РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2 821 826**(13) **C1**

(51) МПК
A61K 38/08 (2006.01)
A61P 15/12 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
***A61K 38/08** (2024.01); **A61P 15/12** (2024.01)*

(21)(22) Заявка: **2024110100, 13.04.2024**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
13.04.2024

Дата регистрации:
26.06.2024

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **13.04.2024**

(45) Опубликовано: **26.06.2024** Бюл. № **18**

Адрес для переписки:
350020, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Красных Партизан, 246, кв.7, Чебураков Борис Юльевич

(72) Автор(ы):
Чебураков Борис Юльевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Чебураков Борис Юльевич (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **RU 2740267 C1, 12.01.2021. RU 2201770 C1, 10.04.2003. RU 2241488 C1, 10.12.2004. ДВОРЯНСКИЙ С.А. и др. КЛИМАКТЕРИЧЕСКИЙ СИНДРОМ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ВОПРОСА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) / Вятский медицинский вестник, 2017, N 1 (53), стр. 7-15. DURALDE E.R. et al. Management of perimenopausal and menopausal symptoms / BMJ, 2023; 382: e072612, 23 pages.**

(54) Способ лечения климактерического синдрома у женщин

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к лечению климактерического синдрома у женщин при наличии противопоказаний к проведению заместительной гормональной терапии (ЗГТ) или отказе от ее проведения. Вводят внутримышечно 0,1 % раствор даларгина по 2,0 мл 2 раза в сутки 30 суток. Изобретение обеспечивает эффективное лечение климактерического синдрома у женщин. 1 пр.

RU 2821826 C1

RU 2821826 C1

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 821 826**(13) **C1**

(51) Int. Cl.
A61K 38/08 (2006.01)
A61P 15/12 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61K 38/08 *(2024.01);* ***A61P 15/12*** *(2024.01)*

(21)(22) Application: **2024110100, 13.04.2024**

(24) Effective date for property rights:
13.04.2024

Registration date:
26.06.2024

Priority:
(22) Date of filing: **13.04.2024**

(45) Date of publication: **26.06.2024** Bull. № **18**

Mail address:
350020, Krasnodarskij kraj, g. Krasnodar, ul. Krasnykh Partizan, 246, kv.7, Cheburakov Boris Yulevich

(72) Inventor(s):
Cheburakov Boris Iulevich (RU)

(73) Proprietor(s):
Cheburakov Boris Iulevich (RU)

(54) METHOD OF TREATING CLIMACTERIC SYNDROME IN WOMEN

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to treatment of climacteric syndrome in females with contraindications to hormone replacement therapy (HRT) or its refusal. Dalargin 0.1% solution is injected intramuscularly, 2.0 ml 2 times day for 30 days.

EFFECT: invention provides effective treatment of climacteric syndrome in women.

1 cl, 1 ex

RU 2821826 C1

RU 2821826 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к применяемым лекарственным средствам для лечения климактерического синдрома у женщин при наличии противопоказаний к проведению заместительной гормональной терапии (ЗГТ) или отказе от ее проведения.

Даларгин - первый стабильный энзимоустойчивый синтетический аналог лей-энкефалина (тирозил-Д-аланил-глицил-фенилаланил-лейциларгенина диацетат), который был создан профессором Титовым М.И. в лаборатории синтеза пептидов ВКНЦ АМН СССР в 1984 году.

Опубликованы единичные работы о применении Даларгина для лечения экспериментального поражения почек у животных [1] за счет иммуномодулирующем и стресс-лимитирующем действии даларгина [5]. Для применения был разработан 0,1% раствор даларгина [6]. А также известен не большой опыт применения даларгин для лечения острого панкреатита, метаболического синдрома, диабетической ретинопатии и язв [1, 3,4] .

Имеются сведения о применение пептидов при климактерическом синдроме у женщин при наличии противопоказаний к проведению заместительной гормональной терапии (ЗГТ) или отказе от ее проведения. Пинеамин® - полипептид шишковидной железы инъекционный назначается женщинам в период возрастных изменений, когда появляются такие симптомы как приливы жара, потливость, бессонница, депрессивные состояния, раздражительность и другие проявления климакса[8]. Клинически применение пептида IPH GAA способно благоприятно влиять на когнитивное функционирование, что выражалось в снижении выраженности головокружений на 37,8%, трудности сосредоточиться на 38,9%, повышении внимания на 24,5% и улучшении реакции на 27,8%, снижении выраженности когнитивного дефицита на 68,7% и улучшении параметров сна на 44,3% в долгосрочной перспективе (1 год) [7].

Однако нами не обнаружено ни каких сведений о применении даларгина для лечения климактерического синдрома у женщин при наличии противопоказаний к проведению заместительной гормональной терапии (ЗГТ) или отказе от ее проведения. Также в приведенных выше публикациях [1,2] не приводятся каким именно способом необходимо контролировать эффективность лечения даларгина и как определять достаточный срок лечения.

Поставлена задача - создание высокоэффективной схемы для лечения климактерического синдрома у женщин и оценки эффективности лечения.

Поставленная задача решена путем применения в лечении климактерического синдрома у женщин при наличии противопоказаний к проведению заместительной гормональной терапии (ЗГТ) или отказе от ее проведения, даларгин 0,1 % раствор по 2,0 мл внутримышечно 2 раза в сутки 30 суток.

Срок необходимого лечения с применением даларгинам определяется проявлением климактерического синдрома у женщин.

