



УКРАЇНА

(19) UA (11) 16235 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61K 36/00  
A61K 8/97 (2006.01)  
A61K 8/14

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) ЛІКУВАЛЬНИЙ ЗАСІБ

1

2

(21) u200605165

(22) 11.05.2006

(24) 17.07.2006

(46) 17.07.2006, Бюл. № 7, 2006 р.

(72) Коляденко Володимир Григорович, Туркевич Соломія Андріївна, Пашнєв Петро Дмитрович, Федоритенко Наталія Олександрівна

(73) Коляденко Володимир Григорович, Туркевич Соломія Андріївна, Пашнєв Петро Дмитрович, Федоритенко Наталія Олександрівна

(57) 1. Лікувальний засіб, який містить активні фунгіцидні речовини рослинного походження у вигляді ефірних олій біологічно активних рослин, антимікотичні рослинні речовини, інші компоненти, який **відрізняється** тим, що як ефірні олії біологічно активних рослин він містить ефірну олію фенхелеву та олію шавлієву, а як антимікотичні рослинні речовини він містить настоянку полину та вищий базидіальний гриб шіітаке *Lentinus edodes*, а як інші компоненти цей засіб містить диметилсульфоксид, солкосерил, альбумін яєць перепелів,

соевий ізолят і ліпосоми у такому кількісному співвідношенні компонентів:

диметилсульфоксид	10-15 г
солкосерил	20-30 г
ефірна олія фенхелева	1-2 мл
ефірна олія шавлієва	1-2 мл
настоянка полину	5-10 мл
вищий базидіальний гриб шіі- таке	3-5 г
альбумін яєць перепелів	20-28 г
соевий ізолят	15-25 г
ліпосоми	4-8 г.

2. Засіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що він містить мультиламерарні ліпосоми з діаметром 400-700 нм.

3. Засіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що він містить моноламерарні ліпосоми з діаметром 150-1200 нм.

4. Засіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що він містить дрібнодисперсний порошковий матеріал у вигляді оксиду заліза у кількості 1-5 г.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до лікувального засобу для лікування грибкових захворювань, який призначений для використання при лікуванні кандидозних уражень та інших грибкових захворювань.

Відомий лікувальний засіб для лікування мікозів [Деклараційний патент України на винахід №31788, МПК6 A61K7/40, дата публікації 15.12.2000, бюл. №7 [1]]. Спільними ознаками цього засобу з запропонованою корисною моделлю є наявність активної фунгіцидної речовини. Причинами, що перешкоджають одержанню потрібного технічного результату, є наявність в такому засобі протигрибкового препарату клотримазолу та 2% саліцилової кислоти, які не в повній мірі забезпечують ефективне лікування.

Відомо фітозасіб з протигрибковою дією [Деклараційний патент України на винахід №31288, МПК6 A61K35/78], дата публікації 15.12.2000, бюл. №7 [2]], для якого спільною ознакою з запропоно-

ваною корисною моделлю є наявність біологічно активної рослини. Автори цього лікувального засобу в повній мірі вирішують питання створення стійкої субстанції. Але ефективність такого лікувального засобу була перевірена лише методом серійних розведень в середовищі Сабуро для *Candida albicans*, що не в повному обсязі характеризує стійкість субстанції з протигрибковою активністю, яка є придатною до застосування в медицині. Крім того такий засіб містить значну кількість етилового спирту, який має виражену подразнюючу дію.

Найбільш близьким до запропонованого рішення є лікувальний засіб, який призначений для лікування мікозного ураження [Деклараційний патент України на винахід №53142, МПК7 A61K35/78, 15.01.2003, бюл. №1, [3]]. Цей засіб містить активні фунгіцидні речовини у вигляді ефірних олій біологічно активних рослин, антимікотичні рослинні речовини, інші компоненти. Причинами, які перешко-

(13) U

(11) 16235

(19) UA

джають одержанню потрібного технічного результату при застосуванні такого засобу, є те, що компоненти його складу обумовлюють придатність готового препарату лише для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини. Крім того така композиція містить значну кількість етилового спирту, який має виражену подразнюючу дію. Таким чином цей засіб не дозволяє поширити спектр застосування, значно підвищити ефективність лікування та зменшити терміни лікування грибкових захворювань шкіри.

