



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **79120** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 35/00
A61K 36/00
A61P 1/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2012 12300</p> <p>(22) Дата подання заявки: 29.10.2012</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2013</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2013, Бюл.№ 7</p>	<p>(72) Винахідник(и): Дудченко Марія Олександрівна (UA), Скрипникова Таїса Петрівна (UA), Дудченко Максим Андрійович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): Дудченко Марія Олександрівна, вул. Дослідне поле, 111, м. Полтава, 36039 (UA), Скрипникова Таїса Петрівна, вул. Короленка, 16, кв. 18, м. Полтава, 36011 (UA), Дудченко Максим Андрійович, вул. Ватутіна, 23, кв. 3, м. Полтава, 36039 (UA)</p>
---	--

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ХРОНІЧНИЙ ВИРАЗКОВИЙ СТОМАТИТ У ПОЄДНАННІ З ВИРАЗКОЮ ДВАНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ

(57) Реферат:

Спосіб лікування хворих на хронічний виразковий стоматит із поєднаним перебігом виразки дванадцятипалої кишки включає застосування антибактеріальної, протизапальної, антиоксидантної, імуностимулюючої, безпозаспокійливої терапії. При цьому як лікарську речовину для лікування обох захворювань одночасно використовують запропоновану суміш "Віпромак", яка містить прополіс, календулу, ретинол, новокаїн, токоферол, метронідазол, ехінацею, диметилсульфоксил, лляну олію.

UA 79120 U

Запропонована корисна модель належить до біології і медицини і може бути використана у клінічній фармакології, застосовується для припинення інфекційно-запальної дії, відновлення метаболічних, імунологічних та репаративних процесів при одночасному лікуванні хронічного виразкового стоматиту і виразки дванадцятипалої кишки.

5 Серед захворювань травного тракту, який знаходиться в анатомічній і фізіологічній єдності, найбільш складною проблемою в стоматології є виразковий стоматит, а у гастроентерології - виразка дванадцятипалої кишки і їх поєднання в одному організмі. Зростання цих хвороб і тяжкість їх лікування серед населення потребує до себе підвищеної уваги і практичних рішень. Тим більше що ці захворювання завдяки оральному сепсису і перфоративній виразці з перитонітом можуть завершуватись летальним наслідком.

10 Відомо, що виразковий стоматит належить до інфекційно-аутоімунного запалення слизової оболонки рота на фоні послаблення імунного місцевого і загального захисту з послабленою антиоксидантною функцією організму, а виразкова хвороба дванадцятипалої кишки - продуктом зниження захисних механізмів з місцевою інфекційно-ацидопептичною, гіпероксидантною і ферментативною активністю, що призводить до аутолізу слизової оболонки дванадцятипалої кишки з утворенням виразок. З цих позицій можна думати про участь єдиних причин і механізмів розвитку виразкового стоматиту і виразки дванадцятипалої кишки з локалізацією патологічних процесів в різних органах системи травлення.

20 Відомо ряд способів використання лікарських засобів для лікування окремих хворих хронічним виразковим стоматитом і виразкою дванадцятипалої кишки. Так, для лікування виразкового стоматиту найкращі результати отримані при застосуванні специфічної антигелікобактерної терапії і неспецифічної дії як системно, так і місцево в порожнині рота: парафінові пов'язки з де-нолом амоксициліном і метронідазолом (М.Г. Сойхер. Влияние специфической санации полости рта у больных язвенной болезнью, ассоциированной с Helicobacter pylori по результатам эрадикационной терапии / М.Г. Сойхер // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии и колопроктологии.-1998. - № 5. - С. 62); накладання паст з де-нолом, метронідазолом на розчині вітаміну Е з білою глиною, терапія Т-активіном (А.В. Самойленко. Принцип лікування генералізованого пародонтиту, асоційованого з кампілобактерною інфекцією (мікрофлорою) / А.В. Самойленко // Вісник стоматології - 2000. № 4. - С. 28-30); гель Метрогіл Дента у суміші з вісмутовмісним препаратом та амоксициліном у вигляді аплікації (Т.М. Пушкова. Лікування пародонтиту, асоційованого з хелікобактерною інфекцією, у хворих на виразкову хворобу / Т.М. Пушкова // Сучасна гастроентерологія.-2002. - № 2(8). - С. 101). Для лікування виразки дванадцятипалої кишки використовують сучасні препарати згідно з "Стандартами діагностики і лікування": Амоксицилін, Кларитроміцин, 25 Метронідазол, Омепразол або Ланцопразол. Найбільш близьким до способу, що заявляється, є склад для лікування виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки "Дипромак", в суміш якого входять: кукурудзяне масло, прополіс, димексид, дибунол (патент України винахід № 95052208 від 25.12.1996) (М.О. Дудченко, Н.Г. Третяк, А.Ю. Костиленко) і спосіб лікування генералізованого пародонтиту (деклараційний лист України на корисну модель № 28753 від 40 10.12.2007 Т.М. Кошель, А.К. Ніколішин) з використанням: антисептика Тимсол, антибіотика Цифран СТ, симбіотика Йогурт, остеотропного препарату Кальцемін, полівітамінного комплексу Ундевіт.

