



УКРАЇНА

(19) UA (11) 12764 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 35/48МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПЕРЕДМЕНСТРУАЛЬНИХ РОЗЛАДІВ

1

(21) u200511295

(22) 29.11.2005

(24) 15.02.2006

(46) 15.02.2006, Бюл. № 2, 2006 р.

(72) Венцівська Ірина Борисівна, Прилуцька Алла
Броніславівна, Татарчук Тетяна Феофанівна, Шев-
чук Тетяна Віталіївна(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ(57) Спосіб лікування передменструальних розла-
дів, що включає застосування медикаментозних
препаратів, який відрізняється тим, що при кліні-
чно найлегшій формі призначають магне-В₆ по 2
драже тричі на добу з 16-го по 25-й день циклу,

2

ербісол внутрішньом'язово по 2,0мл увечері перші
3 дні, потім двічі на день (уранці та увечері) протя-
гом 10 днів та 7 днів одноразово уранці, при легкій
формі додатково призначають дуфастон в дозі
10,0мг рег ос двічі на добу з 16-го по 25-й день
менструального циклу протягом 6 місяців, при тя-
жкій формі вищеописану схему доповнюють пре-
паратом найз в дозі 100,0мг двічі на добу у П-фазі
менструального циклу, а при передменструальних
дистрофічних розладах лікування доповнюють
препаратом золот в дозі 50,0мг одноразово ура-
нці з 5-го по 25-й день менструального циклу та
препаратом достінекс в дозі 0,25мг двічі на тиж-
день, обидва препарати впродовж 6 місяців.

Корисна модель, що заявляється, відноситься
до медицини, точніше до гінекології, та призначена
для лікування перед менструальних розладів.

Передменструальні розлади (ПР) - одні із най-
більш поширених нейроендокринних синдромів,
частота яких коливається у межах 25-75% [1]. Слід
зазначити, що ті чи інші їх прояви зазнають до 95%
жінок фертильного віку, а понад 35% з них звер-
таються до лікарів та застосовують медикаменти.
Близько 4-5% жінок страждають від гострих симп-
томів передменструальних порушень, що призво-
дить навіть до тимчасової втрати працездатності
[2, 3].

Вищезазначене обумовлює особливу актуа-
льність проблеми ПР, адже ця патологія виникає у
жінок у віці їх найбільшої соціальної та професій-
ної активності, а різноманітні порушення, що при-
таманні для його клініки, не лише знижують якість
життя сучасної жінки, а й, внаслідок характерного
для даної патології проградієнтного перебігу, при-
зводять до розвитку тяжких форм та втрати пра-
цездатності.

Згідно сучасним поглядам, передменструальні
порушення - складний симптомокомплекс, який
характеризується різноманітними психопатологіч-
ними, вегето-судинними та обмінно-ендокринними
порушеннями, що з'являються у лютеїновій фазі
менструального циклу (МЦ) [4].

Розроблені на сьогоднішній день схеми ліку-
вання, щодо цієї патології, не передбачають як
комплексної регуляції розладів на рівні різних
стрес-реалізуючих та стрес-лімітуючих систем

організму, так і особливостей перебігу різних форм
ПР з урахуванням вікових відмінностей їх перебігу.
Саме тому оптимізація методів лікування даної
патології залишається дуже актуальною пробле-
мою.

Так відомий спосіб лікування передменструа-
льних розладів, який полягає в застосуванні ден-
ного транквілізатора гідазепама, калійзберігаючого
сечогінного засобу верошпірону, комплексу віта-
мінів А і Є - Аевіту та нестероїдного протизапаль-
ного препарату парацетамолу [5].

