



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **106165** (13) **U**  
(51) МПК (2016.01)  
**A61P 15/00**  
**A61K 9/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2015 07087</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Приймак Світлана Григорівна (UA),</b> <b>Андрієць Оксана Анатоліївна (UA),</b> <b>Семеняк Аліна Вікторівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>16.07.2015</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.04.2016</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ</b> <b>ЗАКЛАД "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ</b> <b>МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ" МОЗ</b> <b>УКРАЇНИ,</b> пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.04.2016, Бюл.№ 8</b>	

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ФІБРОЗНО-КІСТОЗНОЇ МАСТОПАТІЇ У ЖІНОК З МІОМОЮ МАТКИ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування фіброзно-кістозної мастопатії у жінок з міомою матки шляхом використання гестагенного препарату, причому призначають рослинний препарат квінол по 1 капсулі 2 рази на день під час прийому їжі протягом 6 місяців.

UA 106165 U



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до гінекології, і може бути використана для підвищення ефективності лікування фіброзно-кістозної мастопатії у хворих з міомою матки.

Результати досліджень останніх років показали високу частоту патологічних змін у молочних залозах при різних гінекологічних захворюваннях. У 60-92 % жінок гіперпластичні процеси жіночих статевих органів поєднуються з доброякісними захворюваннями молочних залоз. Серед хворих на мастопатію частота гінекологічних захворювань становить 84,6 %. Це обумовлено єдністю патогенезу процесів, що відбуваються в органах мішенях: матці і молочних залозах. Основними ланками патогенезу міоми матки і доброякісних захворювань молочних залоз є порушення гормонального фону, активація сигнальних шляхів клітинної проліферації, пов'язаних з експресією факторів росту і неоангіогенезу, а також пригнічення апоптозу.

У зв'язку з цим постає питання про пошук терапевтичних методів, які впливають на механізми, що викликають розвиток патологічного процесу.

В даний час з метою фармакологічної корекції в основному використовуються гормональні препарати: це агоністи та/або антагоністи статевих гормонів - гестагени (деривати прогестеронового і норстероїдного ряду), антигестагени, антиестрогени, антигонадотропіни і агоністи гонадоліберину (а-ГнРГ). Загальним патофізіологічним феноменом впливу перерахованих препаратів є тимчасове і зворотне пригнічення функції яєчників і в більшості випадків настання псевдоменопаузи, на тлі якої може наставати деякий регрес пухлини і зменшення клінічних симптомів міоми.

Однак, незважаючи на клінічний ефект гормональної терапії, тривале її застосування обмежене через ризик розвитку побічних ефектів, обумовлених в тому числі гіпоестрогенією і, відповідно, підвищенням ризику метаболічних порушень, серцево-судинних захворювань та остеопорозу.

Спроби попередження симптомів розвитку гіпоестрогенії призначенням препаратів для замісної гормональної терапії зводять нанівець досягнутий клінічний ефект. На думку ряду авторів, застосування гормональної терапії є необґрунтованим, оскільки у відповідь на припинення гормонального впливу може спостерігатися експансивний ріст пухлини. Крім того, необхідно визначити ступінь ризику розвитку онкопатології при призначенні гормональних препаратів. Використання гормональних засобів вимагає ретельного попереднього обстеження і правильного вибору препаратів, оскільки при невдалому підборі гормонотерапії можуть спостерігатися загострення больового синдрому, проліферація тканин молочних залоз аж до розвитку вузлових утворень, виникнення кіст і т. д.

Цим визначається значимість пошуку і розробки ефективних негормональних консервативних методів лікування пацієнток, що мають міому матки і доброякісні захворювання молочних залоз.

Враховуючи складну систему ендокринних взаємовідносин в організмі, при якій різка зміна одного з показників може призводити до різноманітних, не завжди прогнозованих і зворотних порушень гомеостазу, при вирішенні питання про можливість консервативного лікування міоми, кращим є застосування таких речовин та препаратів, які мають м'який корегуючий і стабілізуючий ефект, а саме негормональні препарати.

У результаті аналізу літературних даних про можливість використання негормональної терапії в лікуванні фіброзно-кістозної мастопатії у хворих з міомою матки, можна зробити висновок, що застосування традиційних гормональних препаратів не позбавлені побічних ефектів, залишаються дорогими і не завжди є результативні.

Аналогом корисної моделі є спосіб лікування доброякісних захворювань молочної залози жінок репродуктивного віку (наукове дослідження колективу ендокринної гінекології Інституту педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України: Т.Ф. Татарчук. Масталгия //З турботою про жінку. - 2014. - № 4. - С. 10-11), в якому використовують гель прогестерону - прогестогель, що є ефективним і безпечним серед гестагенних препаратів.

Недоліками аналога-способу є низький терапевтичний ефект поєднаної патології, адже прогестогель діє безпосередньо на тканини молочної залози і не має системного впливу.