В основу корисної моделі поставлено завдання створення лікувального засобу, який би в результаті наявності нових компонентів, їх нового комбінаційного сполучення в рецептурі та певного кількісного співвідношення, дозволив забезпечити поширення спектру застосування, підвищення ефективності, а також зменшення термінів лікування грибкових захворювань шкіри.

Поставлене завдання вирішується тим, що лікувальний засіб містить активні фунгіцидні речовини рослинного походження у вигляді ефірних олій біологічно активних рослин, антимікотичні рослинні речовини, інші компоненти. Новим є те, що як ефірні олії біологічно активних рослин лікувальний засіб містить ефірну олію фенхелеву та олію шавлієву, а як антимікотичні рослинні речовини він містить настоянку полину та вищий базидіальний гриб шиїтаке *Lentinus edodes*; а як інші компоненти цей засіб містить диметилсульфоксид, солкосерил, альбумін яєць перепелів, соєвий ізолят і ліпосоми у такому кількісному співвідношенні усіх компонентів лікувального засобу:

диметилсульфоксид	10-15 г
солкосерил	20-30 г
ефірна олія фенхелева	1-2 мл
ефірна олія шавлієва	1-2 мл
настоянка полину	5-10 мл
вищий базидіальний гриб шиїтаке	3-5 г
альбумін яєць перепелів	20-28 г
соєвий ізолят	15-25 г
ліпосоми	4-8 г.

В окремих випадках, при особливих умовах застосування лікувальний засіб характеризується наступними ознаками.

Лікувальний засіб містить мультіламерарні ліпосоми з діаметром 400-700нм.

Лікувальний засіб містить моноламерарні ліпосоми з діаметром 150-1200нм.

Лікувальний засіб містить дрібнодисперсний порошок матеріал у вигляді оксиду заліза у кількості 1-5г.

Промислова здатність запропонованого лікувального засобу характеризується наступними прикладами.

Приклад 1. В промислових умовах одержують лікувальний засіб, який містить активні фунгіцидні речовини рослинного походження у вигляді ефірних олій біологічно активних рослин, антимікотичні рослинні речовини, інші компоненти. Як ефірні олії біологічно активних рослин цей засіб містить ефірну олію фенхелеву та олію шавлієву, а як антимікотичні рослинні речовини він містить настоянку полину та вищий базидіальний гриб шиїтаке *Lentinus edodes*. Цей засіб містить також диметилсульфоксид, солкосерил, альбумін яєць перепелів,

соєвий ізолят і мультіламерарні ліпосоми з діаметром 400-700нм.

Кількісне співвідношення усіх компонентів лікувального засобу:

диметилсульфоксид	11 г
солкосерил	28 г
ефірна олія фенхелева	1 мл
ефірна олія шавлієва	1 мл
настоянку полину	7 мл
вищий базидіальний гриб шиїтаке	4 г
альбумін яєць перепелів	25 г
соєвий ізолят	21 г
мультіламерарні ліпосоми з діаметром 400-700 нм	5 г
дрібнодисперсний порошок матеріал у вигляді оксиду заліза	3 г.

Характеристика компонентів (інгредієнтів) заявленого засобу.

Диметилсульфоксид (Dimethylsulfoxide), диметилсульфаніл-біс (метан). [ТУ У6-05761264.144-2000]. Безбарвна прозора рідина зі слабким специфічним запахом. Фармакологічні властивості - призначений для зовнішнього застосування, має місцеву протизапальну, анальгетичну, протимікробну дію, антипіретичний засіб.

Солкосерил (Solcoserylum) - екстракт великої рогатої худоби, який містить 70% неорганічних та органічних сполучень (аміно-, кето- та оксикислоти, дезоксирібонуклеотиди, пурини, поліпептиди). Поліпшує засвоєння кисню в тканинах, прискорює репаративні процеси в тканинах. Добре засвоюється, не проявляє антигенних властивостей.

