

УКРАЇНА



ПАТЕНТ

НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

№ 136839

СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АТОПІЧНОГО ХЕЙЛІТУ

Видано відповідно до Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі".

Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі **10.09.2019**.

Заступник Міністра розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України

Д.О. Романович



---

(21) Номер заявки: **u 2019 02388**

(22) Дата подання заявки: **11.03.2019**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **10.09.2019**

(46) Дата публікації відомостей про видачу патенту та номер бюлетеня: **10.09.2019, Бюл. № 17**

(72) Винахідники:  
**Іленко Наталія Миколаївна, UA,**  
**Ніколішина Елла Вячеславівна, UA,**  
**Петрушанко Тетяна Олексіївна, UA,**  
**Литовченко Ірина Юріївна, UA**

(73) Власник:  
**УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ,**  
вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011, UA

---

(54) Назва корисної моделі:

**СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АТОПІЧНОГО ХЕЙЛІТУ**

---

(57) Формула корисної моделі:

Спосіб лікування atopічного хейліту, що включає застосування патогенетичної терапії, який **відрізняється** тим, що як антигістамінний засіб призначають препарат "Еріус" (5 мг) по 1 таблетці 1 раз на добу, для місцевого лікування використовують крем "Елідел" (1 %) шляхом нанесення на уражену ділянку 2 рази на день.

Державне підприємство  
«Український інститут інтелектуальної власності»  
(Укрпатент)

Цей паперовий документ ідентичний за документарною інформацією та реквізитами електронному документу з електронним підписом уповноваженої особи Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України.

Паперовий документ містить 2 арк., які пронумеровані та прошиті металевими люверсами.

Для доступу до електронного примірника цього документу з ідентифікатором 0368111019 необхідно:

1. Перейти за посиланням <https://sis.ukrpatent.org/uk/services/original-document/>.
2. Обрати пункт меню Сервіси – Отримати оригінал документу.
3. Вказати ідентифікатор електронного примірника цього документу та натиснути Завантажити.

Уповноважена особа Укрпатенту

10.09.2019



І.Є. Матусевич



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **136839** (13) **U**  
(51) МПК (2019.01)  
**A61K 39/00**  
A61P 7/00

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2019 02388</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>11.03.2019</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.09.2019</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.09.2019, Бюл.№ 17</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Іленко Наталія Миколаївна (UA), Ніколішина Елла Вячеславівна (UA), Петрушанко Тетяна Олексіївна (UA), Литовченко Ірина Юріївна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ, вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)</b></p>
--	--

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ АТОПІЧНОГО ХЕЙЛІТУ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування atopічного хейліту включає застосування патогенетичної терапії, причому як антигістамінний засіб призначають препарат "Еріус" (5 мг) по 1 таблетці 1 раз на добу, для місцевого лікування використовують крем "Елідел" (1 %) шляхом нанесення на уражену ділянку 2 рази на день.

**UA 136839 U**



Запропонований спосіб лікування atopічного хейліту належить до галузі медицини, а саме до стоматології.

Відомо, що atopічний хейліт це хронічне запальне рецидивуюче захворювання губ, яке є симптомом atopічного дерматиту чи нейродерміту. Вважається, що хвороба виникає в результаті складної взаємодії між порушенням бар'єрної функції слизової оболонки, шкіри та імунної дисфункції. Клінічна симптоматика цієї патології обумовлена алергічним запаленням з інфільтрацією Т-лімфоцитами та еозинофілами. Ключовим моментом в розвитку хвороби і її клінічних проявів є гіперактивний стан клітинного ланцюга імунітету, що характеризується гіперпродукцією IgE, порушенням цитокинової регуляції у співвідношенні Th1/Th2 - лімфоцитів, детермінованим дефіцитом Т-лімфоцитів-супресорів та порушенням процесів апоптозу.

Атопічний хейліт - захворювання, яке потребує комплексної тривалої терапії, спрямованої на регуляцію дисфункції імунітету, задача якої полягає в зменшенні проявів симптомів, відновленні епітеліального бар'єру, попередженні прогресування хвороби та подовження періоду ремісії [Савичук Н.О. Особливості клініки та фактори ризику виникнення atopічного хейліту / Н.О. Савичук, М.М. Соломонюк // Ліки України. - 2004. - № 1. - С. 79-81].

