



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **118758** (13) **U**  
(51) МПК (2017.01)  
**A61K 35/00**  
A61P 11/00

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

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

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2017 02007</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Каспрук Наталя Михайлівна (UA), Оленович Ольга Анатоліївна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>02.03.2017</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</b>
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>28.08.2017</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>28.08.2017, Бюл.№ 16</b>	

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ КРОПИВ'ЯНКИ У ХВОРИХ НА ХРОНІЧНІ ОБСТРУКТИВНІ ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування кропив'янки у хворих на хронічні обструктивні захворювання легень шляхом використання антигістамінних препаратів системної дії. Курс монотерапії проводять препаратом Гістафен по 50 мг двічі на добу, впродовж 14-21 днів на тлі елімінаційних заходів.

**UA 118758 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до алергології, терапії та інших галузей клінічної медицини, і може бути використана для лікування кропив'янки у хворих на хронічні обструктивні захворювання, легень.

5      Актуальність проблеми алергічних захворювань шкіри зумовлена стрімким і невпинним зростанням їх частоти. Загальне розповсюдження алергічних захворювань серед населення планети складає до 50 % (Астафьева Н.Г., Борзова Е.Ю., Горячкина Л.А., 2008). За даними закордонних авторів, близько 25 % хворих, які щодня звертаються за консультативною допомогою, страждають на те чи інше алергічне захворювання, що супроводжується шкірними проявами. Частота алергодерматозів становить у середньому 20 % випадків серед усіх алергічних захворювань.

10     Хронічна кропив'янка (ХК) належить до найбільш розповсюджених алергодерматозів. Епідеміологічні дослідження, проведені в різних країнах, показали, що поширеність ХК в загальній популяції складає 0,1-5 % (Буянова О.В., 2009), причому в 75 % випадків причину її виникнення виявити не вдається. Стійка тенденція до зростання її частоти протягом останніх років зберігається на всій території України, що пов'язують передусім з несприятливими екологічними чинниками, низькою якістю питної води та їжі, неконтрольованим застосуванням лікарських засобів і токсичних хімічних речовин у побуті та харчовій промисловості.

15     На ХК страждають переважно особи працездатного віку, дебют захворювання частіше припадає на друге і четверте десятиліття життя. Виражений свербіж, порушення сну та косметичні проблеми при ХК, а також тривалий та стійкий перебіг захворювання призводять до втрати працездатності та зниження якості життя хворих, що дозволяє зарахувати ХК до соціально значущих нозологій (Каспрук Н.М., 2015).

20     ХК є гетерогенним захворюванням, тому справедливо вважати її міждисциплінарною проблемою, з якою постійно зустрічаються не тільки алергологи, але й терапевти, педіатри, лікарі інших спеціальностей (Пухлик Б.М., 2014). Зростання епізодів ХК серед пульмонологічних хворих, недостатня ефективність антимедіаторних засобів спонукали нас до аналізу відомих або передбачуваних на момент обстеження етіологічних факторів ХК у хворих на хронічні обструктивні захворювання легень (ХОЗЛ) з метою оптимізації діагностики, лікування та профілактики розвитку ХК у цієї когорти хворих.

25     Відомий спосіб лікування хронічної рецидивуючої кропив'янки (Патент України № 80908, МПК (2013.01) А61К 35/00, А61К 36/00. Спосіб лікування хронічної рецидивуючої кропив'янки комплексними біологічними препаратами / Л.А. Муляр, В.Ф. Почерняєва, Т.А. Петрова, Г.Ю. Островська (UA). заяв. № u201300465 від 14.01.2013, опубл. 10.06.2013, бюл. №11), в якому додатково до традиційного лікування антигістамінними, дезінтоксикаційними та симптоматичними препаратами призначають комплексні біологічні препарати "Мукоза-комполитум", "Хепель", "Лімфоміозот", "Про-Симбіфлор" ("Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ", Баден-Баден, Німеччина).

30     Недоліком цього способу є призначення зазначених комплексних біологічних препаратів додатково до традиційного лікування антигістамінними, дезінтоксикаційними та симптоматичними препаратами, а також істотна тривалість лікування (до 1 місяця), необхідна для досягнення прогнозованого ефекту.

