



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **109937** (13) **C2**

(51) МПК (2015.01)

A61N 1/20 (2006.01)

A61K 31/196 (2006.01)

A61K 31/473 (2006.01)

A61K 31/48 (2006.01)

A61K 36/16 (2006.01)

A61P 9/00

A61P 25/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(21) Номер заявки: **а 2013 13358**

(22) Дата подання
заявки: **18.11.2013**

(24) Дата, з якої є
чинними права на
винахід: **26.10.2015**

(41) Публікація
відомостей про
заявку: **10.04.2014, Бюл.№ 7**

(46) Публікація
відомостей про
видачу патенту: **26.10.2015, Бюл.№ 20**

(72) Винахідник(и):
**Бакуменко Ірина Камеліївна (UA),
Стоянов Олександр Миколайович (UA),
Сон Анатолій Сергійович (UA),
Вастьянов Руслан Сергійович (UA),
Лагода Дар'я Олександрівна (UA),
Бурля Олег Костянтинівич (UA),
Левищенко Володимир Сергійович (UA),
Хубетова Ірина Віл'ївна (UA),
Павлишина Наталія Миколаївна (UA)**

(73) Власник(и):
**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ,**
провулок Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)

(56) Перелік документів, взятих до уваги
експертизою:
Зайцева О.В. Клинико-диагностические
критерии и лечение головокружения при
вертебробазиллярной дисциркуляции // Русский
медицинский журнал. – 2009. – Том 17. - № 11.
[Інтернет-публікація], URL:
http://www.rmj.ru/articles_6590.htm (Знайдено
26.05.2014)
Камчатнов П.Р. Вертебрально-базиллярная
недостаточность // Русский медицинский
журнал. – 2004. – № 10. [Інтернет-публікація],
URL: http://www.rmj.ru/articles_322.htm
(Знайдено 26.05.2014)
Лихачёв С.А., Войтов В.В., Лицкевич И.Л.
Головокружение у неврологических больных:
современные аспекты диагностики, лечения и
вестибулярной тренировки // Журнал
Медицинские новости. – 2006. – № 1. [Інтернет-
публікація], URL:
<http://www.mednovosti.by/journal.aspx?article=422>
(Знайдено 26.05.2014)
UA 82584 U, 12.08.2013
UA 71532 U, 10.07.2012
UA 39226 U, 10.02.2009
SU 1346155 A1, 23.10.1987
SU 706092 A1, 03.12.1979

UA 109937 C2

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВЕСТИБУЛЯРНИХ ДИСФУНКЦІЙ ПРИ ХРОНІЧНІЙ ВЕРТЕБРАЛЬНО-БАЗИЛЯРНІЙ НЕДОСТАТНОСТІ

(57) Реферат:

Винахід належить до галузі медицини, а саме неврології, і стосується способу лікування вестибулярних дисфункцій при хронічній вертебрально-базиллярній недостатності шляхом застосування вітаміно- та антиоксидантної терапії, згідно з яким застосовують вертикалізовану вестибулоадаптаційну терапію на тлі виконання вправ із фіксацією погляду на трьох наданих мішенях на рівні очей, а також вправ з обертанням голови, а саме призначають Танакан у дозі 40 мг - 1 таблетка або 1 мл розчину для перорального застосування в сполученні з пероральним прийманням Вазобралу по 1 таблетці або перорально 2 мл двічі на добу в період приймання їжі протягом місяця, а також ін'єкції Диклофенаку натрію у дозі 3 мл один раз на добу внутрішньом'язово п'ять-шість днів, потім призначають його по 1 таблетці у дозі 50 мг двічі на добу протягом тижня, крім того, з першого дня лікування призначають електрофорез 1,5 % - розчину Нейромідину на бічні проекції шийного симпатичного стовбура, щоденно 8-10 процедур з анода і після останньої процедури починають прийом Нейромідину 1 таб. (20 мг) двічі на добу курсом 12-14 днів.

Винахід належить до медицини, а саме неврології, і може бути використаний для лікування вестибулярних дисфункцій.

