УКРАЇНА

(19) UA (11) 127819 (13) U

(51) МПК
A61K 31/78 (2006.01)
A61K 31/64 (2006.01)
A61P 25/02 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2018 01862**

(22) Дата подання заявки: **23.02.2018**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **27.08.2018**

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **27.08.2018, Бюл.№ 16**

(72) Винахідник(и):
Литвиненко Наталія Володимирівна (UA),
Гладка Вікторія Михайлівна (UA),
Пурденко Тетяна Йосипівна (UA),
Силенко Галина Ярославівна (UA)

(73) Власник(и):
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ",
вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ПСИХОВЕГЕТАТИВНОГО СИНДРОМУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування психовегетативного синдрому включає застосування препарату рослинного походження, причому використовують комбінований гомеопатичний препарат "Цефавора".

UA 127819 U

Запропонований спосіб належить до галузі медицини, а саме до нервових хвороб.

Згідно зі статистикою більше 25 % пацієнтів загальносоматичної практики мають психовегетативний синдром (ПВС).

Під психовегетативним синдромом розуміють функціональне порушення діяльності нервової системи, що характеризується погіршенням загального стану і самопочуття пацієнта, призводить до зниження якості життя і проявляється неорганічною дисфункцією різних органів і систем. З численними соматичними скаргами пацієнти звертаються до терапевтів, неврологів, кардіологів, гастроентерологів, що робить проблему ПВС міждисциплінарною.

Для лікування ПВС застосовуються різні групи препаратів. За даними літератури 83 % терапевтів і 81 % неврологів віддають перевагу судинно-метаболічній терапії, біля 50 % лікарів - бета-адреноблокаторам. Анксіолітики користуються популярністю у 90 % терапевтів та 78 % неврологів (як правило, це седативні трав'яні збори), антидепресанти призначають 62 % терапевтів та 78 % неврологів. За даними ВОЗ [Farnworth N. R. et al., 1985], близько 80 % населення планети віддає перевагу лікуванню лікарськими засобами природного походження.

Відомі способи лікування: Застосування гліцину у пацієнта з психовегетативним синдромом [Котова О.В. Пациент с психовегетативным синдромом: помогает врач общей практики / О.В. Котова, Л.Н. Максимова // Фарматека. - 2012. - №19. - С. 36-41]; Спосіб корекції нервово-психічних розладів у вагітних при сідничному передлежанні плоду [Пат. 53646 / Гайструк Н.А., Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова (UA). - № u201005055, заявл. 26.04.2010, опубл. 11.10.2010, Бюл. №19, 2010р.].

Недоліки даних способів є те, що: гліцин не має полісистемного впливу на церебральну та периферичну гемодинаміку, не володіє високим профілем безпеки (ризик розвитку алергічних реакцій при прийомі гліцину - кропив'янка, риніт, кон'юнктивіт, першіння в горлі, слабкість), зазначені препарати мають менший, ніж Цефавора, спектр серцево-судинних та церебральних ефектів, менший вплив на ліпідний профіль, також має значення необхідність внутрішньом'язового введення коензим - композітум (для деяких пацієнтів даний спосіб є незручним).

Найбільш близькими до запропонованого є:

Спосіб корекції нервово-психічних розладів при гіпергомоцистеїнемії у вагітних з хронічною гіпертензією I ст. [Пат. 43334 / Гайструк А.Н., Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова (UA), № u200902882, заявл.27.03.2009, опубл. 10.08.2009, Бюл.№15, 2009 р.], який включає застосування гомеопатичних препаратів Коензим-композітум внутрішньомязово та Нервохеель в таблетках в даній групі пацієнтів;

Недоліки найближчого аналога: препарати мають менший, ніж Цефавора, спектр серцево-судинних та церебральних ефектів, менший вплив на периферичний кровообіг та ліпідний профіль. Також має значення необхідність внутрішньом'язового введення коензим - композітум (для деяких пацієнтів даний спосіб є незручним) та висока вартість лікування.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення ефективності терапії порушень церебральної гемодинаміки, коронарного та периферичного кровотоку.

