



УКРАЇНА

(19) UA (11) 45721 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 31/045
A61K 33/06
A61K 35/12

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНОГО РЕЦИДИВУЮЧОГО АФТОЗНОГО СТОМАТИТУ, ЩО МАЄ ПРОЯВИ НА СЛИЗОВІЙ ОБОЛОНЦІ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ

1

2

(21) u200905123

(22) 25.05.2009

(24) 25.11.2009

(46) 25.11.2009, Бюл.№ 22, 2009 р.

(72) ХОРУЖА РИТА ЮХИМІВНА, ВАВІЛОВА
СВІТЛАНА МИХАЙЛІВНА

(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО

(57) Засіб для лікування хронічного рецидивуючого
афтозного стоматиту, що має прояви на слизовій
оболонці ротової порожнини, який містить спирт
етиловий, етер діетиловий, прополіс, який відріз-

няється тим, що він додатково включає холісал,
актовегін і тетрагідроізополініобовольфрамат
кальцію в такому співвідношенні компонентів, мас.
%:

| | |
|---|--------------|
| спирт етиловий | 30,00-31,00 |
| етер діетиловий | 15,00-16,00 |
| прополіс | 19,00-20,00 |
| холісал | 9,70-11,50 |
| тетрагідроізополініобовольф- рамат кальцію | 0,30-0,50 |
| актовегін | 22,00-25,00. |

Корисна модель належить до медицини, а саме до розділів терапевтичної стоматології, дерматології, і може бути використана для лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини.

Відомий засіб для лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, запропонований декількома авторами [1] і полягає в аплікаційному знеболенні осередку ураження розчином анестетика лідокаїну і нанесенні мазі, яка прискорює епітелізацію, наприклад, солкосерилу на locus morbi.

Недоліком відомого засобу є те, що очікуваний лікувальний ефект спостерігається не завжди, використання тільки знеболюючих препаратів усуває больову симптоматику в незначному ступені і на короткий період часу, але не надають істотної дії на розвинутий запальний процес, місцеві втручання потребують не тільки декількох етапів терапії, але неодноразового звернення пацієнтів до лікаря.

Найбільш близьким за технічною сутністю є засіб для лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, запропонований декількома авторами [2], який складається із знеболення осередку ураження (2% гелем лідокаїну), антисептичної обробки цієї ділянки (0,06% розчи-

ном хлоргексидину), сумісно з ферментами (трипсином або хемотрипсином) та змащування locus morbi Мундизал гелем, який не тільки підштовхує епітелізацію пошкоджених тканин, але діє як протизапальний и знеболюючий засіб.

Недоліком відомого засобу є те, що покривні тканини ротової порожнини при хронічному рецидивуючому афтозному стоматиті зазнають якісні зміни, а це, у свою чергу, значно зменшує лікувальний ефект, або він взагалі не спостерігається. Таким чином, перебіг захворювання погіршується, активація регенераторних і імунорегулюючих процесів не відбувається.

В основу корисної моделі покладено завдання - створити засіб для лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматита, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, який швидко знеболював би слизову оболонку порожнини рота, водночас знешкоджував би патогенну мікрофлору, що суттєво погіршує клінічну ситуацію, забезпечувала би терміновий, тривалий (стійкий) ефект, прискорюючи репаративні процеси, а також зменшувала би ризик виникнення рецидивів.

Поставлене завдання вирішується тим, що засіб для лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, який містить спирт етиловий, етер діетиловий, прополіс згідно корисної моделі додатково включає холісал, актовегін і

(13) U
(11) 45721
(19) UA

тетрагідроізополініобовольфрамат кальцію в такому співвідношенні компонентів, мас. %:

| | |
|--|-------------|
| спирт етиловий | 30,00-31,00 |
| етер діетиловий | 15,00-16,00 |
| прополіс | 20,00-19,00 |
| холісал | 9,70-11,50 |
| тетрагідроізополініобовольфрамат кальцію | 0,30-0,50 |
| актовегін | 25,00-22,00 |

Суть корисної моделі полягає в тому, що композиція для купірування місцевої алергічної реакції, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, більш ефективніша та діє триваліше завдяки додатку декількох вищеперерахованих препаратів, які посилюють один одного, потенціюючи вплив етеро-спиртовою витяжки прополісу.

Склад готують так: дрібно розтирають прополіс у кількості 20,00-19,00мас.% і вміщують його в посуд з темного скла. Потім підігрівують 96° етиловий спирт, який гарячим заливають у підготовлений прополіс (мас.% спирту досягає 30,00-31,00мас. %). До одержаної суміші додають 15,00-16,00мас.% діетилового етеру (pro narcosi). Протягом 7-10 діб етеро-спиртову суміш прополісу настоюють 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. Проціджений розчин збагачують холісалом 9,70-11,50мас.%, тетрагідроізополініобовольфраматом кальцію 0,30-0,50мас.% і актовегіном 25,00-22,00мас. %.

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

Етеро-спиртова суміш прополісу (65,0-66,0мас.%) діє як імунобіологічний, антибактеріальний, протизапальний, ранорегенеруючий, гіпосенсибілізуючий, дезодоруючий та седативний засіб, що у той же час зменшує й біль, сприяє видаленню некротичного розпаду, покращує кровообіг у периферичних капілярних судинах тощо.

Холісал в кількості 5,0-6,0мас.% - комбінований препарат, до складу якого включено нестероїдний протизапальний засіб і антисептик. Майже відразу з моменту використання він купірує запальні процеси, достатньо швидко знеболює пошкоджені 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. Анестезуюча його дія реалізується за рахунок пригнічення синтезу простагландинів і інших простаноїдів. Протизапальні властивості цього препарату пов'язані з істотним зменшенням набряку постраждалих тканин.

Тетрагідроізополініобовольфрамат кальцію (0,30-0,50мас.%) в мізерній кількості має виражені противірусні властивості, що, безумовно, відбивається на locus morbi, значно зменшуючи запалення і набряк.

І, нарешті, до пропису включено актовегін в кі-

лькості 25,00-22,00мас.% - препарат, який активізує обмін речовин в тканинах, покращує трофіку і стимулює процес регенерації. Ця речовина покращує не тільки морфологічні, але і біохімічні параметри патологічних осередків.

Наводимо конкретні приклади використання засобу.

Приклад 1. Хвора У., 25 років з'явилася зі скаргами на біль і печіння, що підсилюються під час розмови та вживання їжі. Такі висипання з'являються у пацієнтки У. кілька разів на рік на протязі трьох років. Раніше до стоматолога не зверталася.

Об'єктивно: на слизовій оболонці нижньої губи ліворуч елемент ураження округло-овальної форми, 0,5см в діаметрі, покритий сірувато-білим нальотом, оточений віночком гіперемії, різко болючий при доторканні. Пальпація регіонарних лімфатичних вузлів без особливостей.

Діагноз: Хронічний рецидивуючий афтозний стоматит.

Лікування: під час першого відвідування після ретельного збору анамнезу, вислуховування скарг та візуального огляду апробовано лікарську композицію, що включала в себе спирт етиловий - 30,00мас.%, етер діетиловий - 15,00мас.%, прополіс 20,00мас.%, холісал 9,70мас.%, тетрагідроізополініобовольфрамат кальцію 0,30мас.% та актовегін 25,00мас.%. На першому сеансі лікування одразу ж після обробки елемента ураження зменшилася інтенсивність болю; зникло відчуття печіння, елімінувався некротичний сірувато-білий наліт, гіперемована ділянка дещо зблідла, зменшився набряк.

Медикаментозна терапія, що проводилася лікарем-стоматологом, не підсилювалася призначенням препаратів для приймання вдома (проводилася тільки місцева симптоматична терапія). Через 2 дні (2 сеанси) стан істотно змінився. Зовсім зникли біль і відчуття печіння, на слизовій оболонці нижньої губи чиста поверхнева ерозія, практично безболісна при доторканні, навкруги немає гіперемії та набряку. Рекомендовані консультації у лікарів - гастроентеролога, ендокринолога, алерголога. Ремісія тривала 9 місяців.

