



(51) МПК
A61K 36/28 (2006.01)
A61K 33/10 (2006.01)
A61K 33/14 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61P 15/02 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2012126561/15, 25.06.2012**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
25.06.2012

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **25.06.2012**

(45) Опубликовано: **10.07.2013** Бюл. № 19

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **RU 2354385 C2, 10.05.2009. RU 2401102 C2, 10.10.2010. RU 2005126279 A, 27.02.2007. RU 2385720 C2, 10.04.2010.**

Адрес для переписки:

630082, г.Новосибирск, а/я 327, ЗАО "ИНКО"

(72) Автор(ы):

Супрун Антон Евгеньевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Супрун Антон Евгеньевич (RU)

**(54) СРЕДСТВО ДЛЯ СПРИНЦЕВАНИЯ ВЛАГАЛИЩА В ПЕРВУЮ ФАЗУ ЛЕЧЕНИЯ
 КАНДИДОЗНОГО КОЛЬПИТА (МОЛОЧНИЦЫ)**

(57) Реферат:

Изобретение относится к фармацевтической промышленности, в частности к средству для спринцевания влагалища в первую фазу лечения кандидозного кольпита (молочницы). Средство для спринцевания влагалища в первую фазу лечения кандидозного кольпита (молочницы), которое представляет собой порошок, содержащий соль поваренную, соду

пищевую и сухой экстракт ромашки аптечной (*Matricaria chamomilla* L), при определенном содержании компонентов. Вышеописанное средство эффективно для спринцевания влагалища в первую фазу лечения кандидозного кольпита (молочницы), исключает риск развития местной аллергической реакции.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61K 36/28 (2006.01)
A61K 33/10 (2006.01)
A61K 33/14 (2006.01)
A61K 9/14 (2006.01)
A61P 15/02 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2012126561/15, 25.06.2012**

(24) Effective date for property rights:
25.06.2012

Priority:

(22) Date of filing: **25.06.2012**

(45) Date of publication: **10.07.2013 Bull. 19**

Mail address:

630082, g.Novosibirsk, a/ja 327, ZAO "INKO"

(72) Inventor(s):

Suprun Anton Evgen'evich (RU)

(73) Proprietor(s):

Suprun Anton Evgen'evich (RU)

(54) AGENT FOR VAGINAL DOUCHE IN FIRST STAGE OF TREATMENT OF VAGINAL THRUSH (VAGINAL YEAST)

(57) Abstract:

FIELD: medicine, pharmaceuticals.

SUBSTANCE: invention refers to pharmaceutical industry, particularly to an agent for vaginal douche in the first phase of treatment of thrush (vaginal yeast). The agent for vaginal douche in the first phase of treatment for thrush (vaginal yeast), which

represents a powder containing kitchen salt, baking powder and dry extract of chamomile (*Matricaria chamomilla* L) in the specific ingredient percentage.

EFFECT: agent is effective for vaginal douche in the first phase of treatment of thrush (vaginal yeast), eliminates the risk of a local allergic reaction.

RU 2 486 912 C1

RU 2 486 912 C1

Изобретение относится к области медицины, в частности к средствам для спринцеваний влагалища.

Состояние барьерных свойств слизистой оболочки влагалища определяется составом ее микрофлоры, который зависит от кислотности секрета желез влагалища. В 5
норме рН влагалища составляет 3,9-4,4, среда влагалища кислая и сдерживает размножение патогенной микрофлоры. В вагинальном секрете содержание Na - 93,3 ммоль/л, Cl - 92,3 ммоль/л, что обеспечивает физиологические показатели осмолярности вагинального секрета. В норме во влагалище взрослой женщины 10
доминируют лактобактерии, которые, расщепляя гликоген эпителиальных клеток, вырабатывают молочную кислоту и перекись водорода, препятствующие росту патогенной микрофлоры. При нарушении нормального состава бактериальной флоры развиваются заболевания влагалища.

Кандидозный кольпит (молочница) - заболевание, которому подвержено от 25% до 40% 15
взрослого женского населения. Вызывается грибами рода *Candida*. Проявляется в виде зуда, «творожистых» выделений, рН - 3,0-3,5.