Задача виконується шляхом створення способу лікування психовегетативного синдрому препаратом рослинного походження та відрізняється від раніше відомих тим, що використовується комбінований гомеопатичний препарат "Цефавора", який складається з гінкго (Ginkgo biloba), омели білої (Viscum album) та глоду (Crataegus), призначався пацієнтам в дозі 20 крапель три рази на добу протягом 6 тижнів.

Даний медичний засіб вже продемонстрував свою ефективність при порушеннях церебральної гемодинаміки, коронарного та периферичного кровотоку за даними багатоцентрового дослідження [Результаты многоцентрового исследования побочных эффектов комбинированного препарата Цефавора // Міжнародний неврологічний журнал. - 2011. - № 4 (42). - С. 24-28.].

Кожна зі складових препарату має позитивний вплив на церебральний кровообіг та метаболізм. Гінкго білоба надає благотворну дію як на серцево-судинну, так і на центральну нервову систему: знижує рівень холестерину в крові, збільшує кровообіг в артеріальному, капілярному та венозному руслі, запобігає тромбозам мозкових і коронарних судин, підвищує еластичність і міцність стінок кровоносних судин, має антигіпоксичну дію, виражену протинабрякову дію на тканини головного мозку, а також на периферичні тканини, знижує процеси перекисного окислення ліпідів, зв'язує вільні радикали, відновлює гематоенцефалічний бар'єр, сприяє нормалізації метаболізму тканин мозку, допомагає зберегти цілісність і проникність клітинної стінки, надає заспокійливу (седативну) і антиспазматичну дію. Омела біла здатна знижувати артеріальний тиск, покращувати діяльність серця, розширювати судини, зменшувати збудливість центральної нервової системи, має протисудомну дію. Глід знижує

артеріальний тиск, покращує серцеву діяльність, має протизапальну, знеболюючу дію, зменшує розумову і фізичну втому. Також глід має сечогінний, спазмолітичний та протисудомний ефекти. Ефективність застосування препарату Цефавора підтверджується дослідженнями, що були проведені у 42 пацієнтів з ПВС та описані у статті Литвиненко Н.В. Ведення пацієнтів із психовегетативним синдромом / Н.В. Литвиненко, В.М. Гладка, Т.Й. Пурденко // Український неврологічний журнал. - 2015. - № 2. - С. 95-99.

Значимий терапевтичний ефект "Цефавори" спостерігався у вигляді позитивної динаміки за "Опитувальником для виявлення вегетативних порушень" (зменшення кількості балів згідно карти-опитувальника в 1,8 рази у пацієнтів всіх груп після лікування) та редукції соматовегетативних скарг. 48 % пацієнтів перестали турбувати головні болі, запаморочення, відчуття серцебиття, "завмирання" або "зупинки серця", відчуття нестачі повітря і прискорене дихання, шлунково-кишковий дискомфорт, "здуття" і болі в животі. На цьому тлі мало місце підвищення працездатності у 43 % хворих. Пацієнти стали швидше засипати, сон став більш глибоким і без частих нічних пробуджень, що в цілому свідчило про поліпшення якості нічного сну і сприяло відчуттю бадьорості при пробудженні вранці. Звертали увагу на нормалізацію артеріального тиску (зниження систолічного АТ на 15,7 %, діастолічного АТ на 10,1 % у пацієнтів з гіпертонічною ДЕ - 1 групи, зменшення коливань АТ, його стабілізація у хворих 2 та 3 груп). У переважної кількості пацієнтів зменшилися явища симпатикотонії: при проведенні ортоклиностатичної проби відмічали достовірне зниження приросту ЧСС (на 12,3 % та 17,6 % відповідно) в порівнянні з хворими до лікування, що свідчило про зменшення напруги адаптаційних процесів в серцево-судинній системі. Динаміка показників РЕГ наведена в табл.

Таблиця

Показники реоенцефалограми у хворих на гіпертонічну ДЕ I-II ст.(1 група), атеросклеротичну ДЕ I-II ст.(2 група), хронічні запальні ураження ЦНС (3 група) до і після лікування "Цефаворою" (M±m).

