



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) **Описание изобретения** К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

1

- (21) 2101591
(22) 21.09.2021
(46) Бюл. №198, 2023
(71) Урунова М.В. (ТJ); Зубайдова Т. М. (ТJ).
(72) Урунова М.В. (ТJ); Нуралиев Ю.Н. (ТJ); Зубайдова Т.М. (ТJ); Хабирова С.З. (ТJ); Навруззода Г.Ф. (ТJ); Пулатова С.Дж. (ТJ); Курбонов Х.Х. (ТJ).
(73) Урунова М.В. (ТJ); Зубайдова Т. М. (ТJ).
(54) **СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БЕСПЛОДИЯ У ЖЕНЩИН С ГИПОПЛАЗИЕЙ МАТКИ I-II СТЕПЕНИ**
(56) 1. <https://www.yurmino.ru/lechenie/lechenie-gipoplazii-matki>.
2. <https://nova-clinic.ru/statyi/gipoplaziya-matki>
3. Республика Казахстан, (19) kz (13) a4 (11) 27710, (51) a61k 36/64 (2006.01) a 61k 9/08 (2006.01).
4. C:\Users\админ\Desktop\заявка родиолы\настойка на золотом корне (родиола розовая).mhtml.
5. Элеутерококк, <https://compendium.com.ua/info/3516/eleuterokokk/> — Википедия.mhtml.
6. Урунова М.В. Фармакология родиолы памироалайской (экспериментальное исследование)14.00.25 - фармакология, клиническая фармако-

2

логия. Дисс. на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, г. Душанбе.-2009.-129с.

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к акушерству – гинекологии и к клинической фармакологии, а также созданию и клиническому изучению механизма действия экстракта корня и корневищ родиолы Памиро-алайской 1:5, применяемой для лечения бесплодия у женщин с гипоплазией матки I и II степени, при следующем их соотношении, масса %:

Цель изобретения является повышение эффективности лечения бесплодия у женщин с гипоплазией матки I - II степени, расширение ассортимента на фармацевтическом рынке лекарственных средств растительного происхождения, применяемых для комплексного лечения бесплодия с гипоплазией матки I-II степени.

Сущность изобретения заключается в том, что средство состоит из корней и корневищ родиолы памиро-алайской и 40%-й этилового спирта при следующем соотношении ингредиентов массы: в%

корней и корневищ родиолы Памиро-алайской - 20 (radix Rhodiola Pamiroalaica Boriss)	
40%-й этиловый спирт	- 80

Изобретение относится к медицине, а именно к акушерству – гинекологии и к клинической фармакологии, к созданию и клиническому изучению механизма действия корня и корневища родиолы памиро-алайской 1:5, обладающей для лечения бесплодия у женщин с гипоплазией матки I и II степени.

Гипоплазия представляет собой недоразвитие ткани в результате того, что прекращается увеличение численности клеток на эмбриональном этапе жизни. Закладка половых органов у девочек начинается с 3-й недели гестационного периода. В это время появляются мюллеровы протоки и эмбриональный синус. Слияние правого и левого мюллерова протока приводит к образованию матки, которая в начале состоит из 2 рогов. Нарушение эмбриогенеза может привести к маточной гипоплазии. Воздействие повреждающих факторов наиболее опасны в период с 3-й по 20-ю недели.

При гипоплазии матки снижается сократительная способность мышечного слоя, что в сочетании с гормональной дисфункцией яичников, которая сопровождается относительным или абсолютным избытком эстрогенов, может приводить к маточным кровотечениям. В этом случае во время УЗИ чаще всего обнаруживается атрезия фолликула, когда он подвергается обратному развитию. В норме фолликул должен расти и, достигнув в среднем 20 мм, овулировать, после чего на его месте образуется желтое тело. У некоторых женщин дисфункция яичников может приводить к образованию фолликулярной кисты. Последняя регрессирует в течение нескольких месяцев. Фолликулярная киста так же, как и атрезия фолликула, указывает на нарушение овуляции.

Степени гипоплазии матки (детская матка): I-ая степень, имеет намного более благоприятный исход. Матка носит название подростковой, размеры от 5 см до 7 см, что допустимо для беременности и вынашивания ребенка при соответствующем лечении и должном уровне ухода. Эта форма достаточно легко поддается лечению и не имеет осложнений. Данная степень патологии может самостоятельно исчезнуть в таких случаях, как достижение половой зрелости или же беременность.

