



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41827 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 33/06
A61K 31/44

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПЕРЕДМЕНСТРУАЛЬНОГО СИНДРОМУ У ДІВЧАТОК-ПІДЛІТКІВ

1

(21) u200900080
(22) 05.01.2009
(24) 10.06.2009
(46) 10.06.2009, Бюл.№ 11, 2009 р.
(72) ЧАЙКА ВОЛОДИМИР КИРИЛОВИЧ, ЯКОВЛЕВА ЕЛЬВІРА БОРИСІВНА, СЕРГІЄНКО МАРИНА ЮРІЇВНА, ЛОСКУТОВА ОКСАНА ВОЛОДИМИРІВНА

2

(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО
(57) Спосіб лікування передменструального синдрому у дівчаток-підлітків шляхом перорального прийому лікарських засобів, який відрізняється тим, що як лікарський засіб призначають препарат "Магне В6" по 1/2 таблетки на день впродовж 14 днів перед початком менструації, причому курс повторюють 3 менструальні цикли поспіль.

Корисна модель належить до медицини, точніше до дитячої гінекології, і може бути використана для лікування передменструального синдрому (ПМС) у дівчаток-підлітків.

ПМС - складний патологічний симптомокомплекс, який проявляється за 3-14 днів до менструації та зникає одразу після її початку або в перші дні після неї.

Всього нараховується біля 150 симптомів ПМС, які зустрічаються в різних поєднаннях, але найхарактернішими є такі: підвищена стомлюваність, нагрубання та болісність молочних залоз, метеоризм, нудота, іноді блювання, порушення сну та координації, набряк кінцівок, біль в спині та в зоні таза, збільшення ваги, свербіння шкіри, акне, біль в області серця, тахікардія, головний біль, запаморочення, запори, спрага, зміна смаку, підвищення апетиту, температури, озноб, погіршення пам'яті, зору, поява бажання солодощів, роздратованість, плаксивість, депресія, агресивність, іпохондрія, замкнутість, страх, швидка зміна настрою та ін. (Майоров М. В. Предменструальний синдром: загадки патогенеза, проблеми терапії // Провизор. - 2001. - №13. - С.38-9).

Частота виникнення ПМС коливається в широких межах і складає від 25 до 90 %. У 5-10 % жінок симптоми ПМС яскраво виражені.

Для появи та розвитку ПМС у дівчаток-підлітків важливим є преморбідний фон: ускладнений перинатальний анамнез, штучне вигодовування, перенесені інфекційні захворювання, особливо нейротропні, психічні травми, фізична та психічна

перенапруга, невротичні стани в дитинстві, порушення становлення менструальної функції та ін.

Відомий обраний за найближчий аналог спосіб лікування ПМС у дівчаток-підлітків, який є найближчим до способу, що заявляється, по суті та досягнутому технічному результату та включає пероральний прийом лікарських засобів (Ярославский В. К., Гуркин Ю. А. Неотложная гинекология детей и подростков. - С-Пб.: Гиппократ, 1997. - С.84-8). За відомим способом-прототипом на курс лікування призначають адренолітики («Еуфілін», «Папазол»), холіноміетики («Калію оротат», «Панангін», «Прозерин», «Оксазил»), блокатори іонів кальцію («Верапаміл», «Ніфедипін»).

Недоліком відомого способу-найближчого аналога є низька ефективність лікування та його шкідливість для підліткового організму.

Причиною недоліків є недостатня підготовленість підліткового організму до сприйняття лікування, відсутність врахування впливу на несформовану нейроендокринну систему великого фармако-хімічного навантаження.

В основу корисної моделі поставлено задачу в способі лікування ПМС у дівчаток-підлітків шляхом застосування за ретельно підібраним режимом одного препарату з комплексною дією, що не проявляє шкідливого впливу на організм, забезпечити баланс адаптаційних можливостей підліткового організму. Це сприяє підвищенню ефективності лікування в 1,69 разу (90% проти 53,3% за прототипом), в короткий термін (3 цикли), зі стійким клінічним поліпшенням та з поліпшенням соматичного здоров'я у всіх пацієнток.

