



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **79354** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 36/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 09743	(72) Винахідник(и): Чайка Володимир Кирилович (UA), Яковлева Ельвіра Борисівна (UA), Сергієнко Марина Юріївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 13.08.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.04.2013	(73) Власник(и): ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО, пр. Ілліча, 16, м. Донецьк, 83003 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.04.2013, Бюл.№ 8	(74) Представник: Короткіх Ліна Михайлівна, реєстр. №43

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ МАСТОДИНІЇ У ДІВЧАТОК

(57) Реферат:

Спосіб лікування мастодинії у дівчаток шляхом перорального прийому водного настою листя малини, приготованого з 1 столової ложки листя в 200 мл окропу, по чверті склянки 2-4 рази на день, і настою шишок хмелю звичайного, приготованого з 1 столової ложки шишок в 200 мл окропу, по 1 столовій ложці 3-4 рази на день після їжі впродовж 1-3 місяців.

UA 79354 U

Корисна модель належить до медицини, точніше до дитячої гінекології, і може бути використана для лікування мастодинії у дівчаток.

Мастодинія або масталгія - це болісність молочних залоз (МЗ), обумовлена венозним застоєм і набряком строми (від грецького *stroma* - підстилка; в біології - основна опорна структура органів, тканин і клітин; наприклад, сполучнотканинна строма залоз). Спостерігається на перших етапах розвитку цього органу (ступінь розвитку МЗ відповідає Ма 1,2, за Тумилович Л.Г. (1975)) у дівчаток, а в подальшому - в передменструальному періоді та зникає під час менструації або після неї. Багато дівчаток з початком телархе (розвитком МЗ) скаржаться на підвищену чутливість МЗ, коли будь-який дотик до цієї зони викликає болісну реакцію. Якихось змін з боку МЗ зазвичай не знаходять, однак скарги дітей турбують батьків, змушують неодноразово звертатися до різних фахівців (хірурга, онколога, гінеколога), виконувати не завжди обґрунтовані рекомендації. Крім того, за даними деяких авторів, у таких дівчаток з початком менструації часто розвивається циклічна мастодинія.

Відомий спосіб лікування мастодинії у дівчаток, який включає прийом усередину 0,25 % водного розчину йодиду калію [Окулов А.Б. Молочные железы и их заболевания у детей: Руководство для врачей / А.Б. Окулов, Л.В. Адамян, Д.Н. Бровин, Е.А. Богданова. - М.: ООО МИА, 2010.-160 с.].

Недоліком відомого способу є низька ефективність, оскільки не враховується патогенез мастодинії, а саме - вплив естрогенів. Окрім того, ендокринологи вважають некоректним призначення препарату йоду без урахування функціонального стану щитовидної залози.

Відомий спосіб лікування мастодинії у дівчаток, який включає призначення інгібіторів простагландинсинтетази (метиндол, бруфен) [Гуркин Ю.А. Детская и подростковая гинекология: Руководство для врачей / Ю.А. Гуркин. - М.: МИА, 2009.-696 с.].

Недоліком відомого способу є висока частота виникнення побічних ефектів призначених препаратів.

Відомий вибраний за прототип спосіб лікування мастодинії у дівчаток віком до 7-8 років з ізольованим телархе, що є найближчим до заявленого за суттю та досягнутому результату і включає десятиденний курс прийому всередину один раз на добу після їжі настою трави шавлії лікарської, приготованого з 8-10 г трави в 0,5 л окропу, по 0,25-0,5 чайної ложки впродовж 10 днів [Пат. України на корисну модель № 3428, МПК А61Р 5/24, А61К 36/537. Спосіб лікування ізольованого телархе. Опубл. 15.11.2004, бюл. № 11].

Недоліком відомого способу-прототипу є його недостатня ефективність, оскільки застосовуваний засіб не ліквідує причин та наслідків захворювання у дівчаток пубертатного періоду.

В основу корисної моделі поставлено задачу в способі лікування мастодинії у дівчаток шляхом застосування фітотерапії комбінацією нових лікарських рослин забезпечити пригнічення фітоестрогенами процесу продукування надлишку власних естрогенів в організмі дівчинки, седативний й антинабряковий ефекти. Ця терапія не причиняє шкоди дитячому організму та підвищує ефективність лікування мастодинії на 17,3 % (з 73,3 % до 90,6 %) порівняно з прототипом.

