УКРАЇНА

(19) UA (11) 144027 (13) U

(51) МПК (2020.01)
A61K 36/00
A61P 17/00
A61P 31/00

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2020 01980**

(22) Дата подання заявки: **23.03.2020**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **25.08.2020**

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **25.08.2020, Бюл.№ 16**

(72) Винахідник(и):
Мельник Володимир Семенович (UA),
Горзов Людмила Федорівна (UA),
Зомбор Катерина Володимирівна (UA)

(73) Власник(и):
ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД "УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ",
вул. Підгірна, 46, м. Ужгород, 88000 (UA)

(54) КОМПОЗИЦІЙНИЙ ФІТОПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АТОПІЧНОГО ХЕЙЛІТУ У ДІТЕЙ ІЗ ЗУБОЩЕЛЕПНИМИ АНОМАЛІЯМИ

(57) Реферат:

Композиційний фітопрепарат для лікування атонічного хейліту у дітей із зубощелепними аномаліями містить вазеліно-ланолінову суміш та рослинно-спиртову настоянку. Він виконаний у формі гідрофільної мазі 5 %, до складу якої входить вазелін, ланолін, спирт етиловий 70 %, квітки календули, трава водяного перцю, трава звіробою, листя шавлії та квітки ромашки, при наступному співвідношенні компонентів, мас. г:

квітки календули	1
трава водяного перцю	1
трава звіробою	1
листя шавлії	1
квітки ромашки	1
етиловий спирт 70 %	50
вазелін	80
ланолін	20.

UA 144027 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до стоматології та фармакології, і стосується лікування агонічного хейліту у дітей із зубощелепними аномаліями.

Порушення в розвитку зубощелепного апарату завдають шкоди не тільки здоров'ю дитини, але і негативно впливають на її адаптацію в соціальному середовищі. За даними багатьох досліджень, поширеність зубощелепних аномалій (ЗЩА) в структурі стоматологічної захворюваності стоїть на третьому місці після карієсу зубів і патології тканин пародонта [3].

В дослідженнях останніх років відзначається ріст розповсюдженості зубощелепних аномалій, а показники їх частоти у дітей різних регіонів України свідчать про поліетіологічний фактор появи даної патології [4]. Найбільш часто у дітей з ЗЩА зустрічається форма ураження губ - атонічний хейліт (АХ).

При АХ уражується шкіра червоної облямівки губ пероральної ділянки, причому найбільш інтенсивно патологічний процес проявляється в ділянці кутів рота. У клінічній картині АХ переважають гіперемія, набряк, сухість і стягнутість тканин губ; лущення червоної кайми; одиничні глибокі або множинні дрібні тріщини по всій поверхні червоної облямівки губ і в кутах рота, ліхеніфікація шкіри кутів рота. У таких дітей спостерігається часте порушення сну, виникають напади нестерпного свербежу, змінюється поведінка. В деяких випадках розвиваються невротичні реакції та формуються психопатологічні риси особистості.

АХ характеризується тривалим перебігом, загострення захворювання виникають переважно в осінньо-зимовий період. Хейліт чинить суттєвий вплив на самопочуття і соціальну активність хворих, погано піддається стандартним методам терапії. Безуспішність стандартних підходів до лікування даного захворювання визначає необхідність розробки обґрунтованої методики лікування АХ, що дозволить підвищити її ефективність та попередити рецидиви захворювання.

Існуючі на сьогодні численні способи лікування атопічного хейліту у дітей із зубощелепними аномаліями, спрямовані головним чином на медикаментозне усунення запальних явищ шкіри червоної облямівки губ пероральної ділянки та кутів рога і базується на їхній протизапальній, епідермостатичній, антиалергічній, місцевознеболювальній дії [2]. Найчастіше лікарі-стоматологи призначають: протигрибкові препарати (ністатин у пастилках чи суспензії), клотримазол пастилки (міцелекс), флуконазол (дифлюкан), кетоконазол або ітраконазол (споранокс), крем з фузидієвою кислотою від стафілококової інфекції, мазь на основі кортикостероїдів на протязі 1-2 тижнів.

Найбільш близьким за технічною суттю є спосіб лікування атопічного хейліту у дітей та підлітків шляхом застосування антигістамінних засобів, препаратів для зовнішнього застосування та імуномодуляторів. Як антигістамінні засоби використовують антигістамінний препарат третьої генерації Телфаст по 1 табл., протягом 24 діб, як препарати для зовнішнього застосування призначають препарати залежно від стадії патологічного процесу, а 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.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити композиційний фітопрепарат для лікування атопічного хейліту у дітей із зубощелепними аномаліями, що включає у введення до комплексу лікувальних заходів мазі, яка виготовлена на основі лікарських грав, що дозволяє підвищити ефективність лікування та запобігти прогресуванню запального процесу в ділянці шкіри червоної кайми губ та кутів рота.