UA (19)
41827 (11)
U (13)

Поставлена задача вирішується тим, що створено спосіб лікування ПМС у дівчаток-підлітків шляхом перорального прийому лікарських засобів.

Новим у створеному способі є те, що в якості лікарського засобу призначають препарат «Магне В₆» по 1/2 таблетки на день впродовж 14 днів перед початком менструації, причому курс повторюють 3 менструальні цикли поспіль.

Між сукупністю ознак корисної моделі та технічним результатом, якого можна досягти при її реалізації, існує причинно-наслідковий зв'язок.

ПМС виникає в разі розбалансування адаптаційних можливостей організму. Передменструальна напруженість, яка звичайно у здорових дорослих жінок з віком згасає, стає патологічним подразником, формуючим симптомокомплекс ПМС у дівчаток-підлітків. Через патогенетичну різноманітність ПМС за способом-прототипом застосовують симптоматичне лікування: для усунення кожного симптому ПМС призначають відповідний препарат. Так, щоб ліквідувати симптоми ПМС симпатико-адреналового характеру за відомим способом-найближчим аналогом призначають лікувальні засоби:

- адренолітики («Еуфілін», «Папазол»);
- холіноміметики («Калію оротат», «Панангін», «Прозерин», «Оксазил»);
- блокатори іонів кальцію («Верапаміл», «Ніфедипін»).

Недоліком відомої схеми лікування ПМС у дівчаток-підлітків є сильне фармакологічне навантаження (поліпрагмація) на ще несформований, зростаючий організм. Окрім того, призначені за відомим способом препарати проявляють негативний побічний вплив на дитячий організм. Так, «Еуфілін» може викликати диспепсичні явища, запаморочення, головний біль, нудоту, блювання, судоми, різке зниження АТ; «Папазол» - нудоту, сонливість, запори, підвищене потовиділення, аритмію; «Калію оротат» - диспепсичні явища, алергійний дерматоз; «Панангін» - запаморочення, нудоту, гіперкаліємію; «Прозерин» та «Оксазил» - гіперсалівацію, міоз, нудоту, пронос, посилене сечовипускання, посмикування м'язів язика та скелетних м'язів; «Верапаміл» - запаморочення, нудоту, блювання, загальну слабкість, периферичні набряки, алергійні реакції, запори; «Ніфедипін» - почервоніння обличчя та верхньої частини тулуба, запаморочення, нудоту, тахікардію, сонливість, гіпотонію, периферичні набряки (Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие для врачей. - М.: Медицина, 1993. - Ч.І. - С.526, 514, 248, 250, 536, 539, Ч.ІІ. - С.163).

Вибір «Магне-В₆» в якості лікувального засобу для усунення симптомів ПМС у дівчаток-підлітків за способом, що заявляється, ґрунтується на тому, що він безпечний та має дуже широкий спектр лікувальної дії. Вибрана лікувальна доза досить мала та ефективна, має потужний позитивний вплив на метаболічні процеси підліткового організму, що розвивається. Одна таблетка містить активні речовини: 618,43 мг магнію цитрату безводного (що відповідає 100 мг магнію), піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) - 10 мг. Рекомендована фірмою-виробником доза для дорослих і дітей старше 12 років становить 3-4 таблетки на добу,

розподілені на 2-3 прийоми. Проте авторами корисної моделі дослідним шляхом доведено, що не тільки безпечною, а й ефективною для лікування ПМС у дівчаток-підлітків є денна доза у 1/2 таблетки за умови прийому впродовж 14 днів перед початком менструації та повторення курсу 3 менструальні цикли поспіль.

