



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **118794** (13) **U**

(51) МПК (2017.01)

**A61K 35/741** (2015.01)

**A61K 35/745** (2015.01)

**A61K 35/747** (2015.01)

A61P 1/00

A61P 3/00

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

|  |   |
|--|---|
| <p>(21) Номер заявки: <b>u 2017 02400</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>15.03.2017</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>28.08.2017</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>28.08.2017, Бюл.№ 16</b></p> | <p>(72) Винахідник(и):<br/><b>Сорокман Таміла Василівна (UA),<br/>Макарова Олена Вікторівна (UA),<br/>Попелюк Наталія Олександрівна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и):<br/><b>ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ<br/>ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ<br/>ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ"<br/>МОЗ УКРАЇНИ,<br/>пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</b></p> |
|--|---|

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДИСБАКТЕРІОЗУ КИШЕЧНИКУ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ

### (57) Реферат:

Спосіб лікування дисбактеріозу кишечнику у дітей раннього віку шляхом призначення пробіотики. При цьому вранці призначають "Нормофлорин-Лакто", ввечері - "Нормофлорин-Біфідо" за 30 хвилин до прийому їжі дітям віком до 1 року - по 2 мл, від 1 року до 2 років - по 2,5 мл, від 2 років до 3 років - по 5 мл впродовж 2 тижнів.

UA 118794 U



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до педіатрії, і може бути використана у комплексному лікуванні дисбактеріозу кишечника у дітей раннього віку.

5 Дисбактеріоз кишечника - це клініко-лабораторний синдром, пов'язаний зі зміною якісного і/або кількісного складу мікрофлори кишечника з подальшим розвитком метаболічних та імунологічних порушень з можливим розвитком шлунково-кишкових розладів. Порушення складу мікрофлори кишечника підвищує ризик розвитку захворюваності на рахіт, гіпотрофію, анемію внаслідок порушення процесів всмоктування і засвоєння харчових інгредієнтів. Дисбіоз кишечника, що виник у ранньому віці, часто зумовлює розвиток таких патологічних станів, як алергія, зниження імунітету, гіповітаміноз тощо. Сприяючи нормалізації складу кишкової 10 мікрофлори в ранньому віці, можна домогтися зниження захворюваності дітей у цілому.

Проблему дисбіозу неможливо вирішити, використовуючи тільки пре- і пробіотики. Необхідна комплексна дія, що передбачає призначення препаратів, що поліпшують функцію печінки, мають протизапальні властивості, адсорбуючу дію (зв'язування і виведення токсинів, продуктів життєдіяльності умовно-патогенної флори). Тому застосування природних і рослинних 15 речовин цілеспрямованої дії в програмах комплексної корекції дисбіотичних порушень в кишечнику можна вважати виправданим і доцільним.

Фундаментальні медико-біологічні дослідження, що проводяться в нашій країні та за кордоном протягом останніх 10-15 років, надали наукове обґрунтування різних позитивних ефектів від застосування біокомплексів і гомеопатичних лікарських засобів і створили необхідні 20 передумови до їх більш широкого застосування в медичній практиці. Серед них виділяються нормофлорини - біокомплекси, що містять кілька взаємодіючих складових: фізіологічно-активні, живі мікробні клітини лакто- і біфідобактерій; біологічно активні субстанції та мікробні метаболіти, серед яких вітамінно-мікроелементні комплекси, ферменти, амінокислоти і органічні кислоти, власні антимікробні речовини; а також пребіотичні компоненти, що сприяють швидкій колонізації мікрофлори в кишечнику. Біокомплекси "нормофлорини" мають потужну 25 антимікробну дію, пригнічують гнильну і газоутворюючу мікрофлору; інактивують токсичні речовини і патогенні метаболіти; активно беруть участь у процесах травлення.

Найбільш значущими показниками для оцінки ступеня тяжкості дисбіотичних порушень шлунково-кишкового тракту та ефективності терапії серед біохімічних параметрів фекалій є анаеробний індекс і загальний вміст летючих жирних кислот. 30

Прототипом корисної моделі є спосіб лікування дисбактеріозу кишечника у дітей (Іванова К.С. Застосування сухого біфідумбактерину в комплексному лікуванні недоношених і доношених дітей та дітей раннього віку: Методичні рекомендації. К.: "Пролісок". - 2013. - 23 с.), в якому 35 призначають пробіотик біфідумбактерин.