II-я степень гипоплазии диагностируется чаще всего. Матка носит название инфантильной или детской. Размеры составляет от 3 до 5 см. Соотношение к шейке 1:3. Яичники располагаются высоко. Яйцеводы имеют извилистую и удлиненную форму. Менструация начинается поздно, проходит не регулярно, присутствуют болевые проявления. Лечение сложное и длительное. Нет гарантии на выздоровление. Шансы на зачатие и вынашивание при второй степени есть, но они остаются невысокими.

III-я степень гипоплазии - матка носит название фетальной, зародышевой или рудиментарной. Размеры ее полости не превышают 3 см, и сформирована она только шейкой, тело органа полностью не развито. Лечение не поддается, прогнозы для наступления зачатия неутешительные. Приводит

к аменорее (полному отсутствию менструации) и бесплодию [1].

Известны возможные методы лечения гипоплазии матки I и II степени: гормональная и симптоматическая терапия, физиолечение, лазерное облучение крови, ультрафиолетовое облучение крови, озонотерапия, компрессы, настойки, отвары из лекарственных трав, массаж, лечебные ванны, целебные грязи [2].

Недостатками данных видов лечений являются длительность лечения, неизвестный исход, индивидуальная непереносимость.

Известна настойка из клубней Цистанхе сомнительной. Клубни Цистанхе сомнительной нетоксичный комплекс БАВ, обладающей кардиотонической, антиоксидантной, гепатопротекторной, желчегонной, болеутоляющей, противовоспалительной, спазмолитической, иммуномодулирующей и слабительной активностью [3].

Недостатком данного лекарственного сырья является отсутствие сведения об влиянии при гипоплазии матки.

Известно средство в виде чая из Родиолы розовой (известно также под названием золотой корень, розовый корень) (лат. *Rhodiola rosea*) – многолетнее травянистое растение; вид рода Родиола, семейства Толстянковые (*Crassulaceae*). Название «золотой корень» растение получило по корневищу, которое имеет цвет бронзы или старой позолоты с перламутровым блеском.

Народная медицина использует такие чаи для снятия хронической усталости, для улучшения мозговой активности, для профилактики простудных заболеваний, а также родиола повышает мужскую силу. Не рекомендуется употреблять золотой корень в любом виде при гипертонии, при беременности, при лихорадке, а также при припадках эпилепсии и нервных срывах [4].

Известен жидкий экстракт элеутерококка. Данный препарат относится к группе тонизирующих, общеукрепляющих и адаптогенных лекарственных средств растительного происхождения. Сырьем для получения экстракта элеутерококка являются корневище с корнями. Основные действующие вещества – элеутерозиды. Кроме них, в состав входят пектиновые вещества, полисахариды, свободные сахара. Но в составе нет сапонинов, которые характерны для всего семейства аралиевых, к которому и относится данное растение [5].

Однако данное средство является адаптогеном.

Цель изобретения является повышение эффективности лечения бесплодия у женщин с гипоплазией матки I и II степени, расширение ассортимента на фармацевтическом рынке лекарственных средств растительного происхождения, применяемых для комплексной лечения бесплодия с гипоплазией матки I и II степени.

Технический результат от использования изобретения заключается в расширении лечебного спектра действия, отечественный продукт, упроще-

ние процесса приготовления, повышении органолептических показателей, отсутствии побочных эффек-

5

1419

Указанный результат достигается тем, что в экстракте адаптогенного и тонизирующего действия, содержащего экстракт активного вещества растительного происхождения, используют экстракт свежих корней и корневищ родиолы Памиро-алайской (*Rhodiola Pamiroalaica* Boriss).

Задача изобретения является разработка качественно нового средства для лечения бесплодия с гипоплазией матки I и II степени, с более широким терапевтическим действием, получаемого путем экстрагирования корня и корневища родиолы Памиро-алайской и 40 % пищевого спирта (1:5). Данный экстракт является растительным средством, обладающим актопротекторным, адаптогенным противовоспалительным, обезболивающим и другими целебными эффектами, что позволяет усилить спектр его лечебных свойств, а также расширить ассортимент средств, применяемых для лечения гипоплазия матки I и II степени, для терапии заболеваний матки и придатков.

