



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(51) МПК

A61K 36/00 (2006.01)

A61K 36/185 (2006.01)

A61K 36/28 (2006.01)

A61K 36/484 (2006.01)

A61K 36/534 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61P 1/02 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61K 36/00 (2021.08); A61K 36/185 (2021.08); A61K 36/28 (2021.08); A61K 36/484 (2021.08); A61K 36/534 (2021.08); A61K 47/26 (2021.08); A61P 1/02 (2021.08)

(21)(22) Заявка: 2020140253, 07.12.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
07.12.2020

Дата регистрации:
17.01.2022

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 07.12.2020

(45) Опубликовано: 17.01.2022 Бюл. № 2

Адрес для переписки:

450008, г. Уфа, Ленина, 3,
БАШГОСМЕДУНИВЕРСИТЕТ, Патентный
отдел

(72) Автор(ы):

Чуйкин Сергей Васильевич (RU),
Кудашкина Наталья Владимировна (RU),
Туйгунов Марсель Маратович (RU),
Билак Анна Григорьевна (RU),
Егорова Елена Гертудовна (RU),
Хасанова Светлана Рашитовна (RU),
Шакирова Фирюза Альбиртовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Башкирский государственный
медицинский университет" Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2707098 C1, 22.11.2019. RU
2621297 C1, 01.06.2017. RU 2687977 C1,
17.05.2019.

(54) ЛЕДЕНЦЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПОСТОПЕРАЦИОННЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ У ДЕТЕЙ ПОСЛЕ УРАНОПЛАСТИКИ

(57) Реферат:

Настоящее изобретение относится к области медицины, а именно к средству для профилактики постоперационных осложнений у детей после уранопластики, выполненное в виде леденцов, содержащих в качестве биологически активных веществ растительный экстракт и эфирное масло мяты перечной, а в качестве карамельной массы сорбит и воду очищенную, где в качестве растительного экстракта содержится густой экстракт полиэкстракта, содержащего полученный перколяцией при соотношении сырье: экстрагент 1:1 экстракт цветков календулы лекарственной, полученный с использованием 70% спирта этилового, и полученный мацерацией при соотношении сырье:экстрагент 1:10 водный экстракт сбора, содержащего цветки ромашки

аптечной, листья мяты перечной и корни солодки голой, взятые в равном соотношении, при следующем соотношении исходных компонентов, г: густой экстракт полиэкстракта 5, эфирное масло мяты перечной 0,02, сорбит 100, вода очищенная 15. Настоящее изобретение обеспечивает оптимальные условия для заживления раны и формирования более подвижного, мягкого и эластичного рубца за счет состава предлагаемых леденцов, обладающих выраженными антимикробным, противовоспалительным, антисептическим, ранозаживляющим, регенерирующим и обезболивающим действиями, повышение местного иммунитета, снижение количества расхождений операционной раны и появления

перфорации. 8 табл., 4 пр.

R U 2 7 6 4 4 1 C 1

R U 2 7 6 4 4 1 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61K 36/00 (2006.01)

A61K 36/185 (2006.01)

A61K 36/28 (2006.01)

A61K 36/484 (2006.01)

A61K 36/534 (2006.01)

A61K 47/26 (2006.01)

A61P 1/02 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC

A61K 36/00 (2021.08); A61K 36/185 (2021.08); A61K 36/28 (2021.08); A61K 36/484 (2021.08); A61K 36/534 (2021.08); A61K 47/26 (2021.08); A61P 1/02 (2021.08)

(21)(22) Application: 2020140253, 07.12.2020

(24) Effective date for property rights:
07.12.2020

Registration date:
17.01.2022

Priority:

(22) Date of filing: 07.12.2020

(45) Date of publication: 17.01.2022 Bull. № 2

Mail address:

450008, g. Ufa, Lenina, 3,
BASHGOSMEDUNIVERSITET, Patentnyj otdel

(72) Inventor(s):

Chujkin Sergej Vasilevich (RU),
Kudashkina Natalya Vladimirovna (RU),
Tujgunov Marsel Maratovich (RU),
Bilak Anna Grigorevna (RU),
Egorova Elena Gertrudovna (RU),
Khasanova Svetlana Rashitovna (RU),
Shakirova Firyuza Albirtovna (RU)

