



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **74824** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**A61B 10/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2012 05392</b>	(72) Винахідник(и): <b>Андрієць Оксана Анатоліївна (UA), Цисар Юлія Василівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>03.05.2012</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>12.11.2012</b>	(73) Власник(и): <b>БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>12.11.2012, Бюл.№ 21</b>	

## (54) СПОСІБ КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ ПУБЕРТАТНИХ МЕНОРАГІЙ

### (57) Реферат:

Спосіб комплексного лікування пубертатних менорагій шляхом використання гемостатичної терапії та рослинного компонента з гомеопатичною дією. Як гемостатичний засіб використовують Транексамову кислоту по 10-15 мг/кг кожні 6-8 год. в комплексі з препаратом рослинного походження Дисменормом по 1-2 табл. 3 рази на день протягом 3 місяців.

**UA 74824 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до консервативної гінекології пубертатного віку і може бути використана для лікування ювенільних маткових кровотеч у дівчат-підлітків.

Відомі на сьогодні способи лікування пубертатних менорагій у дівчат підліткового віку полягають у використанні різних за складом лікарських препаратів на основі окситоцину та вазопресину, які посилюють вазоконстрикцію в матці; лікарських засобів, що покращують адгезію та агрегацію тромбоцитів, а також підвищуючи активність тромбоцитарної ланки гемостазу. Недоліками є те, що всі ці препарати мають обмежене значення при рясних та тривалих ювенільних маткових кровотечениях, що суттєво впливає на тривалість кровотечі та стан дівчини (Вовк І. Б. Лечение нарушений менструальной функции у девушек как метод нормализации процесса полового созревания / И. Б. Вовк, В.Ф. Петербургская// Здоровье женщины.-2006. - №3. - С. 80-84).

Аналогом корисної моделі є спосіб лікування пубертатних менорагій та зумовлених коагулопатій за допомогою застосування комплексу гемостатичних препаратів та препаратів зміцнюючих проникність судинних капілярів, а саме етамзилату, амінокапронової кислоти, аскорутину, контрикалу, екзацилу "Своєчасна діагностика латентних форм коагулопатій та тромбоцитопатій (KIT) у патогенезі пубертатних менометрорагій у дівчат-підлітків" В. Д. Дроздова та співавт.: матеріали 5-го з'їзду гематологів та трансфузіологів України з міжнародною участю [Підсумки та перспективи розвитку гематології та трансфузіології в Україні], (Вінниця, 20-22 трав. 2008 р.) / Досягнення і перспективи розвитку гематології та трансфузіології в Україні.-2008. - С.142-148.

Недоліками аналога є відсутність стійкого гемостатичного ефекту і нормалізації менструальної функції після її відміни та рекомендується в основному для пацієнток з ювенільними матковими кровотечениями, які не мають до початку захворювання гіперпластичних змін ендометрія і ускладнень маткової кровотечі.

Прототипом корисної моделі є спосіб лікування ювенільних менорагій шляхом призначення декількох препаратів натурального походження для профілактики та лікування порушень менструальної та репродуктивної функцій (Веселова Н. М. Антигомотоксическая терапия при маточных кровотечениях пубертатного периода / Н. М. Веселова // АГ - инфо.-2007. - №2. - С. 30-31). Спосіб-прототип полягає у застосуванні таблеток та ін'єкцій негормонального походження, в склад яких входить церебрум композитум, коензим композитум, убіхінон композитум (внутрішньом'язово), хепель, нукс вомика гомаккорд.

Недоліками прототипу є тривале застосування декількох лікарських засобів, адже їх дія оснований на рослинній основі, що потребує тривалого застосування, ін'єкційна форма введення, що при тривалому застосуванні є незручним для пацієнток та можливість розвитку алергічних реакцій при їх комбінації.

З метою усунення вищезгаданих недоліків в основу корисної моделі поставлено задачу підбору медикаментозного методу лікування маткових кровотеч в ювенільному віці, який має високу ефективність та мінімальним негативним ефектом та зручністю у використанні.

