



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(51) МПК

A61K 36/38 (2006.01)

A61K 36/28 (2006.01)

A61K 36/484 (2006.01)

A61K 36/532 (2006.01)

A61K 36/537 (2006.01)

A61K 36/68 (2006.01)

A61P 11/12 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61K 36/28 (2021.08); A61K 36/38 (2021.08); A61K 36/484 (2021.08); A61K 36/532 (2021.08); A61K 36/537 (2021.08); A61K 36/68 (2021.08); A61P 11/12 (2021.08)

(21)(22) Заявка: 2021111064, 16.04.2021

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
16.04.2021

Дата регистрации:
20.12.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 16.04.2021

(45) Опубликовано: 20.12.2021 Бюл. № 35

Адрес для переписки:

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

(72) Автор(ы):

Кудашкина Наталья Владимировна (RU),
Хасанова Светлана Рашитовна (RU),
Савельева Елена Евгеньевна (RU),
Пестова Римма Маратовна (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: ШАХОВА Е.Г. Синупрет в
комплексной терапии воспалительных
заболеваний околоносовых пазух // Российская
оториноларингология. 2005. №3. С. 89-91.
Фитотерапия в амбулаторно-поликлинической
практике: уч. пособие для студентов / Сост.:
А. Я. Крюкова и др.; под ред. проф. А.Я.
Крюковой. - Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ
Минздрава России, 2012. - 115с., (см. прод.)

(54) СБОР МУКОЛИТИЧЕСКИЙ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОЛИПОЗНОГО РИНОСИНУСИТА

(57) Реферат:

Изобретение относится к фармацевтической промышленности, а именно к оториноларингологии, к сбору муколитическому для лечения полипозного риносинусита. Сбор муколитический для лечения полипозного риносинусита содержит листья шалфея лекарственного, листья подорожника большого,

листья мать-и-мачехи, траву зверобоя, плоды аниса и корни солодки, взятые в равном соотношении. Вышеописанный сбор обладает выраженным муколитическим и противовоспалительным эффектом в области полости носа при лечении полипозного риносинусита. 3 пр.

(56) (продолжение):

стр.16-20. RU 2388480 C1, 10.05.2010. UA 12376 U, 28.02.1997. ЛОПАТИН А.С. Лечение хронического риносинусита: в поисках альтернативных методов // Лечебное дело. 2018. №3. С 18-24.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61K 36/38 (2006.01)*A61K 36/28* (2006.01)*A61K 36/484* (2006.01)*A61K 36/532* (2006.01)*A61K 36/537* (2006.01)*A61K 36/68* (2006.01)*A61P 11/12* (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61K 36/28 (2021.08); *A61K 36/38* (2021.08); *A61K 36/484* (2021.08); *A61K 36/532* (2021.08); *A61K 36/537* (2021.08); *A61K 36/68* (2021.08); *A61P 11/12* (2021.08)

(21)(22) Application: **2021111064, 16.04.2021**

(24) Effective date for property rights:
16.04.2021

Registration date:
20.12.2021

Priority:

(22) Date of filing: **16.04.2021**(45) Date of publication: **20.12.2021 Bull. № 35**

Mail address:

**450008, g. Ufa, Lenina, 3,
BASHGOSMEDUNIVERSITET, Patentnyj otдел**

(72) Inventor(s):

**Kudashkina Natalya Vladimirovna (RU),
Khasanova Svetlana Rashitovna (RU),
Saveleva Elena Evgenevna (RU),
Pestova Rimma Maratovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

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

(54) **MUCOLYTIC COLLECTION FOR THE TREATMENT OF RHINOSINUSITIS POLYPOSA**

(57) Abstract:

FIELD: pharmaceuticals.

SUBSTANCE: invention relates to the pharmaceutical industry, namely to otorhinolaryngology, to the collection of mucolytic for the treatment of rhinosinusitis polyposa. The mucolytic preparation for the treatment of rhinosinusitis polyposa contains medicinal sage leaves, plantain leaves,

coltsfoot leaves, goatweed grass, anise fruits and licorice roots taken in equal proportions.

EFFECT: mentioned collection has a pronounced mucolytic and anti-inflammatory effect in the nasal cavity in the treatment of rhinosinusitis polyposa.

