



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61K 38/35 (2019.05); A61P 27/16 (2019.05); A61F 11/00 (2019.05)

(21)(22) Заявка: 2018124125, 02.07.2018

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
02.07.2018

Дата регистрации:
27.08.2019

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 02.07.2018

(45) Опубликовано: 27.08.2019 Бюл. № 24

Адрес для переписки:

634021, г. Томск, а/я 1769

(72) Автор(ы):

Храмов Павел Александрович (RU),
Литвак Максим Михайлович (RU),
Аточин Дмитрий Николаевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Храмов Павел Александрович (RU),
Литвак Максим Михайлович (RU),
Аточин Дмитрий Николаевич (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: ПАЛЬЧУН В.Т. И ДР. Заболевания верхних дыхательных путей и уха: справочник практикующего врача. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. С. 153-157. RU 2119335 C1, 27.09.1998. SU 1710052 A1, 07.02.1992. WO 2015040089 A1, 26.03.2015. ЖАЙСАКОВА Д.Е. И ДР. Современные тенденции в комплексной терапии сенсоневральной тугоухости сосудистого генеза // Вестник КазНМУ. (см. прод.)

(54) СРЕДСТВО И СПОСОБ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕЙРОСЕНСОРНОЙ ТУГОУХОСТИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно к оториноларингологии, и касается лечения нейросенсорной тугоухости. Способ включает назначение этиотропной и симптоматической терапии в соответствии с международными и национальными рекомендациями, в сочетании с лекарственным препаратом Семакс в форме носовых капель, который вводят в каждую половину полости носа

пациента в дозировке 1-1,5 мг 3 раза в день в течение трех суток, далее по 0,5-1 мг в течение двух недель и затем по 150-300 мкг в продолжении двух недель. Изобретение обеспечивает уменьшение порога слухового восприятия пациента, улучшение разборчивости речи и уменьшение вероятности нежелательных реакций. 3 ил., 1 пр.

(56) (продолжение):

2015. N2, С. 130-132.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61K 38/35 (2019.05); A61P 27/16 (2019.05); A61F 11/00 (2019.05)(21)(22) Application: **2018124125, 02.07.2018**(24) Effective date for property rights:
02.07.2018Registration date:
27.08.2019

Priority:

(22) Date of filing: **02.07.2018**(45) Date of publication: **27.08.2019 Bull. № 24**

Mail address:

634021, g. Tomsk, a/ya 1769

(72) Inventor(s):

**Khramov Pavel Aleksandrovich (RU),
Litvak Maksim Mikhajlovich (RU),
Atochin Dmitrij Nikolaevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Khramov Pavel Aleksandrovich (RU),
Litvak Maksim Mikhajlovich (RU),
Atochin Dmitrij Nikolaevich (RU)**(54) **AGENT AND METHOD FOR TREATING SENSORINEURAL HEARING LOSS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to otorhinolaryngology, and concerns treating neurosensory hearing loss. Method involves administration of etiotropic and symptomatic therapy in accordance with international and national recommendations, in combination with the Semax drug preparation in the form of nasal drops, which is introduced into each half of the patient's nose cavity in

dose of 1–1.5 mg 3 times a day for three days, then 0.5–1 mg for two weeks and then 150–300 mcg for two weeks.

EFFECT: invention provides reducing a threshold of auditory perception of the patient, improving speech intelligibility and reducing the probability of undesired reactions.

1 cl, 3 dwg, 1 ex

Изобретение относится к области медицины, оториноларингологии, к средствам и способам для лечения нейросенсорной тугоухости.

Под нейросенсорной потерей слуха понимают повышение порогов звукового восприятия, связанное с поражением звуковоспринимающих отделов слухового анализатора [1]. К нейросенсорным относят до 90% всех типов нарушений слуха. Помимо распространенности, нейросенсорную потерю слуха отличает сложность, трудоемкость и часто недостаточная эффективность существующих способов лечения [12].

