



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 081 637** ⁽¹³⁾ **C1**

(51) МПК⁶ **A 61 N 1/36**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 96111949/14, 25.06.1996

(46) Дата публикации: 20.06.1997

(56) Ссылки: Тыкочинская Э.Д., Основы иглорефлексотерапии.- М: Медицина, 1979, с. 11 - 41.

(71) Заявитель:
Хворостов Сергей Александрович

(72) Изобретатель: Хворостов С.А.,
Кибрик Н.Д.

(73) Патентообладатель:
Хворостов Сергей Александрович

(54) СПОСОБ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ПСИХИАТРИЧЕСКИЕ И ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЕ СПОСОБНОСТИ ОРГАНИЗМА

(57) Реферат:

Применение: изобретение относится к медицине, а именно физиотерапевтическим способам воздействия электрическим током и может найти применение при лечении больных с сексуальными и аффективными проблемами на фоне эндокринных и соматических заболеваний. Сущность: заключается в способе воздействия на

психиатрические и психоневрологические способности организма электрическим током изнутри организма путем электрического сигнала импульсной формы от подвижного источника тока на нервные окончания, находящиеся в желудочно-кишечном тракте, ткани и среды организма амплитудой тока не более 50 МА с частотами от 4 Гц до 40 МГц. 1 з. п. ф-лы, 4 табл.

RU 2 0 8 1 6 3 7 C 1

RU 2 0 8 1 6 3 7 C 1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 081 637** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl.⁶ **A 61 N 1/36**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 96111949/14, 25.06.1996

(46) Date of publication: 20.06.1997

(71) Applicant:
Khvorostov Sergej Aleksandrovich

(72) Inventor: **Khvorostov S.A.,
Kibrik N.D.**

(73) Proprietor:
Khvorostov Sergej Aleksandrovich

(54) **METHOD TO AFFECT PSYCHIATRIC AND PSYCHONEUROLOGICAL CAPACITIES**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method deals with current impact from the inside of the body by electric signal of impulse type from mobile power unit upon gastrointestinal nervous endings, body tissues and media at

50 milliampere current amplitude and 4 hertz to 40 megahertz frequency. EFFECT: higher efficiency at physiotherapeutic treating patients with sexual and effective problems at the background of endocrine and somatic diseases. 3 dwg

RU 2 0 8 1 6 3 7 C 1

RU 2 0 8 1 6 3 7 C 1

Изобретение относится к медицине, а именно к физиотерапевтическим способам воздействия электрическим током и может найти применение при лечении больных с сексуальными и аффективными проблемами на фоне эндокринных и соматических заболеваний, с нарушениями нейро-моторного аппарата, при хроническом пояснично-крестцовом радикулите.

В практике используется медикаментозное лечение при функциональных заболеваниях центральной нервной системы с различными патологическими синдромами, вегетативно-эндокринными нарушениями, при отдельных формах сексуальных неврозов, при заболеваниях вегетативной нервной системы с сосудистыми, трофическими, секреторными и эндокринными нарушениями с использованием современных психотропных, нейротропных, гормональных и анальгезирующих препаратов.

Однако многие препараты, применяемые в лечебной практике, не обеспечивают достаточно выраженного лечебного эффекта, а привыкание к препарату приводит к повышению дозы медикаментов, при этом у больных часто возникают побочные отрицательные реакции.

Известен способ воздействия электрическим током изнутри организма электростимулятором желудочно-кишечного тракта.

Электростимулятор включает генератор импульсов, источник питания и электроды, выполненные в виде двух электрически изолированных частей лекарственной капсулы, электрод-анод содержит покрытие, нанесенное на него в виде сплошной проводящей пленки из ряда микроэлементов толщиной не менее 10 мкм, а генератор импульсов и источник питания размещены внутри капсулы. (Патент РФ N 2036671, 1995).

Однако известный способ электростимуляции предназначен только для лечения желудочно-кишечного тракта.

Известен способ иглорефлексотерапии, который может оказывать регулирующее, стимулирующее и нормализующее влияние на функциональное состояние и измененную реактивность различных систем организма, способность нормализации корково-подкорковых отношений, повышать возбудимость и проводимость периферических нервов, оказывать анальгезирующее, десенсибилизирующее действие и влиять на адаптационно-трофическую функцию и обменные процессы. В последние годы довольно широкое распространение получил метод точечного воздействия различными физическими факторами: электрическим током, лучистой энергией. Наиболее широкое применение в практике получило воздействие в точки электрическим током различной формы, частоты напряжения. (Тыкочинская Э.Д. Основы иглорефлексотерапии. М. Медицина, 1979, с. 11-41 прототип).