Відомий спосіб лікування запаморочення у хворих на дисциркуляторні енцефалопатії з застосуванням гістаміноподібного препарату - бетагістин [1].

5 Вадами способу є відсутність безпосереднього впливу на всі ланки розвитку вертигінозного синдрому, зокрема гістамінових рецепторів, довготривалість застосування (до трьох місяців) з дотриманням режиму та підвищенням дозування, відсутність доказової бази для застосування при різних типах запаморочень, у т.ч. судинного походження, а також велика кількість протипоказань - нудота, головний біль, шлунково-кишкові розлади.

10 Найбільш близьким до заявленого технічного рішення є спосіб лікування неврологічних синдромів шийного остеохондрозу з застосуванням лікарських засобів шляхом електрофорезу папаверину в сполученні з ніотиновою кислотою [2].

15 Недоліком цього способу є мала ефективність з порушенням адаптаційних можливостей та затримка вироблення статопозних складових реабілітації; комбінована спазмолітична дія на тлі ішемічного пошкодження мозку, що може викликати ортостатичні ускладнення і підсилити запаморочення; можливий розвиток синдрому обкрадання при застосуванні папаверину, особливо при наявності ретроградного току крові, "хребцево-підключичне обкрадання", колаптоїдні стани при застосуванні ніотинової кислоти; сумісне застосування вказаних підходів до лікування може викликати більш значущі ускладнення, у т.ч. транзиторну ішемічну атаку.

20 В основу винаходу поставлена задача вдосконалення способу лікування вестибулярних дисфункцій при хронічній вертебрально-базиллярній недостатності за рахунок вертикалізованої вестибулоадаптаційної терапії, а саме спеціальних вправ із фіксацією погляду та вправ з обертанням голови, що в сукупності покращують можливості реабілітації статолокомоторних розладів на тлі застосування лікарських засобів, які направлені на різні ланки патогенезу

25 вестибулярних дисфункцій, підсилених електрофармакологічним впливом на відповідні структури нервової системи, що дозволить у короткий термін купірувати прояви вестибулярних дисфункцій, судинних дисгемій та їх вегетативного супроводу.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з винаходом, застосовують вертикалізовану вестибулоадаптаційну терапію на тлі виконання вправ із фіксацією погляду на трьох наданих

30 мішенях на рівні очей, а також вправ з обертанням голови, а саме призначають Танакан перорально у дозі 40 мг - 1 таблетка або 1 мл розчину в сполученні з пероральним прийманням Вазобралу 1 таблетки або перорально 2 мл двічі на добу в період приймання їжі протягом місяця, а також призначають внутрішньом'язово ін'єкції Диклофенаку натрію у дозі 3 мл один раз на добу п'ять-шість днів, потім використовують його по 1 таблетці у дозі 50 мг двічі на добу

35 протягом тижня, крім того, з першого дня лікування призначають електрофорез 1,5 % розчину Нейромідину на бічні проекції шийного симпатичного стовбура, щоденно 8-10 процедур з аноду і після останньої процедури починають прийом Нейромідину 1 таб. (20 мг) двічі на добу курсом 12-14 днів.

"Танакан" - оригінальний багатокомпонентний препарат (Екстракт Гінкго Білоба стандартизований (EGb 761), титрований в кількісному обсязі: 24 % гетерозидів Гінкго і 6 % гінголіди - білібалібов - 40 мг наповнювач gs для 1 таблетки). Стандартизований екстракт гінкго білоба EGb 761 випускається лише фірмою IPSEN.

- Költringer P, Langsteger W, Eber O. Dose-dependent hemorheological effects and microcirculatory modifications following intravenous administration of Ginkgo biloba special extract EGb 761®. Clin Hemorheol. 1995;15(4);649-656 (3).

- Review shows: EGb 761® optimizes standards of life for tinnitus patients (4).

"Вазобрал" - містить два компоненти, підібраних у пропорції (таблетки альфагідроергокриптину - 4 мг; кофеїну - 40 мг.)

