



РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**

(21), (22) Заявка: 2002126955/14, 10.10.2002

(24) Дата начала действия патента: 10.10.2002

(46) Опубликовано: 10.04.2004

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: ЛЕСИОВСКАЯ Е.Е. и др. Биологически активные добавки к пище: справочник. - СПб: Сова, М.: Эксмо-Пресс, 2001, с.125-126. RU 2129874 C1, 10.05.1999. RU 94007471 A1, 20.04.1996. БАСИЕВА О.З. и др. Каринат и алликор в терапии бронхиальной астмы и астматического бронхита. Современные проблемы аллергологии, клинической иммунологии и иммунофармакологии. (Диагностические системы будущего, аллерговакцины, вакцины нового поколения, иммуномодуляторы и клинические разработки в аллергологии и иммунологии).// Сборник трудов. - М., 1998, с.266. БУРДИНА Л.М. Лечение заболеваний молочных желез и сопутствующих нарушений менструальной функции мастодиномом./Лечащий врач, 1999, №8, с.13-15. Регистр лекарственных средств России. Издание восьмое, перераб. и доп./Под ред. Ю.Ф.Крылова и др. - М.: 2001, с.401.

Адрес для переписки:

197758, Санкт-Петербург, Песочный-2, ул.
Ленинградская, 68, НИИ онкологии им. проф.
Н.Н. Петрова

(72) Автор(ы):

Беспалов В.Г.,
Бараш Н.Ю.,
Иванова О.А.,
Крживицкий П.И.,
Семиглазов В.Ф.,
Александров В.А.,
Орехов А.Н.,
Собенин И.А.

(73) Патентообладатель(ли):

ГУН НИИ онкологии им. проф. Н.Н.Петрова,
АНО НИИ атеросклероза РАЕН

(54) **СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ МАСТОПАТИИ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, к маммологии и гинекологии, и может быть использовано для лечения мастопатии. Больным с мастопатией назначают препарат "Каринат" внутрь по 1 таблетке 2 раза в день после еды с интервалом между приемами 12 ч в течение 3-6

месяцев, после чего курсы лечения повторяют. Данное изобретение способствует регрессии мастопатии за счет монотерапии препаратом "Каринат", который нормализует баланс половых гормонов, стимулирует иммунные реакции, обладает антиоксидантным и противовоспалительным действиями. 1 табл.



RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 226 400** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 K 35/78**

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: **2002126955/14, 10.10.2002**

(24) Effective date for property rights: **10.10.2002**

(46) Date of publication: **10.04.2004**

Mail address:

**197758, Sankt-Peterburg, Pesochnyj-2, ul.
Leningradskaja, 68, NII onkologii im. prof.
N.N. Petrova**

(72) Inventor(s):

**Bespalov V.G.,
Barash N.Ju.,
Ivanova O.A.,
Krzhivitskij P.I.,
Semiglazov V.F.,
Aleksandrov V.A.,
Orekhov A.N.,
Sobenin I.A.**

(73) Proprietor(s):

**GUN NII onkologii im. prof. N.N.Petrova,
ANO NII ateroskleroza RAEN**

(54) **METHOD FOR TREATING MASTOPATHY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, mammology, gynecology.
SUBSTANCE: patients with mastopathy are prescribed to apply "Karbonate" preparation inside per 1 tablet twice daily after meals at 12-h-long interval between intakes for 3-6 mo; after that therapeutic course should be repeated. The

present innovation provides regression of mastopathy due to monotherapy with "Karbonate" preparation of antioxidant and antiphlogistic actions by normalizing the balance of sex hormones and stimulating immune reactions. EFFECT: higher efficiency of therapy. 3 ex, 1 tbl

RU 2 2 2 6 4 0 0 C 1

RU 2 2 2 6 4 0 0 C 1

Изобретение относится к области медицины, а именно к маммологии, гинекологии, эндокринологии.

