



(51) МПК
A61K 36/71 (2006.01)
A61K 31/10 (2006.01)
A61K 33/14 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61K 36/71 (2018.02); A61K 31/10 (2018.02); A61K 33/14 (2018.02); A61K 2121/00 (2018.02)

(21)(22) Заявка: 2017104702, 14.02.2017

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
14.02.2017

Дата регистрации:
22.05.2018

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 14.02.2017

(45) Опубликовано: 22.05.2018 Бюл. № 15

Адрес для переписки:
111020, Москва, ул. Солдатская, 3, кв. 29,
Будорагину Е.С.

(72) Автор(ы):

Будорагин Евгений Сергеевич (RU),
Будорагин Иван Евгеньевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Будорагин Евгений Сергеевич (RU),
Будорагин Иван Евгеньевич (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2123827 C1, 27.12.1998. RU 2118183 C1, 27.08.1998. RU 2352359 C1, 20.04.2009. RU 2493846 C1, 27.09.2013. US 20020086390 A1, 04.07.2002. WO 2012136829 A1, 11.10.2012. ШПИГЕЛЬ А.С. Доказательная медицина // "Арнебия", 2004, с.40-43, 47-49.

(54) Способ лечения злокачественных новообразований

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к онкоурологии, и может быть использовано для лечения и профилактики рецидива злокачественных новообразований нижних мочевых путей. Для этого сок травы чистотела в

разведении 1:1 с 0,9%-ным раствором NaCl в количестве 20 мл с добавлением 1,0 мл димексида применяют в качестве средства для введения в мочевой пузырь для лечения указанной патологии. 2 пр.

RU 2 654 701 C1

RU 2 654 701 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61K 36/71 (2006.01)
A61K 31/10 (2006.01)
A61K 33/14 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61K 36/71 (2018.02); A61K 31/10 (2018.02); A61K 33/14 (2018.02); A61K 2121/00 (2018.02)

(21)(22) Application: **2017104702, 14.02.2017**

(24) Effective date for property rights:
14.02.2017

Registration date:
22.05.2018

Priority:

(22) Date of filing: **14.02.2017**

(45) Date of publication: **22.05.2018** Bull. № 15

Mail address:

**111020, Moskva, ul. Soldatskaya, 3, kv. 29,
Budoraginu E.S.**

(72) Inventor(s):

**Budoragin Evgenij Sergeevich (RU),
Budoragin Ivan Evgenevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Budoragin Evgenij Sergeevich (RU),
Budoragin Ivan Evgenevich (RU)**

(54) **METHOD FOR TREATING MALIGNANT NEOPLASMS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to oncurology, and can be used to treat and prevent the recurrence of malignant neoplasms of the lower urinary tract. For this purpose, celandine juice in a dilution of 1:1 with a 0.9 % NaCl solution in an

amount of 20 ml with the addition of 1.0 ml of dimexide is used as an agent for introduction into a urinary bladder for the treatment of said pathology.

EFFECT: method for treating malignant neoplasms is proposed.

1 cl, 2 ex

RU 2 654 701 C1

RU 2 654 701 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии, в частности к онкоурологии.

5 Цель изобретения: лечение рецидива злокачественных новообразований нижних мочевых путей препаратом, состоящим из сока травы чистотела в разведении 1:1 с 0,9% раствором NaCl в количестве 20 мл с добавлением 1,0 мл димексида.

Цель изобретения достигается путем внутривполостного (внутрипузырного) введения препарата.

10 Известен противоопухолевый препарат «Украин» (Habermehl D., Kammerer B., Handrick R, Eldh T., Gruber C., Cordes N., Daniel P.T., Plasswilm L., Bamberg M., Belkal C., Jendrossek V.. Proapoptotic activity of Ukrain is based on Chelidoniummajus L. alkaloids and mediated via a mitochondrial death pathway. BMC Cancer. BMC Cancer. 2006.; 6, P. 14), изготавливаемый из экстракта корней чистотела. Однако этот препарат имеет сомнительную эффективность и запрещен для использования в ряде стран. (Ukrain (extract of greater celandine Chelidoniummajus). News Detail. Austrian Federal Office for Safety in Health Care 15 2012,20.01.,Ukrain: **NeueErkenntnissehinsichtlichschädlicherWirkungen** des Arzneimittels Risikoinformationen. BfArM 2012 09.02. Інструкція для медичногозастосування препарату **Україн. Україн.** Нормативно-директивнідокументи МОЗ України 2008.11.11).

