



УКРАЇНА

ДЕРЖАВНЕ  
ПАТЕНТНЕ  
ВІДОМСТВО(19) UA (11) 26594 (13) C1  
(51)6 A 61 K 35/00, A 61 K 35/08ОПИС ДО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІД

(54) ЛІКАРСЬКО-КОСМЕТИЧНИЙ ЗАСІБ "ВІТАМІНО-ПЕЛОІД"

1

- (21) 96124804  
(22) 24.12.96  
(24) 11 10 99  
(46) 11 10 99. Бюл. № 6  
(56) 1 Олєфиренко В.Т. Водотеплолечение. - М.: Медицина - 1986. - С. 261.  
2. Рекламный проспект израильской фирмы DR NONA "Здоровье и долголетие".  
(72) Данилюк Людмила Валентиновна, Кулик Олександра Борисовна, Бородулін Сергій Дмитрович, Шаловалов Анаголій Леонтиович  
(73) Данилюк Людмила Валентиновна, Кулик Олександра Борисовна, Бородулін Сергій Дмитрович, Шаловалов Анаголій Леонтиович  
(57) Лечебно-косметическое средство, содержащее лечебную грязь, витамин Е и

2

физиологически активные добавки, отличающееся тем, что в качестве лечебной грязи средство содержит грязь Куяльницкого лимана, а в качестве физиологически активных добавок - витамин А, витамин В<sub>6</sub>, цистеин и окись цинка, при следующем соотношении указанных компонентов, мас. %:

Витамин А	0,08-0,12
Витамин В <sub>6</sub>	0,07-0,11
Витамин Е	0,08-0,12
Цистеин	0,09-0,13
Окись цинка	0,8-1,2
Грязь Куяльницкого лимана	Остальное

Изобретение относится к медицине, в частности, к бальнеологии и предназначено для лечения урологических и гинекологических заболеваний, а также в лечебной косметике.

Известно использование лечебной грязи для лечения проктита, парапроктита, простатита, эпидидимита и др. воспалительных заболеваний. Больных лечат путем ректального введения грязевого тампона в прямую кишку на 30-120 мин. Температура грязи 38-42°C, процедуры проводят через день. Курс лечения - 12-15 процедур [1].

Общим у заявляемого изобретения и аналога является использование лечебных грязей.

Однако, из-за отсутствия в нативной грязи веществ, способных снимать воспа-

лительные и деструктивные заболевания, аналог не обеспечивает достаточно эффективное лечение.

Кроме того, оно не пригодно для косметических целей.

Известно средство для снятия отеков ног на основе лечебной грязи [2].

Средство содержит воду и лечебную грязь Мертвого моря, растительный воск в виде эмульсии, масло ромашки, масло розмарина, масло дикого тимьяна и витамин Е.

Данное средство выбрано в качестве прототипа.

Общим у заявляемого изобретения и прототипа является наличие в составе:

- лечебной грязи;
- витамина Е;
- физиологически активных добавок.

(19) UA (11) 26594 (13) C1

Однако, данное средство предназначено только для снятия отечности ног. Оно применяется в виде аппликаций на отекающие участки ног. Данное средство не может быть применено для лечения урогенитальных заболеваний. Это связано с тем, что лечебная грязь Мертвого моря сильно минерализована и загипсована. Сильная минерализация вызывает раздражения и аллергию. Поэтому для лечения урогенитальных заболеваний фирма DR NONA предлагает использовать не нативную грязь, а воду из Мертвого моря с различными добавками. Кроме того, качественный состав по прототипу не содержит веществ, способных снимать воспалительные и деструктивные заболевания. Вследствие высокой минерализации грязь Мертвого моря в нативном состоянии не может использоваться в косметических целях.

В основу изобретения поставлено задачу создания лечебно-косметического средства путем замены лечебной грязи, а также др. физиологически активных добавок, чтобы обеспечить улучшение биохимических показателей и повысить эффективность лечения.

Поставленная задача решается в лечебно-косметическом средстве "Витаминно-пелоид", содержащем лечебную грязь, витамин Е, и физиологически активные добавки тем, что в отличие от прототипа, в качестве лечебной грязи оно содержит грязь Куяльницкого лимана, а в качестве физиологически активных добавок – витамин А, витамин В<sub>6</sub>, цистеин и окись цинка при следующем соотношении указанных компонентов, мас. %:

Витамин А	0,08-0,12
Витамин В <sub>6</sub>	0,07-0,11
Витамин Е	0,08-0,12
Цистеин	0,09-0,13
Окись цинка	0,8-1,2

Грязь Куяльницкого лимана                      Остальное

Новым в заявляемом изобретении является то, что средство содержит:

– в качестве лечебной грязи – грязь Куяльницкого лимана;

– в качестве физиологически активных добавок – витамин А, витамин В<sub>6</sub>, витамин Е, цистеин и окись цинка. Новизна также состоит в в весовом соотношении компонентов.