Лечение кандидозного кольпита основано на применении антигрибковых препаратов местно, противовоспалительных средств местно, иммунотерапии, 20
нормализации микрофлоры влагалища (восстановление пула лактобактерий), нормализации рН (защелачивание с использованием ванночек с содой).

Известна фармацевтическая композиция для лечения урогенитальных инфекций [Пат. RU №2401102 от 2010]. Эта фармацевтическая композиция содержит антисептик, биологически активную добавку, компонент, обеспечивающий естественную 25
кислотность влагалища, противогрибковый агент, анестетик и основу.

Известна фармкомпозиция для лечения кандидозных вульвовагинитов [Пат. RU №2354385 от 2009]. Изобретение представляет собой фармацевтическую композицию, выполненную в лекарственной форме, пригодной для местной аппликации, которая 30
содержит, по меньшей мере, один антимикотик из групп: азолов, аллиламинов, полиенов, нитрофуранов, а также пребиотик со степенью полимеризации от 2 до 30 или комбинацию пребиотиков, смешанные при определенном содержании компонентов в мас.% на единицу лекарственной формы.

Недостатком композиции является выполнение ее в форме суппозитория, что 35
затрудняет гигиеническую очистку влагалища от отделяемого и микроорганизмов во время процедуры. Также состав средства не учитывает параметры рН и осмолярности влагалищного секрета в первой фазе лечения.

Задачей настоящего изобретения является разработка средства для спринцеваний 40
влагалища в первую фазу лечения кандидозного кольпита (молочницы).

Технический результат заключается в гигиенической очистке влагалища от отделяемого и микроорганизмов во время процедуры и, кроме того, исключается риск развития местной аллергической реакции.

Поставленная задача решается путем создания средства для спринцевания 45
влагалища в первую фазу лечения кандидозного кольпита (молочницы) в виде порошка, содержащего соль поваренную, соду пищевую и сухой экстракт ромашки аптечной (*Matricaria chamomilla* L) при следующем содержании компонентов, в мас.%:

соль поваренная	21,8
сода пищевая	77,2
сухой экстракт ромашки аптечной (<i>Matricaria chamomilla</i> L)	1,0.

Для спринцевания традиционно используются водные отвары и настои

растительных трав. При этом в раствор выходят активные компоненты растительного сырья. В качестве лекарственного сырья для приготовления водных растворов (настоев и отваров) для спринцевания часто используются ромашка аптечная (*Matricaria chamomilla* L) и календула (*Calendula officinalis*).

Ромашка аптечная (*Matricaria chamomilla* L) заслуженно имеет репутацию женского лекарства (одно из народных названий этого растения - «маточная трава»).

Химический состав. В цветочных корзинках содержится 0,2-0,8% эфирного масла, в состав которого входят хамазулен C₁₄H₁₆ (густая жидкость синего цвета), терпен C₁₀H₁₆, сесквитерпен C₁₅H₂₄ (около 10%), сесквитерпеновые спирты (около 20%) C₁₅H₂₄O₂ и C₁₅H₂₆O₂, кадинен C₁₅H₂₆O (трициклический спирт), а также каприловая, ночиловая и изовалериановая кислоты. Кроме эфирного масла, из цветочных корзинок выделены: апиин C₂₆H₂₈O₁₄, расщепляющийся при гидролизе на апигенин C₁₅H₁₀O₅, глюкозу и апиозу; кверцимеритрин C₂₁H₂₀O₁₂, гидролизующийся на кверцетин C₁₅H₁₀O₅ и глюкозу; прохамазулен матрицин C₁₇H₂₂O₅; лактон группы гвайянолидов - матрикарин C₁₇H₂₅O₅; умбеллиферон и его метиловый эфир - герниарин; диоксикумарины: триакантин C₃₀H₆₂, никотиновая кислота, таракастерол C₃₀H₅₀O; холин, фитостерин и его глюкозид, салициловая кислота, глицериды жирных кислот (олеиновой, пальмитиновой и стеариновой), витамин С, каротин, горечи, слизи и камедь.