20 Известен способ лечения онкологических патологий спиртовыми настойками шляпок мухомора красного, корня аконита джунгарского, болиголова, сухого корня молочая Палласа, которые следует запивать отваром, включающим иван-чай, омелу и чистотел, затем спиртовой настойкой эхинацеи и отваром тысячелистника, водяного перца, полыни белой, затем отваром корня бадана, зверобоя, шалфея, а также - 80%-ной спиртовой настойкой прополиса, с ежедневным изменением дозы всех принимаемых 25 препаратов. (Бойко И.А. Способ лечения онкологических заболеваний. Патент RU 2028808, 1993). Недостатком способа является использование совокупности препаратов с не стандартизуемыми свойствами, среди которых роль чистотела остается неопределенной.

30 Известны лечебно-косметические многокомпонентные крема, содержащие экстракт чистотела (Коновалов В.Н., Коновалова Ю.В. Лечебно-косметический крем. Патент RU 2236840.2002). Многочисленность не стандартизуемых компонентов не позволяет оценить вклад чистотела в общее лечебно-профилактическое действие. Кроме того, крема предназначены для поверхностного применения и не пригодны для внутривполостного введения.

35 Известен способ лечения хронического простатита и аденомы простаты приемом водного раствора сока чистотела и дополнительным введением ректально смеси из отваров шалфея и ромашки, а также сока чистотела. (Калиниченко А.Н. Способ лечения хронического простатита и аденомы простаты. Патент RU 2435601, 2013). Способ 40 свидетельствует об эффективности препаратов чистотела, но не содержит информации о его действии на злокачественные опухоли.

45 Известен крем-гель на основе экстракта чистотела, обладающего выраженной интерферон-индуцирующей, противовирусной, антибактериальной, иммуностимулирующей и антибластомогенной, а также антикоканцерогенной активностью за счет подавления вирусов, способных индуцировать развитие злокачественных новообразований. (Маленков А.Г., Мошкин Ю.Е. Способ получения крем-геля на основе чистотела. RU 2366444, 2007). Крем гель, содержащий экстракт чистотела, не предназначен однако для внутривполостного введения и лечения онкологических патологий. Задачей настоящего изобретения является разработка эффективного способа лечения онкологических заболеваний, сокращающего сроки

лечения и использующего минимум препаратов, что обеспечивает снижение вероятности возникновения неконтролируемых отрицательных побочных явлений.

Изобретение характеризуется тем, что лечение проводится путем внутриволостного введения препарата, состоящего из сока травы чистотела в разведении 1:1 с 0,9% раствором NaCl в количестве 20 мл с добавлением 1,0 мл димексида в при локализации рецидива опухолевого процесса в нижних мочевых путях. Также эта методика может использоваться для лечения новообразований шейки матки, пищеварительной системы, ЛОР органов, придаточных пазух и др., в различных концентрациях (разведениях) в зависимости от тяжести патологического процесса.

Сок травы чистотела для приготовления препарата может использоваться в сезон вегетации растения.

Продолжительность лечения соком травы чистотела - 2-4 месяца, контролируемого результатами обследования, свидетельствующими об отсутствии рецидива. В ряде случаев может быть рекомендовано профилактическое продолжение лечения курсами по 2-3 недели с такими же перерывами, вплоть до следующего контрольного обследования.

Процедура введения препарата может проводиться стационарно медицинским персоналом и амбулаторно. В частности, первые катетеризации мочевого пузыря с введением препарата сока травы чистотела выполняются врачом урологом с элементом обучения, после чего амбулаторно средним медицинским персоналом или самостоятельно.

