

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0624U000124

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0123U100689

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): 04528465

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

Government Institution "L.T.Malaya Therapy National Institute of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НІТ ім. Л.Т. Малої НАМНУ"

2655. Місцезнаходження: пр. Любові Малої, 2-а, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61039, Україна

2934. Телефон / Факс: 380573703737; 380573702818

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: therapy@amnu.gov.ua; https://therapy.org.ua/uk/

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 04528465

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

1 - українською мовою

Державна установа "Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

Government Institution "L.T.Malaya Therapy National Institute of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "НІТ ім. Л.Т. Малої НАМНУ"

2656. Місцезнаходження: пр. Любові Малої, 2-а, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61039, Україна

2935. Телефон / Факс: 380573703737; 380573702818

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: therapy@amnu.gov.ua; https://therapy.org.ua/uk/

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	1 656,80
7713	1 656,80

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2023

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2024

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Медична технологія мікробіом-орієнтованої профілактики прогресуючого перебігу неалкогольної жирової хвороби печінки (НАЖХП) у хворих, що зазнали впливу стресових факторів воєнного часу

3 - англійською мовою

Medical technology of microbiome-oriented prevention of the progressive course of nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD) in patients exposed to wartime stressors

### 9125.Опис технології

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

Мета технології полягає в призначенні патогенетичного лікування НАЖХП у хворих, що зазнали впливу стресових факторів воєнного часу.

#### 2. Основна суть технології

Основна суть технології полягає в додатковому призначенні хворим НАЖХП, що зазнали впливу несприятливих стресових факторів воєнного періоду, на тлі стандартної терапії препаратом урсодезоксихолевої кислоти (УДХК) та адеметіоніном (Гептралом) мультипробіотичного препарату Опефера та кальцію бутирату (Інестін) для попередження прогресування НАЖХП та розвитку ускладнень захворювання.

#### 3. Анотований зміст

Розроблений спосіб вторинної профілактики НАЖХП полягає в тому, що на тлі стандартної схеми лікування УДХК + Гептрал додатково призначається мультипробіотик Опефера дозуванням 1 капсула 3 рази на добу та кальцію бутират (Інестін) по 500 мг на добу, що дозволяє модифікувати порушений мікробний баланс кишечника та зменшити ступінь ендотоксемії, попередити прогресування НАЖХП до фіброзу та цирозу печінки.

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

Технологія забезпечує можливість своєчасної профілактики прогресування стеатозу печінки до стеатогепатиту та просунутих стадій фіброзу печінки у хворих НАЖХП, що зазнали впливу факторів війни. Спосіб відрізняється високою чутливістю – 88,4%, специфічністю – 76,2% та терапевтичною ефективністю – 93,7%. Використання нової технології забезпечить своєчасне попередження розвитку ускладнень НАЖХП.

#### 5. Ознаки новизни технології

Новизна технології полягає у впливі на порушення кишкової мікробіоти та проникності епітеліального бар'єру слизової оболонки кишечника для бактеріальних ендотоксинів у хворих НАЖХП під впливом стресових факторів війни. Призначення даної технології дозволить своєчасно вплинути на перебіг захворювання та попередити розвиток його ускладнень.

#### 6. Складові технології

Технологія здійснюється шляхом призначення хворим НАЖХП, що зазнали впливу стресових факторів війни, стандартної схеми лікування УДХК в дозі 1,5 мг/кг маси тіла + адеметіонін 500мг 2 рази на добу та додаткового призначення мультипробіотика Опефера дозою по 1 капсулі 3 рази на добу та кальцію бутирату («Інестін») по 500 мг на добу.

#### Опис технології англійською мовою

The technology is carried out by prescribing to NAFLD patients exposed to the stress factors of war the standard treatment regimen of UDCA at a dose of 1.5 mg/kg of body weight + ademethionine 500 mg 2 times a day and additionally prescribing the multiprobiotic « Opefera» at a dose of 1 capsule 3 times a day and calcium butyrate ("Inestin") 500 mg per day.

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

Для здійснення технології проводилось загально-клінічне обстеження хворих НАЖХП з визначенням активності печінкових ферментів, рівнів білірубину, ліпідного профілю, показників вуглеводного обміну, ультразвукового дослідження печінки з визначенням ступеню стеатозу та фіброзу печінки, а також дослідження кишкової мікробіоти методом полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР) в режимі реального часу з визначенням основних філів та кількості бутират продукуючих бактерій, гормонів хронічного стресу з подальшим призначенням комплексної терапії: УДХК + Гептрал і додатково – мультипробіотика Опефера дозуванням по 1 капсулі 3 рази на добу та кальцію бутирату (Інестін) по 500 мг на добу.

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

Підвищення ефективності комплексної терапії НАЖХП шляхом впливу на порушення кишкової мікробіоти та проникності епітеліального бар'єру слизової оболонки кишечника для бактеріальних ендотоксинів у хворих НАЖХП під впливом стресових факторів війни. Застосування технології підвищує загальну ефективність лікування, що дозволяє запобігти прогресуванню хвороби, зменшити частоту звернень хворих за медичною допомогою та необхідність в стаціонарному лікуванні.

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

Патент України «Спосіб виділення ДНК з фекалій для дослідження мікробіоти кишечника методом полімеразної ланцюгової реакції» № 152992, С12N 15/10 (2006.01), С12Q1/68 (2018.01), Номер заявки: u202202232) (24) Дата, з якої є чинними права: 11.05.2023, власник Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т.Малої Національної академії медичних наук України», Україна.

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

Основні переваги порівняно з існуючими технологіями полягають в тому, що запропонований спосіб забезпечує можливість патогенетично спрямованої терапії НАЖХП з урахуванням порушень мікробіоти кишечника та епітеліальної кишкової проникності, що забезпечує профілактику прогресування захворювання та розвитку ускладнень.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина, гастроентерологія.

#### **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:** 60.5 тис. грн.

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає.

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 614.4;616-084, 616.3(крім 616.31), 61.002: 616.36-003.826-085:579.262"364"

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.15.13, 76.29.34

**6111. Керівник юридичної особи:** Фадеєнко Галина Дмитрівна

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

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Фадеєнко Галина Дмитрівна

2 - англійською мовою

Fadieienko Galyna D.

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

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:**

Петровський Андрій Іванович

**Тел.:** +38 (044) 287-82-68

**Email.:** andrii.petrovskyi@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Оліневич Ірина Василівна