(73) Proprietor(s):

federalnoe gosudarstvennoe byudzhethnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniya "Bashkirskij gosudarstvennyj
meditsinskij universitet" Ministerstva
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (RU)

(54) LOLLIPOPS FOR PREVENTION OF POSTOPERATIVE COMPLICATIONS IN CHILDREN AFTER URANOPLASTY

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: present invention relates to the field of medicine, namely to a means for the prevention of postoperative complications in children after uranoplasty, made in the form of lollipops containing plant extract and peppermint essential oil as biologically active substances, and sorbitol and purified water as a caramel mass, in which a thick extract of polyextract containing percolation obtained at a ratio of raw materials is contained as a plant extract at a ratio raw material:extractant 1:1, extract of calendula officinalis flowers obtained using 70% ethyl alcohol, and obtained by maceration at the ratio of raw materials:extractant 1:10 is an aqueous extract of a collection containing chamomile flowers, peppermint leaves and licorice

roots taken in an equal ratio, with the following ratio of the initial components, g: thick polyextract extract 5, peppermint essential oil 0.02, sorbitol 100, purified water 15.

EFFECT: present invention provides optimal conditions for wound healing and the formation of a more mobile, soft and elastic scar due to the composition of the proposed lollipops, which have pronounced antimicrobial, anti-inflammatory, antiseptic, wound healing, regenerating and analgesic effects, increasing local immunity, reducing the number of breakdowns of the surgical wound and the appearance of perforation.

1 cl, 8 tbl, 4 ex

Изобретение относится к области медицины, а именно к стоматологии и фармации, и может быть использовано для реабилитации в послеоперационном периоде у детей, перенесших пластическую коррекцию неба (уранопластику).

Основными видами пластических операций при расщелине неба являются:

- 5 велоластика (коррекция мягкого неба) и радикальная уранопластика. Пластические операции по коррекции данного дефекта позволяют восстановить нормальное строение лица, а также решает комплекс задач по восстановлению внешнего вида и функциональности твердого и мягкого неба. Результатами данной процедуры являются исправленные патологические соединения небно-глоточных мышц и восстановленная
- 10 целостность мягкого и твердого неба. После операции небо приобретает правильную структуру, форму и начинает выполнять все свои функции.

Длительность реабилитационного периода во многом определяет характер дефекта, который был прооперирован, и возраст пациента. Так же важно, что в послеоперационном периоде были созданы оптимальные условия для заживления раны.

- 15 Следует отметить, что восстановление многих функций, особенно речевых навыков, во многом зависит от качества реабилитационных мероприятий. Кроме этого, проведение хирургического вмешательства влечет за собой появление болезненных ощущений слизистой оболочки рта у маленьких пациентов.

- В настоящее время для лечения поражений слизистой оболочки полости рта широко
- 20 используются разные лекарственные средства, проявляющие антибактериальные свойства, например, из группы антибиотиков, такие как, грамицидин, доксацилин, азитромицин, препараты бактерицидного и антисептического действия - метрогил, хлоргексидин, мирамистин, которые выпускаются в виде таблеток, растворов, порошков, а также средства для непосредственного нанесения на пораженный участок слизистой
- 25 оболочки - это мази, гели, пасты и др. [Бреус, В.Е. Тенденции современной стоматологии // Акт.вопр. стоматологии. - 2001. - №5. - С. 13-14]. Многие из этих препаратов имеют побочные действия и ограничения к применению, поэтому актуальной задачей является разработка новых, эффективных и безопасных лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья. В этом плане интересным является создание
- 30 рациональной лекарственной формы пролонгированного действия в виде леденцов, содержащих растительные компоненты, которые практически не вызывают нежелательных побочных эффектов, аллергических реакций и обеспечивают удобство применения, точность дозирования, сохранение необходимой концентрации биологически активных веществ в полости рта [Горбатова Е.А., Ломецкая Т.Н.,
- 35 Мануйлов Б.М. Отечественные препараты из растительного сырья в комплексном лечении заболеваний пародонта // Институт стоматологии. 2000. - 1 (6). - С. 32-33].

