



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **89653** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61K 31/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2013 14185</b>	(72) Винахідник(и): <b>Татарчук Тетяна Феофанівна (UA), Ісламова Ганна Олегівна (UA), Єфіменко Ольга Олексіївна (UA), Калугіна Людмила Вадимівна (UA), Ганжій Ірина Юріївна (UA), Педаченко Наталія Юріївна (UA), Шакало Ірина Миколаївна (UA), Капшук Ірина Миколаївна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>05.12.2013</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.04.2014</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.04.2014, Бюл.№ 8</b>	(73) Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. Платона Майбороди, 8, м. Київ, 04050 (UA)</b>

## (54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ СИНДРОМУ ПОЛІКІСТОЗНИХ ЯЄЧНИКІВ У ЖІНОК

### (57) Реферат:

Спосіб лікування синдрому полікістозних яєчників у жінок включає застосування базової терапії. Додатково призначається комбінована терапія вітамінного комплексу та фітопрепарату "Тазалок" в середньотерапевтичних дозах протягом 3-х місяців, що забезпечує відновлення гормонального гомеостазу та мінерального обміну.

**UA 89653 U**



Корисна модель належить до медицини, зокрема до гінекології, і може бути використана для лікування синдрому полікістозних яєчників (СПКЯ).

Синдром полікістозних яєчників (СПКЯ) є найбільш розповсюдженою формою ендокринопатій та провідною причиною ановуляторного непліддя та порушень менструального циклу, вивчення проблеми, як самого розповсюдженого ендокринного порушення у жінок репродуктивного віку (частота від 5 до 14 % у популяції) з кожним роком не втрачає своєї актуальності. Практично кожна п'ята жінка репродуктивного віку має сукупність ознак, що характерні для СПКЯ, як захворювання із численними клінічними фенотипами та навіть з варіаціями генотипових та фенотипових особливостей у різних популяціях. Виявлено певний зв'язок між СПКЯ, ожирінням, раком ендометрія, молочних залоз, серцево-судинними захворюваннями (ССЗ) та цукровим діабетом 2 типу (G.N. Allahbadia, R. Agrawal, 2007; Kavacs T., Norman R., 2007).

Лікувальна та діагностична тактика при СПКЯ протягом останніх років зазнала істотних змін, однак остаточних висновків до цього часу немає. Слід визнати, що на сучасному стані розвитку науки у більшості випадків, особливо у жінок старшого віку, мова йде не про лікування синдрому, а про відновлення фертильності та попередження розвитку ускладнень.

Незважаючи на вдосконалення діагностики і втілення в клінічну практику нових ефективних методів лікування, частота СПКЯ останнім часом має тенденцію до зростання.

В лікуванні СПКЯ, дуже важливим є раціональне харчування, тому що в разі неправильного харчування організм не отримує необхідних для його життєдіяльності речовин. У проведеному дослідженні виявлено вірогідне зниження у пацієнток з СПКЯ магнію, який необхідний для формування нейропептидів головного і спинного мозку [Billard J.M., 2006; Громова О.Л., 2010]. Протягом багатьох років незмінно використовується гіпотонічна і седативна дія препаратів магнію. Крім того було доведено, що дефіцит магнію відіграє значну роль у патогенезі формування толерантності до глюкози і цукрового діабету 2-го типу. Низький рівень магнію призводить до змін судинного тону, викликає гіпертензивні порушення, погіршення периферичного кровотоку, що, у свою чергу, знижує чутливість тканин до інсуліну [Billard J.M., 2006, Меллиа И.М., 2013]. Вказані ефекти обумовлюють необхідність введення препаратів магнію до схеми лікування жінок СПКЯ.

За отриманими даними у жінок з СПКЯ, особливо при надмірній масі тіла, був підвищений вміст гомоцистеїну. Гомоцистеїн метаболізується шляхом реметіляції або транссульфурації. Процес метаболізму відбувається за участю вітамінів - фолатів, B2, B6, B12 і інших. Ендотеліальна дисфункція тісно пов'язана з питанням чутливості периферичних тканин до інсуліну, також доведена роль гіперглікемії та гіперінсулінемії у формуванні ендотеліальної дисфункції з наступним формуванням каскаду патологічних реакцій з боку серцево-судинної системи. З іншого боку, сама по собі патологія ендотелію посилює нечутливість тканин до інсуліну [Wilmink Л.В., 2004; Доброхотова Ю.Э., 2007].

