



УКРАЇНА

(19) UA (11) 59722 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61K 36/00

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) u201013589

(22) 15.11.2010

(24) 25.05.2011

(46) 25.05.2011, Бюл.№ 10, 2011 р.

(72) ЧАЙКА АНДРІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, ЛОСКУ-
ТОВА ОКСАНА ВОЛОДИМИРІВНА, ЯКОВЛЕВА
ЕЛЬВІРА БОРИСІВНА, СЕРГІЄНКО МАРИНА ЮРІ-
ЇВНА

(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО

2

(57) Спосіб лікування передменструального синд-
рому у дівчаток-підлітків шляхом перорального
прийому лікувальних засобів, який **відрізняється**
тим, що як лікувальні засоби призначають по 200
мл настою збору лікарських рослин із 2,5 г кореня
валеріани лікарської, 2,5 г листя м'яти перцевої, 5
г суцвіть ромашки аптечної після їди вранці та
ввечері впродовж двох місяців і по 100-150 мл фі-
точаю з 2 г кореня імбиру після їди вранці та в обі-
дню пору впродовж 14 днів перед початком менст-
руації протягом трьох менструальних циклів.

Корисна модель належить до медицини, точ-
ніше до дитячої гінекології, і може бути використа-
на для лікування передменструального синдрому
(ПМС) у дівчаток-підлітків.

ПМС - складний патологічний симптомокомп-
лекс, який проявляється за 3-14 днів до менструа-
ції 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 стомлюва-
ність, нагубання 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, ак-
не, біль в області серця, тахікардія, головний біль,
запаморочення, запори, спрага, зміна смаку, під-
вищення апетиту, температури, озноб, погіршення
пам'яті, зору, поява бажання солодощів, роздра-
тованість, плаксивість, депресія, агресивність, іпо-
хондрія, замкнутість, страх, швидка зміна настрою
та ін. [Майоров М.В. Предменструальный синдром:
загадки патогенеза, проблемы терапии // Прови-
зор. - 2001. - № 13. - С. 38-9].

Частота виникнення ПМС коливається в широ-
ких 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 пе-
ринатальний анамнез, штучне вигодовування, пе-

ренесені інфекційні захворювання, особливо ней-
ротропні, психічні травми, фізична та психічна пе-
ренапруга, невротичні стани в дитинстві, пору-
шення становлення менструальної функції та ін.

Відомий спосіб лікування ПМС у дівчаток-
підлітків включає пероральний прийом лікарських
засобів [Ярославский В.К., Гуркин Ю.А. Неотлож-
ная гинекология детей и подростков. - С-Пб.: Гип-
пократ, 1997. - С.84-8]. За відомим способом на
курс лікування призначають адренолітики («Еуфі-
лін», «Папазол»), холіноміметики («Калію оротат»,
«Панангін», «Прозерин», «Оксазил»), блокатори
іонів кальцію («Верапаміл», «Ніфедипін»).

Недоліком відомого способу є недостатня
ефективність лікування та його шкідливість для
підліткового організму.

Причиною недоліків є недостатня підготовле-
ність підліткового організму до сприйняття ліку-
вання, відсутність врахування впливу на несфор-
мовану нейроендокринну систему великого
фармако-хімічного навантаження.

Відомий обраний за прототип спосіб лікування
ПМС у дівчаток-підлітків, який є найближчим до
способу, що заявляється, по суті та досягнутому
технічному результату та включає пероральний
прийом препарату «Магне В6» по 1/2 таблетки на
день впродовж 14 днів перед початком менструа-
ції, причому курс повторюють 3 менструальні цик-
ли поспіль (Пат. України № 41827. Спосіб лікуван-
ня передменструального синдрому у дівчаток-

(19) UA (11) 59722 (13) U

підлітків. МПК А61К33/06, А61 К31/44. Опубл. 10.06.09, Бюл. № 11).

Недоліком відомого способу-прототипу є низька ефективність лікування ПМС при превалюванні больового синдрому.

Причиною недоліку є відсутність антибольового впливу на організм в механізмі дії препарату «Магне В₆».

