



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 53142

(13) A

(51) 7 A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МІКОЗНОГО УРАЖЕННЯ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ

1

2

(21) 2002032275

(22) 22 03 2002

(24) 15 01 2003

(46) 15 01 2003, Бюл. № 1, 2003 р.

(72) Хоружа Ритта Юхимівна, Чайковська Ілона
Владиславівна, Комаревська Олена Володи-
мирівна, Хоружий Євген Григорович, Осокіна Ти-
тяна Іванівна

(73) Хоружа Ритта Юхимівна

(57) Засіб для лікування мікозного ураження сли-
зової оболонки ротової порожнини, який включає
етиловий спирт, діетиловий етер, прополіс, якийвідрізняється тим, що додатково включає
повідон-йод (бетадин), феністил, етерову олію
ялівця, етерову олію виноградних кісточок в тако-
му співвідношенні компонентів, мас %

спирт етиловий	35,50-36,50
етер діетиловий	19,50-20,00
прополіс	20,00-21,00
повідон-йод (бетадин)	16,50-17,00
феністил	7,00-3,50
етерова олія ялівця	0,75-1,00
етерова олія виноградних кісто- чок	0,75-1,00

Винахід належить до медицини, конкретно, до розділу терапевтичної стоматології, і може бути використаний, для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини.

Відомий засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини [1], вміщує спирт етиловий, етер діетиловий, прополіс. Крім того, до складу цього засобу входить роміцин, мед, 2% маточне молочко та риба́чий жир.

Недоліком відомого засобу є те, що названий протимікробний засіб використовується для лікування в тому числі і кандидозних уражень слизової оболонки ротової порожнини, але йому, бракує вираженої антимікотичної дії, до цього засобу помічено звикання (тобто флора стійка і "не гине" внаслідок згикнення з лікарським препаратом) і нарешті, риба́чий жир - інгредієнт початкової композиції, який знято з виробництва.

Найбільш близьким за технічною сутністю для лікування мікозного ураження слизової оболонки є "Засіб для лікування травматичних ушкоджень слизової оболонки порожнини рота" [2], до складу якого входить прополіс, спирт етиловий, етер, а також обліпихова олія, маточне молочко, етоній, мед бджолиний.

Недоліком цього засобу є те, що він використовується для лікування травматичних ушкоджень слизової оболонки ротової порожнини, але йому бракує вираженої антимікробної дії. При використанні цього методу, у хворих може розвинути

алергічна реакція на бджолиний мед та маточне молочко.

В основу винаходу покладено завдання - створити такий засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини, який би включав спирт етиловий, етер діетиловий, прополіс, повідон-йод (бетадин), феністил, етерова олія ялівця, етерова олія з виноградних кісточок, що дає можливість водночас забезпечити терміновий, тривалий (стійкий) ефект, усувати больові відчуття і прискорювати репаративні процеси, а також зменшувати ризик виникнення алергічних реакцій. Складові засобу у такому співвідношенні мас %

спирт етиловий	35,50 - 36,50
етер діетиловий	19,50 - 20,00
прополіс	20,00 - 21,00
повідон-йод (бетадин)	16,50 - 17,00
феністил	7,00 - 3,50
етерова олія ялівця	0,75 - 1,00
етерова олія з виноградних кі- сточок	0,75 - 1,00

Склад готують так: прополіс здрібнюють на найдрібніший тертушці в кількості 20,00 мас % (ємність, у якій міститься прополіс, має бути з темного скла з притертою кришечкою (аби запобігти випаровуванню рідини) і заливають 35,50 мас % 96° розігртого етилового спирту). До таким чином одержаної суміші додають 19,50 мас % діетилового етеру (pro parsosі). Через 6 - 8 днів розчинену і настояну суміш фільтрують через 2 - 3 шари марлі

(13) A
53142
(11)
UA
(19)

або один шар паперу У проціджений розчин додають повідон-йод (бетадин) 16,50 мас %, вводять феністил 7,00 мас %, етерову олію ялівця 0,75 мас % та етерову олію з виноградних кісточок 0,75 мас %

Первинна сировина настоюється 6 - 8 днів, якщо остаточного розчинення не відбувається, термін дещо подовжується - до 10 днів Під час настоювання необхідно неодноразово збовтувати посуд (3 - 6 разів на день)

