



УКРАЇНА

(19) UA (11) 48622 (13) U
(51) МПК (2009)
A61P 31/00
A61K 31/045
A61K 31/075

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

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

1

(21) u200910349
(22) 12.10.2009
(24) 25.03.2010
(46) 25.03.2010, Бюл.№ 6, 2010 р.
(72) ХОРУЖА РИТТА ЮХИМІВНА, ХОРУЖИЙ
МИХАЙЛО ЄВГЕНОВИЧ, ХОРУЖИЙ ЄВГЕН ГРИ-
ГОРОВИЧ, БІЛОУСОВА КАТЕРИНА ЄВГЕНОВНА,
ВАВІЛОВА СВІТЛАНА МИХАЙЛІВНА
(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.ГОРЬКОГО
(57) Засіб для місцевого лікування хронічного ре-
цидивуючого герпесу, що має прояви на слизовій
оболонці ротової порожнини, що містить спирт

2

етиловий, етер діетиловий і прополіс, який **відрізняється** тим, що додатково включає кальцію тетрагідроізополініобовольфрамат, поліоксидоній та 30% розчин тіосульфату натрію у такому співвідношенні, мас. %:

спирт етиловий	30,00-31,00
етер діетиловий	15,00-16,00
прополіс	20,00-19,00
кальцію тетрагідроізополініобовольфрамат	0,50-0,80
поліоксидоній	7,00-5,00
30% розчин тіосульфату натрію	27,50-28,20.

Корисна модель належить до медицини, а саме до терапевтичної стоматології, розділ якої присвячений питанням проявів захворювань слизової оболонки ротової порожнини, і може бути використана для надання допомоги при вірусному ураженні порожнини рота.

Відомий засіб для місцевого лікування вірусного ураження слизової оболонки ротової порожнини, запропонований декількома авторами [1], який складається із декількох медикаментозних втручань із залученням різних лікарських препаратів: знеболення анестетиком (наприклад, розчином тримекаїну), місцевої ферментотерапії (наприклад, розчином трипсину однократно 15-20 хвилин), змащування ураженого покривного епітелію противірусним препаратом (наприклад, ацикловіром) й, нарешті, з 4-го дня змащування кера-топластиком (наприклад, солкосерилом).

Недоліком відомого засобу є те, що очікуваний лікувальний ефект спостерігається не завжди, втручання вельми об'ємні, потребують немало часу, ризик розвитку алергійної реакції достатньо високий.

Найбільш близьким за технологічною сутністю є засіб для лікування вірусного ураження слизової оболонки ротової порожнини запропонований декількома авторами [2] і містить етеро-спиртову витяжку прополісу. Крім того, цей засіб включає

барвник метиленовий синій, мед, 2% маточне молочко та риб'ячий жир.

Недоліком відомого засобу є те, що покривні тканини ротової порожнини на фоні вірусної інфекції зазнають якісні зміни, а це, у свою чергу, значно зменшує лікувальний ефект, або він взагалі не спостерігається. Неабияким фактом є те, що дорослі люди не завжди погоджуються щодо використання лікарських препаратів, які забарвлюють слизову оболонку порожнини рота навіть на деякий час. І, нарешті, риб'ячий жир знято з виробництва. Таким чином, перебіг патологічних процесів погіршується, що безумовно, відбивається на загальному стані хворих взагалі, і регенерації тканин ротової порожнини зокрема.

В основу корисної моделі покладено завдання - створити засіб для місцевого лікування хронічного рецидивуючого герпесу, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, який суттєво впливав би не тільки на вірусну флору, знищуючи останню, але також на змінену патологічним процесом слизову оболонку порожнини рота, водночас забезпечував би терміновий, тривалий (стійкий) ефект, усуваючи больові відчуття і прискорюючи репаративні процеси, а також зменшував би ризик виникнення рецидивів і алергійних реакцій.