Причинно-следственную связь между совокупностью заявляемых признаков и достигаемым результатом можно объяснить следующим.

Известно, что витамины – это жизненно необходимые низкомолекулярные ор-

ганические вещества, которые в минимальных дозах (в миллиграммах и даже в микрограммах) оказывают на организм мощное биологическое действие через участие в деятельности ферментов.

Благодаря тому, что грязь имеет сложную коллоидную структуру, обуславливающую ее высокую влагоемкость, а также присутствие в грязи липофильных составляющих, грязь легко совмещается как с водорастворимыми так и жирорастворимыми витаминами.

Сравнительная характеристика параметров грязи Куяльницкого лимана и Мертвого моря.

Куяльницкий лиман (содержание ионов, мг/л)

Na <sup>+</sup>	35135,8
K <sup>+</sup>	943,8
Ca <sup>2+</sup>	1653,3
Mg <sup>2+</sup>	7022,4
Cl	71978,4
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	8991,3
CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	не обнаружено
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	183,1
PH	7,36

В грязи обнаружены также биологически активные вещества типа антибиотиков, женских половых гормонов, биогенных стимуляторов. В грязи содержится до 15 микроэлементов – Pb, J, Cu, Be, Mo, Zn, Sr, V, Mn, Ti, Ni, Co и др. (Природные лечебные факторы Одесского курортного региона Киев, "Здоровье", 1991 г.).

Мертвое море      Проспект DR NONA.

Na <sup>+</sup>	39158
K <sup>+</sup>	7956
Mg <sup>2+</sup>	45345
Ca <sup>2+</sup>	17127
Cl	227545
Br	5360
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	343202

Предложенное нами средство в своем составе отличается от средства DR NONA тем, что препараты DR NONA более загипсованы, что при ректальном лечении может вызвать микротравмы, Куяльницкая грязь более богата органической фракцией, имеющей биостимулирующие свойства. В состав "Витаминно-пелоида" кроме нативной лечебной грязи входят витамины, аминокислоты и окись цинка, а в состав средства фирмы DR NONA – ароматические масла, известно, что проникающая способность эфирных масел не велика.

Нами подобран комплекс витаминов, регулирующий обменные процессы в урогенитальной сфере и повышающий половую потенцию, который оказывает бла-

гоприятное воздействие при воспалительно-деструктивных заболеваниях I–III стадий.

В проспектах DR NONA нет указания на то, что "средство для натруженных ног" применялось в полостном лечении.

В предложенной нами композиции грязь выступает и как носитель, обладающий хорошими теплоемкостными характеристиками, пластичностью и вязкостью, а также и как мощный биохимический фактор, способствующий улучшению всасывания ингредиентов "Витамино-пелоида", обеспечивающий необходимый pH-среды, а также благодаря наличию широкого спектра микроэлементов, таких как Mn, Ni, Cr, Zn, Fe, Co, Pb и др. (Д.И. Вайсфельд и др. Природные лечебные факторы Одесского курортного региона. Киев, "Здоровье", 1991 г.).

Состав "Витамино-пелоида" подбирается таким образом, чтобы обеспечивался максимальный терапевтический эффект при влажало-ректальном грязелечении.

Витамин B<sub>6</sub> (пиридоксина гидрохлорид) Р 73.941.22, входит в состав ферментов, участвует в обмене белков, жиров, гистамина и других биологически активных веществ (И.П. Елинов и др. "Рецептурный справочник". Л., "Медицина", 1987 г.). Для человека необходимо 2–3 мг витамина в сутки. Всасывается пиридоксин в тонкой кишке и с током крови поступает во все органы и ткани (И.В. Савицкий "Биологическая химия" Киев, "Вища школа", 1982 г.). Введение витамина B<sub>6</sub> в состав грязевой композиции в виде ректально-вагинальных тампонов способствует более быстрому их проникновению в органы мишени, предстательную железу, органы женской половой сферы.

Биологическое действие витамина А (Ретинола пальмитат) Р 69/440.19 заключается в регуляции дифференциации клеток, в том числе и половых, предупреждении ороговения эпителиальной ткани, участии в обмене белков, нуклеиновых кислот, некоторых гормонов в окислительных процессах. При недостатке витамина А (ретинола) падает сопротивляемость в инфекциям, снижается работоспособность, нарушается функция желудочно-кишечного тракта, мочеполовой системы (М.В. Ермолаев "Биологическая химия" М., "Медицина", 1983 г.). Суточная потребность витамина А 1,5–2,5 мг, или 5000–10000 МЕ, а каротина 3–5 мг.