Известен способ лечения нейросенсорной тугоухости с помощью белкового препарата [2]. Предварительно проводят биохимическое исследование крови на содержание в ней церулоплазмينا и веществ с молекулярной массой 300-5000 Д, а в качестве белкового препарата используют человеческий церулоплазмин, который вводят при содержании веществ с молекулярной массой 300-5000Д более 0,250 ед. и церулоплазмينا - не более 65 мг %, причем вводят его внутривенно капельно в количестве 1,5 мг/кг ежедневно в течение 5-7 дней. Способ сложен и трудоемок в осуществлении требует специального оборудования, высоких затрат на лечение.

Известен способ лечения нейросенсорной тугоухости посредством магнитной стимуляции в проекции зоны слуховой коры поочередно с обеих сторон и в области корешков шейного утолщения спинного мозга на уровне остистого отростка позвонка С7 и последующего пневмомассажа барабанной перепонки [3]. Способ имеет многочисленные противопоказания, сложен и трудоемок в осуществлении, требует специального оборудования, высоких затрат на лечение.

Известен способ лечения нейросенсорной тугоухости путем чрескожных электростимуляций слухового нерва с учетом исходного функционального состояния слуховой системы [4]. Способ сложен и трудоемок в осуществлении требует специального оборудования, высоких затрат на лечение.

Известен способ лечения нейросенсорной тугоухости посредством рефлексотерапии и массажа [5]. Способ имеет сомнительную эффективность, трудоемок в осуществлении требует высоких затрат на лечение.

Известен способ лечения нейросенсорной тугоухости при помощи акупунктуры в сочетании с пчелужалением и применением продуктов пчеловодства [6]. Способ сложен и трудоемок в осуществлении, имеет потенциально высокий риск побочных реакций.

Известен способ лечения нейросенсорной тугоухости путем комбинации методов акупунктуры и аутогемотерапии [7]. Способ имеет сомнительную эффективность, трудоемок в осуществлении требует высоких затрат на лечение.

Известен способ лечения нейросенсорной тугоухости посредством синхронного использования комплексного аудиовизуального воздействия в сочетании с электромагнитным излучением [8]. Способ имеет сомнительную эффективность, трудоемок в осуществлении требует высоких затрат на лечение.

Известно средство для лечения острой и внезапной сенсоневральной тугоухости и глухоты, содержащее в качестве активного вещества никотиновую кислоту, обладающую сосудорасширяющим действием [13]. Известно средство для лечения острой и внезапной сенсоневральной тугоухости и глухоты фенибут, обладающее седативным действием [14]. Известно средство для лечения острой и внезапной сенсоневральной тугоухости и глухоты, содержащее в качестве активного вещества аденозинтрифосфат (АТФ) [15]. Все перечисленные средства обладают общим недостатком - низкой эффективностью лечения острой и внезапной сенсоневральной тугоухости и глухоты.

Наиболее близким к заявляемому является способ лечения нейросенсорной тугоухости

при помощи использования средства содержащего активное вещество - дигидрохлорид моногидрат 3-(2-морфолиноэтилтио)-1,2,4-триазино [5,6-b] индола [9]. В связи с тем, что препарат официально не выпускается, способ сложен и трудоемок в осуществлении требует высоких затрат на лечение.

5 Новый технический результат - повышение эффективности лечения нейросенсорной потери слуха, выраженное в уменьшении порогов слухового восприятия, улучшения разборчивости речи и исключении нежелательных реакций.

Для достижения нового технического результата применяют лекарственный препарат Семакс в форме носовых капель 1-1,5 мг в каждую половину носа 3 раза в день в течение 3 суток, далее по 0,5-1 мг в течение 2 недель, далее по 150-300 мкг в течение 2 недель для лечения нейросенсорной тугоухости в сочетании со стандартной этиотропной и симптоматической терапией