Ефірна олія фенхелева (*Foeniculum vulgare*) містить жирну олію, білкові речовини, кумарин умбеліферон, флавоноїди, анетол, феніхон, метилхавікол, анісовий альдегід й інші сполуки. Внутрішнє застосування фенхелю в поєднанні з зовнішнім дає добрий терапевтичний ефект при мікозах.

Ефірна олія шавлієва (*Salvia officinalis* L.) містить цинеол, 1- $\alpha$ -туйон, d- $\beta$ -туйон, d- $\alpha$ -пинен, сальвен, d-борнеол, d-камфора, цедрен. Має антисептичні властивості, протигрибкову активність.

Настоянка полину (*Artemisia*), спиртова, містить речовини полину - алкалоїди, каротин, аскорбінову кислоту, вітаміни групи В, сесквітерпенові лактони, слизові й смолисті речовини, ефірну олію, до складу якої входять артемізіакетон, ізоартемізіакетон, 1-камфора, цинеол, борнеол, камфен, кадинен, каріофілен, спирти та оцтова і масляна кислоти. Фармакологічні властивості - заспокійлива, тонізуюча, протизапальна, загочуюча дії.

Вищий базидіальний гриб шиїтаке *Lentinus edodes*: гриб *Lentinus edodes* (*Lentinula edodes*, Shiitake mushroom) - вищий базидіальний їстівний гриб шиїтаке, містить живильні речовини; його плодове тіло включає 88-92% водорозчинних протеїнів, ліпідів, вуглеводів, а також вітаміни, мінерали. Основна діюча речовина - поліцукрид лентінацин-глюкен. Цей гриб містить також інші поліцукриди, біогенні аміни - аденін, холин, триметиламін, нуклеозиди, вітаміни B<sub>1</sub>, C, D (ергокальциферол), циклічні сірковмісні речовини та інші; гриб *Lentinus edodes* відомий, найбільш повно описаний для використання в медицині як проти-

пухлинний засіб. Лентінан (Lentinan) - основна речовина, яка відповідає за антипухлинну дію гриба. Фракції із міцелію і культуральної рідини також досліджувались на різних ракових пухлинах. Дія залежить від виду пухлин, терміну застосування, дози. Гриб *Lentinus edodes* володіє іншими профілактично - лікувальними властивостями - антисклеротичними, нормалізує рівень холестерину в організмі, володіє антивірусними, антибактеріальними ефектами, крім того має протигрибкові властивості.

Альбумін яєць перепелів - речовина, коагульована маса, яка містить живильні речовини, вітаміни А, Е, мікроелементи. Цей компонент застосовують і для підвищення транспортних властивостей ліпосом - при перемішуванні з ліпосомами на них утворюється альбумінова плівка, що різко поліпшує транспортні властивості ліпосом.

Соевий ізолят (фітолецетин) - складається із суміші фосфатилхоліну та інших фосфоліпідів, вилучених із сої. Він відрізняється від фітолецитину, який міститься у курячих яйцях, передусім наявністю есенціальних (ненасичених) кислот, великою кількістю інозиту та відсутністю холестерину.

Дрібнодисперсний порошок магнітний матеріал у вигляді оксиду заліза  $Fe_2O_3$  забезпечує магнітоуправляємий транспорт лікувальних речовин, який заснований на здібності колоїдних часток магнітного матеріалу перемішуватися та концентруватися у необхідній ділянці організму під впливом магнітного поля. Застосовується для вибіркової дії лікувальних речовин на організм, їх цільове постачання в орган-мішень.

Ліпосоми - штучно одержані замкнуті сферичні частинки, які утворені бімолекулярними ліпідними шарами, фосфоліпідами, у просторі між якими міститься сфера формування. Застосовують стабільні, стандартні за розміром та стерильні ліпосоми у вигляді порошку. Ліпосоми відносяться до мікрокапсулірованих форм, які забезпечують постачання лікувального препарату в орган-мішень, вони легко проникають через клітинні мембрани і тим самим забезпечують більшу лікувальну ефективність препарату.