Відомі способи лікування atopічного хейліту орієнтовані на догляд за шкірою обличчя та губами за допомогою пом'якшуючих засобів, які відновлюють бар'єрні функції шкіри та слизової оболонки, протизапальну терапію - частіше у вигляді топічних кортикостероїдних або нестероїдних мазей комплексної дії, антигістамінних препаратів та імуномодуляторів [Стремчук М.В. Пошук ефективних терапевтичних заходів загальної і місцевої дії при лікуванні дітей, хворих на atopічний хейліт / М.В. Стремчук // Профілактика та дитяча стоматологія. - 2014. - № 2(11). - С. 25-28]. Проте, проблема неконтрольованого перебігу захворювання у більшості хворих зберігається, що обумовлено помилковим визначенням ступеня тяжкості хейліту, а також в існуванні глюкокортикоїдофобії з боку пацієнтів і лікарів, що призводить до призначення засобів з низьким профілем ефективності (антигістамінні препарати першого, другого покоління, зволожуючі, протизапальні, вітамінні засоби та ін.). Разом з тим, в лікуванні atopічного хейліту на сьогодні існує альтернатива глюкокортикоїдам - це нестероїдний імуномодулятор, топічний інгібітор кальциневрину - пімекролімус (1 % крем).

Тому основним завданням корисної моделі, що пропонується, є досягнення довгострокового контролю над симптомами atopічного хейліту та усунення вищеперерахованих недоліків лікування, а стратегія терапії atopічного хейліту в цілому спрямована на запобігання загострень хвороби.

Найближчим аналогом є "Спосіб лікування atopічного хейліту у дітей та підлітків" [Пат. UA 6128 U. МПК А А61С 7/00. Спосіб лікування atopічного хейліту у дітей та підлітків /Савичук Н.О., Соломонюк М.М. - № u20041007992; заявл. 04.10.2004; опубл. 15.04.2005. - Бюл. № 4], у якому як антигістамінниця засіб використовують препарат третьої генерації "Телфаст" по 1 табл. протягом 24 діб, а для зовнішнього застосування призначають препарати в залежності від стадії патологічного процесу (в гострий період запального процесу призначають 1-2 рази на добу "Діоксизоль-Дарниця", з підгострою стадією, вогнищами ліхеніфікації призначають крем "Карбодерм-Дарниця", в фазі регенерації призначають "Пантестин-Дарниця") та як імуномодулюючий засіб використовують імуномодулятор бактеріального походження "Імудон" по 1,5-2 табл. 3-4 рази в день, 2-3 курси по 10 днів з проміжками в 20 днів.

Однак відомий спосіб має недоліки, які обумовлені тим, що хоча антигістамінний препарат "Телфаст" належить до третьої генерації, є селективним блокатором периферичних гістамінових H<sub>1</sub>-рецепторів, який не спричиняє седативного ефекту, однак він не чинить додаткової протиалергічної та протизапальної дії, що властива іншим препаратам даного покоління. Препарати запропоновані для місцевого застосування мають різну дію: "Діоксизоль-Дарниця" - антибактеріальну, знеболюючу, "Карбодерм-Дарниця" - гідратуючу, кератолітичну, протисвербіжну, антибактеріальну та протигрибкову, "Пантестин-Дарниця" - регенераторну, антибактеріальну, що більшою мірою є симптоматичним лікуванням. Терапевтичний ефект препарату "Імудон" (імуностимулятор) спрямований безпосередньо або опосередковано на патологічні стани слизової оболонки порожнини рота і глотки та суттєво не впливає на червону облямівку губ та шкіру навколо неї.

В основу корисної моделі поставлено задачу шляхом удосконалення відомого способу досягти підвищення ефективності лікування atopічного хейліту.

Поставлену задачу вирішують шляхом використання як антигістамінного засобу тривалої дії препарату третього покоління "Еріус" (Шерінг-Плау Лабо, Бельгія) у вигляді таблеток для прийому per os. В якому активною речовиною є дезлоратадин з потрійним (антигістамінним, протиалергічним та протизапальним) ефектом, а для місцевого застосування нестероїдний

імуномодулятор, топічний інгібітор кальциневрину - "Елідел" (Новартіс, Швейцарія) у формі 1 % крему, діюча складова пімекролімус.

5 За даними виробника, "Еріус" пригнічує каскад різних реакцій, які лежать в основі алергічного запалення, а саме: виділення прозапальних цитокінів, включаючи ІЛ-4, ІЛ-6, ІЛ-8, ІЛ-13; виділення прозапальних хемокінів, таких як RANTES; продукцію супероксидного аніону активованими поліморфноядерними нейтрофілами; адгезію і хемотаксис еозинофілів; ІgЕ-залежне виділення гістаміну, простагландину D2 і лейкотрієну С4.

10 Крем "Елідел" (пімекролімус) має вибіркову дію відносно прозапальних медіаторів шкіри і не впливає на місцеву і системну імунну відповідь. Пімекролімус має шкірну селективність, що вигідно відрізняє його від топічних глюкокортикоїдів, які не мають такого механізму дії.

