



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(51) МПК

A61K 31/7016 (2006.01)*A61K 31/19* (2006.01)*A61K 31/717* (2006.01)*A61K 31/728* (2006.01)*A61K 31/355* (2006.01)*A61P 15/02* (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2005126279/14, 18.08.2005

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.08.2005

(43) Дата публикации заявки: 27.02.2007

(45) Опубликовано: 27.10.2007 Бюл. № 30

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: Каталог средств гигиены «Макси-Фито», Венгрия-Россия, 2003, инструкция по применению, «Кольпо-Клиннер». RU 2146526 С1, 20.03.2000. FR 2622452, 05.05.1989. Коршунова О.В. Вагинальные дисбактериозы и их коррекция с помощью новых биотерапевтических препаратов, дисс.к.м.н., 2000, с.3-7. Bengmark S. et al. Use of pro-, pre- and synbiotics in the ICU-future options. / Nutr. Hosp. 2001. - Nov-Dec; 16 (6): p.239-256, реферат.

Адрес для переписки:

620078, г.Екатеринбург, а/я 60, К.И. Пашкевичу

(72) Автор(ы):

Высоков Виктор Игоревич (RU),
Пашкевич Казимир Иосифович (RU),
Пашкевич Татьяна Константиновна (RU),
Ратнер Виталий Георгиевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Высоков Виктор Игоревич (RU),
Пашкевич Казимир Иосифович (RU),
Пашкевич Татьяна Константиновна (RU),
Ратнер Виталий Георгиевич (RU)

(54) КОМПЛЕКСНЫЙ СПОСОБ ПРОФИЛАКТИКИ ВАГИНАЛЬНЫХ ДИСБАКТЕРИОЗОВ (ВАРИАНТЫ)

(57) Реферат:

Изобретение относится к способам использования средств наружного применения для профилактики вагинальных дисбактериозов, в подготовке больных перед гинекологическими манипуляциями. Используют вагинальный состав, нормализующий микрофлору влагалища, содержащий лактозу или лактулозу и/или молочную или лимонную кислоту, гелеобразователь, увлажнитель, консервант и воду при следующем соотношении компонентов (мас.%):

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| лактоза или лактулоза | не более 25.00 |
| и/или молочная или лимонная кислота | не более 1.00 |
| гелеобразователь | не более 1.50 |
| увлажнитель | 6.00-30.00 |
| консервант | не более 0.30 |
| вода | до 100. |

Вариант вагинального состава может дополнительно содержать:

| | |
|--|---------------|
| по крайней мере одну биологически активную добавку | 0.01-2.00 |
| антисептический компонент | не более 0.50 |

Способ обеспечивает профилактику вагинальных дисбактериозов путем нормализации микрофлоры женских половых органов, длительный контакт состава со слизистой оболочкой дополнительно реализует регенерирующее, ранозаживляющее, защитное, обеззараживающее действие, способствует гармонизации интимных отношений, устраняя неприятные ощущения во время полового акта за счет наличия увлажняющего и смазывающего действия состава. 2 н. и 8 з.п. ф-лы, 1 табл.



(51) Int. Cl.

A61K 31/7016 (2006.01)

A61K 31/19 (2006.01)

A61K 31/717 (2006.01)

A61K 31/728 (2006.01)

A61K 31/355 (2006.01)

A61P 15/02 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: **2005126279/14, 18.08.2005**

(24) Effective date for property rights: **18.08.2005**

(43) Application published: **27.02.2007**

(45) Date of publication: **27.10.2007 Bull. 30**

Mail address:

620078, g.Ekaterinburg, a/ja 60, K.I. Pashkevichu

(72) Inventor(s):

**Vysokov Viktor Igorevich (RU),
Pashkevich Kazimir Iosifovich (RU),
Pashkevich Tat'jana Konstantinovna (RU),
Ratner Vitalij Georgievich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Vysokov Viktor Igorevich (RU),
Pashkevich Kazimir Iosifovich (RU),
Pashkevich Tat'jana Konstantinovna (RU),
Ratner Vitalij Georgievich (RU)**

(54) **COMPLEX METHOD FOR PREVENTING VAGINAL DYSBACTERIOSIS (VARIANTS)**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, gynecology.

SUBSTANCE: the present innovation deals with the ways for applying the means of external application for preventing vaginal dysbacteriosis, in preparing the patients before gynecological manipulations. It is necessary to apply bacterial composition that normalizes vaginal microflora and contains lactose or lactulose and/or lactic or citric acid, a gel-forming agent, a moisturizing agent, a conservant and water at the following ratio of components, weight%: lactose or lactulose 25.00, not more; and/or lactic or citric acid 1.00, not more; a gel-forming agent 1.50, not more; a moisturizing agent 6.00-30.00, a conservant 0.30, not more;

water - up to 100. The variant of vaginal composition can additionally contain: at least, one biologically active additive 0.01-2.00; an antiseptic component 0.50, not more. The innovation provides prophylaxis of vaginal dysbacteriosis due to normalizing the microflora of female reproductive organs; prolonged contact of this composition with mucosa additionally realizes regenerative, wound healing, protective, disinfective action; it, also, provides harmonization of intimate relations by removing unpleasant feelings during coitus due to the presence of moisturizing and lubricating action of the present composition.