Мастопатия является самым частым заболеванием женщин, ее частота составляет 30-60%, в зависимости от способов диагностики. Клинически мастопатия обычно наиболее ярко проявляется в репродуктивном возрасте женщины. Мастопатией называют группу гетерогенных заболеваний, проявляющихся масталгией, синдромом предменструального напряжения, наличием уплотнений в молочных железах при пальпации, кист и фиброаденоматозных изменений при эхографическом и рентгеновском маммографическом обследовании. В отечественной и зарубежной литературе нет единого мнения в отношении терминологии, классификации, подходов к диагностике и лечению мастопатии, существует только более 30 названий этой патологии женщин. В отечественной медицине для обозначения данного заболевания официально предложен термин мастопатия, которая подразделяется на две формы: диффузную (с преобладанием железистого, фиброзного или кистозного компонентов; смешанная железисто-кистозная) и узловую (фиброаденома, киста) [Лечение больных с доброкачественными гормонально-зависимыми заболеваниями матки и молочной железы/Методические рекомендации. - Главное управление охраны материнства и детства. - 1989. - 30 с.]. По определению ВОЗ мастопатией называют фиброзно-кистозную болезнь молочных желез, характеризующуюся пролиферативными и регрессивными изменениями ткани с ненормальным соотношением эпителиального и соединительного компонентов [Горюшина О.Г. Мастопатия. Под ред. В.Ф. Семиглазова. - СПб.: Карэ, 2000. - 109 с.]. По современным представлениям мастопатия - это заболевание дисгормональной природы, появляющееся на фоне изменения гормонального фона у женщин в результате различных причин: неблагоприятные социально-бытовые условия, нарушения репродуктивной и сексуальной функции, заболевания половых органов, нарушения эндокринного баланса и метаболических процессов, заболевания печени, генетическая предрасположенность [Сидоренко Л.Н. Мастопатия. - Л.: Медицина, 1991. - С.95-215]. Долгое время дискутировался вопрос об отношении мастопатии к раку молочной железы. В настоящее время общепринятой является точка зрения, что в целом мастопатия не является предраком или стадией онкологического процесса в молочных железах и женщины, страдающие мастопатией, не должны относиться к группе повышенного онкологического риска [Ли Л.А., Мартынюк В.В., Соболев А.А. Задачи и возможности лекарственного лечения и диспансеризации больных мастопатией// Вопр. онкол. - 1998. - Т.44, №4. - С.452-454].

Известны способы лечения мастопатии с помощью применения гормональных средств: гестагены (норколут, депо-провера), андрогены (метилтестостерон, тестоброн-лецид), препараты тиреоидных гормонов (тироксин), низкодозные комбинированные эстроген-гестагенные препараты (марвелон, силест, фемоден, ригевидон, овидон); антагонистов и ингибиторов выработки гормонов: антигонадотропины (даназол), антиэстрогены (тамоксифен), агонисты дофамина (парлодел, норпролак); негормональных средств: витамины (А, Е, аевит, поливитаминовые препараты), адаптогены (настойки женьшеня и элеутерококка, экстракт пантокрина), мочегонные (верошпирон, триампур, настой хвоща полевого), седативные (диазепам, бромкамфора, настойки валерианы и пустырника), гепатопротекторы (эссенциале, метионин), препараты калия (калия оротат), ферменты (вобэнзим), нестероидные противовоспалительные средства (аспирин, индометацин, брufen), препараты йода (йодид калия, йодид натрия, белково-связанный йод); вышеперечисленные средства назначают в средних терапевтических дозировках курсами от 1 до 6 месяцев [Бурдина Л.М. Основные принципы лечения диффузных доброкачественных патологических изменений молочных желез// Маммология. - 1996. - №4. - С.9-14; Горюшина О.Г. Мастопатия. Под ред. В.Ф. Семиглазова. - СПб.: Карэ, 2000. - 109 с.; Сидоренко Л.Н. Мастопатия. - Л.: Медицина, 1991. - С.95-215; Чумакова С.С., Наговицина О.В., Глухих А.П. и др. Применение депо-медроксипрогестерон ацетата при лечении диффузных доброкачественных заболеваний молочных желез// Маммология. - 1996. - №3. - С.41-44; Rammer E., Friedrich F. Энзимотерапия в лечении мастопатии.

