



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **118678** (13) **U**

(51) МПК (2017.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 35/00

A61P 11/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 00175	(72) Винахідник(и): Селезньов Костянтин Георгійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 04.01.2017	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 28.08.2017	(73) Власник(и): Селезньов Костянтин Георгійович, вул. Миру, 173-а, с. Новомихайлівка, Донецька обл., 85654 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 28.08.2017, Бюл.№ 16	

(54) ГЕЛЬ ПРОФІЛАКТИЧНИЙ АВІРУСПРЕЙ

(57) Реферат:

Гель профілактичний складається з оксоліну. Додатково містить екстракт цибулі, екстракт часнику, парфумерне масло, ефірне масло, вазелін.

UA 118678 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до отоларингології, і може бути використана для профілактики інфекційно-запальних захворювань слизової оболонки носа.

Виникнення і розвиток інфекційних захворювань залежить від стану імунологічної реактивності макроорганізму і потенційної вірулентності мікроорганізму. Бар'єр, що перепиняє шлях проникнення хвороботворних вірусів в організм людини, стає ефективним захистом від інфекційних агентів і профілактикою інфекційних захворювань, в тому числі - ГРВІ (включаючи грип).

Відомий засіб, що перешкоджає адгезії вірусів до клітин слизової оболонки носа - оксолін в формі оксолінової мазі (1).

Однак вона має такі недоліки. Мазева форма оксоліну при контакті зі слизовою оболонкою носа нагрівається і розплавляється, стаючи більш рідкою. В результаті такого "танення" і в силу своєї ваги, мазь стікає на дно порожнини носа та не надходить в середні та верхні відділи порожнини носа і залишає їх незахищеними. А при надмірному або недостатньо глибокому нанесенні, мазь і зовсім витікає з носа, що позбавляє аплікацію мазі будь-якої ефективності. Крім того мазь для кожної аплікації набирається в довільній кількості кожним пацієнтом індивідуально, що веде до надлишку. До побічних ефектів можна віднести і те, що оксолінова мазь інтенсивно сушить слизову оболонку носа і у людей з легко ранимою слизовою оболонкою носа можуть утворитися скоринки, які при злуццуванні можуть давати кровотечу, особливо у дітей раннього віку та людей похилого віку. З профілактичною метою застосовують при грипі. Слизову оболонку носа змазують 0,25 % маззю 2-3 рази на день протягом 3 днів. Крім того, при використанні на перших порах може виникнути печіння в слизовій оболонці носа.

В основу корисної моделі поставлена задача - створення композиції, яка забезпечувала б підвищення ефективності профілактики ГРВІ, скорочення тривалості цих захворювань, частоту їх скорочень за рахунок підвищення імунологічної резистентності порожнини носа і верхніх дихальних шляхів.

Поставлена задача вирішується тим, що гель профілактичний, який складається з оксоліну, згідно з корисною моделлю додатково містить екстракт цибулі, екстракт часнику, парфумерне масло, ефірне масло, вазелін, в наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

вазелін	10
парфумерне масло	89,45
ефірне масло евкаліпта	0,15
оксолін	0,1
екстракт цибулі	0,15
екстракт часнику	0,15.

Як основи виступають вазелін і парфумерні масла. Доповнюючи один одного, вони забезпечують гелеподібну консистенцію засобу, що, в свою чергу, забезпечує зручність нанесення, розподілу на слизовій оболонці, її зволоження і захист від пересихання. Оксолін виступає як противірусний агент, а його дія посилюється введеними до складу гелю натуральними інгредієнтами, які відомі своєю високою противірусною активністю: масло евкаліпта і екстракти цибулі та часнику, отримані за оригінальною технологією і повністю позбавлені запаху в процесі спеціальної обробки. (2).

Процес приготування гелю:

- З'єднати вазелін і парфумерні масла, нагріті до 65-70 °С до повного розчинення вазеліну,
- Перемішати за допомогою високооборотної мішалки (турекса),
- Остудити до 25 °С, при цьому суміш в процесі охолодження стане гущіше,
- В решту суміші додати ефірне масло евкаліпта, порошок оксоліну і сухі екстракти цибулі та часнику,
- Перемішати високооборотною мішалкою.