Однако известный способ не учитывает полностью функциональные особенности и индивидуальность пациента, что затрудняет выбор оптимального режима рефлексотерапии и в результате приводит к затягиванию сроков лечения.

Целью изобретения является оказание позитивного воздействия на психиатрические

и психоневрологические способности биологического организма.

Это достигается тем, что воздействие электромагнитным полем осуществляют изнутри живого организма с целью активации его биоэлектрической, моторной и секреторной деятельности пачками импульсных сигналов, повторяющихся с заданной скважностью и периодичностью, путем введения автономного электростимулятора ЖКТ и слизистых оболочек (АЭС ЖКТ и СО) со встроенным источником энергии внутрь организма методом проглатывания, двукратно, с перерывом в 2 недели, утром, натощак.

Для исследования влияния АЭС на аффективно-эмоциональную сферу и сексуальную функцию была отобрана группа больных с сексуальными и аффективными проблемами на фоне соматической отягощенности (избыточное питание и нарушение метаболизма).

Клинические испытания проведены в институте психиатрии по следующим направлениям: изучение автономной электростимуляции на аффективно-эмоциональную устойчивость; влияние АЭС на сексуальную предприимчивость мужчины; влияние АЭС на качество физиологических компонентов коитуса (либидо, эрекции, эякуляции, оргазм).

В дополнение к клиническому наблюдению и самоотчетам больных для решения задачи использовался метод СФМ. Первая триада цифр говорит о структуре и величине половой предприимчивости, вторая о качестве сексуальных проявлений, третья о состоянии после проведенного полового акта.

К решению второй и третьей задач подключилось тестирование тест Люшера и лабораторное исследование плазмы крови на гормоны. Результаты сравнивались с "плацебо" действием.

На протяжении 6 недель под наблюдением профессионального сексопатолога находилось 20 мужчин с сексуальными аффективными проблемами. Все наблюдаемые принимали АЭС ЖКТ и СО внутрь.

Таким образом осуществлялось воздействие на организм электрического тока импульсной формы с амплитудой до 50 мА и с частотой от 4 Гц до 40 МГц. Контрольная группа (плацебо) составляла 19 больных.

Прием внутрь проводился дважды, с интервалом в 2 недели, утром, натощак. Возраст пациентов колебался от 32 до 48 лет. Длительность сексуального расстройства была в пределах от 2 до 7 лет. По клиническому диагнозу они относились к группе вторичных сексуальных расстройств на фоне эндокринных и соматических (в том числе воспалительных урологических) заболеваний.

В табл. 1 представлена частота жалоб наблюдаемых в период приема АЭС и плацебо.

Как видно из табл. 1, прием АЭС положительно сказывался на многочисленных жалобах за исключением продолжительности полового акта. Частота случайных соматических жалоб не превышает случайности сравнительно с группой плацебо приема.

Данные лабораторных анализов

приведены в табл. 2.

Как видно из табл. 2, основные показатели приобретают устойчивую тенденцию к стабилизации на оптимальном уровне.

Обобщенный ряд СФМ до лечения АЭС был следующий: 222/213 212/1-6/6/5/1-18; после лечения: 333/334/3322/1-0/10/8/1-28.

В результате лечения АЭС увеличилась половая предприимчивость (с 6 до 9), а также качество самих половых актов (с 6 до 10).

При приеме АЭС в первые двое суток отмечалась нормализация аффекта (подъем настроения, снижение раздражительности, улучшение сна, появление активности). Подобные проявления удерживались до 2 недель и закреплялись после повторного приема АЭС.

Тестирование цветовым тестом Люшера фиксировало повышение общей работоспособности с 53 до 67% а также уменьшение отклонений от аутогенной нормы с 43 до 28% что говорит о комплексном многоуровневом действии АЭС.

Ряд больных в период приема АЭС отмечал появление тоникоклонических подергиваний мускулатуры живота, конечностей, сохранявшиеся у части больных на протяжении нескольких дней, ощущение инородного тела внутри живота, что использовалось с психотерапевтической целью для подтверждения биологически активного действия АЭС.

