



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 5184

(13) U

(51) 7 A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту(54) ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МІКОЗНОГО УРАЖЕННЯ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ  
НА ФОНІ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

1

2

(21) 20040706060

(22) 21.07.2004

(24) 15.02.2005

(46) 15.02.2005, Бюл. № 2, 2005 р.

(72) Хоружа Ритта Юхимівна, Педорець Олександр Петрович, Чайковська Ілона Владиславівна, Комаревська Олена Володимирівна, Хоружий Михайло Євгенович, Хоружий Євген Григорович, Баркалова Олена Ігорівна

(73) Хоружа Ритта Юхимівна, Комаревська Олена Володимирівна

(57) Засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини, яке має перебіг на фоні цукрового діабету, включає етероспиртову витяжку прополісу, який відрізняється тим, що додатково містить рутозид, натаміцин і терфенадин у наступному складі, мас. %:

спирт етиловий	34,00-35,00
етер діетиловий	19,00-18,00
прополіс	24,00-22,00
рутозид	10,00-12,00
натаміцин	8,00-6,00
терфенадин	5,00-7,00.

Засіб, який заявляється належить до медицини, а саме до терапевтичної стоматології, а ще точніше до пародонтології і може бути використаний для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини, яке протікає на фоні цукрового діабету.

Відомо засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини [1. Грохольський А.П., Кодола Н.А., Бургонский В.Г., Чайковский Ю.Б. Нетрадиционные методы лечения в стоматологии - К.: Здоров'я, 1995. - С.163-184], який містить етеро-спиртову витяжку прополісу. Крім того, засіб містить барвник метиленовий синій, мед, 2% маточне молочко та риба'чий жир.

Недоліком відомого засобу є те, що названий протимікробний засіб використовується для лікування в тому числі і кандидозних уражень слизової оболонки ротової порожнини, але лікувальний ефект спостерігається не завжди. Крім того, риба'чий жир - інгредієнт початкової композиції, який давно знято з виробництва.

Найбільш близьким за технологічною сутністю є засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини [2. Хоружа Р.Ю., Чайковська І.В., Комаревська О.В., Хоружий Є.Г., Осокіна Т.І. Деклараційний патент №53142 Україна, МКВ А61К35/78. Засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини. - Опубл. від 15.01.03. - Бюл. №1.], який містить етеро-спиртову витяжку прополісу. Крім того, засіб

містить повідон-йод (бетадин), феністил, етерову олію ялівця, етерову олію виноградних кісточок.

Недоліком відомого засобу є те, що покривні тканини ротової порожнини зазнають якісні зміни на фоні ендокринопатії - цукрового діабету - мають місце прогресуючі ангіопатії. А ця обставина відбивається на течії патологічних процесів і, безумовно, на регенерації тканин і раніше не враховувалася авторами лікарської композиції.

В основу технічного рішення покладено завдання - створити засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини на фоні цукрового діабету, який включав би етеро-спиртову витяжку прополісу, рутозид, натаміцин і терфенадин і впливав би не тільки на грибкову флору, але також на змінену ендокринологічним захворюванням 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 алергічних реакцій

Поставлене завдання вирішується завдяки тому, що склад для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини на фоні цукрового діабету з умістом етеро-спиртової витяжки прополісу відповідно до корисної моделі додатково містить у собі рутозид, натаміцин і терфенадин у такому співвідношенні, мас. %:

спирт етиловий	34,00-35,00
----------------	-------------

(13) U

(11) 5184

(19) UA

етер діетиловий	19,00-18,00
прополіс	24,00-22,00
рутозид	10,00-12,00
натаміцин	8,00-6,00
терфенадін	5,00-7,00

Склад готують так: дрібно розтирається прополіс у кількості 24,00-22,00мас. % і вміщується в посуд з темного скла. Потім підігрівається 96° етиловий спирт, який гарячим заливають у підготовлений прополіс (мас. спирту досягає 34,00-35,00мас. %). До одержаної суміші додають 19,00-18,00мас. % діетилового етеру (pro parcosi). Протягом тижня спирто-етерова суміш прополісу настоюється 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 рутозидом 10,00-12,00мас.%, натаміцином 8,00-6,00мас.% і терфенадіном 5,00-7,00мас.%.

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

Новим є те, що запропонований нами засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини більш ефективний за рахунок введення до складу рутозиду - ангіопротектора, який сповільнює розвиток діабетичної ангіопатії, усуваючи підвищену проникливість капілярів, зміцнюючи судинну стінку, зменшуючи її набряк, та запалення. При місцевому застосуванні також охолоджує тканини та зменшує біль. Збільшений лікувальний ефект засобу також пов'язаний з натаміцином - протигрибковим препаратом, який відноситься до групи макролідів. Діє фунгіцидно, що зумовлено з пов'язуванням стеролів клітинних мембран грибів, порушенням їх цілісності та функції, а це, у свою чергу, приводить до загибелі збудника хвороби. Активний відносно більшості патогенних дріжджових грибів. Стійкості до натаміцину не спостерігалось. І, нарешті, до рецептури включено терфенадін - блокатор гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів, який діє протиалергічно. Його позитивні властивості: не проникає через гематоенцефалічний бар'єр та не впливає на ЦНС. Авторський засіб (лікарська суміш) впливає як на зрослу кількісно грибову флору так і на якісно змінену ендокринопатією слизову оболонку ротової порожнини (мікроангіопатії, гіперемія, ерозії тощо).

Показання до застосування: кандидозний гінгівіт, кандидозний стоматит, кандидозний глосит, кандидозний хейліт, які мають перебіг на фоні цукрового діабету.

Наводимо конкретні приклади.