Сущность изобретения заключается в том, что предложенное средство состоит из экстракта из корней и корневищ родиолы Памиро-алайской и 40%-й этилового спирта при следующем соотношении ингредиентов, масс: в%

корней и корневищ родиолы Памиро-алайской - 20

(radix *Rhodiola Pamiroalaica* Boriss)

40%-й этиловый спирт - 80

Родиола Памиро-алайская (*Rhodiola pamiroalaica* L.), - многолетнее травянистое растение из семейства толстянковых (*Crassulaceae*), является чрезвычайно полиморфным видом. Отдельные географические расы его уже выделены в ранг самостоятельных видов, но и в современном объеме родиола Памиро-алайская остается экологически пластичным и полиморфным видом.

В зависимости от условий обитания у нее в значительных пределах изменяются такие признаки, как кустистость, высота побегов, форма листьев, количество цветков, мощность корневой системы. Дальнейшее углубленное эколого-географическое и химическое изучение (А.В. Положий и Ю. П. Суров, 1971), очевидно, приведет к необходимости дифференциации этого вида на ряд внутривидовых форм, а, возможно, и к выделению самостоятельных видов.

Корневая система родиолы памиро-алайской состоит из ветвящегося корневища и многочисленных корней. Корневище мощное, клубневидное, с большим количеством придаточных почек возобновления. Размеры и вес корневищ сильно варьируют в зависимости от местообитания растений. Максимальный вес многолетних корневищ достигает 2,5—3,5 кг. Средний вес корневищ в различных местообитаниях — от 70 до 400 г.

В процессе жизнедеятельности корневище родиолы памиро-алайской ежегодно нарастают сверху и разрушаются снизу, что затрудняет определение их возраста [6].

тов (привыкания и др.).

6

Среди родиол, произрастающих в Таджикистане (С.С. Иконников 1979; Ю.Н. Нуралиев, 1997),

наиболее распространенным считается родиола Памиро-алайская (*Rhodiola Pamiroalaica* Boriss), регионы произрастания, которой относятся к экологически безопасным источникам.

В обширной литературе (Ходжиматов М., 1989) по таджикской народной медицине встречаются лишь некоторые сведения о применении водных извлечений из состава отдельных местных видов родиолы в народной медицине у жителей высокогорных районов Таджикистана.

По сведениям жителей Восточного Памира чай из корней местных видов родиолы помогает при сильной усталости, гипотонии, при сахарном диабете. По данным Дадабаевой О.Д., 1996г., жители Ванча отваром из корней родиолы холодной лечат язвенную болезнь желудка и даже некоторые формы гинекологических заболеваний [6].

Технология приготовления настойки родиолы Памиро-алайской: Средство в виде настойки из корней и корневищ родиолы Памиро-алайской готовилась на 40%-й водно-спиртовом растворе из расчета 1:5 методом реперколяции в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи СССР (ГФ СССР, XI, 1990).

Свежие корни сразу после сбора (не более чем в течение 48 часов) очищают, промывают проточной водой и нарезают на мелкие кусочки толщиной не более 1 мм. Складывают в экстрактор и заливают 40% этиловым спиртом до зеркала из расчета 1:5 (20 грамм сырья + 80 граммов 40% этиловый спирт). Настаивают в течение 1,5 - 2-х месяцев. По окончании срока сливают готовую настойку, отстаивают при температуре не более 150С в течение 72-х часов. Затем декантируют, фильтруют. Настойка имеет прозрачный темно-коричневый цвет, количество экстрактивного вещества должно быть не менее $\pm 0,5\%$. Затем разливают во флаконы для отпуска готовой продукции.

При лечении пациенты принимают данное средство по 2 столовые ложки (25-30 мл) разбавленной кипяченной теплой водой, для лечения бесплодия у женщин с гипоплазией матки I и II степени 3 раза в день. В качестве реабилитационной терапии принимают по 10 мл 3 раза в день за полчаса до еды.

Для сравнительной оценки эффективности настойки родиолы Памиро-алайской нами был использован такой признанный адаптогенный фитопрепарат, как жидкий экстракт элеутерококка (ЗАО «Дальхимфарм»).

Пример 1. Лечение больных бесплодием с гипоплазией матки I-II степени по обращаемости. Общее количество больных с бесплодием было 17 женщин.

По поводу лечения бесплодия с гипоплазией матки I-II степени, экстрактом родиолы Памиро-алайской по 1 столовой ложке (15мл) разбавленной на 100 мл кипяченной теплой воды 3 раза в день (15

гинекологических больных), которые разделили на 3 группы;

7

1419

мо для беременности и вынашивания ребенка при соответствующем лечении и должном уровне ухода.

У гинекологических больных, леченных экстрактом корней и корневищ родиолы памиро-алайской (1:5) в дозе по 20 капель 3 раза в день наступила зачатие у 11 исследуемых женщин. Отсутствие зачатия у этих женщин не было.

Беременность вынашивали все женщины, получавшие экстракт данной родиолы. Все родили в срок, преждевременных родов, многоплодное беременность, крупного плода и мертвый плод при рождении не отмечено.

Кисты яичников и аномалии развития влагалища не отмечалось.

2. II степень бесплодия (7 больных). Диагностируется чаще всего. Матка носит название инфантильной или детской. Размеры составляет от 3 до 5 см. Соотношение к шейке 1:3. Яичники располагаются высоко. Яйцеводы имеют извилистую и удлиненную форму. Менструация начинается поздно, проходит не регулярно, присутствуют болевые проявления. Лечение сложное и длительное.

У гинекологических больных с инфантильной или детской матки I-II степени леченных экстрактом корней и корневищ родиолы памиро-алайской (1:5) в дозе по 20 капель 3 раза в день наступило зачатие у 10 женщин. Отсутствие зачатия была у одной женщины.

Беременность вынашивали все женщины, получавшие экстракт данной родиолы. 9 женщин родили в срок, преждевременных родов было у 1-й женщины, многоплодная беременность, крупный плод и мертвый плод при рождении не было. Киста яичников и аномалии развития влагалища не отмечалось.

3. III-я степень бесплодия (у 2 женщин). Матка носит название фетальной, зародышевой или рудиментарной. Размеры ее полости не превышают 3 см, и сформирована она только шейкой, тело органа полностью не развито. Лечение не поддается, прогнозы для наступления зачатия неутешительные. Приводит к аменорее (полному отсутствию менструации) и бесплодию.

При получении экстракта из корней и корневищ родиолы памиро-алайской (1:5) в дозе по 20 капель 3 раза в день, в течение 20 дней у женщин с гипоплазией III степени заметные изменения не отмечались. У одной пациентке обнаружили боли в области живота и кист обеих яичников. Проведено удаление кист обеих яичников и устранили атрезии влагалища.

Киста яичников и аномалии развития влагалища не отмечалось.

При бесплодии с гипоплазией матки I-II степени, леченные экстрактом элеутерококка (1:5)

1. I степень бесплодия (6 больных). Намного более благоприятный диагноз. Матка носит название подростковой, размеры от 5 см до 7 см, что допусти

8

получавшие по 1 столовые ложки (15 мл) разбавленной на 100 мл кипяченной теплой воды 3 раз в день (14 гинекологических больных) которые разделили на 3 группы;

1. I степень бесплодия (6 женщин). Намного более благоприятный диагноз. Матка носит название подростковой, размеры от 5 см до 7 см, что возможно для беременности и вынашивания ребенка при соответствующем лечении и должном уровне ухода. У гинекологических больных леченных экстрактом корней и корневищ элеутерококка (1:5) в дозе по 20 капель 3 раза в день наступила зачатия у 6 больных женщин. Отсутствие зачатия у этих женщин не было.

Беременность вынашивали все женщины получавшие экстракт элеутерококка. Родили в срок, преждевременных родов, многоплодное беременность, крупных плодов и мертвый плод при рождении не было

2. II степень бесплодия (6 женщин). Диагностируется чаще всего. Матка носит название инфантильной или детской. Размеры составляет от 3 до 5 см. Соотношение к шейке 1:3. Яичники располагаются высоко. Яйцеводы имеют извилистую и удлиненную форму. Менструация начинается поздно, проходит не регулярно, присутствуют болевые проявления. Лечение сложное и длительное. У гинекологических больных с инфантильной или детской матки I-II степени леченных экстрактом корней и корневищ элеутерококка (1:5) в дозе по 20 капель 3 раза в день наступила зачатие у 3-х женщин. Отсутствие зачатия была у 3-х женщин. Беременность вынашивали все женщины получавшие экстракт элеутерококка. Родили в срок 2 женщины, преждевременные роды было у одной женщины, многоплодная беременность, крупный плод и мертвый плод при рождении не было. Киста яичников и аномалии развития влагалища не отмечалось.

3. III степень (2 женщины). Матка носит название фетальной, зародышевой или рудиментарной. Размеры ее полости не превышают 3 см, и сформирована она только шейкой, тело органа полностью не развито. Лечение не поддается, прогнозы для наступления зачатия неутешительные. Приводит к аменорее (полному отсутствию менструации) и бесплодию. При получении экстракта корней и корневищ элеутерококка (1:5) в дозе по 20 капель 3 раза в день, в течение 20 дней у женщин с гипоплазией III степени заметное изменение не отмечалось. У одной пациентке обнаружили боли в области живота и кист обеих яичников. Проведено удаление кист обеих яичников и устранили атрезии влагалища.

Таким образом, проведенные лечебные мероприятия у женщин по обращаемости, доказывают, что при бесплодии с гипоплазией матки I и II степени можно применять экстракт из корней и корневищ родиолы памиро-алайской.

Формула изобретения

Средство для лечения бесплодия у женщин с гипоплазией матки I-II степени, содержащий 40%-й этиловый спирт, отличающееся тем, что в качестве биологического активного вещества содержит корни и корневищ родиолы памиро-алайской при следующем соотношении ингредиентов, масс в %:

корней и корневищ родиолы
памиро-алайской - 20
(Extract of radiks Rhodiola Pamiroalaica
Boriss) 40%-й этиловый спирт - 80

Таблица 1.
Лечение женщин с бесплодием гипоплазии матки I-II степени по обращаемости.
Количество больных с бесплодием - 15 женщин

Результаты 20- дневного лечения по схеме	Группа и количество гинекологических больных		
	1.Первая степень (6) , подростковая матка, размеры от 5 см до 7 см	2. Вторая степень (7) инфантильная или детская матка. Размеры матки составляет от 3 до 5 см.	3. Третья степень (2), фетальная, зародышевая или рудиментарная матка. Размеры ее полости не превышают 3 см, и сформирована она только шейкой, тело органа полностью не развито.
Прогноз лечение	Лечение подается. Допустимо для беременности и вынашивания плода при соответствующем лечении и должном уровне ухода.	Лечение сложное и длительное. Нет гарантии на выздоровление. Шансы на зачатие и вынашивание при второй степени есть, но они остаются невысокими.	Лечению не поддается, прогнозы для наступления зачатия неутешительные. Приводит к аменорее (полному отсутствию менструации) и бесплодию.
1.Экстракт корня и корневище родиолы памиро-алайской (1:5) по 1 столовой ложке (15 мл) разбавленной на 100 мл кипяченной теплой воды 3 раз в день (15 гинекологических больных)			
1. Наступления зачатия.	6	7	-
2. Отсутствие зачатия.	-	-	-
3.Вынашивания беременности.	6	6	-
4. Роды в срок.	6	5	-
5. Преждевремен-ные роды	-	1	-
6. Крупный плод			
7. Многоплодный беременность			
8. Мертвый плод	-	-	-
9. Кисты яичников	-	-	2
10. Анамалии развития влагалища	-	-	2
2. Экстракт элеутерококка (1:5) по 1 столовой ложке (15 мл) разбавленной на 100 мл кипяченной теплой воды 3 раза в день (11 гинекологических больных)			
1. Наступления зачатия.	7	5	-
2. Отсутствие зачатия.	2	1	-
3. Вынашивания беременности.	5	4	-
4. Роды в срок.	5	4	-
5. Преждевремен-ные роды	-	-	-

6. Крупный плод	-	-	-
7. Многоплодный беременность	-	-	
8. Мертвый плод		-	
9. Кисты яичников	-	-	
10. Анамалии развития влагалища	-	-	-

Примечание: * - Значение $P <$ дано по отношению лечённых к исходным данным.