Рандомизированный двойной слепой клинический опыт// Маммология. - 1997. - №3. - С.13-17; Ghent W.R., Eskin B.A., Low D.A., Hill L.P. Iodine replacement in fibrocystic disease of the breast// Can. J. Surg. - 1993. - Vol.36. - P.453-460; Kautitz A.M. Oral contraceptive health benefits: perception versus reality// Contraception. - 1999. - Vol.59(1 Suppl). - P.29-33; Schweppe K.W. The significance of gestagens in treatment of mastopathy// Zentralbl. Gynakol. - 1997. - Vol.119 (Suppl 2). - P.54-58; von Fallois J., Etterli-Billenkamp U., Schindler E.M., Schindler A.E. Danazol for treatment of fibrocystic mastopathy// Zentralbl. Gynakol. - 1995. - Vol.117. - P.457-465].

Лечебное действие у больных фиброзно-кистозной болезнью молочных желез, проявляющейся масталгией, таких средств, как даназол, парлодел и тамоксифен, было доказано в масштабных рандомизированных исследованиях [Norlock F.E. Benign breast pain in women: a practical approach to evaluation and treatment// J. Am. Med. Womens Assoc. - 2002. - Vol.57. - P.85-90]. При лечении фиброзно-кистозной болезни ферментный препарат вобензим улучшал состояние молочных желез у 65,1%, а циклоферон - препарат из группы цитокинов, нормализующий иммунный статус и стимулирующий выработку интерферона у 52,2% больных [Бурдина Л.М., Наумкина Н.Г. Новые подходы к лечению фиброзно-кистозной болезни// Материалы 5-го симпозиума, посвященного 10-летию Московского городского маммологического диспансера "Актуальные проблемы маммологии"/ Под ред. Е.Г.Пинхосевича, Л.М.Бурдиной. - М.: Комитет здравоохранения г. Москвы, 2000. - С. 72-79]. Бета-каротин в комбинации с ретинолом в дозе 300000 МЕ/день, применяемые в течение 6 месяцев, уменьшали проявления масталгии у пациенток с мастопатией [Santamaria L., Dell'Orti M., Bianchi Santamaria A. Beta-carotene supplementation associated with intermittent retinol administration in the treatment of premenopausal mastodynia// Boll. Chim. Farm. - 1989. - Vol.128. - P.284-287]. В двойном слепом рандомизированном плацебо-контролируемом исследовании витамин Е, назначаемый в течение 2 месяцев в ежедневных дозах 150, 300 или 600 МЕ, значительно ослаблял проявления синдрома предменструального напряжения у больных мастопатией [London R.S., Sundaram G.S., Murphy L., Goldstein P.J. The effect of alpha-tocopherol on premenstrual symptomatology: a double-blind study// J. Am. Coil. Nutr. - 1983. - Vol.2. - P.115-122].

Известны способы лечения мастопатии путем применения фитотерапии и препаратов на основе природных биологически активных веществ. Экстракты лекарственных растений применяются как в виде монотерапии, так и в виде сборов; для лечения мастопатии рекомендуются такие лекарственные растения, как бессмертник, валериана, душица, женьшень, зверобой, календула, крапива, лимонник, малина, одуванчик, подорожник, спорынья, тысячелистник, фиалка, хвощ, чага, череда, шалфей, шиповник, эвкалипт, элеутерококк и др.; фитопрепараты применяют в виде настоев, отваров, спиртовых настоек от нескольких капель до 1 стакана в день курсами по 1-2 месяца [Пинхосевич Е.Г., Бурдина Л.М., Горячева Л.А. и др. Фитотерапия при заболеваниях молочных желез и клиничко-рентгенологическая оценка результатов лечения// Маммология, - 1996. - №4. - С.15-19].

Известны способы лечения мастопатии путем применения биологически активных добавок к пище (БАД). Наиболее известно использование для лечения мастопатии БАД "Мастодинон" (Bionorica, Германия) и "Кламин" (Фитолон, Россия). Мастодинон представляет из себя спиртовой экстракт из нескольких лекарственных растений: *Agnus castus* (прутняк), *Caulophyllum thalictroides* (стеблелист василистниковидный), *Syclamen* (фиалка альпийская), *Ignatia* (грудошник горький), *Iris* (касатик разноцветный), *Lilium tigrinum* (лилия тигровая); мастодинон рекомендуется для лечения фиброзно-кистозной мастопатии, по 30 капель 2 раза в день на протяжении не менее 3 месяцев [Регистр лекарственных средств России - энциклопедия лекарств. Ред. Ю.Ф.Крылов, Г.Л.Вышковский, М.К.Евстигнеев и др. - М.: РЛС-2000, 2000. - С.537]. Мастодинон не имеет противопоказаний, из побочных эффектов отмечается диспепсия. Мастодинон, применяемый 360 больными с диффузной фиброзно-кистозной болезнью, с

