



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **69980** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**A61K 36/38** (2006.01)  
**A61M 21/02** (2006.01)  
**A61P 9/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2011 12361</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Суворова-Григорович Ганна</b> <b>Олександрівна (UA),</b> <b>Андросов Євген Дмитрович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>21.10.2011</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.05.2012</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Суворова-Григорович Ганна</b> <b>Олександрівна,</b> вул. Дзержинського, 7, кв. 134, м. Луганськ, 91005 (UA), <b>Андросов Євген Дмитрович,</b> кв. Ольховський, 10, кв. 244, м. Луганськ, 91015 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.05.2012, Бюл.№ 10</b>	

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ДОРОСЛИХ ХВОРИХ З СОМАТОФОРМНИМИ ВЕГЕТАТИВНИМИ ДИСФУНКЦІЯМИ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ СИСТЕМИ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування дорослих хворих з соматоформними вегетативними дисфункціями серцево-судинної системи включає введення антидепресантів групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну й засобів анкіолітичної терапії. Як анкіолітичний засіб вводять депривіт.

**UA 69980 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до клінічної психіатрії.

Актуальність предмету корисної моделі пов'язана з тим, що проблема соматоформної вегетативної дисфункції серцево-судинної системи (СВД) є в даний час однією з ведучих медико-соціальних проблем сучасного суспільства. Це пояснюється поширеністю СВД серцево-судинної системи у сучасних умовах, у тому числі серед осіб молодого, найбільш працездатного віку й недостатньою ефективністю існуючих способів лікування таких хворих. Тому СВД серцево-судинної системи, як правило, мають хронічний перебіг і характеризуються частими рецидивами, що значно обмежує працездатність пацієнтів та обумовлює явища соціально-побутової дезадаптації, а також сприяє подальшій хроніфікації процесу й нерідко формуванню резистентності до психофармакотерапії й інвалідизації пацієнтів у подальшому. Основними завданнями лікування дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи на сучасному етапі є попередження хронізації процесу, зменшення кількості рецидивів, важкості їх перебігу й відновлення базового рівня соціального функціонування. У зв'язку з цим потрібна розробка ефективних способів лікування дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи, що має суттєве значення для клінічної психіатрії.

Існує спосіб лікування дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи, який включає введення підтримуючих добових доз трициклічних антидепресантів (ТЦА), а саме амітриптиліну в дозі 0,05-0,1 г на добу (Авруцкий Г.Я., Недува А.А. Лечение психически больных (Руководство для врачей). - М.: Медицина, 1981. - С. 101-102).

Однак цей спосіб недостатньо ефективний та не забезпечує достатнього терапевтичного ефекту в значній кількості хворих, а також не сприяє формуванню якісних ремісій, викликає розвиток значних побічних ефектів, що пов'язані з холінолітичною дією антидепресантів групи ТЦА.

Відомий також спосіб лікування дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи, що передбачає введення поряд із підтримуючими дозами антидепресантів групи ТЦА, так званих "малих" нейролептиків, а саме соннапаксу або флюанксолу (Мосолов С.Н. Основы психофармакотерапии. - М.: Медицина, 1996. - С. 91-92).

Цей спосіб виявився більш ефективним, ніж попередній, але при його використанні у хворих у періоді диспансерного нагляду поновлювалися підпорогові тимопатичні коливання та соматичні симптоми, а також побічна дія препаратів у вигляді розвитку екстрапірамідних порушень.

Тому був запропонований спосіб лікування СВД серцево-судинної системи у дорослих хворих шляхом введення антидепресантів групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) (ципраміл, флуоксетин) і засобів анкіолітичної терапії - похідних бензодіазепінів (феназепаму, гідазепаму, хлордіазепоксиду) у середньотерапевтичних дозах (Крымская А.Н, Сыропятов О.Г. Психосоматическая медицина: Базисный курс для врачей и клинических психологов. - Київ: Науковий світ, 2008. - С. 46-47).

Цей спосіб найбільш ефективний з існуючих і тому обраний в якості прототипу.

До недоліків прототипу відноситься те, що введення великих доз препаратів групи СІЗЗС при тривалому застосуванні часто викликає явища серотонінергічного синдрому й посилення соматичних симптомів у дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи. Використання похідних бензодіазепіну протягом тривалого часу призводить у подальшому до виникнення синдрому відміни й сприяє розвитку резистентності до психофармакотерапії, що проводиться, і внаслідок цього до зменшення ефективності лікування. Тому потрібне подальше удосконалення існуючого способу лікування дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи.