Приклад 1. Хвора Д., 28 років з'явилася зі скаргами на біль і печіння в порожнині рота, що підсилюються під час вживання їжі. Перебуває на диспансерному обліку з приводу цукрового діабету (гормонально залежна).

Об-но: слизова оболонка ротової порожнини гіперемована та набрякла. Ниткоподібні сосочки язика атрофовані. На покривному епітелії цього органу виявляється нальот сірувато-білого кольору, який знімається легко, оголюючи еродовані

ділянки. Згідно з розвитком клінічної картини і даними лабораторних досліджень було поставлено діагноз: гострий атрофічний кандидозний стоматит.

Лікування: під час першого відвідування після ретельного видалення нальоту з покривного епітелію було заготовлено та апробовано лікарську композицію, яка включала в себе спирт етиловий - 34,00мас.%, етер діетиловий - 19,00мас.%, прополіс 24,00 мас.%, рутозид 10,00мас.%, натаміцин 8,00мас.% і терфенадін 5,00мас.%. Перше аплікаційовання одразу ж зменшило інтенсивність болю, зникло відчуття печіння, гіперемовані ділянки дещо побліднули. Зміни клінічної картини адекватні кількісному зменшенню колоній дріжджових грибів. Після кожного сеансу аплікаційовання обов'язково проводилося бактеріологічне дослідження.

Медикаментозна терапія, що проводилася лікарем-стоматологом, підсилювалася призначенням препаратів для приймання вдома. 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 епітелізу валися. Рекомендовано завершити призначене лікування ще через 3 дні.

Лікар-ендокринолог після консультації також скоректував прийом знижуючих цукор препаратів.

Приклад 2. Хвора Л., 38 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 страждає на цукровий діабет.

Об-но: слизова оболонка піднебіння, альвеолярних відростків верхньої і нижньої щелеп гіперемовані, набряклі, вкриті білуватим, пінистим нальотом, який легко знімається, після чого оголюється численні ерозії. Аналогічні зміни відбулися і з язиком.

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

Лікування: під час першого відвідування - повне видалення нальоту, зрошення і аплікація зробленою та апробованою лікарською композицією, склад якої представлений спиртом етиловим 35,00мас.%, етером діетиловим 18,00мас.%, прополісом 22,00мас.%, рутозидом 12,00мас.%, натаміцином 6,00мас.% і терфенадіном 7,00мас.%.

Після першого відвідування біль зник зовсім, трохи зменшилася набряклість, слизова збіліла. Друге (воно ж останнє) відвідування - повторне зрошення і аплікаційовання 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 протимікозного впливання.

Консультант-ендокринолог не змінював схеми лікування цукрового діабету.

Приклад 3. Хвора И., 40 років скаржиться на біль, тріщини і кровотечність куточків рота під час його відкривання, сухість ротової порожнини, що

з'явилися два тижні тому Поступово стан погіршався, з'явилися печіння і болі в язиці, болючі тріщини між пальцями рук Захворіла вперше Чотири роки знаходиться на диспансерному обліку з приводу цукрового діабету

Об-но червона облямівка губ набрякла, гіперемована й суха, вкрита плівками жовтуватого відтінку В куточках рота - тріщини, різко болючі і кровоточиві при пальпації Ясеневі сосочки гіперемовані, набряклі, легко кровоточать при доторканні інструментом, виявляється білувато-жовтий наліт, під яким - ділянки десквамації Такий же наліт на язиці

Клінічна картина і дані лабораторних досліджень відповідають діагнозу  
гострий мікозний стоматит

Лікування в перший день після ретельного видалення нальоту, кірочок застосовується зрошення і аплікаціювання лікарською композицією, яка являє собою і відфільтровану суміш з декількох компонентів спирту етилового 35,00мас %, етеру діетилового 18,00мас %, прополісу - 22,00мас %, рутозиду 12,00мас %, натаміцину 6,00мас % і терфенадіну 7,00мас %

Суб'єктивна картина втратила характерну для гострого процесу різкість значно зменшилися болі і кровоточивість Зміни клінічної картини супроводжувалися скороченням обсіменіння грибовою флорою Цієї пацієнтці зроблено призначення для виконання вдома, що включали протигрибкові препарати Активне лікування (відвідування стоматолога) завершено через 5 днів

Рекомендовано консультація лікаря-ендокринолога

Засіб для лікування випробувано на 15 пацієнтах-добровільцях Нормалізація процесу відбувалася через 1-5 сеансів При діагностиці більш тяжких випадків термін лікування дещо подовжувався Схема терапевтичних впливів ускладнювалася не тільки призначенням протигрибкових препаратів per os, але і ангіопротекторів, проведенням загальноозміцнюючої терапії, ендокринологічних

засобів (тільки лікар-ендокринолог) тощо Але в будь-якому випадку, незважаючи на різні ступені тяжкості захворювання, хворі одразу відмічали поліпшення, а ми, лікарі, фіксували вщухання болю, зменшення запальних явищ тощо

Таким чином, застосування засобу, що заявляється, для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини, яке розвивається на фоні цукрового діабету, дозволяє спостерегти лікувальний ефект у найбільш тяжких випадках, коли має місце обтяження важкою соматичною патологією - цукровим діабетом, 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 алергічних реакцій за рахунок уведення препарату, дезактивуючого ряд біологічно активних речовин, що беруть участь у розвитку алергічної реакції, 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

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 163-184

2 Хоружа Р Ю, Чайковська І В, Комаревська О В, Хоружий Є Г, Осокіна Т І Деклараційний патент №53142 Україна, МКВ А61К35/78 Засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини - Опубл від 15 01 03, -Бюл №1