мастодинией и с наличием заполненных кист, в 76% случаев оказался эффективным [Бурдина Л.М., Бурдина И.И. Мастодинон Н и его роль в лечении доброкачественных заболеваний молочных желез// Маммология. - 1998. - №4. - С.28-34]. Мастодинон, применяемый 125 больными с мастопатией, оказывал положительное лечебное действие на 78% пациенток с фиброзно-кистозной мастопатией, на 69% - с фиброзной мастопатией, на 60% - с кистами молочных желез [Канцалиев А.Л. Эффективность препаратов мастодинон Н и веторон в схемах лечения дисгормональной патологии молочных желез// Маммология, 1998. - №4. - С.35-39]. Кламин представляет из себя таблетированный препарат концентрата ламинарии, содержащий полиненасыщенные жирные кислоты омега-3 типа, производные хлорофилла, органически связанный йод и другие минералы [13]. При лечении больных с фиброзно-кистозной болезнью молочных желез кламин, назначаемый по 1 таблетке 3 раза в день в течение 3-4 месяцев, оказался эффективным для 77,8%, в том числе приводил к регрессии кист у 73,3% пациенток [Иванова О.А., Бараш Н.Ю., Беспалов В.Г. и др. Применение препарата "Кламин" у больных из группы риска возникновения рака молочной железы// В кн.: Изучение и применение лечебно-профилактических препаратов на основе природных биологически активных веществ/ Под ред. В.Г.Беспалова и В.Б.Некрасовой. - СПб.: Эскулап, 2000. - С.279-284].

К недостаткам вышеназванных способов относится то, что большинство гормональных и негормональных препаратов, применяемых для лечения мастопатии, имеют различные побочные эффекты и токсическое действие. В описанные выше способах лечения мастопатии с помощью антиоксидантных пищевых веществ: витамина Е, бета-каротина, ретинола, недостатком является то, что антиоксидантные вещества используются в очень высоких дозах, существенно превышающих физиологическую суточную потребность. Фитопрепараты и БАД, применяемые в лечении мастопатии, в большинстве случаев не имеют токсических и побочных эффектов, однако их недостатками являются не очень высокая эффективность, вариабельность содержания в экстрактах биологически активных веществ и трудность стандартизации препаратов. Недостатками вышеназванных средств является также то, что при монотерапии ни одно из них не является достаточно эффективным, поэтому в лечении мастопатии, как правило, используются различные комбинации препаратов. Мастодинон обладает высокой лечебной активностью при различных формах мастопатии, хорошо переносится, не имеет противопоказаний и серьезных побочных эффектов. Однако недостатками мастодинона являются дефицитные сырьевые источники, трудность стандартизации препарата в связи с содержанием в экстракте большого количества разнообразных веществ, неясность в отношении основного действующего вещества или веществ, высокая стоимость. К недостаткам кламина относится содержание в нем йода, поэтому он противопоказан больным с гиперфункцией щитовидной железы, болезнями печени и почек, при непереносимости йода.

Наиболее близким аналогом к заявляемому изобретению является способ лечения мастопатии с помощью БАД "Веторон" (ЗАО НПП "Аква-МДТ", Россия). Веторон выпускается в виде водного раствора во флаконах по 20 мл, 1 мл содержит 20 мг бета-каротина, 8 мг витамина Е, 8 мг витамина С [Лесиовская Е.Е., Фролова Н.Ю., Дрожжина Е.В. и др. Биологически активные добавки к пище: справочник. - СПб.: Сова; М.: ЭКСМО-Пресс, 2001. - С.125-126]. Веторон назначался больным с фиброзно-кистозной мастопатией в дозировке от 10-15 капель до 40 капель (примерно 1 мл) на прием 2 раза в день, 5-6 флаконов на курс лечения [Канцалиев А.Л. Эффективность препаратов мастодинон Н и веторон в схемах лечения дисгормональной патологии молочных желез// Маммология. - 1998, - №4. - С.35-39]. К недостаткам способа лечения мастопатии с помощью веторона относится не очень высокая эффективность, что заставляет использовать веторон в комбинации с мастодиноном, а также то, что в суточной дозе веторона 30-80 капель содержится избыточное количество бета-каротина, превышающее физиологическую норму потребления данного антиоксиданта.

