

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0623U000048

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U000304

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Немає



### Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 1418103859

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Ярешко Анатолій Григорович

2 - англійською мовою

Yareshko Anatoly

2358. Скорочене найменування юридичної особи:

2655. Місцезнаходження: вул. Баленко,6 кв. 10, м. Полтава, Полтавський р-н., Полтавська обл., 38007, Україна

2934. Телефон / Факс: 380505007236

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: poltavayar@gmail.com

1333. Форма власності, сфера управління:

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 2952811082

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Куліш Марина Володимирівна

2 - англійською мовою

Kulish Maryna

2358. Скорочене найменування юридичної особи:

2655. Місцезнаходження: провулок Автомобілістів, 13, м. Полтава, Полтавський р-н., Полтавська обл., 36008, Україна

2934. Телефон / Факс: 380952542882

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: kulishmv1@gmail.com

1333. Форма власності, сфера управління:

### Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 43937407

**2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)**

1 - українською мовою

Полтавський державний медичний університет

3 - англійською мовою

Poltava State Medical University

**2360. Скорочене найменування юридичної особи:** ПДМУ

**2656. Місцезнаходження:** вул. Шевченко, буд. 23, м. Полтава, Полтавський р-н., Полтавська обл., 36011, Україна

**2935. Телефон / Факс:** 380532602051; 380532227821

**2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт:** mail@umsa.edu.ua; https://www.pdmu.edu.ua

**1332. Форма власності, сфера управління:** Міністерство охорони здоров'я України

## Джерела, напрями та обсяги фінансування

**7700. КПКВК:** не застосовується

**7201. Напрямок фінансування:** 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7704	5,00

## Терміни виконання роботи

**7553. Початок виконання НДДКР:** 01.2017

**7362. Закінчення виконання НДДКР:** 12.2022

## Відомості про технологію

**9027. Назва технології**

1 - українською мовою

Технологія усунення негативного впливу глюкокортикоїдних препаратів на імунологічний захист і адаптивну систему організму при проведенні лікування

3 - англійською мовою

Technologies for eliminating the negative impact of glucocorticoid drugs on immunological protection and the adaptive system during treatment

**9125.Опис технології**

**1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію**

Усунення негативного впливу глюкокортикоїдних препаратів з метою підвищення ефективності лікування хворих.

**2. Основна суть технології**

Зміна часу і частоти введення глюкокортикоїдних препаратів в режимі синхронізації з добовим біоритмом функціональної активності гіпоталамо-гіпофізарно-наднирникової системи адаптації

**3. Анотований зміст**

Глюкокортикоїди є важливим лікувальним засобом, але такі побічні ефекти як імуносупресія, атрофія кори наднирників з їх гіпофункцією створювали ряд протипоказань і ускладнень (симптом Кушинга), симптом відміни, що вимагало створення адаптивних технологій їх застосування із зміною дози і режиму введення. Відомо, що адаптивна система функціонує за циркадними біоритмами, серед яких добовий найбільш вивчений. Тим не менше і сьогодні глюкокортикоїдні препарати призначають не враховуючи біоритм, як наприклад, в протоколі лікування ковіду-19

призначають дексаметазом по 8 мг зранку і у вечірній час, що недопустимо, оскільки при цьому формується не тільки імунodefіцит, а й блокується секреція рилізінг-фактора для стимуляції секреції адренкортикотропіна адепогіпофізом, чим формується таке ускладнення, як атрофія кори наднирників і припиняється біосинтез кортизолу. Такий режим застосування глюкокортикоїдів пригнічує не тільки імунну систему, а й адаптивну здатність організму хворої людини.

#### **4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати**

1. Усунення супресивного ефекту глюкокортикоїдних препаратів на систему клітинного імунітету 2. Усунення супресивного впливу глюкокортикоїдних препаратів на систему адаптації 3. Усунення клінічних негативних реакцій незалежно від тривалості гормонотерапії. 4. Усунення ускладнень гормонотерапії глюкокортикоїдними препаратами

#### **5. Ознаки новизни технології**

1. Стимулюючий ефект глюкокортикоїдів на клітинний імунітет 2. Нормалізація глюкокортикоїдної функції наднирників з відновленням гормонального балансу 3. Нормалізація гомеостатичної функції системи адаптації. 4. Відсутність негативних побічних реакцій гормонотерапії незалежно від її тривалості.