Лечебное действие заявляемого способа применения апробировано. Осложнений и побочных явлений при использовании данного средства и способа контроля лечения выявлено не было. Эффективность использования объясняется лекарственной ценностью средства и новым предложенным способом и кратностью применения, что также исключает рецидив климактерического синдрома у женщин после окончания лечения.

В нашем исследовании в 2022 - 2024 годах принимали участие 23 женщины в возрасте 45 - 55 лет с диагнозом N95.1 Менопауза и климактерическое состояние у женщины. В 1-й группе (15 женщин) использовался даларгин 2,0 мл 0,1% 2 раза в сутки 30 дней, во 2-й (8 женщин) - плацебо - по 2,0 мл 0,9 %раствор натрия хлорид утром и вечером 30

дней. Результаты лечения оценивались по количеству в течение суток приливов жара к голове, рукам, верхней половине туловища, головной боли, головокружений, тахикардия, повышенная потливость, вагоинсулярные кризы; наличие и выраженность раздражительность, колебания настроения, снижение внимания, ухудшение памяти, чувство тоски и тревоги. Был получен продолжительный лечебный эффект у 100 % женщин (15 человек) после курса даларгина и 62,5% женщин (5 человек) получивших плацебо: резко снизилось число и интенсивность приловов жара, раздражительность, чувство тревоги и тоски. При динамическом наблюдении через 6 месяцев у всех женщин первой групп сохранялись полученные положительные результаты, во второй группе у всех 8 женщин состояние вернулось в исходное до начала приема плацебо.

Примеры конкретного выполнения.

Пример 1. Больная Р., 54 года. Диагноз: N95.1 Менопауза и климактерическое состояние у женщины. От проведения стандартной заместительной гормональной терапии (ЗГТ) отказалась. Лечение: Даларгин 0,1% раствор по 2,0 мл внутримышечно 2 раза в день в течении 30 дней. Через 15 суток после начала число приловов жара в течении суток снизилось с 15 - 20 до 3 - 5, уменьшилась интенсивность приливов жара к голове, рукам, верхней половине туловища, головной боли, головокружений, тахикардия, повышенная потливость, вагоинсулярные кризы; уменьшилась выраженность раздражительности, колебания настроения. Через 30 суток после начала лечения приливы жара отсутствуют, отсутствуют вагоинсулярные кризы, раздражительность, колебания настроения, исчезло чувство тоски и тревоги. Полученные положительные результаты сохранились и через 6 месяцев после проведенного курса даларгина.

Полученные в клинике данные позволяют рекомендовать разработанную методику лечения климактерическом синдроме у женщин при наличии противопоказаний к проведению заместительной гормональной терапии (ЗГТ) или отказе от ее проведения, как высокоэффективное средство лечения климактерического состояния у женщин, обладающее выраженным клиническим эффектом и имеющее широкие функциональные возможности для практической медицины.

Отчет о поиске

1. Черпаков Р.А. Гребенчиков О.А., Плотников Е.Ю., Лихванцев В.В. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОГО ПРЕКОНДИЦИОНИРОВАНИЯ НА ОСНОВЕ ДАЛАРГИНА И ЛИТИЯ НА МОДЕЛИ ГЕНТАМИЦИНОВОЙ НЕФРОТОКСИЧНОСТИ. - АНЕСТЕЗИОЛОГИЯ И РЕАНИМАТОЛОГИЯ. - 2015. - № 1. - стр. 58 - 63

2. А. М. МАНУЙЛОВ, А. Н. ПАХИЛИНА, Ф. У. ХУБИЕВА, П. А. ОЖУГ, Д. А. ВАСИЛЬЕВ. - Благополучный исход в лечении острого панкреатита - своевременное предупреждение его осложнений. - Кубанский научный медицинский вестник. - 2008. - стр. 7 - 10.

3. RU 2270025 Способ лечения диабетической ретинопатии. - Братко В. И. (RU), Черных В. В. (RU), Любарский М. С. (RU), Смагин А. А. (RU), Лысиков А. Г. (RU), Комбанцев Е. А. (RU). - 2004.

4. RU2144831 Способ лечения синдрома диабетической стопы. - Сиротин Б.З., Ушакова О.В., Жмеренецкий К.В.- 1998

5. Николаев А.В., Слепушкин В.Д., Верещагин И.П. Даларгин и его использование для анальгезии в онкологии. Актуальные вопросы интенсивной терапии. - 2003. - № 12. - С. 27-29.

6. RU 2241488 C1 Раствор даларгина для инъекций. - Юсупов В.Г. (RU), Апсынбаев

M.M. (RU), Хисамутдинов Р.А. (RU), Лебедева А.В. (RU).- 2003

7. Ильницкий А.Н., Рыжкова Е.И. Фесенко Э.В., Пономарев А.С. Пептидные комплексы IPH GAA как регуляторы когнитивного функцпонирования и дефицита и их роль в повышении биологической ресурсности живых систем. Научно-практический рецензируемый журнал "Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики" 2022 г., № 5. – С.. 187 – 2018.

8. https://www.rlsnet.ru/active-substance/polipeptidy-epifiza-siskovidnoi-zelezy-krupnogo-rogatogo-skota-3557

(57) Формула изобретения

Способ лечения климактерического синдрома у женщин, при наличии противопоказаний к проведению заместительной гормональной терапии (ЗГТ) или отказе от ее проведения, включающий применение внутримышечно 0,1 % раствора даларгина по 2,0 мл 2 раза в сутки 30 суток.