



УКРАЇНА

(19) UA (11) 32933 (13) U
(51) МПК (2006)
A61P 43/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

**ОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ МІКОЗНОГО УРАЖЕННЯ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА

1

2

(21) u200800188

(22) 04.01.2008

(46) 10.06.2008, Бюл.№ 11, 2008 р.

(72) ХОРУЖА РИТТА ЮХИМІВНА, UA, СКРИПНИКОВА ТАІСІЯ ПЕТРІВНА, UA, ХОРУЖИЙ МИХАЙЛО ЄВГЕНОВИЧ, UA, ХОРУЖИЙ ЄВГЕН ГРИГОРОВИЧ, UA, ТАТАРЕНКО ЛАРИСА ЛЕОНІДІВНА, UA, ЧЕПУРНЯК ОКСАНА МИКОЛАЄВНА, UA

(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М. ГОРЬКОГО, UA

(57) Композиція для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини, що містить

спирт етиловий, етер діетиловий, прополіс, яка **відрізняється** тим, що додатково включає етерові олії любистку, сандалового дерева та поліоксидоній у такому співвідношенні, мас. %:

спирт етиловий	30,00-31,00
етер діетиловий	15,00-16,00
прополіс	20,00-19,00
етерова олія любистку	4,00-6,00
етерова олія сандалового дерева	6,00-8,00
поліоксидоній	25,00-20,00.

Засіб належить до медицини, а саме до розділу терапевтичної стоматології, в якому розглядаються питання проявів захворювань слизової оболонки ротової порожнини, і може бути використаний для лікування мікозного ураження.

Відомий засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини запропонований декількома авторами [1. Курякина Н.В. Новые подходы к лечению заболеваний пародонта с помощью аписредств. //Пародонтология. - 1999.- №3 (13). - С.37-40] містить квіткову пилку, маточне молочко та мед і використовується у вигляді аплікацій, тощо.

Недоліком відомого засобу є те, що очікуваний лікувальний ефект спостерігається не завжди, але ризик розвитку алергійної реакції достатньо високий.

Найбільш близьким за технічною сутністю є засіб для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини запропонований декількома авторами [2. Грохольский 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 етероспиртову витяжку прополісу. Крім того, цей засіб включає барвник метиленовий синій, мед, 2% маточне молочко та рибацький жир.

Недоліком відомого засобу є те, що покривні тканини ротової порожнини на фоні кандидозної інфекції зазнають якісні зміни, а це, у свою чергу,

значно зменшує лікувальний ефект, або він взагалі не спостерігається. Неабияким фактом є те, що дорослі люди не завжди погоджуються на використання лікарських препаратів, які забарвлюють слизову оболонку порожнини рота навіть на деякий час. І, нарешті, рибацький жир знято з виробництва. Таким чином, перебіг патологічних процесів погіршується, що безумовно, відбивається на регенерації тканин і не враховується авторами вище описаної композиції.

В основу корисної моделі покладено завдання - створити композицію для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини, яка впливала би не тільки на дріжджову флору, що має стійкість до більшості сучасних протигрибкових препаратів, але також на змінену патологічним процесом слизову оболонку порожнини рота, водночас забезпечувала би терміновий, тривалий (стійкий) ефект, усуваючи больові відчуття і прискорюючи репаративні процеси, а також зменшувала би ризик виникнення рецидивів і алергійних реакцій.

Поставлене завдання вирішується тим, що композиція для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини, яка містить спирт етиловий, етер діетиловий, прополіс згідно корисної моделі додатково включає етерові олії любистку та сандалового дерева, поліоксидоній у такому співвідношенні компонентів, мас. %:

(13) U

(11) 32933

(19) UA

спирт етиловий	30,00-31,00
етер діетиловий	15,00-16,00
прополіс	20,00-19,00
етерова олія любистку	4,00-6,00
етерова олія сандалового дерева	6,00-8,00
поліоксидоній	25,00-20,00

Суть корисної моделі полягає в тому, що композиція для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини більш ефективніша та діє триваліше завдяки додатку декількох вище перерахованих препаратів, які посилюють один одного, потенціюючи вплив етеро-спиртовою витяжки прополісу.