Ефективність гелю надана даними експериментальних досліджень і клінічними випробуваннями.

Експериментальні дослідження з визначення летальної дози, алергізуючої та дратівної дії, гострої та хронічної токсичності до готового продукту і його ефективності проведені на білих безпородних мишах, які перебувають на стандартному раціоні віварію. Оцінка результатів експерименту проводилася за загальноклінічними спостереженнями, даними біохімічних та патоморфологічних досліджень.

Позитивні результати, отримані при експериментальних і біохімічних дослідженнях, дозволили провести клінічні випробування досліджуваного засобу.

Клінічні випробування ГП проведені в листопаді 2013 р. - березні 2014 р. на 90 випробуваних у віці від 3 до 58 років. Пацієнтів жіночої статі було 43 (47,78 %), чоловічого - 47 (52,22 %) осіб.

У дослідження включали пацієнтів, схильних до частих ГРЗ (включаючи ГРВІ та грип), за умови, що ці дані підтверджені медичною документацією. Обов'язковою умовою включення пацієнта в дослідження була відсутність алергічно обтяженого анамнезу, а для дітей, крім того, - згода батьків.

5 За таким же принципом була сформована група контролю. До неї увійшли 70 осіб: у віці від 3 до 62 років. Пацієнтів жіночої статі було 31 (44,29 %), чоловічого - 39 (55,71 %) осіб.

10 У передсезонний період епідемій ГРВІ (з листопада) в якості засобу профілактики ГРВІ в контрольній групі 2 рази в день застосовувалася 0,25 % оксолінова мазь, а пацієнти досліджуваної групи отримували ГП по одній дозі в кожную половину порожнини носа кожні 3 години при загрозі інфікування.

У разі захворювання на ГРВІ пацієнти і досліджуваних і контрольних груп отримували лікування згідно "Стандарту діагностики та лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій (ГРВІ)" відповідно до наказу МОЗ України № 590 від 12.08.09.

15 У період захворювання на ГРВІ пацієнти перебували на амбулаторному лікуванні в домашніх умовах та під постійним наглядом педіатра/терапевта і ЛОР-лікаря. Проводилась регулярна клінічна оцінка динаміки захворювання - загальних і респіраторних симптомів.

Для оцінки профілактичної ефективності ГП реєструвалась кількість ГРВІ в кожній групі, оцінювалась їх тяжкість, кількість і вид ускладнень.

Епідемія грипу в зимовий сезон 2013-14 р. зареєстрована в кінці грудня - початку лютого.

20 У досліджуваній групі за весь час спостереження зареєстровано 21 випадок ГРВІ у 19 осіб (21,11 %), з яких 2 пацієнта (2,2 %) перенесли захворювання двічі. У контрольній групі зареєстровано 39 випадків ГРВІ у 34 осіб (48,57 %), з яких у 5 пацієнтів (7,14 %) захворювання відзначено двічі за час проведення дослідження.

25 Не менш показовим виявилось і розподіл захворювання за ступенем тяжкості (представлено в таблиці):

Таблиця

Розподіл хворих на ГРВІ за ступенем тяжкості

Група	ГРВІ		
	Тяжка	Середня	Легка
Досліджувана	0	6 (28,57 %)	15 (71,43 %)
Контрольна	11 (21,57 %)	24 (61,53 %)	4 (10,26 %)

30 Дані наведені в таблиці свідчать, що в досліджуваній групі переважав легкий перебіг ГРВІ (71,43 %), на частку середньотяжкого протікання інфекції припало менше третини (28,57 %) випадків. Тяжкого перебігу ГРВІ в цій групі діагностовано не було.

У групі контролю картина радикально відрізняється: тяжкий перебіг хвороби зареєстровано в 21,57 % випадків, середньої тяжкості - в 61,53 %, легкий - в 10,26 % спостережень.

35 Більш того, зафіксовано помітне розходження клінічної симптоматики між пацієнтами порівнюваних груп. Перш за все, слід зазначити, що у пацієнтів, які профілактично приймали ГП, місцеві прояви захворювання обмежувалися симптомами ураження верхніх дихальних шляхів (риніт, фарингіт) і не поширювалися на нижні дихальні шляхи, а в контрольній групі в 23 випадках (58,97 %) ГРВІ протікала з явищами трахеїту або трахеобронхіту.

