



УКРАЇНА

(19) UA (11) 46087 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 35/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СКЛАД ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПРОБЛЕМНОЇ ШКІРИ

1

2

(21) u200905858

(22) 09.06.2009

(24) 10.12.2009

(46) 10.12.2009, Бюл.№ 23, 2009 р.

(72) КУЛІШОВ СЕРГІЙ КОСТЯНТИНОВИЧ, ЯКО-
ВЕНКО ОЛЕКСАНДР МИХАЙЛОВИЧ(73) КУЛІШОВ СЕРГІЙ КОСТЯНТИНОВИЧ, ЯКО-
ВЕНКО ОЛЕКСАНДР МИХАЙЛОВИЧ(57) Склад для лікування проблемної шкіри, що
містить екстрагент та активні речовини рослинного
походження та воду, який відрізняється тим, щояк активні діючі речовини використовують кору
дуба, траву чистотілу, польового хвоща, ягоди
китайського лимонника, а як екстрагент викорис-
товують 9% розчин оцтової кислоти при такому
співвідношенні компонентів, мас. %:

кора дуба	1-2
трава чистотілу	4-6
трава хвоща польового	4-6
ягоди китайського лимонника	3-4
9% розчин оцтової кислоти	50
вода	решта.

Запропонована корисна модель відноситься
до галузі медицини, а саме до фармакотерапії
шкірних хвороб і може бути використаний при лі-
куванні проблемної шкіри.

Сучасна дерматологія характеризується інтен-
сивним розвитком методів лікування проблемної
шкіри. Проте вибір препаратів, що мають антибак-
теріальний, антигрибковий, тонізуючий ефекти,
але не сприяють алергізації, залишається обме-
женим. Враховуючи значення саме алергічного
компоненту в патогенезі вище згаданої патології
необхідність пошуку нових лікарських складів та
композицій рослинного походження залишається
актуальним. Відомий склад з імунокорегуючими
властивостями для лікування екзем, що містить в
комплексі з іншими рослинними компонентами
екстракт калини (Пат. С А 2137109, МПК А 61 К
35/78. Preparation Containing Extracts of Labrador
Tea, Rhodora, Sheep Laurel and Leatherleaf / Изоб-
ретатель(и): LINEGAR WILLIAM [CA] ; Заяви-
тель(и): LINEGAR WILLIAM [CA]. - №
CA19942137109 (19941201); опубл. 02.06.1996). В
лікуванні виразок шкіри локально застосовують
екстракт насіння мо-мордики (Пат.
WO/2009/054662, МПК А61К36/42; А61К36/185.
WOUND-HEALING AGENT CONTAINING
MOMORDICAE SEMEN EXTRACT / Изобрета-
тель(и): KIM BONGCHEOL [KR]; KIM JOO-HYUN
[KR]; YUN SE JUN [KR]; JANG GI UK [KR]; PYO
SUNGSOO [KR] ; Заявитель(и): SK CHEMICALS
CO LTD [KR]; KIM BONGCHEOL [KR]; KIM JOO-
HYUN [KR]; YUN SE JUN [KR]; JANG GI UK [KR];

PYO SUNGSOO [KR]. - №KR20070106138
(20071022); №WO2008KR06219 (20081021); опубл.
30.04.2009).

Зменшення впливу вільних радикалів на шкір-
ний матрикс, збільшення синтезу колагену дося-
гають за рахунок екстракту ортілії односторонньої -
ORTILIA SECUNDA (Пат. WO/2009/054701, МПК
A61K36/185; A61K36/185. A COMPOSITION
COMPRISING ORTILIA SECUNDA EXTRACT AS
AN AC-TIVE INGREDIENT /Изобретатель(и): KIM
SU-NAM [KR]; UM BYUNG HUN [KR]; KIM CHUL
YOUNG [KR]; LEE WOO JUNG [KR]; PARK YEON-
SUK [KR]; KANG SUK WOO [KR] Заявитель(и):
KOREA INST SCIENCE TECHNOLOGY [KR]; KIM
SU-NAM [KR]; UM BYUNG HUN [KR]; KIM CHUL
YOUNG [KR]; LEE WOO JUNG [KR]; PARK YEON-
SUK [KR]; KANG SUK WOO [KR]. -
№KR20070107085 (20071024); №
WO2008KR06305 (20081024); опубл. 30.04.2009), а
також екстракт PLANT (Пат. CA 2629529, МПК
A61K38/56; A61P17/00. PLANT EXTRACT HAVING
MATRIX METALLO-PROTEASE INHIBITING
ACTIVITY AND DERMATOLOGICAL USES
THEREOF / Изобретатель(и): GENDRON
NATHALIE [CA]; PAGE BRIGITTE [CA]; GUAY
JOHANE [CA]; BEHR STEPHEN [CA]; LAVALLEE
BERNARD [CA]; DURET PHILIPPE [CA] ; Заяви-
тель(и): BIOPHARMACOPAE DESIGN INTERNAT
[CA]. - №CA20042629529 (20041118);
№WO2004CA02007 (20041118); опубл.
26.05.2006).

Найбільш близьким до складу, що пропону-

(19) UA (11) 46087 (13) U

ється, є композиція з екстрактів, фракцій робінії, або несправжньої акації *Robinia pseudo-acacia* var. *Umbraculifera* (*Robinia pseudo-acacia* var. *umbraculifera*), що активують рецептор пероксисомального проліфератору (PPAR - peroxisome proliferator-activated receptor), зменшують запальні процеси, постаріння шкіри, особливо у хворих на цукровий діабет, ожиріння. Така композиція застосовується внутрішньо та локально (Пат. WO/2009/014315, МПК A61K36/48; A61K36/185. A COMPOSITION THAT IS COMPRISING EXTRACTS, FRACTIONS OR ISOLATED SINGLE COMPOUNDS OF ROBINIA PSEUDO-ACACIA VAR. UMBRACULIFERA / Изобретатель(и): KIM SU NAM [KR]; LEE WOO JUNG [KR]; KWON HAK CHEOL [KR]; HAM JUNG YEOB [KR]; AHN HONG RYUL [KR]; KIM MYUNG SOO [KR]; NAM CHUN-WOO [KR]; LEE JONG-NAM [KR]; LIM JU-SUNG [KR]; PARK HYUN BONG [KR]; PARK YEON-SUK [KR]; Заявитель(и): KOREA INST SCIENCE TECHNOLOGY [KR]; KIM SU NAM [KR]; LEE WOO JUNG [KR]; KWON HAK CHEOL [KR]; HAM JUNG YEOB [KR]; AHN HONG RYUL [KR]; KIM MYUNG SOO [KR]; NAM CHUN-WOO [KR]; LEE JONG-NAM [KR]; LIM JU-SUNG [KR]; PARK HYUN BONG [KR]; PARK YEON-SUK [KR]. - №KR20070074991 (20070726); №WO2008KR03283 (20080612); опубл. 29.01.2009). Однак відома композиція має недостатній ступінь ефективності, обумовлений наявністю в його складі компонентів, що впливають переважно на активацію пероксисомального проліфератор-активованого рецептора (PPAR). В основу корисної моделі поставлена задача створити склад для лікування проблемної шкіри з використанням природної сировини рослинного походження, шляхом підбору лікарських компонентів рослинного походження, які містять активні діючі речовини антибактеріального, антигрибкового, імуномодулюючого, тонізуючого спектру дії, досягти забезпечення підвищення ефективності лікування проблемної шкіри, збільшення строків ремісії, зменшення тривалості рецидивів, покращання якості життя.

Поставлену задачу вирішують створенням складу для лікування проблемної шкіри, що включає екстрагент та активні діючі речовини рослинного походження, який, згідно корисної моделі, відрізняється тим, що в якості активних діючих речовин використовують кору дуба, траву чистотілу, траву польового хвоща, ягоди китайського лимонника, а в якості екстрагента використовують 9% розчин оцтової кислоти при такому співвідношенні компонентів, мас. %:

Кора дуба	1-2
Трава чистотілу	4-6
Трава хвоща польового	4-6
Ягоди китайського лимонника	3-4
9% розчин оцтової кислоти	50
Вода	решта.

При розробці запропонованого складу автори виходили із умов використання таких лікарських рослин, які б поєднували фармакологічно активні речовини широкого спектру дії:

Кора дуба - (CORTEX QUERCUS), родина букових (Fagaceae). У корі міститься дубильні речовини, органічні кислоти (галола, елагова), вуглево-

ди, крохмаль, пентозани, флавоноїд кварцетин, калій, кальцій, марганець, залізо, магній, мідь, цинк, хром, селен. Галенові препарати кори дуба мають в'язучі, протизапальні та антимікробні властивості.

Чистотіл звичайний (*Chelidonium majus* L.), родина макових (Papaveraceae). Чистотіл містить такі алкалоїди як хелідонін, гемохелідонін, меюксихелідонін, оксихелідонін, хеледитрін, берберін, коптізін, оксисан-гвінарін, протопін, сангвінарін, спартеїн, хелідамін, хелімотин; ретинол ацетат, аскорбінову кислоту, ефірну олію, органічні кислоти (лимонна, хелідонова, яблучна, янтарна), ліпазу. Чистотіл звичайний має фунгістатичні, бактеріцидні, знеболюючі властивості.

Хвощ польовий - *Equisetum arvense* L., родина хвощових (Equisetaceae). Хімічний склад: алкалоїд палюстрин, флавонові глікозиди галутеолін, еквізетрин, ізокверцетин, лютеолін; сапонін еквізотонін, нікотин, смолисті, дубильні й гіркі речовини, аскорбінова кислота, каротин, глюкоза, жирна та ефірна олії, кислоти: аконітова, яблучна, кремнієва. Фармакологічні властивості: хвощ польовий має протизапальні властивості, підсилює проліферацію сполучної тканини.

Ягоди китайського лимонника (*Schisandra chinensis*), родина лімоніко-вих (Schisandraceae). Хімічний склад: схізандрини, аскорбінова, яблучна, бур-шитола кислоти, ефірні олії, титан, срібло, токоферол, калій, кальцій, магній, залізо, марганець, цинк, хром, селен, йод. Фармакологічні властивості: сприяє загоюванню ран та трофічних виразок.

Потенціювання елементів досягається тим, що високий вміст аскорбінової кислоти, каротину, ретинолу ацетата, токоферолу, ефірних олій, органічних кислот (лимонна, хелідонова, яблучна, янтарна, галола, елагова, аконітова, кремнієва), мікроелементів та електролітів (калій, кальцій, марганець, залізо, магній, мідь, цинк, хром, селен, титан, срібло, йод); алкалоїдів (хелідонін, гемохелідонін, меюксихелідонін, оксихелідонін, хеледитрін, берберін, коптізін, оксисан-гвінарін, протопін, сангвінарін, спартеїн, хелідамін, хелімотин, палюстрин); флавонових глікозидів (галутеолін, еквізетрин, ізокверцетин, лютеолін, галутеолін, еквізетрин, ізокверцетин, лютеолін, кварцетин); сапонінів (еквізотонін); дубильні речовини; схізандрини мають антибактеріальні, антигрибкові, мембраностабілізуючі, цитопротекторні ефекти. Флавоноїди, дубильні речовини потенціюють вище згадані ефекти. Використання в якості екстрагента оцтової кислоти обумовлено тим, що вона має власний протизапальний потенціал, стабілізує і модифікує мембрани. При формуванні складу для лікування проблемної шкіри враховували принципи тибетської фармакогнозії, зокрема за смаком та кольором (Растения тибетской медицины: Опыт фармакогностического исследования / Ответственный редактор Т.П. Анцупова Т.П. - Новосибирск, - Наука, - 1989.-159с). Запропонований склад має антибактеріальні, антигрибкові, імуномодулюючі, тонізуючі властивості більш виражені ніж кожний із його складових.

