



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61K 38/08 (2024.01); A61P 5/14 (2024.01)

(21)(22) Заявка: 2023129228, 12.11.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
12.11.2023Дата регистрации:
25.03.2024

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 12.11.2023

(45) Опубликовано: 25.03.2024 Бюл. № 9

Адрес для переписки:

350020, Краснодарский край, г. Краснодар, ул.
Красных Партизан, 246, кв.7, Чебураков Борис
Юльевич

(72) Автор(ы):

Чебураков Борис Юльевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Чебураков Борис Юльевич (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2413528 C2, 10.03.2011. RU 2144831 C1, 27.01.2000. RU 2241488 C1, 10.12.2004. ДОНЦОВ А.В. ВЛИЯНИЕ ДАЛАРГИНА НА УГЛЕВОДНЫЙ ОБМЕН БОЛЬНЫХ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА С МЕТАБОЛИЧЕСКИМ СИНДРОМОМ / Курский научно-практический вестник "Человек и его здоровье", 2016, N 1, стр. 21-25. КРИНЦОВА Т.А. и др. ВЛИЯНИЕ ДАЛАРГИНА НА ПОВЕДЕНЧЕСКИЕ РЕАКЦИИ (см. прод.)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА В КОМПЛЕКСЕ С ДАЛАРГИНОМ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к эндокринологии, может быть использовано для лечения сахарного диабета 2 типа. Применяют пероральные сахароснижающие препараты. Дополнительно принимают 0,1% раствор даларгина по 1,0 мл внутримышечно 2 раза в день в течение 20 дней. В дальнейшем для закрепления полученного лечебного эффекта

проводят повторные аналогичные курсы даларгина 0,1% раствора по 1,0 мл внутримышечно 2 раза в сутки в течение 20 дней через 3, 6 и 9 месяцев после начала лечения. Изобретение обеспечивает создание высокоэффективного способа для комплексного лечения сахарного диабета. 1 табл., 1 пр.

(56) (продолжение):

БЕЛЫХ КРЫС В ТЕСТЕ "ПОРСОЛТ" В УСЛОВИЯХ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО САХАРНОГО ДИАБЕТА / Международная научная конференция молодых ученых "Современные тенденции развития технологий здоровьесбережения", 2021, Москва, ФГБНУ ВИЛАР, стр. 430-434.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61K 38/08 (2006.01)
A61P 5/14 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61K 38/08 (2024.01); A61P 5/14 (2024.01)

(21)(22) Application: **2023129228, 12.11.2023**

(24) Effective date for property rights:
12.11.2023

Registration date:
25.03.2024

Priority:

(22) Date of filing: **12.11.2023**

(45) Date of publication: **25.03.2024** Bull. № 9

Mail address:

**350020, Krasnodarskij kraj, g. Krasnodar, ul.
Krasnykh Partizan, 246, kv.7, Cheburakov Boris
Yulevich**

(72) Inventor(s):

Cheburakov Boris Iulevich (RU)

(73) Proprietor(s):

Cheburakov Boris Iulevich (RU)

(54) **METHOD OF TREATING DIABETES MELLITUS IN COMPLEX WITH DALARGIN**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, particularly to endocrinology, and can be used for treating type 2 diabetes mellitus. Oral antihyperglycemic preparations are used. Additionally, 0.1% dalargin solution is administered in dose of 1.0 ml intramuscularly 2 times day for 20 days. Further, to

consolidate the obtained therapeutic effect, repeated similar courses of dalargin 0.1% solution in dose of 1.0 ml intramuscularly 2 times day for 20 days in 3, 6 and 9 months after the beginning of treatment.

EFFECT: invention provides a highly effective method for the integrated treatment of diabetes mellitus.

1 cl, 1 tbl, 1 ex

RU 2 816 021 C1

RU 2 816 021 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к применяемым лекарственным средствам для лечения сахарного диабета.

Даларгин - первый стабильный энзимоустойчивый синтетический аналог лей-энкефалина (тирозил-Д-аланил-глицил-фенилаланил-лейциларгенина диацетат), который был создан профессором Титовым М.И. в лаборатории синтеза пептидов ВКНЦ АМН СССР в 1984 году.

