



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **120412** (13) **U**
(51) МПК

A61K 31/695 (2006.01)

A61P 1/16 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2017 05875</p> <p>(22) Дата подання заявки: 12.06.2017</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.10.2017</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.10.2017, Бюл.№ 20</p>	<p>(72) Винахідник(и): Андросов Євген Дмитрович (UA), Жерновая Марина Євгеніївна (UA), Стеценко Світлана Олександрівна (UA), Воцук Микола Анатолійович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, просп. Науки, 4, м. Харків, 61022 (UA)</p> <p>(74) Представник: Голданська Анна Вадимівна</p>
--	---

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА НЕАЛКОГОЛЬНИЙ СТЕАТОГЕПАТИТ НА ТЛІ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2-ГО ТИПУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хворих на неалкогольний стеатогепатит на тлі цукрового діабету 2-го типу включає введення есенціальних фосфоліпідів та антигомтоксичних препаратів. Додатково вводять кремнеземні ентеросорбенти, зокрема Аеросил ("Біле вугілля"). Аеросил вводять усередину по 2-3 таблетки (420-630 мг оксиду кремнію) 3-4 рази на день між вживанням їжі протягом 2-3 тижнів поспіль, у залежності від досягнутого ефекту.

UA 120412 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до внутрішніх хвороб, і може бути використана для лікування хворих на неалкогольний стеатогепатит на тлі цукрового діабету 2-го типу.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана з поширеною захворюваністю на хронічну патологію гепатобіліарної системи (ГБС), поряд з якою в теперішній час спостерігається також збільшення частоти виникнення так званих "метаболічних" захворювань, пов'язаних з порушенням обміну речовин і метаболічного гомеостазу в цілому, зокрема цукрового діабету (ЦД) і, насамперед, інсуліннезалежного ЦД або ЦД 2-го типу, що в 85-90 % випадків обумовлює порушення обміну глюкози. Клінічний досвід показує, що ЦД 2-го типу досить часто сполучається з хронічною патологією ГБС, зокрема з неалкогольним стеатогепатитом (НАСГ), причому наявність ЦД 2-го типу в клінічному плані несприятливо позначається на перебігу НАСГ і навпаки, при частих загостреннях НАСГ вище вірогідність подальшого прогресування й декомпенсації ЦД з розвитком ускладнень. При цьому важливу роль у розвитку як НАСГ, так і ЦД відводять процесам перекисного окислення ліпідів (ПОЛ), продукти якого посилюють тяжкість протікання кожного з вищезгаданих захворювань та особливо при їх поєднанні. Одним із критеріїв деструктивної дії продуктів ПОЛ є показник так званого перекисного гемолізу еритроцитів (ПГЕ). Це дозволяє вважати важливим розробку способів лікування хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу з використанням препаратів патогенетичної дії, спрямованих на нормалізацію зсувів показників саме ПОЛ і ПГЕ, що мають місце при даній коморбідній патології.

Відомий спосіб лікування хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу, що передбачає призначення препарату есенціальних фосфоліпідів, зокрема Есенціале форте Н, який має гепатопротекторні властивості [Звягинцева Т.Д. Перспективы лечения и профилактики неалкогольного стеатогепатита /Т.Д. Звягинцева //Рациональная фармакотерапия. - 2007. - № 2. - С. 24-28].

Однак, при використанні даного способу у хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу ще зберігаються зсуви біохімічних показників, які характеризують метаболічний гомеостаз таких пацієнтів, а в клінічному плані - загострення хронічного патологічного процесу в ГБС.

Існує також спосіб лікування хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу, який включає додаткове введення пацієнтам комбінації антигомотоксичних препаратів (АГТП) - Гепар композитум і Лімфоміозот, які мають метаболічні, гепатопротекторні й дезінтоксикаційні властивості [Пат. № 58755, Україна, МПК А61Р 37/02. /Гришко Л.Ю., Фролов В.М., Андросов Є.Д. - 3. № u201011372, Заявл. 24.09.2010, Опубл. 26.04.2011, бюл. № 8. Спосіб лікування хворих на неалкогольний стеатогепатит, поєднаний з цукровим діабетом 2-го типу].

