



УКРАЇНА

(19) UA (11) 51607 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61K 35/14  
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 НЕГОРМОНАЛЬНОЇ КОРЕКЦІЇ НЕЙРОВЕГЕТАТИВНИХ І ПСИХОЕМОЦІЙНИХ РОЗЛАДІВ У ЖІНОК З РАННІМ ПОСТГІСТЕРЕКТОМІЧНИМ СИНДРОМОМ

1

(21) u201000241

(22) 13.01.2010

(24) 26.07.2010

(46) 26.07.2010, Бюл.№ 14, 2010 р.

(72) ЛУБ'ЯНА СТЕЛЛА СТАНІСЛАВІВНА,  
ПАВЛОВА ЖАННА СЕРГІЇВНА

(73) ЛУБ'ЯНА СТЕЛЛА СТАНІСЛАВІВНА,  
ПАВЛОВА ЖАННА СЕРГІЇВНА

(57) 1. Спосіб негормональної корекції  
нейровегетативних і психоемоційних розладів у  
жінок з раннім постгістеректомічним синдромом,  
що включає введення мультивітамінного

2

комплексу з мікроелементами менопаузи по 1  
капсулі на добу протягом 6-ти місяців, який  
**відрізняється** тим, що додатково вводять  
фітоестроген - фітосою.

2. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що  
фітосою призначають з 5-го дня після гістеректомії  
з або без придатків матки упродовж 6 місяців  
безперервно.

3. Спосіб за пп.1, 2, який **відрізняється** тим, що  
фітосою призначають по 35-70мг на добу  
усередину в залежності від клінічного ефекту.

Корисна модель відноситься до медицини,  
конкретно до гінекології, а саме до способів  
медичної реабілітації жінок з гормональними  
порушеннями.

Актуальність проблеми корисної моделі  
пов'язана зі зростанням числа жінок з  
нейровегетативними та психоемоційними  
розладами внаслідок видалення матки в пре- та  
ранній постменопаузі, що пов'язане з розвитком  
раннього постгістеректомічного синдрому  
(РПГЕС), в ряді випадків неефективністю корекції  
цих станів, що приводить до прогресування  
клінічних проявів РПГЕС та зниженню якості життя  
таких пацієнток.

Відомий спосіб негормональної корекції  
нейровегетативних розладів у жінок з РПГЕС  
шляхом введення комплексу вітамінів та  
мікроелементів у вигляді препарату менопейс  
протягом 3-6 місяців після операції (Кулаков В.И.  
Гистерэктомия и здоровье женщины / Кулаков  
В.И., Адамян Л.В., Аскольская С.Н. -М: Медицина,  
1999.-312с.).

Цей спосіб найбільш ефективний із існуючих і  
тому обраний в якості прототипу. До недоліків  
прототипу відноситься збереження у 30-35%  
хворих з РПГЕС нейровегетативних та  
психоемоційних розладів, які мають тенденцію до  
прогресування на фоні штучної гіпоестрогенемії

після видалення матки в пре- та ранній  
постменопаузі.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної  
моделі покладено задачу підвищення  
ефективності існуючого способу негормональної  
корекції нейровегетативних і психоемоційних  
розладів у жінок з РПГЕС шляхом додаткового  
введення фітосої.

Підставою для цієї пропозиції була вперше  
встановлена авторами корисної моделі  
закономірність, яка полягає в тому, що при  
додатковому введенні фітосої жінкам з РПГЕС у  
ряда з них значно знижується частота розвитку та  
вираженість нейровегетативних і психоемоційних  
розладів, що більш суттєво впливає на якість  
життя таких пацієнток.

Фітосою - це фітогормон, який містить  
ізофлавоноїди, що володіють значною  
естрогеноподібною властивістю, позитивно  
впливають на судини, кісткову тканину, ліпідний і  
вуглеводний обміни, стан епітелію піхви і  
психовегетативні симптоми, асоційовані з  
естрогендефіцитом в постменопаузі.

Запропонований спосіб полягає у тому, що  
жінці з нейровегетативними і психоемоційними  
розладами на фоні раннього ПГЕС додатково до  
способу-прототипу вводиться менопейс протягом  
6 місяців у середньотерапевтичних дозуваннях та  
додатково вводять фітосою.

(19) UA (11) 51607 (13) U

Запропонований спосіб здійснюється таким чином: жінці з нейровегетативними і психоемоційними розладами, спричиненими раннім розвитком ПГЕС, а саме протягом від декількох діб після операції до 6 місяців, призначають менопейс по 1 капсулі на добу протягом 6 місяців безперервно та додатково вводять фітосою по 35-70мг на добу також упродовж 6 місяців.

