



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61K 31/205 (2020.08); A61K 31/44 (2020.08); A61K 31/355 (2020.08); A61K 36/8962 (2020.08); A61P 9/12 (2020.08)

(21)(22) Заявка: 2019115415, 20.05.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
20.05.2019

Дата регистрации:
13.01.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.05.2019

(43) Дата публикации заявки: 20.11.2020 Бюл. № 32

(45) Опубликовано: 13.01.2021 Бюл. № 2

Адрес для переписки:

414056, г. Астрахань, ул. Татищева, 16, ФГБОУ
ВО "АГТУ"

(72) Автор(ы):

Кузнецов Игорь Анатольевич (RU),
Качанов Игорь Васильевич (RU),
Голованов Сергей Александрович (RU),
Стороженко Павел Аркадьевич (RU),
Юлушев Байрам-Ажи Гусейнович (RU),
Расулов Максуд Мухамеджанович (RU),
Жигачёва Ирина Валентиновна (RU),
Евстигнеев Андрей Рудольфович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Астраханский
государственный технический университет"
ФГБОУ ВО "АГТУ" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2429832 C1, 27.09.2011. ФУДИН
Н.А. и др. "Влияние витаминов и
микроэлементов на метаболические
показатели лиц с эутиреоидной гипертрофией
щитовидной железы и избыточной массой
тела". Вестник новых медицинских
технологий, 2014, т.21, N1, с.76-80.
МУХАММЕД А.А., МАКСИМОВ М.Л.
Исследование гиполлипидемических свойств
чеснока, растительных масел на (см. прод.)

(54) Способ коррекции состояния больных артериальной гипертензией и ожирением

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины и может быть использовано для коррекции нарушений, возникающих при артериальной гипертензии (АГ) и ожирении. Способ коррекции состояния больных артериальной гипертензией и ожирением включает базисную терапию эналаприлом в количестве 2,5-10 мг в сутки в сочетании с применением биологически активной добавки, содержащей трекрезан, бета-каротин, альфа-токоферол, чеснок и лактозу в качестве

гиполлипидемического средства, в количестве 100-200 мг 2 раза в сутки, в течение 21 дня, двумя курсами в течение 6 месяцев, в первый и четвертый месяцы лечения. Изобретение обеспечивает снижение уровня артериального давления, улучшение показателей липидного спектра и уменьшение побочных эффектов у больных артериальной гипертензией и ожирением.

1 таб., 1 пр.

(56) (продолжение):

примере оливкового, льняного и амарантового, а также пищевых волокон на примере пектина, альгината и хитозана. Вестник новых медицинских технологий, 2014, Электронный журнал, [он-лайн], [найдено 25.02.2020]. Найдено из Интернет: URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/issledovanie-gipolipidemicheskikh-svoystv-chesnoka-rastitelnyh-masel-na-primere-olivkovogo-lnyanogo-i-amarantovogo-a-takzhe-pischevyh/viewer>. UA 76215 C2, 17.07.2006. RU 2563832 C2, 20.09.2015.

RU 2 7 4 0 3 7 4 C 2

RU 2 7 4 0 3 7 4 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61K 31/205 (2006.01)*A61K 31/44* (2006.01)*A61K 31/355* (2006.01)*A61K 36/8962* (2006.01)*A61P 9/12* (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61K 31/205 (2020.08); *A61K 31/44* (2020.08); *A61K 31/355* (2020.08); *A61K 36/8962* (2020.08); *A61P 9/12* (2020.08)

(21)(22) Application: 2019115415, 20.05.2019

(24) Effective date for property rights:
20.05.2019

Registration date:
13.01.2021

Priority:

(22) Date of filing: 20.05.2019

(43) Application published: 20.11.2020 Bull. № 32

(45) Date of publication: 13.01.2021 Bull. № 2

Mail address:

414056, g. Astrakhan, ul. Tatishcheva, 16, FGBOU
VO "AGTU"

(72) Inventor(s):

Kuznetsov Igor Anatolevich (RU),
Kachanov Igor Vasilevich (RU),
Golovanov Sergej Aleksandrovich (RU),
Storozhenko Pavel Arkadevich (RU),
Yulushev Bajram-Azhi Gusejnovich (RU),
Rasulov Maksud Mukhamedzhanovich (RU),
Zhigacheva Irina Valentinovna (RU),
Evstigneev Andrej Rudolfovich (RU)

(73) Proprietor(s):

Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniya "Astrakhanskij gosudarstvennyj
tekhnicheskij universitet" FGBOU VO "AGTU"
(RU)

(54) METHOD OF CONDITION CORRECTION IN PATIENTS WITH ARTERIAL HYPERTENSION AND OBESITY CORRECTION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention can be used for correction of disorders occurring in arterial hypertension (AH) and obesity. Method of patient's condition correction by arterial hypertension and obesity includes base therapy enalapril in amount of 2.5–10 mg a day in combination with application of biologically active additive, containing trecresan, beta-carotene, alpha-

tocopherol, garlic and lactose as a hypolipidemic agent in amount of 100–200 mg 2 times day for 21 days, two courses for 6 months, in the first and fourth months of treatment.