(19) UA (11) 48622 (13) U

Поставлене завдання вирішується тим, що засіб для місцевого лікування хронічного рецидивуючого герпесу, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, який містить етероспиртову витяжку прополісу згідно корисної моделі додатково включає кальцію тетрагідроізополініобовольфрамат, поліоксидоній та 30% розчин тіосульфату натрію у такому співвідношенні, мас. %:

спирт етиловий	30,00-31,00
етер діетиловий	15,00-16,00
прополіс	20,00-19,00
кальцію тетрагідроізополініобовольфрамат	0,50-0,80
поліоксидоній	7,00-5,00
30% розчин тіосульфату натрію	27,50-28,20

Склад готують так: дрібно розтирають прополіс у кількості 19,00-20,00мас. % 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 тижня спирто-етерову 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 зберігають у прохолодному місці в посуді з темного скла з притертою кришкою. В разі необхідності до спирто-етерової суміші прополісу додають кальцію тетрагідроізополініобовольфрамат 0,50-0,80мас.%, поліоксидоній 5,00-7,00мас.% та 30% розчин тіосульфату натрію 27,50-28,20мас.%. Здобуту лікувальною сумішню оброблюють пошкодженні ділянки слизової оболонки порожнини рота.

Новим є те, що запропонована нами корисна модель засобу для місцевого лікування хронічного рецидивуючого герпесу, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, більш ефективна за рахунок введення додаткових препаратів: кальцію тетрагідроізополініобовольфрамата, поліоксидонію та 30% розчину тіосульфату натрію, з якими й пов'язаний збільшений терапевтичний ефект лікарської композиції: він реалізується практично з моменту нанесення його на locus morbi - зникає біль та набряк пошкоджених тканин, прискорюється загоєння елементів ураження.

Таким чином, спирто-етерова суміш прополісу (в кількості 65,00-66,00мас.%) діє як імунобіологічний, антибактеріальний, протизапальний, ранорегенеруючий, гіпосенсибілізуючий, седативний та дезодоруючий засіб, що у той же час значно зменшує й біль. Додаткові компоненти, що ми, як автори, запропонували до складу, потенціюючи дію відомою суміші, крім того характеризуються іншими властивостями.

Кальцію тетрагідроізополініобовольфрамат (в кількості 0,50-0,80мас.%) - противірусний засіб, який діє в малих і вельми малих дозах не тільки як загальнодіючий засіб, але він придатний і для місцевого використання. Механізм дії вказаного препарату пов'язаний із пригніченням патогенної вірусної флори, яка запускає механізм запалення і

пошкодження покривних тканин ротової порожнини.

Поліоксидоній в кількості 5,00-7,00мас.% - імуномодельючий препарат, який діє на клітини, що фагоцитують, та клітини-кілери, а також стимулює антитілоутворення. Крім того, він характеризується вираженою детоксикаційною активністю, підвищуючи стійкість клітинних мембран до цитотоксичної дії лікарських препаратів і хімічних речовин, знижуючи їх токсичність. Використання поліоксидонію в комплексі з іншими препаратами дозволяє підвищити ефективність останніх та скоротити термін терапевтичних втручань, значно зменшити дози антибіотиків, десенсибілізуючих препаратів, тощо. У нього не спостерігається поліклональна активність. Він позбавлений антигенних властивостей, неалергійний; не виявляє мутагенної, ембріотоксичної, тератогенної та канцерогенної дії.

30% розчин тіосульфату натрію в кількості 27,50-28,20 - антиоксидант, протизапальний і десенсибілізуючий препарат. Сьогодні доведено, що тіосульфат натрію - потужний антиоксидант. У разі ініціації важливих процесів тіосульфат натрію виявляє антирадикальні та стимулюючі властивості.

Показання до застосування: вірусне ушкодження слизової оболонки ротової порожнини.

Наводимо конкретні приклади використання запропонованого засобу.

Приклад 1. Хвора Ш., 30 років з'явилася зі скаргами на біль і печіння в порожнині рота, що підсилюються під час вживання їжі, чищення зубів. Хворіє приблизно двічі-тричі на рік (як правило, після переохолодження). Температура тіла досягає 37,2°C (треба відмітити, що в попередні рази вона коливалася від 36,9°C до 37,9°C).

Об'єктивно: Обличчя бліде. На межі червоної облямівки верхньої губи і шкіри багатопорожнинний елемент ураження, слизова оболонка ротової порожнини гіперемована та набрякла. На слизовій оболонці щік, м'якого піднебіння чотири полігональні ерозії, які мають гіперемовану фестончасту облямівку та вкриті некротичними плівками. Доторкання до усіх вищезгаданих елементів ураження різко болюче.

Згідно з розвитком клінічної картини і даними лабораторних досліджень було поставлено діагноз: загострення хронічного герпетичного стоматиту.