В основу корисної моделі поставлено задачу в спосіб лікування ПМС у дівчаток-підлітків шляхом застосування зборів лікарських трав за ретельно підібраними складом та режимом прийому забезпечити баланс адаптаційних можливостей підліткового організму та ліквідацію больового синдрому. Це сприяє підвищенню ефективності лікування ПМС з больовим синдромом в 3,2 рази (96,7% проти 30% за прототипом) в короткий термін (3 менструальні цикли) зі стійким клінічним поліпшенням та з поліпшенням соматичного здоров'я у всіх пацієнток.

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

Новим у створеному способі є те, що в якості лікувальних засобів призначають по 200 мл настою збору лікарських рослин із 2,5 г кореня валеріани лікарської, 2,5 г листя м'яти перцевої, 5 г суцвіть ромашки аптечної після їди вранці та ввечері впродовж двох місяців і по 100-150 мл фіточаю з 2 г кореня імбиру після їди вранці та в обідню пору впродовж 14 днів перед початком менструації протягом трьох менструальних циклів.

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, у дівчаток-підлітків стає патологічним подразником, формуючим симптомокомплекс ПМС. Через патогенетичну різноманітність ПМС за відомим способом [Ярославский В.К., Гуркин Ю.А. Неотложная гинекология детей и подростков. - С-Пб.: Гиппократ, 1997. - С. 84-8] застосовують симптоматичне лікування: для усунення кожного симптому ПМС призначають відповідний препарат. Так, щоб ліквідувати симптоми ПМС симпатико-адреналового характеру, за відомим способом 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 артеріального тиску; «Папазол» - нудоту, сонливість, запори, підвищене потовиділення, аритмію; «Калію оротат» - диспеп-

сичні 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.I.-С.526, 514, 248, 250, 536, 539, Ч.II.-С.163].

Вибір «Магне-В₆» в якості лікувального засобу для усунення симптомів ПМС у дівчаток-підлітків за відомим способом-прототипом [Пат. України № 41827, МПК А61К33/06, А61К31/44. Спосіб лікування передменструального синдрому у дівчаток-підлітків. Опубл. 10.06.09, Бюл. № 11] ґрунтується на тому, що він безпечний та має широкий спектр лікувальної дії. Одна таблетка «Магне-В₆» містить активні речовини: 618,43 мг магнію цитрату безводного, 10 мг піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆). Вибрана лікувальна доза має позитивний вплив на метаболічні процеси підліткового організму, що розвивається. Проте лікування за відомим способом-прототипом має недоліки: «Магне-В₆» слабо впливає на таку важливу ланку патогенезу ПМС, як больовий синдром.

Причиною розвитку ПМС автори корисної моделі пояснюють транзиторними підвищеннями гормону естрадіолу при відносному зниженні рівня прогестерону та латентній пролактинемії в сироватці крові дівчинки. Утворений дисбаланс гормонів є причиною розвитку симптомокомплексу ПМС, рефлекторного збудження ЦНС у дівчинки. Щоб підвищити адаптаційні можливості підліткового організму та зняти больовий синдром при ПМС, автори корисної моделі пропонують пероральний прийом настою збору лікарських рослин із кореня валеріани лікарської, листя м'яти перцевої та суцвіть ромашки аптечної. Заспокійлива дія ліків на основі кореня валеріани лікарської обумовлена присутністю алкалоїдів - валерину та хатиніну. Седативний і транквілізуючий вплив на ЦНС валеріани здійснює також завдяки валеріановій та ізовалеріановій кислотам. Ліки на основі кореня валеріани лікарської знижують рефлекторне збудження ЦНС, підсилюють гальмівні процеси, пролонгують сон. Валеріана не тільки знижує збудження нервової системи, але і зменшує спазми гладких м'язів, знижуючи больовий синдром [В.Е. Радзинский, Е.Т. Михайленко, К.А. Захаров. Лекарственные растения в акушерстве и гинекологии. - К.: Гидромакс, 2006. - С. 77].

Значущість застосування в лікувальному фітозборі листя м'яти перцевої зумовлене протизапальною, заспокійливою, спазмолітичною та болезаспокійливою дією присутньої в ньому ефірної олії, яка містить ментол, ментон, пінен, лімонен, цинеол, антоціанові глікозиди, глікополісахариди, дубильні та гіркі речовини (там же, С. 124).

