



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **94885** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61K 31/00**  
**A61K 35/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2014 04694</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Кравченко Людмила Сергіївна (UA),</b> <b>Солоденко Георгій Миколайович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>05.05.2014</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.12.2014</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ</b> <b>УНІВЕРСИТЕТ,</b> пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.12.2014, Бюл.№ 23</b>	

**(54) ГЕЛЬ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ РЕАКЦІЙ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА НА ПРОМЕНЕВУ ТЕРАПІЮ**

**(57) Реферат:**

Гель для лікування реакцій слизової оболонки порожнини рота на променеву терапію містить прополіс і віск, отримані із забрусу, амарантову олію, лізоцим, ксилітол, натрійкарбоксиметилцелюлозу (НКМЦ), гліцерин, ментол, дистильовану воду.

**UA 94885 U**



Корисна модель належить до області медицини, а саме препаратів та біологічно активних речовин на основі прополісу, і може бути застосована в стоматології для лікування реакцій слизової оболонки порожнини рота на променевою терапію, наприклад новоутворень в області голови і шиї.

Проблема променевих реакцій слизової оболонки порожнини рота, які визначаються структурно-функційними змінами в порожнині рота, є однією з актуальних у стоматології. Під час проведення променевого лікування пухлин в області голови і шиї у хворих виникають відчуття сухості, печіння в роті, порушується температурна і болісна чутливість, визначаються радіаційні катаральні і виразково-некротичні гінгівостоматити, прискорюється розвиток пародонтиту. Тому для зниження наслідків променевої терапії, корекції променевих ускладнень і реакцій в ротовій порожнині у хворих вкрай актуальним є розробка і застосування місцевих засобів з радіопротекторними, ранозагоювальними, протизапальними властивостями.

Відомо, що для місцевої обробки слизової оболонки ротової порожнини у хворих при проведенні променевої терапії за наявності ускладнень використовують обліпихову, шипшинову, персикову, оливкову, пальмову олії [1]. Однак, ці олії поряд з регенеруючою дією висушують слизові оболонки, що зазвичай призводить до їх пошкодження.

Зони променевого впливу в ротовій порожнині обробляють олійними екстрактами суміші лікарських рослин, підібраних на підставі їх сукупної протекторної дії (ромашка, деревій, подорожник, звіробій, березові бруньки, дурнишник). Дані екстракти, маючи протиопікову дію, сприяють епітелізації слизової оболонки, відновленню мікроциркуляції крові.

Але ці лікувальні речовини мають недостатньо високий лікувальний ефект через низьку антимікробну активність та відсутність достатнього впливу на ділянку ураження.

Відомо також, що для лікування променевих реакцій слизової оболонки порожнини рота здійснюють накладання на ранові поверхні ранозагоювальних покриттів у вигляді пластин або губки, до складу яких входить екстракт прополісу (2 %) на основі колагену [2]. Повільне розсмоктування пластини з колагену забезпечує пролонговану дію прополісу, що покращує репарацію тканин і підсилює місцеві захисні механізми.

Але недоліком вказаного засобу є утруднення відтоку ексудату із-під пластини.

Найбільш близьким до запропонованої корисної моделі є застосування для лікування променевих реакцій прополісної мазі, що містить 9 г чистого прополісу, 18 г бджолиного воску, спирту етилового 28 мл, гліцерину 9 г та гідрофобної вуглеводневої основи - 36 г. Цю мазь накладають на уражені ділянки слизової оболонки порожнини рота 2-3 рази на день, щоденно до клінічного одужання [3].