35     Найближчим аналогом запропонованої корисної моделі є спосіб лікування генералізованої форми медикаментозної кропивниці у дітей (Патент України № 50193, МПК (2009) А61К 35/00. Спосіб лікування генералізованої форми медикаментозної кропивниці у дітей / І.В. Лоскутова, В.В. Довгий (UA). - заяв. № u200913129 від 16.12.2009, опубл. 25.05.2010, бюл. №10), в якому призначають антигістамінні препарати системної дії та детоксикуючу терапію (внутрішньовенне введення 300-800мл ізотонічного розчину NaCl) з подальшим проведенням плазмаферезу у кількості 3-5 процедур через день.

40     Недоліком найближчого аналога є багатокomпонентність та певна складність виконання лікувальних процедур, неможливість їх проведення в умовах пульмонологічних стаціонарів за відсутності відповідного обладнання.

45     В основу корисної моделі поставлена задача - удосконалити спосіб лікування кропив'янки у хворих на хронічні обструктивні захворювання, легень шляхом призначення курсу монотерапії препаратом Гістафен® впродовж 14-21 днів на тлі елімінаційних заходів.

50     Спільними ознаками корисної моделі та найближчого аналога є використання антигістамінних препаратів системної дії.

55     Відмінними ознаками корисної моделі від найближчого аналога є те, що призначають курс монотерапії препаратом Гістафен® по 50 мг двічі на добу, впродовж 14-21 днів на тлі елімінаційних заходів.

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: кропив'янка, хронічні обструктивні захворювання легень, монотерапія, Гістафен®, елімінаційні заходи.

Теоретичні передумови здійснення корисної моделі.

5 Проведене нами вивчення структури причинних факторів розвитку ХК, асоційованої з ХОЗЛ, дозволило виокремити основні з них, зокрема:

- неатопічні реакції, етіологічно пов'язані з харчовими продуктами (домішки - барвники, консерванти, стабілізатори тощо) 8,3 % випадків (I група хворих);

- неатопічні реакції, що пов'язані з чинниками хімічного походження (побутова хімія, професійні фактори) - 12,5 % хворих (II група);

10 - реакції на лікарські препарати (в т.ч. антибіотики) - медикаментозна алергія (МА) - 41,6 % випадків (III група хворих);

- паразитарні інфекції (ПІ) - 54,16 % випадків (IV група хворих);

- поєднання МА та ПІ – 25 % хворих (V група).

15 Вищезазначене підтверджує етіологічну мультифакторність ХК й виявляє значну частку поєданого впливу провокуючих чинників у структурі захворюваності на ХК на тлі ХОЗЛ. Існуючі способи лікування цієї когорти хворих мають скоріше узагальнений, а не персоніфікований характер, не враховують можливості взаємообтяжуючого впливу як комбінацій етіологічних факторів алергії, так і основних захворювань.

20 Використання антигістамінних препаратів системної дії передбачено чинними національними та міжнародними регламентувальними документами. Згідно запропонованої корисної моделі лікування препаратом Гістафен® (АТ "Олайнфарм", Олайне, Латвія) здійснюють проведенням монотерапії лише за умови елімінаційного режиму по відношенню до фізичних факторів і виявлених алергенів, що забезпечує більш швидку ефективну оздоровчу дію (максимальна тривалість курсу лікування 21 день) та не потребує додаткового

25 устаткування.

Корисну модель здійснюють наступним чином.

Після клінічної та лабораторної верифікації діагнозу ХОЗЛ та ХК, в т.ч. ідентифікації причинного алергену/групи алергенів та їх елімінації, хворим, призначають Гістафен® по 50 мг двічі на добу впродовж 14-21 днів.

30 Приклади використання корисної моделі.