- Леденцы представляют собой твердую дозированную лекарственную форму для рассасывания, содержащую инвертный сахар или сорбит, которую получают с помощью выливания. Леденец может содержать одно или несколько действующих веществ и
- 40 предназначен для местного воздействия на слизистую оболочку полости рта и десен. Введение в состав леденцов растительных компонентов, обладающих противовоспалительной, антибактериальной и антиоксидантной активностью, является перспективным, так как именно окислительный стресс лежит в основе процесса воспаления [Дмитриева Л.А., Просвинова Е.П. Клинико-лабораторная оценка
- 45 эффективности применения мексидола в комплексном лечении хронического генерализованного пародонтита. // Пародонтология. - 2004. - №4. - С. 12-15.].

Известна биологически активная добавка к пище в виде рассасывающихся леденцов, которая содержит сорбит, лимонную кислоту, эфирное масло эвкалипта или мяты

перечной, воду, а также в качестве биологически активного вещества Ламифарэн порошкообразный при следующем соотношении исходных компонентов, мас. %: Ламифарэн порошкообразный - 2,3, сорбит - 81, лимонная кислота - 0,6, эфирное масло эвкалипта или мяты перечной - 0,1 и вода очищенная - 16 [патент RU 2642639, 2018].

5 Недостатком указанных леденцов является их низкая лечебная активность.

Наиболее близким аналогом изобретения являются стоматологические леденцы для лечения поражений слизистой оболочки полости рта, которые содержат эфирное масло мяты перечной, жидкий экстракт из травы монарды, полученный перколяцией, сорбит и воду очищенную, взятые в определенных количествах [патент RU 2707098, 2019].

10 Недостатком прототипа является недостаточная терапевтическая активность для предотвращения рубцовых изменений слизистой оболочки неба в послеоперационном периоде у детей, перенесших уранопластику.

Задачей изобретения является расширение арсенала средств для оптимизации заживления послеоперационной раны и профилактики таких осложнений, как
15 перфорация слизистой неба, присоединение вторичной инфекции, формирование твердого рубца слизистой оболочки неба в послеоперационном периоде у детей после уранопластики.

Технический результат при использовании изобретения - обеспечение оптимальных условий для заживления раны и формирования более подвижного, мягкого и эластичного
20 рубца за счет состава предлагаемых леденцов, обладающих выраженными антимикробным, противовоспалительным, антисептическим, ранозаживляющим, регенерирующим и обезболивающим действиями, повышение местного иммунитета, снижение количества расхождений операционной раны и появления перфорации.

Предлагаемое средство для профилактики послеоперационных осложнений у детей
25 после уранопластики, выполненное в виде леденцов, содержит в качестве биологически активных веществ густой экстракт полиэкстракта, содержащего полученный перколяцией при соотношении сырье : экстрагент 1:1 спиртовой экстракт цветков календулы лекарственной и полученный мацерацией при соотношении сырье : экстрагент 1:10 водный экстракт сбора, содержащего цветки ромашки аптечной, листья мяты
30 перечной и корни солодки голой, взятые в равном соотношении, эфирное масло мяты перечной, а в качестве карамельной массы сорбит и воду очищенную, при следующем соотношении исходных компонентов, г:

	густой экстракт полиэкстракта	5
35	эфирное масло мяты перечной	0,02
	сорбит	100
	вода очищенная	15

Предлагаемое средство получают следующим образом: Методом перколяции готовили спиртовой экстракт цветков календулы с использованием 70% спирта этилового, а методом мацерации готовили водный экстракт растительного сбора,
40 включающего цветки ромашки, листья мяты и корни солодки, взятые в равном соотношении, при соотношении сбора и воды 1:10. Перколяция проводилась в несколько этапов. Сначала равное количество сырья (цветки календулы) погружали в перколяторы, после чего заливали 70% спиртом этиловым на сутки для намачивания. Спустя сутки
45 в перколяторы доливалось остаточное количество спирта до образования зеркала с предварительным погружением грузов в перколяторы. Через два часа полученный экстракт сливали из одного перколятора в другой. При помощи кранов производилась регулировка скорости падения капель. Полученный экстракт имел светло-желтый цвет и характерный запах спирта. Для получения экстракта путем мацерации предварительно

взвешенное сырье (цветки ромашки, листья мяты, корни солодки) помещали в колбу и заливали водой в соотношении 1:10. Мацерация проводилась с предварительным настаиванием сырья в течение часа, после чего колбу поместили на водяную баню с обратным холодильником еще на 2 часа. Полученный экстракт охладили и профильтровали. Полученный экстракт имел темно зеленую окраску и приятный травянистый запах.