#### **6. Складові технології**

1. На основі клініко-лабораторного, х-променевого, мікробіологічного обстеження ставлять діагноз. 2. Визначають показання до застосування глюкокортикоїдів. 3. Приймають глюкокортикоїдні препарати не пізніше 8 год. ранку, до їди, в добовій дозі (20-30 мг по преднізолону), однократно, в добовій дозі, через день. Тривалість лікування: до досягнення позитивного результату (не лімітується). Відміну препарату проводять без зниження дози, незалежно від тривалості лікування.

#### **Опис технології англійською мовою**

Glucocorticoids are an important therapeutic agent, but such side effects as immunosuppression, atrophy of the adrenal cortex with their hypofunction created a number of contraindications and complications (Cushing's symptom), a symptom of withdrawal, which required the creation of adaptive technologies for their use with a change in the dose and mode of administration. It is known that the adaptive system functions according to circadian biorhythms, among which the diurnal rhythm is the most studied. Nevertheless, even today, glucocorticoid drugs are prescribed without taking into account the biorhythm, for example, in the protocol for the treatment of covid-19, 8 mg of dexamethasone is prescribed in the morning and in the evening, which is unacceptable, because in this case not only immunodeficiency is formed, but also the secretion of the releasing factor is blocked to stimulate the secretion of adrenocorticotropin by the adenohipophysis, which causes such a complication.

#### **9127. Технічні характеристики**

Вводять глюкокортикоїди зранку, однократно, в добовій дозі, коли добова функціональна активність адаптивної системи знаходиться на максимальному рівні. Синхронізація введення глюкокортикоїдів в подвійній фізіологічній дозі (20 - 30 мг по преднізолону) гармонійно поєднується з дією ендогенного кортизолу, не порушує добовий біоритм активності адаптивної системи, чим усувається супресивний ефект глюкокортикоїдів на гіпоталамус і клітинний імунітет, які чутливі до них при введенні у вечірній час. Введенням глюкокортикоїдів через день досягається стабілізація добового біоритму активності адаптивної системи, відсутність ускладнень гормонотерапії і можливість відміни їх одночасно без зниження дози, незалежно від тривалості лікування призначеною фармакотерапевтичною дозою глюкокортикоїдного препарату.

#### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Економія витрат на кортикостероїдні препарати (по преднізолону в таблетках фармацевтичної компанії «Дарниця») складає мінімум 850 грн. На 2-місячний курс (період інтенсивної фази лікування туберкульозу) потрібно 600 мг преднізолону (в залежності від вартості в аптечній мережі – мінімум 500 грн). При щоденному введенні препарату з урахуванням адаптивного зниження дози при відміні необхідно 1620 мг (мінімум 1350 грн), що в 2,7 рази більше, ніж по рекомендованій технології. Також використання запропонованої технології дозволяє скоротити тривалість стаціонарного лікування на 39,5 днів.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Немає

#### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

1. Вперше доказано імуностимулюючий ефект глюкокортикоїдів при застосуванні їх через день, зранку, однократно в добовій дозі 20-30 мг. 2. Вперше встановлено гомеостатичну роль глюкокортикоїдів у нормалізації гормонального балансу при застосуванні їх синхронно з добовим біоритмом функціональної активності адаптивної системи. 3. Вперше

показано, що застосування глюкокортикоїдів препаратів в подвійні фізіологічній дозі в гармонії із законами природи дають можливість повністю усунути їх негативний вплив на організм, незалежно від тривалості лікування.

**9155. Галузь застосування**

Охорона здоров'я

**9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Україна

**9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології**

Україна

**9157. Ступінь відпрацювання технології**

– якщо технологічну документацію розроблено за результатами попередніх випробувань дослідного зразка - 9157/О  
– 9157/TRL5 - перевірено прототип в робочому середовищі користувача, технологію перевірено у відповідному робочому середовищі (на виробництві)

**5535. Умови поширення в Україні**

53 - за договірною ціною

**5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

63 - за договірною ціною

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 5 тис. грн.

**6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає

## **Підсумкові відомості**

**5634. Індекс УДК:** 612.017.1:57.052, 615.017:616.079;615.2/.3.001.37, 612.017/.06:615.2-07-08

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 34.43.35, 34.45.05

**6111. Керівник юридичної особи:** Ждан Вячеслав Миколайович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:** (д. мед. н., професор)

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Ярешко Анатолій Григорович

2 - англійською мовою

Yareshko Anatolii H.

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (д. мед. н., професор)

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:** Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +38 (044) 287-82-55

**Email.:** chayka@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович