



УКРАЇНА

(19) UA (11) 42085 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 35/00
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СКЛАД ДЛЯ КУПІРУВАННЯ МІКОЗНОЇ ПАТОЛОГІЇ, ЩО РОЗВИНУЛАСЯ НА СЛИЗОВІЙ ОБОЛОНЦІ ПОРОЖНИНИ РОТА У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ

1

(21) u200815214
(22) 29.12.2008
(24) 25.06.2009
(46) 25.06.2009, Бюл.№ 12, 2009 р.
(72) ХОРУЖА РИТТА ЮХИМІВНА, ІСАКОВА ТЕ-
ТЯНА ІВАНІВНА
(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО
(57) Склад для купірування мікозної патології, що
розвинулася на слизовій оболонці порожнини рота

2

у пацієнтів із цукровим діабетом, що містить ете-
ро-спиртову витяжку прополісу, який **відрізняєть-
ся** тим, що додатково містить холіну саліцилат і
вазобрал при наступному співвідношенні compone-
нтів, мас. %:

спирт етиловий	34,00-35,00
етер діетиловий	19,00-18,00
прополіс	24,00-22,00
холіну саліцилат	11,00-12,00
вазобрал	12,00-13,00.

Корисна модель, яка заявляється, належить до медицини, а саме до терапевтичної стоматології, і може бути використана для купірування мікозної патології, що розвинулася на слизовій оболонці порожнини рота у пацієнтів із цукровим діабетом.

Відомий засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини [1], який містить етеро-спиртову витяжку прополісу. Крім того, засіб містить барвник метиленовий синій, мед, 2% маточне молочко та риб'ячий жир.

Недоліком відомого засобу є те, що названий протимікробний засіб використовується для лікування в тому числі і кандидозних уражень слизової оболонки ротової порожнини, але лікувальний ефект спостерігається не завжди. Крім того, риб'ячий жир - інгредієнт початкової композиції, який давно знято з виробництва.

Найбільш близьким за технологічною сутністю є засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини [2], який містить етеро-спиртову витяжку прополісу. Крім того, засіб містить повідон-йод (бетадін), феністил, етерову олію ялівця, етерову олію винограду кісточок.

Недоліком відомого засобу є те, що не враховується серйозна обставина - цукровий діабет, який суттєво змінює покривні тканини ротової порожнини, котрі достатньо часто зазнають якісні зміни (розвиваються прогресуючі ангіопатії), що, безумовно, відбивається на течії патологічних процесів і, насамперед, на регенерації тканин і

раніше не враховувалася авторами лікарської композиції.

В основу корисної моделі покладено завдання - створити склад для купірування мікозної патології, що розвинулася на слизовій оболонці порожнини рота у пацієнтів із цукровим діабетом, який водночас впливав би на грибкову флору, яка кількісно збільшилася і заподіює шкоду скомпрометованим ендокринною патологією тканинам, усував би біль, прискорював би репаративні процеси в постраждалих тканинах, забезпечуючи тривалий ефект, тощо.

Поставлене завдання вирішується завдяки тому, що склад для купірування мікозної патології, що розвинулася на слизовій оболонці порожнини рота у пацієнтів із цукровим діабетом з умістом етеро-спиртової витяжки прополісу згідно корисної моделі, додатково включає холіну саліцилат і вазобрал у такому співвідношенні компонентів, мас. %:

спирт етиловий	34,00-35,00
етер діетиловий	19,00-18,00
прополіс	24,00-22,00
холіну саліцилат	11,00-12,00
вазобрал	12,00-13,00

Суть корисної моделі полягає в тому, що склад для купірування мікозної патології, що розвинулася на слизовій оболонці порожнини рота у пацієнтів із цукровим діабетом, що містить етеро-спиртову витяжку прополісу згідно корисної моделі додатково включає холіну саліцилат і вазобрал.