1 cl, 3 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к оториноларингологии и фармацевтической промышленности, и предназначено для пациентов, страдающих двусторонним полипозным риносинуситом в основном с трудно отделяемым секретом.

Распространенность полипозного риносинусита составляет от 1 до 5% [Егоров В.И., Рязанцев С.В., Карнеева О.В. с соавторами. Клинические рекомендации. Полипозный риносинусит. 2016 г]. Пациенты с данным заболеванием часто оперируются, и по данным ряда авторов, рецидивы после хирургического лечения составляют 19-60% случаев [Карпищенко С.А. и соавт., 2016; Fokkens W.J. et al., 2020]. Качество жизни этой группы пациентов снижено за счет стойкой заложенности носа, утраты обоняния, выделений из носа нередко густой консистенции, головной боли. Поэтому в настоящее время врачи испытывают дефицит в методах лечения этого заболевания.

Известны способы улучшения мукоцилиарного транспорта у пациентов с острым и хроническим риносинуситом с помощью комбинированных препаратов. К таковым можно отнести ринофлуимуцил, активными веществами которого являются ацетилцистеин и туаминогептан [Асманов А.И., Дегтярева Д.В. Актуальные вопросы современной педиатрии: от ОРВИ к риносинуситу // Практика педиатра. 2019. №1. С. 17-22]. Препарат используется эндоназально и обладает муколитическим и сосудосуживающим действиями (патент RU 2410028 C2). Данный препарат осторожно назначают пациентам с бронхиальной астмой, которой примерно в 44,9-73,3% случаев болеют пациенты с полипозным риносинуситом [Philpott CM, Erskine S, Hopkins C, et al. Prevalence of asthma, aspirin sensitivity and allergy in chronic rhinosinusitis: data from the UK National Chronic Rhinosinusitis Epidemiology Study. Respiratory research 2018; 19:129].

Также улучшение мукоцилиарного клиренса у детей возможно с помощью аэрозольтерапии отварами трав (ромашка аптечная, календула лекарственная, подорожник большой) благодаря восстановлению мерцательного эпителия [патент РФ №2017498, 1994]. Однако отвары не всех указанных трав оказывают муколитический эффект.

Для лечения хронического риносинусита перспективным является лиофилизат сока и экстракта свежих клубней цикламена европейского для местного использования [Лопатин А.С. Лечение хронического риносинусита: в поисках альтернативных методов // Лечебное дело. 2018. №3. С 18-24. doi: 10.24411/2071-5315-2018-12038]. Данный препарат активирует рецепторы тройничного нерва слизистой носа и таким образом стимулирует повышенную секрецию с нормализацией реологических свойств самого секрета и вызывает противоотечный эффект, также улучшает мукоцилиарный транспорт, но, к сожалению, он противопоказан при таких заболеваниях, как полипозный риносинусит, аллергические реакции.

Пациенты же с двусторонним полипозным риносинуситом нередко имеют непереносимость некоторых лекарств, в частности нестероидных противовоспалительных препаратов в виде удущья, часто болеют аллергическим ринитом, бронхиальной астмой и иными аллергическими реакциями [Fokken W.J., Lund V.J., Hopkins C, et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020 Rhinology. 2020 Suppl29: 1-464]. Поэтому у данной группы пациентов должен быть расширенный выбор лекарственных средств.

Известно средство для лечения воспалительных заболеваний верхних и нижних дыхательных путей в виде нанопорошка, для его получения кору осины (*Populus tremula* L.) измельчают до размера частиц 1-2 мм, сушат до влажности 8-10%, нанодиспергируют в мельнице роликового типа до размера частиц 50-150 нм, затем подвергают непрерывной экстракции методом реперколяции, объединенный экстракт после

отстаивания концентрируют в вакууме до 70% сухих веществ при температуре 50°C с последующей сушкой порошка в вакууме, до содержания в средстве салицина 3,8-5,5% мас., арабиногалактанов 4,2-10,1% мас., полифенолов 3,9-7,2% мас. [РФ №2710271, 2019]

- 5 Наиболее близким аналогом изобретения является фитопрепарат синупрет в виде капель для приема внутрь, содержащий водно-спиртовой экстракт из смеси следующих видов лекарственных растений: корни горечавки, цветки первоцвета, трава щавеля, цветки бузины, трава вербены. Препарат обладает секретолитическим, секретомоторным, противовоспалительным и противовирусным действием [Шахова, 10 Е.Г. Синупрет в комплексной терапии воспалительных заболеваний околоносовых пазух / Е.Г. Шахова, Т.В. Малова // Российская оториноларингология. 2005. №3. С. 89-91].