Поставлена задача вирішується тим, що в спосіб лікування пубертатних менорагій, згідно з корисною моделлю, як гемостатичний препарат, для використання запропоновано раніше вже відомий гемостатичний препарат транексамової кислоти, в лікарській формі - Транексамова кислота. Препарат Транексамової кислоти дає стійкий гемостатичний ефект та подальшу нормалізацію менструальної функції, застосовується перорально, що має значні зручності у використанні в підлітковому віці на відміну від інших гемостатичних препаратів.

Другою складовою комплексного лікування пубертатних менорагій є використання рослинного препарату натурального походження для профілактики та лікування порушень менструальної функції - Дисменорм. Ознаками корисної моделі є:

1) застосовується в комплексній терапії при лікуванні пубертатних менорагій;

2) малокомпонентність препарату Дисменорм;

3) стійкий негормональний гемостаз;

4) застосовується як з лікувальною метою (транексамова кислота), так із профілактичною метою для регуляції менструального циклу (Дисменорм);

5) зручна (таблетована) форма випуску;

6) висока ефективність та мінімальний негативний вплив;

7) нормалізує гормональну рівновагу та стабілізує нормальний двофазний менструальний цикл.

Спільними ознаками корисної моделі та прототипу є застосування рослинного компонента з гомеопатичною дією з лікувальною та профілактичною метою у вигляді комплексної терапії пубертатних менорагій.

- Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що використання Транексамової кислоти проявляє гемостатичний ефект впродовж 24-36 год. за загально застосованою методикою з моменту прийому. А використання рослинного препарату натурального походження Дисменорму, завдяки властивостям своїх складових частин - екстракт аврамового дерева, простріл луковий, розмарин, бджола медоносна, має високу ефективність та мінімальні негативні дії та не є рутинним у застосуванні. В основі механізму дії запропонованого препарату є допамінергічний ефект.

Таблиця

## Порівняння винаходу та прототипу

Ознаки	винахід	прототип
Застосовується в комплексній терапії лікування пубертатних менорагій	+	+
Швидка гемостатична дія	+	-
Може застосовуватись як монотерапія	+	-
Пероральне застосування препарату	+	-
Зручність у використанні	+	-
Натуральне походження препарату	+	-.

- Терміни, які використовуються при описі винаходу:
- Пубертатна менорагія - надмірні менструації в період статевого дозрівання.
- Гемостатична терапія - терапія направлена на зупинку кровотечі різної інтенсивності за короткий проміжок часу.
- Пероральне застосування (per - через, os, oris - рот) - застосування лікарського засобу та інших речовин в прийомі через рот.
- Гомеопатичний препарат - лікарський препарат натурального походження на рослинній основі, дія якого визначається його компонентами.
- Допамінергічний ефект - це зниження підвищеного рівня пролактину, участь в регуляції циклу гіпоталамус-гіпофіз-яєчник, нормалізація гормональної рівноваги.
- Важливу роль в патогенезі дисфункціональних маткових кровотеч відіграє дисфункція гіпоталамо-гіпофізарної та тиреоїдної систем у вигляді порушення синтезу і вивільнення гонадотропних гормонів, зміна ритму і рівня секреції естрадіолу та прогестерону, а також порушення на рівні ендометріальних факторів регуляції - порушення метаболізму простогландинів і простагліцинів, підвищення фібринолітичної активності, зниження продукції ендотеліну, порушення активності матриксних металопротеїназ, місцевого кровотоку, локального тромбоцитарного та коагуляційного профілів.
- Препарат "Дисменорм" являє собою лікарський засіб на рослинній основі, що забезпечує високий рівень клінічної ефективності як в монотерапії, так і у складі комплексної терапії для відновлення гормонального гомеостазу при порушеннях менструального циклу.
- Зручна форма випуску препарату "Дисменорм" - використання лікарського засобу для профілактики рецидивів порушень менструальної функції у дівчаток з ювенільними матковими кровотечами по 1-2 таблетці 3 рази на день. Таблетки приймають за 30 хвилин перед їжею, повільно розсмоктуючи у роті, сублінгвально. Препарат слід приймати щоденно до нормалізації тривалості та частоти менструації, у період не менш ніж 3 місяці.
- Таким чином, комплексне використання гемостатичного препарату Транексамової кислоти та гомеопатичного лікарського засобу Дисменорм, з метою лікування та профілактики рецидивів пубертатних менорагій, дозволить зменшити кількість та кратність прийому ін'єкційних гемостатичних препаратів, зменшити його негативний вплив на екстрагенітальні органи, скоротити термін лікування зазначеної патології шляхом швидкого допамінергічного ефекту, та продовження лікування у вигляді монотерапії препаратом Дисменорм.
- Транексамова кислота є особливою лікарською формою, повністю пригнічує активність плазміну, стабілізує коагуляційні чинники і фібрин, знижує проникність судин і дає швидкий гемостатичний ефект. Транексамова кислота призначається перорально з розрахунку 10-15 мг/кг кожні 6-8 год. в залежності від вираженості кровотечі та клінічного ефекту. Тривалість терапії 3-5 днів. Транексамова кислота активніше  $\epsilon$ -амінокапронової кислоти, що обумовлено її більш стійкою і міцною структурою. Антифібринолітична активність транексамової кислоти в тканинах зберігається до 17 годин.
- Перспективним додатковим напрямком тривалого позитивного впливу на патогенетичні механізми виникнення та рецидивів пубертатних менорагій у підлітків є застосування