Недоліками прототипу-способу є те, що застосовані засоби недостатньо швидко забезпечують відновлення зниженого вмісту функціонально повноцінної кишкової палички і елімінацію ешерихій із гемолізуючою активністю або слабковираженими ферментативними властивостями, не завжди забезпечують корекцію імунологічних показників, отриманий 40 технічний результат лікування дисбактеріозу не враховує відновлення мікробіоценозу кишечника при дефіциті життєво важливих макро- і мікроелементів, не враховано необхідність застосування препарату пробіотичної дії, який підвищує місцевий імунітет, має детоксикуючу, сорбуючу та пребіотичну дію.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб лікування дисбактеріозу кишечника у дітей раннього віку шляхом призначення Нормофлоринів двічі на день. 45

Спільними ознаками корисної моделі та прототипу є призначення пробіотика в лікуванні дисбактеріозу кишечника в дітей.

Відмінними ознаками корисної моделі від прототипу є те, що вранці призначають "Нормофлорин-Лакто", ввечері - "Нормофлорин-Біфідо", за 30 хвилин до прийому їжі дітям віком до 1 року - по 2 мл, від 1 року до 2 років - по 2,5 мл, від 2 років до 3 років - по 5 мл 50 впродовж 2 тижнів.

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: мікрофлора кишечника, дисбактеріоз кишечника, "Нормофлорин-Лакто" та "Нормофлорин-Біфідо".

Теоретичні передумови здійснення способу, що заявляється.

Нормофлорин - це рідкий комплексний синбіотичний препарат нового покоління біофітокорекції. Він містить окрім мікроорганізмів, речовини та сполуки, що стимулюють ріст і 55 розмноження власної облигатної мікрофлори, і впливає на обмінні процеси в організмі.

Рідкі форми нормофлоринів знищують, нейтралізують патогенну мікрофлору, стимулюють зростання нормофлори і вироблення секреторних імуноглобулінів, посилюють перистальтику кишечника, сприяють швидкій евакуації патогенних мікроорганізмів та їх токсинів із організму 60 людини. "Нормофлорин-Біфідо" приготовлений на основі штамів біфідобактерій *B. bifidum*, *B.*

longum; "Нормофлорин-Лакто" штамів лактобактерій *L. acidophilus*, *L. planfarum*. Рідкі синбіотики Нормофлорини мають такі діючі складові: активні живі клітини лактобактерій і біфідобактерій, збалансовану композицію пробіотичних речовин, необхідних для здійснення фізіологічних процесів, підтримання вмісту замінних і незамінних амінокислот та глікопротеїдний комплекс, що входить до складу клітинної стінки бактерій, а також ферменти.

Всі компоненти мають природне походження, не містять консервантів, барвників, адаптерів смаку. Нормофлорини приготовлені на молочному гідролізаті, що містить залишкові молочні протеїни. У процесі приготування препаратів протеїни переходять в олігопептиди, дипептиди і амінокислоти. В 1 мл препарату міститься  $10^9$ - $10^{10}$  мікробних клітин живих біфідо- або лактобактерій, вітаміни: B1, B2, B3, B6, B12, H, PP, C, E; мікроелементи: Fe, Ca, K, Na, Zn, Mg, Si; органічні кислоти: молочна, пропіонова, оцтова, бурштинова; амінокислоти: аланін, аргінін, орнітин, аспарагін, гліцин, серин, пролін, цистин; незамінні амінокислоти: валін, ізолейцин, лейцин, метіонін, триптофан, треонін, фенілаланін; глікопротеїдний комплекс (мураміддипептид), що входить до складу клітинної стінки бактерій і сприяє неспецифічній імунomodуляції і активації T-і B-лімфоцитів і макрофагів; ферменти: лізоцим, лактаза.

Посадження ефективності і безпечності використання комплексного препарату біофітокорекції "Нормофлорин-Біфідо" та "Нормофлорин-Лакто" робить його особливо цінним засобом у педіатричній практиці.

Корисна модель здійснюється наступним чином.

Нормофлорини призначають двічі на день: вранці призначають "Нормофлорин-Лакто", ввечері - "Нормофлорин-Біфідо" за 30 хвилин до прийому їжі дітям віком до 1 року - по 2 мл, від 1 року до 2 років - по 2,5 мл, від 2 років до 3 років - по 5 мл впродовж 2 тижнів.

Приклад практичного використання корисної моделі.

Було обстежено 60 дітей із дисбактеріозом різних ступенів, співвідношення хлопчиків і дівчаток склало 1:1, середній вік дітей становив  $2,4 \pm 0,2$  років.

Діти були розподілені методом випадкової вибірки на дві групи: основна, одержувала у складі комплексної терапії "Нормофлорин-Біфідо" та "Нормофлорин-Лакто" (30 осіб), група порівняння (30 осіб) одержувала сухий біфідобактерин у вікових дозуваннях.

Результати дослідження представлені в таблицях 1 та 2.