Завданням корисної моделі було удосконалення існуючого способу лікування СВД серцево-судинної системи у дорослих хворих, а саме підвищення ефективності способу в плані запобігання виникненню екзацербції тривожної та вегетативної симптоматики у періоді лікування й водночас формування стійких якісних ремісій хвороби.

Реалізація вказаної задачі досягається шляхом введення дорослим хворим з СВД серцево-судинної системи у періоді лікування поряд з антидепресантами групи СІЗЗС у терапевтичних дозах сучасного вітчизняного препарату рослинного походження депривіту, який володіє анкіолітичною дією.

Депривіт - вітчизняний анкіолітичний засіб рослинного походження, що є стандартизованим екстрактом трави звіробою, основним діючим компонентом якого є гіперіцин, спроможний перешкоджувати розвитку порушень нейротрансмітерної передачі (гальмувати зворотний захват норадреналіну і серотоніну), здатний пригнічувати активність моноаміноксидази і катехол-О-метилтрансферази, нормалізує секрецію інтерлейкіну-6. Флавоноїди екстракту звіробою зв'язуються з бензодіазепіновими рецепторами та спричиняють седативний ефект (дивись, наприклад джерело: Ozturk Y. Testing the antidepressant effects of hypericum species an

animal models // Pharmacopsychiatry-1997. - № 30. - Р. 125-128). Депривіт виробляється фармацевтичною промисловістю України (БАТ "Київський вітамінний завод") та є в достатній кількості в аптечній мережі України, тому цей препарат вітчизняного виробництва може без будь-яких труднощів використовуватися при реалізації запропонованої корисної моделі.

5 Депривіт зареєстрований в Україні як фармакологічний препарат та дозволений до використання в клінічній практиці (Наказ МОЗ України № 496 від 27.08.07 р.; реєстраційне посвідчення № UA/6967/01/01; код препарату NO5C M50).

Наша пропозиція щодо використання як анкіолітичного засобу депривіту базується на вперше встановленій авторами корисної моделі закономірності, що введення депривіту дорослим хворим з СВД серцево-судинної системи покращує емоційний стан пацієнтів, позитивно впливає на тривожну та вегетативну симптоматику й інсомнічні розлади, а також сприяє більш швидкій редукції соматичних проявів. Раніше депривіт як анкіолітичного засобу при СВД серцево-судинної системи у дорослих хворих не використовувався. Авторами корисної моделі було також встановлено, що оптимальною при лікуванні хворих на СВД серцево-судинної системи є схема призначення депривіту усередину 3 рази на добу по 1 таблетці (0,06 г) протягом 4-6 тижнів поспіль, в залежності від досягнутого ефекту. Авторами корисної моделі виявлено, що саме ця схема введення депривіту забезпечує максимальний позитивний ефект в плані редукції тривожної та вегетативної симптоматики у хворих на СВД серцево-судинної системи, тому дана схема введення депривіту, яка була розроблена у клініці досвідним шляхом, також входить до предмету корисної моделі.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином. Дорослому хворому з СВД серцево-судинної системи, який підлягає лікуванню, виходячи з даних попереднього психопатологічного обстеження, вводять поряд з антидепресантами групи СІЗС у середньотерапевтичних дозах, препарат рослинного походження депривіт усередину 3 рази на добу по 1 таблетці (0,06 г) протягом 4-6 тижнів поспіль, в залежності від досягнутого ефекту.

При розробці корисної моделі авторами було обстежено 2 групи хворих з СВД у віці від 18 до 55 років (35 чоловіків і 57 жінок). Основна група (47 осіб) отримувала терапію за допомогою заявленого способу, група зіставлення (45 осіб) - за допомогою відомого способу-прототипу. Обидві групи дорослих хворих з СВД, що знаходилися під наглядом, були рандомізовані за віком і статтю. В обох групах переважали пацієнти з середнім ступенем важкості соматоформної вегетативної дисфункції (F45.3 стосовно МКХ-10). До початку лікування в обох групах обстежених пацієнтів спостерігалися тривога, страх смерті, страх тяжкого соматичного захворювання, відчуття невпевненості в собі, зниження професійних навичок, стомлюваність, порушення уваги, збудження, загальмованість, безсоння або сонливість, зниження апетиту, в окремих випадках, зниження настрою, соціальна відгородженість (табл. 1).