Технический результат состоит в оказании лечебного действия на проявления масталгии, синдрома предменструального напряжения, пальпаторных признаков

фиброаденоматоза молочных желез, дисальгоменореи, эхографические и маммографические патологические изменения у больных с мастопатией, а также расширение ассортимента способов лечения мастопатии. Технический результат достигается тем, что больным с мастопатией назначают препарат "Каринат" внутрь по 1
5 таблетке 2 раза в день после еды с интервалом между приемами 12 ч в течение 3-6 месяцев, после чего курсы лечения повторяют.

Препарат "Каринат" известен в качестве средства для профилактики сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний, содержит чеснок сушеный порошкообразный, бета-каротин, альфа-токоферол ацетат, кислоту аскорбиновую и вспомогательные
10 вещества [Патент №2129874 (РФ). Средство "Каринат" для профилактики сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний/ А.Н.Орехов. - Заявл. 26.03.98 №98105695; Оpubл. в Б.И., 10.05.99, №13]. Каринат разрешен для клинического применения в качестве БАД: регистрационное удостоверение Минздрава РФ №001701.Р.643.05.2000 от 25 мая 2000г. Выпускается ООО "ИНАТ-Фарма", Россия, в виде таблеток, покрытых
15 оболочкой. Одна таблетка содержит 150 мг чесночного порошка, 2,5 мг бета-каротина, 5 мг витамина Е и 30 мг витамина С.

Способ лечения мастопатии с помощью препарата "Каринат" дает выраженный лечебный эффект, причем препарат может использоваться в виде монотерапии, успешно заменяя комплексные схемы лечения мастопатии с помощью комбинаций различных
20 средств.

На базе НИИ онкологии им. проф. Н.Н.Петрова Минздрава РФ проведены клинические испытания БАД "Каринат" у больных с мастопатией. Проведено двойное слепое плацебо-контролируемое рандомизированное исследование лечебной активности БАД "Каринат"
25 производства фирмы "ИНАТ-Фарма" у больных с фиброзно-кистозной болезнью молочных желез. В группе с каринатом было 33 пациентки, средний возраст (-41,5±1,1) лет; в группе с плацебо - 33 пациентки, средний возраст (-41,1±1,3) лет; у всех пациенток на момент включения в исследование был сохраненный менструальный цикл, всем больным был поставлен основной диагноз - фиброзно-кистозная болезнь молочных желез,
30 диффузный фиброаденоматоз. Каринат и плацебо назначались по 1 таблетке 2 раза в день после еды, перерыв между приемами не более 12 ч, курсы лечения 3 и 6 месяцев (3 и 6 овариальных циклов). Больные проходили обследования по следующей схеме: анамнез, оценка клинической симптоматики и характера овариального цикла, пальпация молочных желез, эхография молочных желез, рентгеновская маммография молочных желез.

Влияние карината и плацебо на патологические проявления у больных фиброзно-кистозной болезнью молочных желез оценивалось по 9 признакам: масталгия, синдром
35 предменструального напряжения, дисменорея, альгоменорея, пальпаторные признаки фиброаденоматоза, болезненность при пальпации молочных желез, сецернирование молочных желез, эхографическая картина и маммографическая картина молочных желез. По 6 из этих признаков: масталгия, синдром предменструального напряжения,
40 альгоменорея, пальпаторные признаки фиброаденоматоза, болезненность при пальпации молочных желез, сецернирование молочных желез получено 7 количественных оценок в баллах, до лечения и ежемесячно в процессе 6 месяцев лечения. Все баллы за 3 месяца и за 6 месяцев лечения складывались, вычислялся средний балл, который сравнивался с баллом до лечения. Динамика признака оценивалась как положительная при его
45 уменьшении $\geq -40\%$, без изменений - при его колебаниях \pm до 40%, отрицательная - при его увеличении $\geq +40\%$. Дисменорея оценивалась в течение нескольких менструальных циклов в течение 6 месяцев, вывод об эффекте делался на основании анализа характера всех циклов за 6 месяцев. По пальпаторным признакам фиброаденоматоза молочных желез сравнивался статус в баллах конкретно через 3 и 6 месяцев лечения с
50 показателями до лечения. Положительным признавался эффект при регрессии пальпаторных признаков более чем на 40%. Эхография молочных желез проводилась до лечения, через 3 и 6 месяцев лечения, делалось заключение о влиянии препарата на эхографическую картину через 3 и 6 месяцев. Маммография проводилась до лечения и

