^{(19)}$ RU $^{(11)}$ 2 556 962 $^{(13)}$ C1

(51) MПК **A61K 36/00** (2006.01) **A61P 17/10** (2006.01) **A61K 8/00** (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: не действует (последнее изменение статуса: 02.07.2021) Пошлина: Возможность восстановления: нет.

(21)(22) Заявка: 2014114118/15, 09.04.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента: **09.04.2014**

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 09.04.2014

(45) Опубликовано: 20.07.2015 Бюл. № 20

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2410096 C1, 27.01.2011. RU 2255749 C2, 10.07.2005. АНТОНОВА Е.В. Клиническая эффективность препарата Хофитол у пациентов с дислипопротеинемиями. Фундаментальные и прикладные проблемы современной медицины. 2000, с.79. ФИЛИМОНОВА Т.Р. Электросон и хофитол в комплексном лечении первичного хронического гастродуоденита. Агрокурорт, 2002, N 4. C.76-80

Адрес для переписки:

634050, г.Томск, Московский тракт, 2, ГБОУ ВПО СибГМУ, отдел ИС и В, Зубаревой Н.Г.

(72) Автор(ы):

Арипова Мукаддам Лутфиллоевна (RU), Хардикова Светлана Анатольевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России) (RU),

Арипова Мукаддам Лутфиллоевна (RU), Хардикова Светлана Анатольевна (RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ОПИСТОРХОЗА У БОЛЬНЫХ С РОЗАЦЕА

(57) Реферат:

Способ относится к медицине, к дерматовенерологии и может быть использован для лечения хронического описторхоза у больных с розацеа. Вводят средство для дегельминтизации в период стационарной стадии процесса, причем перед дегельминтизацией вводят хофитол по 200 мг 3 раза в день до еды в течение 14 дней, а дегельминтизацию проводят биологически активной добавкой к пище "Осинол" по 2 таблетки 3 раза в день во время еды в течение 14 дней, после чего принимают хофитол по 200 мг 3 раза в день до еды в течение 14 дней, далее через 7 дней назначают повторный курс дегельминтизации биологически активной добавкой к пище "Осинол" по 2 таблетки 3 раза в день во время еды в течение 14 дней, при этом в течение всего курса лечения для умывания используют пенку «Сетафилдермоконтроль» 2 раза в день с последующим нанесением на кожу лица средства SPF30 1 раз после утреннего умывания. Данное изобретение способствует снижению числа осложнений при высокой эффективности дегельминтизации. 1 пр.

Изобретение относится к медицине, к дерматовенерологии и может быть использовано для лечения хронического описторхоза у больных с розацеа.

Наиболее близким к предлагаемому является способ лечения больных с сочетанной патологией с помощью празиквантеля, назначаемого в обычной дозе 60 мг/кг массы тела по ночной схеме в 3 приема с интервалом в 4 часа [Э.И. Белобородова; Н.К. Бычкова. «Хронический описторхоз. Современный взгляд на лечение»]. Эффективность дегельминтизации составила 100%. Однако для больных с розацеа данное лечение вызывает осложнение кожного процесса в виде появления новых высыпаний, особенно в первые сутки после дегельминтизации, сопровождаемых зудом, жжением и покраснением, что потребовало проведения дополнительной детоксикационной терапии изотоническим раствором хлорида натрия в течение 5 дней.

Новый технический результат - снижение числа осложнений при высокой эффективности дегельминтизации.

Для достижения технического результата в способе лечения хронического описторхоза у больных розацеа, заключающемся во введении средства для дегельминтизации в период стационарной стадии процесса, перед дегельминтизацией вводят хофитол по 200 мг 3 раза в день до еды в течение 14 дней, а дегельминтизацию проводят биологически активной добавкой к пище "Осинол" по 2 таблетки 3 раза в

день во время еды в течение 14 дней, после чего вводят хофитол по 200 мг 3 раза в день до еды в течение 14 дней, далее через 7 дней проводят повторный курс дегельминтизации биологически активной добавкой к пище "Осинол" по 2 таблетки 3 раза в день во время еды, в течение 14 дней, при этом в течение всего курса лечения для умывания используют пенку «Сетафилдермоконтроль» 2 раза в день с последующим нанесением на кожу лица средства SPF30 1 раз после утреннего умывания.