Прототипом корисної моделі є спосіб лікування захворювань молочної залози жінок (наукове дослідження колективу авторів Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика: Ю.П. Вдовиченко, Т.В. Герасимова. Роль прогестерондефіцитных состояний в патогенезе заболеваний молочной железы //З турботою про жінку. - 2014. - № 4. - С. 22-23), в якому використовують низькодозовані оральні контрацептиви (ОК), що містять гестагени третього покоління (дезогестрел). Цей прогестин має виражений афінитет до рецепторів прогестерону і може конкурентно пригнічувати рецептори прогестерону в матці.

Недоліками прототипу-способу є низька клінічна ефективність ОК, використання яких не завжди ефективно стабілізує ріст вузлів. Стабілізуючий ефект ОК поширюється на міоматозні вузли розмірами до 2 см у діаметрі. При більшому розмірі вузлів інколи спостерігається ріст міоми. Це пов'язано з тим, що в невеликих вузлах ще не до кінця сформовані автономні механізми росту, які регулюються екзогенною дією гестагену ОК. Окрім того, на фоні прийому ОК в перші 2-3 місяці жінки страждають на масталгію, що може призвести до подальшої відмови від терапії і небажаним наслідкам.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити спосіб лікування фіброзно-кістозної мастопатії у жінок з міомою матки шляхом використання препарату квінол.

Спільними ознаками корисної моделі та прототипу є використання гестагенного препарату.

Відмінними ознаками корисної моделі від прототипу є те, що використовують препарат квінол.

Визначення термінів, що використовуються в описі корисної моделі: фіброзно-кістозна мастопатія, міома матки, гестагенний препарат квінол.

Теоретичні передумови використання корисної моделі.

Квінол - це рослинний препарат екстракту рослин сімейства хрестоцвітих (капусти броколі), активний компонент індол -3- карбінол. Квінол - негормональний препарат, нормалізує в організмі жінок обмін статевих гормонів - естрогенів (здебільшого - естрадіолу) використовується для комплексного лікування і профілактики гормонозалежних захворювань репродуктивної системи жінки.

Квінол, який використовували для консервативного лікування ФКХ (фіброзно-кістозної хвороби) у пацієнок з міомою матки, володіє вираженою антипроліферативною активністю. Квінол є антиестрогеном, блокує внутрішньоклітинні шляхи передачі сигналів, що надходять від ростових факторів і цитокінів, індукуює апоптоз в пухлинних клітинах.

Саме цей факт є одною з вагомих переваг над відомими способами лікування.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Жінкам, що мають міому матки і доброякісні захворювання молочних залоз, призначають рослинний препарат квінол по 1 капсулі 2 рази на день під час прийому їжі протягом 6 місяців.

Приклади використання корисної моделі.

Комплексне гінекологічне та мамологічне обстеження і лікування пройшли 56 пацієнок, що страждали на міому матки. Вік жінок коливався від 28 до 49 років (середній вік  $38,5 \pm 0,5$  року). З них, 5,8 % пацієнок знаходилися в репродуктивному віці, 38,4 % хворих - в пізньому репродуктивному і 55,8 % - в пременопаузальному.

Результати проведеного дослідження показали високу частоту поєднання міоми матки і доброякісних гіперпластичних процесів у молочних залозах. Патологічні зміни молочних залоз у хворих міомою матки виявлялися у вигляді різних форм фіброзно-кістозної хвороби і доброякісних пухлин.

Терапія квінолом виявилася ефективною в лікуванні пацієнок з різними формами фіброзно-кістозної хвороби: зазначено купірування клінічних симптомів мастодинії у 63,4 % хворих, зменшення їх вираженості у 22,5 % пацієнок, нормалізація психоемоційного стану у 26,7 % пацієнок. Крім того, у 33,7 % жінок через рік після початку терапії мала місце позитивна динаміка рентгенологічної картини за даними мамографії. Відсутність позитивної динаміки в стані молочних залоз на фоні лікування хворих квінолом може бути, зокрема, пов'язано з тим, що близько 15 % людей, внаслідок генетичного поліморфізму, належать до категорії "що не відповідають" і є стійкими до лікування цим препаратом.

Запропонований спосіб є ефективним і безпечним методом лікування ФКХ у пацієнок з міомою матки.

Запропонований спосіб лікування був впроваджений в роботу гінекологічних відділень Обласної клінічної лікарні та пологового будинку № 1.

Технічний результат. Запропонований спосіб дозволяє зменшити клінічну симптоматику фіброзно-кістозної хвороби і міоми матки, покращити репродуктивну функцію та якість життя жінки, що має також і суттєвий економічний ефект.

# ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб лікування фіброзно-кістозної мастопатії у жінок з міомою матки шляхом використання гестагенного препарату, який **відрізняється** тим, що призначають рослинний препарат квінол по 1 капсулі 2 рази на день під час прийому їжі протягом 6 місяців.

---

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601