Поставлена задача вирішується тим, що запропоновано спосіб лікування мастодинії у дівчаток шляхом перорального прийому водного настою лікарських рослин.

Згідно з корисною моделлю як настій лікарських рослин призначають настій листя малини, приготованого з 1 столової ложки листя в 200 мл окропу, по чверті склянки 2-4 рази на день, і настій шишок хмелю звичайного, приготованого з 1 столової ложки шишок в 200 мл окропу, по 1 столовій ложці 3-4 рази на день після їжі впродовж 1-3 місяців.

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

В пубертатному періоді у деяких дівчаток можуть бути періоди з підвищенням інтенсивності процесу утворення естрогенів, у тому числі найактивнішого - естрадіолу. Механізм розвитку мастодинії в період формування МЗ пов'язують з періодичними сплесками вироблення естрогену, підвищеною чутливістю до них рецепторів МЗ [Гуркин Ю.А. Современный взгляд на лечение девочек и девушек, страдающих патологией молочных желез / Жур. акуш. и жен. болезней.-2000. - Т. ХІІХ, № 3. - С. 1-4]. Але гормональну терапію цих дітей, як і пасивне спостереження, ряд авторів вважає необґрунтованим [Яковлева Э.Б. Семиотика и диагностика в гинекологии детей и подростков. - Севастополь-Донецк: "Вебер", 2001. - С. 24]. Лікування за відомим способом-прототипом проблем з МЗ через передчасне телархе у дівчаток до 7-8 років настоєм трави шавлії лікарської є низькоефективним щодо дівчаток пубертатного періоду, коли саме й виникають скарги на болісність МЗ (мастодинію). Причиною недостатньої ефективності

відомої фітотерапії є низький вміст фітоестрогенів у траві шавлії лікарської, який є недостатнім для корегування рівня естрогенів у дівчаток пубертатного періоду.

Лікування за відомим способом-прототипом не враховує всі ланки патогенезу мастодинії: здавлювання нервових закінчень внаслідок набряку МЗ і психоемоційні особливості пубертатного віку.

За способом, що заявляється, для гальмування процесу вироблення надлишку естрадіолу автори корисної моделі пропонують пероральний прийом настою шишок хмелю звичайного, що містить гормоноподібні речовини - фітоестрогени [Кархут В.В. Ліки навколо нас. - Київ: Здоров'я, 1973. - С. 231]. Фітоестрогени хмелю конкурують з ендogenous естрогенами за рецептори МЗ, але, зв'язуючись з ними, надають значно меншого ефекту. У цьому полягає їх антиестрогенна дія. Шишки хмелю також проявляють седативну дію, яка надає додатковий лікувальний ефект, підвищуючи больовий поріг.

У розвитку больового синдрому при мастодинії відіграє роль набряк строми, який призводить до здавлювання нервових закінчень. Настій листя малини забезпечує протизапальний і протинабряковий ефект [Кархут В.В. Ліки навколо нас. - Київ: Здоров'я, 1973. - С. 224].

Суттєвою ознакою способу, що заявляється, є вибір дозування лікувальних компонентів настоїв листя малини та шишок хмелю звичайного, який здійснено дослідним шляхом з урахуванням кількісного вмісту фітогормонів, флавоноідів, органічних фруктових кислот у підібраних лікарських рослинах та статевих гормонів в організмі дівчаток, фізіологічних особливостей їхнього організму, стану МЗ, що розвиваються. Таким чином, підібрано концентрацію активних лікарських речовин в настоях і дози прийому їх дітьми. Як показали дослідження, достатня для лікування концентрація активних лікарських речовин присутня саме в настій, приготованому з 1 столової ложки листя малини в 200 мл окропу, та в настій 1 столової ложки шишок хмелю в 200 мл окропу. А оптимальними дозами для дівчаток є прийом чверті склянки 2-4 рази на день настою листя малини і 1 столової ложки настою шишок хмелю 3-4 рази на день після їжі. Курс лікування, короткий за 1 місяць, є неефективним, а більше 3 місяців - 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 ускладнення при лікуванні.