Способ осуществляют следующим образом.

Пациент проходит общеклиническое обследование (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови), УЗИ печени, анализ кала, дуоденальное зондирование или иммуноферментный анализ на описторхоз к IgG. При нахождении в дуоденальной желчи яиц описторхисов или повышении титра по ИФА у пациента с розацеа амбулаторно назначают лечение. На первом этапе перед началом лечения для стабилизации процесса пациенту с розацеа проводят дезинтоксикационную терапию (раствор натрия тиосульфата 30% по 10 мл в/в №10), антигистаминные препараты (кларитин по 1 таблетке 1 раз в день 10 дней), седативные препараты (афабазол по 1 таблетке 2 раза в день 20 дней). Наружно: цинковая мазь 2% 2 раза в день, пенка для умывания «Сетафилдермоконтроль» 2 раза в день и увлажняющее средство для лица SPF30 - 1 раз в день утром после умывания пенкой или через 40-60 мин после нанесения 2% цинковой мази.

Далее в период стационарной стадии процесса перед дегельминтизацией вводят хофитол по 200 мг 3 раза в день до еды в течение 14 дней, а дегельминтизацию проводят биологически активной добавкой к пище "Осинол" по 2 таблетки 3 раза в день во время еды в течение 14 дней, после чего вводят хофитол по 200 мг 3 раза в день до еды в течение 14 дней, далее через 7 дней проводят повторный курс дегельминтизации биологически активной добавкой к пище "Осинол" по 2 таблетки 3 раза в день во время еды, в течение 14 дней, при этом в течение всего курса лечения для умывания используют пенку «Сетафилдермоконтроль» 2 раза в день с последующим нанесением на кожу лица средства SPF30 1 раз после утреннего умывания.

«Сетафилдермоконтроль» (Сетафил® DermacontrolTM) - профессиональная линия ухода за проблемной кожей, склонной к акне. Клинически доказано, что применение Сетафил® DermacontrolTM в лечении акне обеспечивает: значительное снижение побочных эффектов терапии акне (покраснение, сухость, шелушение), интенсивное и длительное увлажнение кожи в течение 24 ч, бережное очищение (без повреждения целостности кожного барьера), надежную защиту от УФ-А и УФ-В излучения. В состав косметической линии Сетафил® DermacontrolTM входят: увлажняющее средство для лица с солнцезащитным фактором SPF30, 118 мл, пенка для умывания с физиологичным уровнем рН~5.1, 236 мл, с содержанием керамидов и цинка. Сетафил® DermacontrolTM применяется в качестве ежедневного средства ухода для кожи, склонной к акне, в начальной фазе лечения акне, когда кожа адаптируется к терапии, поддерживающей фазе лечения - на протяжении всего курса терапии. Способ применения линии Сетафил® DermacontrolTM: пенка для умывания - 2 раза в день (утром и вечером) и увлажняющее средство для лица SPF30 - 1 раз в день утром после умывания пенкой.

Форма выпуска: увлажняющее средство для лица с солнцезащитным фактором SPF30 - флакон 118 мл, пенка для умывания - флакон с дозатором 236 мл.

Название и адрес производителя: Laboratoires Galderma, France, Zone Industrielle Montdesir, 74540 Albysur Cheran, France. Лаборатории Галдерма, Франция, Зон Индустриель, Монтдезир, 74540 Альбисюр Шеран, Франция.

В связи с повышенной чувствительностью кожи лица при розацеа использование мыла, щелочных и кислых очищающих средств с отдушкой нежелательно. Сетафил® Dermacontrol $^{\text{TM}}$ - пенка для умывания с физиологичным уровнем pH \sim 5.1, с содержанием керамидов и цинка подходит для ежедневного применения и не раздражает кожу больных с розацеа.