EFFECT: higher efficiency of prophylaxis.

10 cl, 3 ex, 1 tbl

Изобретение относится к области гигиенических и профилактических средств (с фармацевтическим эффектом), а именно к средствам наружного применения для осуществления профилактики вагинальных дисбактериозов, а также может служить вспомогательным медицинским средством для подготовки больных перед диагностикой, операционным вмешательством и другими манипуляциями в области гинекологии (и урологии).

Известен способ профилактики вагинальных бактериозов путем восстановления во всех локусах внутренней микробиологической системы женского организма комплексным введением (перорально, интравагинально и ректально) средства СИМБИ-ТЕР-2. Средство, содержащие активные клетки пробиотических бактерий, разработано кафедрой гинекологии №1 Национального медицинского университета и выпускается компанией «О.Д.Пролисок» (Киев, Украина) (Б.М.Венцовский, В.А.Товстановская, Д.С.Янковский. Микробиологические аспекты репродуктивного здоровья женщины и современные подходы к его поддержанию. Здоровье женщины, 2002. 3 (11)). В известном способе используют

высококонцентрированное средство для интенсивной терапии гинекологических больных.

Однако способ не может применяться для регулярной гигиены и профилактики вследствие «живой» формы пробиотика. Таким образом, к недостаткам способа относятся: невозможность частого применения и длительного хранения средства СИМБИ-ТЕР-2, требование стерильности условий применения, высокая стоимость препарата.

Известен способ профилактики вагинальных бактериозов путем спринцевания с использованием комплекса средств женской гигиены «Кольпо-Клиннер» (Венгрия-Россия, инструкция по применению, каталог средств гигиены «Макси-Фито», 2003 г.), в который входят шипучие быстрорастворимые таблетки Лактоза №20 и устройство для спринцевания. В известном способе используют быстрорастворимые шипучие таблетки, содержащие лактозу в качестве пребиотика, бикарбонат натрия и лимонную кислоту.

Недостатками известного способа являются: во-первых, кратковременный контакт средства после его введения со слизистой за счет низких вязкостных характеристик и отсутствия адгезии к слизистым и, следовательно, недостаточная продолжительность времени действия лактозы для проявления ее пребиотического эффекта; во-вторых, частичная инактивация пребиотика бикарбонатом натрия вследствие сильного межмолекулярного взаимодействия; в итоге - общее снижение эффективности пребиотического действия средства; в-третьих, при растворении таблетки получающийся раствор для спринцевания насыщен ионами натрия (Na^+), бикарбонат- и карбонат-ионами (HCO_3^- , CO_3^{2+}), что отрицательно влияет на состояние слизистых (опасность раздражения, даже ожога) и в целом нарушает нормальную среду влагалища, его кислотно-основное равновесие; избыток ионов натрия, кроме того, ведет к нарушениям водно-электролитного баланса, пересыщению более глубоких тканей слизистых водой (отечности) при одновременном сушащем действии; насыщенность раствора углекислым газом также оказывает отрицательное влияние на состояние органов. Кроме того, возникают дополнительные требования, предъявляемые к качеству и химическому составу воды для приготовления раствора, неудобство и сложность использования средства, например, вне домашних условий (в условиях больничного стационара, в дороге и т.д.).

Таким образом, перед авторами стояла задача разработать способ профилактики вагинальных дисбактериозов, который бы обеспечивал восстановление нарушенной и поддержание естественной здоровой микрофлоры женских половых органов, препятствующей развитию патогенной микрофлоры и последующих инфекционно-воспалительных процессов за счет осуществления длительного контакта средства со слизистыми, что позволит реализовать в полной мере эффект пребиотиков. При этом желательно получение при использовании способа дополнительно специальных свойств (регенерирующих, ранозаживляющих, защитных, обеззараживающих, омолаживающих). Кроме того, составы, применяемые в способе, должны быть нетоксичными, не иметь нежелательных побочных действий, быть удобными в применении в обычных условиях.

Поставленная задача решена в предлагаемом комплексном способе профилактики

вагинальных дисбактериозов путем введения вагинального состава, нормализующего микрофлору влагалища, в котором используют состав, содержащий лактозу или лактулозу и/или молочную или лимонную кислоту, гелеобразователь, увлажнитель, консервант и воду при следующем соотношении компонентов (мас.%):

| | | |
|---|-------------------------------------|----------------|
| 5 | лактоза или лактулоза | не более 25.00 |
| | и/или молочная или лимонная кислота | не более 1.00 |
| | гелеобразователь | не более 1.50 |
| | увлажнитель | 6.00-30.00 |
| | консервант | не более 0.30 |
| | вода | до 100. |

10

При этом в способе может быть использован состав, содержащий в качестве гелеобразователя производные целлюлозы, или пектины, или каррагенан.

При этом в способе может быть использован состав, содержащий в качестве увлажнителя многоатомные спирты, или мочевины, или гиалуроновую кислоту или их смесь.

