



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **58068** (13) **U**
(51) МПК (2011.01)
A61P 5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ МЕДИКАМЕНТОЗНОГО ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ПОЛІКІСТОЗНИХ ЯЄЧНИКІВ

1

2

(21) u2010111635

(22) 30.09.2010

(24) 25.03.2011

(46) 25.03.2011, Бюл.№ 6, 2011 р.

(72) ГОПЧУК ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА, ВДОВИЧЕНКО ЮРІЙ ПЕТРОВИЧ, ГЕРАСИМОВА ТАЛІНА ВІКТОРІВНА

(73) ГОПЧУК ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА, ГЕРАСИМОВА ТАЛІНА ВІКТОРІВНА, ВДОВИЧЕНКО ЮРІЙ ПЕТРОВИЧ

(57) Спосіб лікування синдрому полікістозних яєчників, який полягає в тому, що жінці призначають комбінований оральний контрацептив по 1 табл. на день циклічно, Сіофор по 500 мг 3 рази на день безперервно, вітамін Е 200 мг 1 раз на день, циклічно з 11-ого дня циклу, 10 днів та гепатопротектор у загально прийнятних терапевтичних дозах, циклічно, з 16 дня циклу 10 днів, тривалість загального курсу лікування 6 місяців.

Корисна модель належить до медицини, зокрема до гінекології і може бути використана для терапевтичного лікування синдрому полікістозних яєчників (СПКЯ).

Актуальність розробки корисної моделі пов'язана з високим рівнем захворюваності жінок на СПКЯ, що негативно впливає на репродуктивну їх функцію в плані формування хронічної ановуляції, неплідності, розвитку метаболічних (гіперінсулінемія, дисліпідемія, ожиріння) та психоемоційних порушень із зниженням якості життя. СПКЯ за даними різних авторів становить від 3 до 15 % серед гінекологічних захворювань й у 70 % випадків розглядається як етіологічний фактор безпліддя.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробки способу медикаментозного лікування синдрому полікістозних яєчників за допомогою призначення комбінованого орального контрацептиву із антиандрогенною дією, метаболічного препарату Сіофор, вітамінів та гепатопротекторів, що дозволить зменшити кількість побічних явищ, зменшити вартість лікування та скоротити термін лікування.

Суть заявленого способу терапевтичного лікування синдрому полікістозних яєчників вирішується тим, що жінці призначають комбінований оральний контрацептив по 1 табл. на день циклічно, Сіофор по 500 мг 3 рази на день безперервно, вітамін Е 200 мг 1 раз на день, циклічно з 11-ого дня циклу, 10 днів та гепатопротектор у загально прийнятних терапевтичних дозах, циклічно, з 16 дня циклу 10 днів, тривалість загального курсу лікування 6 місяців.

Специфічною ознакою СПКЯ є оваріальна гі-

перандрогенія. У відповідь на блокуючу дію андрогенів, яка реалізується як на гіпоталамо-гіпофізарному, так і на яєчниковому рівні, виникає аменорея та хронічна ановуляція. Призначення Комбінованого орального контрацептиву (Діане-35, Три-Мерсі, Регулон та інші) знижує рівень оваріальних андрогенів та посилює ефект наступної стимуляції овуляції.

Одним із патогенетичних механізмів при СПКЯ є інсулінорезистентність, тобто зниження інсулінозалежної утилізації глюкози периферичними тканинами. Результатом інсулінорезистентності є гіперінсулінемія, котра відіграє важливу у роль у синтезі андрогенів яєчниками. Синтез андрогенів у клітинах теки та строми яєчників здійснюється під впливом лютеїнізуючого гормону. Сінергічну йому дію проявляє інсулін та інсуліноподібний фактор росту-1, що активують фермент P450c17 α , що приймає участь у синтезі тестостерону. Таким чином, резистентність до інсуліну, і, як наслідок, гіперінсулінемія сприяють надлишковому утворенню андрогенів. Препаратом, що підвищує чутливість периферичних тканин до інсуліну, є сіофор. Сіофор призводить до зниження периферичної інсулінорезистентності, поліпшує утилізацію глюкози в печінці, м'язах та жировій тканині, нормалізує ліпідний профіль крові, тим самим знижує рівень гіперандрогенії.