Недоліками існуючих способів є те, що перераховані схеми терапії спрямовані на лікування одного із захворювань будь-то стоматиту і пародонтиту чи дуоденальної виразки. Використання 45 одного із приведених комплексів лікарських засобів для лікування вказаних поєднаних захворювань у одного хворого неможливо у зв'язку з поліпрагмазією, яка може нашкодити організму токсичним її впливом. У них відсутня можливість одночасного ефективного лікування хворого з поєднаними хворобами хронічним виразковим стоматитом і виразкою дванадцятипалої кишки. В таких випадках лікують у хворого послідовно одну хворобу за іншою, 50 що звичайно збільшує неприйнятний для хворого збільшений термін і якість терапії. Краще підібрати комплекс таких ліків, які одночасно позитивно лікували б хворого з поєднаною хворобою на хронічний виразковий стоматит і на виразкову хворобу.

В основу корисної моделі поставлена задача створити єдиний комплексний для одночасного консервативно-комплексного лікування хворих з поєднаним захворюванням хронічним 55 виразковим стоматитом і виразкою дванадцятипалої кишки.

Поставлена задача вирішується шляхом застосування препарату з антибактеріальною, протизапальною, антиоксидантною, імуностимулюючою терапією, згідно з корисною моделлю, як препарат використовується запропонована суміш композицію "Віпромак", що має позитивний вплив одночасного лікування хронічного виразкового стоматиту і виразки дванадцятипалої 60 кишки.

Запропонований спосіб дозволяє високоспецифічно впливати на патогенетичні механізми розвитку інфекційно-аутоімунного запалення з аутолізом оральної дуоденальної слизової оболонки у формі виразки, що суттєво підвищить ефективність лікувально-профілактичних заходів та покращить надання медичної допомоги при рецидивах хвороб.

5 Таку антибактеріальну, протизапальну, антиоксидантну та імуностимулюючу суміш (композицію) для внутрішнього введення містять поєднані в одному розчинному складі лікарські препарати при наступному співвідношенні компонентів в масі:

прополіс 10 %	25 мл
ретинол 3,44 %	15 мл
токоферол 30 %	10 мл
настоянка ехінацеї	20 мл
настоянка календули	20 мл
новокаїн 2 %	15 мл
метронідазол	5
лляна олія	решта.

Розроблені оптимальні дози і співвідношення компонентів зроблені на рослинній лляній олії. При розробці запропонованого засобу виходили із умов використання таких лікарських препаратів, які поєднували фармакологічно активні речовини широкого синергічного спектру дії та давали більш високий ступінь дії, ніж його складові окремо.

10 Прополіс - продукт життєдіяльності бджіл, дезінфікуючої протизапальної, болезаспокійливої, репаративної дії.

15 Ретинол - вітамін А, чинить різноманітний вплив на життєдіяльність організму, поліпшує окисно-відновлювальні процеси, посилює проліферацію, омолодження клітинних популяцій.

Токоферол - синтетичний препарат вітаміну Е, антиоксидант, бере участь у тканинному метаболізмі, перешкоджає підвищенню проникнення ламкості капілярів.

Ехінацея - біогенний стимулятор, адаптоген, імуностимулятор, підвищує неспецифічну резистентність організму.

20 Календула - екстракт квітів календули протизапальної і ранозагоювальної, капілярозахисної дії, стимулятор репаративних процесів травного тракту.

Новокаїн - місцевоанестезуючої, спазмолітичної, болезаспокійливої дії.

Метронідазол - протипротозойний засіб широкого спектру дії, проявляє активність відносно багатьох мікроорганізмів в т.ч. відносно гелікобактер пілорі.