Запропонований засіб готують наступним чином.

У підготовлену ємність у вищезазначеній кількості поміщають необхідну кількість альбуміну яєць перепелів і соєвого ізоляту, ретельно перемішують і поступово додають дрібнодисперсний магнітний порошок оксиду заліза. До суміші додають солкосерил і диметилсульфоксид і ретельно перемішують до однорідної маси, потім постійно помішуючи, додають подрібнене плодове тіло вищого базидіального гриба шиїтаке. На останок, додають по краплям ефірні олії фенхелю і шавлії та настоянку полину. Суміш ретельно перемішують до однорідної маси. В останню чергу додають ліпосоми і обережно перемішують. Готова форма лікувального засобу - мазь жовтуватого кольору з специфічним запахом. Одержаний готовий продукт фасують у відповідні ємності об'ємом 50мл або 100мл.

Приклад 2. Лікувальний засіб готують, як в

прикладі 1, але кількісне співвідношення компонентів лікувального засобу складає:

диметилсульфоксид	14 г
солкосерил	20 г
ефірна олія фенхелева	2 мл
ефірна олія шавлієва	1 мл
настоянку полину	8 мл
вищий базидіальнийгриб шиїтаке	3 г
альбумін яєць перепелів	23 г
соєвий ізолят	20 г
моноламерарні ліпосоми з діаметром 150-1200 нм	7 г.
дрібнодисперсний порошок оксиду заліза	2 г.

Приклад 3. Одержують запропонований засіб з кількісним співвідношенням компонентів:

диметилсульфоксид	10 г
солкосерил	25 г
ефірна олія фенхелева	1 мл
ефірна олія шавлієва	2 мл
настоянку полину	5 мл
вищий базидіальнийгриб шиїтаке	5 г
альбумін яєць перепелів	21 г
соєвий ізолят	25 г
моноламерарні ліпосоми з діаметром 150-1200нм	6 г.

Одержаний відповідно до запропонованого рішення лікувальний засіб застосовували для лікування грибкових захворювань, в тому числі для лікування поверхневого кандидозу шкіри. Для цього уражену поверхню шкіри пацієнтів змазували тонким шаром 2 рази на день на протязі терміну, який призначено лікарем індивідуально.

Використання запропонованого лікувального засобу для лікування грибкових захворювань підтверджується наступними прикладами

Приклад 4. Пацієнтка Б., 55років. Скарги на свербіж, висипання в пахових складках та під молочними залозами. Патологічний процес носить рецидивуюче протікання, характеризується ерозивними ділянками ураження темно-червоного кольору з чіткими межами і різко обмежене від шкіри, яка оточує і по периферії білий ободок епідермісу, що відшаровується. Поверхня ерозій волога та блискуча, місцями білий наліт. На основі клінічних та лабораторних результатів встановлено діагноз - кандидоз великих складок. Призначено місцеве лікування запропонованим засобом складу: диметилсульфоксид - 11г, солкосерил - 28г, ефірна олія фенхелева - 1мл, ефірна олія шавлієва - 1мл, настоянка полину - 7мл, вищий базидіальний гриб шиїтаке - 4г, альбумін яєць перепелів - 25г, соєвий ізолят -21г, ліпосоми (мультиламерарні з діаметром 400-700нм) - 5г, дрібнодисперсний порошок оксиду заліза - 3г. На протязі 7 діб патологічний процес регресувався, спостерігали клінічне одужання пацієнтки Б.

