



УКРАЇНА

(19) UA (11) 46904 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61K 9/00  
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 ЛІКУВАННЯ БАКТЕРІАЛЬНОГО ВАГІНОЗУ

1

(21) u200907338

(22) 13.07.2009

(24) 11.01.2010

(46) 11.01.2010, Бюл.№ 1, 2010 р.

(72) КРУЖНОВА ОЛЕНА ВОЛОДИМИРІВНА, ДЮ-  
ДЮН АНАТОЛІЙ ДМИТРОВИЧ, ГЛАДИШЕВ ВІТА-  
ЛІЙ ВАЛЕНТИНОВИЧ, ПОЛІОН НАТАЛІЯ МИКО-  
ЛАЇВНА

(73) КРУЖНОВА ОЛЕНА ВОЛОДИМИРІВНА, ДЮ-  
ДЮН АНАТОЛІЙ ДМИТРОВИЧ, ГЛАДИШЕВ ВІТА-  
ЛІЙ ВАЛЕНТИНОВИЧ, ПОЛІОН НАТАЛІЯ МИКО-  
ЛАЇВНА

(57) Спосіб лікування бактеріального вагіно-  
зу шляхом місцевого призначення антимікроб-

2

ного засобу у вигляді м'якої лікарської форми та  
перорально еубіотика, який **відрізняється** тим,  
що місцево призначають гель, який містить полі-  
гексаметиленгуанідину фосфат, проксанол 268,  
поліетиленоксид 400 та воду очищену при  
такому співвідношенні компонентів, мас. %:

полігексаметиленгуанідину фосфат	0,5
проксанол 268	25,0
поліетиленоксид 400	35,0
вода очищена	до 100,0,

2 рази на день, а як еубіотик призначають лакто-  
віт-форте по 1 капсулі 2 рази на день протягом 14  
днів.

Корисна модель стосується медицини, а саме,  
гінекології та дерматовенерології, і може викорис-  
товуватися при лікуванні бактеріального вагінозу у  
жінок.

Бактеріальний вагіноз (БВ) є одним з найбільш  
частих патологічних станів піхви, і за даними різ-  
них авторів, виявляється у 30-70% хворих із запал-  
ьними захворюваннями статевих органів. БВ ха-  
рактеризується частими рецидивами, негативним  
впливом на репродуктивну функцію жінок, має  
тенденцію до зростання захворюваності. Лікування  
БВ спрямоване на відновлення нормальної екоси-  
стеми піхви, для чого необхідно ліквідувати БВ-  
патогени. На першому етапі лікування проводять  
антибактеріальну терапію, на другому - засто-  
совують біологічні препарати місцево для віднов-  
лення мікрофлори піхви.

Тривалий час препаратами вибору для етіот-  
ропної терапії БВ є такі препарати, як метроніда-  
зол та кліндамицин. Однак застосування препара-  
тів внутрішньо призводить до небажаних побічних  
ефектів, таких як металевий присмак у роті, дис-  
пепсичні явища, алергічні реакції тощо. Актуаль-  
ним є розробка способів лікування, які б забезпе-  
чували зниження негативних побічних впливів  
препаратів при підвищенні ефективності терапії.  
Такими можуть бути способи, в схемах лікування  
яких більшість препаратів застосовуються місцево.

Відомий спосіб лікування БВ шляхом призна-  
чення 2% крему кліндамицину місцево та еубіотиків  
(лінекс, хілак, лактобактерін, біфідумбактерін то-  
що) перорально (Бактериальный ваги-  
ноз/Узাপорожский медицинский журнал.-2009.-  
№5.-С. 83-87).

Спільними суттєвими ознаками прототипу та  
корисної моделі, що пропонується, є:

- призначення місцево антимікробного засобу  
у вигляді м'якої лікарської форми;
- призначення перорально еубіотика.

Але при лікуванні за способом-прототипом не-  
обхідно проводити декілька курсів лікування, що є  
обтяжливим для пацієнтки як психологічно, так і у  
матеріальному плані. Препарат, що застосовуєть-  
ся при лікуванні за прототипом, має вузький спектр  
дії; спостерігається висока кількість рецидивів.