15

Поставленная задача может быть решена также в предлагаемом комплексном способе профилактики вагинальных дисбактериозов путем введения состава, нормализующего микрофлору влагалища, в котором используют состав, содержащий лактозу или лактулозу и/или молочную или лимонную кислоту, гелеобразователь, увлажнитель, консервант, по крайней мере одну биологически активную добавку, антисептический компонент и воду при следующем соотношении компонентов (мас.%):

20

| | | |
|--|--|----------------|
| | лактоза или лактулоза | не более 25.00 |
| | и/или молочная или лимонная кислота | не более 1.00 |
| | гелеобразователь | не более 1.50 |
| | увлажнитель | 6.00-30.00 |
| | консервант | не более 0.30 |
| | по крайней мере одна биологически активная добавка | 0.01-2.00 |
| | антисептический компонент | не более 0.50 |
| | вода | до 100. |

25

При этом в способе может быть использован состав, содержащий в качестве гелеобразователя производные целлюлозы, или пектины, или каррагенан.

30

При этом в способе может быть использован состав, содержащий в качестве увлажнителя многоатомные спирты, или мочевины, или гиалуроновую кислоту или их смесь.

35

При этом в способе может быть использован состав, содержащий в качестве биологически активной добавки Д-пантенол, или токоферола ацетат, или аллантоин, или гиалуроновую кислоту, или экстракты ромашки, или алоэ, или пустырника, или солодки, или тысячелистника, или люцерны, или эфирное масло чайного дерева, или лаванды или их смесь.

40

При этом в способе может быть использован состав, содержащий в качестве антисептического компонента мирамистин, или коллоидное серебро, или хлоргексидин биглюконат, или ноноксинол-9, или триклозан.

При этом в способе может быть использован состав, содержащий дополнительно отдушку в количестве не более 0.50 мас. %.

45

При этом в способе может быть использован состав, содержащий дополнительно краситель в количестве не более 0.023 мас. %.

В настоящее время из патентной и научно-технической литературы не известен комплексный способ профилактики вагинальных дисбактериозов путем введения средства, нормализующего микрофлору влагалища, в котором используют состав, содержащий предлагаемые компоненты в заявляемом соотношении.

50

Вагинальный отдел мочеполовой системы женского организма является одним из важных микробиологических локусов, ответственных за физиологическую норму организма, в нем сосредоточено около 10% всей микрофлоры. Как известно, инфекционно-воспалительные заболевания половой системы у женщин представляют серьезную

проблему, при этом возникновение и развитие патологического процесса во многом зависят от взаимосвязанных факторов: во-первых, эндомикроэкологических, в том числе от нормальной микрофлоры; во-вторых, постоянства естественного уровня кислотности (рН) среды влагалища. Предлагаемый способ профилактики вагинальных дисбактериозов

5 обеспечивает восстановление нарушенной и поддержание естественной (здоровой) микрофлоры женских половых органов или за счет создания питательной среды для нормальной микрофлоры человеческого организма, или за счет поддержания естественной кислотности среды влагалища.

Используемый в предлагаемом способе состав может содержать молочную или лимонную кислоту, обеспечивающую естественную кислотность среды влагалища. Выбранные гидроксикислоты - ингредиенты, естественные для метаболизма организма человека (факторы цикла Кребса). Дополнительно оказывают увлажняющее действие, способствуют ускорению обновления эпидермиса. Молочная кислота, кроме того, обладает выраженным пластифицирующим действием. Содержание гидроксикислоты в пределах не

10 более 1.00 мас.% обеспечивает создание и поддержание рН требуемого значения (4.00-4.50), что способствует созданию нормальной микрофлоры влагалища, при этом не оказывает нежелательных побочных действий на слизистые, не дезактивирует другие компоненты состава.

В настоящее время известно использование пребиотиков для профилактики вагинальных дисбактериозов, но авторами предлагается способ, в котором используют состав, содержащий наряду с лактозой ряд других компонентов (гелеобразователь, увлажнитель, биологически активная добавка). И только специально проведенные исследования позволили выявить оптимальное количественное содержание каждого из компонентов, в том числе лактозы, обеспечивающее достижение положительного эффекта.

15 В случае использования в предлагаемом способе состава, содержащего пребиотики - лактозу или лактулозу, - профилактика вагинальных дисбактериозов обеспечивается благодаря созданию питательной среды для нормальной микрофлоры влагалища. Лактоза (молочный сахар) - дисахарид, состоящий из одного звена глюкозы и одного галактозы, который повышает усвояемость биологически активных веществ, способствует

20 нормализации здоровой микрофлоры. Лактулоза - дисахарид, расщепляется в организме человека только под действием бактерий определенного вида, для которых и служит питательной средой. Это тем более важно, что основным видом нормальной микрофлоры являются молочнокислые бактерии (до 97% общего количества микроорганизмов). Известно также, что снижение концентрации лактофлоры или потеря ею биологических

25 свойств - это первый признак вагинальных дисбиотических нарушений. Роль здоровой микрофлоры, размножающейся (в пределах нормы) и питающейся за счет пребиотиков выражается, во-первых, в формировании неблагоприятных условий для размножения патогенной микрофлоры, во-вторых, в стимулировании иммунитета и синтеза метаболитов, улучшающих трофику эпителия мочеполовых путей и активизирующих процессы

30 регенерации эпителия (витаминов, аминокислот, органических кислот, полисахаридов и др.), в-третьих, в предположительном участии в противовирусной защите, в-четвертых, на макроуровне - в формировании микроэкологического здоровья новорожденных и человеческой популяции в целом. Пределы содержания пребиотиков (не более 25.00 мас.%) обеспечивают проявление их положительных (полезных) свойств, не оказывая

35 побочных нежелательных действий.