Внесение в "Витамино-пелоид" витамина Е (токоферола) обусловлено его

участием в процессах клеточного метаболизма, а также свойством его, как антиоксиданта. Недостаток токоферола сопровождается дегенеративными изменениями в различных тканях и органах (сердце, печени, половых железах), нарушением менструального цикла, ухудшением функции половых желез у мужчин.

В состав "Витамино-пелоида" витамин Е содержится в виде токоферола ацетата (Р73/94.27). (У мужчин при нарушении спермогенеза и потенции 0,1–0,3 г в день).

В состав "Витамино-пелоида" входит также окись цинка, известное антисептическое средство. Цинк участвует в метаболизме более чем 100 элементов. Он участвует в регуляции скорости развития органов размножения, а также для нормального функционирования предстательной железы, для лечения ран и ожогов.

Присутствие в "Витамино-пелоиде" цистеина обусловлено тем, что он является составной частью различных белков организма а также ферментов и гормонов. Нарушение обмена: метионин-цистеин – цистеин может привести к нарушению обменных процессов в организме (Цистеин "чистый" 87050636 пр-во Венгрия).

Количественное значение ингредиентов состава найдено экспериментально путем исследования сока простаты, мочи и спермограмм пациентов, проходивших лечение в стационарных условиях санатория.

Результаты приведены в таблицах 1–5.

Как видно из таблицы 1, снижение содержания витамина B<sub>6</sub> в составе "Витамино-пелоида" менее 0,07 мас.% неэффективно, т.к. в соке простаты обнаруживаются соли мочевой кислоты и амилонидные тельца. У здоровых людей в соке простаты не должно быть солей и кристаллов мочевой кислоты (Предтеченский В.Е. и др. Лабораторные методы исследования. – М.: Медицина, 1950. – С. 425–431). Повышать содержание витамина B<sub>6</sub> более 0,11 мас. % нецелесообразно, т.к. это не приводит к улучшению показателей.

Количественное содержание витамина А определено исходя из показателей спермограммы исследуемых пациентов.

Приказом Минздрава СССР № 10-8/52 от декабря 1979 г. определена норма количества активноподвижных сперматозоидов у здорового мужчины, которая должна быть в интервале 83–85%, мало-

подвижных – 10–15% и неподвижных – 2–6%. Именно эти показатели обеспечивают нижний и верхний пределы содержания витамина А (см. таблицу 2).

Нижнее значение количества витамина Е в "Витамино-пелоиде" выбрано 0,08, а верхнее – 0,12 мас. %, т.к. в этом пределе обеспечивается содержание в соке простаты лейкоцитов до 7 в поле зрения. Методика исследования и медицинская норма изложена в книге Предтеченского В.Е. и др., указанной ранее (таблица 3).

Интервал количества окиси цинка был выбран исходя из теста наличия в моче 17-кетостероидов. У мужчин эта величина составляет 22,9–82,0 микромоль/л 24 час. У женщин – 22,2–62,0 микромоль/л 24 час (см. Справочник по клинической биохимии, В.А.Колб и др. Изд-во "Беларусь", Минск, 1982 г. С. 300).

Указанные значения достигаются в пределах 0,8–1,2 мас. % окиси цинка (таблица 4).

Количество цистеина было выбрано 0,09–0,13 мас.%, т.к. при этих значениях активность кислой фосфотазы находится в пределах 0,05–0,13 ммоль/(г-л). Данные требования описаны в Справочнике по клинической биохимии, указанном ранее (стр. 124) (таблица 5).

Лечебно-косметическое средство "Витамино-пелоид" готовят следующим образом.

Пелоид Куяльницкого лимана плотностью 1,3–1,5 г/см<sup>3</sup> в количестве 98,36 – 98,88 г пропускают через сито D 3 мм, затем учитывая, что в пелоиде содержится незначительная липидная фракция для лучшего гомогенирования добавляют жирорастворимые витамины: вит. А – 0,08–0,12 г. Вит. Е – 0,08–0,12 г. Затем добавляют масляную суспензию окиси цинка 0,8–1,2 г. Смесь перемешивают в течение 5 мин миксером при 1500 об/мин. Затем добавляют цистеин (0,09–0,12 г) – водный раствор и витамин В<sub>6</sub> (0,07–0,11 г). Смесь повторно перемешивают в течение 5 мин миксером при 1500 об/мин. Средство проверяется на соответствие санитарно-бактериологическим нормам и хранится при температуре 4°C в эксикаторе (без доступа воздуха) 1 месяц.