Негативним моментом при застосуванні такого
комплексного лікування є, не враховування:

1) метаболічних розладів при передменструа-
льних порушеннях;

2) концепції стресіндукованого патогенезу да-
ної патології;

3) стресорного чинника у механізмі розвитку
передменструальних розладів;

4) залученням до патологічного процесу уні-
версальних систем БАР (простаноїдів, нейропеп-
тидів, катехоламінів тощо);

5) дефіцит магнію, одного з найпоширеніших в
організмі людини макроелементу, що є універса-
льним регулятором біохімічних та фізіологічних
процесів;

6) розладів як клітинної, так й гуморальної
ланки імунної системи;

7) середнього рівня пролактину у сироватці
крові;

8) можливості розвитку передменструальних
розладів тільки за умов оваріальної активності, що

(13) U
(11) 12764
(19) UA

лежить в основі сучасної стратегії призначення гормонотерапії;

9) ступеню тяжкості передменструальних розладів.

Найближчим аналогом корисної моделі, що заявляється, є спосіб лікування передменструальних розладів, що включає застосування денних транквілізаторів, калійзберігаючого сечогінного засобу, комплексу вітамінів А і Є та нестероїдного протизапального препарату [5].

Недоліком способу є низька лікувальна дія та наявність ускладнень під час лікування.

Задача, яку вирішує корисна модель, що заявляється, полягає в підвищенні ефективності лікування передменструальних розладів у жінок за рахунок стабілізації психологічної дезадаптації, вегетативного тонусу, адреналової системи, гормонального гомеостазу, більшості показників імунного статусу, що зумовлює скорочення терміну лікування хворих. Тому запропонований спосіб лікування є більш патогенетично обґрунтованим при лікуванні передменструальних розладів у жінок.

Технічний результат, що отримують після вирішення задачі, полягає в удосконаленні комплексного лікування та розробки диференційного підходу в терапії передменструальних розладів у жінок в залежності від ступеню тяжкості захворювання.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування передменструальних розладів, що включає застосування медикаментозних препаратів, згідно корисній моделі, при клінічно найлегшій формі передменструального синдрому призначають магне-В6 по 2 драже тричі на добу з 16-го по 25-й день циклу на протязі трьох менструальних циклів, імуномодуючий засіб ербісол по 2,0мл внутрішньом'язово увечері перші 3 дні, потім двічі на день (уранці та увечері) на протязі 10 днів та 7 днів одноразово - уранці; при легкій формі - вищезазначену схему доповнюють препаратом дуфастон в дозі 10,0мг per os двічі на добу з 16-го по 25-й день менструального циклу на протязі шести місяців; при тяжкій формі - вищеписану схему доповнюють препаратом антипростагландинової дії найзом в дозі 100,0мг двічі на добу у II фазі менструального циклу на протязі шести місяців; при передменструальних дистрофічних розладах вищезазначене комплексне лікування доповнюють сучасним антидепресантом серотонінергічної дії золофтом однократно уранці в дозі 50,0мг на добу з 5-го по 25-й день менструального циклу протягом 6 місяців, дофамінергічним засобом достінексом по 0,25мг двічі на тиждень впродовж 6 місяців (у пацієнток з підвищеною концентрацією пролактину).

Відмінною особливістю способу лікування передменструальних розладів, що заявляється, є застосування комплексного диференційованого лікування в залежності від ступеню тяжкості передменструального синдрому та наявності передменструальних дистрофічних розладів. При клінічно найлегшій формі передменструального синдрому призначають магне-В6 та імуномодуючий засіб ербісол. До складу препарату Магне-В6 входять магнія лактат та піридоксина гідрохлорид.

Головна роль магнію - це захист нервової тканини від різноманітних руйнівних стресових впливів, які призводять до дисфункції гіпоталамо-гіпофізарної системи та, відповідно, до розвитку передменструальних розладів. З іншого боку, гіпомагнемія призводить до розвитку нервозності, дратівливості, нервозності, безсоння та больових проявів різної локалізації, які в той же час є характерними й для передменструальних розладів. Введення вітаміну В6 до даного фармазасобу, насамперед, забезпечує достатню концентрацію іонів магнію у цитоплазмі клітин, адже саме внутрішньоклітинно реалізується фізіологічна роль останнього. Магній же активує процес біотрансформації піридоксину у його активний метаболіт піридоксин-5-фосфат у печінці.