Іншим обов'язковим додатковим компонентом харчування повинен бути прийом вітаміну D, суттєве зниження якого зареєстроване у значної частини пацієнток з СПКЯ. Вважається, що більшості людей достатньо щодня приймати 4 тис. МО вітаміну D, щоб в їх крові була необхідна концентрація його циркулюючої форми. Спочатку необхідно визначити концентрацію 25 (ОН) D в сироватці крові і після цього підвищувати добову дозу вітаміну D3. Крім того, необхідно обов'язково бути на сонці влітку без сонцезахисних засобів (за винятком обличчя, яке повинна завжди бути захищене) з 10 ранку до 3 дня два або три раз на тиждень 5-10 хвилин.

Вчені з Медичної Школи при Каліфорнійському Університеті Сан-Дієго (University of California San Diego School of Medicine, США), виявили кореляцію між концентрацією вітаміну D у сироватці крові людини і розвитком у нього цукрового діабету 1 типа. [Gorham E.D., 2012]. Тобто нормальна концентрація вказаного метаболіту дуже важлива при наявності інсулінорезистентності.

Відомий аналогічний спосіб лікування СПКЯ (патент № 11876), в якому використовуються гормональні препарати, однак використання гормональної терапії не завжди бажано для молодих жінок, тому що це може викликати пригнічення функції яєчників й викликати зменшення репродуктивного потенціалу. Найбільш близьким за технічною суттю є спосіб (пат. № 50953), в якому застосовуються полівітамінний комплекс, однак із комбінацією з гормональними препаратами.

В основу заявленого способу лікування синдрому полікістозних яєчників поставлена задача поєднати застосування фітопрепарату та вітамінотерапії, що забезпечить можливість корекції клінічних проявів СПКЯ й допоможе зберегти та відновити фертильність у жінок репродуктивного віку.

Поставлена задача способу лікування синдрому полікістозних яєчників, згідно з корисною моделлю, вирішується шляхом призначення застосування вітамінного комплексу та фітопрепарату "Тазалок" в середньотерапевтичних дозах. [Спосіб здійснюється наступним чином: вітамінний комплекс - це препарати солей магнію (300 мг у перерахунку на магній, за схемою: 300 мг щодня протягом 15-ти днів з перервою на 2 тижні, всього не більше 4 курсів); фолієву кислоту та вітаміни групи В, виходячи з добових потреб; вітамін D у дозі, що залежала від рівня 25-ОН вітаміну D у крові; раціональне харчування та фізичні навантаження середньої інтенсивності (як мінімум: 30 хвилин ходьби двічі на добу щодня), а також призначення "Тазалоку" по 40 кап. х 2 рази на добу-3 місяці. У молодих жінок пригнічення функції яєчників гормональними препаратами не завжди є бажаним. У зв'язку з цим використання в терапії препаратів природного походження, що регулюють кровопостачання, трофіку, метаболізм та функціональний стан репродуктивної ендокринної системи знаходить все більше поширення. Перевагою таких препаратів є низька токсичність і можливість тривалого застосування без ризику розвитку серйозних побічних реакцій. У даному контексті становить інтерес багатокomпонентний рослинний негормональний препарат "Тазалок™" (фармацевтична компанія ТОВ "Універсальне агентство "ПроФарма"), що являє собою настоянку (1:10) суміші лікарської рослинної сировини: кореня гадючника шестипелюсткового, свіжого кореня петрушки кучерявої, свіжого коріння селери, трави підмаренника справжнього, трави ленка звичайного, квіток календули. Наведені фітокомпоненти давно використовують у народній медицині і знайшли офіційне визнання в сучасній фармакотерапії. Тазалок - рослинний негормональний препарат з комплексною дією, зумовленою синергічними ефектами біологічно-активних речовин, що входять до складу препарату. Призводить до ритмічного вироблення і нормалізації співвідношення гонадотропних гормонів, до нормалізації другої фази менструального циклу. Усуває дисбаланс між естрадіолом і прогестероном.