Суцвіть ромашки аптечної містить ефірну олію, до складу якої входять: хамазулен, флавоноїди, нікотинова, каприлова, ангелікова, саліцилова,

аскорбінова, ізовалеріанова кислоти, трициклічний спирт, холін, фітостерин, гліцериди жирних кислот, гіркі речовини. Тому настій із суцвіть ромашки аптечної проявляє заспокійливу, антисептичну, протисудомну, болезаспокійливу, в'язучу, вітрогонну, потогонну, пом'якшуючу, протизапальну, кровозупинну дію; розширяє судини головного мозку, стимулює імунітет, розслабляє гладкі м'язи, регулює менструальну функцію (там же, С. 144).

За способом, що заявляється, пропонують лікувати больові прояви при ПМС також фіточаєм із кореня імбиру. Корінь імбиру в індійській нетрадиційній медицині застосовують при болісних менструаціях. До складу кореня імбиру входять фітоестрогени, болезаспокійливі, протизапальні та спазмолітичні речовини: ефірні олії, гінгерол, бізаболін, борнеол, борнеал, камфін, холін, цинол, інозитол, філандрил, вітаміни В₃, В₅, В₉, зингерол, зингбрин.

Суттєвою ознакою способу, що заявляється, є вибір дозування лікувальних компонентів настою та фіточаю, який здійснено дослідним шляхом з урахуванням кількісного вмісту ефірних олій, фітогормонів і їх хімічних попередників у підібраній рослині та статевих гормонів в організмі дівчаток-підлітків, фізіологічних особливостей їхнього організму. Таким чином було підібрано фізіологічно-адаптивну концентрацію активних лікарських речовин в настої та фіточаї. Як показали дослідження, достатня для лікування денна доза активних речовин та фітогормонів присутня саме в 200 мл настою, приготованому із 2,5 г кореня валеріани лікарської, 2,5 г листя м'яти перцевої, 5 г суцвіть ромашки аптечної, при прийомі двічі на день та в 100-150 мл фіточаю з 2 г кореня імбиру при прийомі цієї дози двічі на день. Оптимальним режимом вживання фітозасобів для дівчаток-підлітків є прийом після їди настою впродовж двох місяців та фіточаю з імбиру впродовж 14 днів перед початком менструації протягом трьох менструальних циклів. Курс лікування, коротший за вказаний, є неефективним, а довший - може призвести до надмірного пригнічення процесу продукування власних гормонів. В разі, коли доза лікувального засобу нижча за заявлену, ефективність лікування є недостатньою. А коли вона вища, можуть виникнути токсичні ускладнення.

Пропоноване лікування нормалізує обмін речовин в організмі, функціонування ЦНС та периферичної нервової системи, значно підвищує адаптаційні можливості підліткового організму. Причому, як показали клінічні дослідження, ефективність лікування ПМС у дівчаток-підлітків настоєм та фіточаєм завдяки вдало вибраній дозі та режиму прийому виявилася несподівано вищою, ніж очікувалось за теоретичними міркуваннями. Очевидно, саме комплекс підібраних лікарських трав із коренів зумовлює синергізм дії складових і високий клінічний ефект.

Для порівняння ефективності способу лікування ПМС у дівчаток-підлітків, що заявляється, та відомого способу-прототипу були проведені клінічні дослідження на 30 пацієнтках 12-14 років з ПМС. У всіх 30 піддослідних пацієнток виявили перебіг ПМС із больовим синдромом. Окрім того, 12 з них мали прояви стомлюваності, замкнутість, страх, у 3 - порушення сну, нервові 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, психоневрологічні розлади). До групи з 30 дівчаток-підлітків 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. Стан дівчаток поліпшився, але в 20 з них больовий синдром не зменшився. Після шестимісячної перерви цю ж групу з 30 дівчаток-підлітків пролікували за корисною моделлю, що заявляється, оскільки через півроку після лікування за відомим способом-прототипом всі симптоми ПМС у піддослідних підлітків поновилися. Результати випробувань занесено до таблиці.