через 6 месяцев лечения; делалось заключение о влиянии препарата на маммографическую картину в результате шестимесячного курса лечения.

Результаты исследования представлены в таблице.

5 Влияние карината и плацебо на патологические проявления у больных мастопатией

Симптом	Число больных: абсолютное и с улучшением симптома			
	Через 3 месяца лечения		Через 6 месяцев лечения	
	Каринат, 33 больных	Плацебо, 33 больных	Каринат, 33 больных	Плацебо, 33 больных
1	2	3	4	5
Масталгия	19 (57,6%)*	10 (30,3%)	22 (66,7%)*	11 (33,3%)
Предменструальное напряжение	22 (66,7%)*	13 (39,4%)	23 (69,7%)*	14 (42,4%)
Дисменорея	—	—	16 (48,5%)*	7 (21,2%)
Альгоменорея	9 (27,3%)	8 (24,2%)	15 (45,5%)*	8 (24,2%)
Фиброаденоматоз при пальпации	16 (48,5%)	16 (48,5%)	22 (66,7%)*	12 (36,4%)
Болезненность молочных желез	14 (42,4%)	10 (30,3%)	19 (57,6%)*	9 (27,3%)
Эхография	8 (24,2%)	6 (18,2%)	11 (33,3%)	7 (21,2%)
Маммография	—	—	15 (45,5%)	14 (42,4%)
Интегральная оценка	21 (63,6%)*	12 (36,4%)	25 (75,8%)*	10 (30,3%)

45 * Разница с группой плацебо статистически достоверна по критерию χ^2 или точному методу Фишера, $p < 0,05-0,001$.

50 В результате рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования было выявлено лечебное действие карината на патологические проявления мастопатии и дисальгоменореи у больных позднего репродуктивного возраста, страдающих фиброзно-кистозной болезнью молочных желез. Через 3 месяца лечения каринат ослаблял проявления масталгии у 57,6% больных, синдром предменструального напряжения - у 66,7%, что статистически достоверно превышало положительное действие плацебо в обоих

случаях на 27,3%; остальные показатели в группе с воздействием карината не отличались достоверно от действия плацебо. Через 6 месяцев применения лечебное действие карината было более выраженным. Каринат ослаблял проявления масталгии у 66,7% больных, синдром предменструального напряжения - у 69,7%, уменьшал проявления дисменореи у 48,5% пациенток и альгоменореи - у 45,5%, приводил к регрессии пальпаторных признаков фиброаденоматоза у 66,7% больных, уменьшал болезненность при пальпации молочных желез - у 57,6%, что статистически достоверно превышало положительное действие плацебо на 21,3-30,3%. Каринат проявил статистически недостоверную тенденцию к улучшению эхографической картины молочных желез у 10 больных: в результате лечения каринатом число больных с улучшением эхографической картины было больше, чем в плацебо, а ухудшения не было ни в одном случае, тогда как в группе с плацебо у 12,1% больных наблюдали ухудшение эхографической картины. Однако как каринат, так и плацебо примерно у одинакового числа больных улучшали маммографическую картину молочных желез. По интегральной оценке через 3 и 6 месяцев 15 применения лечебное действие карината составило 63,6 и 75,8%, что статистически достоверно превышало лечебное действие плацебо соответственно на 27,2 и 45,5%. Никаких побочных и токсических эффектов каринат у больных не проявлял.