**Пример 1.** Приготовили 1 кг "Витамино-пелоида" следующего состава, г:

Витамин А	0,8
Витамин В <sub>6</sub>	0,7
Витамин Е	0,8
Цистеин	0,9
Окись цинка	8
Лечебная грязь	
Куяльницкого лимана	988,8

**Пример 2.** Приготовили 1 кг "Витамино-пелоида" следующего состава, г:

Витамин А	1,2
Витамин В <sub>6</sub>	1,1
Витамин Е	1,2
Цистеин	1,3
Окись цинка	12
Лечебная грязь	

10 Куяльницкого лимана 983,6  
"Витамино-пелоид", получаемый по примеру 1, применяли для лечения пациентов с диагнозом хронический специфический простатит склероз капсулы и перенхимы простаты I стадии.

**Пример 3** Приготовили 1 кг "Витамино-пелоида" следующего состава, г:

Витамин А	1,0
Витамин В <sub>6</sub>	0,9
Витамин Е	1,0
Цистеин	1,1
Окись цинка	10
Лечебная грязь	

25 Куяльницкого лимана 986,0  
"Витамино-пелоид", получаемый по примеру 3, применяли в виде лечебной маски-аппликации на лицо. Для этого "Витамино-пелоид" нагревали до 38±1°C и наносили на лицо, предотвращая попадания в глаза. Аппликацию наносили 1 раз в день на 15–20 мин. После снятия аппликации лицо промывали теплой водой, вытирали насухо и наносили питательный крем. Курс лечения 8–12 дней

30 Маску наносили с целью регенерации ткани, связанной со старением, появлением вялости. "Витамино-пелоид" применялся в качестве бактерицидного и противовоспалительного средства. Это биостимулирующее и увлажняющее средство.

**Пример 4.** Больной И., 27 лет, история болезни 1124 поступил на курорт с жалобами на общую слабость, быструю утомляемость. В анализах секрета простаты лейкоциты 25–40 в поле зрения, местами скопления. Флора E. Coli, Micoplazma. Тест кристаллизации (++) УЗИ комплексное исследование – выводы: Хронический простатит, склероз капсулы и паренхимы простаты I стадии. Комплексное санаторное лечение состояло в назначении через день "Витамино-пелоида", температура 42°C в объеме 200 мл – на 1 раз, на курс 10 процедур.

В результате курса лечения тампонами "Витамино-пелоида" у больного на 4–5 сеансе полностью исчезли болевые ощущения, с 6–7 сеанса появились ощущение

№№	Количество витамина B <sub>6</sub> (мас. %)	Наличие солей мочевой кислоты	Наличие амплонидных телц
1	0,05	+	+
2	0,06	+	+
3	0,07	-	-
4	0,08	-	-
5	0,09	-	-
6	0,1	-	-
7	0,11	-	-
8	0,12	-	-

Т а б л и ц а 1  
Влияние количества витамина B<sub>6</sub> на наличие солей мочевой кислоты и амплонидных телц в моче простаты

роза. Большие ощущения полностью прошли к окончанию курса лечения. Завлаемое средство опробовано в условиях стационара Санаторно-лечебно-оздоровительного учреждения "Куляники". На протяжении 1996 г. группа больных в количестве 40 человек: 20 мужчин с диагнозом хронический простатит и 20 женщин с диагнозом эндометриозом проходила курс лечения, принимая "Витаминно-пеллоид" в виде ректальных тампонов по 200 мг через день в течение 24 дней. После завершения курса улучшилось состояние. По лабораторным данным у 18 мужчин количество лейкоцитов соответствовало норме, снизилась щелочная фосфатаза, исчезли амплонидные телца, обострилось состояние соответствующей клинической эластичности и по норме. Показатели эластичности и пластичности приблизились к норме по сравнению с первоначальными данными (склероз I-II ст.). У женщин - 17 человек исчезли боли, снизилось количество лейкоцитов до нормы. Увеличилась концентрация 17-KS в моче, уменьшились выделения. В условиях того же санаторно-лечебного учреждения применяли маски-аппликации 26 женщин составом, описанным в примере 3 курса лечения 10-12 дней.

После курса лечения у 22 пациентов наблюдалось исчезновение морщин, у 20 - исчезновение морщин и угрей. Улучшился цвет кожи, исчезло шелушение. Тип кожи приобрел новое качество.