Новое свойство лекарственного средства было обнаружено в ходе поведения клинических исследований в ходе лечения больных с розацеа. Под наблюдением находилось 10 пациентов. У больных с розацеа отмечается сухость и шелушение кожи, что связанно с особенностями кожи при розацеа и лечения (применения 2% цинковой мази). Одним из провоцирующих и этиологических факторов при розацеа является солнечное излучение, поэтому больным с розацеа рекомендуется использование солнцезащитного крема вне зависимости от времени года [Михнева Е.Н. Лечение розацеа // Дерматология и венерология. - 2012. - №. 4. (58)]. Применения увлажняющего средства для лица «Сетафил® Dermacontrol» SPF30 - 1 раз в день утром после умывания пенкой обеспечивает хорошее увлажнение и защиту от УФ-А и УФ-В излучения.

Биологически активная добавка к пище "Осинол" представляет собой растительный комплекс, состоящий из экстракта коры осины, экстракта курильского чая, корня

девясила, пижмы, корня одуванчика, листа сенны. Вспомогательные компоненты: кристаллическая глюкоза.

Экстракт коры осины оказывает противоописторхозное, противовоспалительное, желчегонное действие. Пижма проявляет противопаразитарное действие в отношении круглых и плоских гельминтов, оказывает спазмолитическое действие; корень девясила высокого глистогонного действия оказывает дезинфицирующее, мочегонное и желчегонное действие; корень одуванчика возбуждает аппетит, способствует растворению желчных камней. Курильский чай используется как спазмолитическое, обезболивающее, желчегонное, антимикробное средство. Наиболее эффективно устраняет дисбактериозы, дисбиозы. Лист сенны применяется как мягкое слабительное, способствует выведению из организма паразитов и продуктов их распада.

Свойства БАД к пище «Осинол»: антигельминтное, противовоспалительное, антимикробное, антитоксическое, спазмолитическое, иммуномодулирующее, общеукрепляющее, улучшает аппетит.

Способ применения: взрослым и детям старше 14 лет принимать по 2-3 таблетки 3 раза в день во время еды, для наибольшей эффективности препарат можно принимать за 15-20 минут до еды, запивая водой (100-200 мл). Курс приема 2 недели, затем перерыв 10-15 дней, затем снова прием 2 недели. Профилактический прием 15 дней 2-3 раза в год. В случае некоторых гельминтозов (лямблиоз, описторхоз, токсокароз) препарат предназначен для семейного использования. Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью, с осторожностью при желчнокаменной болезни.

Форма выпуска: желатиновая капсула массой 0,19 г.

Изготовитель: ООО «НПП Радуга», Никаева Ирина Ярославна, г. Новосибирск, ТУ 9197-003-0136597351-07, Номер и дата выдачи свидетельства: 77.99.23.3.У.229.1.07 от 16.01.2007.

Данная пищевая добавка растительного происхождения, что благоприятно для лечения описторхоза у больных с розацеа. Лечение описторхоза проводят после стихания острого процесса, чтобы не вызвать осложнений со стороны кожного процесса. Доза по 2 таблетки 3 раза в день и последовательность применения препарата подобраны на основании клинических наблюдений. После курса лечения проведено дуоденальное зондирование, по данным которого определяли эффективность проведенной дегельминтизации. Курс приема 14 дней биологически активной добавки к пище "Осинол" необходим и достаточен, что подтверждено клиническими наблюдениями, для данной категории больных. При проведении дегельминтизации в течение срока менее 14 дней снижается эффективность дегельминтизации, а удлинение срока более 14 дней приводит к дополнительным побочным эффектам, нежелательным для больных с розацеа. В дневное время препарат назначается для удобства наблюдения за больными, в 2 приема для повышения концентрации растительного лекарственного препарата, чтобы более эффективно провести дегельминтизацию. Доза по 2 капсулы 3 раза в день в течение 14 дней является необходимой и достаточной по клиническим наблюдениям для проведения эффективной дегельминтизации у данной категории больных. Назначение перед дегельминтизацией хофитола, обладающего желчегонным и противовоспалительным действием, позволяет купировать воспалительный процесс в желчных путях и проводить дегельминтизацию в более благоприятных условиях. Применение хофитола, обладающего гепатопротекторными желчегонным действием, закрепляет положительный эффект воздействия на состояние желчевыделительной системы, так как к этому времени купируются признаки обострения воспалительного процесса в желчевыделительных путях, но сохраняется гипотония желчного пузыря.

