



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **43302** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61P 15/02 (2009.01)**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ**ОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**видається під  
відповідальність  
власника  
патенту**(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИЧНОГО ЛІКУВАННЯ БАКТЕРІАЛЬНОГО ВАГІНОЗУ ПРЕПАРАТОМ РЕФРЕШ**

1

2

(21) u200902705

(22) 24.03.2009

(24) 10.08.2009

(46) 10.08.2009, Бюл.№ 15, 2009 р.

(72) БОРИС ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА, КАМІНСЬКИЙ  
АНАТОЛІЙ В'ЯЧЕСЛАВОВИЧ, ТУПІС ОЛЬГА  
ЯРОСЛАВІВНА(73) БОРИС ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА, КАМІНСЬКИЙ  
АНАТОЛІЙ В'ЯЧЕСЛАВОВИЧ, ТУПІС ОЛЬГА  
ЯРОСЛАВІВНА(57) Спосіб профілактичного лікування бактеріаль-  
ного вагінозу, який полягає в тому, що жінці вво-  
дять гель РеФреш в піхву 1 раз у три дні, курс лі-  
кування 6 тижнів.

Корисна модель належить до медицини, зокрема до акушерства та гінекології і може бути використана при лікуванні захворювань статевих шляхів.

Вагінальна мікрофлора, що є динамічною мікроекосистемою, має важливе значення в підтримці здоров'я жінок. Дія на організм господаря різних чинників екзогенної або ендогенної природи може призводити до порушень нормальної мікрофлори і розвитку дисбактеріозів піхви. У свою чергу, зміни у складі нормальної генітальної мікрофлори сприяють зниженню резистентності колонізації і відповідно пониженню функціональної активності захисних бар'єрів організму господаря по відношенню до умовно-патогенних мікроорганізмів. Зниження рівня резистентності колонізації піхви пов'язане перш за все із значним зменшенням кількості молочнокислих бактерій (Doderlein мікрофлори) і підвищенням умовно-патогенних, як правило, полірезистентних до антибіотиків мікроорганізмів. Ці зміни лежать в основі подальших патологічних зрушень в організмі жінок.

Бактеріальний вагіноз - незапальний синдром, пов'язаний з дизбіозом піхвового біотопу, який характеризується масивним розмноженням анаеробних грамнегативних бактерій і зникненням  $H_2O_2$ -продукуючих лактобацил. Це дисбактеріоз піхви, тобто стан, при якому порушується співвідношення мікроорганізмів, що в нормі живуть у піхві. Даний патологічний процес викликається асоціаціями анаеробних бактерій *Peptostreptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Mobihmcus* spp., *Fusobacterium* spp., спірним залишається приналежність *M.hominis*. Провідна роль надається *Gardnerella vaginalis*. До сприяючих чинників розвитку бактерійного вагінозу можна віднести такі: вживання антибіотиків, тривале використання внутрішньо маткових контрацептивів, перенесені ра-

ніше або супутні запальні захворювання статевих органів, дисгормоноз, що супроводжується порушенням менструального циклу, переважно за типом олігоменореї або аменореї, зміна стану місцевого імунітету, вплив малих доз іонізуючого опромінення, стресові дії на організм та інше.

У 60% жінок, що страждають бактеріальним вагінозом, виявляється дисбактеріоз кишечника, що дозволяє передбачати наявність дісбіотичного процесу в організмі з вираженим проявом його або в репродуктивній, або в травній системі. Глибокі порушення вагінальної мікрофлори при бактеріальних вагінозах є фактором ризику розвитку ендометриту, хоріонамніоніту, висхідного уретриту, сальпінгоофорита, передчасних і ускладнених пологів і абортів.

Зміни вагінальної мікрофлори, що спостерігаються при бактеріальному вагінозі, зазвичай, пов'язані з залужненням рН піхви. Залужнення рН піхви провокує розмноження анаеробних бактерій. Вагінальний рН>5,0 зменшує здатність лактобактерій зв'язуватися з вагінальним епітелієм. Крім того, активність сIALідази бактерій є рН-залежна і досягає піку при рН піхви від 5,0 до 5,5. У вагітних з бактеріальним вагінозом сIALідазна вагінальна активність пов'язана з ризиком акушерських ускладнень.

При виникненні ряду гінекологічних захворювань як інфекційної, так і не інфекційної природи незрідка формуються вторинні дисбактеріози, що обтяжують перебіг основного патологічного процесу і погіршують прогноз основного захворювання.

Наголошується наявність взаємозв'язку між бактеріальним вагінозом і різними гінекологічними ускладненнями: інфекціями амніотическої рідини, передчасними пологами або пологами дитини з низькою масою (менше 2500г). Метою лікування є відновлення нормальної мікрофлори піхви і елімі-

(13) **U**  
(11) **43302**  
(19) **UA**

нація умовно-патогенних мікроорганізмів, не характерних для даного екотопа.