Анализ секрета простаты: лейкоциты - 40-60 в поле зрения, местами скопления, в трехстаковой порции мочи в первой порции уретральные нити и отделившиеся заплывы. Тест кристаллизации (+---). Комплексное УЗИ обследование: выявлено склеротические изменения в капсуле и паренхиме простаты II стадии. Санаторный комплекс лечения составил с применением ректальных грязевых тампонов из "Витаминно-пеллоид" через день, на курс 12 процедур. По окончании лечения: показатели УЗИ - склеротические явления в капсуле подтвердилось рассасывание, в паренхиме простаты на мониторе была зафиксирована первая стадия склероза.

Пример 5. Больной А., 52 лет, поступил на курорт с жалобами на тазовые боли в промежности, низу живота, скудные выделения из уретры, зуд в уретре при акте мочеиспускания.

Анализ секрета простаты: лейкоциты - 40-60 в поле зрения, местами скопления, в трехстаковой порции мочи в первой порции уретральные нити и отделившиеся заплывы. Тест кристаллизации (+---). Комплексное УЗИ обследование: выявлено склеротические изменения в капсуле и паренхиме простаты II стадии. Санаторный комплекс лечения составил с применением ректальных грязевых тампонов из "Витаминно-пеллоид" через день, на курс 12 процедур. По окончании лечения: показатели УЗИ - склеротические явления в капсуле подтвердилось рассасывание, в паренхиме простаты на мониторе была зафиксирована первая стадия склероза.

Пример 2. Применяли для лечения пеллоид, получаемый из микробиопродукции, имеющих деструктивный специфический хронический простатит.

Пример 3. Больной А., 52 лет, поступил на курорт с жалобами на тазовые боли в промежности, низу живота, скудные выделения из уретры, зуд в уретре при акте мочеиспускания.

Анализ секрета простаты: лейкоциты - 40-60 в поле зрения, местами скопления, в трехстаковой порции мочи в первой порции уретральные нити и отделившиеся заплывы. Тест кристаллизации (+---). Комплексное УЗИ обследование: выявлено склеротические изменения в капсуле и паренхиме простаты II стадии. Санаторный комплекс лечения составил с применением ректальных грязевых тампонов из "Витаминно-пеллоид" через день, на курс 12 процедур. По окончании лечения: показатели УЗИ - склеротические явления в капсуле подтвердилось рассасывание, в паренхиме простаты на мониторе была зафиксирована первая стадия склероза.

Т а б л и ц а 2

Влияние количества витамина А на подвижность сперматозоидов

№№ п/п	Количество витамина А (мас. %)	Характеристика спермограммы		
		активно-по- движные (в %)	малоподвижные (в %)	неподвижные (в %)
1	0,05	35	40	25
2	0,06	44	27	19
3	0,07	56	28	16
4	0,08	88	18	4
5	0,09	85	15	5
6	0,1	88	10	2
7	0,11	86	12	2
8	0,12	83	15	2
9	0,13	85	13	2
10	0,14	82	16	2

Т а б л и ц а 3

Влияние количества витамина Е на наличие лейкоцитов в соке простаты

№№ п/п	Количество витамина Е (мас. %)	Количество лейкоцитов в поле зрения
1	0,05	40-50-70
2	0,06	30-40-60
3	0,07	25-30-60
4	0,08	0-3-7
5	0,09	1-3-6
6	0,1	1-5-7
7	0,11	0-2-7
8	0,12	1-4-7
9	0,13	1-5-7
10	0,14	1-7-9

Т а б л и ц а 4

Влияние количества окиси цинка на наличие в моче 17-кетостероидов

№№ п/п	Количество окиси цинка (мас. %)	Количество 17-кетостероидов (микромоль /л)
1	0,6	13 микромоль/л 24 час
2	0,7	16     "-
3	0,8	24     "-
4	0,9	26     "-
5	1,0	38     "-
6	1,1	36     "-
7	1,2	37,8    "-
8	1,3	38,0    "-
9	1,4	38,2    "-
10	1,5	37,6    "-

Т а б л и ц а 5

Влияние количества цистеина на активность кислой фосфатазы

№№ п/п	Количество цистеина (мас %)	Активность кислой фосфатазы (минимоль / (г-п))
1.	0,06	0,240
2	0,07	0,211
3	0,08	0,182
4	0,09	0,131
5	0,1	0,130
6	0,11	0,110
7	0,12	0,128
8	0,13	0,132
9	0,14	0,130
10	0,15	0,130

Упорядник

Техред М. Келемеш

Коректор М. Самборська

Замовлення 517

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,  
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

$\frac{1}{2}$

100

[illegible]

*(continued)*

\_\_\_\_\_