



Республика Таджикистан

(19) **TJ** (11) **478**

(51) **МПК (2006) A61K**
6/00; 33/06; 35/64;
36/23; A61P 1/02

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) **Описание изобретения** **К ПАТЕНТУ**

1

(21) 09000959
(22) 05.05.2009
(46) Бюл. 62 (2), 2011
(71) Ассоциация «Одамият» (ТJ).
(72) Джураев Х.Ш. (ТJ); Курбонов М.К. (ТJ); Рахматуллаев П.Р. (ТJ); Ашурова Р.А. (ТJ).
(73) Курбонов М.К.
(54) **АПИТЕРАПЕВТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО ХИСМАН ДЛЯ СТОМАТОЛОГИИ**
(56) UA 10103 U
BG 101470 U
JP 07-316064
JP 2006-022054
GE3316B
SU 267014

2

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к стоматологии и может быть использовано при лечении катарального гингивита, хронического генерализованного пародонтита, лейкоплакии, хронического рецидивирующего афтозного стоматита.

Препарат изготовлен на основе раствора прополиса в 70%-ном этиловом спирте и имеет следующие весовые соотношения компонентов, масс. %:

70% водно-спиртовой	
раствор прополиса.....	4,0-6,0
Алюмокалиевые квасцы.....	2,0-3,0
Эфирное масло фенхеля.....	0,05-0,10
Мазевая основа.....	остальное.

Изобретение относится к медицине, а именно к стоматологии и может быть использовано при лечении катарального гингивита, хронического генерализованного пародонтита, лейкоплакии, хронического рецидивирующего афтозного стоматита.

Актуальность: для лечения хронического генерализованного пародонтита, катарального гингивита применяется множество различных антибактериальных препаратов, антибиотики, химиопрепараты, и другие используемые средства, которые, как правило, оказывают бактерицидное и бактериостатическое действие на микробное население пародонтальных карманов и полости рта. При этом происходит массовое недифференцированное и бесконтрольное уничтожение микрофлоры всего биотипа полости рта и в первую очередь сапрофитной микрофлоры. Антибиотикотерапия приводит к селекции множественно устойчивых вариантов возбудителей, способствующих генерализации воспалительного процесса. Поэтому поиск новых современных, высокоэффективных лекарственных средств для лечения пародонтита является актуальной проблемой.

В настоящее время в стоматологии применяются большое количество разнообразных по составу и механизму воздействия на патологическую зону лекарственных средств.

Для лечения воспалительных заболеваний пародонта применяют метронидазол в димексиде, что позволяет получить выраженный терапевтический эффект и значительно сократить число посещений врача стоматолога. Для лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта, пародонта широко применяется САНГВИКОЛ, ЭВКАЛИМИН, ЭЛЕКАСОЛ, обладающие выраженным антимикробным эффектом в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий. Широко распространены в лечении заболеваний полости рта препараты, полученные синтетически, сложным технологическим процессом, которые имеют побочные действия на организм, что значительно снижает их лечебную ценность.

Прототипом может послужить препарат для лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта, содержащий раствор прополиса в 95%-ном этиловом спирте [Авторское свидетельство СССР № 267014].

Недостатками прототипа является не полное выделение биологических активных соединений (органические кислоты, полифенольные вещества, микроэлементы и др.) при экстрагировании чистым 95% этиловым спиртом.

Целью предлагаемого изобретения является повышение эффективности лечебного воздействия и расширение арсенала препаратов на основе натуральных природных исходных компонентов.

правильно выбранной композиции используемых компонентов экстракта прополиса, алюмокалиевых квасцов и эфирного масла фенхеля.

Составляющие препарат компоненты берут в следующих весовых соотношениях, масс. %:

70% водно-спиртовой раствор	
прополиса.....	4,0-6,0
Алюмокалиевые квасцы.....	2,0-3,0
Эфирное масло фенхеля.....	0,05-0,10
Мазевая основа.....	остальное

Апитерапевтическое средство готовят следующим образом: в фарфоровый стакан объемом 1 л вносят 91-93 г мазевой основы, состоящей из 1 г безводного ланолина (ФС42-2525-88) и 99 г медицинского вазелина (ГОСТ 3582-84), 2-3 г алюмокалиевых квасцов предварительно растворенных в 1-2 мл дистиллированной воды и перемешивают мешалкой в течении 10 минут, затем добавляют 4-6 г 70% водно-спиртового раствора прополиса и 0,05-0,1 г эфирного масла фенхеля. Композицию перемешивают еще 20 минут, а затем полученную гомогенную смесь фасуют в стеклянную посуду.