Действие ромашки аптечной обусловлено комплексом содержащихся в ней веществ, особенно хамазуленом и митрицином. Хамазулен дает выраженный противовоспалительный эффект: усиливает регенеративные процессы, ослабляет аллергические реакции.

Состав заявленного средства рассчитан так, что при приготовлении водного раствора для спринцевания получается раствор, соответствующий показателям осмолярности вагинального секрета, использование которого позволяет нормализовать показатели рН вагинального секрета при проведении спринцеваний, и способствует восстановлению нормальной микрофлоры влагалища, обеспечивает гигиеническую очистку влагалища от отделяемого и микроорганизмов во время процедуры, создает оптимальные условия для действия лекарственных трав, исключает риск развития местной аллергической реакции.

При приготовлении водного раствора указанного средства раствор для спринцеваний имеет оптимальную осмолярность (в 120 мл раствора - концентрации ионов Na - 93,3 ммоль/л, Cl - 92,3 ммоль/л). Показатель рН этого раствора - 8,0-9,0, что позволяет при его применении в первой фазе лечения кандидозного кольпита оптимизировать показатели рН вагинального секрета, который обычно при данном патологическом состоянии составляет рН 3,0-3,5. При этом сохраняются антисептические и противовоспалительные свойства ромашки аптечной (*Matricaria chamomilla* L).

На основе указанных компонентов готовят порошок, представляющий собой смесь компонентов в указанных количественных значениях. Водный раствор готовят путем растворения 3 граммов средства в 120 мл чистой воды (температура раствора 34-36 градусов) и далее проводят спринцевание, используя модифицированное устройство объемом 120 мл.

В период с 30.01.2012 по 16.03.2012 в Гинекологическом отделении Новосибирского городского перинатального центра было испытано заявленное средство. В отделении проводили лечение 63 пациенткам с диагнозом «острый кандидозный кольпит», подтвержденный данными микроскопии мазка. Из общего числа 63 пациенток в

зависимости от длительности и выраженности симптомов заболевания 34 пациенткам была назначена специфическая системная антимикотическая терапия в сочетании с иммуномодуляторами (группа №1) в сочетании со спринцеванием средством, 29-ти пациенткам местное использование антимикотиков (группа №2) в сочетании со спринцеванием средством.

В фазу лечения заболевания в группах №1 и №2 спринцевание два раза в день в течение 7 дней проводилось составом средства. Общий курс проведения спринцеваний у каждой пациентки составил 14 дней.

На 4-й день лечения у всех пациенток группы №1 отмечено отсутствие жалоб и отсутствие признаков дрожжевой инфекции при микроскопии мазка, в отличие от стандартного 7-дневного срока нормализации этих показателей при использовании традиционной терапии кандидозного кольпита с применением системной антимикотической и иммунокорректирующей терапии. В группе №2 у 28-ми пациенток (97%) к 4-му дню лечения купировалась симптоматика и нормализовалась микроскопическая картина мазков. Одной пациентке группы №2 (3%) потребовалось дополнительное назначение системных антимикотиков и иммуномодуляторов в связи с прогрессированием симптоматики. На 7-й день лечения с использованием состава средства стойкая нормализация показателей наступила у всех 63 пациенток. Побочных явлений спринцевания средством отмечено не было. По данным микроскопического исследования у всех пациенток отмечена I-II степень чистоты влагалищной флоры.

Применение водного раствора указанного средства способствует восстановлению нормальной микрофлоры влагалища, обеспечивает гигиеническую очистку влагалища от отделяемого и микроорганизмов во время процедуры, создает оптимальные условия для действия лекарственных трав, исключает риск развития местной аллергической реакции.

Формула изобретения

Средство для спринцевания влагалища в первую фазу лечения кандидозного кольпита (молочницы), характеризующееся тем, что оно представляет собой порошок, содержащий соль поваренную, соду пищевую и сухой экстракт ромашки аптечной (*Matricaria chamomilla* L) при следующем содержании компонентов, мас. %:

соль поваренная	21,8
сода пищевая	77,2
сухой экстракт ромашки аптечной (<i>Matricaria chamomilla</i> L)	1,0