



(51) МПК  
*A61K 31/365* (2006.01)  
*A61K 31/565* (2006.01)  
*A61K 38/05* (2006.01)  
*A61P 15/12* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012140034/15, 19.09.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
 19.09.2012

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 19.09.2012

(43) Дата публикации заявки: 27.03.2014 Бюл. № 9

(45) Опубликовано: 10.12.2014 Бюл. № 34

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2268035 C2 20.01.2006. БАЛАН В. Е. Возможности гормональной терапии уrogenитальной атрофии у женщин. *Акушерство и гинекология*. 2011. N 6. С. 113-116. ГНУТОВА С. В. Природные бальнеологические факторы курорта "Эльтон" в комплексном лечении женщин в перименопаузе с уrogenитальными нарушениями, автореф. дис. канд. мед. наук. Волгоград. 2009. (см. прод.)

Адрес для переписки:

367000, Республика Дагестан, г.Махачкала, пл. Ленина, 1, Дагмедакадемия, Патентный отдел

(72) Автор(ы):

Гамидова Амалия Гамидовна (RU),  
 Эседова Асият Эседовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Дагестанская государственная медицинская академия министерства здравоохранения и социального развития" (RU)

## (54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ КЛИМАКТЕРИЧЕСКИХ И УРОГЕНИТАЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВ У ЖЕНЩИН В ПОСТМЕНОПАУЗЕ НА ФОНЕ ГИПОТИРИОЗА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к гинекологии, и может быть использовано для лечения уrogenитальных расстройств на фоне гипотиреоза у женщин в постменопаузе. Способ заключается в применении местной гормональной терапии. При этом в зависимости от степени выраженности клинических симптомов при определении Модифицированного Менопаузального Индекса (ММИ) и Индекса Вагинального Здоровья (ИВЗ) при легкой степени тяжести назначают прием препарата Эстрокад вагинально по 1 суппозиторию на ночь в течение

3 недель, затем по 1 суппозиторию в неделю в течение года. При тяжелой степени назначают прием препарата Анжелик и дополнительно осуществляют ежедневный прием препарата Эстрокад в виде вагинальных суппозиториях в течение 3 недель непрерывно. Затем по 1 суппозиторию в неделю в течение 12 месяцев и назначают ежедневный прием 50 мг L-тироксина. Способ обеспечивает устранение клинических проявлений уrogenитального расстройства, нормализацию. 1 пр.

(56) (продолжение):

с.7-23. МИРЗАБЕКОВА Б. Т. Совершенствование тактики ведения женщин климактерического периода с урогенитальными расстройствами в регионе высокой рождаемости, автореф. дис. канд. мед. наук. Душанбе. 2010.с.7-21

R U 2 5 3 5 1 1 2 C 2

R U 2 5 3 5 1 1 2 C 2



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

*A61K 31/365* (2006.01)*A61K 31/565* (2006.01)*A61K 38/05* (2006.01)*A61P 15/12* (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2012140034/15, 19.09.2012**(24) Effective date for property rights:  
**19.09.2012**

Priority:

(22) Date of filing: **19.09.2012**(43) Application published: **27.03.2014 Bull. № 9**(45) Date of publication: **10.12.2014 Bull. № 34**

Mail address:

**367000, Respublika Dagestan, g.Makhachkala, pl.  
Lenina, 1, Dagmedakademija, Patentnyj otdel**

(72) Inventor(s):

**Gamidova Amaliya Gamidovna (RU),  
Ehsedova Asijat Ehsedovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Gosudarstvennoe bjudzhetnoe obrazovatel'noe  
uchrezhdenie vysshego professional'nogo  
obrazovaniya "Dagestanskaja gosudarstvennaja  
meditsinskaja akademiya ministerstva  
zdravookhraneniya i sotsial'nogo razvitija" (RU)**(54) **METHOD OF TREATING CLIMACTERIC AND UROGENITAL DISORDERS IN WOMEN IN POSTMENOPAUSE AT BACKGROUND OF HYPOTHYROIDISM**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to gynaecology, and can be used for the treatment of urogenital disorders at the background of hypothyroidism in women in postmanopause. The method consists in the application of local hormonal therapy. Depending on a degree of expression of clinical symptoms in the determination of the Modified Menopausal Index (MMI) and the Vaginal Health Index (VHI) in case of a mild degree of severity an intake of the medication Estrocard is administered vaginally in

a dose of 1 suppository per night for 3 weeks, then 1 suppository per week for a year. In case of a severe degree an intake of the medication Angelic is administered with an additional daily intake of the medication Estrocard in the form of vaginal suppositories for 3 weeks continuously. Then, 1 suppository per week is prescribed for 12 months with administration of a daily intake of 50 mg of L-thyroxine.

EFFECT: method ensures the elimination of clinical manifestations of a urogenital disorder, normalisation.

1 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к акушерству и гинекологии.