Предварительные исследования по воздействию сока травы чистотела (succochelidoniae) на клетки карциномы прямой кишки человека SW837, карциномы сигмовидной кишки человека Colo 320 и рака шейки матки (HeLa) invitro подтвердили антиканцерогенную активность сока чистотела. Сообщалось также, что (Slesak B., Nowicky JW, **Harłozinska** A. In vitro effects of Chelidoniummajus L. alkaloid thiophosphoric acid conjugates (Ukraine) on the phenotype of normal human lymphocytes. *DrugsExpClinRes*. 1992, 18, Suppl. P. 17-21) препараты чистотела могут оказывать терапевтический эффект у больных раком, модулируя их иммунную систему.

Определение токсичности сока травы чистотела проведены на экспериментальных животных - кроликах и белых мышках, которым сок чистотела в различных разведениях и дозах вводили внутривенно. Доза чистотела в среднем для кроликов составила 0.002 г/кг, для мышей 0,22 г/кг. Все животные остались живыми и подверглись впоследствии общеклиническому обследованию, а также гистологическому анализу внутренних органов. Результаты показали, что токсичность сока травы чистотела, даже при внутривенном введении, невысока, что позволяет использовать препараты чистотела для внутриволостного использования на человеке в клинических условиях. В экспериментах на животных препараты чистотела вызывают задержку роста злокачественных опухолей, обладают фунгистатическим и бактериостатическим действием по отношению к туберкулезной палочке и другим патогенным микроорганизмам (Губергриц А.Я., Соломченко Н.И. Лекарственные растения Донбасса, издат. Донецк. 1966, С. 296).

Изобретение иллюстрируется примерами, не имеющими, однако, ограничительного характера.

Пример 1. Пациент «А», 1955 г рождения. В 2004 г., впервые примесь крови в моче. Обратился к урологу в апреле 2008 г. Диагностирован многофокусный уротелиальный рак мочевого пузыря. В 2008 г. проведена трансуретральная резекция опухоли мочевого пузыря, после чего обнаружен рецидив опухоли. При повторном стационарном

обследовании в мае 2008 г. установлен диагноз: Рак мочевого пузыря T4N0Mx G2. Аденома простаты I ст. Диагноз заболевания подтвержден результатами цистоскопического обследования, при котором обнаружено грубоворсинчатое образование в шейке мочевого пузыря с распространением выше устьев мочеточников и простатический отдел уретры до зоны наружного сфинктера. По данным КТ и УЗИ, метастазов не выявлено. При гистологическом исследовании подтвержден переходноклеточный рак с прорастанием до мышечного слоя. Предложена операция радикальная цистопростатэктомия, уретрэктомия, двухсторонняя уретерокутанеонефростомия. От предложенной операции пациент отказался. В течение четырех месяцев проводилось лечение чистотелом. Использовался сок чистотела в разведении 1:1 с 0,9% раствором NaCl в количестве 20 мл с добавлением 1,0 мл димексида. Перед введением в мочевой пузырь препарата с предварительной обработкой наружного отверстия уретры раствором антисептиков (хлоргексидин, мераместин и др.) и инсталляции в уретру анестетика (катеджель, лидокаин 10% 2,0 мл.), устанавливался эластичный уретральный катетер Фолея или Тимана №10-13 по Шарье. После предварительного отмывания мочевого пузыря физиологическим раствором в полость мочевого пузыря вводился приготовленный препарат сока чистотела. Экспозиция нахождения препарата в мочевом пузыре до мочеиспускания (3-4 часа). Для увеличения экспозиции и при возникновении позывов на мочеиспускание за счет раздражения мочевого пузыря в мочевой пузырь вводили лидокаин 10% - 2,0 мл на 20,0 мл физиологического раствора. После лечения чистотелом в течение четырех месяцев проведено урологическое обследование, при котором данных, свидетельствующих о наличии рака мочевого пузыря и других органов, не выявлено. В последующие 8 лет ни рецидивов заболевания, ни метастазов, ни побочных явлений от проведенного лечения не наблюдалось. Находится под динамическим наблюдением и обследованием уролога поликлиники.