Приклад 5. Пацієнтка А., 45 років. Скарги на болючість та почервоніння нігтьового валика. Патологічний процес характеризується набряком та еритемою нігтьового валика, на поверхні лущення, при натискуванні болючість та виділення краплі гною. На основі клінічних та лабораторних результатів встановлено діагноз - кандидозна пароніхія. Призначено місцеве лікування лікувальним засобом складу: диметилсульфоксид -14г, солкосерил

- 20г, ефірна олія фенхелеві -2г, ефірна олія шавлієва - 1г, настоянка полину - 8мл, вищий базидіальний гриб шиїтаке - 3г, альбумін яєць перепелів - 23г, соєвий ізолят - 20г, ліпосоми (моноламерарні з діаметром 150-1200нм) - 7г, дрібнодисперсний порошок оксиду заліза - 2г.

На протязі 10 діб патологічний процес регресувався, спостерігали клінічне одужання пацієнтки А.

Приклад 6. Пацієнт П., 50 років. Скарги на свербіж та висипання в пахових, міжсідничних та пахвинних складках. Патологічний процес носить рецидивуючий характер. Вогнища ураження червоного кольору, блискучі. На поверхні білий наліт, у глибині складок тріщини, контури вогнищ чіткі і виходять за межі дотикових поверхонь, іноді поліциклічні, а по периферії множинні відси́ви у вигляді еритемо-сквамозних елементів, поверхневих інфільтрованих бляшок, вкритих лусочками і кірочками. На основі клінічних та лабораторних результатів встановлено діагноз - кандидоз великих складок. Призначено місцеве лікування лікувальним засобом складу: диметилсульфоксид - 10г, солкосерил - 25г, ефірна олія фенхелеві - 1г, ефірна олія шавлієва - 2г, настоянка полину - 5г, вищий базидіальний гриб шиїтаке - 5г, альбумін яєць перепелів - 21г, соєвий ізолят - 25г, ліпосоми (моноламерарні з діаметром) 150-1200нм - 6г.

На протязі 10 діб патологічний процес регресувався, спостерігали клінічне одужання пацієнта П.

Таким чином запропонований лікувальний засіб застосовують для лікування грибкових захворювань - кандидозних уражень та інших.

При застосуванні цього засобу технічний результат досягається саме в межах кількісного змісту кожного компоненту заявленого засобу - за цими межами необхідний ефект лікування не досягається.

Усі ознаки запропонованого засобу, в тому числі наявність нових компонентів, їх нове комбінаційне сполучення, кількісне співвідношення забез-

печують поширення спектру застосування, підвищення ефективності, а також зменшення термінів лікування грибкових захворювань шкіри.

Завдяки наявності в складі запропонованого засобу диметилсульфоксиду, солкосерилу, ефірної олії фенхелевої, ефірної олії шавлієвої, настоянки полину, вищого базидіального гриба шиїтаке *Lentinus edodes*, альбуміну яєць перепелів, соєвому ізоляту, ліпосом, а в окремих випадках здійснення та застосування запропонованого засобу - дрібнодисперсного порошкового магнітного матеріалу у вигляді оксиду заліза  $Fe_2O_3$ , при використанні цього препарату здійснюється лікувальний вплив на уражені поверхні шляхом комплексної дії вищезазначених компонентів, який обумовлений не тільки фармакологічними властивостями кожного компоненту, але й кумулятивним синергетичним ефектом компонентів рецептури. Одержаний лікувальний засіб володіє підвищеною лікувальною ефективністю, він не викликає подразнень, а крім загоючої дії йому притаманна заспокійлива, тонізуюча дія. Запропонований засіб не викликає побічних ефектів.

Лікувальний засіб випробуваний в клінічних умовах при лікуванні 87 пацієнтів. Він показав високу лікувальну ефективність. Використання запропонованого засобу дозволяє поширити спектр застосування, скоротити період лікування, терміни госпіталізації хворих до 30%. Запропонований препарат дозволяє також поширити асортимент лікувальних засобів.

Джерела інформації:

1. Деклараційний патент України на винахід №31788, МПК6 А61К7/40, дата публікації 15.12.2000, бюл. №7.

2. Деклараційний патент України на винахід №31288, МПК6 А61К35/78, дата публікації 15.12.2000, бюл. №7.

3. Деклараційний патент України на винахід №53142, МПК7 А61К35/78, 15.01.2003, бюл. №1 - прототип.