Таблиця 1

Результати мікробіологічного дослідження калу в дітей основної групи, IgKYO/мл

| Рід і вид мікроорганізмів     | Основна група (спосіб лікування, що заявляється), n=30 |                  | Група порівняння (спосіб лікування за прототипом), n=30 |                  |
|-------------------------------|--|------------------|---|------------------|
|                               | До лікування   | Після лікування  | До лікування  | Після лікування  |
| Біфідобактерії                | 4,95±1,3   | 7,27±1,6,*P<0,01 | 4,87±1,3  | 6,85±1,4,*P<0,05 |
| Лактобактерії                 | 4,65±1,1   | 7,95±1,3,*P<0,01 | 4,33±1,1  | 4,95±1,3         |
| Ешерихії (загальна кількість) | 3,71±1,3   | 5,95±1,1,*P<0,05 | 3,43±1,2  | 3,93±1,1         |
| Бактероїди                    | 2,93±1,4   | 1,95±0,9,*P<0,05 | 2,88±1,3  | 3,05±1,3         |
| Пептострептококи              | 3,97±1,1   | 2,28±1,2,*P<0,05 | 3,79±1,0  | 3,12±1,1         |
| Ентерококи                    | 2,99±1,0   | 1,95±1,0,*P<0,05 | 2,77±1,0  | 2,35±1,0         |
| Сапрофітні стафілококи        | 1,87±0,9   | 0,45±0,3,*P<0,05 | 1,94±1,0  | 1,95±1,1         |
| Клостридії                    | 2,49±1,0   | 1,03±0,3,*P<0,05 | 2,57±1,1  | 2,34±1,3         |
| Грибки Кандіда                | 2,69±1,3   | 0,95±1,3,*P<0,01 | 2,73±1,2  | 1,95±1,0         |

Примітка. \* - вірогідно щодо показників до лікування.

Вміст коротких жирних кислот, мг/мл

| Назва                        | Основна група (спосіб лікування, що заявляється), n=30 |                 | Група порівняння (спосіб лікування за прототипом), n=30 |                 | Контроль |
|------------------------------|--|-----------------|---|-----------------|----------|
|                              | До лікування   | Після лікування | До лікування  | Після лікування |          |
| Оцтова (C2)                  | 2,66±0,33  | 4,77±0,93*      | 2,21±0,88   | 2,96±0,43       | 4,078    |
| Пропіонова (C3)              | 0,61±0,09  | 0,81±0,05*      | 0,43±0,07   | 0,51±0,03       | 0,935    |
| Ізомасляна (IC4)             | 0,09±0,03  | 0,07±0,01       | 0,09±0,03   | 0,08±0,02       | 0,075    |
| Масляна (C4)                 | 0,56±0,33  | 1,36±0,27*      | 0,58±0,36   | 0,98±0,65       | 1,480    |
| Ізовалеріанова (IC5)         | 0,16±0,02  | 0,14±0,03*      | 0,16±0,07   | 0,16±0,01       | 0,148    |
| Валеріанова (C5)             | 0,18±0,03  | 0,11±0,02*      | 0,16±0,04   | 0,15±0,07       | 0,118    |
| Загальний метаболітів рівень | 5,9±1,13   | 6,9±1,07*       | 5,8±1,03  | 6,19±1,76       | 6,834    |
| Анаеробний індекс            | 0,60±0,03  | 0,68±0,08*      | 0,59±0,06   | 0,60±0,05       | 0,679    |
| Індекс ізоокислот            | 0,17±0,01  | 0,14±0,01*      | 0,16±0,02   | 0,16±0,33       | 0,151    |

Примітка.\* - вірогідно щодо показників до лікування, P<0,05

Отже, "Нормофлорин", маючи імуномодулюючу, сорбуючу, дезінтоксикаційну дію та відновлюючи мікробіоценоз кишечника, призводять до швидкої нормалізації порожнинного та пристінкового складу мікробіоти кишечника у дітей, зменшують тривалість відновлення мікрофлори кишечника на 4 доби. Побічних проявів не спостерігалось.

Технічний результат. Запропонований спосіб дозволяє ефективно лікувати дисбактеріоз кишечника у дітей раннього віку, покращити місцевий імунітет, має детоксикуючу та сорбуючу дію, відновлює мікробіоценоз шлунково-кишкового тракту, є клінічно перспективним способом лікування.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування дисбактеріозу кишечника у дітей раннього віку шляхом призначення пробіотика, який **відрізняється** тим, що вранці призначають "Нормофлорин-Лакто", ввечері - "Нормофлорин-Біфідо", за 30 хвилин до прийому їжі дітям віком до 1 року - по 2 мл, від 1 року до 2 років - по 2,5 мл, від 2 років до 3 років - по 5 мл впродовж 2 тижнів.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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