Пример

Больная Т., 51 год, обратилась в Областную клиническую больницу г. Томска с диагнозом: Хронический описторхоз. Хронический некалькулезный холецистит в стадии умеренного обострения. Дискинезия желчевыводящих путей по гипомоторному типу. Сопутствующий диагноз: Розацеа, II подтип, папулопустулезный.

При поступлении предъявляла жалобы на тяжесть в правом подреберье, постоянную горечь во рту, тошноту, снижение аппетита, чувство тревоги, газообразование, запоры.

Из анамнеза выяснено, что пациентка болеет розацеа около 4 лет. Последнее обострение появилось 2 месяца назад. Связывает с нервным потрясением. На первом этапе проведено лечение для снятия обострения: дезинтоксикационная терапия (раствор натрия тиосульфата 30% по 10 мл в/в №10), антигистаминные препараты (кларитин по 1 таблетке 1 раз в день 10 дней), витаминотерапия ("Центрум" по 1 капсуле 1 раз в день 30 дней), седативные препараты (афабазол по 1 таблетке 3 раза в день 20 дней). Наружно: цинковая мазь 2% 2 раза в день, пенка для умывания «Сетафилдермоконтроль» 2 раза в день и увлажняющее средство для лица SPF30 1 раз

в день утром после умывания пенкой или через 40 мин - 1 час после нанесения 2% цинковой мази.

Последние 3 года стали беспокоить тяжесть в правом подреберье, периодическая болезненность в этой области, непереносимость жирной пищи, тошнота, чувство тревоги.

Проведено амбулаторное общеклиническое обследование, УЗИ, дуоденальное зондирование, ИФА на описторхоз к IgG.

В общем анализе крови эозинофилия до 8%. В общем анализе мочи - без патологических изменений. Показатели биохимического исследования крови в пределах нормы.

По данным хроматического дуоденального зондирования выявлена дискинезия желчного пузыря по гипомоторному типу: пузырная желчь истекала в большом объеме до 109 мл (при норме 60 мл), время ее истечения было удлинено до 43 минут (при норме до 21 мин). Выявлена гипотония сфинктера Одди.

При микроскопии желчи обнаружены яйца описторхисов (до 6 в поле зрения). Повышение титра по И Φ A на описторхоз к IgG 0,59 (при норме 0,29).

По данным УЗИ объем желчного пузыря был значительно увеличен и составил 82 см3 (при норме 40-60 см3).

При стихании кожного процесса пациенту проведено лечение хронического описторхоза.

Объективно: нормостенического телосложения. На коже лица центрофасциально (лоб, нос, щеки, подбородок) расположена эритема с нечеткими границами. На фоне эритемы располагаются мелкие папулы розового цвета, эластической консистенции. Отмечается шелушение в области носогубных складок. На коже подбородка видны единичные пустулы с гнойным содержимым. Кожа лоснится, поры расширенны.

Язык обложен белым налетом. В легких и сердце без патологии. Живот мягкий, при пальпации в правом подреберье умеренно болезненный. Положительные симптомы Кера и Мерфи.