Запропонований склад виготовляють таким

чином:

Висушену сировину запропонованого складу (кори дуба, трави чистотілу, трави польового хвоща, ягоди китайського лимонника) подрібнюють, проводять екстракцію 9% розчином оцтової кислоти на протязі 10 днів. Потім сировину віджимають і фільтрують розчин через ліжку Бюхнера, в яку закладають фільтруючий матеріал. Одержаний екстракт доповнюють водою та вимішують до одержання однорідної консистенції. Готовий склад розливають у скляний посуд темного кольору. Зберігати в сухому, прохолодному місці.

Використовують суміш для зовнішнього застосування: нанесення на поверхню проблемної шкіри.

Для дослідження лікувальної ефективності були приготовані та апробовані 3 суміші інгредієнтів в мас.%

Таблиця

I		II		III	
Кора дуба	1	Кора дуба	2	Кора дуба	2
Трава чистотілу	4	Трава чистотілу	6	Трава чистотілу	5
Трава хвоща польового	4	Трава хвоща польового	6	Трава хвоща польового	5
Ягоди китайського лимонника	3	Ягоди китайського лимонника	4	Ягоди китайського лимонника	4
9% розчин оцтової кислоти	50	9% розчин оцтової кислоти	50	9% розчин оцтової кислоти	50
Вода	решта	Вода	решта	Вода	решта

Запропонований лікарський склад був випробуваний в клінічних умовах.

Клінічні випробування були проведені на базі ендокринологічного денного стаціонару НДІ ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренко АМН України, м. Київ, амбулаторного лікування в обласній клінічній лікарні, м. Полтави.

Діагностика була проведена на основі клініко-анамнестичних даних та результатів лабораторних досліджень. Для проведення раціональної зовнішньої терапії проблемної шкіри дотримувалися наступних правил - оцінювали характер морфологічних змін шкіри, вибирали лікарський склад з певною дозою складових та урахуванням механізму їх дії; проводили фармакологічну пробу з оцінкою реакції через 20 хвилин, 3-6 годин і 12-24 години. Метою лікування було зменшення жирності шкіри, розмірів пор, запальних змін, посилення кислої реакції замість лужної для попередження гнійничкової інфекції, підвищення бар'єрної функції і відновлення водно-ліпідного шару. При лікуванні запобігали ризику порушити баланс роботи сальних залоз, обезводнення шкіри.

У групі з 35 хворих на хронічний холецистит, цукровий діабет 1-го та 2-го типу з проблемною шкірою був проведений курс лікування з використанням складів №1 (у 12 хворих із 35), №2 (у 11 хворих із 35), №3 (у 12 хворих із 35). Застосування вищезгаданого складу здійснювали локально вранці та ввечері. В результаті лікування досягли зменшення жирності, пористості, запальних процесів шкіри, покращання зовнішнього вигляду.

Кращий ефект спостерігали від складу №2 з переважанням дози чистотілу.

Позитивні результати були отримані у 29 (82,9%) із 35 пацієнтів ($P < 0,01$ за критерієм знаків), які застосовували склад для лікування проблемної шкіри.

Приклад 1

У хворого К., 22 років, на цукровий діабет 1-го типу з проблемною шкірою (себорея, вугри), застосовували в комплексному лікуванні локальну терапію вище згаданим складом №2 на протязі 10 днів (вранці та ввечері), що привело до зменшення жирності шкіри, розмірів пор, запальних змін.

Приклад 2

У хворого С., 48 років, на рецидивуючий фолікуліт в ділянці підборіддя на фоні хронічного холециститу, цукрового діабету 2-го типу спостерігали позитивну динаміку в результаті комплексного лікування дієтотерапією, препаратами з групи бігуанідів, прийому всередину відвару коріння барбарису, локальної терапії складом для лікування проблемної шкіри №2 на протязі 14 днів (вранці та увечері), що привело до очищення ураженої ділянки обличчя від проявів піодермії.

Таким чином, запропонований лікарський склад у порівнянні з відомим забезпечує підвищення ефективності лікувально-профілактичних властивостей, за рахунок широкого спектру його фармакологічної дії і може бути використаний для лікування проблемної шкіри.