Таблиця

Порівняльна ефективність способу лікування, що заявляється, та відомого способу-прототипу 30 дівчаток-підлітків (12-14 років) з ПМС

Симптоми ПМС:	Число пацієнток з симптомами ПМС		
	до лікування	після лікування способом	
		відомим	заявленим
больовий синдром	30	20	1
стомлюваність, замкнутість, страх	12	8	0
порушення сну, нервові напруження, тривога, запаморочення		1	0
роздратованість, агресивність, зниження настрою	6	2	0
плаксивість, іпохондрія, швидка зміна настрою, метеоризм	5	2	0

Порівняльна ефективність способу лікування, що заявляється, та відомого способу-прототипу 30 дівчаток-підлітків (12-14 років) з ПМС

Симптоми ПМС:		Число пацієнток з симптомами ПМС		
		до лікування	після лікування способом	
			відомим	заявленим
депресія, зниження інтересу до повсякденних справ, сонливість		2	1	0
болісність молочних залоз, труднощі в концентрації уваги, слабкість		2	0	0
Всього пацієнток з ПМС	число	30	20	1
	%	100	30	96,7

Як видно з таблиці, використання запропонованого способу лікування ПМС у дівчаток-підлітків забезпечує підвищення ефективності лікування в 3,2 разу (96,7 % проти 30,0 % за прототипом) в короткий термін (3 менструальні цикли) зі стійким клінічним поліпшенням (відсутність симптомів ПМС спостерігалася у 27 пацієнток з 29 впродовж дванадцятимісячного терміну спостереження) та з поліпшенням соматичного здоров'я у всіх пацієнток. Лікування 30 пацієнток-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 пацієнток), головний біль під час менструацій (у 29 пацієнток), акне (у 9), біль у шлунку (у 2), метеоризм (у 10).

Спосіб лікування ПМС у дівчаток-підлітків, що заявляється, реалізують таким чином.

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 пацієнтки-підлітка не є соматичною патологією чи порушенням ЦНС) дівчинці-підлітку призначають пероральний прийом по 200 мл настою збору лікарських рослин із 2,5 г кореня валеріани лікарської, 2,5 г листя м'яти перцевої, 5 г суцвіть ромашки аптечної після їди вранці та ввечері впродовж двох місяців і по 100-150 мл фіточаю з 2 г кореня імбиру після їди вранці та в обідню пору впродовж 14 днів перед початком менструації протягом трьох менструальних циклів.

Настій готують таким чином: 2,5 г кореня валеріани лікарської, 2,5 г листя м'яти перцевої, 5 г суцвіть ромашки аптечної заливають 200 мл окропу в фарфоровій чи емальованій посудині, щільно накривають, настоюють 5 годин, фільтрують, об'єм фільтрату доводять окропом до 200 мл та приймають, як заявлено. Фіточай готують таким чином: 2 г очищеного кореня імбиру подрібнюють на терці, заливають 200 мл окропу, настоюють 5-7 хвилин, фільтрують та приймають, як заявлено.

Конкретний приклад реалізації способу лікування, що заявляється.

Приклад. Дівчинка-підліток Люба, 13 років, менархе з 11 років, звернулася до дитячого гінеколога зі скаргами на біль в нижній частині живота, метеоризм, набухання молочних 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. Початок скарг співпав зі стресовою ситуацією (переживання через нерозділене кохання). Дівчинці Любі дитячий гінеколог поставив попередній діагноз: ПМС. Для його підтвердження він призначив консультації педіатра, дитячого психолога та психіатра. Лікарі-спеціалісти патологічних відхилень у соматичному здоров'ї та стані ЦНС дівчинки-підлітка не виявили. Тоді пацієнтці Любі призначили лікування ПМС за відомим способом-прототипом: пероральний прийом препарату «Мagne В6» по 1/2 таблетки на день впродовж 14 днів перед початком менструації, причому курс повторювали 3 менструальні цикли поспіль. Стан пацієнтки поліпшився. Проте больовий синдром залишився, а через 2 місяці всі симптоми ПМС відновились.

Через три місяці після лікування за відомим способом-прототипом дівчинці-підлітку Любі призначили лікування ПМС за способом, що заявляється: пероральний прийом по 200 мл настою збору лікарських рослин із 2,5 г кореня валеріани лікарської, 2,5 г листя м'яти перцевої, 5 г суцвіть ромашки аптечної після їди вранці та ввечері впродовж двох місяців і по 100-150 мл фіточаю з 2 г кореня імбиру після їди вранці та в обідню пору впродовж 14 днів перед початком менструації протягом трьох менструальних циклів. Після закінчення курсу скарг на погане самопочуття перед менструацією дівчинка-підліток Люба 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 звернутися до дитячого гінеколога для призначення повторного курсу фітолікування.