Способ осуществляют следующим образом. После установления диагноза пациенту назначают лекарственную терапию в соответствии международными и национальными рекомендациями [12], включающую глюкокортикоиды, в случае острой либо внезапной потери слуха, например Дексаметазон (Преднизолон), антиоксиданты и антигипоксантами, например, этилметилгидроксипиридина сукцинат (Мексидол), аналоги гистамина, например, Бетагистин, в рекомендованных дозировках в сочетании с лекарственным препаратом Семакс в виде носовых капель, который вводят в дозе 1-1,5 мг в каждую половину носа в положении пациента лежа с запрокинутой головой 3 раза в день в течение 3 суток, затем по 0,5 - 1 мг в течение 2 недель, затем по 150-300 мкг в течение 2 недель, при наличии известного этиологического фактора одновременно проводят этиотропную терапию путем назначения глюкокортикоидов, гемореологических, вазоактивных препаратов.

25 При наличии известного этиологического фактора одновременно проводят этиотропную терапию путем назначения глюкокортикоидов, гемореологических, вазоактивных препаратов [12]. Так, доказанной клинической эффективностью в отношении нейросенсорной потери слуха обладают: глюкокортикоиды (Дексаметазон, Преднизолон) [1], этилметилгидроксипиридина сукцинат (Мексидол) [12]. Рекомендованы к применению также аналоги гистамина, например Бетагистин [1], экстракты Гинкго Бил оба [1], ноотропные препараты, например Винпоцетин, Пирацетам [1].

30 Лекарственный препарат Семакс (метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин) относится к классу регуляторных пептидов и оказывает ноотропное, психостимулирующее, нейрозащитное, антиоксидантное и антигипоксическое действие (рег. ЛС-002553). В России входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. [10]

Известно применение препарата Семакс при лечении следующих состояний [11]:

- Инсульт, в том числе лечение острого периода инсульта
- Начальный этап восстановительного периода после инсульта
- 40 - Транзиторные ишемические атаки
- Мигрень
- Невралгия тройничного нерва
- Атрофия зрительного нерва и профилактика ее прогрессирования;
- Оптиконейропатия сосудистого и другого генеза и ее профилактика;
- 45 - Глаукома и профилактика повреждения зрительного нерва на фоне глаукомы и симптоматической офтальмогипертензии;
- Отек зрительного нерва
- Восстановление после операций на головном мозге;

- Профилактика острого ишемического инсульта;
- Восстановительный период после инсульта;
- Транзиторные ишемические атаки: профилактика и лечение;
- Хронические нарушения мозгового кровообращения;
- 5 - Интеллектуально-мнестические (когнитивные) нарушения различного генеза;
- Постнаркозные расстройства и восстановление после них;
- Астено-невротические расстройства различного генеза, в том числе в результате внезапного тяжелого стресса, после воздействия ионизирующего излучения
- Ухудшение памяти, рассеянность, забывчивость;
- 10 - Пониженный фон настроения, эмоциональная лабильность;
- Профилактика осложнений хронических заболеваний со стороны нервной системы
- Профилактика старческой деменции
- Купирование острой интоксикации и передозировки этанола
- Лечение абстинентного синдрома

15 На Фиг. 1 приведена химическая структура активного компонента препарата «метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин» («Семакс»)

Новое свойство препарата, заключающееся в возможности использования при лечении нейросенсорной тугоухости было обнаружено в результате клинических наблюдений при лечении 10 пациентов с указанной патологией.

20 При изучении уровня техники в источниках информации не было выявлено сведений указывающих на применение препарата «Семакс» и препаратов с аналогичной формулой для лечения нейросенсорной тугоухости.

Следующий клинический пример демонстрирует эффективность способа.

Пример. Пациент С, 19 лет обратился в приемный покой ЛОР-отделения ГKB №3 г.

25 Томска с жалобами на резкое снижение и высокочастотный шум на левое ухо в течении суток. Из анамнеза известно, что накануне перенес стресс в связи с экзаменами в университете и подготовкой к ним. Визуальный осмотр ЛОР-органов отклонений от нормы не выявил. Функциональное обследование при помощи тональной пороговой и надпороговой аудиометрии выявило повышение порогов слухового восприятия (по

30 типу нейросенсорной потери) в области средних-высоких частот слева до 50 дБ НПС. На Фиг. 2 приведены результаты тональной аудиометрии больного С. 19 лет до начала лечения Разборчивость шепотной речи составила 3 метра слева, против 6 метров справа.