Таблиця 1

Психічні симптоми у дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи до початку лікування (абс. та %)

Психопатологічні прояви	Групи хворих		Р
	основна (n=47)	зіставлення (n=45)	
відчуття невпевненості	34/72,3±4,4	33/73,3±3,5	>0,1
зниження професійних навичок	31/36±3,4	28/62,2±4,8	>0,1
стомлюваність	27/57,4±4,8	25/55,5±4,7	>0,1
порушення уваги	15/32±2,2	11/24,4±4,2	>0,1
збудження	12/25,5±3,8	10/22,2±1,7	>0,1
загальмованість	16/34±2,6	14/31,1±1,9	>0,1
безсоння	20/42,5±2,9	18/40±2,9	>0,1
сонливість	9/19,1±3,0	8/17,7±3,0	>0,05
зниження апетиту	21/44,7±2,8	19/42,2±2,8	>0,1
страх смерті	40/85,1±4,5	38/84,4±4,4	>0,1
іпохондрія	14/29,8±1,9	12/26,6±1,8	>0,05
тривога	34/72,3±3,9	30/66,6±3,9	>0,1

Примітки: у таблицях 1-4 стовпчик Р відображає ймовірність різниці між показниками в основній групі й групі зіставлення.

З таблиці 1 видно, що до початку лікування частота виявлення психопатологічних проявів у пацієнтів основної групи відносно групи зіставлення не мала вірогідної різниці ( $P>0,1$ ), що свідчить про однакову вираженість основної психічної симптоматики в обох групах, тобто про однакову ступінь важкості в них явищ тривожного синдрому з проявами соціально-побутової дезадаптації.

Серед соматичних проявів захворювання у хворих відмічалися слабкість, швидка стомлюваність, головний біль, порушення циркадних ритмів, періодичне відчуття утрудненого дихання, тахіпноє, прискорене серцебиття, болі у ділянці живота, нудота, блювання, болі у грудній клітці, схуднення, неприємний смак або гіркота в роті, закрепи або проноси, дизурія, неприємні відчуття у статевих органах, неприємні отерплість або парестезії, міалгії, зниження лібідо, порушення менструального циклу в жінок (табл. 2).

Таблиця 2

Соматичні симптоми у дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи до початку лікування (абс. та %)

Психопатологічні прояви	Групи хворих		P
	Основна (n=47)	зіставлення (n=45)	
слабкість	34/72,3±4,8	31/68,8±4,6	>0,05
швидка стомлюваність	26/55,3±3,8	25/55,5±3,9	>0,05
коливання артеріального тиску	40/85,1±4,9	36/80±4,5	>0,1
головний біль	30/63,8±4,3	29/64,4±4,6	>0,1
порушення циркадних ритмів	11/23,4±1,7	9/20±1,8	>0,05
міалгії	14/29,8±2,9	13/28,8±2,9	>0,1
періодичне відчуття утрудненого дихання	35/74,5±4,9	32/71,1±4,8	>0,05
тахіпноє	32/68±4,5	30/66,6±4,5	>0,05
прискорене серцебиття	40/85,1±4,9	36/80±4,5	>0,1
зниження лібідо	31/66±4,3	30/66,6±4,4	>0,1
порушення менструального циклу в жінок	12/41,4±2,6	11/40,7±2,8	>0,05

З таблиці 2 видно, що соматичні прояви в пацієнтів основної групи відносно групи зіставлення також не мали вірогідної різниці ( $P>0,1$ ), що свідчить про однакову вираженість соматичного компоненту СВД серцево-судинної системи до початку лікування в обох групах.

Після проведеного лікування в основній групі хворих спостерігалася позитивна динаміка в плані редукції клінічних проявів тривожного синдрому й поліпшення афективного фону. Так, у цій групі хворих відмічалася майже повне покращання настрою, зникнення тривоги й фобій, стомлюваності, збудження або загальмованості, нормалізація апетиту, повна відсутність іпохондричної спрямованості. Хворі стали більш соціально активними, спокійніше ставилися до свого здоров'я (табл. 3).