Содержание гелеобразователя в составе, используемом в предлагаемом способе, составляет не более 1.50 мас.%, что обеспечивает достаточность упругих и скользящих свойств состава. При содержании более 1.50 мас.% ухудшается транспортная функция геля, замедляется диффузия и резко снижается взаимодействие со слизистой пребиотиков

40 и/или молочной или лимонной кислоты, ответственных за положительный эффект. Состав становится неудобен в применении. Кроме того, возникают технологические трудности при получении геля, а именно затруднено равномерное перемешивание раствора и фасовка готового продукта. В качестве гелеобразователя могут быть использованы производные

45

целлюлозы, или пектины, или каррагенан - вещества природного происхождения (неионогенные полимеры), предсказуемо воздействующие на организм человека, способные деградировать, включаясь в естественные метаболические цепочки, обеспечивая высокую транспортную способность физиологически активных компонентов
5 состава и не оказывая нежелательного побочного действия, обеспечивая мягкую и однородную текстуру состава.

Пределы содержания увлажнителя обусловлены следующими причинами. При содержании менее 6.00 мас.% сокращается длительность сохранения смазывающего и увлажняющего эффекта за счет снижения способности состава удерживать влагу,
10 ухудшается адгезия. При содержании более 30.00 мас.% не происходит дальнейшее увеличение увлажняющих свойств состава, но возможно нарушение структуры геля. Содержание в указанных пределах обеспечивает требуемую консистенцию и смазывающий эффект и адгезию, содержание за указанными пределами снижает время и эффективность
15 контакта предлагаемого средства со слизистой, и соответственно снижаются специфические свойства, восстанавливающие и нормализующие вагинальную микрофлору.

В случае использования биологически активной добавки состав обеспечивает регенерирующий, ранозаживляющий (эпителизирующий), омолаживающий эффекты. Нижний предел биологически активной добавки (0.01 мас.%) достаточен для проявления
20 необходимых эффектов. Верхний предел (2.00 мас.%) обусловлен количеством, которое еще не оказывает нежелательного воздействия на организм человека в специфических условиях применения. Д-пантенол - вещество, включающее структурный компонент пантотеновой кислоты, которая оказывает на организм общеукрепляющее и регенерирующее действие. Аллантоин (5-уреидоимидазолидин-2,4-дион) - продукт
25 окисления мочевой кислоты, биологически активное вещество. Оказывает смягчающее, успокаивающее и увлажняющее действие на кожу и слизистые, уменьшает раздражение, стимулирует заживление ран и обновление клеток эпидермиса. Гиалуроновая кислота - природное высокомолекулярное соединение, в норме присутствующее в коже животных и человека, в суставной жидкости и связках, стекловидном теле и др. и выполняющее
30 сложный комплекс биологических функций. Является натуральным увлажнителем, обладая очень высокой гигроскопичностью (сохраняет гигроскопическую активность даже в сухой атмосфере) и регулируя водный баланс кожи и слизистых. Предположительно стимулирует миграцию эпидермальных клеток и снижает продуцирование коллагена. Токоферола ацетат (витамин Е) - активный противокислительный компонент (антиоксидант), одновременно
35 повышает устойчивость композиции как консервант и устойчивость слизистых к возрастным изменениям и неблагоприятным факторам внешней среды. Экстракт алоэ относится к биогенным стимуляторам, благодаря содержанию ферментов, витаминов, гликозидов, фитонцидов оказывает противовоспалительное и бактерицидное действие, повышает упругость слизистых. Экстракт люцерны содержит белки, горечи, растительные стероиды,
40 каротиноиды, флавоноиды, витамины группы В и К, пектины, жиры, сапонины, аминокислоты обладает широким спектром противовоспалительного, противогрибкового и оздоравливающего действия. Способствует заживлению эрозий, язв, открытых ран, помогает при лечении инфекционных заболеваний. Экстракт пустырника содержит алкалоиды, гликозиды, сапонины, дубильные вещества, сахара, эфирное масло, следы
45 витаминов. Экстракт ромашки содержит эфирные масла, азулен, альфа-бисаболол, органические кислоты, флавоноиды, витамины С и Р, каротин, микроэлементы. Обладает ярко выраженным противовоспалительным и успокаивающим действием. Экстракт солодки является классическим средством китайской и тибетской медицины. Особое значение в составе экстракта имеют сапонин глицирризин и глицирризиновая кислота, флавоноиды, а
50 также моно- и дисахариды, пектиновые вещества, липиды. Солодка обладает антиоксидантным, противовоспалительным действием, стимулирует образование слизи. Экстракт тысячелистника заживляет раны, обладает кровоочистительным, обезболивающим, противовоспалительным, антиаллергическим свойствами.