Даний спосіб є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю й результатом, який може бути досягнутий, тому його вибрано за прототип.

До недоліків прототипу належить те, що в окремих хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу ще зберігається симптоматика, яка є наслідком помірного загострення або неповної ремісії хронічного патологічного процесу в печінці й подальшого прогресування й декомпенсації ЦД.

Задачею корисної моделі є підвищення ефективності відомого способу лікування хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу, а саме прискорення досягнення стійкої клінічної ремісії цієї коморбідної хвороби й в лабораторному плані - нормалізації показників ПОЛ і ПГЕ в крові пацієнтів.

Вказана задача вирішується шляхом додаткового призначення хворим на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу кремнеземних ентеросорбентів, зокрема Аеросилу ("Білого вугілля").

Аеросил містить у своєму складі вискодисперсний оксид кремнію й належить до ентеросорбентів IV генерації з площиною активної поверхні 400 м. Основними перевагами цього препарату є висока сорбційна ємність щодо токсинів протеїнового й ліпопротеїнового генезу, селективність дії, мінімізація втрат мікронутрієнтів при використанні, відсутність впливу на біодоступність, фармакодинаміку й фармакокінетику інших медикаментозних препаратів, нейтральні органолептичні властивості, зручна форма випуску. Аеросил не має токсичних та алергічних ускладнень при використанні, не всмоктується в кишковому тракті й не ушкоджує слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Даний ентеросорбент сприяє усуненню дисбалансу біологічно активних речовин в організмі, послабленню токсикоз-алергічних реакцій, зниженню метаболічного навантаження на органи детоксикації (у першу чергу - печінку й нирки).

Технічний ефект використання Аеросилу базується на вперше встановленій в експериментальних умовах і потім підтвердженій в клініці закономірності, що додаткове введення цього ентеросорбенту хворим на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу забезпечує відновлення метаболічного гомеостазу, зокрема не тільки позитивно впливає на вміст продуктів ПОЛ і величину показника ПГЕ в крові, але й сприяє зменшенню рівня глюкози й поліпшенню стану пацієнтів, а в клінічному плані - досягненню стійкої й тривалої ремісії НАСГ, суттєвому

зменшенню в подальшому частоти його загострень, а також вираженості й частоти ускладнень ЦЦ і, таким чином, обумовлює досягнення задачі корисної моделі. Крім цього, введення даного препарату не має протипоказань, не спричиняє будь-яких небажаних побічних ефектів, у тому числі алергічних реакцій. Раніше з метою корекції рівня продуктів ПОЛ і показника ПГЕ в крові хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го Аеросил не використовувався, що робить пропозицію авторів корисної моделі новою й перспективною.

Заявлений спосіб здійснюють таким чином. Хворим на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу, які потребують корекції концентрації продуктів ПОЛ і величини показника ПГЕ в крові, поряд з лікуванням згідно зі стандартизованими протоколами діагностики й лікування хвороб органів травлення [Наказ МОЗ України № 271 від 2005 р. Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "Гастроентерологія"] призначають Есенціале форте Н, АГТП Гепар композитум і Лімфоміозот у середньотерапевтичних дозах, а також додатково - кремнеземний ентеросорбент Аеросил по 2-3 таблетки (420-630 мг оксиду кремнію) 3-4 рази на день між вживаннями їжі протягом 2-3 тижнів поспіль.

Лабораторними критеріями ефективності додаткового призначення Аеросилу є зменшення вмісту в крові продуктів ПОЛ - малонового діальдегіду (МДА) і проміжних - дієнових кон'югат (ДК), а також величини показника ПГЕ, що свідчить про відновлення метаболічного гомеостазу. Саме додаткове введення Аеросилу сприяє в патогенетичному плані позитивним зсувам вищезгаданих біохімічних показників, а в клінічному відношенні - досягненню стійкої й тривалої ремісії НАСГ, суттєвому зменшенню в подальшому частоти його загострень, а також вираженості й частоти ускладнень ЦД.