Лікування: під час першого відвідування здійснювали антисептичну обробку покривного епітелію порожнини рота, яку завершували аплікаціями зготовленою та апробованою лікарською композицією, яка включала в себе спирт етиловий - 31,00мас.%, етер діетиловий - 16,00мас.%, прополіс 19,00мас.%, кальцію тетрагідроізополініобовольфрамат 0,80мас.%, поліоксидоній 5,00мас.% та 30% розчин тіосульфату натрію 28,20мас.%. На першій хвилині аплікації одразу ж зменшився біль; зникло відчуття печіння, гіперемовані ділянки де-що побліднули.

Місцева медикаментозна терапія, що проводилася лікарем-стоматологом, підсилювалася лише призначенням гіпосенсибілізуючих препаратів для приймання вдома (в нашому прикладі рекоме-

ндовано еріус: 1 таблетка на добу) та полівітамінами. Безумовно, заборонялося вживати гострі, солоні та ін. блюда. Через 3 дні (3 сеанси) стан слизової оболонки ротової порожнини істотно змінився. Зовсім зникли біль і відчуття печіння, слизова оболонка чиста, гіперемія і наліт зникли, ерозії епітелізувалися. Рекомендовано завершити призначене лікування ще через 3 дні.

Приклад 2. Хвора Я., 37 років звернулася до лікаря-пародонтолога зі скаргами на біль і печіння у роті. Захворіла три дні тому назад після переохолодження (хворіє приблизно двічі-тричі на рік). Температура тіла - 36,9°C.

Об'єктивно: на гіперемованій та набряклій слизовій оболонці ротової порожнини в ділянці правої щоки та на м'якому піднебінні дві полігональні ерозії, які мають гіперемовану фестончасту облямівку та вкриті некротичними плівками. Доторкання до них викликає різкий біль.

Згідно з розвитком клінічної картини був встановлений діагноз: загострення хронічного герпетичного стоматиту.

Лікування: під час першого відвідування після антисептичної обробки покривного епітелію аплікаційовали на *locus morbi* зготовлену та апробовану лікарську композицію, яка включала в себе спирт етиловий - 30,00мас.%, етер діетиловий - 15,00мас.%, прополіс 20,00мас.%, кальцію тетрагідроізополініобовольфрамат 0,50мас.%, поліоксидоній 7,00мас.% та 30% розчин тіосульфату натрію 27,50мас.%. На першій хвилині аплікації одразу ж зменшився біль; зникло відчуття печіння, гіперемовані ділянки дещо побліднули.

Місцева медикаментозна терапія, що проводилася лікарем-стоматологом, не підсилювалася призначенням будь-яких препаратів для приймання вдома (рекомендовано рясне пиття). Безумовно, заборонялося вживати гострі, солоні та ін. блюда. На другий день стан слизової оболонки ротової порожнини істотно змінився. Зовсім зникли біль і відчуття печіння, слизова оболонка чиста, гіперемія і наліт зникли, ерозії епітелізувалися. Друге (воно ж останнє) відвідування - повторне зрошення антисептиком і аплікаціювання запропонованим засобом. Призначення для виконання в домашніх умовах не включали заходи загального впливання.

Засіб для місцевого лікування вірусного ураження слизової оболонки ротової порожнини випробувано на 7 пацієнтах-добровільцях. Реабілітація пошкоджених тканин відбувалася через 1-4 сеансів. При діагностиці більш тяжких випадків термін лікування дещо подовжувався. Схема терапевтичних впливань ускладнювалася не тільки пероральним призначенням протівірусних препаратів, але й гіпосенсибілізуючих засобів, проведенням загальнозміцнюючої терапії, тощо. Більш того, незважаючи на різні ступені тяжкості захворювання, пацієнти одразу відмічали полегшення, а ми, лікарі, фіксували: біль зникав практично відразу, значно зменшувалися запальні явища тощо.

Таким чином, застосування засобу, що заявляється для місцевого лікування хронічного рецидивуючого герпесу, що має прояви на слизовій оболонці ротової порожнини, який в останні роки розвивається занадто часто, дозволяє завжди спостерігати лікувальний ефект, навіть у найбільш тяжких випадках, а також коли має місце обтяження важкою соматичною патологією; 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); знизити ризик виникнення алергійних реакцій, 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.

Джерела інформації, які бралися до уваги:

1. Заболевания слизистой оболочки полости рта /Под ред. Л.М. Лукиных.- Н.Новгород: Изд-во Нижегородской гос. медицинской академии, 2000.- С. 69-71.

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