В качестве антисептического компонента используют мирамистин, или коллоидное серебро, или хлоргексидина биглюконат, или ноноксинол-9. Мирамистин хорошо растворим в воде и спиртах. Обладает выраженным антимикробным действием в отношении широкого спектра бактерий, в особенности эффективен в отношении возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (гонококки, бледные трепонемы, трихомонады, хламидии), а также на вирусы герпеса; оказывает противогрибковое действие; обладает иммуноадьювантным действием, усиливает местные защитные реакции, регенераторные процессы. Хорошо переносится кожей и слизистыми оболочками, не проявляет местнораздражающего и аллергизирующего свойств. Эмбриотоксических, канцерогенных и мутагенных свойств не выявлено. Серебро коллоидное является чистой природной субстанцией, включает деминерализованную воду и субмикроскопические частицы минерального серебра, эффективно в отношении многих видов бактерий, паразитов, простейших и многих вирусов. Хлоргексидина биглюконат оказывает микробицидное действие на бактерии, дерматофиты, кандиды, сохраняет активность в присутствии органических веществ. Триклозан - производное фенола, антибактериальный компонент с широким спектром действия, в целом имеет низкое раздражающее и сенсibiliзирующее действие. Пределы содержания антисептического или обеззараживающего компонента достаточны для проявления антисептического эффекта, еще не оказывают нежелательного воздействия на организм человека и, кроме того, не нарушают требуемой структуры геля. Содержание антисептического компонента выше указанного предела вследствие его недостаточной видовой специфичности ведет к уничтожению как патогенной, так и нормальной микрофлоры и нейтрализует положительный эффект пребиотиков и/или молочной или лимонной кислоты.

В качестве консерванта используют метилпарабен, пропилпарабен или их смесь. Содержание не более 0.30 мас.% обусловлено количеством, которое еще не оказывает нежелательного воздействия на организм человека.

Состав, используемый в предлагаемом способе, может быть получен следующим образом. В реактор из нержавеющей стали, оборудованный мешалкой, загружают гелеобразователь (не более 1.50 мас.%), увлажнитель (6.00-30.00 мас.%), в случае необходимости консервант (не более 0.30 мас.%) и перемешивают до создания тонкой равномерной суспензии. В отдельном реакторе смешивают молочную или лимонную кислоту и пребиотик (в сумме не более 26.00 мас.%) и воду до 100 мас.%, либо молочную или лимонную кислоту (не более 1.00 мас.%) и воду до 100 мас.%, либо пребиотик (не более 25.00 мас.%) и воду до 100 мас.%, доводят смесь, при нагреве до 40-50°C до степени однородности так, чтобы она была прозрачной. При активном перемешивании соединяют обе части до образования однородной высокодисперсной системы и затем до загустения массы. Массу выстаивают в течение 12-24 часов. Готовый продукт фасуют.

В случае использования состава, дополнительно содержащего биологически активную добавку, антисептический компонент, отдушку и краситель, состав может быть получен следующим образом. В реактор из нержавеющей стали, оборудованный мешалкой, загружают гелеобразователь (не более 1.50 мас.%), увлажнитель (6.00-30.00 мас.%), в случае необходимости консервант (не более 0.30 мас.%) и перемешивают до создания тонкой равномерной суспензии. В отдельном реакторе смешивают молочную или лимонную кислоту и пребиотик (в сумме не более 26.00 мас.%), либо молочную или лимонную кислоту (не более 1.00 мас.%), либо пребиотик (не более 25 мас.%) и биологически активную добавку (0.01-2.00 мас.%), антисептический компонент (не более 0.50 мас.%), в случае необходимости отдушку (не более 0.50 мас.%), в случае необходимости краситель (не более 0.023 мас.%) и воду до 100 мас.%, доводят смесь при нагреве до 40-50°C до степени однородности так, чтобы она была прозрачной. При активном перемешивании соединяют обе части до образования однородной высокодисперсной системы и затем до загустения массы. Массу выстаивают в течение 12-24 часов. Готовый продукт фасуют.

Условия получения состава, используемого в предлагаемом способе, приведены в

таблице.

Предлагаемое техническое решение может быть реализовано следующим образом. Состав, полученный вышеприведенным способом, вводят во влагалище путем спринцевания либо нанесением на вход во влагалище (тампоном, медицинской лопаточкой и т.п.) один-два раза в сутки (после гигиенических процедур) в течение 10 дней. Затем повторяют цикл. Состояние микрофлоры влагалища определяют путем посева на микрофлору. Общее состояние (наличие/отсутствие воспалительного процесса) определяют по данным гинекологического осмотра и мазка по Грамму.