Вищевказані дози й курси введення Аеросилу хворим на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу були підібрані дослідним шляхом. Саме при такій кратності введення Аеросилу забезпечується максимальне зниження рівня продуктів ПОЛ, а також значення ПГЕ в сироватці крові обстежених. Отже, новими є як кремнеземний ентеросорбент (Аеросил), який нами вперше використовується в корекції вмісту МДА й ДК, а також величини показника ПГЕ в крові хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу, так і схема застосування цього препарату при даній коморбідній патології.

При розробці заявленого способу було обстежено дві групи хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу, які підлягали проведенню лікування в зв'язку з наявністю порушень з боку метаболічного гомеостазу: основна (51 особа), якій проводили лікування за допомогою заявленого способу, і група зіставлення (46 осіб), якій проводили лікування відповідно до способу прототипу. Обидві групи хворих, які знаходилися під наглядом, були рандомізовані за віком, статтю, стадією НАСГ і частотою загострення хронічного патологічного процесу в печінці, вираженістю й частотою розвитку ускладнень ЦД. Діагноз встановлювався експертним шляхом з урахуванням даних анамнезу, результатів клінічного й лабораторного (біохімічного) обстеження, яке характеризувало стан ПОЛ і ступінь вираженості ЦД, а також даних ультразвукового (сонографічного) дослідження (УЗД) органів черевної порожнини. Введення Аеросилу починалося, як правило, безпосередньо в період чергового епізоду загострення або нестійкої ремісії НАСГ і проводилося переважно в амбулаторних умовах або в гастроентерологічному стаціонарі. Лікування ЦД 2-го типу включало дієту, призначення цукрознижувальних препаратів, у більш тяжких випадках - інсулінотерапію. Як клінічні, так і лабораторні показники порівнювали в обох групах хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу. З метою оцінки впливу Аеросилу на метаболічний гомеостаз хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу в періоді диспансерного спостереження, зважаючи на суттєву негативну роль у прогресуванні патологічного процесу в печінці оксидативного стресу, проводили біохімічне дослідження, яке включало вивчення концентрації продуктів ПОЛ у крові - МДА й ДК, а також рівня ПГЕ. До початку проведення лікування хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу в обох групах була однотипна клінічна симптоматика хвороби, що характеризувалася наявністю загальної слабкості, нездужання, підвищеної стомленості й дратівливості, зниженої працездатності й емоційного тону, порушеного сну й апетиту, гіркоти в роті, тяжкості в правому підребер'ї. Зі скарг, що мали безпосереднє відношення до патології ГБС, треба відмітити тяжкість і біль у правому підребер'ї, гіркоту, іноді металевий присмак у роті. При об'єктивному обстеженні відмічалася астенизація, що тривало зберігається, щільно обкладений білим або брудним жовтуватим нальотом язик, позитивний симптом Ортнера, помірна гепатомегалія: печінка виступала на 2-4 см з-під реберного краю, ущільнена; край печінки був частіше тупий, заокруглений, чутливий при пальпації, субіктеричність склер.

При додатковому біохімічному дослідженні метаболічного гомеостазу до початку лікування в переважній більшості хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу встановлено суттєве підвищення вмісту в сироватці крові продуктів ліпопероксидації - МДА й ДК (табл. 1).

Таблиця 1

Показники ПОЛ у хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу до початку проведення лікування (M±m)

Показники	Норма	Групи обстежених хворих		P
		основна (n=51)	зіставлення (n=46)	
МДА, мкмоль/л	3,2±0,15	5,74±0,18***	6,26±0,19***	>0,05
ДК, мкмоль/л	9,6±0,25	15,73±0,27**	16,37±0,32**	>0,05
ПГЕ, %	2,8±0,05	9,56±0,2***	9,84±0,21***	>0,1

Примітка: у табл. 1 і 2 вірогідність різниці стосовно норми: * - при P<0,05, ** - при P<0,01, *** - при P<0,001; стовпчик P - вірогідність різниці між основною групою й групою зіставлення.