Далее два экстракта объединили в один полиэкстракт, содержащий в своем составе целый комплекс биологически активных соединений (флавоноидов, каротиноидов, дубильных веществ, аскорбиновой кислоты и др.) для бережного и мягкого воздействия на слизистую оболочку полости рта. Водное и спиртовое извлечения после стадий настаивания и фильтрования сгущались и высушивались в вакуум-сушильном шкафу при температуре 45-50°C в течение 5 часов до остаточной влажности не более 5%.

Затем для приготовления леденцов сорбит в количестве 100 г помещали в эмалированную посуду, добавляли в нее 15 г воды и медленно нагревали на слабом огне до появления золотистого окрашивания. После приготовления сахарного сиропа в него добавляли 5 г густого экстракта полиэкстракта, 0,02 г эфирного масла мяты перечной (0,02 г = 1 капля согласно Приложению N10. «Количество капель в 1 грамме и 1 миллилитре, масса 1 капли жидких лекарственных средств при 20°C по стандартному каплемеру с отклонениями 5%» к Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2015 г. N 751h) и тщательно перемешивали. Полученную массу разливали по формам, далее на сутки помещали в морозильную камеру для застывания. Застывшие леденцы через сутки вынимали и заворачивали в вощеную бумагу. Полученное средство представляет собой коричневатого - желтые леденцы круглой формы с ровными краями и приятным слабым запахом.

Стандартизацию полученных леденцов проводили по количественному содержанию флавоноидов, в пересчете на рутин, содержание флавоноидов составило 0,039%±0,004% (таблица 1).

Характеристика компонентов, входящих в состав леденцов:

- Мята перечная, солодка голая, ромашка аптечная и календула лекарственная произрастают или культивируются в различных районах России и СНГ, разрешены к применению на территории РФ.

- Эфирное масло мяты перечной (ФС 2.4.0001.18, ГФ XIV, т. 4, стр. 5826) - эфирное масло, получаемое перегонкой с водяным паром из листьев и других надземных частей мяты перечной, очищенное вторичной перегонкой с водяным паром: главные составные части: 1 - ментол, 2 - ментол и эфиры ментола с уксусной, валериановой и другими кислотами. Легко подвижная, прозрачная жидкость, бесцветная или окрашенная в слегка желтоватый цвет с характерным мятным запахом и жгучим холодящим вкусом, без горечи, легко растворимо в 95% спирте; 1 мл масла должен растворяться в 4 мл 70% спирта с образованием прозрачного раствора.

Сорбит (ТУ 64-5-17-86) представляет собой прозрачные кристаллы, белого или слегка желтоватого цвета, без запаха, имеет сладкий холодящий язык вкус с оттенком железа (хорошо растворим в воде, горячем и холодном спирте, в жирных растворителях почти не растворяется).

- Вода очищенная (ГФ XIV, ФС 2.2.0020.18, ГФ XIV т. 3, стр. 3602).

Предлагаемые леденцы обеспечивают пролонгированность действия с высокой терапевтической активностью, постоянство концентрации препарата в течение

продолжительного времени, хорошую адгезионную способность к слизистой оболочке полости. Густой экстракт полиэкстракта обеспечивает выраженное антимикробное, противовоспалительное, антисептическое, ранозаживляющее и обезболивающее действие. Эфирное масло мяты перечной обладает противовоспалительным, спазмолитическим, антисептическим и обезболивающим за счет охлаждающего эффекта действием, улучшает вкусовые свойства леденцов.