Для лечения хронического описторхоза на фоне розацеа был проведен второй этап лечения согласно формуле изобретения, проведена подготовка к дегельминтизации хофитолом по 200 г 3 раза в день до еды в течение 14 дней, затем дегельминтизация биологически активной добавкой к пище "Осинол" по 2 таблетки 3 раза в день во время еды в течение 14 дней, после чего больная получала хофитол по 1 таблетке 3 раза в день до еды в течение 14 дней. Затем через 7 дней курс лечения биологически активной добавкой к пище "Осинол" по 2 таблетки 3 раза в день во время еды в течение 14 дней повторили. Наружно: цинковая мазь 2% 2 раза в день, пенка для умывания «Сетафилдермоконтроль» 2 раза в день и увлажняющее средство для лица SPF30 1 раз в день утром после умывания пенкой или через 40 мин - 1 час после нанесения 2% цинковой мази.

Лечение больная перенесла хорошо. После дегельминтизации биологически активной добавкой к пище "Осинол" побочных эффектов отмечено не было. Появления высыпаний на коже, зуда не наблюдалось. На 7 день применения "Осинол" исчезли ощущения тяжести в правом подреберье, горечь во рту, к окончанию лечения не было чувства тошноты, улучшился аппетит, нормализовался стул. По окончании лечения хронического описторхоза были проведены контрольное дуоденальное зондирование, УЗИ. По данным фракционного дуоденального зондирования объем пузырной желчи, и время ее истечения нормализовались и составили 65 мл (при норме 60 мл) и 26 мин (при норме 21 мин). При микроскопии желчи выявлены единичные яйца описторхисов. По данным УЗИ объем желчного пузыря составил 57 см3, что является нормой. В течение недели после лечения достигалась регрессия проявлений розацеа. Через месяц после проведенного лечения пациент отмечал улучшение самочувствия, жалоб со стороны пищеварительного тракта не предъявлял, исчезла тошнота, нормализовался аппетит. Проведено повторное дуоденальное зондирование. При микроскопии яйца описторхисов выявлены не были. Кожный процесс регрессировал, отмечалось слабая эритема щек.

Данным способом проведена дегельминтизация у 10 больных розацеа в сочетании с хроническим описторхозом. Побочных эффектов со стороны кожных покровов, желудочно-кишечного тракта при лечении данным способом не наблюдалось. Эффективность дегельминтизации составила 65,7%.

Таким образом, предлагаемый способ позволяет лечить больных с сочетанной патологией с помощью биологически активной добавки к пище "Осинол", получаемой из растительного сырья, в сочетании с применением в период лечения средств ухода за кожей лица: пенки для умывания «Сетафил® Dermacontrol^{тм}» и увлажняющего средства для лица SPF30. Предлагаемый способ дал возможность не использовать высокотоксичный препарат празиквантель и более мягко с достаточно высокой эффективностью (65,7%) провести лечение хронического описторхоза у больных, страдающих розацеа.

Формула изобретения

Способ лечения хронического описторхоза у больных розацеа, заключающийся во введении средства для дегельминтизации в период стационарной стадии процесса, отличающийся тем, что перед дегельминтизацией вводят хофитол по 200 мг 3 раза в день до еды в течение 14 дней, а дегельминтизацию проводят биологически активной добавкой к пище "Осинол" по 2 таблетки 3 раза в день во время еды в течение 14 дней, после чего принимают хофитол по 200 мг 3 раза в день до еды в течение 14 дней, далее через 7 дней назначают повторный курс дегельминтизации биологически активной добавкой к пище "Осинол" по 2 таблетки 3 раза в день во время еды в течение 14 дней, при этом в течение всего курса лечения для умывания используют пенку «Сетафилдермоконтроль» 2 раза в день с последующим нанесением на кожу лица средства SPF30 1 раз после утреннего умывания.

извещения

ММ4А Досрочное прекращение действия патента из-за неуплаты в установленный срок пошлины за поддержание патента в силе

Дата прекращения действия патента: 10.04.2016

Дата внесения записи в Государственный реестр: 08.10.2020

Дата публикации и номер бюллетеня: <u>08.10.2020</u> **Бюл. №28**