Вітамін Е необхідний для нормального засвоєння жирів у травному тракті. Він запобігає окислюванню ліпопротеїдів низької щільності, включаючи холестерин. Вітамін Е регулює репродуктивну функцію і сексуальну потенцію, полегшує важкість клімактеричних симптомів. Застосування гепатопротекторів (есенціале-форте, гепа-бене, гептрал)

(19) **UA** (11) **58068** (13) **U**

покращує синтетичні і екскреторні функції печінки та призводить до активації синтезу глобулінів, які зв'язують статеві стероїди. Завдяки цьому знижується рівень вільних стероїдів, в т.ч. рівень андрогенії. Призначення гепатопротекторів здійснюють циклічно, з 16 дня циклу по таблетці/капсулі тричі на день.

Спосіб здійснюється наступним чином: жінці призначають комбінований оральний контрацептив по 1 табл. на день циклічно, Сіофор по 500 мг 3 рази на день безперервно, вітамін Е 200 мг 1 раз на день, циклічно з 11-ого дня циклу, 10 днів та гепатопротектор у загально прийнятних терапевтичних дозах, циклічно, з 16 дня циклу 10 днів, тривалість загального курсу лікування 6 місяців.

Проведені дослідження підтверджують ефективність обраного напрямку лікування.

У дослідженні приймали участь 20 жінок з синдромом полікістозних яєчників у віці від 18-35 років (середній вік $27,2 \pm 1,4$ роки).

Діагноз СПКЯ встановлений на основі даних клінічного, гормонального та ехографічного обстеження. Усім жінкам проводили загальноклінічні та гінекологічні обстеження із обов'язковим проведенням гормонального обстеження (визначали показники лютеїнізуючого гормону (ЛГ), вільний тестостерон, прогестерон) до та після лікування.

Всім жінкам було проведено лікування за запропонованим способом: призначали комбінований оральний контрацептив по 1 табл. на день циклічно, Сіофор по 500 мг 3 рази на день безперервно, вітамін Е 200 мг 1 раз на день, циклічно з 11-ого дня циклу, 10 днів та гепатопротектор у

загально прийнятних терапевтичних дозах, циклічно, з 16 дня циклу 10 днів, тривалість загального курсу лікування була 6 місяців.

Анамнестично, у всіх пацієнток порушення менструального циклу спостерігалось з пубертатного періоду. Результати ультразвукового моніторингу під час та після проведеного лікування свідчили про ефективність застосування комплексу препаратів.

За результатами проведеного лікування відновлення менструального циклу встановлено у 87 % жінок. За результатами дослідження у всіх жінок виявлено достовірне зниження показника середньої концентрації вільного тестостерона у сироватці крові з $10,65 \pm 1,6$ до $4,59 \pm 1,1$ пг/мл через 3 місяці лікування і до $4,06 \pm 0,9$ пг/мл - через 1 місяць після закінчення лікування; тенденцію до підвищення середньої концентрації прогестерона з $2,3 \pm 0,7$ до $3,8 \pm 0,8$ після лікування та до $3,2 \pm 0,5$ нг/мл через 1 місяць після закінчення лікування. При дослідженні концентрації ЛГ у сироватці крові у всіх пацієнток до і після проведеного лікування достовірної різниці не відмічено.

В результаті проведеного 6-ти місячного курсу відзначено зменшення темпів або припинення росту волосся у андрогенозалежних зонах.

Таким чином, проведене спостереження свідчить про високу ефективність комбінованого лікування синдрому полікістозних яєчників за допомогою запропонованої схеми. Запропонований спосіб є доступним та економічно вигідним і може застосовуватись амбулаторно.