Применяют предлагаемый состав в виде аппликации, повязок, ирригации пародонтальных карманов, твердеющих пародонтальных повязок, ротовых ванночек и полоскании полости рта.

Нами проведены обследования и лечение 112 больных (мужчин и женщин в возрасте от 25 до 60 лет) с хроническим генерализованным пародонтитом легкой и средней степени тяжести. Контролем служила группа больных того же возраста с аналогичным диагнозом. Оценку результатов лечения проводили по данным клинических методов исследования в динамике (таблица № 1): осмотр, определение глубины пародонтальных карманов, индекс гигиены Федорова -- Володкиной, индекс РМА, проба Шиллера -- Писарева, индекс кровоточивости (ИК), определение функциональной стойкости капилляров по В.И. Кулаженко (ФСК).

До начала лечения всем больным проводили санацию полости рта, были даны рекомендации по специальной гигиене полости рта. После предварительной антисептической обработки осуществляли снятие над и поддесневых отложений пьезоэлектрическим склером. По показаниям проводили кюретаж. Предлагаемым составом ХИСМАН были пролечены группы больных:

Катаральный гингивит - 78 человек;

Генерализованный, хронический пародонтит - 58 человек;

Лейкоплакия - 42 человека;

Хронический рецидивирующий афтозный стоматит - 60 человек.

Результаты лечения оценивали по субъективным и объективным показателям (таблица № 2): цвет слизистой оболочки полости рта, наличие или отсутствие отека, кровоточивости и гноетечения,

Лечение больных предлагаемым составом, позволяет получить стойкий лечебный эффект за короткий срок (10 посещений в основной группе против 20 посещений в контрольной). Клиническое улучшение подтвердилось положительной динамикой изменений клинических индексов. За период наблюдений (6 месяцев) у больных основной группы не отмечены рецидивы заболевания, уже через 1,5-2 месяца после проведенного курса лечения.

Анализ клинических показателей через 5 дней после лечения свидетельствовал об улучшении состояния тканей пародонта, что проявилось уменьшением воспалительных процессов в деснах. Через 6 месяцев после лечения наблюдалось значительное уменьшение глубины пародонтальных карманов исчезновением воспалительной реакции в десне. Известно, что хроническое воспаление пародонт протекает на фоне существенного изменения местных защитных реакций, как специфического, так и неспецифического характера.

Компоненты специфической и неспецифической иммунной защиты полости рта действуют комплексно, создавая несколько путей иммунного ответа, а при пародонтите происходит сбой в антибактериальном барьере полости рта. Лечение с помощью средства способствовало снижению напряжения факторов естественной резистентности и купированию воспалительного процесса. Исследования показали, что уровень лизоцима слюны до лечения был снижен и составлял 170 - 190 мкг/мл после лечения он возрастал до 220 - 230 мкг/мл. При этом активность лизоцима пародонтального кармана до лечения была 240 -- 250 мкг/мл после лечения уменьшилась до 180 200 мкг/мл, что свидетельствовало об устранении локальной иммунобиологической напряженности. При изучении другого фактора защиты тканей пародонта фагоцитоза до лечения выявлена заторможенность клеточного звена неспецифической антибактериальной защиты. Установлено, что только 50% фагоцитов участвовали в фагоцитарной реакции. После лечения около 80 % фагоцитов стали активными.

Пример № 1

Пациент Каримов Н.П. 42 года. Диагноз: плоская лейкоплакия слизистой оболочки правой и левой ретромолярной области.

Лечение средством ХИСМАН проведено 2 раз. После первого курса получено некоторое улучшение и следом за первым курсом лечения проведен 7 дневной курс лечения, позволивший получить 2,5 летнюю ремиссию. Паракератозные участки полностью исчезли. Слизистая оболочка бледно розового цвета, достаточно увлажнена.

Пример № 2

Пациент Рахмонов И.У. 45 лет. Диагноз: эрозивно-язвенная лейкоплакия красной каймы нижней губы. Лечение проведено средством ХИСМАН в виде 2х разовых ежедневных 20 30 минутных аппликаций на красную кайму нижней губы. Через 8 дней получено некоторое улучшение, через 2 дня

после повторного курса лечения рецидивов не наблюдалось. Эрозия эпителизовалась к концу второго курса лечения. Эластичность слизистой оболочки восстановлена, красная кайма губы розовая, несколько суховатая, гладкая. Полное исчезновение паракератического участка на губе, а также полная регенерация слизистой.