Пропонована схема лікування мастодинії у дівчаток забезпечує зменшення набряку МЗ, купірування больового синдрому, тобто поліпшення якості життя у дівчаток в першій фазі періоду статевого дозрівання (до приходу першої менструації), зменшення естрогенного навантаження на МЗ, як наслідок - її гармонійний розвиток, профілактика патології в більш зрілому віці.

Ефективність способу, що заявляється, перевірили на дівчатках з мастодинією. Під спостереженням знаходилися 62 дівчинки 10-12 років зі скаргами на біль при доторканні в одній або обох МЗ, що розвиваються. Розвиток МЗ відповідав 1-2 ступеню за Тумилович Л. Г. (1975). Відсутність клінічних ознак запального процесу, нагрубання та болісність МЗ при пальпації дозволили трактувати скарги як мастодинію. Пацієнтки були рандомізовані на дві групи, порівнювані за віком, ступенем розвитку МЗ, характером й інтенсивністю скарг. Основну групу склали 32 дівчинки, які одержували терапію за пропонованим способом. В групі порівняння з 30 дівчаток з метою корекції мастодинії використовували лікування за відомим способом-прототипом. Результати спостережень занесені до таблиці.

Таблиця

Порівняльна ефективність способу-прототипу та пропонованого способу

Тривалість терапії (міс.)	Цілковите купірування мастодинії			
	Прототип (n=30)		Пропонований спосіб (n=32)	
	n	%	n	%
0,5	12	40,0	19	59,4
1	16	53,3	24	75,0
2	19	63,3	27	84,4
3	22	73,3	29	90,6

Пропонований спосіб терапії вже через 2 тижні застосування спричинив зменшення больового синдрому у всіх пацієнток основної групи, дозволив досягти повної ремісії мастодинії у 19 дівчаток (59,4 % випадків), що в 1,5 рази перевищило ефективність прототипу. Через 1 міс.

припинили терапію через цілковите купірування скарг 75,0 % дівчаток основної групи, що в 1,4 рази більше, ніж при використанні відомого способу-прототипу. Більше 1 міс. фітотерапію пропонуваним способом отримували дівчатка, у батьків яких була відсутня впевненість, що в разі її скасування скарги не відновляться, або мастодинія проявляла хвилеподібний характер.

Через 3 міс. терапії цілковите одужання відзначено у 90,6 % пацієнток основної групи.

У групі порівняння (лікування за прототипом) терапію більше 1 міс. отримували дівчатка, у яких мастодинія мала хвилеподібний характер. У кожному четвертому випадку в групі порівняння через 3 міс. лікування виникала необхідність перейти на використання пропонуваного способу у зв'язку з недостатньою ефективністю прототипу. Перехід на лікування за пропонуваним способом дозволив через 4 міс. підвищити ефективність терапії в групі порівняння до 93,3 %.

Таким чином, терапія за пропонуваним способом дозволила швидше домогтися купірування мастодинії, виявилася ефективною у більшого числа пацієнток. Ефективність пропонуваного способу переважає ефективність лікування за відомим способом-прототипом на 17,3 % (з 73,3 % до 90,6 %).

Спосіб лікування мастодинії у дівчаток, що заявляється, виконують наступним чином. Після встановлення діагнозу мастодинії у пацієнтки (огляд МЗ й УЗД) їй призначають пероральний прийом водного настою лікарських рослин: листя малини та шишок хмелю звичайного. Водний настій готують, заливаючи 1 столову ложку сухої рослинної сировини (аптечна сировина виробництва АТ "Лектрави", Україна, з гарантуванням радіологічного контролю) 200 мл крутого окропу. Настояють 15-20 хвилин (можна в термосі), фільтрують і п'ють після їжі. Настій зберігають в холодильнику, приймають підігрітим по чверті склянки настою листя малини 2-4 рази на день і по 1 столовій ложці настою шишок хмелю звичайного 3-4 рази на день. Курс лікування триває 1-3 місяці. Денну дозу та тривалість лікування обирає лікар, керуючись станом МЗ пацієнтки та динамікою його поліпшення.

Наводимо конкретні приклади реалізації способу лікування мастодинії у дівчаток, що заявляється.

Приклад 1

На прийом до дитячого гінеколога звернулася жінка з донькою Юлею, 10 років, зі скаргами на ущільнення та біль в лівій МЗ. За припущенням мами больовий синдром з'явився після уроку фізкультури, під час якого м'яч потрапив дівчинці в груди. Пацієнтка була оглянута хірургом: патології не виявлено.