Ербісол складається з низькомолекулярних біологічно активних пептидів негормонального походження, отриманих з ембріональної тваринної тканини, що активізують природні, еволюційно сформовані контролюючі та стреслімітуючі системи, які відповідають за пошук та усунення патологічних змін. Основний імуномодуючий ефект ербісолу проявляється, перш за все через дію на макрофагальну ланку, відповідальну за репарацію пошкоджених тканин та відновлення функціональної активності органів і тканин, а також через N- та T-кілери, які є відповідальними за знищення пошкоджених тканин або аномальних клітин. Ербісол має мембраностабілізуючі і антиоксидантні властивості, активізує процеси репарації, як на клітинному, так і на геномному рівнях (активізує ДНК-полімеразу-В), гепатопротекторну дію.

При легкій формі передменструального синдрому вищезазначену схему доповнюють препаратом дуфастон, для нормалізації порушень ендокринного статусу, які відмічалися у хворих.

При тяжкій формі передменструального синдрому вищеписану схему доповнюють препаратом антипростагландинової дії найзом. Найз - антипростагландиновий препарат нової генерації. Його активна речовина німесулід - сульфоналідний НПЗП, який, на відміну від більшості традиційних аналогів, є селективним інгібітором циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), що обумовлює ангіопротекторну, антитромботичну, антигіпертензивну дію, стабілізацію нейрохімічних процесів у центральній та периферичній нервовій системі, синтез та секрецію тиреоїдних гормонів, регуляцію секреторної та евакуаторної функції шлунково-кишкового тракту.

При передменструальних дистрофічних розладах вищезазначене комплексне лікування доповнюють сучасним антидепресантом серотонінергічної дії золофтом. Золофт сучасний антидепресант, селективний блокатор зворотного захвату серотоніну у головному мозку. Його активна речовина - сертралін - є похідним нафтиламіну, якому притаманні високо селективні властивості. Так, особливо треба підкреслити, що золофт майже впливає на нейрональний захват допаміну та норадреналіну, не має специфічної спорідненості до адрено-, м-холіно-, гістаміно-, бензодіазепінових, серотонінових та ГАМК-рецепторів; не інгібує MAO. Сприяє зменшенню апетиту у випадках його підвищення, що має особливе значення для хворих на ПМДР.

Застосування дофамінергічним засобу достінекса обумовлено у деяких жінок гіперпролактинемією, з метою нормалізації продукції пролактину.

Таким чином, застосування комплексної диференційованої терапії передменструальних розладів в залежності від ступеню тяжкості в гінекологічній практиці і вивчення її дії ми вважаємо перспективним, за відомими літературними даними такий комплексний диференційований спосіб лікування передменструальних розладів не відомий.

Запропонований спосіб здійснюється наступним чином. При клінічне найлегшій формі передменструального синдрому призначають магне-В6 по 2 драже тричі на добу з 16-го по 25-й день циклу, ербісол по 2,0мл внутрішньом'язово увечері перші 3 дні, потім двічі на день (уранці та увечері) на протязі 10 днів та 7 днів одноразово - уранці. При легкій формі передменструального синдрому вищезазначену схему доповнюють препаратом дуфастон, що призначають в дозі 10,0мг рег ос двічі на добу з 16-го по 25-й день менструального циклу. При тяжкій формі передменструального синдрому вищеописану схему доповнюють препаратом найзом в дозі 100,0мг двічі ні добу у II фазі менструального циклу; при передменструальних дистрофічних розладах вищезазначене комплексне лікування доповнюють золофтом, який застосовують однократно уранці в дозі 50,0мг на добу з 5-го по 25-й день менструального циклу та достінексом в дозі 0,25мг двічі на тиждень (у пацієнток з підвищеною концентрацією пролактину).