Пример № 3

Пациентка Павлова Р.А. 38 лет. Диагноз: хронический генерализованный пародонтит средней степени тяжести. Лечение проводилось следующим образом: после тщательного удаления зубных отложений с верхней и нижней челюсти с помощью пьезоэлектрического склера и их предварительного высушивания вносили средство. Курс лечения составлял 6 процедур по 30-40 минут с интервалом между посещениями 1-2 суток. Через 6 посещений состояние тканей пародонта улучшилось, что проявилось исчезновением отека и гиперемии межзубных сосочков, уменьшением глубины пародонтальных карманов, отсутствием неприятных ощущений в области десны.

При осмотре больной через 6 месяцев подвижность зубов исчезла, край десны бледно-розового цвета, нет кровоточивости, плотно прилегает к зубам. Десневые сосочки, образуя четкую фестончатость, занимали межзубные промежутки в области шеек зубов. Десна плотная, безболезненная, пародонтальные карманы отсутствовали, глубина десневых борозд 1-1,5 мл. На подвижной слизистой оболочке проявлялся сосудистый рисунок капиллярной сети.

Предлагаемая композиция лекарственного средства позволяет получить максимальный терапевтический эффект за минимально короткое время.

Комплексный состав композиции обуславливает ряд дополнительных эффектов: водно-спиртовая настойка прополиса в сочетании с мембранно-стабилизирующими соединениями алюмокалиевых квасцов и эфирного масла Фенхеля генерируют противовирусную и противопаразитарную активность рекомбинантного интерферона, которая возрастает в несколько раз. Усиливается иммуномодулирующее действие на Т и В лимфоциты, нормализуются показатели иммуноглобулина Е, при отсутствии побочных эффектов, которые часто возникают при парентеральном введении интерферона. Объединение вышеперечисленных компонентов усиливает и гармонизирует состав, позволяет расширить спектр воздействия лекарственного препарата. Соотношение компонентов в заявленном техническом решении подобрано эмпирически. При содержании биоэкстракта прополиса менее 4 %, при неизменном соотношении других компонентов, наблюдается недостаточно выраженный эффект. При увеличении же его концентрации происходит усиление лизирующей активности лекарственной формы. Изменение содержания алюмокалиевых квасцов или эфирного масла Фенхеля сказывается на вы-

раженности противовоспалительного, эпителизирующего, проникающего и дубильного эффекта.

Медико-социальная значимость

Средство позволяет: за короткие сроки (6-8 посещений) эффективно воздействовать на основные патогенетические механизмы развития пародонтита: получить стойкий лечебный эффект. Анализируя результаты исследования, можно сде-

лать заключение о том, что средство ХИСМАН удобно для использования, хорошо переносится пациентами, не имеет побочного действия и противопоказаний к применению. Действие препарата биологическое, мягкое поскольку происходит коррекция аутофлоры полости рта и зубодесневых карманов.

Таблица № 1

Динамика изменений клинических индексов больных хроническим генерализованным пародонтитом при лечении средством ХИСМАН и традиционным методом

Наименование Индексов	До лечения	После лечения средством ХИСМАН	После лечения традиционным методом
И.Г.	2,25 ± 0,13	1,38 ± 0,11	1,62 ± 0,28
РМА	25,05 ± 4,40	1,05 ± 0,59	1,64 ± 1,26
ИК	4,94 ± 1,00	0,16 ± 0,06	2,27 ± 0,98
ФСК	16,25 ± 3,48	49,71 ± 3,36	28,02 ± 3,21

Таблица № 2

Результаты лечения средством ХИСМАН

№	Заболевание	Количество пациентов	Курс лечения (дней)	Результаты лечения					
				Хорошие		Улучшение		Ухудшение	
				Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
1	Катаральный гингивит	40	5 - 7	40	100	-	-	-	-
2	Хронический генерализованный пародонтит	30	8 - 12	24	80	2	20	-	-
3	Лейкоплакия	10	7	9	90	4	10	-	-
4	Хронический рецидивирующий афтозный стоматит	15	5	15	100	-	-	-	-

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Апитерапевтическое средство для стоматологии, содержащее раствор прополиса в этиловом спирте, **отличающееся тем, что** дополнительно содержит алюмокалиевые квасцы, эфирное масло фенхеля и мазевую основу при следующем соотношении компонентов, масс. %:

70% водно-спиртовой раствор прополиса	4,0-6,0
Алюмокалиевые квасцы	2,0-3,0
Эфирное масло фенхеля	0,05-0,10
Мазевая основа	остальное