Поставлена задача вирішується таким чином, що запропоновано композиційний фітопрепарат для лікування атонічного хейліту у дітей із зубощелепними аномаліями, що містить вазеліно-ланолінову суміш та рослинно-спиртову настоянку, який відрізняється тим, що виконаний у формі гідрофільної мазі 5 %, до складу якої входить вазелін, ланолін, спирт етиловий 70 %, квітки календули, трава водяного перцю, трава звіробою, листя шавлії та квітки ромашки при наступному співвідношенні компонентів, мас. г:

квітки календули	1
трава водяного перцю	1
трава звіробою	1
листя шавлії	1
квітки ромашки	1
етиловий спирт 70 %	50
вазелін	80
ланолін	20.

Композиційний фітопрепарат розроблений наступним чином:

Композиційний фітопрепарат для лікування атонічного хейліту виконаний у формі гідрофільної мазі 5 %, що містить вазеліно-ланолінову суміш та рослинно-спиртову настоянку. Вазеліно-ланолінова суміш, як основа мазі, використовується у співвідношенні компонентів 80 г

вазеліну та 20 г ланоліну у 100 г основи. Рослинно-спиртову настоянку отримували у співвідношенні компонентів 50:5, де 50 г - кількість етилового спирту 70 %, 5 г - суміш рослинних компонентів, до складу якої входять квітки календули - Calendula officinalis L., трава водяного перцю - Polygoni hydropiperis herba, трава звіробою - (Hypericum perforatum L.), листя шавлії - (Salvia officinalis), квітки ромашки - (Matricaria chamomilla), взяті у рівних кількостях, тобто 1:1:1:1:1.

Мазь є м'якою лікарською формою, призначеною для нанесення на шкіру, що складається з декількох лікарських речовин, рівномірно в ній розподілених. Основа забезпечує необхідну масу мазі і, таким чином, належну концентрацію лікарських речовин, м'яку консистенцію, необхідну для зручності нанесення на шкіру. Хімічна інертність основи гарантує відсутність взаємодії з лікарськими речовинами, зміни під дією зовнішніх факторів (повітря, світло, вологість, температура), отже, забезпечує стабільність мазі.

Одержана гідрофільна мазь 5 % забезпечує виражену пролонговану антибактеріальну, ранозагоювальну і кератопластичну дію.

Слід зазначити, що компоненти, які входять до складу мазі збалансовані таким чином, щоб досягти найвищого терапевтичного ефекту при лікуванні хейлітів у дітей із зубощелепними аномаліями. При зменшенні або збільшенні вмісту компонентів у мазі виникає ризик виникнення побічних ефектів. Підбір рослинної сировини обумовлений терапевтичними властивостями рослинних компонентів, які входять до складу рослинно спиртової настоянки.

Так, квітки календули (Flores Calendulae) містять каротиноїди, флавоноїди, олію ефірну, сапоніни, гірку речовину календен, речовини смолисті і дубильні, слиз, інулін, кислоти органічні, фітостерин, ферменти, вітамін А, алкалоїди. Цей комплекс біологічно активних речовин має протизапальну, ранозагоювальну, бактерицидну дію, прискорює процеси регенерації та епітелізації тканин.

Як відомо, трава водяного перцю (Herba Polygoni hydropiperis) містить дубильні речовини, ефірну олію і глікозид, саме він і дозволяє прискорити згортання крові. У сукупності ці компоненти надають відмінний бактерицидний вплив. Своїми кровоспинними властивостями водяний перець зобов'язаний глікозиду полігоперіну і вітаміну К. Також до складу входять кемпферол, гіерозид, кверцетин, ізорамнетин, рамназин, флавоноїди, рутин і органічні кислоти. Ці речовини зменшують крихкість судин і їх проникність [1].

Трава звіробою (Herba Hyperici perforati) - містить дубильні речовини, флавоноїди, сапоніни, гіперин, ефірну олію, смолисті речовини, каротин, аскорбінову кислоту. Вона виявляє протизапальну, протимікробну та в'яжучу дію.

Листя шавлії (Folium Salviae officinal is) містять ряд цінних хімічних речовин, що наділяють рослину цілющими властивостями: ефірні масла, у складі з цінеолом - природним антисептиком; алкалоїди, вітаміни, дубильні речовини, гліцериди жирних кислої, флавоноїди. Завдяки ним компонентам шавлія лікарська має такі властивості: протимікробні, протизапальні, регенеруючі, загальнозміцнюючі, легкі знеболюючі, кровоспинні. Великий спектр дії шавлії визначив широку популярність цієї рослини у медичній практиці, зокрема і в стоматології.

Квітки ромашки (Flores Chamomillae) внаслідок дії азулену, ефірної олії, антемісової кислоти, глікозиду, терпену, капринової кислоти, ізовалер'янової кислоти, слизу, камеді, білків виявляють протизапальні властивості, підсилюють процеси регенерації тканин, виявляють деякий антисептичний та в'яжучий вплив, мають виражену спазмолітичну дію завдяки апігеніну. Препарати ромашки лікарської проявляють знеболюючу, протиалергійну та антимікробну дію [1].

Завдяки своєму складу при зовнішньому застосуванні квітки ромашки проявляють протизапальну, знеболюючу, епітелізуючу, антимікробну та антимікотичну дію.