Одержаний кінцевий продукт ретельно перемішується до повного розчинення і зберігається у прохолодному місці в посуді з темного скла з притертою кришкою Термін зберігання до 1 року

Показання до застосування цієї лікарської композиції є кандидозний гингівіт, кандидозний стоматит, кандидозний глосит, кандидозний хейліт

Препарат впливає на зрослу кількісно грибкову флору і якісно змінює слизову оболонку ротової порожнини (гіперемія, ерозії тощо), окрім спирту етилового 35,50 - 36,00 мас %, етеру діетилового 19,50 - 20,00 мас % і прополісу 20,00 - 21,00 мас %, відповідно до первинного пропису, додатково містить протигрибковий засіб - препарат повідон-йод (бетадин) - 16,50 - 17,00 мас %, наділений широким спектром протимікробної дії Цей препарат активний відносно не тільки бактерій, найпростіших, вірусів, а й грибів В якості засобу, блокуючого гістамінові H₁-рецептори ми використовуємо феністил 7,00 - 3,50 мас % (цей препарат привертає нашу увагу як протиалергійний засіб) Із фтлопрепаратів ми застосували етерову олію ялівця 0,75 - 1,00 мас %, яка посилює протимікробний ефект усієї композиції, та етерову олію з виноградних кісточок - 0,75 - 1,00 мас %, що у названій концентрації містить незамінні жирні кислоти, вітамін F, стимулюючий фізіологічні і біохімічні процеси в організмі (тобто йдеться про прискорення клітинного обміну, а значить, і про регенерацію покривних тканин)

Наводимо конкретні приклади

Приклад 1 Хвора А, 34 років звернулася до лікаря - стоматолога зі скаргами на біль і печіння в порожнині рота, що підсилюються під час вживання їжі

А перебуває на диспансерному обліку з приводу бронхіальної астми (гормонозалежна кортикостероїдна терапія проводиться протягом декілька років, два місяця тому дексаметазон було замінено на кеналог)

Об-но слизова оболонка ротової порожнини, більшою мірою язика - гіперемована, набрякла Ниткоподібні сосочки язика атрофовані На покриттю епітелію - крихкий, крихтоподібний наліт сірувато-білого кольору Ці нашарування знімаються легко, оголюючи еродовані ділянки Згідно з розвитком клінічної картини і даними лабораторних досліджень було поставлено діагноз гострий атрофічний кандидозний стоматит

Під час першого відвідування після ретельного видалення нальоту з покривного епітелію було зготовлено та апробовано лікарську композицію, яка включала в себе спирт етиловий - 35,50 мас %, етер діетиловий - 19,50 мас %, прополіс - 20,50 мас %, повідон - йод (бетадин) - 16,50 мас %,

феністил - 7,00 мас %, етерову олію ялівця та етерову олію виноградних кісточок по 1,00 мас % Після першого аппликаційовання одразу ж зменшилася інтенсивність болю, зникло відчуття печіння, гіперемовані ділянки дещо побліднули Зміни клінічної картини поєднувалися з кількісним зменшенням колоній дріжджових грибів, котрі висівалися з locus morbi (що підтверджувалося мікробіологічними дослідженнями, які проводилися не тільки для діагностики патології, а й контролю лікування) Після кожного сеансу аппликаційовання обов'язково проводилося бактеріологічне дослідження

Медикаментозна терапія, що проводилася в поліклініці, підсилювалася призначенням препаратів (в тому числі і протигрибкових) для приймання вдома Через 4 дні (4 сеанси) стан слизової оболонки ротової порожнини істотно змінився Зникли біль і відчуття печіння, слизова чиста, гіперемія і нальоти зникли, ерозії епітелізувалися Рекомендовано завершити призначене лікування через 3 дні

Приклад 2 Хвора Д, 68 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 користується повними знімними протезами

Об-но слизова оболонка піднебіння, альвеолярних відростків верхньої і нижньої щелепи гіперемована, набрякла, вкрита білуватим, пінистим нальотом, який легко знімається, після чого оголюється ерозивна слизова Аналогічні зміни відбулися і з язиком

Поставлено діагноз гострий кандидозний псевдомембранозний стоматит (візуально-інструментальні методи були підтверджені лабораторними дослідженнями)