Приклад 2. Хвора А., 16 років скаржиться на наявність ранок, які з'являються у порожнині рота час від часу, біль і печіння, що підсилюються під час розмови та вживання їжі. Такі висипання з'являються у пацієнтки У. кілька разів на рік на протязі п'яти років.

Об'єктивно: на слизовій оболонці нижньої губи праворуч три афти округло-овальної форми, 0,3-0,5см в діаметрі, покриті сірувато-білим нальотом, оточені віночком гіперемії, різко болючі при доторканні. Пальпація регіонарних лімфатичних вузлів без особливостей.

Поставлено діагноз: Хронічний рецидивуючий афтозний стоматит.

Лікування: під час першого відвідування після ретельного збору анамнезу, вислуховування скарг та візуального огляду апробовано лікарську композицію, що включала в себе спирт етиловий - 31,00мас.%, етер діетиловий - 16,00мас.%, прополіс 19,00мас.%, холісал 11,50мас.%, тетрагідроізополініобовольфрамат кальцію 0,50мас.% та ак-

товегін 22,00мас.%. На першому сеансі лікування одразу ж після обробки елементів ураження зменшилася інтенсивність болю; зникло відчуття печіння, елімінувався некротичний сірувато-білий наліт, гіперемовані ділянки дещо зблідли, зменшилася набряк оточуючих тканин.

Медикаментозна терапія, що проводилася лікарем-стоматологом, не підсилювалася призначенням препаратів для приймання вдома (проводилася тільки місцева симптоматична терапія). Через 3 дні (3 сеанси) стан істотно змінився. Зовсім зникли біль і відчуття печіння, на слизовій оболонці нижньої губи три чисті поверхневі ерозії, практично безболісні при доторканні до них, навкруги немає гіперемії та набряку. Рекомендовані консультації у лікарів - гастроентеролога, ендокринолога, алерголога. Ремісія тривала 14 місяців.

Засіб для лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, апробований на 10 пацієнтах-добровольцях. Нормалізація процесу відбувалася через 1-3 сеанси. При діагностиці більш тяжких випадків термін лікування дещо подовжувався. Схема терапевтичних впливів ускладнювалася не тільки призначенням кортикостероїдних препаратів per os (у випадках діагностики афт Сеттона), але і проведенням гіпосенсибілізуючої терапії, тощо. Але в будь-якому випадку, незважаючи на різні ступені тяжкості захворювання, пацієнти одразу відмічали полегшення, а ми,

лікарі, фіксували вщухання болю, очищення осередку поразки від некротичного нальоту, запальних явищ тощо.

Таким чином, застосування засобу, що заявляється, для лікування хронічного рецидивуючого афтозного стоматиту, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, який в останні роки має тенденцію до збільшення розповсюдженості, дозволяє завжди спостерігати лікувальний ефект: практично одразу ж зникає біль, очищуються афти, значно зменшуються інші ознаки патології, значно поліпшується клінічна картина: припиняється запалення та прискорюються репаративні процеси у постраждалих ділянках епітеліального покриву тощо. Нами не спостерігалось передозування при зовнішньому застосуванні (в порівнянні з тими лікарськими формами, котрі готуються безпосередньо перед застосуванням). Позитивним є те, що можливо досить тривалий час користуватися цією лікувальною композицією, оскільки вона не потребує жорстких умов зберігання, а також не відмічено феномену звикання до неї.

Джерела інформації:

1. Фэлэйс Д. Экстренная помощь в стоматологии: Пер. с англ. - Москва: Медицинская литература, 2001. - С. 340-341.

2. Заболевания слизистой оболочки полости рта /Под. ред. Л.М. Лукиных. - Н.Новгород: Изд-во Нижегородской гос. мед. академии, 2000. - С. 85.