Опубликованы единичные работы о применении Даларгина для лечения экспериментального сахарного диабета у животных [2] за счет иммуномодулирующем и стресс-лимитирующем действии даларгина [5]. Для применения был разработан 0,1% раствор даларгина [6]. А также известен не большой опыт применения даларгин для лечения метаболического синдрома, диабетической ретинопатии и язв при синдроме диабетической стопы [1, 3,4].

Однако нами не обнаружено ни каких сведений о применении даларгина для комплексного лечения сахарного диабета у людей. Также в приведенных выше публикациях [1,2, 3] не приводятся каким именно способом необходимо контролировать эффективность лечения даларгина и как определять достаточный срок лечения.

Поставлена задача - создание высокоэффективной схемы для комплексного лечения сахарного диабета (пероральные сахароснижающие препараты + даларгин) и оценки эффективности лечения.

Поставленная задача решена путем применения Даларгина внутримышечно по 1,0 мл 0,1% раствора 2 раза в сутки в течение 20 суток. Срок необходимого лечения Даларгинам определяется:

нормализацией в сыворотке крови уровней глюкозы, гликозилированного гемоглобина (HbA1c), холестерина, липопротеидов низкой плотности.

В дальнейшем для закрепления полученного лечебного эффекта были проведены повторные аналогичные курсы даларгина 0,1% раствора по 1,0 мл внутримышечно 2 раза в сутки в течении 20 дней через 3, 6 и 9 месяцев после начала лечения.

Лечебное действие заявляемого способа применения апробировано. Осложнений и побочных явлений при использовании данного средства и способа контроля лечения выявлено не было. Эффективность использования объясняется лекарственной ценностью средства и новым предложенным способом и кратностью применения, что также исключает ранние декомпенсации после окончания лечения.

Примеры конкретного выполнения

Пример 1. Больная С., 57 лет. Диагноз: Сахарный диабет, 2 тип, инсулинонезависимый, Целевой уровень гликозилированного гемоглобина менее 7,0%. Ранее получала лечение: Метформин по 1000 мг утром и вечером + Ситаглиптин 100 мг утром. Перед началом лечения даларгином выполнено определение уровней в сыворотке крови глюкозы, гликозилированного гемоглобина (HbA1c), холестерина, липопротеидов низкой плотности. Лечение: по мимо получаемой ранее ПСП (Метформин + Ситаглиптин) назначен Даларгин 0,1% раствор по 1,0 мл внутримышечно 2 раза в день в течении 20 дней. Через 90-е суток после начала применения снизился уровень глюкозы, гликозилированного гемоглобина (HbA1c), холестерина, липопротеидов низкой плотности.

Препарат	Глюкоза, ммоль/л	Гликозилированный гемоглобин, %	Холестерин, ммоль/л	ЛПНП ммоль/л
ПСП исходное (Метформин + Ситаглиптин)	7,5	7,1	5,6	3,2
ПСП + Даларгин через 90 суток	6,6	6,1	4,4	2,0

В дальнейшем для закрепления полученного лечебного эффекта были проведены повторные аналогичные курсы даларгина 0,1% раствора по 1,0 мл внутримышечно 2 раза в сутки в течение 20 дней через 3, 6 и 9 месяцев после начала лечения. До и после повторных курсов даларгина были отмечены нормальные уровни в сыворотке крови глюкозы, гликозилированного гемоглобина (HbA1c), холестерина, липопротеидов низкой плотности.

Дальнейшее динамическое наблюдение за пациенткой в течение шести месяцев после 4 курсов лечения даларгином не выявило у нее повышение уровней глюкозы, гликозилированного гемоглобина (HbA1c), холестерина, липопротеидов низкой плотности.

Полученные в клинике данные позволяют рекомендовать разработанную методику комплексного лечения сахарного диабета, как высокоэффективное средство лечения сахарного диабета, обладающее выраженным клиническим эффектом и имеющее широкие функциональные возможности для практической медицины.

Отчет о поиске

1. А.В. Донцов. Влияние даларгина на углеводный обмен больных ишемической болезнью сердца с метаболическим синдромом. - *Курский научно-практический вестник "Человек и его здоровье"*. - 2016. - № 1.