40 У пацієнтів досліджуваної групи, перший (рефлекторний) період ГРВІ протікав без виражених дискомфортних відчуттів в порожнині носа, захворювання починалося з поступового набряку слизової оболонки без болісного почуття сухості і печіння в носі.

Друга (серозна) стадія ГРВІ у пацієнтів досліджуваної групи характеризувалася помірним набряком слизової оболонки порожнини носа і не рясним серозним виділенням (кратність застосування деконгестантів складала 2-4 рази на добу). Тільки в трьох випадках ГРВІ (14,29 %) було відзначено сльозотеча і відчуття закладеності вух.

45 Третій період (бактеріальний) у досліджуваній групі зареєстровано у 2 пацієнтів (9,52 %) - гнійний нежить відзначався протягом 5-6 днів і не супроводжувався порушеннями загального стану. В інших пацієнтів гострий риніт повністю регресував після слизової стадії за 3-4 дня.

50 Тривалість захворювання в досліджуваній групі складала $6,2 \pm 0,7$ доби. Після перенесеного захворювання в цій групі в 3 випадках (14,28 %) відзначені ускладнення - етмоїдит (4,76 %), евстахіїт (4,76 %) і аденоїдит (9,52 %) - все у дітей молодшого віку.

У всіх хворих контрольної групи перебіг усіх трьох періодів гострої респіраторної інфекції не відрізнявся від типової картини.

На початку захворювання відзначалася закладеність носа, зниження нюху, слюзотеча, закладеність вух і гугнявий відтінок мови. Друга стадія характеризувалася значним ускладненням носового дихання (кратність прийому деконгестантів 5-6 разів на добу) рясної ринореї, що супроводжувалася помітним роздратуванням шкіри передодня носа. Третя стадія зареєстрована в 23 випадках (58,97 %), гнійний риніт тривав протягом 5-7 днів. В цілому тривалість захворювання в контрольній групі склала $8,9 \pm 1,3$ доби.

Результатом захворювання в контрольній групі в 24 випадках (61,38 %) було одужання, в 15 спостереженнях (38,46 %) були зареєстровані ускладнення: 3 (7,69 %) - аденоїдит, 5 - риносинусит [12,82 %], 2 - середній отит (5,13 %), 2 - гнійний бронхіт (5,13 %) і в 1 випадку - (2,56 %) - пневмонія.

Таким чином, застосування ГП з профілактичною та лікувальною метою помітно скорочує ризик захворювання на ГРВІ, полегшує тяжкість захворювання і знижує ймовірність ускладнень перенесеного респіраторного захворювання.

Пацієнтами досліджуваної групи відзначена простота і зручність ендоназальних іригацій ГП, які не завдавали неприємних відчуттів в порожнині носа.

Алергічних реакцій на застосування ГП за весь час дослідження зареєстровано не було.

ГП має виражену здатність підвищувати імунологічну резистентність порожнини носа і верхніх дихальних шляхів.

Використання ГП в передсезонний період епідемій є ефективним засобом профілактики ГРВІ.

Застосування ГП в період гострих респіраторних інфекцій значно полегшує тяжкість перебігу і скорочує тривалість цих захворювань.

Джерела інформації:

1. Єрофєва М.К., Позднякова М.Г., Максакова В.Л. Актуальні питання профілактики грипу та інших ГРВІ // РМЗ, 2011. - № 32. - С. 20-23.

2. Кисельова Т.Л., Нефедова А.В. Цибулю і часник в фітотерапії і гомеопатії. Публікація 1: Застосування в традиційній медицині // Традиційна медицина - 2004. - № 1 (2).

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Гель профілактичний, що складається з оксоліну, який **відрізняється** тим, що додатково містить екстракт цибулі, екстракт часнику, парфумерне масло, ефірне масло, вазелін, в наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

вазелін	10
парфумерне масло	89,45
ефірне масло евкаліпта	0,15
оксолін	0,1
екстракт цибулі	0,15
екстракт часнику	0,15.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601