Анализ результатов воздействия АЭС на психиатрические способности позволяет сделать следующие выводы.

АЭС ЖКТ и СО является эффективным средством, стабилизирующим аффективно-эмоциональную сферу, и повышающим потенцию у мужчин с соматическим отягощенным фоном.

Указанные результаты наиболее устойчивы после повторного приема АЭС.

Прием АЭС оказывает нормализующее действие на ряд метаболических и гормональных процессов.

Отмеченный клинический эффект статистически достоверен сравнительно с группой получавшей плацебо.

Опираясь на данные о том, что автономная электростимуляция сопровождается выраженной стимуляцией ЦНС, нормализацией иммунных реакций и активацией неспецифической защиты организма, можно предположить, что лечебное действие АЭС при пояснично-крестцовом радикулите должно сопровождаться положительным действием на психоневрологические способности организма, нормализацией нарушений нейро-моторного аппарата. Анализ патогенетических механизмов обострения пояснично-крестцового радикулита свидетельствует об изменении функционального состояния центральных регуляторных образований мозга с развитием синдрома вегетативно-сосудистой дистонии.

В возникновении рецидивирующего болевого синдрома большое значение имеет демиелинизация нервных волокон, развитие и сохранение которой связано с неспецифическим аутоиммунным воспалением и вегетативно-трофическими нарушениями.

Для исследования влияния АЭС на психоневрологические способности организма

были проведены клинические испытания эффективности и механизмов действия АЭС ЖКТ и СО в закрытом рандомизированном тесте у больных с затянувшимся обострением пояснично-крестцового радикулита.

5 Клинические испытания проведены в НИЛ кафедры неврологии и нейрохирургии РГМУ у 20 больных с затянувшимся (от 1 до 3 мес) обострением хронического пояснично-крестцового радикулита, 10 мужчин и 10 женщин. Больные были разделены на две группы для проведения рандомизированного клинического исследования (применения АЭС и плацебо). В каждой группе до 5 мужчин и 5 женщин попарно совместимых по возрасту, тяжести и длительности заболевания. Средний возраст больных, получавших капсулу, $46,2 \pm 2,6$ лет, больных контрольной группы $47,3 \pm 3,4$ года. Сразу после контрольного исследования и через две недели после него утром, натощак больные проглатывали капсулу АЭС ЖКТ и СО или плацебо (обесточенную капсулу).

10 Обследование проводилось в клинических и поликлинических условиях наблюдения за больными на фоне традиционной терапии, анальгетики, витамины, массаж, физиолечение, исключая иглорефлексотерапию. Неврологический статус оценивался в динамике по бальной системе. Шкала и таблица оценки неврологических симптомов составила 15,75 \pm 1,459 баллов, в контрольной - 16,48 \pm 2,197.

Методы исследования.

30 Всем больным до и через 30 дней после применения АЭС проведено электронейромиографическое (ЭНМГ) исследование нижних конечностей. Проводилось исследование амплитуды, длительности и латентности М-ответа, потенциала действия, афферентных и эфферентных скоростей проведения импульсов по n.tibialis и n.peroneus на стороне болевого синдрома и интактной конечности. В исходном состоянии показатели ЭНМГ по группам не различались.

Результаты исследования.

45 Клинические и ЭНМГ параметры в основной и контрольной группах не различались. Однако уже после приема первой капсулы в основной группе пациентов наметилась тенденция к значительному регрессу неврологических симптомов, особенно уменьшению выраженности болевого синдрома, регрессу симптомов натяжения и выпадения чувствительности. У 50 больных с выраженным болевым синдромом и грубым неврологическим дефицитом заметный регресс неврологических симптомов наблюдался только после второго приема АЭС.

55 У 7 пациентов основной группы наблюдалось восстановление ранее нарушенной болевой чувствительности по корешковому типу на стороне поражения. В контрольной группе больные также отмечали субъективное улучшение состояния без существенного регресса неврологических симптомов, ни у одного пациента контрольной группы за время лечения не наблюдалось восстановления корешковых расстройств чувствительности. После курса лечения в основной группе: полный регресс симптомов наблюдался у 6 пациентов, значительный у 1,