(13) U

(11) 42085

(19) UA

Склад готують так: дрібно розтирається прополіс у кількості 24,00-22,00мас. % і вміщується в посуд з темного скла. Потім підігрівається 96° етиловий спирт, який гарячим заливають у підготовлений прополіс (мас. спирту досягає 34,00-35,00мас. %). До одержаної суміші додають 19,00-18,00мас. % діетилового етеру (pro narcosi). Протягом тижня спирто-етерова суміш прополісу настоюється в темній пляшці з притертою кришкою (щоб речовина не випарилася) до максимального розчинення (періодично суміш на протязі кожного дня збовтують двічі-тричі). Розчинену і вистояну суміш фільтрують через декілька шарів марлі. Прощіджений розчин збагачують холіном саліцилатом 11,00-12,00мас.% і вазобралом 12,00-13,00мас.%.

Здобута лікувальна суміш ретельно перемішується до повного розчинення і зберігається у прохолодному місці в посуді з темного скла з притертою кришкою. Термін зберігання до 2 років.

Новим є те, що запропонований склад для купірування мікозної патології, що розвинулася на слизовій оболонці порожнини рота у пацієнтів із цукровим діабетом більш ефективна за рахунок уведення до складу холіну саліцилата в кількості 11,00-12,00мас.% - нестероїдного протизапального засобу, котрий діє не тільки як протизапальний засіб, але також знеболює постраждалі покривні тканини. Механізм дії вказаного препарату пов'язаний із пригніченням активності ЦОГ - основного ферменту метаболізму арахідинової кислоти - попередника простагландинів. Останні виконують головну роль у патогенезі запалення, розвитку болю, тощо. Нас приваблює й протимікробна дія холіну саліцилата відносно грампозитивної й грамнегативної мікрофлори, протигрибковатдія відносно *Candida albicans*, тощо. Анестезуюча його дія також пов'язана із пригніченням синтезу простагландинів і інших простаноїдів. Реалізація протизапальних властивостей цього препарату пов'язана з істотним зменшенням набряку постраждалих тканин. Збільшений лікувальний ефект засобу також пов'язаний з вазобралом - (12,00-13,00мас.%) - діючим як стимулятор, впливаючий на допаміноергічні й серотонінергічні рецептори ЦНС. Він значно зменшує кровотечу пошкоджених тканин за рахунок впливу на агрегацію тромбоцитів і еритроцитів, підвищує якість судинної стінки, поліпшує кровообіг і процеси метаболізму в тканинах.

Етеро-спиртова витяжка прополісу також діє як протигрибковий засіб. Він активний відносно більшості патогених дріжджових грибів. Стійкості до нього не спостерігалось.

Показання до застосування: кандидозний гінгівіт, кандидозний стоматит, кандидозний глосит, кандидозний хейліт, які мають перебіг на фоні цукрового діабету.

Наводимо конкретні приклади.

Приклад 1. Хвора А., 28 років з'явилася зі скаргами на біль і печіння в порожнині рота, що підсилюються під час вживання їжі. Перебуває на диспансерному обліку з приводу цукрового діабету (гормоназалежна).

Об'єктивно: слизова оболонка ротової порожнини гіперемована та набрякла. Ниткоподібні со-

сочки язика атрофовані. На покривному епітелії цього органу виявляється нальот сірувато-білого кольору, який знімається легко, оголюючи еродовані ділянки. Згідно з розвитком клінічної картини і даними лабораторних досліджень було поставлено остаточний діагноз: гострий атрофічний кандидозний стоматит.

Лікування: під час першого відвідування після ретельного видалення нальоту з покривного епітелію було зготовлено та апробовано лікарську композицію, яка включала в себе спирт етиловий - 34,00мас. %, етер діетиловий - 19,00мас. %, прополіс 24,00мас. %, холіну саліцилат 11,00мас. % і вазобрал 12,00мас. %. Перше аплікаційовання одразу ж значно зменшило біль, зникло відчуття печіння, гіперемовані ділянки дещо поблідніли. Зміни клінічної картини адекватні кількісному зменшенню колоній дріжджових грибів. Після кожного сеансу аплікаційовання обов'язково проводилося бактеріологічне дослідження.