Предлагаемый способ может быть использован:

- для ежедневных гигиенических процедур, в том числе для профилактики бактериального вагиноза, микозного вульвовагинита, инфекционных заболеваний, передающихся половым путем, воспалительных заболеваний органов малого таза (кольпит, эндометрит, цервицит), а также предраковых состояний половых органов;
- для имитации смазки во время интимных контактов;
- для гигиенических процедур по окончании менструального цикла;
- для профилактики инфицирования при купании в открытых водоемах и бассейнах;
- до и после полового акта;
- при использовании противозачаточных средств;
- до и после проведения медицинских осмотров;
- перед планируемым операционным вмешательством;
- для лечения различных выделений воспалительного происхождения;
- во время и после лечения антибиотиками и/или применения дезинфицирующих средств;
- во время лечения инфекций мочеполовых путей;
- в комплексном лечении бесплодия.

Предлагаемое техническое решение иллюстрируется следующими примерами.

Пример 1. Пациентка Н., 34 года, обратилась с жалобами на зуд, дискомфорт, усиленные выделения из влагалища в течение 5 дней. По данным гинекологического осмотра и мазка по Грамму поставлен диагноз - кольпит смешанной этиологии, острая стадия. После курса антибактериальной терапии (ципрофлоксацин, бетадин свечи №7) активных жалоб не было. Однако посев на микрофлору из влагалища показал содержание лактобактерий 10^5 - значение ниже нормы, присутствие стрептококка группы В - 10^7 , стафилококка эпидермидис, что является показателем нарушения защитной функции вагинальной микрофлоры. Пациентке был назначен 10-дневный курс профилактики (нанесение предлагаемого состава во вход во влагалище 2 раза в день после гигиенических процедур). По данным повторного осмотра и данным мазка по Грамму воспалительный процесс купирован (лейкоциты, слизь, эпителий в норме). По данным посева на микрофлору из влагалища содержание лактобактерий составляло 10^7 , другие виды микроорганизмов не обнаружены, что соответствует норме. Пациентка гинекологически здорова.

Пример 2. Пациентка О., 42 года, обратилась с жалобами на периодические выделения из половых органов, зуд и дискомфорт, особенно перед месячными, после полового акта, купания в открытых водоемах. По данным гинекологического осмотра, мазка по Грамму поставлен диагноз: рецидивирующий кольпит, подострая стадия. Посев на микрофлору показал содержание лактобактерий ниже нормы (10^5), наличие условно-патогенной флоры - стафилококк ауреус. С целью нормализации и поддержания микрофлоры пациентке было рекомендовано применение способа профилактики в течение 10 дней подряд, а в дальнейшем - при появлении первых признаков начинающегося воспаления, после полового акта и купания в открытых водоемах. Данные контрольного обследования (через 3 месяца) показали, что при эпизодическом использовании пациенткой предлагаемого способа профилактики вагинальных дисбактериозов активных жалоб с ее стороны нет, слизистая розовая, выделения нормальные, без запаха, матка и придатки без особенностей. Содержание лейкоцитов, слизи и эпителия в норме, гонококки и

трихомонады не обнаружены, содержание лактобактерий в норме (10^7), другие виды микроорганизмов не обнаружены. Пациентка гинекологически здорова.

5 Пример 3. Пациентка К., 67 лет, обратилась с жалобами на сухость влагалища, учащенное мочеиспускание, зуд, дискомфорт и периодические выделения из половых
 10 органов. По данным гинекологического осмотра слизистая сухая, незначительно гиперемированна, выделения умеренные, без запаха. По данным мазка по Грамму и посева на микрофлору обнаружены признаки воспалительного процесса (повышенное
 15 содержание лейкоцитов, слизь, эпителий, содержание лактобактерий ниже нормы, наличие условно-патогенной флоры - стафилококк ауреус, стрептококк группы В - 10^5 , стафилококк эпидермидис) и поставлен диагноз - синильный кольпит, подострая стадия. С целью
 20 нормализации и поддержания микрофлоры и восстановления ее защитных функций пациентке был рекомендован предлагаемый способ профилактики (10-дневный курс, в дальнейшем - при появлении первых признаков начинающегося воспаления). Контрольное
 25 обследование (через 3 месяца) не выявило активных жалоб, пациентка отметила снижение ощущения сухости и дискомфорта, выделения обычные. По данным мазка по Грамму и посева на микрофлору выявлено содержание лейкоцитов, слизи, эпителиальных клеток в
 30 норме, содержание лактобактерий увеличилось до нормального значения 10^7 , другие виды микроорганизмов не обнаружены. Таким образом, данных за острую гинекологическую патологию нет, воспалительный процесс купирован, наступление
 35 рецидивов стало реже, уменьшилась их интенсивность.

В течение 3 месяцев специалистами кафедры акушерства и гинекологии лечебно-профилактического факультета Уральской государственной медицинской академии на базе
 40 Муниципального учреждения Городская клиническая больница №40 (г.Екатеринбург) проводилось динамическое наблюдение и клиничко-лабораторное обследование 60 женщин, регулярно применявших предлагаемый способ профилактики
 45 вагинальных дисбактериозов. Реперную группу составляли 15 женщин, не применявших данный способ. Все обследуемые были соматически здоровы, без органической патологии со стороны урогенитальной системы. Одним из показателей служила оценка качества
 50 жизни, основанная на самооценке каждой женщиной удовлетворенности различными сферами своей жизни (всего 5 критериев), по 2-балльной шкале (удовлетворена/не удовлетворена).