Известно, что основная роль в специфической защите в ротовой жидкости принадлежит иммуноглобулинам класса А. Соотношение IgA, IgM IgG в ротовой жидкости составляет около 20:1:3. IgA представлены в организме двумя разновидностями: сывороточными и секреторными (на поверхности слизистых). Секреторный компонент IgA продуцируется клетками серозного эпителия слюнных желез. Из других иммуноглобулинов, синтезируемых местно, IgM преобладает над IgG (в сыворотке крови обратное соотношение). Острые и хронические воспалительные процессы в тканях полости рта характеризуются снижением sIgA в ротовой жидкости. Дефицит sIgA в секретах обуславливает склонность к часто повторяющимся воспалительным процессам, поэтому определение концентрации sIgA в ротовой жидкости является важным тестом, характеризующим состояние местного иммунитета полости рта [Lee Y.H., Wong D.T. Saliva: an emerging biofluid for early detection of diseases // Am J Dent. - 2009. - Vol. 22. - P. 241-248.].

Секреторный IgA обладает выраженной бактерицидностью, антивирусными и антитоксическими свойствами, активирует комплемент, стимулирует фагоцитоз, играет решающую роль в реализации резистентности к инфекции. Одним из важных механизмов антибактериальной защиты полости рта является предотвращение с помощью IgA прилипания бактерий к поверхности клеток слизистых оболочек и эмали зубов, а также инактивирует ферментативную активность кариесогенных стрептококков.

Таким образом, секреторные IgA защищают внутреннюю среду организма от различных агентов, попадающих на слизистые оболочки, чем предотвращает развитие воспалительных заболеваний слизистой оболочки ротовой полости. Воспалительные процессы травмы слизистой оболочки рта являются факторами, усиливающими поступление сывороточных иммуноглобулинов. В подобных ситуациях поступление большого количества сывороточных антител к месту действия антигена является биологически целесообразным механизмом усиления местного иммунитета. Кроме этого, одна из ведущих ролей в составе слюны принадлежит лизоциму, оказывающему бактерицидное и бактериостатическое действие в ротовой полости. Лизоцим (мурамидаза) - фермент, обладающий специфической способностью вызывать растворение некоторых микроорганизмов. Он также принимает участие в процессах регенерации эпителия слизистой оболочки полости рта. Благодаря тесному взаимодействию факторов специфической (иммунитет) и неспецифической (естественной) резистентности, организм, в том числе, и полость рта, надежно защищается от инфекционных и неинфекционных патогенных факторов внешней и внутренней среды.

Расщелина неба - анатомический дефект, который влияет на одну из важных защитных функций иммунной системы, особенно если ребенок перенес уранопластику. В норме лимфоглоточное кольцо с момента рождения защищает ребенка от респираторных вирусов, бактерий, грибов. Одним из первых ученых, который сформулировал и выдвинул теорию значения местного иммунитета ротовой полости в 1925 г., был А.М. Безредка. Он подчеркивал независимость механизмов местного иммунитета от системного и значение местных иммунных механизмов слизистых полости рта при развитии инфекционных заболеваний.

В связи с этим для мониторинга терапевтической эффективности предлагаемых леденцов определяли микрофлору области ротоглотки, содержание в ротовой жидкости: 1. секреторного иммуноглобулина IgA (sIgA) с помощью набора реагентов «IgA секреторный - ИФА-БЕСТ» для иммуноферментного определения концентрации секреторного иммуноглобулина класса А в биологических жидкостях; 2. цитокинов: интерлейкинов-2,4,6, гамма-интерферона методом иммуноферментного анализа с использованием наборов фирмы «Вектор Бест» (Россия); 3. лизоцима с помощью набора Лизоцим-96.

Дети с расщелиной неба в возрасте от 2,5 до 5 лет были поделены на 2 группы: в исследуемой группе (45 детей) осуществляли забор первой пробы ротовой жидкости до операции, второй пробы - после уранопластики, третьей пробы ротовой жидкости - после курса лечения, который начинался со второго дня после операции и составлял 10 дней употребления предлагаемых леденцов 3 раза в день по 15 минут.