Медикаментозна терапія, що проводилася лікарем-стоматологом, підсилювалася призначенням препаратів для приймання вдома. Через 3 дні (3 сеанси) стан слизової оболонки ротової порожнини істотно змінився. Зовсім зникли біль і відчуття печіння, слизова оболонка чиста, гіперемія і нальот зникли, ерозії епітелізувалися. Рекомендовано завершити призначене лікування ще через 3 дні.

Лікар-ендокринолог після консультації також скоректував прийом знижуючих цукор препаратів.

Приклад 2. Хвора В., 48 років звернулася до лікаря-пародонтолога зі скаргами на біль, печіння і сухість у роті. Неприємні відчуття різко підсилюються під час вживання їжі. Захворіла вперше. На протязі декількох років страждає на цукровий діабет.

Об'єктивно: слизова оболонка піднебіння, альвеолярних відростків верхньої і нижньої щелеп гіперемовані, набряклі, вкриті білуватим, пінистим нальотом, який легко знімається, після чого оголюється численні ерозії. Аналогічні зміни відбулися і з язиком.

Остаточний діагноз: гострий кандидозний псевдомембранозний стоматит (візуально-інструментальні методи були підтверджені лабораторними дослідженнями).

Лікування: під час першого відвідування - повне видалення нальоту, зрошення і аплікація зробленою та апробованою лікарською композицією, склад якої представлений спиртом етиловим 35,00мас. %, етером діетиловим 18,00мас. %, прополісом 22,00мас. %, холіном саліцилатом 12,00мас. % і вазобралом 13,00мас.%.

Після першого відвідування біль зник зовсім, трохи зменшилася набряклість, слизова зблідла. Друге (воно ж останнє) відвідування - повторне зрошення і аплікаційовання запропонованим засобом. Поліпшення клінічної картини супроводжувалося істотними змінами мікробіологічного пейзажу, що підтверджувалося даними лабораторних досліджень. Призначення для виконання в домашніх умовах не включали заходи загального протимікозного впливання.

Консультант-ендокринолог не змінював схеми лікування цукрового діабету.

Засіб для лікування випробувано на 15 пацієнтах-добровільцях. Нормалізація процесу відбувалася через 1-5 сеансів. При діагностиці більш тяжких випадків термін лікування дещо подовжувався. Схема терапевтичних впливів ускладнювалася призначенням пробіотиків *reg os*, проведенням загальнозміцнюючої терапії, ендокринологічних засобів (призначаються тільки лікарем-ендокринологом) тощо. Але в будь-якому випадку, незважаючи на різні ступені тяжкості захворювання, хворі одразу відмічали полегшення, а ми, лікарі, фіксували вщухання болю, зменшення запальних явищ тощо.

Таким чином, застосування складу для купірування мікозної патології, що розвинулася на слизовій оболонці порожнини рота у пацієнтів із цукровим діабетом, дозволяє спостерегти лікувальний ефект у найбільш тяжких випадках, коли має місце обтяження важкою соматичною патологією - цукровим діабетом; достовірно зменшити як кількість відвідувань (у разі легких випадків від 5 до 2, середньої тяжкості від 10 до 5), так і

тривалість лікування до 4-7 днів; спростити медикаментозну обробку покривного епітелію за рахунок 2-3 разового змащування лікарською композицією, що виконує водночас роль і лікувальної пов'язки (утворена плівка зберігається декілька годин); уникнути передозування при зовнішньому застосуванні (в порівнянні з тими лікарськими формами, котрі готуються безпосередньо перед застосуванням); досить тривалий час користуватися ним, оскільки наша композиція не потребує жорстких умов зберігання, а також не спостерігається феномен звикання до неї; прискорити загоювання як поверхневих дефектів покривних тканин, так і глибоких виразок.

Літературні джерела:

1. Грохольский А.П., Кодола Н.А., Бургонский В.Г., Чайковский Ю.Б. Нетрадиционные методы лечения в стоматологии.- К.: Здоров'я, 1995.- С. 163-184.

2. Хоружа Р.Ю., Чайковська І.В., Комаревська О.В., Хоружий Є.Г., Осокіна Т.І. Деклараційний патент №53142 Україна, МКВ А61К35/78. Засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини.- Опубл. від 15.01.03.-Бюл. №1.