Установлено, что включение в терапию даларгина сопровождалось снижением концентрации в крови исходно повышенного уровня инсулина - на 21,7% ($p < 0,001$), С-пептида - на 8,9% ($p = 0,017$) и индекса НОМА-IR - на 38,2% ($p < 0,001$). Указанный эффект был прослежен до окончания 3-месячного наблюдения. За данный период в группе стандартной терапии не отмечено коррекции нарушений углеводного обмена. Эндоназальное применение даларгина прерывистыми курсами в дополнение к стандартной терапии больных ИБС с метаболическим синдромом способствует снижению избыточной продукции инсулина и уменьшению инсулинорезистентности, снижению гликозилированного гемоглобина (HbA1c). Изменения сохраняются в течение 90 суток после курса эндоназального применения даларгина.

2. РСТ/RU2007/000387 Лекарственный препарат для лечения сахарного диабета на основе экзенатида и даларгина, применение способ лечения. - Сыров К.К., Титов М.И., Виноградов В.А., Сернов Л.Н. - 2007.

Мыши с аллоксановым диабетом имели достоверно повышенные уровни глюкозы натошак в крови по сравнению с интактными мышами (11.5 ± 0.9 vs. 5.3 ± 0.3 ммоль/л, $p < 0.05$). Экзенатид и комбинация «экзенатид + даларгин» достоверно снижали уровень глюкозы натошак в крови мышей с аллоксановым диабетом. Однако, эффект комбинации был существенно больше (снижение 7.3 ммоль/л), чем эффект экзенатида (снижение 4.0 ммоль/л), взятого в количестве, эквивалентном использованному в комбинации «экзенатид + даларгин», но без даларгина и при прочих равных условиях. Даларгин, взятый отдельно в количестве, эквивалентном использованному в комбинации «экзенатид + даларгин», был неэффективен для снижения уровней глюкозы в крови мышей с аллоксановым диабетом. Таким образом, даларгин потенцирует терапевтический эффект экзенатида, связанный со снижением патологически повышенных уровней глюкозы в крови. Соответственно, лечение сахарного диабета совместным введением эффективных количеств экзенатида и даларгина имеет преимущество перед лечением сахарного диабета введением только экзенатида.

3. RU 2270025 Способ лечения диабетической ретинопатии. - Братко В. И. (RU), Черных В. В. (RU), Любарский М. С. (RU), Смагин А. А. (RU), Лысыков А. Г. (RU), Комбанцев Е. А. (RU). - 2004.

Описывает применение даларгина для лечения диабетической ретинопатии.

4. RU2144831 Способ лечения синдрома диабетической стопы. - Сиротин Б.З., Ушакова О.В., Жмеренецкий К.В.- 1998.

Используется внутривенное введение даларгина в 10,0 мл физ.раствора в суточной дозе 4 мг (в 2 приема) курсом 10 дней и повторным курсом 10 дней с интервалом в 2 недели. Способ позволяет усилить тканевую регенерацию, процессы фагоцитоза, фиброобразования и микроциркуляцию. Это приводит к повышению качества лечения больных с синдромом диабетической стопы.

5. Николаев А. В., Слепушкин В. Д., Верещагин И. П. Даларгин и его использование для анальгезии в онкологии. Актуальные вопросы интенсивной терапии. - 2003. - № 12. - С. 27-29.

Были указаны дозы и режим введения препарата Даларгин на основании данных о максимально выраженном иммуномодулирующем и стресс-лимитирующем действии Даларгина.

6. RU 2241488 C1 Раствор даларгина для инъекций. - Юсупов В.Г. (RU), Апсынбаев М.М. (RU), Хисамутдинов Р.А. (RU), Лебедева А.В. (RU). – 2003.

Изобретение относится к фармацевтической промышленности и касается препарата даларгина для инъекций, применяемого в качестве лекарственного средства при обострениях язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, острым панкреатите и панкреанекрозе. Изобретение заключается в том, что предложенный изотонический 0,1% раствор даларгина для инъекций содержит даларгин, натрия хлорид и воду для инъекций. Изобретение обеспечивает стабильность свойств при изготовлении и хранении в течение не менее 3 лет.

(57) Формула изобретения

Способ лечения сахарного диабета 2 типа, включающий применение пероральных сахароснижающих препаратов, отличающийся тем, что дополнительно принимают 0,1% раствор даларгина по 1,0 мл внутримышечно 2 раза в день в течение 20 дней, в дальнейшем для закрепления полученного лечебного эффекта были проведены повторные аналогичные курсы даларгина 0,1% раствора по 1,0 мл внутримышечно 2 раза в сутки в течение 20 дней через 3, 6 и 9 месяцев после начала лечения.

35

40

45