Склад готують так: дрібно розтирається прополіс у кількості 20,00-19,00мас.% і вміщується в посуд з темного скла. Потім підігрівається 96° етиловий спирт, який гарячим заливають у підготовлений прополіс (мас.% спирту досягає 30,00-31,00мас.%). До одержаної суміші додають 15,00-16,00мас.% діетилового етеру (pro narcosi). Протягом тижня етеро-спиртова 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 етеровою олією любистку 4,00-6,00мас.%, етеровою олією сандалового дерева 6,00-8,00мас.% і поліоксидонієм 25,00-20,00мас.%.

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 запропонована нами композиція для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини, найбільш ефективна за рахунок введення додаткових фітопрепаратів у вигляді етерових олій та поліоксидонію, які потенціюють один одного та сумісно призводять до зникнення болю та неприємних відчуттів у порожнині рота, значного зменшення дріжджової флори на покривних тканинах ротової порожнини, припинення запалення та прискорення репаративних процесів у постраждалих ділянках епітеліального покриву тощо.

Етеро-спиртова суміш прополісу (65,0-66,0мас.%) діє як імунобіологічний, антибактеріальний, протизапальний, ранорегенеруючий, гіпосенсибілізуючий, дезодоруючий та седативний засіб, що у той же час зменшує й біль, спинає кровотечу тощо.

Етерова олія любистку (*Levisticum officinale* L.) (4,0-6,0мас.%) діє як антиоксидант і сприяє гальмуванню циклооксигенази, крім того для неї характерний антимікробний і протигрибковий ефекти за рахунок вмісту фалкариндіолу, який відноситься до групи антибіотиків.

Етерова олія сандалового дерева (6,00-8,00мас.%) також діє як антимікробний, антисептичний, антистазмолітичний, в'язучий та протигрибковий засіб.

І, нарешті, до пропису включено поліоксидоній (25,00-20,00мас.%) -імуномодельючий препарат, який діє на клітини, що фагоцитують, та клітини-

кілери, а також стимулює антитілоутворювання. Крім того, він характеризується вираженою детоксикаційною активністю, підвищуючи стійкість клітинних мембран до цитотоксичної дії лікарських препаратів і хімічних речовин, знижує токсичність останніх. Використання поліоксидонію в комплексі з іншими препаратами дозволяє підвищити ефективність усіх препаратів, які входять до пропису, та скоротити термін терапевтичних втручань, значно зменшити дози антибіотиків, десенсибілізуючих препаратів тощо. Поліоксидоній не володіє поліклональною активністю, антигенними властивостями, неалергійний; не виявляє мутагенної, ембріотоксичної, тератогенної та канцерогенної дій. Авторський засіб (лікарська суміш в цілому) впливає як на зрослу кількісно грибову флору, так і на якісно змінену слизову оболонку ротової порожнини (гіперемія, ерозії тощо).

Показання до застосування: кандидозний гінгівіт, кандидозний стоматит, кандидозний глосит, кандидозний хейліт.

Наводимо конкретні приклади.

Приклад 1. Хвора У., 30 років з'явилася зі скаргами на біль і печіння в порожнині рота, що підсилюються під час вживання їжі. Захворіла вперше після самолікування затяжного бронхіту.

Об-но: слизова оболонка ротової порожнини гіперемована та набрякла. Ниткоподібні сосочки язика атрофовані. На покривному епітелії цього органу виявляється наліт сірувато-білого кольору, який знімається легко, оголюючи ерозовані 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 зготовлено та апробовано лікарську композицію, яка включала в себе спирт етиловий - 30,00мас.%, етер діетиловий - 15,00мас.%, прополіс 20,00мас.%, етерову олію любистку 4,00мас.%, етерову олію сандалового дерева 6,00мас.% та поліоксидоній 25,00мас.%. Перша двадцятихвилинна аплікація одразу ж зменшила інтенсивність болю; зникло відчуття печіння, гіперемовані ділянки дещо поблідніли. 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 (проводилося тільки симптоматична терапія). Через 3 дні (3 сеанси) стан слизової оболонки ротової порожнини істотно змінився. Зовсім зникли біль і відчуття печіння, слизова оболонка чиста, гіперемія та наліт зовсім зникли, ерозії епітелізувалися. Рекомендовано завершити призначене лікування ще через 3 дні.