На момент огляду: дівчинка Юля правильної статури, дещо зниженого харчування. Статева формула: MaD 0, MaS 1-2, Ax 0, P 0, Me 0, що відповідає нормі [Наказ МОЗ України № 254 від 27.04.2006 р.]. Колір шкірних покривів в області лівої МЗ не змінений. При пальпації лівої МЗ під ареолою та дещо за її межами пальпується щільна, болісна при дослідженні тканина МЗ. З метою виключення посттравматичного інфільтрату дівчинці провели УЗД МЗ. Результат: права МЗ не визначається, під ареолою лівої МЗ визначається чергування пластів підвищеної та низької ехогенності, яке свідчить про формування проток МЗ.

Діагноз. Телархе. Мастодинія. Пацієнтці Юлі призначили прийом настою листя малини перорально по чверті склянки двічі на день і настою шишок хмелю звичайного по 1 столовій ложці тричі на день впродовж одного місяця. Настій готували так: 1 столову ложку подрібненої аптечної лікарської фітосировини (виробництва АТ "Лектрави", Україна, з гарантуванням радіологічного контролю) заливали 200 мл крутого окропу в термосі. Настоявали 15-20 хвилин, після чого відфільтровували. Настій зберігали в холодильнику, приймала його пацієнтка підігрітим після їжі.

На прийомі через 1 міс. біль в МЗ дівчинку Юлю не турбував. Дані огляду відповідали попереднім, проте при пальпації МЗ безболісна, м'якшої консистенції, ніж при первинному зверненні.

Діагноз. Телархе. Рекомендовано спостереження за темпами розвитку вторинних статевих ознак. Повторний лікарський огляд при відсутності скарг рекомендовано провести через 6 місяців.

Приклад 2

До дитячого гінеколога звернулася дівчинка Віка, 12 років, зі скаргами на біль в МЗ. Мама пов'язує больовий синдром зі швидким розвитком МЗ. Перші ознаки розвитку МЗ з'явилися рік тому, проте їх інтенсивне зростання почалося кілька місяців тому. Впродовж останнього місяця дівчинка Віка відчуває виразний дискомфорт, пов'язаний з болісністю МЗ при доторканні, одяганні білизни.

На момент огляду: дівчинка Віка правильної статури, задовільного харчування. Статева формула: MaD 2, MaS 2, Ax 0, P 1, Me 0, що відповідає нормі. МЗ конічної форми, однорідної

структури, пальпується виразне нагрубання, пацієнтка відчуває різку болісність МЗ при обстеженні.

Діагноз. Мастодинія. Дівчинці Вікторії призначили пероральний прийом настою листя малини, приготованого з 1 столової ложки листя в 200 мл окропу, по чверті склянки 4 рази на день і настою шишок хмелю звичайного, приготованого з 1 столової ложки шишок в 200 мл окропу, по 1 столовій ложці 4 рази на день після їжі впродовж 3 міс.

На прийомі через місяць біль в МЗ зменшився, однак зберігається нагрубання МЗ. Дівчинці Вікторії запропоновано продовжити терапію з контролем стану МЗ ще через 1 міс.

Через 2 міс. від початку терапії скарги на болісність МЗ при доторканні зберігалися, проте носили помірний характер, одягання білизни не доставляло дискомфорту. Враховуючи інтенсивний розвиток МЗ, було вирішено продовжити терапію до 3 міс.

На прийомі через 3 міс. біль в МЗ дівчинку Віку не турбував. При пальпації МЗ безболісні, м'якшої консистенції, ніж при первинному зверненні. Рекомендовано спостереження за темпами розвитку вторинних статевих ознак. Повторний лікарський огляд при відсутності скарг рекомендовано провести через 6 місяців.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування мастодинії у дівчаток, що здійснюють шляхом перорального прийому водного настою лікарських рослин, який **відрізняється** тим, що як настій лікарських рослин призначають настій листя малини, приготованого з 1 столової ложки листя в 200 мл окропу, по чверті склянки 2-4 рази на день, і настій шишок хмелю звичайного, приготованого з 1 столової ложки шишок в 200 мл окропу, по 1 столовій ложці 3-4 рази на день після їжі впродовж 1-3 місяців.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

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