EFFECT: invention provides reducing blood pressure, improving lipid spectrum and reducing side effects in patients with arterial hypertension and obesity.

1 cl, 1 tbl, 1 ex

Изобретение относится к медицине и может быть использовано для коррекции нарушений, возникающих при артериальной гипертонии (АГ) и ожирении.

Известен способ коррекции повышенного уровня артериального давления при артериальной гипертонии и ожирении с помощью препарата трекрезан, в количестве 5 0,2 мг 3 раза в сутки в течение 21 дня. Однако при этом способе лечения уменьшение уровня артериального давления происходит на короткий срок, не более 1,5 месяцев (см. патент РФ №2429832, 2011).

В качестве наиболее близкого по существу способа может служить базисная терапия препаратом Эналаприл малеат (эналаприл), который назначается в стандартной дозе 10 5 мг в сутки (однократный прием) и при необходимости ее повышают до 10-20 мг в сутки, в отдельных случаях - 40 мг в сутки (см. <http://ksintez.ru/catalog/retsepturye-preparaly/enalapril/>). Однако указанный способ лечения эналаприлом имеет побочные эффекты: сухой кашель, импотенция, повышенная утомляемость, головная боль, бессонница, а уменьшение уровня артериального давления происходит на короткий срок, не более 15 1,5 месяцев.

Поставленная задача - создание способа коррекции состояния больных артериальной гипертонией и ожирением, позволяющего снизить показатели липидного спектра и улучшить показатели сердечной гемодинамики у больных на длительный срок.

Технический результат - снижение уровня артериального давления, улучшение 20 показателей липидного спектра, уменьшение побочных эффектов. Он достигается тем, что в известном способе, включающим базисную терапию эналаприлом, дополнительно применяют биологически активную добавку триастиин в качестве гиполипидного средства в количестве 100-200 мг 2 раза в сутки в течение 21 дня, двумя курсами в течение 6 месяцев, в 1-й и 4-й месяцы лечения, сочетая с эналаприлом в количестве 2,5-10 мг в 25 сутки.

Триастиин - это биологически активная пищевая добавка (см. www.si-ultra.ru). Его ингредиенты: трекрезан, бета-каротин, альфа-токоферол, чеснок, лактоза. Эффективное количество триастиина зависит от массы тела, от пола, сопутствующих патологий и предпочтительно составляет от 200 до 500 мг в сутки. Курс лечения до 3 недель. 30 Незаменим при гриппе и вирусном гепатите, предохраняет от инфаркта и онкологических заболеваний, помогает при ревматоидном полиартрите, атеросклерозе, астено-невротическом синдроме, острых отравлениях пищевыми продуктами, эффективно регулирует обмен липидов (см. www.si-ultra.ru).

Использование триастиина в предлагаемом способе позволяет улучшить показатели 35 липидного спектра, сердечной гемодинамики и побочных эффектов у больных артериальной гипертонией и ожирением.

Способ осуществляют следующим образом.

Пример 1 осуществления способа.

Объектом исследования являлись пациенты, в возрасте от 30 до 50 лет, страдающие 40 АГ 1-2 стадии и ожирением (ОЖ) 1-2 степени. Одна группа больных принимала в качестве базисного препарата таблетки эналаприла по 10 мг один раз в сутки. Триастиин в кишечнорастворимых капсулах по 100 мг в 1 капсуле, назначали по 2 капсулы 2 раза в сутки добровольцам на протяжении 21 суток. Таких курсов лечения эналаприлом с добавлением триастиина проводили 2 (в первый и четвертый месяцы) в течение 6 месяцев 45 наблюдений. Пациентов разделяли на следующие группы:

Первую (контрольную) группу составляли 29 больных в возрасте $38,1 \pm 2,2$ лет с АГ и ожирением, получающих только базисную терапию эналаприлом.

Вторую (основную) группу составляли 32 больных в возрасте $39,3 \pm 4,1$ лет с АГ и

ожирением, добровольно принимавших триастин на фоне лечения эналаприлом.