Але наявність у вказаному складі етилового спирту може викликати подразнення наявних виразок, опіків, побічні алергічні реакції.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити засобу у вигляді гелю для лікування реакцій слизової оболонки порожнини рота на променевою терапію, який має радіопротекторну, антимікробну, знеболюючу, протизапальну ранозагоювальну та імуностимулюючу дії.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, гель для лікування реакцій слизової оболонки порожнини рота на променевою терапію містить прополіс і віск, отримані із забрусу, амарантову олію - біологічно активний компонент рослинного походження, лізоцим, ксилітом - біологічно активні речовини, натрійкарбоксиметилцелюлозу (НКМЦ) - формують компонент, гліцерин - вологоутримуючий компонент, ментол - ароматизатор, дистильовану воду як розчинник при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

прополіс	2,5-3,0
віск	4,5-5,0
олія амарантова	3,0-3,5
лізоцим	0,25-0,30
ксилітол	1,0-1,25
натрійкарбоксиметилцелюлоза	1,5-1,7
гліцерин	20,0-22,0
ментол (ароматизатор)	0,02-0,03
вода дистильована	решта.

Запропоновані дози лікувальних компонентів визначені експериментально.

Прополіс, основними компонентами якого є рослинні смоли, ефірні олії, віск, а також багаточисленні мінеральні елементи (мідь, залізо, цинк та ін.), має широкий лікувальний спектр. Він чинить вплив на нормалізацію процесів в організмі людини з одночасним проявом антибіотичного, протизапального, анестезуючого, антимікробного, протипухлинного, антиоксидантного, ангіопротекторного ефектів. Прополіс впливає на регенерацію тканин, сприяє швидкій епітелізації та загоюванню ранових поверхонь. При визначенні дози прополісу у

складі гелю як основної задачі було зняття больового синдрому та досягнення протизапальної дії. Ця функція виконується зазвичай при вмісті прополісу 1,0-3,0 мас. %. Прополіс виявляє протимікробну та протигрибкову дії, негативно впливаючи на найпростіших у порожнині рота. Вміст прополісу менш ніж 1,0 мас. % не в змозі знижувати болісні відчуття при запальних процесах слизової оболонки, не забезпечує протигрибкову та протизапальну дії, а більш 3,0 мас. % - підвищує густину суміші, що ускладнює технологічний процес виготовлення гелю.

Віск із забрусу має високу імуностимулюючу та бактерицидну властивості. Фізико-хімічні властивості воску, перевага його адсорбційних якостей над десорбційними, обволікаюча дія його сприяють знеболюючому ефекту, рубцюванню тканин.

Амарантова олія - унікальна природна речовина, багата скваленом, яка має радіопротекторну, ранозагоювальну, антиоксидантну, протизапальну дії. В організмі людини амарантова олія взаємодіє з водою, звільнює кисень, збагачуючи їм тканини, активуючи відновлювальні процеси, що сприяє загоюванню виразок, будь-яких уражень тканин. Амарантова олія виводить радіонуклеїди з організму, укріплює імунну систему, забезпечуючи протидію створення і розвитку ракових клітин.

Фермент класу гідролізу в гелі підсилює неспецифічний антибактеріальний бар'єр у місцях контакту уражених ділянок слизової оболонки із зовнішнім середовищем. Лізоцим руйнує оболонку бактеріальної клітини, в результаті чого відбувається її розчинення (лізис).

Ксилітол допомагає відновлювати в ротовій порожнині кислотно-лужний баланс, проявляє антибактеріальні і протигрибкові властивості, стимулює слиновиділення, підсилює захисні сили слини, що особливо важливо при сухості, зниженні функційної активності слинних залоз.

Натрійкарбоксиметилцелюлоза до складу гелю входить як формоутворюючий компонент. З метою створення желюючого ефекту, вміст НКМЦ у гелі 1,5-1,7 мас. %, вміст менш 1,5 мас. % дає нестійкий гель, більш 1,7 мас. % веде до загущення гелю, який погано фільтрується та перемішується в реакторі.

Гліцерин присутній в складі гелю як вологоутримуючий компонент. З метою надання гелю еластичності та запобігання його висиханню, вміст гліцерину в гелі - 20 мас. %, вміст менш ніж 18,0 мас. % не забезпечує розчинення прополісу, а більш ніж 22,0 - підвищує в'язкість гелю, що утруднює його розмішування.