- Задачей изобретения является расширение арсенала лекарственных средств, обладающих муколитическим, противовоспалительным действием, с целью улучшения 15 качества жизни пациентов.

Технический результат - получение нового лекарственного средства перорального применения в форме сбора лекарственных растений, обладающего муколитическим и противовоспалительным эффектами в области полости носа, околоносовых пазух.

- Предлагаемый сбор муколитический для лечения полипозного риносинусита содержит 20 листья шалфея лекарственного, листья подорожника большого, листья мать-и-мачехи, траву зверобоя, плоды аниса и корни солодки, взятые в равном соотношении.

- Предлагаемый сбор обеспечивает муколитический эффект, благодаря чему густой секрет из околоносовых пазух быстрее эвакуируется в полость носа через естественные соустья и далее стекает в сторону носоглотки, что в свою очередь приводит к 25 противовоспалительному действию.

Все компоненты сбора муколитического разрешены к применению в медицине.

- Предлагаемый сбор получают и используют следующим образом. Каждый вид лекарственного растительного сырья, удовлетворяющего требованиям Государственной фармакопеи XIV издания, измельчают по отдельности до размера частиц не более 5-7 30 мм. Затем растительное сырье взвешивают и тщательно перемешивают в равных соотношениях до равномерной смеси, пыль отсеивают сквозь сито с диаметром отверстий 0,18 мм. Для получения настоя из сбора 2 столовые ложки сбора заливают 0,5 литра воды. На кипящей водяной бане выдерживают 15 минут и потом при комнатной температуре настаивают 45 минут, далее процеживают. Настой принимают 35 по ½ стакана 4 раза в день за 15-20 минут до еды в течение 7 дней.

- Предлагаемый сбор обеспечивает муколитический эффект, благодаря чему улучшается отток содержимого из околоносовых пазух, что в свою очередь приводит к противовоспалительному действию. Предлагаемое лекарственное средство 40 предназначено для пациентов с двусторонним полипозным риносинуситом в основном с трудно отделяемым секретом.

- Предлагаемый сбор муколитический применен при лечении 6 пациентов с двусторонним полипозным риносинуситом и трудно отделяемым назальным секретом в возрасте от 28 лет до 61 года. Все пациенты во время использования сбора муколитического отметили его приятные вкусовые качества, улучшение носового 45 дыхания, и у всех пациентов отмечалось ускорение сахаринового теста, улучшение вида слизистой оболочки носа при эндоскопическом осмотре.

Изобретение иллюстрируется следующими клиническими примерами.

Пример 1. Пациентка Н., 28 лет.

Диагноз: Основной: Двусторонний полипозный риносинусит. Сопутствующий: Аспириновая триада.

Жалобы на постоянную заложенность носа справа, оцененную по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) в 8 баллов, тягучее зелено-желтое отделяемое из носа с кровью (10 баллов по ВАШ), anosmia (10 баллов). Болеет 7 лет. В анамнезе 3 операции по удалению полипов, последняя 1,5 года назад. Регулярно принимает системные и топические гормоны. К системным гормонам прибегает часто, так как быстро нарушается носовое дыхание. Считает, что самой главной причиной заложенности носа является густой назальный секрет. Непереносимость НПВС в виде удушья. При эндоскопическом осмотре носа и носоглотки отмечается выраженный отек слизистой ярко-розового цвета, обилие липкого желтого содержимого в полости носа и зелено-желтых корочек, полипы 1 степени с двух сторон. Сахариновый тест составил 90 минут. Пациентке был прописан предлагаемый сбор муколитический в виде настоя по 1/2 стакана 4 раза в день за 15-20 минут до еды в течение 7 дней. Никаких других лекарственных препаратов пациентка не принимала. После курса лечения пациентка отметила хорошие вкусовые качества сбора, на четвертые сутки отметила улучшение носового дыхания (3 балла по ВАШ), стали легче отсмаркиваться выделения из носа, которые стали прозрачными (2 балла по ВАШ). При эндоскопическом осмотре носа было отмечено, что отек слизистой спал, слизистая стала розового цвета, корочек нет. Сахариновый тест ускорился - 30 минут 10 секунд - что говорит об улучшении состояния системы мукоцилиарного транспорта.