50 - Е.В.Екушева, Е.Г.Филатова Эффективность препарата Вазобрал в комплексной терапии мигрени "CONSILIUM MEDICUM"; № 1; 2010; стр. 30-34 (5).

Антихолінестеразний препарат - "нейромідин" (іпідакрину гідрохлориду моногідрат) випускається лише у формі розчину, який застосовується у запропонованому способі (6).

При виконанні вертикалізованої вестибулоадаптаційної терапії застосовують наступні вправи (7).

55 Фіксація погляду залежно від ступеня порушення вестибулярних дисфункцій здійснюється у вихідному положенні, лежачи або сидячи. Пацієнту на рівні очей вказують три мішені, на крайніх з них необхідно фіксувати погляд протягом 1-2 хвилин, вправу повторюють 3-5 разів, 3-4 рази на день.

60 Друга вправа з обертанням голови в різних напрямках з фіксацією погляду на картці, розташованій на відстані 20-30 см від очей. Кількість повторів 4-6 разів. |

Спосіб виконується наступним чином.

Заявлений спосіб апробовано у 68 пацієнтів хворих на вестибулярні дисфункції при хронічній вертебрально-базиллярній недостатності, в яких реєструвався вертигеносний синдром, порушення локомоторної моторики. Після перших днів, а також протягом всього лікування відмічено суб'єктивне та клінічне покращення провідних симптомів ($P < 0,05$) у порівнянні з контрольними групами. Купірувалися та знижувалися інтенсивність запаморочення, головний та потиличний біль ($P < 0,05$), вегетативні прояви хвороби ($P < 0,05$), психо-емоційні наслідки та когнітивні функції ($P < 0,05$). За показниками індексу атаксії, стану церебральної гемодинаміки, вегетативного тестування, проб на оцінку запаморочення, у всіх пацієнтів отримано значне покращення в бік нормалізації ($P < 0,05$).

Приклади конкретного виконання:

1) Хвора Н., 37 років. Діагноз: Соматоформна вегетативна дисфункція. Церебральна ангіодистонія, вестибулопатія на фоні шийного остеохондрозу.

Скарги: головний біль у потиличній області, запаморочення несистемного характеру, яке провокується обертанням голови, хиткість при рухах, біль у шийному відділі хребта, загальна слабкість, роздратованість, порушення сну. Свідомість ясна, хвора контактна, емоційно лабільна. Фотореакції зіниць живі. Обличчя симетричне, язик - по середній лінії. Непостійний горизонтальний ністагм. Сухожильні та періостальні рефлексів з рук та ніг живі. Чутливість не порушена. Помірна болючість при пальпації в шийному відділі хребта. Напруженість м'язів шиї. Динаміка рухів у шийному відділі обмежена. У позі Ромберга нестійкість, похитування. При проведенні пальце-носової проби невпевненість.

Хворій призначено комплексне лікування за запропонованим способом. Після першої процедури електрофорезу зникло запаморочення. На третій день хвора відзначає зменшення болю в голові та в шийному відділі хребта. На сьомий - відсутність вказаних симптомів. Об'єктивно - стійкість у позі Ромберга, поліпшення динаміки рухів у шийному відділі.

2) Хворий М., 48 років. Діагноз: Дисциркуляторна енцефалопатія I, помірний вестибуло-атактичний та астенічний синдром на тлі шийного остеохондрозу.