Ментол застосовували як ароматизатор у кількості 0,02-0,03 мас. %.

При застосуванні гелю відбувається обволікання всієї поверхні ураженої ділянки в порожнині рота, при цьому вивільнення активних речовин зі складу гелю чиниться, завдяки наявності натрійкарбоксиметилцелюлози. Така пролонгована дія засобу підсилює його лікувальний ефект на патологічні процеси, що сприяє їх швидкому відновленню.

Гель заявленого складу готують у три етапи.

На першому етапі готують водний розчин бланози (натрійкарбоксиметилцелюлози) і залишають набухати. Через 30-40 хвилин підігрітий до 40-45 °С розчин за допомогою мішалки гомогенізують упродовж 15 хвилин до однорідної субстанції.

На другому етапі готують гліцериновий розчин прополісу, воску при 70-80 °С впродовж 30 хв., до якого додають амарантову олію.

На третьому етапі у завчасно профільтрований розчин НКМЦ, нагрітий до 40-45 °С, при постійному перемішуванні, послідовно, з інтервалом 10 хв., додають також профільтрований заздалегідь приготовлений гліцериновий розчин з прополісу та воску. Потім додають водний розчин лізоциму і ксилітолу, ароматизатор та дистильовану воду.

У порівнянні з найближчим аналогом, запропонований гель для лікування реакцій слизової оболонки порожнини рота на променеву терапію, за рахунок наведеної сукупності властивостей складових, дозволяє підсилити радіопротекторну, протизапальну, антимікробну, анестезуючу, репаративну, антиоксидантну, імуностимулюючу дії, досягти їх оптимального ефекту.

Джерела інформації:

1. Антушевич А.А. Профилактика и лечение осложнений лучевой терапии рака орофарингеальной области (клинико-экспериментальное исследование) [Текст]: автореферат дис. канд. мед. наук.: 14.00.19, 14.00.21: защищена 23.05.2008: утв. 14.10.2008/ Антушевич А.А. - Санкт-Петербург, 2008. - 24 с.

2. RU Патент № 2231368 Российской Федерации МПК А61Р17/02, А61К35/78, А61К35/64. Ранозаживляющее покрытие с прополисом/ Т.Г. Нигматуллин, К.А. Лукманова, Ф.З. Гиззатуллина - патентодержатель Госуд. унитарное предприятие «Иммуннопрепарат» - заяв. 200210184315 от 04.11.2002; опубл. 27.06.2004, бюл. 12.

3. RU Патент № 2380084 С1 Российской Федерации МПК А61К8/21, А61К8/98. Прополисная мазь для ухода за полостью рта. / Н.Н. Фетисова - патентодержатель Колгейт-Палмолив Компании (US) - заяв. 2008129657/15 от 21.12.2008; опубл. 27.01.2010, бюл. 3.

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Гель для лікування реакцій слизової оболонки порожнини рота на променеву терапію, що містить прополіс, який **відрізняється** тим, що він містить прополіс і віск, отримані із забрусу, амарантову олію - біологічно активний компонент рослинного походження, лізоцим, ксилітол - біологічно активні речовини, натрійкарбоксиметилцелюлозу (НКМЦ) формоутворюючий компонент, гліцерин - вологоутримуючий компонент, ментол - ароматизатор, дистильовану воду як розчинник при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

прополіс	2,5-3,0
віск	4,5-5,0
олія амарантова	3,0-3,5
лізоцим	0,25-0,30
ксилітол	1,0-1,25
натрійкарбоксиметилцелюлоза	1,5-1,7
гліцерин	20,0-22,0
ментол (ароматизатор)	0,02-0,03
вода дистильована	решта.

10

---

 Комп'ютерна верстка С. Чулій
 

---



---

 Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна
 

---

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