Значущість магнію для організму дівчинки-підлітка зумовлена його роллю у ферментативних реакціях. Магній входить до складу понад трьохсот ферментів, які забезпечують нормальний перебіг усіх життєво важливих біохімічних реакцій. Для утворення енергії, метаболізму глюкози, окислення жирних кислот й активації амінокислот потрібен магній. Він бере участь у біосинтезі білка, передачі генетичної інформації, у проведенні нервового імпульсу, допомагає адаптуватися організму до фізіологічних змін, є структурним компонентом кісток і зубної емалі, а також забезпечує вазодилатацію. Жіноча статева система реагує на дефіцит магнію розладами менструального циклу. Поєднання магнію з вітамінами групи В, зокрема вітаміном В₆, покращує проникнення мікроелементу в середину клітини та дає змогу посилити позитивні властивості магнію. Вітамін В₆ нормалізує обмін речовин в організмі, функціонування центральної та периферичної нервової системи. Вітамін В₆ додатково потенціює процеси абсорбції магнію в травному каналі. Саме комплекс вітаміну В₆ і солі магнію зумовлює синергізм дії складових і високий клінічний ефект препарату «Магне-В₆». «Магне-В₆» значно підвищує адаптаційні можливості організму. Широкий спектр лікувальної дії препарату «Магне-В₆» пояснюється комплексом його 2-х складових, які є життєво необхідними для зростаючого організму. Негативних реакцій та передозування «Магне-В₆» не відзначено, тому що іони магнію в організмі здорової людини не накопичуються (там же, Ч.І. - С.15, 396).

Причому, як показали клінічні дослідження, ефективність лікування ПМС у дівчаток-підлітків препаратом «Магне-В₆» завдяки вдало вибраній дозі та режиму прийому виявилася несподівано вищою, ніж очікувалось за теоретичними міркуваннями.

Для порівняння ефективності способу лікування ПМС у дівчаток-підлітків, що заявляється, та відомого способу-прототипу були проведені клінічні дослідження на 30 пацієнтках 12-17 років з ПМС. У 12 з них були прояви стомлюваності, замкнутість, страх, у 3 - порушення сну, нервово напруження, тривога, запаморочення, у 6 - роздратованість, агресивність, зниження настрою, у 5 - плаксивість, іпохондрія, швидка зміна настрою, метеоризм, у 2 - депресія, зниження інтересу до повсякденних справ, сонливість, ще у 2 - труднощі в концентрації уваги, болісність молочних залоз, слабкість. Всіх пацієнток консультували у педіатра, психіатра та психолога з метою виключення соматичної чи психічної патології, симптоми якої були б схожими з симптомами ПМС (бронхіальна астма, ревматизм, психічно-неврологічні розлади). До групи з 30 дівчаток включені лише соматично та психічно здорові. Для порівняння ефективності дії на підлітковий організм лікувальних засобів і схем за способом, що заявляється, і за відомим

способом-прототипом 30 дівчаток-підлітків з ПМС лікували впродовж 3-х менструальних циклів за відомою схемою, а після шестимісячної перерви - за корисною моделлю, що заявляється, оскільки через півроку після лікування за відомим способом всі симптоми ПМС у піддослідних підлітків поновилися. Результати випробувань занесено до таблиці.

Як видно з таблиці, використання запропонованого способу лікування ПМС у дівчат-підлітків забезпечує підвищення ефективності лікування в 1,69 разу (90 % проти 53,3 % за прототипом), в

короткий термін (3 цикли), зі стійким клінічним поліпшенням (відсутність симптомів ПМС спостерігалася у 25 пацієток з 27 впродовж дванадцятимісячного терміну спостереження) та з поліпшенням соматичного здоров'я у всіх пацієток. Лікування всіх пацієток-підлітків не супроводжувалось жодним негативним побічним ефектом. Навпаки, через спричинене лікуванням підвищення імунітету у дівчаток швидко нормалізувався стан організму: зникли часті респіраторні захворювання (у всіх пацієток), головний біль під час менструацій (у 7 пацієток),

Таблиця

Порівняльна ефективність способу, що заявляється, та відомого способу-прототипу лікування 30 дівчаток-підлітків (12-17 років) з ПМС