Таблиця 3

Психічні симптоми у дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи після лікування (абс. та %)

Психопатологічні прояви	Групи хворих		P
	основна (n=47)	зіставлення (n=45)	
відчуття невпевненості	3/6,4±0,8	8/17,7±2,3	<0,05
зниження професійних навичок	3/6,4±0,8	11/24,4±2,9	<0,05
стомлюваність	9/19,1±1,6	22/48,8±4,6	<0,05
порушення уваги	6/12,8±1,3	17/37,7±3,7	<0,05
збудження	1/2,1±0,2	9/20±2,7	>0,01
загальмованість	3/6,4±0,8	8/17,7±2,3	<0,01
безсоння	2/4,2±0,6	7/15,5±2,1	<0,05
сонливість	5/10,6±1,2	12/26,6±3,1	<0,05
зниження апетиту	6/12,8±1,3	17/37,7±3,7	<0,05
страх смерті	7/14,9±1,4	11/25,2±0,4	<0,05
іпохондрія	1/2,1±0,2	6/13,3±1,7	<0,05
тривога	4/10,6±1,2	10/22,2±2,6	<0,05

- У хворих групи зіставлення частота виявлення психопатологічних проявів також зменшувалася, однак була значно вище за аналогічні показники у хворих основної групи. Після проведеного лікування у хворих обох груп також спостерігалось значне поліпшення соматичного стану, яке було більш виражене в основній групі хворих, що лікувалося за допомогою заявленого способу. У пацієнтів групи зіставлення після лікування утримувались слабкість, швидка стомлюваність, головний біль, відчуття утрудненого дихання, прискорене серцебиття, коливання артеріального тиску, схуднення, закрепи або проноси, зниження лібідо, порушення менструального циклу в жінок (табл. 4).

Таблиця 4

Соматичні симптоми у дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи після лікування (абс. та %)

Психопатологічні прояви	Групи хворих		Р
	основна (n=47)	зіставлення (n=45)	
слабкість	3/6,4±0,6	12/26,6±3,1	<0,05
швидка стомлюваність	2/4,3±0,8	8/17,7±2,3	<0,05
коливання артеріального тиску	4/8,5±1,0	11/24,4±2,9	<0,05
головний біль	1/2,1±0,3	24/53,3±4,8	<0,05
порушення циркадних ритмів	6/12,8±1,3	18/40±3,8	<0,05
міалгії	10/21,2±1,9	9/20±2,7	<0,05
періодичне відчуття утрудненого дихання	2/4,3±0,8	12/26,6±3,1	<0,05
тахіпноє	3/6,4±0,6	17/37,7±3,7	<0,05
прискорене серцебиття	5/10,7±1,1	9/20±2,7	<0,05
зниження лібідо	3/6,4±0,6	17/37,7±3,7	<0,05
порушення менструального циклу в жінок	2/3,6±0,5	8/29,6±2,3	<0,05

10

Таким чином, отримані дані свідчать про ефективність заявленого способу лікування дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи та його переваги відносно відомого способу-прототипу, оскільки заявлений спосіб сприяє практично повній та більш швидкій нормалізації психоемоційного стану пацієнтів, зменшенню кількості, тривалості й вираженості загострень, у той час як при використанні відомого способу-прототипу позитивна динаміка вказаних показників менш значуща й повної їх нормалізації не відмічається.

15

Приводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1

20

Хворий С., 32 роки, промоутер, захворів після значного психоемоційного стресу (був потерпілим у тяжкому правопорушенні). Обстежений в умовах психоневрологічної клініки. Була встановлена наявність СВД серцево-судинної системи (F45.3 стосовно МКХ-10). У стаціонарі хворий відмічав тривогу, відчуття невпевненості в собі, страх смерті, безсоння, уникання соціальних обов'язків, прискорене серцебиття, коливання артеріального тиску, тахіпноє, задишка, зниження апетиту, періодичне відчуття утрудненого дихання, неприємний смак у роті, зниження лібідо.

25

Після проведення лікування за допомогою антидепресантів (ципралекс по 0,02 г на добу впродовж 2 місяців) та ансіолітичних засобів (феназепам по 0,0005 г на добу впродовж 1 місяця) не було відмічено суттєвих позитивних змін у психічному стані пацієнта.