Климактерическому периоду приписывают симптомы, затрагивающие большинство систем организма, а наиболее манифестные его клинические проявления объединяются понятием «климактерический синдром» (КС) или по данным зарубежной литературы - «менопаузальный синдром», включающий в себя вазомоторные, обменно-эндокринные и психоэмоциональные расстройства (Тихомиров А.Л., 2003; Тумилович Л.Г., 2009). Около 50% женщин страдают от тяжелого, а каждая третья от среднетяжелого течения КС (Basson R., 2006).

Второй по значимости после КС проблемой постменопаузы являются урогенитальные расстройства (УГР) - развивающийся вследствие эстрогенного дефицита комплекс вагинальных и мочевого симптомов, связанных с развитием атрофических и дистрофических процессов в эстрогенозависимых тканях и структурах нижней трети мочеполового тракта (Гальцев Е.В., 2007; Серов В.Н., 2010; Barlow D.H., 1997). По данным статистики, к 55-60 годам практически каждая вторая женщина страдает от проявлений симптомов УГР, а после 75-80 лет вряд ли удастся найти женщину без тех или иных симптомов УГР (Тихомирова Е.В., 2006).

Постменопауза нередко характеризуется обострением имеющихся и возникновением новых эндокринных заболеваний (Петунина Н.А., 2007; Stratford G.A., 2000; Yen S.C., 1999). Одними из таких эндокринных заболеваний являются заболевания щитовидной железы. Гипотиреоз, как известно, является наиболее типичным проявлением йоддефицитных заболеваний в районах выраженной эндемии, и, согласно литературным данным, чаще им поражены женщины в возрасте от 40 до 60 лет (Дедов И.И., 2004; Мельниченко Г.А., 2005; Башмакова Н.В., 2008). В этой связи интересен вопрос о выяснении взаимоотношений в постменопаузе между климактерическими и урогенитальными расстройствами и щитовидной железой в норме и при патологии тиреоидного статуса в условиях относительной йодной недостаточности.

К аналогам предлагаемого в качестве изобретения способа можно отнести: работы Халонен Кайя, Кангас Лаури, Дегрегорио Майкл В. «Способ лечения климактерических расстройств у женщин во время или после менопаузы» (патент RU 2268035), Раджабовой Ш.Ш., Омарова С.-М.А., Мельниченко Г.А., Абусуева С.А. «Набор для профилактики гипотиреоза у беременных» (патент RU 2414891)

#### КРИТИКА АНАЛОГОВ

К недостаткам аналогов относятся отсутствие дифференцированного подхода к терапии в зависимости от выраженности клинических проявлений и лабораторных показателей.

#### ПРОТОТИП ИЗОБРЕТЕНИЯ

В качестве прототипа нами взят способ авторов Халонен Кайя, Кангас Лаури, Дегрегорио Майкл В. «Способ лечения климактерических расстройств у женщин во время или после менопаузы» (патент RU 2268035). Для лечения сухости влагалища и половой дисфункции у женщин во время или после менопаузы вводят (деаминогидрокси) торемифен, или его соли, или эфиры в интервале доз от 25 до 100 мг в сутки перорально или трансдермально. Способ обеспечивает эффективное лечение сухости влагалища и половой дисфункции, при резистентности к другим видам гормональной терапии, за счет многокомпонентного воздействия на патогенез заболевания.

#### КРИТИКА ПРОТОТИПА

К недостаткам аналогов относятся отсутствие дифференцированного подхода к терапии в зависимости от выраженности клинических проявлений и лабораторных показателей.

## ЦЕЛЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Целью изобретения является повышение эффективности лечения женщин с климактерическими и урогенитальными расстройствами и нормализация функции щитовидной железы в постменопаузе, обеспечение дифференцированного подхода к лечению в зависимости от выраженности клинических проявлений и лабораторных показателей.

## СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Сущность предлагаемого изобретения заключается в следующем. У больных женщин с климактерическими и урогенитальными расстройствами определяют Модифицированный Менопаузальный Индекс (ММИ), на основании показателей которого определяют степень выраженности этих проявлений. Назначают сочетанную гормональную терапию препаратами системного (Анжелик - 1 мг эстрадиола и 2 мг дроспиренона) и местного (Эстрокад - эстриол 500 мг) действия с подключением препарата тиреоидных гормонов (L-тироксин (левотироксин 50 мг).

При легкой степени тяжести климактерического синдрома назначают непрерывный пероральный прием препарата Анжелик в течение 12 месяцев, при средней и тяжелой степенях тяжести к препарату Анжелик добавляют ежедневный прием препарата Эстрокад в виде вагинальных суппозитория в течение 3 недель непрерывно, затем по 1 суппозиторию в неделю в течение 12 месяцев. При сопутствующем гипотиреозе - L-тироксин по 50 мг ежедневно под контролем гормонального спектра крови каждые 3 месяца.