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

Суть способу лікування синдрому полікістозних яєчників пояснюється наступними прикладами.

Приклад 1. Хвора М., 29 років, мешканка м. Києва, звернулася в клініку зі скаргами на порушення менструального циклу, неможливість завагітніти протягом 2-років. Вивчаючи анамнез захворювання у хворої було виявлено синдром полікістозних яєчників (відповідні гормональні зміни, УЗД ОМТ) Запропоновано лікування: вітамінний комплекс (оптимальний комплекс для лікування СПКЯ: препарати солей магнію (300 мг у перерахунку на магній, за схемою: 300 мг щодня протягом 15-ти днів з перервою на 2 тижні, всього не більше 4 курсів); фолієву кислоту та вітаміни групи В, виходячи з добових потреб; вітамін D у дозі, що залежала від рівня 25-ОН вітаміну D у крові; раціональне харчування та фізичні навантаження середньої інтенсивності (як мінімум: 30 хвилин ходьби двічі на добу щодня), а також препарат "Тазалок" по 40 кап. х 2 рази на день до їжі-3 міс.

Вивчення показників 25(ОН)D, рівня гомоцистеїну, магнію нормалізувалися після 3-міс. курсу лікування. Аналіз рівню стресу за шкалою PSS14 виявив позитивні зміни на фоні лікування. Менструальний цикл покращився та став регулярним.

Приклад 2. Хвора Л., 32 років, мешканка м. Києва, звернулася в клініку зі скаргами на порушення менструального циклу, неможливість завагітніти, підвищена дратівливість, підвищення маси останнім часом. Вивчаючи анамнез захворювання, у хворої було виявлено синдром полікістозних яєчників (відповідні гормональні зміни, УЗД ОМТ) Запропоновано лікування: вітамінний комплекс (оптимальний комплекс для лікування СПКЯ: препарати солей магнію (300 мг у перерахунку на магній, за схемою: 300 мг щодня протягом 15-ти днів з перервою на 2 тижні, всього не більше 4 курсів); фолієву кислоту та вітаміни групи В, виходячи з добових потреб; вітамін D у дозі, що залежала від рівня 25-ОН вітаміну D у крові; раціональне харчування та фізичні навантаження середньої інтенсивності (як мінімум: 30 хвилин ходьби двічі на добу щодня), а також препарат Тазалок по 40 кап. х 2 рази на день до їжі - 3 міс.

Вивчення показників 25(ОН)D, рівня гомоцистеїну, магнію нормалізувалися після 3-міс. курсу лікування. Аналіз рівня стресу за шкалою PSS14 виявив позитивні зміни на фоні лікування. Менструальний цикл покращився та став регулярним. Зменшилась маса тіла на 5 кг протягом 3-х місяців.

Отже, аналіз показників мінерального обміну показав підвищення та нормалізацію рівнів 25(ОН)D й зниження вмісту гомоцистеїну у жінок, що отримували оптимальний комплекс разом з фітопрепаратом. Нормалізувалися й гормональні показники (ЛГ, ФСГ та естрадіол)

Результати запропонованого метода показали, що через 3 місяці після закінчення курсу лікування у 90 % хворих на СПКЯ зареєстровано відновлення гормонального гомеостазу, що

підтверджено результатами гормонального обстеження пацієнток, та психологічна оцінка за шкалою PSS14 показала зниження ознак стресу у жінок з СПКЯ.

Таким чином, впровадження даного способу може бути використано для лікування синдрому полікістозних яєчників в жіночих консультаціях та гінекологічних стаціонарах.

5

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

10

Спосіб лікування синдрому полікістозних яєчників у жінок, що включає застосування базової терапії, який **відрізняється** тим, що додатково призначається комбінована терапія вітамінного комплексу та фітопрепарату "Тазалок" в середньотерапевтичних дозах протягом 3-х місяців, що забезпечує відновлення гормонального гомеостазу та мінерального обміну.

---

Комп'ютерна верстка В. Мацело

---

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

---

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