Пример 2. Пациентка Л., 58 лет.

Диагноз: Основной: Двусторонний полипозный риносинусит. Сопутствующий: Бронхиальная астма сложного генеза, гормонозависимая форма. ДН 0-1. ИБС, нарушение ритма, единичные суправентрикулярные экстрасистолы. Гипертоническая болезнь 2 стадии, степень 1, риск 2.

Жалобы на постоянную заложенность носа, оцененную в 6 баллов по ВАШ, зеленое отделяемое из носа (5 баллов по ВАШ), снижение обоняния (5 баллов). Болеет 8 лет. В анамнезе 1 операция по удалению полипов, последняя 1,5 года назад. Регулярно принимает системные и топические гормоны, также принимала курс антибиотиков, ежедневно использует серетид по поводу бронхиальной астмы. Системные гормоны использует часто, так как быстро нарушается носовое дыхание. Непереносимость витаминов группы «В» в виде кожной сыпи и зуда. При эндоскопическом осмотре носа и носоглотки отмечается смещение перегородки носа вправо, слизистая оболочка розового цвета, желтое содержимое в полости носа, полипы 2 степени справа, 1 степени слева. Сахариновый тест составил 21 минуту. Пациентке был прописан предлагаемый сбор муколитический в виде настоя по 1/2 стакана 4 раза в день за 15-20 минут до еды в течение 7 дней. Во время приема сбора больная продолжала также принимать серетид, назначенный для лечения бронхиальной астмы. Пациенткой были отмечены приятные вкусовые качества сбора, на четвертые сутки улучшение носового дыхания (4 балла по ВАШ), стали легче отсмаркиваться выделения из носа, которые стали прозрачными (1 балла по ВАШ), улучшилось обоняние (3 балла). При эндоскопическом осмотре носа была выявлена чистая слизистая розового цвета. Полипозная ткань прежних размеров. Сахариновый тест стал 16 минут 47 секунд.

Пример 3. Пациентка И., 42 года.

Диагноз: Основной: Двусторонний полипозный риносинусит. Сопутствующий: Аспириновая триада.

Жалобы на постоянную заложенность носа, оцененную в 5 баллов по ВАШ, желтое

5 клейкое отделяемое из носа (7 баллов по ВАШ), снижение обоняния (8 баллов). Болеет 2 года. В анамнезе 1 операция по удалению полипов, последняя 1,5 года назад. Регулярно принимает топические гормоны, раз в три дня использует Релвар Эллипта по поводу бронхиальной астмы. Прием НПВС вызывает удушье. При эндоскопическом осмотре
10 носа и околоносовых пазух обозримы желтые корки, липкая слизь с зернистыми включениями, полипы I степени слева, II степени справа, в верхнечелюстных пазухах мелкие полипы, слизистая носа розового цвета. Сахаринотест - 6 минут 7 секунд. В качестве лечения был прописан предлагаемый сбор муколитический в виде настоя по $\frac{1}{2}$ стакана 4 раза в день за 15-20 минут до еды в течение 7 дней. Пациентка
15 акцентировала внимание на превосходных вкусовых качествах сбора, на третьи сутки улучшение носового дыхания (3 балла по ВАШ), стали легче отсмаркиваться выделения из носа, которые стали также прозрачными (1 балла по ВАШ). При контрольном эндоскопическом осмотре носа и пазух была выявлена розовая слизистая оболочка без корок и секрета. Полипозная ткань осталась прежних размеров. Сахаринотест
стал короче - 5 минут 47 секунд, что подтверждает положительную динамику клинической картины.

(57) Формула изобретения

20 Сбор муколитический для лечения полипозного риносинусита, отличающийся тем, что содержит листья шалфея лекарственного, листья подорожника большого, листья мать-и-мачехи, траву зверобоя, плоды аниса и корни солодки, взятые в равном соотношении.