Результаты показали, что после регулярного применения предлагаемого способа оценка
 55 качества жизни обследуемых возросла на 1.2 балла (в среднем), в том числе - общего самочувствия и здоровья возросла на 35% (максимальный единичный показатель - 80%),
 60 - работоспособности и успешности - на 6.6% (максимальный единичный показатель - 40%),
 65 - умственных способностей - на 6.7%,
 70 - отношений и психологического климата в семье - на 26,6%,
 75 - сексуальной жизни - на 26.7%,
 в то время как в реперной группе показатели изменялись в пределах статистической погрешности (0.2 балла - общее качество жизни, 0-2% по отдельным показателям).

Таким образом, использование предлагаемого комплексного способа обеспечивает
 80 профилактику вагинальных дисбактериозов путем нормализации микрофлоры, а именно обеспечивает восстановление нарушенной и поддержание естественной здоровой микрофлоры женских половых органов, препятствующей развитию патогенной микрофлоры
 85 и последующих инфекционно-воспалительных процессов, осуществляет длительный контакт средства со слизистыми и реализует в полной мере эффект поддержания нормальной микрофлоры влагалища как в случае использования пребиотиков, так и в
 90 случае использования природной гидроксикислоты, при этом обладает дополнительно специальными свойствами (регенерирующим, ранозаживляющим, защитным, обеззараживающим, омолаживающим). Кроме того, способ способствует гармонизации интимных отношений, устраняя неприятные ощущения во время полового акта за счет

наличия увлажняющего и смазывающего действия состава, используемого в способе.

Наряду с этим способ предполагает использование состава нетоксичного, удобного в употреблении (может применяться в любых условиях, легко удаляется, не пачкает белье).

Нежелательного побочного действия не выявлено. Состав не содержит компонентов, запрещенных к применению в средствах, предназначенных для контакта с кожей и слизистыми.

Кроме того, врачами и пациентами отмечен хороший внешний вид используемого состава и удобная для использования консистенция, отсутствие неприятного запаха.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

Таблица

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50

Условия получения состава, используемого в предлагаемом способе профилактики вагинальных дисбактериозов

| Операция | Количественные соотношения | | | | | | | | |
|---|--|------------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Смешивание в реакторе до образования толстой равномерной суспензии | Гелеобразователь (* сокращения названий даны в скобке) | 100 г (1,00 мас.%) г/ц | 150 г (1,50 мас.%) кг/г | 125 г (1,25 мас.%) г/ц | 100 г (1,00 мас.%) г/ц | 110 г (1,10 мас.%) г/ц | 90 г (0,90 мас.%) г/ц | 110 г (1,10 мас.%) г/ц | 103 г (1,03 мас.%) г/ц |
| | Глицерин | 1500 г (15,00 мас.%) | | 1500 г (15,00 мас.%) | 1500 г (15,00 мас.%) | 1500 г (15,00 мас.%) | 1500 г (15,00 мас.%) | 1500 г (15,00 мас.%) | 1400 г (14,00 мас.%) |
| | Мочевина | | | 500 г (5,00 мас.%) | | | | | |
| Последовательное растворение в воде до образования прозрачного раствора | Полиэтилениколь | 1500 г (15,00 мас.%) | | 500 г (5,00 мас.%) | 1500 г (15,00 мас.%) | 1300 г (13,00 мас.%) | 1500 г (15,00 мас.%) | 1500 г (15,00 мас.%) | 1400 г (14,00 мас.%) |
| | Пропиленгликоль | | | 600 г (6,00 мас.%) | | | | | |
| | Консервант | 30 г (0,30 мас.%) | 10 г (0,10 мас.%) | 10 г (0,10 мас.%) | 20 г (0,20 мас.%) | 30 г (0,30 мас.%) | 30 г (0,30 мас.%) | 10 г (0,10 мас.%) | 30 г (0,30 мас.%) |
| | Лактозы/Лактулоза | 100 г (1,00 мас.%) | | 2500 г (25,00 мас.%) | | | | | 200 г (2,00 мас.%) |
| | Молочная или лимон. кислота (** сокращ. названий даны в скобке) | | 50 г (0,50 мас.%) ДИМ | 100 г (1,00 мас.%) МОЛ | 50 г (0,50 мас.%) МОЛ | 50 г (0,50 мас.%) ДИМ | 50 г (0,50 мас.%) ДИМ | 50 г (0,50 мас.%) МОЛ | 50 г (0,50 мас.%) МОЛ |
| | Д-пантенол | | | 200 г (2,00 мас.%) | | 200 г (2,00 мас.%) | | | |
| | Токоферол ацетат | | | | | 13 г (0,13 мас.%) | | | |
| | Гиалуроновая кислота | | | | | 5 г (0,05 мас.%) | | | |
| | Экстракт ромашки | | | | | | | 100 г (1,00 мас.%) | |
| | Экстракт алоэ | | | | | | | 100 г (1,00 мас.%) | |
| Биологически активные | Экстракт пустырника | | | | | | | 4 г (0,04 мас.%) | |
| | Экстракт солодки | | | | | | | 150 г (1,50 мас.%) | |
| | Экстракт тысячелистника | | | | | | | 100 г (1,00 мас.%) | |
| | Экстракт люцерны | | | | | | | 150 г (1,50 мас.%) | |
| Биологически активные | Эфирное масло чайного дерева | | | | 20 г (0,20 мас.%) | | | | |
| | Антисептический компонент (***) сокращения названий даны в скобке) | | | | | 1 г (0,01 мас.%) МРС | 50 г (0,50 мас.%) СРБ | | 20 г (0,20 мас.%) ТК |
| | Отдушка | | | | | | | | 50 г (0,50 мас.%) |
| | Краситель | | | | | | | | 2,3 г (0,023 мас.%) |
| Соединение обеих частей при активном перемешивании, до образования однородной высокодисперсной системы и затем до загустения массы. Выстаивание массы в течение 12-24 часов. Фасовка готового продукта. | Вода | 6770 г (67,70 мас.%) | 6840 г (68,40 мас.%) | 6640 г (66,40 мас.%) | 7105 г (71,05 мас.%) | 6791 г (67,91 мас.%) | 6700 г (67,00 мас.%) | 6226 г (62,26 мас.%) | 6744,7 г (67,45 мас.%) |
| | | 24 часа | 12 часов | 24 часа | 12 часов | 12 часов | 12 часов | 12 часов | 12 часов |