Таким чином, завдяки такому поєднанню рослинної сировини забезпечується підвищення терапевтичного ефекту при лікуванні хейлітів у дітей та підлітків з зубощелепними аномаліями, зниження ризик) виникнення побічної дії, а також лікарська форма, яка є зручною для використання дітьми та підлітками.

Мазь наноситься на уражену ділянки шкіри 2 рази на день (ранком та ввечері) після їди.

Корисна модель була апробована в умовах дитячих лікувально-профілактичних закладів.

Заявлена корисна модель ілюструється такими прикладами:

Приклад 1. Пацієнт А., 11 років скаржився на набряк червоної облямівки губи, свербіж, печіння в пероральній ділянці кута рота справа. На шкірі обличчя, справа в ділянці кута рота відмічалась незначна гіперемія та набряк, тріщина, болісна при пальпації. Після обстеження було встановлено діагноз - атонічний хейліт. Дитині був призначений композиційний фітопрепарат для лікування агонічного хейліту виконаний у формі гідрофільної мазі 5 %. Мазь рекомендували наносити на уражену ділянку шкіри 2 рази на день (ранком та ввечері) після їди,

протягом 5-6 днів. Після проведеного курсу лікування при об'єктивному обстеженні було відмічено поліпшення стану тканин шкіри обличчя, справа в ділянці кута рота, повну регресію ознак атонічного хейліту (зникла гіперемія, набряк). Скарг від пацієнта не надходило.

Приклад 2. Пацієнт Ф., 7 років, скарг не пред'являв. На шкірі обличчя в ділянці кутів рота відмічалась гіперемія та незначний набряк, дрібнопластинчасте лущення, помірно виражена ліхенізація шкіри кутів рота. Під час обстеження було встановлено діагноз - атонічний хейліт. Дитині був призначений композиційний фітопрепарат для лікування атопічного хейліту виконаний у формі гідрофільної мазі 5 %. Мазь рекомендували наносити на уражену ділянку шкіри 2 рази на день (ранком та ввечері) після їди, протягом 5-6 днів. Після проведеного курсу лікування при об'єктивному обстеженні було відмічено відсутність ознак атонічного хейліта (зникла гіперемія, набряк, сухість і лущення шкіри обличчя).

Приклад 3. Пацієнт М., 15 років, скаржився на наявність гіперемованих тріщин в ділянці кутів рота, свербіж та печіння, болісність і дискомфорт в ділянці червоної облямівки губ. Під час обстеження було встановлено діагноз - атонічний хейліт. Дитині був призначений композиційний фітопрепарат для лікування атонічного хейліту виконаний у формі гідрофільної мазі 5 %. Мазь рекомендували наносити на уражену ділянку шкіри 2 рази на день (ранком та ввечері) після їди, протягом 5-6 днів. Після проведеного курсу лікування при об'єктивному обстеженні було відмічено відсутність ознак атопічного хейліту (зникла гіперемія, свербіж та печіння, біль та дискомфорт в ділянці червоної облямівки губ).

Композиційний фітопрепарат для лікування атонічного хейліту у дітей із зубощелепними аномаліями зручний у застосуванні. Після застосування композиційного фітопрепарату у пацієнтів відмічали поліпшення стану шкіри в ділянці червоної облямівки губ.

Корисна модель може бути рекомендована для використання в амбулаторній та стаціонарній практиці.

Джерела інформації:

1. Державний реєстр сортів рослин, придатних для поширення в Україні на 2015 рік 30 [Електронний ресурс]. - Режим доступу http://www.vet.gov.ua/sites/detault/files/Reestr-29-04-2015.pdf.

2. Савичук Н. О. Особливості клініки та фактори ризику виникнення атонічного хейліту / И. О. Савичук, М. М. Соломонюк // Ліки України. - 2004. - № 1. - С. 79-81.

3. Терапевтическая стоматология детского возраста / [Л. А. Хоменко, Л. П. Кисельникова, Н. И. Смоляр и др.]; под ред. проф. Л. А. Хоменко, проф. Л. П. Кисельниковой. - К.: Книга плюс, 2013. - 864 с.

4. Фліс П. С. Ортодонтія. Зубощелепні аномалії та деформації. Dentognathic Anomalies and Deformation // П. С. Фліс, Г. П. Леоненко, В. В. Філоненко, Н. М. /Дорошенко/ - К. ВСВ "Медицина", 2015. - 176 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Композиційний фітопрепарат для лікування атонічного хейліту у дітей із зубощелепними аномаліями, що містить вазеліно-ланолінову суміш та рослинно-спиртову настоянку, який **відрізняється** тим, що виконаний у формі гідрофільної мазі 5 %, до складу якої входить вазелін, ланолін, спирт етиловий 70 %, квітки календули, трава водяного перцю, трава звіробою, листя шавлії та квітки ромашки, при наступному співвідношенні компонентів, мас. г:

квітки календули	1
трава водяного перцю	1
трава звіробою	1
листя шавлії	1
квітки ромашки	1
етиловий спирт 70 %	50
вазелін	80
ланолін	20.

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

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