Під час першого відвідування - повне видалення нальоту, зрошення і аппликація зробленою та апробованою лікарською композицією, склад якої представлений спиртом етиловим - 36,50 мас %, етером діетиловим - 20,00 мас %, прополісом - 21,00 мас %, повідон - йодом (бетадином) - 17,00 мас %, феністилом - 3,50 мас %, етеровою олією ялівця та етеровою олією виноградних кісточок по 1,00 мас %

Після першого відвідування біль зник, трохи зменшилася набряклість, слизова зблідла Надано рекомендації з догляду за протезами Друге (воно ж останнє) відвідування Повторне зрошення і аппликаційовання 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 впливання

Приклад 3 Хвора З, 40 років скаржиться на біль, тріщини і кровотечність куточків рота під час його відкривання, сухість ротової порожнини, що заявилися два тижні тому Поступово стан погіршувався, з'явилися печіння і болі в язичці, болі в тріщині між пальцями рук Захворіла вперше Десять років працює на харчосмаковій фабриці

Об-но червона облямівка губ набрякла, гіперемована й суха, вкрита пливками жовтуватого від-

тінку В куточках рота - тріщини, різко болючі і кровотечні при пальпації. Ясневі сосочки гіперемовані, набряклі, легко кровоточать при доторканні інструментом, виявляється білувато-жовтий наліт, під яким - ділянки десквамації. Такий же наліт на язичі. Шкіра між пальцевими просторами гіперемована, є глибокі болючі тріщини.

Клінічна картина і дані лабораторних досліджень відповідають діагнозу гострий мікозний стоматит (дерматит).

В перший день лікування після ретельного видалення нальоту, кірочок застосовується зрошення і аплікаційвання лікарською композицією, до складу якої входять такі препарати, як спирт етиловий - 36,50 мас %, етер діетиловий - 20,00 мас %, прополіс - 21,00 мас %, повідон - йод (бетадін) - 17,00 мас %, феністил - 3,50 мас %, етерова олія ялівця та етерова олія виноградних кісточок по 1,00 мас %.

Суб'єктивна картина втратила різкість значно зменшилися болі і кровотечність. Зміни клінічної картини супроводжувалися скороченням обсіменіння грибковою флорою. Цій пацієнтці зроблено призначення для виконання вдома, що включали протигрибкові препарати. Активне лікування (відвідування стоматолога) завершено через 7 днів.

Запропонований нами засіб для лікування мікозних уражень більш ефективний у порівнянні з уже існуючим за рахунок того, що в якості протимікробного препарату використано повідон-йод (бетадін). Він характеризується широким спектром дії, досить активний відносно грибів, бактерій, найпростіших. Не спостерігається феномен звикання, тобто флора, обсіменяючи покривну тканину ротової порожнини, досить чутлива до дії авторського лікарського складу. Нами не помічено алергійних реакцій, що, на думку розробників, зумовлено введенням до складу феністилу. Етеровій олії ялівця немає рівних як антисептику, тобто вираженість бактерицидної дії висока, що, без сумніву, посилює і подовжує ефект усієї композиції. Етерова олія виноградних кісточок (містить один із найсильніших антиоксидантів), впливає на локальний крово- і лімфообіг, прискорює загоювання покривних тканин за рахунок інтенсифікації обмінних процесів.

Засіб для лікування був апробований на 45 пацієнтах-добровольцях. Нормалізація процесу

відбувалася через 1 - 3 сеанси. При діагностиці більш тяжких випадків, коли водночас уражались слизова оболонка ротової порожнини і шкірні покриви чи виявлялася виражена імунідепресія (на тлі тривалого прийому кортикостероїдів), термін лікування дещо подовжувався. Схема терапевтичних впливів ускладнювалася призначенням протигрибкових препаратів *per os*, проведенням загальнозміцнюючої терапії 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, використання засобу, що заявляється, для лікування мікозних уражень дозволяє:

- достовірно зменшити не тільки кількість відвідувань (у разі легких випадків від 6 до 2, середньої тяжкості від 13 до 5), а й тривалість лікування до 4 - 7 днів,
- спростити медикаментозну обробку покривного епітелію, ураженого кандидозом, 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 за рахунок введення препарату, дезактивуємого ряд біологічно активних речовин (гістамін, кінін), що беруть участь у розвитку алергічної реакції,
- запобігти рецидивуванню,
- 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,
- 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 - 164.

2. "Засіб для лікування травматичних ушкоджень слизової оболонки порожнини рота" Патент № 27136 УКР МКВ А 61 К 35/78