При розробці запропонованого способу негормональної корекції нейровегетативних і психоемоційних розладів у жінок з РПГЕС нами було обстежено дві групи хворих, які були рандомізовані за віком та клінічними особливостями даної гінекологічної патології, - перша (49 осіб), яка отримувала лікування з приводу нейровегетативних і психоемоційних

розладів на фоні РПГЕС відповідно до запропонованого способу, та друга група (51 особа), які лікувалися відповідно до способу-прототипу. Хворі підлягали клінічному та гормональному обстеженню 3-4 рази за період їх лікування.

Всім жінкам здійснювалось комплексне соматичне та загальноприйняте лабораторне обстеження, вимірювання антропометричних показників.

Проведенні спостереження дозволили встановити, що використання запропонованого способу негормональної корекції нейровегетативних і психоемоційних розладів у жінок з РПГЕС сприяє чітко вираженій позитивній динаміці клінічних проявів (таблиця 1).

Таблиця 1

Вплив запропонованого способу негормональної корекції нейровегетативних і психоемоційних розладів у жінок з РПГЕС на клінічні показники

Випадки збереження симптомів через 6 місяців лікування	Групи жінок з РПГЕС				P
	перша (n=49)		друга (n=51)		
	абс.	%	абс.	%	
Гіпертензії	5	10,2±0,8	13	25,5±2,4	<0,01
Головних болей	6	12,3±1,2	13	25,5±1,7	<0,01
Дратівливості	4	8,1±1,4	15	29,4±3,2	<0,001
Загальної слабкості	3	6,1±0,3	7	13,7±1,2	<0,01
Зниженої працездатності	3	6,1 ±0,3	6	11,8±1,3	<0,01
Зниженої пам'яті	7	14,2±1,2	17	33,3±2,6	<0,01
Зниженого настрою	4	8,1±1,4	12	23,6±2,3	<0,001
Кардіалгії	5	10,2±0,8	7	13,7±1,2	<0,05
"Напливу" жару	6	12,3±1,2	18	35,3±2,0	<0,001
Неспокою	6	12,3±1,2	7	13,7±1,2	>0,05
Пітливості	4	8,1±1,4	7	13,7±1,2	<0,01
Порушення сну	2	4,8±0,2	11	21,6±1,8	<0,001
Плаксивості	5	10,2±0,8	6	11,8±1,3	>0,05
Серцебиття	3	6,1±0,3	9	17,7±1,6	<0,01

Так, вже через 3 місяці від початку запропонованого лікування у переважної більшості жінок першої групи (36-73,5%) помітно підвищилася працездатність (у другій групі лише у 25-49,0%). Поряд з цим в першій групі відмічалася чітка тенденція до нормалізації артеріального тиску та зменшенню частоти колювання його протягом доби. Діагноз гіпертонічної хвороби в першій групі через 6 місяців після операції встановлений у 5 випадках (у другій - в 13). Збереження пітливості в першій групі відзначалося у 8,1% жінок, що в 1,6 рази рідше порівняно з показником другої (P<0,01). Такі вихідно наявні симптоми психоемоційних розладів, як порушення сну і дратівливість, через 6 місяців запропонованого лікування зберігалися лише у 2 та 4 жінок першої групи (11 та 15 особи у другій групі відповідно; P<0,001). Щодо динаміки частоти скарг на знижений настрій, то в першій групі достовірне її зменшення відмічено вже на 3-му місяці лікування, в цілому через 6 місяців пригнічений настрій зберігався у 4-х жінок, що в 2,9 рази було рідше, ніж у другій групі. Втім, частота

залишених скарг на загальний неспокій та безпричинну плаксивість практично не відрізнялася у групах (таблиця 1). Наприкінці запропонованого лікування в першій групі достовірно зменшилася у порівнянні з початковими значеннями частота зустрічаємість серцебиття, головних болей та "напливу" жару у жінок з РПГЕС. При цьому через 6 місяців в першій групі "напливи" жару відмічали у себе лише 6 (12,3%) пацієнток, тоді як у другій групі - 18 (3,3%), а серцебиття - 3 (6,1%) та 9 (7,7%) відповідно (P<0,001). Зниження пам'яті, незважаючи на лікування, турбувало 7 та 17 жінок першої та другої групи відповідно (P<0,01).