Симптоми ПМС:		Число пацієток з симптомами ПМС (з негативними побічними ефектами)		
		до лікування	після лікування способом	
			відомим	заявленим
стомлюваність, замкнутість, страх		12	8(9)	2(0)
порушення сну, нервові напруження, тривога, запаморочення		3	1(2)	0(0)
роздратованість, агресивність, зниження настрою		6	2(4)	1(0)
плаксивість, іпохондрія, швидка зміна настрою, метеоризм		5	2(2)	0(0)
депресія, зниження інтересу до повсякденних справ, сонливість		2	1(0)	0(0)
болісність молочних залоз, труднощі в концентрації уваги, слабкість		2	0(1)	0(0)
Всього пацієток з ПМС	число	30	14(18)	3(0)
	%	100	46,7 (60)	10(0)

акне (у 9 пацієток), біль у шлунку (у 2 пацієток), метеоризм (у 10 пацієток). А при лікуванні ПМС за відомим способом-прототипом 18 (60 %) дівчаток відчували негативну побічну дію застосовуваних препаратів.

Спосіб лікування ПМС у дівчаток-підлітків реалізують таким чином.

Запропонований спосіб застосовується для лікування ПМС у дівчаток-підлітків 12-17 років. Після діагностування ПМС (симптоми виникають за кілька днів до менструації та завжди зникають при її початку) та консультування у педіатра, психіатра та психолога (дитячий гінеколог повинен пересвідчитись, що причина скарг пацієтки-підлітка не є патологією соматичною чи порушенням ЦНС) дівчинці-підлітку призначають пероральний прийом лікарського засобу «Мagne B₆» («Sanofi Winthrop Industrie», Франція) по 1/2 таблетки на день впродовж 14 днів перед початком менструації. Курс повторюють 3 менструальні цикли поспіль. Препарат приймають під час вживання їжі, запивають склянкою води. В разі необхідності курс лікування повторюють через 3-6 місяців.

Конкретний приклад реалізації способу лікування, що заявляється.

Приклад. Дівчинка-підліток Діна, 14 років, менархе з 13 років, звернулася до дитячого гінеколога зі скаргами на метеоризм, нагрудання моло-

чних залоз, головний біль (АТ 130/80 мм рт. ст.), запаморочення, нудоту, набряки на ногах. Ці симптоми виникали за 10-12 днів до початку менструації та завжди зникали після її настання. Дівчинці Діні дитячий гінеколог поставив попередній діагноз: ПМС. Для його підтвердження він призначив консультації педіатра, дитячого психолога та психіатра. Лікарі-спеціалісти патологічних відхилень у здоров'ї дівчинки-підлітка не виявили. Тоді пацієнтці Діні призначили лікування ПМС за відомим способом-прототипом: пероральний прийом препаратів «Верапаміл» по 40 мг тричі, «Папазол» по 1 табл. двічі та «Прозерин» по 10 мг 1 раз на день впродовж 10 днів. Проте на шостий день прийому лікарських засобів лікування довелось відмінити через розвиток негативних побічних реакцій: аритмію, пронос, різке зниження АТ, запаморочення.

Через три місяці дівчинці-підлітку Діні призначили лікування ПМС за способом, що заявляється: пероральний прийом лікарського засобу «Мagne B₆» («Sanofi Winthrop Industrie») по 1/2 таблетки на день під час вживання їжі, запиваючи склянкою води, впродовж 14 днів перед початком менструації. Курс повторили 3 менструальні цикли поспіль. Після закінчення курсу скарг на погане самопочуття перед менструацією дівчинка-підліток Діна не пред'являла. Впродовж дванадцятимісячного лікарського спостереження після

закінчення лікування симптоми ПМС не виникали. Дівчинку попередили, що у майбутньому в разі повторного виникнення симптомів необхідно зве-

рнутися до дитячого гінеколога для призначення повторного курсу прийому «Мagne B₆».