Показники	Хворі					
	1 група, n=19		2 група, n=12		3 група, n=11	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
РІ, у.од. (FM)	D 1,15±0,09 S 1,22±0,12	D 1,38±0,07* S 1,45±0,03*	D 1,07±0,07 S 1,14±0,09	D 1,18±0,1 S 1,36±0,07*	D 1,12±0,412 S 1,16±0,11	D 1,19±0,12 S 1,41±0,08*
РІ, у.од. (OM)	D 0,87±0,17 S 0,85±0,11	D 1,18±0,05* S 1,15±0,07*	D 0,88±0,12 S 0,97±0,04	D 1,09±0,09 S 1,28±0,05*	D 1,08±0,04 S 1,15±0,10	D 1,09±0,09 S 1,25±0,12
ДКІ, % (FM)	D 72,8±1,72 S 67,2±1,58	D 66,1±2,74* S 64,15±2,18	D 71,4±1,09 S 76,2±1,24	D 58,3±2,75* S 56,8±2,4*	D 68,4±2,09 S 67,5±1,33	D 58,9±2,18* S 56,1±2,42*
ДКІ, % (OM)	D 69,8±1,18 S 74,9±2,14	D 67,1±2,55 S 69,25±2,56	D 69,1±1,13 S 68,9±1,10	D 68,3±1,12 S 66,8±2,55	D 59,1±2,18 S 64,7±1,24	D 56,4±2,15 S 55,8±1,31*
ДСІ, % (FM)	D 61,1±1,53 S 67,6±1,66	D 58,5±1,21 S 59,8±1,77*	D 78,9±1,47 S 82,7±1,7	D 66,4±3,2* S 69,1±2,6*	D 65,5±1,22 S 68,6±1,26	D 59,1±2,6 S 56,4±3,2*
ДСІ, % (OM)	D 68,9±1,2 S 64,3±1,76	D 59,1±1,02 S 58,1±1,23	D 68,5±2,2 S 62,8±2,17	D 65,4±3,6 S 60,4±3,4	D 71,9±1,12 S 68,3±2,77	D 69,1±2,8 S 56,4±2,2*

Примітка: * - показники достовірні в порівнянні з групою до лікування, $p<0,05$

Як видно з даних, наведених в таблиці 1, після лікування у хворих усіх груп достовірно покращилися показники пульсового кровонаповнення, зменшився тонус артерій малого калібру та артеріол, поліпшився венозний відтік. При цьому найбільш позитивну динаміку РІ відмічали у хворих з гіпертонічною ДЕ (збільшення показників в обох судинних басейнах в обох півкулях). Зміни ДКІ (зменшення тонусу судин) відбулися у хворих усіх груп, але переважали в басейні сонних артерій. Показники ДСІ також покращилися у хворих усіх груп переважно в басейні сонних артерій, при цьому достовірно збільшився венозний відтік в лівій півкулі.

При порівнянні РІ у всіх пацієнтів встановлено достовірне збільшення амплітуди РЕГ-хвиль в правій півкулі на 23,1 %, в лівій - на 32,2 % в порівнянні з хворими до лікування.

Таким чином запропонований спосіб лікування із застосуванням препарату "Цефавора" призводить до зменшення частоти та вираженості скарг у хворих з психовегетативним синдромом, покращення у пацієнтів уваги, зниження рівня тривоги, покращення мозкового

кровообігу за даними РЕГ: пульсового кровонаповнення, венозного відтоку, нормалізації тонусу судин.

При порівнянні ефективності комплексного препарату "Цефавора" на клінічний перебіг психовгетативного синдрому у пацієнтів з атеросклеротичною дисциркуляторною енцефалопатією, гіпертонічною дисциркуляторною енцефалопатією та на фоні запальних захворювань нервової системи встановлений більш значний вплив на показники церебральної гемодинаміки при гіпертонічній дисциркуляторній енцефалопатії.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування психовегетативного синдрому, що включає застосування препарату рослинного походження, який **відрізняється** тим, що використовують комбінований гомеопатичний препарат "Цефавора".

Комп'ютерна верстка В. Мацело

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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