25 Лляна олія - продукт насіння льону, антиоксидант, антисклеротичний, виразкозагоювальний, який покращує обмін речовин, функцію травної системи. (Машковський М.Д. Лекарственные средства. - М.: Медицина, 2000. - Т. 1, 2-580 с. Справочник лекарственных препаратов в России. - М.: Астра. Фарм Сервис - 2004.-1488 с. Ороков А.Н. Лечение болезней внутренних органов. - М.: Мед. литература.-2002. - Т. 2.-590 с.)

30 Суміш (композиція) готується шляхом змішування кожного градієнта з олією, постійно легенько збовтується все, що є в посудині, це приводить до однорідної маси, яку необхідно зберігати в холодильнику при температурі 10-15 °С. Для щоденного використання 100 мл необхідно виділити в окремий посуд і зберігати при кімнатній температурі. Суміш (композицію) в кількості 1 столової ложки випивають і затримують в ротовій порожнині для полоскання ясен, слизової оболонки. Після полоскання 10 хвилин суміш ковтають. При вираженому виразковому процесі додатково випивається ще одна столова ложка препарату. Таку процедуру виконують три рази на 1,0-1,5 години перед їжею і четвертий раз перед сном. Курс прийому препарату триває протягом 10 днів, потім можна перейти на дворазовий прийом протягом 1 місяця.

40 Для протирецидивного лікування навесні та восени проводиться дворазовий прийом препарату протягом 1,0-1,5 місяця.

Запропонований препарат, названий "Віпромаком", був випробований в клінічних умовах на базі Полтавського обласного гастроентерологічного центру і Полтавської обласної стоматологічної поліклініки у 80 хворих з виразкою дванадцятипалої кишки в поєднанні з хронічним виразковим стоматитом. З них перші 40 лікувалися запропонованою сумішшю 45 лікарських, а інші 40 осіб склали контрольну групу, яка лікувалась за загальними принципами стандартів лікування.

50 В порівнянні з контрольною групою, запропонований препарат "Віпромак" при лікуванні основної групи виявив більш ефективну терапевтичну дію, яка проявилася покращенням суб'єктивних, об'єктивних та лабораторно-інструментальних показників перебігу дуоденальної виразки з її рубцюванням на 6-9 день. В контрольній групі ці показники наступили лише на 11-21 день. Виписано із стаціонару зі значним покращенням на 41 % більше в основній групі хворих з поєднаними захворюваннями. 21 % хворих контрольної групи після стаціонарного лікування

продовжили амбулаторно-поліклінічне лікування хронічного виразкового стоматиту від 7 до 11 днів.

5 Використання складу "Віпромак" дозволило скоротити строки лікування до 5-10 днів. Біль в епігастрії і ротовій порожнині та диспепсичний синдром були куповані на 2-4 день. Виразка зарубцювалась на 6-10 день. Використання методу лікування за "Стандартами..." купували біль в епігастрії і ротовій порожнині лише на 7-11 день. Виразка загоювалась на 9-21 день.

Результати суб'єктивних і об'єктивних даних підтверджені рентгенологічними та ендоскопічними дослідженнями.

10 На основі вищесказаного можна зробити висновок, що суміш ефективніша при лікуванні виразки дванадцятипалої кишки в поєднанні із хронічним виразковим стоматитом.

15 Запропонована суміш "Віпромак" для лікування дуоденальної виразки в поєднанні з хронічним виразковим стоматитом скорочує строки рубцювання виразок, нормалізацію порушеної слизової оболонки, може попереджувати загострення процесу. За рахунок більш широкого спектру фармакологічної дії засобу та більш зручної для терапії форми, може бути використаний для лікування та профілактики гастродуоденальних ерозій і виразок та запальних захворювань ротової порожнини, як окремих хвороб, так і поєднаних їх у хворих.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20 Спосіб лікування хворих на хронічний виразковий стоматит із поєднаним перебігом виразки дванадцятипалої кишки, що включає застосування антибактеріальної, протизапальної, антиоксидантної, імуностимулюючої, болезаспокійливої терапії, який **відрізняється** тим, що як лікарську речовину для лікування обох захворювань одночасно використовують запропоновану суміш "Віпромак", яка містить прополіс, календулу, ретинол, новокаїн, токоферол, метронідазол, ехінацею, диметилсульфоксил, лляну олію.

25

Комп'ютерна верстка Л.Литвиненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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