В основу корисної моделі поставлено задачу  
удосконалення способу лікування бактеріального  
вагінозу шляхом використання для місцевої тера-  
пії гелю антимікробної дії з полігексаметиленгуані-  
дину фосфатом, що підвищить ефективність спо-  
собу, зменшить кількість рецидивів.

Поставлена задача вирішується тим, що у  
способі, який полягає у місцевому призначенні  
антимікробного засобу у вигляді м'якої лікарської  
форми та перорально еубіотика новим є те, що  
місцево призначають гель, що містить полігекса-  
метиленгуанідину фосфат, проксанол 268, поліе-

(13) U

(11) 46904

(19) UA

тиленоксид 400 та воду очищену при такому співвідношенні компонентів, мас. %:

полігексаметилenguанідину фосфат	0,5,
проксанол 268	25,0,
поліетиленоксид 400	35,0
вода очищена	до 100,0

2 рази на день, а як еубіотик призначають лактовіт-форте по 1 капсулі 2 рази на день протягом 14 днів.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

Лікарська форма гелю має переваги перед кремом тим, що при використанні гелю створюється лікувально-біологічна плівка, яка рівномірно розподіляється по слизовій і усіх складках піхви, при цьому кращим є вивільнення діючої речовини.

Використання у гелі як активно діючої речовини полігексаметилenguанідину фосфату (ПГМГ фосфат) дозволяє значно підвищити протимікробну дію засобу та додатково забезпечити йому протигрибковий та противірусний ефект, і, внаслідок цього, ще й протизапальну активність. ПГМГ фосфат - це полімерна речовина, яка відноситься до практично нетоксичних субстанцій, що не викликають привикання, не викликає побічних реакцій при зовнішньому застосуванні. Призначення саме лактовіт-форте забезпечить запобігання зростання патогенних бактерій, забезпечить відновлення слизової оболонки кишечника. Лактовіт-форте сприяє стимуляції зросту власної лактофлори, має репаративні та імуномодулюючі властивості (підвищує загальний рівень секреторного Ig A і титри специфічних секреторних антитіл).

Вплив вищезазначених факторів у комплексі (використання саме гелю, більш ефективна активна діюча речовина - ПГМГ фосфат, використання у комплексі лікування лактовіт-форте) забезпечує підвищення терапевтичного ефекту комплексної

терапії БВ, зниження випадків рецидиву захворювання, добру переносність терапії.

Спосіб здійснюють таким чином. При встановленні діагнозу бактеріального вагінозу хворій призначають одночасне застосування місцево гелю, що містить ПГМГ фосфат, проксанол 268, поліетиленоксид 400 та воду очищену, протягом 14 днів 2 рази на добу, та еубіотик лактовіт-форте перорально по 1 капсулі 2 рази на день протягом 14 днів.

Приклад.

На прийом звернулася пацієнтка В., 34 років, зі скаргами на інтенсивні рідкі виділення з піхви з неприємним запахом, свербіння і печіння у ділянці вульви, неприємні відчуття при статевому акті.

При огляді - рясні однорідні кремоподібні вагінальні виділення сірувато-білого кольору, що прилипають до стінок піхви. Виділення мають неприємний «рибний» запах, слизові піхви злегка гіперемовані.

При обстеженні в мазку знайдені «ключові» клітки; вагінальна рН 5,5, аміновий тест позитивний. Поставлено діагноз бактеріального вагініту.

Було призначене лікування:

- місцево 2 рази на день на протязі 2 тижнів вводити до піхви тампони з гелем, що містить у складі полігексаметилenguанідину фосфат, проксанол 268, поліетиленоксид 400 та воду очищену,

- внутрішньо лактовіт-форте по 1 капсулі 2 рази на день за 40 хвилин до їжі впродовж 14 днів.

Через 14 днів були узяті контрольні мазки. «Ключові» клітки відсутні, неприємний «рибний» запах відсутній, піхвові білі глибокоподібні з білястим відтінком без запаху, слизові піхви і шийки матки звичного забарвлення, ознаки запалення відсутні.

При контрольному обстеженні через 8 місяців рецидивів не спостерігалось.