30

У зв'язку з низькою ефективністю лікування, що проводилась хворому С. було призначено у відповідності до заявленого способу введення антидепресантів групи СИЗС (ципралекс по 0,02 г на добу впродовж 2 місяців) та ансіолітичних засобів (депривіт усередину 3 рази на добу по 1 таблетці (0,06 г) протягом 4 тижнів поспіль).

35

Після проведеного лікування відмічалася редукція клінічних проявів тривожного синдрому й соматичних проявів хвороби. Так, у ході лікування безсоння й порушення апетиту зникли через 13 днів, тривога, почуття невпевненості у собі - через 19 днів, серцебиття, закрепи - через 24 дні, порушення уваги, зниження психічного тону, стомлюваність зникли на 27 день лікування.

Ніяких побічних ефектів від призначення стосовно заявленого способу депривіту не було виявлено. Отже, отримані дані свідчать про досягнення у хворого С. задачі корисної моделі, тобто нормалізації емоційного й соматичного стану хворого.

40

Приклад 2

Хвора М., 29 років, викладач у школі, захворіла на СВД серцево-судинної системи два роки тому (F45.3 стосовно МКХ-10). Появу СВД серцево-судинної системи відмічає після тривалого

емоційного перевантаження (загибелі батьків). При госпіталізації відмічалися тривога, прискорене серцебиття, болі у ділянці серця, періодично задишка, коливання артеріального тиску, стомлюваність, порушення уваги, загальмованість, зниження апетиту, страх смерті, страх появи інфаркту, постійно вимагає призначення додаткових методів дослідження, реакції уникання, слабкість, головний біль, порушення циркадних ритмів, проноси. Після проведення лікування за допомогою антидепресантів (ципралекс по 0,04 г на добу впродовж 2 місяців) та анксиолітичних засобів (феназепам по 0,0005 г на добу впродовж 1 місяця) не було відмічено позитивної динаміки психоемоційних і соматичних симптомів пацієнта.

Виходячи з неефективності терапії, що проводилася, хворій М. було призначено лікування за допомогою заявленого авторами корисної моделі способу, а саме введення антидепресантів групи СИЗС (ципралекс по 0,04 г на добу впродовж 2 місяців) та анксиолітичних засобів (депривіт усередину 3 рази на добу по 1 таблетці (0,06 г) протягом 6 тижнів поспіль).

Після проведеного лікування відмічалася редукція клінічних проявів тривожного синдрому й соматичних проявів хвороби, спостерігалось відновлення соціального функціонування. Так, у ході лікування порушення сну й апетиту зникли через 11 днів, блювання, фобічна симптоматика, головні болі - через 16 днів, серцебиття, проноси - через 19 днів, тривога, астения - через 28 днів, порушення уваги, соціального функціонування зникли на 41 день лікування.

Ніяких побічних ефектів від призначення стосовно заявленого способу депривіту не було виявлено. Отже, отримані дані свідчать про досягнення у хворій М. задачі корисної моделі, тобто нормалізації емоційного та соматичного станів.

Таким чином, отримані дані свідчать, що застосування заявленого способу лікування дорослих хворих з СВД серцево-судинної системи корисне, оскільки воно сприяє найбільш швидкій редукції психопатологічної симптоматики й формуванню якісних і стійких ремісій. Заявлений спосіб має суттєві переваги стосовно відомого способу-прототипу. Клінічний досвід авторів корисної моделі показує, що введення депривіту добре переноситься хворими, не пригнічує психомоторну функцію, працездатність, не викликає залежності й інших небажаних побічних ефектів, у тому числі алергічних реакцій.

Виходячи з отриманих даних, можна вважати, що заявлений спосіб корисний, має суттєві переваги стосовно відомого способу-прототипу. Він не потребує дефіцитних або коштовних ліків. Депривіт - вітчизняний препарат рослинного походження, який є в достатній кількості в аптечних мережах України. У зв'язку з цим, можна рекомендувати заявлений спосіб для поширеного використання в умовах психоневрологічних відділень, лікарень і диспансерів.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб лікування дорослих хворих з соматоформними вегетативними дисфункціями серцево-судинної системи, що включає введення антидепресантів групи селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну й засобів анксиолітичної терапії, який **відрізняється** тим, що в якості анксиолітичного засобу вводять депривіт.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що депривіт вводять усередину 3 рази на добу по 1 таблетці (0,06 г) протягом 4-6 тижнів поспіль, в залежності від досягнутого ефекту.

---

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

---

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