Антропометрическое обследование проводили унифицированным методом с использованием антропометрического набора «Reuffel Tsser Co» (Швейцария). Оценку ожирения проводили на основании расчета относительной массы тела (МТ) по таблицам идеального веса с учетом пола, роста и типа телосложения. Превышение МТ на 20% и более над «идеальной» расценивали как ожирение (см. Renold A. Epidemiologic considerations of overweight and obesity. - Obesity Pathogenesis and Treatment. (Ed. G. Crepaldi, G. Possa et al.). London-New York, Acad. Press. - 1981, P. 1-6.). Индекс МТ рассчитывали как отношение МТ к квадратному значению длины тела ($\text{кг}/\text{м}^2$) (см. Key A., Fridanza F., Karnova M. Indices of relative weight and obesity // J. Chron. Dis. - 1972, V. 6, №. 25. - P. 328-343.).

Колориметрическим методом с использованием набора фирмы «Thermo Electron corporation» (Финляндия) определяли уровень глюкозы в крови и липидный спектр сыворотки: F холестерин (ХС), триглицериды (ТГ), липопротеины высокой плотности (ЛВП). По формуле Friedwald et al. рассчитывали ЛНП, ЛНП: $\text{ЛНП} = \text{общий ХС} - (\text{ТГ}:2,2 + \text{ЛВП})$ (см. Friedewald W., Levy R., Fredrickson D. Estimation of concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultra - centrifuge // Clin. Chem., 1972, №18, P. 499-502). Индекс атерогенности рассчитывали по формуле: $(\text{Общий ХС} - \text{ЛВП}) / \text{ЛВП}$ (см. Wood D., De Backer G., Faergeman O., Graham I., et al. Prevention of coronary heart disease in clinic practice: Recommendations of the Second Joint Task Force of European and Other Society on coronary prevention // Atherosclerosis. - 1998. Vol. 140. - P. 199-270).

Систолическую и диастолическую функции левого желудочка, размеры аорты, предсердий и правого желудочка, толщину межжелудочковой перегородки в диастолу (ТМЖПд), толщину задней стенки в диастолу (ТЗСд) определяли с помощью двухмерной эхокардиографии с использованием прибора HDI 5000 (Германия). Массу миокарда левого желудочка (ММЛЖ) рассчитывали по формуле (см. Devereux R., Reichek. N. Echocardiographic assesment of left ventricular mass in man // Circulation. - 1977, Vol. 55, P. 613-618). Индекс ММЛЖ вычисляли как $\text{ММЛЖ} / \text{площадь поверхности тела}$.

Ремоделирование левого желудочка сердца (ЛЖ) оценивали по индексу относительной толщины стенок (ИОТ): $\text{ИОТ} = \text{ТМЖП} + \text{ТЗС}/\text{КДО}$,

Полученные результаты обрабатывали статистически с помощью программ "Microsoft Excel" и "Biostat" с использованием параметрического критерия (t-критерия Стьюдента) и непараметрического (U-критерия Манна-Уитни) с учетом малых выборок. Данные представляли в виде средних и стандартных значений ошибки - M и m, соответственно. Для относительных величин рассчитывали 95% процентные доверительные интервалы. Достоверными считаются различия при $p < 0,05$ (см. кн. - Петри А., Сэбин К. Наглядная медицинская статистика / Пер. с англ. под ред. В.П. Леонова; 2-е изд., перераб. и доп. М: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 168 с.).

На таблице 1 показаны метаболические и гемодинамические показатели больных АГ и ожирением при получении триастина 2-мя курсами за 6 месяцев.

Из таблицы 1 видно, что у больных с АГ и ОЖ (основная группа) применение триастина в дополнение к базисной терапии эналаприлом вызывало достоверное снижение уровня ТГ, ХСЛНП по сравнению с контролем.

Важно, что в контрольной группе у 4 больных к концу исследования наблюдалось першение в горле и у одного осложнение в виде сухого кашля, в трех случаях периодические головные боли и повышенная утомляемость.

После приема триастина на фоне приема эналаприла, у больных достоверно

снижались: конечно- диастолический размер, конечно- систолический размер, ТМЖПд и ММЛЖ. При этом у всех пациентов ИМЛЖ исходно было выше 134 г/м^2 , что свидетельствует о гипертрофии миокарда левого желудочка. После приема триастина на фоне приема эналаприла во второй группе больных ИММЛЖ также достоверно снижалось. Антропометрические показатели среди больных первой и второй групп не различались.