Скарги на запаморочення несистемного характеру, яке посилюється при зміні положення тіла, шум у вухах, хиткість при рухах, періодична нудота, зниження слуху, погіршення пам'яті, біль у шийному відділі хребта, потиличній області, роздратованість, зниження настрою. Свідомість ясна, хворий емоційно лабільний. Пальпація та рух очних яблук у повному обсязі, болючість у крайніх їх відведеннях. Фотореакції прямі і співдружні, симетричні, живі. Горизонтальний ністагм. Обличчя симетричне, язик - по середній лінії. Сухожильні та періостальні рефлексів з рук та ніг живі. Проба Маринеско-Родовичі позитивна. Патологічні стопні і кистьові знаки відсутні. Сила задовільна. Чутливість не порушена. Напружені і болючі при пальпації м'язи шиї, при обертаннях, нахилах голови запаморочення посилюється. У позі Ромберга хиткість у різні боки. Хворому проводилось комплексне лікування із застосуванням запропонованого способу. На п'ятий день відзначено значне зменшення запаморочення, шуму в вухах, зникла хиткість при рухах, поліпшився настрій, об'єктивно - вестибуло-атактичний синдром значно зменшився, больові прояви шийного остеохондрозу зникли.

3) Хвора С., 52 роки. Діагноз: Дисциркуляторна енцефалопатія II, недостатність кровообігу в вертебро-базиллярному басейні, виражена вестибулопатія. Скарги на запаморочення системного характеру, яке посилюється при погляді убік, супроводжується нудотою, іноді блювотою, шум у вухах, періодичні головні болі в потиличній та тім'яній області, зниження пам'яті, яскраві смужки перед очима, загальна слабкість, зниження настрою.

Свідомість ясна, хвора контактна, фіксована на своїх відчуттях. Затруднення фіксації погляду в крайніх відведеннях. Слабкість акту конвергенції з обох сторін. Фотореакції прямі та співдружні, симетричні, живі. Горизонтальний ністагм з ротаторним компонентом. Спостерігається згладженість правої носо-губної складки, дивіація язика вліво. Сухожильні та періостальні рефлексів високі. Проба Маринеско-Родовичі позитивна. М'язова сила кінцівок знижена до 4 балів справа. Гіперстезія по гемі- типу справа. Напружені та болючі при пальпації м'язи шиї, при обертанні, нахилах голови відмічається короткочасне запаморочення. У позі Ромберга атаксія у різні сторони. При виконанні пальце-носової проби - порушення координації з двох сторін. Хворій призначене комплексне лікування з застосуванням запропонованої схеми. На п'ятий день вона відзначала зникнення системного запаморочення, головної болі, похитування при русі, об'єктивно - явища вестибулопатії значно зменшилися, когнітивні порушення зникли, покращився емоційний фон.

Вестибулоадаптаційна вертикалізована терапія дозволяє використовувати біологічний зворотний зв'язок, що конче важливо для швидкого формування та корекції вестибулярної складової при порушенні статолокомоторики, а також підключення оптичного аналізатора при

виконанні вправи з фіксації погляду, стимуляції пропріорецепції - вправи з обертанням голови. Швидка вертикалізація направлена на підтримку антигравітаційних м'язів і формування адекватного патерну статичної та моторики, регуляції пози. Призначення нейропротекторного фітопрепарату з полімодальною дією оптимізує церебральну та периферичну гемодинаміку, що

5 благодієно впливає на всі рівні організації вестибулярного апарату.

Важливим аспектом відновлення статолокомоторики є стимулюючі впливи на дофамін- та серотонінові рецептори ЦНС за допомогою застосування комбінації альфа- дигідроергокриптину та кофеїну, що активує адренорецептори судин, впливає на стан блакитної плями з поліпшенням енергетичного потенціалу нейронів, з вазодилатаційним церебральним ефектом

10 без проявів поступальної гіпотензії, що важливо в корекції статолокомоторики, при цьому відбувається позитивна динаміка основних симптомів, у т.ч. псевдоневростенічного синдрому при хронічній ішемії мозку.