5 Так, концентрація МДА в сироватці крові була підвищена в основній групі обстежених у середньому в 1,79 разу й в групі зіставлення - в 1,96 разу. Рівень ДК у крові хворих основної групи був вище норми в середньому в 1,64 разу й в групі зіставлення - в 1,71 разу. Отже, накопичення в крові пацієнтів МДА й ДК свідчило про активацію в них процесів ПОЛ. Значення досліджуваних показників ПОЛ були близькими в основній групі й групі зіставлення, що свідчило про однотипність обстежених груп і було необхідною умовою для доказу ефективності заявленого препарату Аеросил в лікуванні хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу. Величина інтегрального показника ПГЕ, який характеризує стійкість біомембран еритроцитів до дії гемолітичних факторів, у період загострення хронічного патологічного процесу в печінці також була вірогідно підвищеною відносно норми - в основній групі в 3,41 разу й в групі зіставлення - у 3,51 разу. Ці дані підтверджують факт значної активації процесів ПОЛ в обстежених до початку проведення лікування.

15 Таким чином, у хворих з наявністю хронічної патології ГБС (НАСГ) і ЦД 2-го типу мають місце виражені порушення метаболічного гомеостазу, які характеризуються активацією процесів ПОЛ, що може негативно впливати на функціональний стан паренхіми печінки й сприяти тривалому перебігу загострення патологічного процесу в ГБС.

20 Повторне проведення біохімічних досліджень метаболічного гомеостазу після завершення лікування показало, що введення Аеросилу сприяло суттєвому зниженню інтенсивності ліпопероксидації у хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу основної групи й наближенню показників ПОЛ до верхньої межі норми (табл. 2).

Таблиця 2

Вплив заявленого й відомого способів лікування хворих на НАСГ на тлі ЦД 2-го типу на показники ПОЛ (M±m)

Показники	Норма	Групи обстежених хворих		P
		основна (n=51)	зіставлення (n=46)	
МДА, мкмоль/л	3,2±0,15	3,27±0,14	4,29±0,17*	<0,05
ДК, мкмоль/л	9,6±0,25	9,68±0,23	11,96±0,28*	<0,05
ПГЕ, %	2,8±0,05	3,04±0,06	4,87±0,09**	<0,01

25 Як видно з таблиці 2, концентрація кінцевого продукту пероксидації ліпідів (МДА) в обстежених хворих основної групи в ході лікування знизилася відносно вихідного значення в 1,76 разу й практично відповідала нормі. У групі зіставлення величина даного показника знизилася в 1,48 разу, однак залишалася в 1,34 разу вище норми й в 1,31 разу вище такої в основній групі.

30 Щодо рівня проміжних продуктів ПОЛ (ДК), то в основній групі хворих відмічена повна нормалізація вмісту ДК, а саме його зниження відносно вихідного значення в 1,63 разу. У групі зіставлення величина цього показника знизилася лише в 1,37 разу й тому залишалася 1,25 разу вище норми й в 1,24 разу вище такої в основній групі.

35 В ході лікування в основній групі відмічалася також практично повна нормалізація величини показника ПГЕ (P>0,1), тоді як у групі зіставлення вона перевищувала таку в нормі (в 1,74 разу) і в основній групі (в 1,60 разу).

Отже, при повторному біохімічному обстеженні після завершення курсу лікування було встановлено, що в основній групі хворих з НАСГ на тлі ЦД 2-го типу повною мірою реалізувався

антиоксидантний ефект Аеросилу, що сприяло нормалізації вивчених біохімічних показників, які характеризують активність процесів ліпопероксидації.

Аналіз динаміки клінічних показників і даних біохімічного обстеження, які характеризують стан ПОЛ, дозволило відмітити, що в основній групі хворих уже протягом перших двох тижнів з моменту початку лікування з включенням Аеросилу зникає більшість астеничних симптомів і скарг з боку ГБС, тоді, як у групі зіставлення це відмічається в середньому на 6-9 днів пізніше.

За даними диспансерного нагляду тривалість повноцінної клініко-біохімічної ремісії хронічної патології ГБС у 42 (82,35 %) пацієнтів основної групи складала 1 рік (період диспансерного нагляду) та в 9 (17,65 %) - від 6 до 11 місяців. У групі зіставлення тривалість ремісії в більшості випадків була меншою й становила в 13 осіб (28,26 %) від 3 до 6 місяців, у 15 пацієнтів (32,61 %) - від 7 до 11 місяців і лише у 18 хворих (39,13 %) - 1 рік і більше. Отже клініко-біохімічна ремісія тривалістю 1 рік і більше у хворих основної групи відмічалася в 2,10 разу частіше, ніж у пацієнтів групи зіставлення ($P < 0,01$).