В целом можно сделать вывод о достаточно выраженном лечебном действии карината на проявления мастопатии и дисальгоменореи у больных фиброзно-кистозной болезнью 20 молочных желез. Каринат уменьшал проявления масталгии, синдрома предменструального напряжения, дисменореи и альгоменореи, приводил к регрессии пальпаторных признаков фиброаденоматоза, уменьшал болезненность при пальпации молочных желез. Механизмы 25 лечебного действия карината у больных с фиброзно-кистозной болезнью молочных желез связаны с влиянием комплекса содержащихся в препарате веществ: бета-каротина, витамина Е, витамина С, сернистых соединений чеснока. Исходя из известных 30 фармакологических свойств данных веществ, каринат способен нормализовать баланс половых гормонов, стимулировать иммунные реакции, оказывать антиоксидантное и противовоспалительное действие, стимулировать антитоксическую функцию печени, что может объяснять лечебную активность карината на проявления мастопатии и дисальгоменореи.

По сравнению с аналогом лечебное действие карината было более выраженным. Кроме того, суточная доза карината в 2 таблетки соответствует физиологической норме 35 потребления содержащихся в нем антиоксидантных веществ: бета-каротина, витамина Е и витамина С. Лечебная эффективность способа лечения мастопатии с помощью карината не уступает лучшим из известных способов лечения данной патологии, но имеет по сравнению с ними явные преимущества: каринат может использоваться в виде 40 монотерапии, никаких побочных и токсических действий, а также противопоказаний заявляемый способ не имеет. Курсы лечения каринатом рекомендуется повторять.

Заявляемое техническое решение по сравнению с ближайшим аналогом имеет 45 отличительные существенные признаки, что позволяет это решение считать отвечающим условию патентоспособности - новизна. Анализ известных в науке и технике аналогичных технических решений показывает, что заявляемый способ лечения мастопатии не обнаружен и совокупность отличительных существенных признаков не известна. Заявленное техническое решение соответствует условию патентоспособности - изобретательский уровень.

Ниже приведены примеры использования способа лечения мастопатии.

Пример 1. Больная В-я С.П., 38 лет. При обращении предъявляла жалобы на выраженные масталгию и синдром предменструального напряжения. Продолжительность 50 оварийного цикла 28 дней, продолжительность менструаций 7 дней, менструации очень обильные. При пальпации молочных желез явления диффузного фиброаденоматоза, выраженные уплотнения в большинстве квадрантов молочных желез, умеренная болезненность при пальпации. При эхографии молочных желез и маммографии картина диффузного фиброаденоматоза, плотными структурами заполнено 50-75% объема

железистых треугольников. На основании проведенного комплекса обследований поставлен диагноз: фиброзно-кистозная болезнь молочных желез, диффузный фиброаденоматоз. Назначен препарат "Каринат" по 1 таблетке 2 раза в день после еды с интервалом между приемами 12 ч в течение 6 месяцев. Через 3 месяца лечения у больной

5 значительно ослабли явления масталгии и синдрома предменструального напряжения, при пальпации молочных желез - уменьшение признаков фиброаденоматоза, молочные железы безболезненные; через 6 месяцев лечения значительное ослабление масталгии и синдрома предменструального напряжения, при пальпации молочных желез - значительная регрессия признаков фиброаденоматоза, молочные железы безболезненные, во время

10 лечения продолжительность менструаций уменьшилась, значительно уменьшилась обильность менструаций; по данным маммографии по окончании лечения уменьшился объем плотных структур железистых треугольников молочных желез и снизилась рентгеновская плотность тканей желез. Результат лечения - выраженный лечебный эффект карината.