Купірування цервікалгій поліпшує пізлотонічні рефлексії, можливості вертикалізації, антигравітаційної корекції пацієнтів як одних з ведучих патогенетичних ланок прогресування вестибулярних дисфункцій. Локальна дія іпідакрину шляхом електрофорезу на задньо-бічні проекції шиї поліпшує холінергічну нейротрансмісію на низхідні моторні тракти, які проєктуються на антигравітаційні м'язи, дорсальну частину мосту (у т.ч. рефлексорним шляхом), який дає початок високошвидкого вестибулоспинального тракту для збудження антигравітаційних м'язів-екстензорів тулуба та поясів кінцівок; поліпшує функціонування ретикулярної формації та активує ретикулоспинальні тракти, що встановлюють взаємовідносини α - й γ -мотонейронів, підтримуючих та розподілюючих м'язовий тонус, а також регуляцію пози; окрім цього стимулюється дихальний та судиномоторний центри - ядра ретикулярної формації. Системні впливи поліпшують церебральну гемодинаміку, в т.ч. мозочка, який підтримує рівновагу та передбачені рухи поступальної синергії, а також слухову функцію, що є важливим компонентом

25 корекції вегетативних дисфункцій периферичного рівня.

Таким чином, у порівнянні з прототипом, запропоноване технічне рішення, за рахунок фізичних вправ та електрофармакологічного комплексу, дозволить благодієно впливати на хронічну ішемічну недостатність мозку, прояви шийного остеохондрозу, стан вестибулярного аналізатора, нейровегетативні складові локомоторної моторики та основні патогенетичні ланки її порушень, що, в свою чергу, поліпшує соматичний стан хворого, знижує кількість рецидивів, ускладнень та покращує якість його життя.

Джерела інформації:

1. Мищенко Т.С. Бетагистин в лечении больных дисциркуляторной энцефалопатией / Т.С. Мищенко, Н.Б. Балковская, Т.Г. Перцева // Здоровье Украины № 1 (24) 2013 - С. 10-12

35 2. А.с. СССР № 706092 "Способ лечения неврологических синдромов при шейном остеохондрозе" МКБ 2 А61 N 1/32 Н.И. Стрелкова, А.Н. Острахович, И.С. Ферапонтова.

3. Költringer P, Langsteger W, Eber O. Dose-dependent hemorheological effects and microcirculatory modifications following intravenous administration of Ginkgo biloba special extract EGb 761®. Clin Hemorheol. 1995;15(4):649-656.

40 4. Review shows: EGb 761® optimizes standards of life for tinnitus patients.

5. Е.В.Екушева, Е.Г.Филатова Эффективность препарата Вазобрал в комплексной терапии мигрени "CONSILIUM MEDICUM"; № 1; 2010; стр. 30-34(5).

6. Дзяк Л.А., Шульга Е.С, Цуркаленко Е.С. Эффективность применения нейромидина в лечении диабетической полинейропатии // Український вісник психоневрології.-Том. 15, вин. 2(51)-2007. - С 135-138.

45 7. Лихачёв С.А. Головокружение у неврологических больных: современные аспекты диагностики, лечения и вестибулярной тренировки / С.А.Лихачев, В.В.Войтов, И.Л.Лицкевич // Журнал медицинские новости. - №1, 2006. -С. 38-47.

50 ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

Спосіб лікування вестибулярних дисфункцій при хронічній вертебрально-базиллярній недостатності шляхом застосування вітаміно- та антиоксидантної терапії, який **відрізняється** тим, що застосовують вертикалізовану вестибулоадаптаційну терапію на тлі виконання вправ із фіксацією погляду на трьох наданих мішенях на рівні очей, а також вправ з обертанням голови, а саме призначають Танакан у дозі 40 мг - 1 таблетка або 1 мл розчину для перорального застосування в сполученні з пероральним прийманням Вазобралу по 1 таблетці або перорально 2 мл двічі на добу в період приймання їжі протягом місяця, а також ін'єкції Диклофенаку натрію у дозі 3 мл один раз на добу внутрішньом'язово п'ять-шість днів, потім призначають його по 1 таблетці у дозі 50 мг двічі на добу протягом тижня, крім того, з першого

дня лікування призначають електрофорез 1,5 % - розчину Нейромідину на бічні проекції шийного симпатичного стовбура, щоденно 8-10 процедур з анода і після останньої процедури починають прийом Нейромідину 1 таб. (20 мг) двічі на добу курсом 12-14 днів.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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