Приклад 2. Хвора Ц., 36 років звернулася до лікаря-пародонтолога зі скаргами на біль, печіння та сухість у роті. Неприємні відчуття різко підсилюються під час вживання їжі. Захворіла вперше через тиждень після лікування ангіни.

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 мають місце на поверхні язика.

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

Лікування: під час першого відвідування - повне видалення нальоту, зрошення та аплікація зробленою та апробованою лікарською композицією, склад якої представлений спиртом етиловим - 30,00мас.%, етером діетиловим - 15,00мас.%, прополісом 20,00мас.%, етеровими оліями любистка (4,00мас.%) та сандалового дерева (6,00мас.%) та поліоксидонієм 25,00мас.%. Після першого відвідування біль зник зовсім, трохи зменшилася набряклість, слизова зблідла. Друге (воно ж останнє) відвідування - повторне зрошення і апліцирування запропонованим засобом. Поліпшення клінічної картини супроводжувалося істотними змінами мікробіологічного пейзажу, що підтверджувалося даними лабораторних досліджень. Призначення для виконання в домашніх умовах не включали заходи загальної протимікозного впливу.

Приклад 3. Хвора И., 55 років скаржиться на біль, тріщини і кровотечу куточків рота під час його відкривання, сухість ротової порожнини, що з'явилися два тижні тому. Поступово стан погіршувався, з'явилися печіння і болі в язичці, болючі тріщини між пальцями рук. Захворіла вперше після прийому антибіотиків з приводу лікування ускладнень грипу.

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

Клінічна картина і дані лабораторних досліджень відповідають діагнозу: гострий мікозний стоматит.

Лікування: в перший день після ретельного видалення нальоту, кірочок застосовується зрошення і апліцирування лікарською композицією, яка являє настояну та відфільтровану суміш з декількох компонентів: спирту етилового - 31,00мас.%, етеру діетилового - 16,00мас.%, прополісу 19,00мас.%, етерової олії любистка

6,00мас.%, етерової олії сандалового дерева 8,00мас.% та поліоксидонію 20,00мас.%. Суб'єктивна картина втратила характерну для гострого процесу різкість: біль зник, і кровотеча припинилася. Зміни клінічної картини супроводжувалися скороченням обміненія грибовою флорою. Цієї пацієнтці зроблено призначення для виконання вдома, що включали протигрибкові препарати. Активне лікування (відвідування стоматолога) завершено через 5 днів.

Композиція для лікування випробувана на 10 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 проведенням загальноозміцнюючої 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, застосування засобу, що заявляється, для лікування мікозного ураження слизової оболонки ротової порожнини, яке у останні роки розвивається занадто часто, дозволяє завжди спостерігати лікувальний ефект: практично одразу ж зникає біль та неприємні відчуття у порожнині рота, значно кількісно зменшується дріжджова флора на покривних тканинах ротової порожнини, припиняється запалення та прискорюються репаративні процеси у постраждалих ділянках епітеліального покриву тощо. Автори практично ні одного разу не фіксували виникнення алергійної реакції, що на їх погляд, пов'язано з уведенням до пропису препарату, дезактивуючого ряд біологічно активних речовин, що беруть участь у розвитку алергій. Не спостерігалось передозування при зовнішньому застосуванні (в порівнянні з тими лікарськими формами, котрі готуються безпосередньо перед застосуванням). Позитивним є те, що можливо досить тривалий час користуватися цією лікувальною композицією, оскільки вона не потребує жорстких умов зберігання, а також не відмічено феномену звикання до неї.

Джерела інформації, які бралися до уваги :

1. Курякина Н.В. Новые подходы к лечению заболелаваний пародонта с помощью аписредств //Пародонтология. - 1999. - №3 (13). - С.37-40.
2. Грохольский А.П., Кодола Н.А., Бургонский В.Г., Чайковский Ю.Б. Нетрадиционные методы лечения в стоматологии - К.: Здоров'я, 1995. - С.163-184.