Контрольную группу №1 составили 45 детей, у которых осуществляли забор первой пробы ротовой жидкости до операции, второй пробы - на 12 день после уранопластики. В ходе исследования дополнительно использовали контрольную группу №2 - 45 здоровых детей в возрасте 3-8 лет. В ходе исследования выявлено, что атипичная микрофлора в полости рта отмечается у всех 90 исследуемых детей с патологией неба: *Streptococcus pneumoniae* у 74,4%, *Neisseriae spp.* - 51,1%, *Klebsiella pneumonia* - 53,3%, *E. Coli* - 11,1%, *Staphilococcus aureus* - 17,7%, *Candida* - 16,6%. Выявлено, что в исследуемой группе после использования леденцов микрофлора значительно улучшилась, содержание микроорганизмов стало значительно ниже (таблица 2). При нормализации микрофлоры полости рта репаративные процессы улучшаются, и послеоперационная рана в короткие сроки регенерирует без присоединения инфекции.

В ходе нашего исследования было выявлено, что уровень sIg A в ротовой жидкости у детей после применения предлагаемых леденцов значительно выше значений контрольной группы №1 и приближается к значениям нормы (таблица 3). Содержание гамма-интерферона в исследуемой группе также пришло в норму и практически сравнялось с показателями в контрольной группе №2 (таблица 4). По результатам оценки содержания лизоцима в ротовой жидкости после уранопластики выявлено следующее: у детей с данной патологией содержание лизоцима снижено до $1,25 \pm 0,08$ пг/мл, после оперативного лечения данный фермент не приходит в норму. При употреблении предлагаемых леденцов после уранопластики в исследуемой группе уровень фермента лизоцима в ротовой жидкости повышается до $3,96 \pm 0,30$ пг/мл, что значительно выше по сравнению с контрольной группой №1, и почти одинаково с контрольной группой здоровых детей (таблица 5). Показатели уровней интерлейкинов-2,4,6 в исследуемой группе значительно выше значений контрольной группы №1 (таблицы 6-8). Таким образом, представленные результаты исследования доказывают положительный эффект от применения предлагаемых леденцов и достижение указанного технического результата.

Для выбора оптимального состава лекарственной формы изучены следующие составы:

Пример 1. Состав леденцов, г: густой полиэкстракт - 5; эфирное масло мяты перечной - 0,02; сорбит - 100; вода очищенная 15. Полученное средство для рассасывания представляет собой коричневатую - желтые блестящие гладкие леденцы круглой формы с ровными краями и приятным слабым запахом и мятным вкусом.

Пример 2. Состав леденцов, г: густой полиэкстракт - 5; эфирное масло мяты перечной - 0,02; сорбит - 100; вода очищенная 10. Полученное средство для рассасывания

представляет собой коричневато - желтые леденцы круглой формы с неровными краями матового цвета с белым налетом, приятным слабым запахом и мятным вкусом.

Пример 3. Состав леденцов, г: густой полиэкстракт - 5; эфирное масло мяты перечной - 0,02; сорбит - 100; вода очищенная 20. Полученное средство для рассасывания представляет собой коричневато - желтые блестящие леденцы круглой формы с неровными краями и липкие на ощупь, приятным слабым запахом и мятным вкусом.

Пример 4. Состав леденцов, г: густой полиэкстракт - 5; эфирное масло мяты перечной - 0,01; сорбит - 100; вода очищенная 15.

Полученное средство для рассасывания представляет собой коричневато-желтые блестящие гладкие леденцы круглой формы с ровными краями, приятным слабым запахом и горьким вкусом.

Таким образом, из приведенных примеров следует, что по технологическим свойствам, органолептическим показателям и с точки зрения удобства применения и хранения оптимальным является состав стоматологических леденцов, описанный в примере 1. При рассасывании леденцов в ротовой полости стимулируется выработка слюны и, соответственно, обеспечивается увлажнение ротовой полости, что обеспечивает пролонгированный выход биологически активных веществ и повышение терапевтического эффекта.