* ДИМ – лимонная кислота, МОЛ – молочная кислота, СРБ – коллоидное серебро, МРС – микрамистин, ТК – триклозан.
 ** ДИМ – лимонная кислота, МОЛ – молочная кислота
 *** СРБ – коллоидное серебро, МРС – микрамистин, ТК – триклозан.
 * г/ц – гидроксидцеллюлоза, кг/г – каррагенин

Формула изобретения

1. Комплексный способ профилактики вагинальных дисбактериозов путем введения вагинального состава, нормализующего микрофлору влагалища, отличающийся тем, что используют состав, содержащий лактозу или лактулозу и/или молочную или лимонную

кислоту, гелеобразователь, увлажнитель, консервант и воду при следующем соотношении компонентов, мас. %:

| | | |
|---|-------------------------------------|----------------|
| 5 | лактоза или лактулоза | не более 25,00 |
| | и/или молочная или лимонная кислота | не более 1,00 |
| | гелеобразователь | не более 1,50 |
| | увлажнитель | 6,00-30,00 |
| | консервант | не более 0,30 |
| | вода | до 100 |

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что используют состав, содержащий в качестве гелеобразователя производные целлюлозы, или пектины, или каррагенан.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что используют состав, содержащий в качестве увлажнителя многоатомные спирты, или мочевины, или гиалуроновую кислоту или их смесь.

4. Комплексный способ профилактики вагинальных дисбактериозов путем введения вагинального состава, нормализующего микрофлору влагалища, отличающийся тем, что используют состав, содержащий лактозу или лактулозу и/или молочную или лимонную кислоту, гелеобразователь, увлажнитель, консервант, по крайней мере одну биологически активную добавку, антисептический компонент и воду при следующем соотношении компонентов, мас. %:

| | | |
|----|--|----------------|
| 20 | лактоза или лактулоза | не более 25,00 |
| | и/или молочная или лимонная кислота | не более 1,00 |
| | гелеобразователь | не более 1,50 |
| | увлажнитель | 6,00-30,00 |
| | консервант | не более 0,30 |
| | по крайней мере одна биологически активная добавка | 0,01-2,00 |
| 25 | антисептический компонент | не более 0,50 |
| | вода | до 100 |

5. Способ по п.4, отличающийся тем, что используют состав, содержащий в гелеобразователя производные целлюлозы, или пектины, или каррагенан.

6. Способ по п.4, отличающийся тем, что используют состав, содержащий в качестве увлажнителя многоатомные спирты, или мочевины, или гиалуроновую кислоту или их смесь.

7. Способ по п.4, отличающийся тем, что используют состав, содержащий в качестве биологически активной добавки Д-пантенол, или токоферола ацетат, или аллантиин, или гиалуроновую кислоту, или экстракты ромашки, или алоэ, или пустырника, или солодки, или тысячелистника, или люцерны, или эфирное масло чайного дерева, или лаванды или их смесь.

8. Способ по п.4, отличающийся тем, что используют состав, содержащий в качестве антисептического компонента мирамистин, или коллоидное серебро, или хлоргексидин биглюконат, или ноноксинол-9, или триклозан.

9. Способ по п.4, отличающийся тем, что используют состав, содержащий дополнительно отдушку в количестве не более 0,50 мас. %.

10. Способ по п.4, отличающийся тем, что используют состав, содержащий дополнительно краситель в количестве не более 0,023 мас. %.

45

50