Поряд з позитивним впливом на клінічні показники у хворих жінок першої групи відмічена чітко виражена позитивна динаміка вивчених гормональних показників (таблиця 2). Це полягало у чіткій тенденції до відновлення рівня тиреотропного (ТТГ), лютеїнізуючого (ЛГ) та фолікулостимулюючого (ФСГ) гормонів. Так, через 6 місяців негормональної корекції за запропонованим способом у переважної більшості

пацієнток першої групи рівень ЛГ у крові дорівнював у середньому  $7,9 \pm 0,4$  нг/мл, що було в межах норми та в 2,8 рази було менше показника другої групи ( $P < 0,001$ ), а рівень ТТГ складав  $0,9 \pm 0,09$  нг/мл та  $2,2 \pm 0,64$  нг/мл в першій та другій

групі відповідно, тобто при використанні фітосої набував меж норми, тоді як при лікуванні відповідно способу прототипу в 2,4 рази перебільшував її. Аналогічна динаміка відмічена відносно рівня ФСГ у крові (таблиця 2).

Таблиця 2

Вплив запропонованого способу негормональної корекції  
нейровегетативних і психоемоційних розладів у жінок з РПГЕС на гонадотропні показники

Показник	Перша група (n=49)		Друга група (n=51)		P
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	
ЛГ, нг/мл	$25,2 \pm 0,4$	$7,9 \pm 0,4^{***}$	$25,8 \pm 0,6$	$20,2 \pm 0,2$	$< 0,001$
ТТГ, нг/мл	$2,8 \pm 0,33$	$0,9 \pm 0,09^{***}$	$2,7 \pm 0,28$	$2,2 \pm 0,64$	$< 0,001$
ФСГ, нг/мл	$25,3 \pm 0,24$	$15,6 \pm 0,4^{**}$	$25,5 \pm 0,22$	$23,1 \pm 0,84^*$	$< 0,05$

Примітка: вірогідність різниці між показником до і після лікування

\* - при  $P < 0,05$ ,

\*\* - при  $P < 0,01$  та

\*\*\* - при  $P < 0,001$ ;

P - вірогідність різниці між показником після лікування в першій та другій групах

Таким чином, запропонований спосіб лікування позитивно впливає на динаміку вивчених гормональних показників.

Клінічна ефективність запропонованого способу негормональної корекції нейровегетативних і психоемоційних розладів у жінок з РПГЕС може бути підкріплена такими прикладами його використання.

Приклад 1.

Хвора О., 46 років, вчителька середньої школи, самотня, має двох неповнолітніх дітей, 5 місяців тому була прооперована в об'ємі гістеректомії без придатків матків за причин симптомної лейоміоми матки (менометрорагії на фоні субмукозного та інтрамуральних вузлів). Після операції до лікаря приходила лише 1 раз для закриття лікарняного листа. У подальшому протягом 3-4-х місяців відмічала у себе поступове посилення вираженості таких симптомів як слабкість, зниження працездатності, пригнічення настрою, підвищену плаксивість, "напливи" жару і пітливість. За порадою подруги приймала валеріану та корвалол. Але симптоми посилювалися, з'явилися безпричинні серцебиття, кардіалгії та зниження пам'яті. Звернулася до лікаря.

При огляді астенізована. Шкіра та слизові бліді. Артеріальний тиск  $130/90$  мм рт.ст., схильність до підйому до  $150/90$  мм рт.ст.; пульс 92 за хвилину, при серцебитті - до  $110-120$  за хвилину; температура  $36,7^{\circ}\text{C}$ . Живіт при пальпації безболісний. При піхвовому дослідженні пухлин та інфільтратів у малому тазі не виявлено. Придатки матки з обох боків тяжисті, безболісні, скорочення правого склепіння. При ультрасонографічному обстеженні правий яєчник  $34 \times 20$  мм, контур нечіткий, дрібні фолікули. Лівий яєчник  $35 \times 20$  мм, контур нечіткий, структура неоднорідна.

Ан. крові: Нв -  $118$  г/л, Ер. -  $3,4 \cdot 10^{12}$ /л, Л. -  $5,3 \cdot 10^9$ /л, ШОЕ -  $20$  мм/год, кольоровий показник -  $0,98$ . Ан.сечі - питома вага  $1020$ , білку та цукру

немає, Л. - 2-3 у полі зору, епітелій - помірно. Рівень ТТГ у крові  $2,6$  нг/мл, ЛГ -  $24$  нг/мл, ФСГ -  $22$  нг/мл, тобто всі значення перевищують норму.

Пацієнтці встановлено діагноз: ранній постгістеректомічний синдром з переважанням нейровегетативних і психоемоційних розладів, який розвинувся у пременопаузі після гістеректомії без придатків матки.

Хворій призначено лікування відповідно до запропонованого способу - менопейс по 1 капсулі 6 місяців безперервно та додатково фітосою по  $35$  мг на добу усередину безперервно також на 6 місяців.

