



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **43303** (13) **U**
(51) **МПК**
A61P 15/02 (2009.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ НЕГОРМОНАЛЬНОЇ ТЕРАПІЇ АТРОФІЧНИХ КОЛЬПІТІВ

1

(21) u200902708

(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

2

(73) БОРИС ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА, КАМІНСЬКИЙ
АНАТОЛІЙ В'ЯЧЕСЛАВОВИЧ, ТУПІС ОЛЬГА
ЯРОСЛАВІВНА(57) Спосіб негормональної терапії атрофічних
кольпітів, який полягає в тому, що жінці вводять
гель Репленс в піхву 1 раз у три дні, курс лікування
12 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. Гормональна перебудова, яка характерна для періоду клімактерія, спричиняє каскад змін не тільки у центральних органах та системах, а також практично у всіх жінок у системі місцевого імунітету та мікробіоценозу піхви. Біля 50% жінок в постменопаузальному періоді страждають на трофічні розлади. На тлі зумовлених дефіцитом естрогенів трофічних змін піхви в постменопаузальний період підвищується рН статевих шляхів, знижується кількість лактобацил та активізується ріст умовно-патогенної мікрофлори. Внаслідок цього розвивається атрофічний кольпіт, який погано піддається антибактеріальній терапії. Крім того, гормонально обумовлений дисбаланс піхвової мікрофлори відіграє важливу роль і в патогенезі інфекційних захворювань сечовивідних шляхів [4]. До групи ризику патології вагінальної екосистеми з акцентом на атрофію слизової піхви належать:

- жінки в менопаузі;
- жінки після екстирпації матки та додатків;
- жінки із стрес-індукованою гіпофункцією яєчників;
- жінки, що знаходяться на хіміо-, гормоно- або променевої терапії.

При лікуванні вагінітів у жінок в постменопаузі нерідко застосовують традиційні способи, зокрема антибактеріальні (антибіотики, сульфаніламідні препарати, метронідазол), які нерідко виявляються неефективними внаслідок небактеріальної природи вагінітів у жінок в цей період. Недоліком використання антибактеріальних препаратів є те, що

вони порушують нормальний мікробіоценоз вагіни, несприятливо впливають на кількість лактобацил, яка в постменопаузі й так зменшена внаслідок порушення трофіки слизової оболонки вагіни.

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. Атрофічні зміни урогенітальної системи зумовлені розвитком в постменопаузальному періоді естрогенного дефіциту, тому патогенетично обґрунтованим є вживання замісної гормональної терапії (ЗГТ), як системної, так і місцевої. Проте жінки з тривалістю постменопаузального періоду 6 і більше років, високим ступенем атрофічних змін в урогенітальному тракті потребують досить тривалого призначення ЗГТ до отримання стійкого клінічного ефекту. Нерідко після досягнення покращення спостерігаються рецидиви у вигляді сухості піхви, зуду, печіння, диспареунії, дизуричних явищ та нетримання сечі.

Крім того, ЗГТ може бути застосована далеко не всім жінкам. Існує цілий перелік протипоказів до естрогенної терапії, основні з них такі:

2. порушення мозкового кровообігу;
3. інфаркт міокарду;
4. рак молочної залози та фіброаденоматоз;
5. аденокарцинома ендометрію та інші естроген-залежні пухлини;

(13) **U**
(11) **43303**
(19) **UA**

6. захворювання печінки, підшлункової залози та жовчовивідних шляхів;
7. патологія венозної системи;
8. недіагностовані вагінальні кровотечі;
9. паління;
10. гіперліпідемія;
11. артеріальна гіпертензія;
12. мігрень.

В основу корисної моделі поставлена задача розробки способу лікування атрофічних кольпітів, що дозволить досягти позитивного клінічного ефекту з пролонгуванням його дії і дасть можливість поліпшити якість життя жінок без застосування гормональних та антибактеріальних препаратів. Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з винаходом, жінці з метою лікування атрофічного кольпіту вводять гель Репленс в піхву 1 раз у три дні, курс лікування 12 тижнів. Спосіб виконують наступним чином.

При наявності скарг на сухість, подразнення в дискомфорт та встановлення діагнозу атрофічного кольпіту жінці в піхву вводять вагінальний гель Репленс 1 раз у три дні, курс лікування 12 тижнів. При необхідності можливо використовувати Репленс щоденно, в такому випадку тривалість лікування залежить від клінічної ситуації.

Репленс - вагінальний зволожуючий гель тривалої дії. Репленс швидко усуває симптоми атрофії піхви, має зручну форму випуска - це індивідуальні заповнені гелем аплікатори, до дозволяють ввести необхідну кількість гелю в заднє склепіння піхви в гігієнічних умовах. Кожен аплікатор містить 5,9 г гелю, в упаковці міститься 3 аплікатори.

В препараті використана полікарбофільна біоадгезивна система, яка дозволяє гелю прикріпитися до епітелію піхви водневими зв'язками на 72 години і більше. Полікарбофільна біоадгезивна система відновлює бар'єрну функцію піхви і забезпечує тривалий ефект зволоження до тих пір, доки не відбувається фізіологічний обмін клітин, тобто більше за 72 години.

Препарат має зручну форму випуску - це індивідуальні заповнені гелем аплікатори, до дозволяють ввести необхідну кількість гелю в заднє склепіння піхви в гігієнічних умовах. Кожен аплікатор містить 5 г гелю. Препарат не має побічних ефектів, безпечний.

Приклад.

Нами проведено дослідження ефективності лікування препарату Репленс при лікуванні атрофічного кольпіту у жінок в постменопаузі.

В дослідженні брали участь 38 жінок в постменопаузі, які страждали від симптомів атрофії піхви і яким вводили препарат Репленс 1 раз на 3 дні курсом лікування 12 тижнів. В результаті лікування при проведені цитоморфометричному дослідженні поверхневі клітини епітелію піхви складали в середньому 10%, проміжні 80% та пара базальні 10%, що відповідає нормальним показникам.

В результаті проведеного дослідження було доведено ефективний вплив препарату Репленс на морфологію клітин епітелію у пацієнок із симптомами вагінальної атрофії.

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