умеренный у 2, без существенной динамики у 1 пациента. В контрольной группе: значительный регресс симптомов наблюдался только у одной больной, умеренный у 4 больных, без существенного эффекта у 4 больных, у одного больного наблюдалось нарастание неврологических симптомов, не связанное с приемом плацебо. При балльной оценке неврологических симптомов в основной группе наблюдался достоверный регресс неврологического дефицита ($P < 0,0001$), тогда как в группе плацебо по группе положительная динамика оказалась недостоверной статистически ($P > 0,1$) (табл. 3 и 4). Интересной особенностью действия АЭС оказалось восстановление вегетативных реакций, утраченных у больных с пояснично-крестцовым радикулитом, а именно появление кожного дермографизма ниже пояса и в области нижних конечностей. При исходном отсутствии этой кожной вегетативной реакции уже сразу после приема первой капсулы АЭС наблюдалось появление стойкого белого разлитого дермографизма ниже пояса у всех больных основной группы, что свидетельствовало об активации симпатической нервной системы. У большинства больных основной группы разлитой белый дермографизм через 2-4 недели сменялся нормальным розовым дермографизмом, что свидетельствовало о восстановлении у этих больных нормальных вегетативных кожных рефлексов, замыкающихся в задних столбах спинного мозга и ранее утраченных. У 4 больных контрольной группы наблюдалось появление нестойкого белого дермографизма в области поясницы в течение нескольких дней после приема капсулы плацебо, однако восстановления нормальных вегетативных реакций в этой группе пациентов не наблюдалось.

Анализ результатов ЭНМГ исследований также позволил выявить достоверные изменения исследуемых параметров в основной группе пациентов. В отличие от контрольной группы в основной группе больных выявлено достоверное уменьшение суммарных показателей, характеризующих время прохождения импульса по чувствительным и двигательным нервам, при этом в основной группе эти изменения наблюдались как на стороне поражения, так и на интактной конечности (Lat, Vm).

В основной группе наблюдалось нарастание амплитуды М-ответа на стороне поражения.

В основной группе наблюдалось повышение или появление (при исходном отсутствии ПД нервов) и достоверное увеличение скорости проведения импульсов по чувствительным волокнам, что подтверждалось клинически восстановлением корешковых расстройств чувствительности у большинства больных основной группы.

Анализ результатов клинических испытаний по исследованию воздействия АЭС у больных с затянувшимся обострением хронического пояснично-крестцового радикулита позволяет сделать следующие выводы.

Выраженный клинический эффект АЭС на фоне дегенеративных изменений, вызванных длительным хроническим заболеванием позвоночника, подтверждают вегетативно-трофическое воздействие АЭС.

Достаточно быстрое заметное исчезновение стойких неврологических симптомов главным образом корешковых расстройств чувствительности свидетельствует о нейро-рефлекторном действии АЭС, об активации симпатического отдела вегетативной нервной системы одной из основных функций которой является адаптивно-трофическая.

Адаптивно-трофическое действие АЭС, наблюдаемое на фоне активации симпатической системы, проявляется в появлении через 2-4 недели у большинства больных нормальных вегетативных реакций ниже пояса, ранее отсутствующих, что по-видимому является залогом длительного лечебного эффекта АЭС.

Наличие стойких вегетативных реакций в виде разлитого белого дермографизма свидетельствует об активирующем влиянии АЭС на тонус симпатической нервной системы.

Предлагаемый способ воздействия на психиатрические и психоневрологические способности организма может найти применение при лечении больных с аффективными проблемами на фоне эндокринных и соматических заболеваний, в сексопатологии для лечения сексуальных расстройств, увеличения половой активности и предприимчивости у мужчин, при лечении хронического пояснично-крестцового радикулита и остеохондроза, восстановления миелиновых оболочек нервов, устранения болевого синдрома.

Формула изобретения:

1. Способ воздействия на психиатрические и психоневрологические способности организма путем воздействия электрическим сигналом импульсной формы, отличающийся тем, что воздействие осуществляют изнутри организма электрическим сигналом импульсной формы с амплитудой тока не более 50 мА и с частотой от 4 Гц до 40 МГц, причем воздействие осуществляют от момента введения источника электрических сигналов импульсной формы в пищеварительный тракт до момента его удаления из организма естественным путем.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что воздействие на нервные окончания осуществляют на фоне действия анальгетиков, витаминов, массажа или физиолечения.