Для лікування жінок з бактерійними вагінозами в клініках використовують беталактамні антибіотики: уназін, аугментін [1].

Виявлено також, що після вживання антибіотиків антіанаеробного спектру дії, з одного боку, різко зростають кількості таких вагінальних умовно-патогенних мікроорганізмів, як *E.coli*, *Enterococcus* spp. і інших, а з іншої зберігається, а у ряді випадків і посилюється дефіцит індигенної лакто- і біфідофлори [1].

Особливо важливо проводити лікування під час вагітності, коли умовно-патогенні мікроорганізми підвищують ризик передчасних пологів а нестача або відсутність лакто- і біфідобактерій різко знижує резистентність колонізації піхви. Таким чином, вживання антибіотиків не вирішує проблему лікування бактеріальних вагінозів. У зв'язку з цим важливою складовою частиною в комплексі лікувальних заходів при бактерійних вагінозах поза сумнівом є використання альтернативних препаратів.

Групи ризику порушення рН піхви:

- жінки, що не мають постійного партнера;
- «юні» жінки з патологією становлення менструального циклу;
- пацієнтки із екстрагенітальною патологією, зокрема цукровий діабет, та такі, що приймають кортикостероїди;
- жінки, які приймають гестагени або агоністи Гн-Рг з приводу гіперплазії ендометрія, ендометріоза, міоми.

Дослідженнями встановлено, що бактеріальний вагіноз може набувати хронічного перебігу, рецидивувати, завдяки дисбалансу рН піхви, тобто напрямок лікування має буди ще й профілактичним, щоб попередити повторне порушення рН.

В основу корисної моделі поставлена задача розробки способу профілактичного лікування бактеріального вагінозу, який би дозволив нормалізувати рН піхви справляючи лікувальний ефект та профілакував рецидив бактеріального вагінозу без використання антибактеріальних та гормональних засобів.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з винаходом, жінці з метою профілактичного лікування бактеріального вагінозу вводять гель РеФреш в піхву 1 раз у три дні, курс лікування 6 тижнів.

Спосіб виконують наступним чином.

При наявності скарг та при підозрі на наявність, або можливість виникнення бактеріального вагінозу жінці в піхву вводять вагінальний гель РеФреш 1 раз у три дні, курс лікування 6 тижнів. При необхідності можливо використовувати РеФреш щоденно, в такому випадку тривалість лікування залежить від клінічної ситуації.

РеФреш - полікарбофільна біоадгезивна система у формі вагінального гелю. Препарат знижує рН піхви до фізіологічного рівня, відновлюючи життєдіяльність лактобактерій, полікарбофільна біоадгезивна система, яка дозволяє гелю прикріплюватися до епітелію піхви водневими зв'язками на 72 години і більш. Коли клітки вагінального епітелію через 3-5 дні фізіологічним шляхом виділяються, обмінюючись на нові клітини, РеФреш виводиться разом з ними, показник рН знижується до фізіологічного рівня і вагінальне середовище повертається до здорового стану.

Препарат має зручну форму випуску - це індивідуальні заповнені гелем аплікатори, до дозволяють ввести необхідну кількість гелю в задне склепіння піхви в гігієнічних умовах. Кожен аплікатор містить 5г гелю. Препарат не має побічних ефектів, безпечний, може бути застосований у вагітних та жінок, що годують.

Приклад.

Нами проведено дослідження ефективності профілактичного лікування бактеріального вагінозу у жінок. В дослідження було включено 60 жінок, яких було розподілено на 2 групи:

Перша група - 30 жінок з діагнозом бактеріальний вагіноз, яким з метою профілактичного лікування вводили гель РеФреш 2 рази на тиждень, 6 тижнів.

Друга група - 30 жінок з діагнозом бактеріальний вагіноз, яким проводили спринцювання розчином молочної кислоти, 2 рази на тиждень, 6 тижнів.

Бактеріальний вагіноз було встановлено лабораторно в обох групах (рН в середньому 5,4), вік жінок обох груп складав від 18 до 35 років.

У жінок першої групи вже через 8 годин спостерігалось зниження рН до 4,5 (середнє значення) і зберігалось в таких межах 75 годин, тоді як у жінок другої групи - показник рН через 8 годин складав в середньому 5 і достовірного зниження його не спостерігалось аж до наступного введення молочної кислоти.

В результаті проведеного дослідження було доведено ефективне відновлення та підтримка фізіологічного рівня рН при застосуванні гелю РеФреш. Завдяки нормалізації рН піхви можливо уникнути подальшого розвитку бактеріального вагінозу та його ускладнень. Введення препарату РеФреш 1 раз в 3 дні нормалізує рН і дозволяє підтримувати його в нормальному для піхви діапазоні, більш ніж 72 години.

Запропонований спосіб є зручним, економічним, доступним для впровадження як амбулаторно так і в умовах клініки.

Джерела інформації:

1. В.П.Сметник, Л.Г.Тумилович Неоперативная гинекология, МИА, М., 2006, 632с.