Конкретні приклади втілення

Хвора Калюжна О.М., 30 років, карта обстеження №57, історія хвороби №2815.

Діагноз: Передменструальний синдром тяжкого ступеню. Хронічний аднексит. Аденоміоз.

Хворій призначали магне-В6 по 2 драже тричі на добу з 16-го по 25-й день циклу, ербісол по 2,0мл внутрішньом'язово увечері перші 3 дні, потім двічі на день (уранці та увечері) на протязі 10 днів та 7 днів одноразово - уранці; дуфастон по 10,0мг рег ос двічі на добу з 16-го по 25-й день менструального циклу; препарат найз по 100,0мг двічі ні добу у II фазі менструального циклу.

Ефективність застосовуваних лікувальних заходів оцінювалася у лютеїнову фазу через 1, 2, 3 та 6 (у випадку зберігання симптоматики) місяців терапії.

У результаті дослідження динаміки психопатологічних розладів виявлено, що вже через місяць диференційованої терапії у хворої при тяжкій формі передменструального синдрому відбулися позитивні зміни:

- в психопатологічній симптоматичі: зникли стомленість та порушення концентрації уваги;
- в неврологічній симптоматичі: зменшилась головна біль;
- в порушеннях водно-електролітного балансу:

зменшились симптоми набрякання молочних залоз та здуття живота;

- в шкірних проявах: зникла пітливість, зменшилась жирність шкіри;

- в порушеннях опорно-рухливого апарату: зменшилась біль в кістках та суглобах.

Після проведення 3-місячного курсу запропонованого нами лікування відмічено повне купування даної симптоматики: зникли слабкість, безсоння, слухові галюцинації, головна біль, підвищилось лібідо, набрякання молочних залоз та здуття живота, жирність шкіри, біль в кістках та суглобах.

Узагальнюючи вищезазначене, можна зробити висновок про те, що розроблені комплекси лікування передменструальних розладів є досить ефективними при застосуванні їх у хворих з різними клінічними формами останніх. Саногенна дія удосконаленої терапії забезпечує високу клінічну ефективність, яка при оцінці шляхом обрахування - інтегрального показника патології становить у середньому 4,35 від показника традиційного лікування. Крім того, особливо треба підкреслити, що ефективність розроблених комплексів у відношенні одних з найтяжчих форм даної патології - тяжких проявів ПМС - перевищує аналогічні дані при традиційних методах навіть у 9,65 та 7,45 рази.

Висока клінічна ефективність удосконаленого лікування передменструальних зрушень обумовлена взаємною потенціюючою дією гормональних та негормональних засобів як на ендокринний статус, функціональний стан імунної та нервової систем, так і на психологічний комфорт жінок, що підтверджує доцільність та патогенетичну обґрунтованість сумісного використання препаратів антистресорної, адаптогенної, імунно- та гормономодуючої дії.

Спосіб був апробований на базі кафедри акушерства та гінекології №1, що дозволяє його рекомендувати для використання в практичній медицині.

Література:

1. Манухин И.Б., Тумилович Л.Г., Геворкян М.А. Клинические лекции по гинекологической эндокринологии. М: МИА, 2001. - 247с.
2. Серова Т.А. Здоровье женщины: менструальный цикл и гормоны в классической и нетрадиционной медицине. - Ростов Н/Д; Феникс, 2000. - 416с.
3. Сметник В.П., Тумилович Л.Г. Неоперативная гинекология: Руководство для врачей. - М.: МИА, 2002. - 591с.
4. Акмаев И.Г. Взаимодействие основных регулирующих систем (нервной, эндокринной и иммунной) и клиническая манифестация их нарушений // Клиническая медицина. - 1999. - Т.75, №11. - С.8-13.
5. Сметник В.П., Ткаченко Н.М., Балан В.Е., Ильина Э.М., Комарова Ю.А. Клиника, диагностика и лечение предменструального синдрома // Методические рекомендации. - Москва, 1990. - 16с.