15 Пімекролімус специфічно зв'язується з макрофіліном-12 і пригнічує кальційзалежних фосфатазу кальциневрину. В результаті, блокуючи транскрипцію ранніх цитокінів, препарат пригнічує активацію Т-лімфоцитів. Зокрема, в наномолярних концентраціях Пімекролімус пригнічує синтез в людських Т-лімфоцитах інтерлейкіну-2, інтерферону гамма (Th1 тип), інтерлейкіну-4 і інтерлейкіну-10 (Th2 тип), які викликають типові для atopічного хейліту патологічні зміни дерми і епідермісу.

20 Крім того, *in vitro* після взаємодії з комплексом антиген/IgE Пімекролімус запобігає антиген/IgЕ-опосередковане вивільнення цитокінів і медіаторів запалення з опасистих клітин. Пімекролімус не впливає на зростання кератиноцитів, фібробластів та ендотеліальних клітин. Клінічно це дозволяє купірувати клінічні прояви хвороби (свербіж, набряк і почервоніння), при цьому на відміну від топічних глюкокортикоїдів він не призводить до атрофічних змін шкіри. У зв'язку з цим 1 % крем пимекролімуса в даний час позиціонується як препарат вибору і засіб першої лінії терапії при atopічному хейліті.

25 Спосіб здійснюється наступним чином: після санації порожнини рота у складі комплексної терапії (елімінація алергену, дієта, використання пом'якшувальних косметичних засобів) пацієнтам як антигістамінний засіб призначають препарат "Еріус" (5 мг) по 1 таблетці 1 раз на добу, для місцевого лікування використовують крем "Елідел" (1 %) шляхом нанесення на уражену ділянку 2 рази на день. Тривалість лікування визначається перебігом і тяжкістю захворювання. Як правило, прийом припиняють при зникненні симптомів і при перших ознаках рецидиву atopічного хейліту терапію відновлюють.

Під нашим спостереженням знаходилось 19 хворих на atopічний хейліт. Лікування пацієнтів дослідної групи вважали ефективним при досягненні позитивних результатів у клінічній картині захворювання через десять днів та місяць після початку лікування.

35 Результати досліджень клінічної ефективності запропонованого способу лікування, показали, що при легкому перебігу atopічного хейліту еритема ділянок ураження зникала за дві доби, а інфільтрація шкіри і висипання - на 4-5 добу. При середньому ступені важкості захворювання, з вогнищами ліхенізації, наявності кірок, тріщин та сухістю червоної облямівки клінічні прояви захворювання зникали через два тижні лікування.

40 Наводимо клінічний приклад: В клініку кафедри терапевтичної стоматології звернулася пацієнтка Н., 20 років зі скаргами на свербіж та лущення червоної облямівки губ та шкіри в куті рота зліва. В анамнезі: харчова алергія, ексудативно-катаральний діатез в дитячому віці. Об'єктивно: губи сухі, помірно гіперемійовані, визначається незначний набряк губ. В ділянці зовнішнього краю червоної кайми губ та куточках рота - дрібно- і крупнопластинчасте лущення. На шкірі періоральної ділянки зліва еритема з чіткими межами, інфільтрація та ліхенізація. 45 Після додаткової діагностики поставлено діагноз: atopічний хейліт, ізольована форма, середнього ступеня тяжкості. Лікування: призначено по 1 таблетці (5 мг) 1 раз на добу антигістамінний препарат "Еріус" незалежно від прийому їжі та місцево нанесення 1 % крему "Елідел" тонким шаром на ділянки ураження 2 рази на день протягом 14 днів. При повторному огляді через 3, 7, 10 днів зафіксована позитивна динаміка нормалізації стану червоної кайми губ та шкіри. На 3 день лікування зникли свербіж та почервоніння, на 7-й день інфільтрація та лущення червоної кайми губ, на 10-й значно зменшилися явища ліхенізації.

50 Таким чином, запропонований спосіб лікування atopічного хейліту простий у виконанні, направлений, в першу чергу, на ланки патогенезу, завдяки чому дозволяє контролювати симптоми захворювання (свербіж, набряк, еритему), попереджує розвиток ускладнень (перехід в екзематозну форму), а також сприяє відновленню уражених ділянок шкіри та червоної кайми губ. 55

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб лікування atopічного хейліту, що включає застосування патогенетичної терапії, який **відрізняється** тим, що як антигістамінний засіб призначають препарат "Еріус" (5 мг) по 1 таблетці 1 раз на добу, для місцевого лікування використовують крем "Елідел" (1 %) шляхом нанесення на уражену ділянку 2 рази на день.

---

Комп'ютерна верстка М. Мацело

---

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,  
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601