Пример 2. Пациент «Л» 1972 г. рождения. Болен с 2013 г., (появилась примесь крови в моче). В январе 2016 г. диагностирована уротелиальная папиллярная карцинома низкой степени злокачественности с фокусами инвазии. Выполнена операция биопсии и вапоризация опухоли. В апреле 2016 г. в связи с рецидивом опухоли (множественное опухолевое поражение мочевого пузыря) повторно выполнена трансуретральная резекция мочевого пузыря. Для предотвращения рецидива с мая по октябрь 2016 г. проведено лечение препаратами чистотел. Схема лечения аналогичная предыдущему примеру. Продолжительность лечения составила два месяца. Контрольная цистоскопия не выявила патологии в мочевом пузыре.

Из приведенных примеров следует, что в результате использования предложенного изобретения удастся вылечить рецидивирующий рак мочевого пузыря. Совокупность отличительных признаков описываемого изобретения обеспечивает достижение указанного результата.

Для заявленного изобретения в том виде, как оно охарактеризовано в изложенной формуле, нет препятствий его осуществления в широкой практике с использованием распространенных и доступных средств, описанных в заявке. Следовательно, заявленное изобретение соответствует условию "промышленная применимость".

В результате проведенного анализа уровня техники, источник, характеризующийся признаками, тождественными всем существенным признакам заявленного изобретения, не обнаружен, следовательно, заявленное изобретение соответствует условию "новизна".

Дополнительный поиск известных решений показал, что заявленные способ и устройство не вытекают для специалиста явным образом из известного уровня техники,

поскольку внутривполостное использование препаратов чистотела раньше не производилось. Следовательно, заявленное изобретение соответствует условию "изобретательский уровень".

Литература

- 5 1. Гадзанов С.Г. Лечение инфицированных ран у собак и крупного рогатого скота с использованием препаратов чистотела на фоне физиотерапии. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата наук. Уральская государственная академия ветеринарной медицины. Троицк, 2009 г.
2. Коновалов В.Н., Коновалова Ю.В. Лечебно-косметический крем (варианты).
10 Патент на изобретение RU 2236840 08.02.2002.
3. Матвиевская Т.В. Лекарственный препарат для лечения микробной экземы, парапроктита, ожогов, трофических язв и других вялोजаживающих ран и способ получения препарата. Патент на изобретение RU 2221550 02.12.2002.
4. Галимов О.В., Гаптракипов Э.Х., Ханов В.О. Мазь, обладающая
15 иммунопротивовоспалительным действием. Патент на изобретение RU 2369380 14.07.2008.
5. Бенчаров Ю.В. Фитотерапевтическое средство для наружного применения. Патент на изобретение RU 2128054.
6. Алехин Е.К., Тимербулатов М.В., Гаптракипов Э.Х., Павлов П.Б., Шарифгалиев
20 И.А. Способ комплексного лечения перианального остроконечного кондиломатоза в амбулаторно-поликлинических условиях. Патент на изобретение RU 2382645 08.12.2008.
7. 05.06-190.245 Изучение алкалоидного состава масляных экстрактов чистотела большого РЖ 190. Технология органических лекарственных веществ, ветеринарных препаратов и пестицидов. 2005. №6.
8. Орехов А.П. Химия алкалоидов. - М.: ИАН СССР, 1955. - С. 432.
25 9. Справочник химика. - Т. 2. - Л.-М.: Химия, 1964. - С. 1074-1075.
10. Buckingham J.B., Baggaley K.H., Roberts A.D., Szabo L.F. Dictionary of Alkaloids. - 2 ed. - CRC Press, 2010. - С. 407.
11. CRC Handbook of Chemistry and Physics. - 95ed. - CRC Press, 2014. - С. 3-96.
30 12. Dictionary of organic compounds. - vol. 1, Abietic acid - Dupnone. - London, 1946. - С. 417.
13. Henry T.A. The plant alkaloids. - 4 ed. - Philadelphia: Blakiston, 1949. - С. 279-280.

(57) Формула изобретения

- 35 Применение сока травы чистотела в разведении 1:1 с 0,9%-ным раствором NaCl в количестве 20 мл с добавлением 1,0 мл димексида в качестве средства для введения в мочевоу пузырь при лечении и профилактике рецидива злокачественных новообразований нижних мочевых путей.

40

45