



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **51356** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ СИСТЕМНОЇ КОРЕКЦІЇ ДИСБІОТИЧНИХ СТАНІВ СТАТЕВИХ ШЛЯХІВ У ЖІНОК

1

2

(21) u201001171

(22) 05.02.2010

(24) 12.07.2010

(46) 12.07.2010, Бюл.№ 13, 2010 р.

(72) РОМАНЕНКО ТАМАРИ ГРИГОРІЇВНА, ГЕРАСИМОВА ТАЛІНА ВІКТОРІВНА, ГОПЧУК ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА

(73) РОМАНЕНКО ТАМАРИ ГРИГОРІЇВНА, ГЕРАСИМОВА ТАЛІНА ВІКТОРІВНА, ГОПЧУК ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА

(57) Спосіб системної корекції дисбіотичних станів статевих шляхів у жінок, який полягає в тому, що жінкам призначають препарат Ентерожерміна перорально по 1 флакону 2 рази на добу 15 днів.

Корисна модель належить до медицини, зокрема до акушерства та гінекології, і може бути використана для профілактики і корекції порушень мікробіоценозу статевих шляхів у жінок.

Інфекційно-запальні захворювання жіночих статевих органів продовжують залишатися актуальною проблемою в структурі акушерсько-гінекологічної захворюваності.

Протягом останніх десятиліть на загальному тлі збільшення частоти хламідіозу, трихомоніазу, гонореї та інших сексуально-трансмисивних захворювань відзначено зростання інфекційних захворювань піхви і шийки матки, що проходять за участю мікроорганізмів, що входять до складу нормальної мікрофлори піхви. Слід зазначити неухильно зростаючу роль умовно-патогенних мікроорганізмів у розвитку цих захворювань.

Бактеріальні інфекції є найбільш розповсюдженими захворюваннями, що зустрічаються в гінекологічній практиці. Їхня частота в жінок репродуктивного віку варіюється від 30 до 80%. Серед інфекційних захворювань піхви і шийки матки найбільш поширені неспецифічні бактеріальні вагініти, екзо- і ендocerвіцити, бактеріальний вагіноз, кандидозний вульвовагініт, що проявляється синдромом тривалих рясних білів, вираженою запальною реакцією тканин, явищами диспареунії, сверблячкою і печінням зовнішніх статевих органів.

Виникненню цих захворювань сприяють такі фактори як погіршення екологічної обстановки, безконтрольне і не завжди виправдане використання антибактеріальних препаратів, у першу чергу, антибіотиків, зростання екстрагенітальних захворювань, а також стани, пов'язані з напруженням захисно-адаптаційних механізмів.

В теперішній час доведено, що одним з патогенетичних механізмів розвитку цілої низки акушерських ускладнень (загроза переривання вагіт-

ності, передчасні пологи, передчасний вилив навколоплідних вод, інфекційно-запальні захворювання після пологів) є порушення колонізаційної резистентності піхви з формуванням дисбіотичних процесів.

До останнього часу при лікуванні жінок з порушеннями вагінальної мікрофлори не приділялося уваги стану мікробіоценозу кишечника. Між тим, дисбактеріоз кишечника є закономірним результатом процесів, які відбуваються в організмі на фоні фізіологічної імуносупресії. Крім того між кишечником і піхвою має місце взаємозв'язок через їхню анатомічну близькість, існує постійна можливість підселення із прямої кишки в піхву умовно патогенних фекальних мікробів, які спроможні активно приживлятися в різних екологічних нішах.

Саме тому доцільно корекцію вагінальних дисбактеріозів супроводжувати системним лікуванням. В супротивному випадку відновлення вагінальної мікрофлори може бути нестабільним і короточасним.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення способу системної корекції дисбіотичних станів статевих шляхів.

Поставлена задача вирішується шляхом застосування препарату Ентерожерміна перорально по 1 флакону 2 рази на добу 15 днів, що нормалізує мікрофлору статевих шляхів.

Недостатня ефективність пробіотиків, велика вартість і специфічність дії бактеріофагів підштовхнули учених до розробки принципово нових препаратів. Такими, наприклад, є біоентеросептики - живі мікроорганізми, що не зустрічаються у складі облігатної мікрофлори людини, але здібні до елімінації опортуністичної інфекції. Препарат Ентерожерміна відноситься до групи біоентеросептиків. Ентерожерміна містить *Bacillus clausii* непатогенну бактерію, що здатна утворювати спори. У одній

(13) **U**(11) **51356**(19) **UA**

питній ампулі препарату міститься 2 млрд спор *Bacillus clausii*. При прийомі препарату всередину протягом 2 годин спори залишаються неушкодженими навіть при рН 2-7. У кишечнику спори перетворюються на вегетативні форми, які можуть розвиватися у присутності жовчі і в умовах пониженої кількості кисню. Особливістю Ентерожерміни є транзиторне персисистування (у кишечнику присутні не більше місяця) і нездатність бактерії до передачі генетичного матеріалу патогенним бактеріям. *Bacillus clausii*, перетворюючись на вегетативні форми, адгезує до локусів ентероцитів і виконує наступні функції: продукує каталазу і дипіколінову кислоту, які інгібують зростання умовно-патогенної і патогенної флори, не впливаючи на нормальну флору; запобігає адгезії мікроорганізмів завдяки блокаді загальних локусів; покращує травлення за рахунок активації процесів метаболізму і продукції ліпази, амілази і інших ферментів; сприяє синтезу інтерферону, IGA в пейерових бляшках.

ПРИКЛАД

Жінка М. 36 років. Діагноз: бактервальний вагіноз.

З метою корекції дисбіотичного стану призначено препарат Ентерожерміна перорально по 1 флакону 2 рази на добу 15 днів, що нормалізує мікрофлору статевих шляхів.

При контрольному відвідуванні через 3 та 6 тижнів відзначено відсутність скарг та нормалізацію виділень із статевих шляхів за результатами лабораторних методів діагностики.

Проведене контрольне обстеження жінки через три місяці після лікування підтвердило стійкий ефект способу.

Спосіб системної корекції дисбіотичних станів статевих шляхів у жінок сприяє отриманню швидкого та стійкого лікувального ефекту, який виражається у відновленні складу та властивостей нормоценозу різних біотопів при високій стабільності отриманих результатів.