При комбинированной схеме лечения при длительном приеме не отмечаются побочные эффекты эналаприла и потенцируются его положительные эффекты: снижение артериального давления, значительная регрессия гипертрофии левого желудочка и сохранение его систолической функции, снижение общего периферического сосудистого сопротивления, увеличение сердечного выброса и отсутствие изменений или незначительные изменения ЧСС, уменьшение частоты желудочковых аритмий, увеличение почечного кровотока и т.д. Учитывая хорошую совместимость триастина с другими препаратами, он может быть включен в комплексные реабилитационные программы в качестве дополняющего средства, что позволяет повысить эффективность проводимого лечения и улучшить качество жизни больных.

Положительный эффект - предлагаемый способ позволяет достоверно уменьшить метаболические нарушения, а также уменьшить изменения сердечной гемодинамики.

Таблица 1

Метаболические и гемодинамические показатели больных АГ и ожирением
при получении триастина 2-мя курсами за 6 месяцев

Показатели	1-я группа (контроль= эналаприл)	2-я группа (эналаприл + <i>триастин</i>)
Общий ХС (ммоль/л)	5,87 ± 0,21	5,22 ± 0,2*
ТГ (ммоль/л)	1,93 ± 0,24	1,26 ± 0,22*
ЛНП (ммоль/л)	3,98 ± 0,32	3,11 ± 0,23*
ЛОНП (ммоль/л)	0,48 ± 0,11	0,2 ± 0,12*
ЛВП (ммоль/л)	1,15 ± 0,6	1,22 ± 0,3
ХС общий/ ЛПВП (усл. ед.)	6,12 ± 1,4	4,45 ± 1,8
Уровень глюкозы в крови (ммоль/л)	5,6 ± 0,23	5,5 ± 0,2
Аорта (см)	3,5 ± 0,23	3,4 ± 0,3
Левое предсердие (см)	4,3 ± 0,34	3,77 ± 0,4
Правый желудочек (см)	3,1 ± 0,23	2,9 ± 0,21
Конечный диастолический размер (см)	5,42 ± 0,34	4,36 ± 0,31*
Конечный систолический размер (см)	3,65 ± 0,35	2,68 ± 0,32*
Фракция изгнания (%)	64,3 ± 4,1	53,2 ± 3,5*
ТМЖПд (см)	1,41 ± 0,15	1,1 ± 0,11*
ТЗСд (см)	1,2 ± 0,1	1,1 ± 0,1
ММЛЖ (г)	312,96 ± 76,24	250,45 ± 75,34*
ИММЛЖ (г/м ²)	154,2 ± 7,1	122,2 ± 6,1*
ЧСС (в 1 мин)	68,3 ± 2,4	67,4 ± 2,7
ИОТ (ед.)	0,48 ± 0,025	0,51 ± 0,05

Примечания: * p < 0.05

Источники информации принятые во внимание

1. Расулов М.М., Нурбеков М.К., Воронков М.Г. и др. // патент РФ №2429832 от 27 сен. 2011, Бюл. №27 (аналог)

2. Renold A. Epidemiologic considerations of overweight and obesity. - Obesity Pathogenesis and Treatment. (Ed. G. Crepaldi, G. Possa et al.). London-New York, Acad.Press. - 1981, P. 1-6.

3. Key A., Fridanza F., Karnova M. Indices of relative weight and obesity // J. Chron. Dis. - 1972, V. 6, №. 25. - P. 328-343.

4. Friedewald W., Levy R., Fredrickson D. Estimation of concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultra - centrifuge // Clin. Chem., 1972, №18, P. 499-502.

5. Wood D., De Backer G., Faergeman O., Graham I., et al. Prevention of coronary heart disease in clinic practice: Recommendations of the Second Joint Task Force of European and Other Society on coronary prevention // Atherosclerosis. - 1998. Vol. 140. - P. 199-270.

6. Devereux R., Reichek. N. Echocardiographic assesment of left ventricular mass in man // Circulation. - 1977, Vol. 55, P. 613-618.

7. Петри А., Сэбин К. Наглядная медицинская статистика / Пер. с англ. под ред.

8. П. Леонова; 2-е изд., перераб. и доп. М: ГЭОТАР-Медиа, 2009. 168 с.

8. www.si-ultra.ru

9. <http://ksintez.ru/catalog/retsepturnye-preparaty/enalapril/> (прототип)

(57) Формула изобретения

5 Способ коррекции состояния больных артериальной гипертонией и ожирением, включающий базисную терапию эналаприлом, отличающийся тем, что дополнительно применяют биологически активную добавку, содержащую трекрезан, бета-каротин, альфа-токоферол, чеснок и лактозу в качестве гиполипидемического средства, в
10 количестве 100-200 мг 2 раза в сутки, в течение 21 дня, двумя курсами в течение 6 месяцев, в первый и четвертый месяцы лечения, сочетая с эналаприлом в количестве 2,5-10 мг в сутки.

15

20

25

30

35

40

45