високоякісного рослинного препарату Дисменорм. Цей препарат добре переноситься підлітками, не викликає побічної дії, придатний для тривалого (3-6 міс.) вживання. Дисменорм є ефективним та доцільним у комплексній терапії дівчат з порушенням менструального циклу та матковими кровотечами.

- 5 Використання препарату Дисменорм, який містить рослинні компоненти з широким спектром пролактинінгібуючої дії, а також має спазмолітичний ефект, протизапальною, протинабряковою, знеболюючою, тонізуючою дією виправдане як у комплексі з гемостатичними препаратами, так і самостійно. Може застосовуватись для тривалої подальшої монотерапії.
- 10 Спосіб здійснюється наступним чином. Дівчині, в якій діагностовано пубертатну менорагію, пропонується прийняти по 10 мг /кг маси тіла (з розрахунку 1 таблетка містить 250 мг транексамової кислоти) кожні 8 годин. Препарат Дисменорм пропонується прийняти по 1-2 таблетки за 30 хвилин перед їжею, повільно розсмоктуючи у роті 3 рази на день. Препарат слід приймати щоденно до нормалізації тривалості та частоти менструації, у період не менш ніж 3 місяці.
- 15 При практичному застосуванні прототипу - препаратів натурального походження (Веселова Н. М.), у 65 дівчат спостерігали подальшу регуляцію менструального циклу шляхом застосування більше семи препаратів у вигляді таблеток та ін'єкцій з антигомотоксичною дією з тривалим курсом лікування.
- 20 На відміну від прототипу, запропонований спосіб лікування комбінацією препаратів Транексамової кислоти та Дисменорму застосований у 35 дівчат із пубертатними менорагіями, досяг швидкого клінічного ефекту протягом 36-48 год., був застосований в подальшому у вигляді монотерапії препаратом Дисменорм протягом 3-6 міс. з метою регуляції менструального циклу негормональним шляхом, що дозволило зменшити кількість призначених гемостатичних препаратів від декількох ін'єкційних до двох пероральних - в залежності від тривалості та масивності кровотеч, що має також і суттєвий економічний ефект.
- 25

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 30 Спосіб комплексного лікування пубертатних менорагій шляхом використання гемостатичної терапії та рослинного компонента з гомеопатичною дією, який **відрізняється** тим, що як гемостатичний засіб використовують Транексамову кислоту по 10-15 мг/кг кожні 6-8 год. в комплексі з препаратом рослинного походження Дисменормом по 1-2 табл. 3 рази на день протягом 3 місяців.

---

Комп'ютерна верстка М. Мацело

---

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

---

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