Таблица 1

Регрессивная динамика жалоб в процессе приема АЭС
и плацебо

Симптомы	До лечения	Частота жалоб	
		АЭС	плацебо
Снижение работоспособности	32	12	11
Раздражительность	22	8	12
Головные боли	24	6	13
Бессонница	20	4	8
Сонливость	6	2	4
Снижение либидо	32	8	11
Отсутствие эрекции	27	6	11
Укорочение полового акта	24	12	12
Тошнота	25	7	12
Ухудшение аппетита	2	-	-
Неприятные ощущения в гениталиях	11	4	3
Сухость в полости рта	20	2	10

Таблица 2

Показатель	Нормальное значение	Длительность лечения	
		до 1 месяца	более 1 месяца
Билирубин	9 мкмол/л	9	9
Кислая фосфатаза	10 М.Е./л	10	10
Щелочная фосфатаза	100 М.Е./л	74 ± 12	74 ± 14
Тестерон	8 - 24 ммол	8,2 ± 2,0	9,9 ± 1,7
Эстрадиол	40 - 120 пкмол	85 ± 40	86 ± 48
Дигидротестостерон	0,8 - 2,5 ммол	2,3 ± 1,3	2,3 ± 1,7

RU 2081637 C1

RU 2081637 C1

Таблица 3

Динамика неврологических симптомов и ЭНМГ параметров на фоне приема
АЭС ЖКТ и СО у больных с пояснично-крестцовым радикулитом

	Интактная		Пораженная конечность	
	До лечения	после	До лечения	после
N. Tibialis				
Lat	6,6	5,1	6,5	5,4
ош ±	0,2	0,5	0,4	0,4
Long	11,9	10,7	12,7	10,9
ош ±	0,8	0,6	0,9	0,8
Am	1184,8	157,5	1038,6	2487,1
ош ±	339,6	284,2	271,3	393,3
Vm	38,2	43,7	96,6	45,2
ош ±	2,1	1,0	3,2	1,9
ПД	17,7	24,1	21,6	30,9
ош ±	4,3	4,3	5,2	8,1
Vg	33,2	41,3	33,8	40,4
ош ±	6,7	1,6	6,4	2,5
N. Peroneus				
Lat	5,2	4,2	6,0	4,3
ош ±	0,6	0,3	0,5	0,4
Long	11,8	11,6	12,7	10,7
ош ±	1,0	0,8	0,6	0,5
Am	1217,0	1994,0	1096,9	1885,7
ош ±	231,4	253,1	251,2	427,2
Vm	45,3	49,0	44,6	48,0
ош ±	1,4	1,4	1,4	1,5
ПД	3,5	15,8	2,6	20,8
ош ±	1,8	3,4	1,7	7,7
Vg	16,3	46,2	16,4	40,8
ош ±	10,3	2,9	12,4	6,5
До лечения			После лечения	
Клиника	15,8		2,9	
ош ±	1,5		0,8	

RU 2081637 C1

RU 2081637 C1

Таблица 4

Динамика неврологических симптомов и ЭНМГ параметров у больных с пояснично-крестцовым радикулитом в контрольной группе

Интактная			Пораженная конечность	
	До лечения	после	До лечения	после
N. Tibialis				
Lat	5,7	5,2	5,8	5,2
ош ±	0,3	0,3	0,5	0,3
Long	11,4	10,9	11,3	10,1
ош ±	1,3	1,0	1,4	1,1
Am	939,1	1556,2	1271,8	1227,8
ош ±	251,7	361,7	401,0	297,1
Vm	40,9	48,2	39,5	42,1
ош ±	2,3	3,5	2,9	2,7
ПД	19,3	19,3	22,2	13,5
ош ±	8,2	5,4	9,0	6,3
Vg	41,3	44,8	37,0	31,8
ош ±	2,3	3,5	1,9	7,4
N. Peroneus				
Lat	4,6	4,7	5,0	4,2
ош ±	0,4	0,3	0,3	0,4
Long	10,2	9,2	10,5	10,3
ош ±	1,0	0,7	1,0	0,7
Am	824,7	806,2	897,6	670,7
ош ±	205,6	133,8	215,3	170,1
Vm	49,8	51,5	48,4	51,0
ош ±	1,5	3,1	1,6	2,7
ПД	8,3	14,3	20,3	13,0
ош ±	4,5	4,4	10,1	7,1
Vg	30,9	60,9	26,0	39,9
ош ±	13,1	6,5	8,2	7,3
До лечения			После лечения	
Клиника	16,5		13,0	
ош ±	2,2		2,4	

RU 2081637 C1

RU 2081637 C1