15 Пример 2. Больная Е-ва Т.А., 42 года. При обращении предъявляла жалобы на умеренные масталгию, синдром предменструального напряжения и альгоменорею. Продолжительность овариального цикла 30 дней, продолжительность менструаций 5 дней, менструации обычные. При пальпации молочных желез явления диффузного фиброаденоматоза, выраженные уплотнения в верхненаружных квадрантах молочных

20 желез, умеренная болезненность при пальпации. При эхографии молочных желез и маммографии картина диффузного фиброаденоматоза, множественные кисты в обеих железах, плотными структурами заполнено 50-75% объема железистых треугольников. На основании проведенного комплекса обследований поставлен диагноз: фиброзно-кистозная болезнь молочных желез, диффузный фиброаденоматоз, множественные кисты обеих

25 молочных желез. Назначен препарат "Каринат" по 1 таблетке 2 раза в день после еды с интервалом между приемами 12 ч в течение 6 месяцев. Через 3 месяца лечения у больной значительно ослабли явления масталгии и синдрома предменструального напряжения, при пальпации молочных желез - уменьшение признаков фиброаденоматоза, слабая болезненность при пальпации; через 6 месяцев лечения отсутствуют масталгия и

30 альгоменорея, значительное ослабление синдрома предменструального напряжения, при пальпации молочных желез - значительная регрессия признаков фиброаденоматоза, молочные железы безболезненные; во время лечения продолжительность овариальных циклов уменьшилась до 27-28 дней; по данным эхографии через 3 и 6 месяцев лечения полная и частичная регрессия объема замеренных до лечения кист в молочных железах.

35 Результат лечения - выраженный лечебный эффект карината.

Пример 3. Больная С-ва С.П., 41 год. При обращении предъявляла жалобы на умеренные масталгию, синдром предменструального напряжения и альгоменорею. Продолжительность овариального цикла 24 дня, продолжительность менструаций 5 дней, менструации обычные. При пальпации молочных желез явления диффузного

40 фиброаденоматоза, выраженные уплотнения в верхненаружных квадрантах молочных желез, слабая болезненность при пальпации. При эхографии молочных желез и маммографии картина диффузного фиброаденоматоза, множественные кисты в обеих железах, плотными структурами заполнено 50-75% объема железистых треугольников. На основании проведенного комплекса обследований поставлен диагноз: фиброзно-кистозная

45 болезнь молочных желез, диффузный фиброаденоматоз, множественные кисты обеих молочных желез. Назначен препарат "Каринат" по 1 таблетке 2 раза в день после еды с интервалом между приемами 12 ч в течение 6 месяцев. Через 3 месяца лечения у больной значительно ослабли явления масталгии и синдрома предменструального напряжения, отсутствует альгоменорея, при пальпации молочных желез - уменьшение признаков

50 фиброаденоматоза, слабая болезненность при пальпации; через 6 месяцев лечения значительное ослабление масталгии и синдрома предменструального напряжения, отсутствует альгоменорея, при пальпации молочных желез - значительная регрессия признаков фиброаденоматоза, молочные железы безболезненные; по данным эхографии

через 3 и 6 месяцев лечения частичная регрессия объема замеренных до лечения кист в молочных железах; по данным маммографии по окончании лечения уменьшился объем плотных структур железистых треугольников молочных желез и снизилась рентгеновская плотность тканей желез. Результат лечения - выраженный лечебный эффект карината.

5 Таким образом, препарат "Каринат" при приеме больными по 1 таблетке 2 раза в день после еды с интервалом между приемами 12 ч в течение 3 и 6 месяцев оказывает выраженное лечебное действие у больных с диффузной фиброзно-кистозной мастопатией, что проявляется полной регрессией или существенным ослаблением масталгии, синдрома предменструального напряжения, дисальгоменореи, нормализацией менструального цикла,
10 регрессией или существенным ослаблением пальпаторных признаков фиброаденоматоза молочных желез, регрессией кист в молочных железах при эхографическом обследовании, улучшением рентгеновской картины при маммографическом обследовании.

Способ лечения мастопатии с помощью препарата "Каринат" выгодно отличается от аналогов высокой эффективностью при лечении мастопатии, возможностью лечения
15 мастопатии в виде монотерапии, содержанием антиоксидантных веществ в суточной терапевтической дозе карината, соответствующей их физиологической потребности, отсутствием побочных эффектов и токсического действия, невысокой стоимостью и доступностью для большинства пациентов.

20 **Формула изобретения**

Способ лечения мастопатии путем применения комплекса антиоксидантных веществ, отличающийся тем, что больным с мастопатией назначают препарат "Каринат" внутрь по 1
таблетке 2 раза в день после еды с интервалом между приемами 12 ч в течение 3-6
месяцев, после чего курсы лечения повторяют.

25

30

35

40

45

50