Таким чином, додаткове використання Аеросилу забезпечує практично повну клінічну ремісію хворих на НАСГ на тлі ЦЦ 2-го типу й нормалізацію в їх крові вивчених біохімічних показників. Виходячи з цього, можна вважати патогенетично обґрунтованим і клінічно перспективним включення даного препарату до комплексу лікування цих пацієнтів.

Приводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1. Хвора Л., 48 років. Страждає на НАСГ протягом останніх 6 років, знаходиться на диспансерному обліку в міській поліклініці за місцем проживання. Загострення патологічного процесу в печінці відмічаються 1-2 рази на рік. Неодноразово лікувалася в гастрологічних і терапевтичних відділеннях, у денному стаціонарі й в амбулаторних умовах. У період чергового епізоду загострення патологічного процесу в печінці хвора скаржилася на загальну слабкість, нездужання, зниження апетиту й працездатності, тяжкість і болі в правому підребер'ї, нудоту й помірний головний біль. При об'єктивному обстеженні встановлена наявність субіктеричності склер, густо обкладеного брудним жовтуватим нальотом язика, гепатомегалії (печінка виступає на 2 см з-під краю реберної дуги), заокругленість і чутливість печінкового краю при пальпації. За даними УЗД органів черевної порожнини: помірно виражена гепатомегалія, печінка підвищеної ехоцильності.

Дані додаткового біохімічного дослідження крові хворої до початку лікування: МДА - 5,51 мкмоль/л, ДК - 15,48 мкмоль/л, ПГЕ - 9,37 %.

Клінічний діагноз: неалкогольний стеатогепатит, фаза помірного загострення на тлі цукрового діабету 2-го типу.

Виходячи з даного діагнозу хворій було призначено лікування відповідно до заявленого способу, а саме - Есенціале форте Н, АГТП Гепар композитум і Лімфоміозот у середньотерапевтичних дозах, а також додатково - кремнезёмний ентеросорбент Аеросіл усередину по 2 таблетки (420 мг оксиду кремнію) 3 рази на день між вживанням їжі протягом 2 тижнів поспіль.

Під впливом проведеного лікування загальний стан хворої поступово покращився, відмічалася ліквідація виявленої патологічної симптоматики, що свідчила про наявність загострення НАСГ і вираженість проявів ЦД 2-го типу. Тривалість збереження загальної слабкості, підвищеної стомленості й нездужання складала 3 доби, нудоти й зниження апетиту - 4 доби, тяжкості в правому підребер'ї, зниження працездатності, болісності печінкового краю при пальпації й субіктеричності склер - 5 діб, гепатомегалії - 7 діб та обкладеності язика нальотом - 11 діб.

Поряд з ліквідацією клінічних симптомів захворювання, тобто загострення патологічного процесу в печінці, поступово покращилися також біохімічні показники, що характеризують наявність і ступінь вираженості ПОЛ і ЦД. На момент завершення курсу лікування згідно з заявленим способом були встановлені такі показники біохімічного обстеження: МДА - 3,22 мкмоль/л, ДК - 9,67 мкмоль/л, ПГЕ - 2,95 %.

Використання Аеросилу добре переносилося хворою й не викликало ніяких побічних ефектів.

При проведенні диспансерного обстеження протягом 1 року після завершення курсу лікування за допомогою заявленого способу було встановлено, що стійка клініко-біохімічна ремісія зберігалася протягом усього цього часу, що свідчить про тривалість досягнутого позитивного результату. За даними проведення в динаміці біохімічного обстеження вміст продуктів ПОЛ і величина показника ПГЕ у хворої весь цей період були в межах норми.

