



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **107968**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 35/50 (2015.01)

A61P 15/08 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 00058	(72) Винахідник(и): Прокопюк Володимир Юрійович (UA), Скибіна Ксенія Павлівна (UA), Козуб Максим Миколайович (UA), Прокопюк Олександра Вікторівна (UA), Пасієшвілі Нана Мирабівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 04.01.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 24.06.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 24.06.2016, Бюл.№ 12	(73) Власник(и): ІНСТИТУТ ПРОБЛЕМ КРІОБІОЛОГІЇ І КРІОМЕДИЦИНИ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ НАУК УКРАЇНИ, вул. Переяславська, 23, м. Харків, 61015 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПЕРЕДЧАСНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ ЯЄЧНИКІВ

(57) Реферат:

Спосіб лікування передчасної недостатності яєчників передбачає використання препарату тканинного походження. Як препарат використовують "Кріоцелл кріоекстракт плаценти", який вводять в терапевтично ефективній дозі внутрішньом'язово 1 раз на добу протягом 5 діб.

UA 107968 U

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема акушерства і гінекології, і може бути використана для відновлення оваріального циклу.

Прояви передчасної недостатності яєчників (ПНЯ) - це, насамперед, порушення оваріального циклу, клімактеричний синдром, порушення статевого життя, непліддя. Незважаючи на значні досягнення у вивченні основних причин передчасного виснаження оваріального резерву, найбільш складною задачею залишається пошук методів відновлення оваріального циклу [1].

Відомий спосіб лікування ПНЯ з використанням препаратів естрогену [1].

Недоліками цього способу є замісна направленість терапії, ефект якої закінчується після припинення лікування, та неможливість відновлення фертильності.

Відомий спосіб лікування ПНЯ шляхом аутотрансплантації кріоконсервованої яєчничкової тканини [2].

Недоліком цього способу є необхідність двох оперативних втручань.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб лікування ПНЯ шляхом трансплантації стовбурових клітин [3].

Недоліками способу є використання клітин, виділення і культивування яких пов'язано із застосуванням складних технологій, і необхідність оперативного втручання, що ускладнює лікування.

В основу корисної моделі поставлено задачу створити такий спосіб лікування ПНЯ, який би забезпечив можливість досягнення лікувального ефекту без застосування складних технологій і оперативних втручань.

Ця задача вирішується шляхом використання препарату "Кріоцелл кріоекстракт плаценти" (далі "Кріоцелл"), який вводять в терапевтично ефективній дозі внутрішньом'язово 1 раз на добу протягом 5 діб.

"Кріоцелл" це кріоконсервований медикоімунобіологічний тканинний препарат плаценти людини, лікувальний ефект якого засновано на продукуванні клітинами плаценти факторів росту, гормонів та біологічно активних речовин [4]. Застосування цього препарату дозволяє спростити лікування ПНЯ і зробити його більш доступним для використання в клінічній практиці.

Ефективність способу досліджували на експериментальних тваринах.

В експерименті застосовували 30 мишей лінії BALB/c з масою $20,1 \pm 1,1$ г, віком 3 місяці, з регулярним естральним циклом, яких поділяли на 3 групи по 10 тварин: I - контрольна група, II - група з моделлю ПНЯ без лікування, III - група з моделлю ПНЯ і лікуванням препаратом "Кріоцелл" (по 0,01 г внутрішньом'язово 1 раз на добу протягом 5-ти діб). ПНЯ моделювали шляхом введення хіміопрепаратів бісульфату та циклофосфаміду [3]. Лікування починали через 3 тижні після хіміотерапії, коли у всіх мишей спостерігалася відсутність естрального циклу. Досліджували вагу тварин, характеристики естрального циклу за даними кольпоцитограми і кількість спарювань за виявленням вагінальних пробок. Результати наведені в Табл. 1, 2.

Продемонстровано, що вага мишей після проведення хіміотерапії вірогідно зменшувалося в середньому на 3 грами, що відповідає близько 15 % маси тіла. Вага відновлювалася через 3 тижні після лікування препаратом "Кріоцелл" та через 6 тижнів без лікування (Табл. 1).

Відсутність естрального циклу за даними кольпоцитограми спостерігали у всіх тварин після хіміотерапії. Після застосування препарату "Кріоцелл" у 60 % тварин цикл відновився на 3 тиждень, у 100 % - на 5 тиждень. Без лікування 40 % тварин мали регулярний цикл на 5 тиждень, а 100 % лише на 7 тиждень (Табл. 2).

Вагінальні пробки після хіміотерапії були відсутні у всіх мишей. Вони з'являлися на 3 тиждень в групі з лікуванням препаратом "Кріоцелл", на 5 тиждень спостерігалися у всіх мишей. Без лікування вагінальні пробки спостерігалися у половини нелікованих тварин, на 7 тиждень - у всіх тварин.

Таким чином отримані дані свідчать про те, що заявлений спосіб є ефективним і нескладним у використанні.

Таблиця 1

Вага тварин

Час після лікування, тиждень							
Група	1	2	3	4	5	6	7
I (контроль)	20,2±0,7	21,3±1,2	21,2±1,3	22,3±0,9	22,5±0,2	22,5±0,6	22,0±1,2
II (ПНЯ)	17,3±0,8*	17,0±0,6*	19,2±0,9*	20,2±0,7*	20,1±0,3*	22,4±0,8	23,2±0,9
III (ПНЯ, "Кріоцелл")	17,1±0,6*	19,2±0,9*	21,0±0,8	22,3±0,5	22,1±0,8	22,9±0,9	22,5±0,8

Примітка: *P<0,05 в порівнянні з групою I

Таблиця 2

Кількість тварин з регулярним естральним циклом, %

Час після лікування, тиждень							
Група	1	2	3	4	5	6	7
I (контроль)	100	100	100	100	100	100	100
II (ПНЯ)	0	0	0	0	40	60	100
III (ПНЯ, "Кріоцелл")	0	0	60	70	100	100	100

5 Джерела інформації:

1. Menopause: Full Guideline. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2015. - P. 11-12.

2. Пат. РФ № 2519637, МПК А61В18/02, А61В17/42, А01N 1/02, публ. 2014

10 3. Guan-Yu Xiao, I-Hsuan Liu, Chun-Chun Cheng, et al. Amniotic Fluid Stem Cells Prevent Follicle Atresia and Rescue Fertility of Mice with Premature Ovarian Failure Induced by Chemotherapy //PLOS ONE. - 2014. - № 9. - P. 9

4. Плацента: криоконсервирование, структура, свойства, перспективы клинического применения/ Под. ред. В.И. Грищенко, Т.Н. Юрченко. - Харьков: СПД ФЛ Бровин А.В. - 2011. - С. 15, 230

15

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування передчасної недостатності яєчників, що передбачає використання препарату тканинного походження, який **відрізняється** тим, що як препарат використовується "Кріоцелл кріоекстракт плаценти", який вводять в терапевтично ефективній дозі внутрішньом'язово 1 раз на добу протягом 5 діб.

20

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601