Был установлен диагноз «Н90.4 Острая левосторонняя нейросенсорная потеря слуха с нормальным слухом на противоположной стороне». В связи с предстоящими

35 экзаменами больной отказался от экстренной госпитализации, поэтому было принято решение использовать предлагаемый вышеописанный способ лечения. Было получено информированное согласие пациента на применение нового способа лечения. Согласно клиническим рекомендациям Минздрава и национальному руководству по оториноларингологии были назначены:

40 1. Этилметилгидроксипиридина сукцинат (Мексидол) внутривенно 5% раствор 4 мл на 16 мл физиологического раствора 10 дней

2. Дексаметазон внутривенно капельно по рекомендованной ранее схеме: 24 мг-24 мг-16 мг-16 мг-8 мг-4 мг-0-4 мг

3. Бетагистин (Бетасерк) 24 мг внутрь по 1 т 2 р/день в течение 1 месяца

45 4. Охранительный режим и щадящая диета. От госпитализации пациент отказался, лечение проводилось в условиях дневного стационара.

Помимо всего вышеперечисленного лечения, пациенту был назначен препарат Семакс в виде носовых капель, который вводили в дозе 1-1,5 мг в каждую половину носа в

положении пациента лежа с запрокинутой головой 3 раза в день в течение 3 суток, затем по 0,5-1 мг в течение 2 недель, затем по 150-300 мкг в течение 2 недель.

Через 3 суток после начала лечения пациент почувствовал улучшение, субъективный шум слева уменьшился, появилась тенденция к восстановлению разборчивости речи.

5 Было решено продолжить лечение. Через 1 месяц курс лечения был прекращен и пациенту проведено полное объективное и функциональное обследование. Было отмечено, что разборчивость шепотной речи полностью восстановилась, по результатам тональной пороговой аудиометрии.

10 На Фиг. 3 приведены результаты тональной аудиометрии Больного С. 19 лет после проведения лечения с применением вышеописанного способа. Констатирована полная нормализация порогов слухового восприятия слева, что позволило диагностировать выздоровление пациента.

Предлагаемый способ основан на анализе клинических наблюдений 10 пациентов в ГКБ №3 г. Томска с внезапной, острой и подострой формами нейросенсорной потери
15 слуха в возрасте от 19 до 67 лет. Все пациенты получали стандартную, рекомендуемую этиотропную и симптоматическую терапию согласно клиническим рекомендациям, были получены информированные согласия всех больных на назначение препарата «Семакс» по принципиально новому показанию и в новом режиме дозирования: в дозе 1-1,5 мг в каждую половину носа в 3 раза в день в течение 3 суток, затем по 0,5-1 мг в
20 течение 2 недель, затем по 150-300 мкг в течение 2 недель, которая явилась оптимальной для получения устойчивого лечебного эффекта.

Оценка параметров клинического выздоровления обследованных пациентов подтверждает эффективность предложенного способа лечения нейросенсорной тугоухости. Преимущества заявляемого способа заключаются в следующем: способ
25 прост, доступен имеет высокую эффективность при консервативном амбулаторном лечении. Отсутствие нежелательных эффектов при использовании препарата Семакс у всех обследованных свидетельствует о хорошей переносимости и безопасности применения препарата.

Источники информации, принятые во внимание при составлении описания:

- 30 1. Оториноларингология. Национальное руководство. 2-е издание / под ред. В.Т. Пальчуна - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 1064 с.
2. Заявка на изобретение №96111557/14 от 20.06.1996
3. Патент РФ №2626702, опубликован 31.07.2017
4. Патент РФ №2181060, опубликован 10.04.2002
- 35 5. Патент РФ №2181276, опубликован 20.04.2002
6. Патент РФ №2286761 опубликован 10.11.2006
7. Патент РФ №2207103, опубликован 27.06.2003 Б
8. Патент РФ №2297856, опубликован 27.04.2007
9. Патент РФ №2119335, опубликован 27.09.1998
- 40 10. <https://ru.wikipedia.org/wiki/Семакс>
11. Нейропептид Семакс - лекарство XXI века. Скворцова В.И., Журавлева Е.Ю., Андреева Л.А. Вопросы фармакотерапии. 1998. №4, с. 39.
12. Сенсоневральная тугоухость у взрослых. Клинические рекомендации. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2016
- 45 13. Асламазова В.Л., Богомильский М.Р. Компламин в терапии острой кохлеарной тугоухости. Тезисы докладов пленума правления Всесоюзного научного общества отоларингологов. - М., 1978, с. 160-167
14. Логинов В.Н., Ускова В.В. Использование фенибута в лечении нейросенсорной

тугоухости. Материалы конференции оториноларингологов. - Иркутск, 1983, с. 273-274

15. Максимова М.С. Лечение больных острым кохлеарным невритом аденозинтрифосфорной кислотой. Вестник оториноларингологии. - 1986, - с. 104-105

Приложение

Фиг. 1 Химическая структура активного компонента препарата «метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин», («Семакс »)

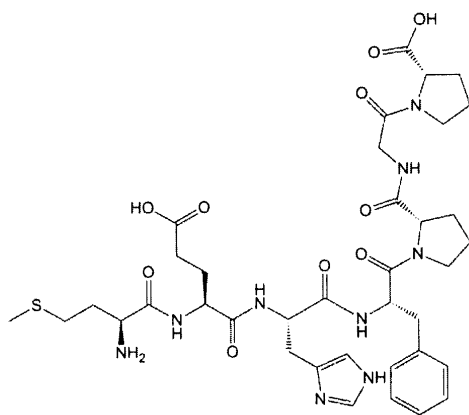
Фиг. 2 Результаты тональной аудиометрии больного С. 19 лет до начала лечения

Фиг. 3 Результаты тональной аудиометрии больного С. 19 лет после проведения лечения с применением вышеописанного способа

(57) Формула изобретения

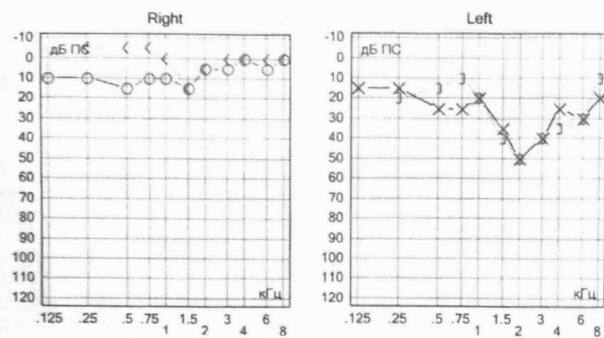
Способ лечения нейросенсорной потери слуха, включающий этиотропную и симптоматическую терапию, в сочетании с введением лекарственного препарата Семакс в полость носа в дозировке 1-1,5 мг в каждую половину носа 3 раза в день в течение трех суток, затем по 0,5-1 мг в течение двух недель, затем по 150-300 мкг на протяжении двух недель.

1

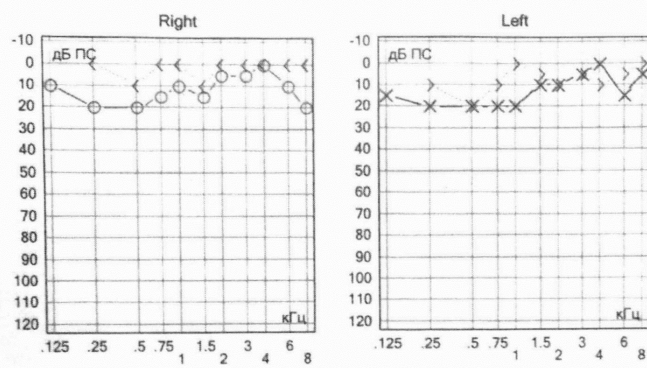


Фиг. 1

2



Фиг.2



Фиг.3