## ПРИМЕР КОНКРЕТНОГО ВЫПОЛНЕНИЯ СПОСОБА

Больная А., 58 лет, обратилась в Муниципальную женскую консультацию №4 г.Махачкалы с диагнозом: «Постменопауза. Атрофический вагинит. Гипотиреоз». Был определен ММИ у больной. Выявлен статус - легкая степень урогенитальных расстройств. Назначен прием препарата Эстрокад вагинально по 1 суппозиторию на ночь в течение 3 недель, затем по 1 суппозиторию в неделю в течение года. Учитывая сопутствующую гипофункцию щитовидной железы, назначают ежедневный прием 50 мг L-тироксина. Уже через 3 месяца терапии отмечена положительная динамика - устранение клинических проявлений заболевания. У больной брали мазки на флору и цитологию в начале лечения и через 3, 6 и 12 месяцев. Состояние больной удовлетворительное, жалоб нет, рецидивов заболевания не отмечено.

Больная Магомедова З.Д., 62 года, обратилась в Муниципальную женскую консультацию №4 г.Махачкалы с диагнозом: «Постменопауза. Климактерический синдром». Был определен ММИ у больной. Выявлен статус - средняя степень климактерического синдрома. При средней тяжести назначают препарат Анжелик и дополнительно ежедневный прием препарата Эстрокад в виде вагинальных суппозитория в течение 3 недель непрерывно, затем по 1 суппозиторию в неделю в течение 12 месяцев. Контрольное определение ММИ позволило определить положительную динамику в состоянии больной. Назначенное лечение дало результаты: повышение работоспособности, больная смогла раньше выйти на работу, срок лечения сократился на 7 дней.

Больная Ибрагимова М.Г., 54 года, обратилась в Муниципальную женскую консультацию №4 г.Махачкалы с диагнозом: «Постменопауза. Атрофический цистоуретрит тяжелой степени. Гипотиреоз». Был определен ММИ и Индекс Вагинального Здоровья (ИВЗ) у больной. Выявлен статус - тяжелая степень урогенитальных расстройств. Назначили препарат Анжелик и дополнительно ежедневный прием препарата Эстрокад в виде вагинальных суппозитория в течение

3 недели непрерывно, затем по 1 суппозитории в неделю в течение 12 месяцев. Учитывая сопутствующую гипофункцию щитовидной железы назначен ежедневный прием 50 мг L-тироксина.

У данной больной через 6 месяцев были устранены тяжелые проявления атрофического цистоуретрита, а через 12 месяцев они носили только легкий характер. Учитывая, что это заболевание носит очень длительный, тяжелый, хронический характер, результаты, полученные от предлагаемого способа лечения, можно считать наиболее эффективными.

#### ПРИЗНАКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ, ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОТ ПРОТОТИПА

Предлагаемый способ лечения отличается от способа-прототипа дифференцированным подходом в зависимости от наличия или отсутствия гипофункции щитовидной железы и от степени тяжести клинических проявлений, при этом в зависимости от степени выраженности клинических симптомов (ММИ и ИВЗ) назначают препарат Анжелик и дополнительно ежедневный прием препарата Эстрокад в виде вагинальных суппозиториях в течение 3 недель непрерывно, затем по 1 суппозиторию в неделю в течение 12 месяцев, а учитывая сопутствующую гипофункцию щитовидной железы, назначают ежедневный прием 50 мг L-тироксина. По способу-прототипу назначают для лечения сухости влагалища и половой дисфункции у женщин во время или после менопаузы вводят (деаминогидрокси) торемифен, или его соли, или эфиры в интервале доз от 25 до 100 мг в сутки перорально или трансдермально.

#### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ ЭФФЕКТ ОТ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Положительным эффектом от применения дифференцированной терапии климактерических и урогенитальных расстройств на фоне гипотиреоза и без него является устранение их тяжелых и среднетяжелых клинических проявлений, нормализация лабораторных показателей (гормонального, липидного спектра крови, цитологического исследования мазка и др.).

#### Источники информации

Раджабова Ш.Ш., Омаров С.-М.А., Мельниченко Г.А., Абусуев С.А. «Набор для профилактики гипотиреоза у беременных» (патент RU 2414891).

Халонен Кайя, Кангас Лаури, Дегрегорио Майкл В. «Способ лечения климактерических расстройств у женщин во время или после менопаузы» (патент RU 2268035) - прототип.

#### Формула изобретения

Способ лечения урогенитальных расстройств на фоне гипотиреоза у женщин в постменопаузе, заключающийся в применении местной гормональной терапии, при этом в зависимости от степени выраженности клинических симптомов при определении Модифицированного Менопаузального Индекса (ММИ) и Индекса Вагинального Здоровья (ИВЗ) при легкой степени тяжести назначают прием препарата Эстрокад вагинально по 1 суппозиторию на ночь в течение 3 недель, затем по 1 суппозиторию в неделю в течение года, при тяжелой степени назначают прием препарата Анжелик и дополнительно осуществляют ежедневный прием препарата Эстрокад в виде вагинальных суппозиториях в течение 3 недель непрерывно, затем по 1 суппозиторию в неделю в течение 12 месяцев и назначают ежедневный прием 50 мг L-тироксина.

45