Під впливом проведеного курсу лікування відмічає помітне покращення загального самопочуття, зникла загальна слабкість, нормалізувалися працездатність та настрої. "Напливи" жару виникають не більше 2-3-х разів на добу, помітно зменшилася пітливість. Майже не турбують серцебиття, зникли болі в області серця. Із задоволенням ходить на роботу, покращилися стосунки з дітьми та батьками; говорить, що "з'явилося бажання до повноцінного життя", адекватно оцінює ситуації, вважає, що лікування слід ще продовжити, бо не хоче повернення до минулого стану.

Через 6 місяців лікування рівень ТТГ у крові  $1,2$  нг/мл (норми коливання показника  $0,4-1,7$  нг/мл), ЛГ -  $9,6$  нг/мл (норми коливання показника  $6,4-10,2$  нг/мл), ФСГ -  $15,5$  нг/мл (норми коливання показника  $8,6-20,1$  нг/м), тобто це є в межах норми. Отже, відмічена тенденція до відновлення рівня гонадотропних гормонів та відновлення якості життя.

Приклад 2.

Хвора І., 43 років, домогосподарка, знаходиться 10-й день у гінекологічному з діагнозом "Стан після гістеректомії з правими придатками матки за причини симптомної атипової лейоміоми матки". Операція була плановою, пройшла типово з мінімальною крововтратою.

Післяопераційний період перебігав без запальних ускладнень. Але з 3-ї доби після операції почала скаржитися на збереження слабкості, пригнічений настрій та плаксивість, незрозумілі "напливи" жару, пітливість вночі, напади серцебиття.

Середньої статури. Артеріальний тиск зі схильністю гіпертензії у межах 140-150/85-95 мм рт.ст.; пульс 88 за хвилину, при серцебитті - до 110-120 за хвилину; температура 36,7°C. Живіт при пальпації безболісний. При піхвовому дослідженні пухлин та інфільтратів у малому тазі не виявлено. Придатки матки зліва безболісні. Шов на передній черевній стінці загоївся первинним натягом.

Ан. крові: Hb - 110 г/л, Ер. -  $3,810^{12}$ /л, Л. -  $6,6 \cdot 10^9$ /л, ШОЕ - 10 мм/год, кольоровий показник - 0,98. Ан.сечі - питома вага 1018, білку та цукру немає, Л. - 2-3 у полі зору, епітелій - помірно. Рівень ТТГ у крові 2,4 нг/мл, ЛГ - 20 нг/мл, ФСГ - 23 нг/мл, тобто всі значення перевищують норму.

Пацієнтці встановлено діагноз: ранній постгістеректомічний синдром з наявністю нейровегетативних розладів.

Хворій призначено лікування відповідно до запропонованого способу - менопейс по 1 капсулі 6 місяців безперервно та додатково фітосою по 35 мг на добу усередину безперервно також на 6 місяців.

Виписана додому з рекомендацією чіткого виконання призначення та ретельного диспансерного нагляду. Через 3 місяці під впливом проведеного курсу лікування відмічає помітне покращення загального самопочуття,

зникла загальна слабкість, нормалізувалися працездатність та настрій. "Напливи" жару виникають до 5-ти разів на добу, зменшилася пітливість. Рідшими стали напади серцебиття, зникли болі в області серця. Через 6 місяців від початку лікування скарг не надає, почуває себе добре; виконує звичайну за обсягом попередню роботу; клінічних симптомів ПГЕС не виявлено. Вважає себе здоровою. Результатами лікування задовільна.

Через 6 місяців лікування рівень ТТГ у крові 1,4 нг/мл (норми коливання показника 0,4-1,7 нг/мл), ЛГ - 7,6 нг/мл (норми коливання показника 6,4-10,2 нг/мл), ФСГ - 10 нг/мл (норми коливання показника 8,6-20,1 нг/мл), тобто це є в межах норми. Отже, відмічена тенденція до відновлення рівня гонадотропних гормонів та відновлення якості життя.

Таким чином, отримані дані свідчать про доцільність і перспективність призначення фітосої з метою негормональної корекції нейровегетативних і психоемоційних розладів у жінок з раннім постгістеректомічним синдромом. Фітосоя - це фітопрепарат, який не має побічних дій, є в достатній кількості в аптечній мережі України. Даний спосіб не потребує використання дефіцитних та коштовних препаратів, доступний для лікарів та пацієнток. Умовний економічний ефект від використання запропонованого способу складає 187 грн. на одну пацієнтку. Це дозволяє рекомендувати запропонований спосіб лікування для поширеного використання в умовах жіночих консультацій та гінекологічних стаціонарів.