Корисна модель пройшла клінічні випробування в лікуванні 24 хворих на ХК у поєднанні з ХОЗЛ у стадії ремісії. Критеріями включення в дослідження були: 1) вік хворих 22-72 роки; 2) тривалість кропив'янки понад 6 тижнів (до 5 років); 3) персистуючий перебіг ХК з клінічними проявами не менше 2 разів на тиждень; 4) незадовільна ефективність антигістамінних

35 препаратів 2, 3 покоління та недостатня - кортикостероїдів. До дослідження не включали пацієнтів із уртикарним васкулітом, постійним прийомом пероральних системних

глюкокортикостероїдів, вагітних та годувальниць, а також із супутніми декомпенсованими

серцево-судинними, неврологічними, гематологічними, шлунково-кишковими, онкологічними та

іншими захворюваннями.

40 Клінічну ефективність лікування оцінювали за допомогою щоденників самоспостереження, у яких зверталася увага на інтенсивність свербіж, виразність шкірних висипань, порушення сну через свербіж. Наведені симптоми пропонувалося оцінювати за 3-х бальною системою, яка вказана у наступній таблиці 1.

Таблиця 1

Вплив заявленого способу лікування на клінічний перебіг ХК, асоційованої з ХОЗЛ

Виразність в балах /Симптом	Кількість (відсоток) хворих із відповідних етіологічним чинникам груп
<b>Свербіж</b>	
0. Відсутній	-
Легкий, чітко визначається, але завдає мінімальний неспокій і легко переноситься	3 хворих (12,5 %)
Помірний, заподіює занепокоєння, але переноситься	12 хворих(50 %) (I-V групи)
Значний свербіж, що призводить до порушення сну	9 хворих (37,5 %) (всі з IV та V груп)
<b>Число висипань</b>	
0. Немає	-
Від 1 до 6	2 хворих (8,3 %)
Вад 7 до 12	8 хворих (33,3 %) (I-V групи)
Більше 12	14 хворих (8,33 %) (всі з IV та V груп)
<b>Порушення сну</b>	
0. Ні, сон не порушений	-
Легке, не заподіює занепокоєння	2 хворих (8,3 %)
Помірне порушення сну, заподіює занепокоєння	12 хворих(50 %) (I-V групи)
Виражене, значне порушення сну	10 хворих (41,6) (всі з II, IV та V груп)

Більшість хворих (83 %) відзначили хорошу переносимість препарату, небажані ефекти (як от сонливість, порушення уваги, сухість у роті чи інші) відзначалося лише у 4 пацієнтів. Ці симптоми були слабо виражені, турбували короткочасно, не вимагали додаткового призначення медикаментів і зникли самостійно впродовж 2-3 днів. Виразні позитивні клінічні зміни спостерігалися вже на 3-4 добу з максимумом ефекту на 7-8 добу лікування.

Після закінчення дослідження проводилася загальна оцінка ефективності лікування, результати якої представлені у наступній таблиці 2.

Таблиця 2

Оцінка ефективності запропонованого способу лікування хворих на ХК на тлі ХОЗЛ

Виразність ефекту	Кількість (відсоток) хворих із відповідних етіологічним чинникам груп
Повний ефект	5 (20,8 %)
Симптоми фактично відсутні	I групи
Значний ефект	13 (54,2 %)
Симптоми значно зменшилися; хоча вони зберігаються, але практично не викликали занепокоєння	IV та V групи
Задовільний ефект	4(16,7 %)
Симптоми зберігаються і можуть заподіювати занепокоєння, але істотно зменшилися	I-IV групи
Відсутність ефекту	2 (8,3 %)
Ефект відсутній; все симптоми не змінилися чи збільшилися у порівнянні з вихідними	II група

Таким чином, незважаючи на поліетіологічну структуру алергодерматозів серед хворих на ХОЗЛ, застосований препарат Гістафен® виявив високу ефективність у лікуванні переважної більшості обстежених -75 % (18) пацієнтів.

Запропонований спосіб дозволяє ефективно лікувати кропив'янку у хворих на хронічні обструктивні захворювання легень, забезпечує більш швидку ефективну оздоровчу дію та не потребує додаткового устаткування.

5

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування кропив'янки у хворих на хронічні обструктивні захворювання легень, що включає використання антигістамінних препаратів системної дії, який **відрізняється** тим, що призначають курс монотерапії препаратом Гістафен по 50 мг двічі на добу, впродовж 14-21 днів на тлі елімінаційних заходів.

10

---

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

---

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

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