Приклад 2. Хворий О., 58 років. Страждає на НАСГ протягом останніх 7 років, знаходиться на диспансерному обліку в міській поліклініці за місцем проживання. Загострення НАСГ відмічаються 2-3 рази на рік, за останній рік - 4 рази. Раніше неодноразово лікувався в

гастрологічних і терапевтичних відділеннях, у денному стаціонарі й в амбулаторних умовах. У період останнього епізоду загострення патологічного процесу в печінці хворий скаржився на загальну слабкість, нездужання, зниження апетиту й працездатності, тяжкість у правому підребер'ї, помірний головний біль, сухість і гіркий присмак у роті. При об'єктивному обстеженні

5 встановлена наявність субіктеричності склер, густо обкладеного брудним жовтуватим нальотом язика, гепатомегалії (печінка виступає на 3 см з-під краю реберної дуги), чутливість печінкового краю при пальпації. За даними УЗД органів черевної порожнини: незначна гепатомегалія, печінка підвищеної ехощільності, спленомегалія.

10 Дані додаткового біохімічного дослідження крові хворого до початку лікування: МДА - 6,04 мкмоль/л, ДК - 16,12 мкмоль/л, ПГЕ - 9,78 %.

Клінічний діагноз: неалкогольний стеатогепатит, фаза помірного загострення на тлі цукрового діабету 2-го типу.

15 Виходячи з даного діагнозу хворому було призначено лікування відповідно до заявленого способу, а саме - Ессенціале форте Н, АГТП Гепар композитум і Лімфоміозот у середньотерапевтичних дозах, а також додатково - Аеросил усередину по 3 таблетки (630 мг оксиду кремнію) 4 рази на день між вживанням їжі протягом 3 тижнів поспіль.

20 Під впливом проведеного лікування загальний стан хворого поступово покращав, відмічалася ліквідація виявленої патологічної симптоматики, що свідчила про наявність загострення НАСГ і вираженість проявів ЦД 2-го типу. Тривалість збереження загальної слабкості, підвищеної стомленості й нездужання складала 4 доби, нудоти й зниження апетиту - 5 діб, тяжкості в правому підребер'ї, зниження працездатності, болісності печінкового краю при пальпації й субіктеричності склер - 6 діб, гепатомегалії - 8 діб та обкладеності язика нальотом - 12 діб.

25 Поряд з ліквідацією клінічних симптомів захворювання, тобто загострення патологічного процесу в печінці, поступово покращилися також біохімічні показники, що характеризують наявність і ступінь вираженості ПОЛ і ЦД. На момент завершення курсу лікування згідно з заявленим способом були встановлені такі показники біохімічного обстеження: МДА - 3,34 мкмоль/л, ДК - 9,78 мкмоль/л, ПГЕ - 3,15 %.

30 Використання Аеросилу добре переносилося хворим і не викликало ніяких побічних ефектів. При проведенні диспансерного обстеження протягом 1 року після завершення курсу лікування за допомогою заявленого способу було встановлено, що стійка клініко-біохімічна ремісія зберігалася протягом усього цього часу, що свідчить про тривалість досягнутого позитивного результату. За даними проведення в динаміці біохімічного обстеження вміст продуктів ПОЛ і величина показника ПГЕ у хворого весь цей період були в межах норми.

35 Таким чином, отримані дані дозволяють вважати, що заявлений спосіб має суттєві переваги відносно способу-прототипу, які характеризуються нормалізацією вивчених біохімічних показників крові хворих, а в клінічному плані - досягненням стійкої й тривалої ремісії НАСГ на тлі ЦД 2-го типу й відсутністю загострень хронічного процесу в печінці в подальшому. Заявлений кремнеземний ентеросорбент Аеросил постійно наявний в аптечній мережі України й доступний за ціною. Спосіб корисний, добре переноситься, а тому можна рекомендувати його

40 для поширеного використання в клінічній практиці.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

45 1. Спосіб лікування хворих на неалкогольний стеатогепатит на тлі цукрового діабету 2-го типу, що включає введення есенціальних фосфоліпідів та антигомотоксичних препаратів, який **відрізняється** тим, що додатково вводять кремнеземні ентеросорбенти, зокрема Аеросил ("Біле вугілля").

50 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що Аеросил ("Біле вугілля") вводять усередину по 2-3 таблетки (420-630 мг оксиду кремнію) 3-4 рази на день між вживанням їжі протягом 2-3 тижнів поспіль, у залежності від досягнутого ефекту.

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