Таблица 1

Количественное содержание флавоноидов в леденцах

Биологически активные вещества	Колич. содержание, %	Абс. ошибка	Относит.ошибка	$S_x = \sqrt{\frac{\sum (\bar{X} - x_i)^2}{n(n-1)}}$ Критерий Стьюдента
Флавоноиды	0,039	±0,004	±9,25	0,0016

Таблица 2

Содержание микроорганизмов в ротовой жидкости

Микроорганизмы	Содержание до операции, % пациентов (n=90)	Содержание на 12 день после операции в исследуемой группе, % пациентов (n=45)	Содержание на 12 день после операции в контрольной группе № 1, % пациентов (n=45)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	74,40%	35,50%	42,20%
<i>Neisseriae spp.</i>	51,10%	24,40%	37,70%
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	53,30%	16%	28,80%
<i>E. coli</i>	11,10%	2,20%	8,80%
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,70%	4,40%	15,50%
<i>Candida.</i>	16,60%	6,60%	11,10%

Таблица 3

Содержание в ротовой жидкости Ig A (мг/л)

	Исследуемая группа n=45		Контрольная группа № 1 n=45		Контрольная группа № 2 n=45
	До операции	12 день после операции	До операции	12 день после операции	
IgA	333,06±40,55	184,74±22,24* †	307,08±28,58	46,69±5,05 * †	327,38±20,02

* - различия достоверны относительно детей группы контроля, p<0,001 (тест Манна-Уитни)

† - различия достоверны относительно показателей до операции, p<0,001 (тест Вилкоксона)

Таблица 4

Содержание в ротовой жидкости гамма-интерферона (пг/мл)

	Исследуемая группа n=45			Контрольная группа № 1 n=45		Контрольная группа № 2 n=45
	До операции	1 день после операции	12 день после операции	До операции	12 день после операции	
Гамма- интерферон-ИФА- бест	2,04±0,14	5,59±0,33	32,29±1,33	0,61± 0,19	11,84± 0,83	32,10±2,52

Таблица 5

Содержание в ротовой жидкости лизоцима (пг/мл)

	Исследуемая группа n=45			Контрольная группа № 1 n=45		Контрольная группа № 2 n=45
	До операции	1 день после операции	12 день после операции	До операции	12 день после операции	
Лизоцим	1,25±0,08	1,27±0,07	3,96±0,30	1,25±0,11	1,41±0,24	3,45±0,18

Таблица 6

Содержание в ротовой жидкости интерлейкина-2 (пг/мл)

	Исследуемая группа n=45			Контрольная группа № 1 n=45		Контрольная группа № 2 n=45
	До операции	1 день после операции	12 день после операции	До операции	12 день после операции	
Интерлейкин2-ИФА- бест	0,92±0,16	2,54±0,27	30,50±2,02	0,25±0,01	4,18±0,28	20,72±3,28

Таблица 7

Содержание в ротовой жидкости интерлейкина-4 (пг/мл)

	Исследуемая группа n=45			Контрольная группа № 1 n=45		Контрольная группа № 2 n=45
	До операции	1 день после операции	12 день после операции	До операции	12 день после операции	
Интерлей кин4- ИФА- бест	0,23±0,09	0,51±0,17	17,40±0,80	0,09±0,001	0,88±0,15	4,03±0,56

Таблица 8

Содержание в ротовой жидкости интерлейкина-6 (пг/мл)

	Исследуемая группа n=45			Контрольная группа № 1 n=45		Контрольная группа № 2 n=45
	До операции	1 день после операции	12 день после операции	До операции	12 день после операции	
Интерлей кин6- ИФА- бест	0,52±0,02	1,21±0,11	12,56±1,22	0,19±0,02	2,10±0,20	10,59±1,63

(57) Формула изобретения

Средство для профилактики послеоперационных осложнений у детей после уранопластики, выполненное в виде леденцов, содержащих в качестве биологически активных веществ растительный экстракт и эфирное масло мяты перечной, а в качестве карамельной массы сорбит и воду очищенную, где в качестве растительного экстракта содержится густой экстракт полиэкстракта, содержащего полученный перколяцией при соотношении сырье:экстрагент 1:1 экстракт цветков календулы лекарственной, полученный с использованием 70% спирта этилового, и полученный мацерацией при соотношении сырье:экстрагент 1:10 водный экстракт сбора, содержащего цветки ромашки аптечной, листья мяты перечной и корни солодки голой, взятые в равном соотношении, при следующем соотношении исходных компонентов, г:

густой экстракт полиэкстракта	5
эфирное масло мяты перечной	0,02
сорбит	100
вода очищенная	15