



УКРАЇНА

(19) UA (11) 149094 (13) U

(51) МПК (2021.01)

A61K 8/00

A61K 8/92 (2006.01)

A61K 47/44 (2017.01)

A61K 31/138 (2006.01)

A61Q 90/00

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ"

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявики: u 2021 05162

(22) Дата подання заявики: 13.09.2021

(24) Дата, з якої є чинними 14.10.2021
права інтелектуальної
власності:

(46) Публікація відомостей 13.10.2021, Бюл.№ 41
про державну
реєстрацію:

(72) Винахідник(и):

Богомолець Ольга Вадимівна (UA)

(73) Володілець (володільці):

Богомолець Ольга Вадимівна,
вул. Богомольця, 2, кв. 18, м. Київ, 01024

(UA)

(74) Представник:

Яценко Антон Сергійович

(54) СПОСІБ УСУНЕННЯ ЕСТЕТИЧНИХ НЕДОЛІКІВ ШКІРИ, ВИКЛИКАНИХ ГЕМАНГІОМОЮ ШКІРИ

(57) Реферат:

Спосіб усунення естетичних недоліків шкіри шляхом нанесення на поверхню шкіри комплексного косметологічного засобу. Косметологічний засіб наносять безпосередньо на поверхню гемангіоми легким втиранням 2-4 рази на день, протягом щонайменше 6-14 місяців. При цьому застосовують косметологічний засіб у формі мазі, до складу якого входять ланолін, декспантенол, рослинна олія, пропранолол, неоміцин і бацитрацин.

UA 149094 U

UA 149094 U

Корисна модель належить до галузі косметології і призначена для усунення або зменшення естетичних дефектів зовнішності шляхом проведення косметологічних процедур, які можуть проводитись без застосування спеціального обладнання, зокрема в домашніх умовах.

Певна кількість косметичних або естетичних дефектів не є захворюванням як таким і не потребують лікування, або ж лікування є таким, що може привести до ще більших дефектів, ніж власне вищевказаний косметичний або естетичний дефект.

Аналогічне стосується і поверхневих гемангіом, які зазвичай з'являються протягом перших 2-8 тижнів життя дитини і зустрічаються у 10 % дітей до 1 року. Поверхневі гемангіоми зазвичай являють собою пласку яскраво-червону ділянку шкіри, яка спочатку може проявлятися як невелика ділянка блідої шкіри, на якій з'являється червона пляма. До досягнення дитиною 7-12-річного віку більшість гемангіом зникають самі, після них зазвичай залишаються невеликі судини (телеангіектазії), припухлість шкіри або рубцеве утворення. Іноді захворювання зникає безслідно.

Більшість, поверхневих гемангіом є безпечним новоутворенням, що не потребує оперативного лікування, оскільки такі загальнозважані способи лікування, як кріодеструкція та електроагуляція не показані дітям, можуть стати причиною значних косметологічних проблем і дефектів. Певними побічними ефектами характеризується і системне медикаментозне лікування.

Так, відомий спосіб лікування гемангіом, що характеризується прийомом перорально бета-адреноблокатора пропранололу, розрахункова терапевтична доза якого визначається в залежності від маси тіла і складає 2-4 мг/кг. В першу добу призначають прийом $\frac{1}{4}$ від розрахункової терапевтичної дози, збільшуючи її в наступні три доби щодобово на $\frac{1}{4}$, протягом наступних 6-8 місяців призначають щодоби прийом пропранололу. Завершують прийом поступовою відміною препарату, зменшуючи добову дозу на $\frac{1}{4}$ через кожні 7 діб. Після закінчення прийому пропранололу додатково виконують лазерний фототермоліз поверхневих залишкових елементів гемангіом судинним лазером з довжиною випромінювання 940 нм в імпульсному режимі з інтервалом між сеансами 6 тижнів. Визначають загальний час лікування 8-14 місяців (патент України на винахід № 10032 [1]).

Пероральне застосування бета-адреноблокатора пропранололу має багато побічних ефектів у новонароджених та грудних дітей - з боку нервової системи: безсоння, низька якість сну, гіперсомнія, нічні жахи, ажитація, дратівливість, сонливість; з боку серцево-судинної системи: AV-блокада, брадикардія, зниження артеріального тиску, ангіоспазм, хвороба Рейно; з боку дихальної системи: бронхіт, бронхіоліт, бронхоспазм; з боку травної системи: зниження апетиту, діарея, блювота, запор, біль в животі. Препарат може призначатися тільки в умовах стаціонару та має низку протипоказань.

При відсутності обов'язкових показань до лікування, зокрема, при відсутності ускладнень, що спричиняють розлади здоров'я, які класифікуються як хвороби, шкода від лікування, аналогічного до вищезазначеного, переважає позитивний ефект. Однак, тим більше стає доцільним усунення косметичних та естетичних ефектів гемангіом, що не потребують лікування, за допомогою нелікувальних косметологічних заходів.

З рівня техніки відомий спосіб косметологічної терапії розацеа (патент України на корисну модель № 125850), який включає проведення редермалізації з використанням комплексних препаратів. Як комплексні препарати застосовують гіалуронову кислоту і сукцинат натрію, причому для пацієнтів віком до 35 років застосовують 0,9 % гіалуронової кислоти і 1,6 мг сукцинату натрію, а пацієнтам віком після 35 років застосовують 1,1 % гіалуронової кислоти і 1,6 мг сукцинату натрію курсом 4 процедури з періодичністю 1 раз на 14 днів.

Недоліком даного способу є те, що основний ефект такої процедури проявляється у вигляді збільшення зволоженості шкіри, а значить, і "зміцнення" шкіри, вона стає менш тонкою, збільшується її еластичність, скротливість, шкіра наче напивається. З'являється характерна ознака молодої шкіри, вирівнюються дрібні зморшки, глибокі підводяться і стають менш помітними, шкіра набуває яскравого кольору обличчя, поліпшується її структура, збільшується "дихання" шкіри. Однак, даний спосіб не включає релаксації гладкої мускулатури в стінках кровоносних судин, тобто, у випадку із гемангіомою не спричиняє зниження кровотоку всередині гемангіом, що веде до збереження неприроднього почервоніння шкіри. Тобто, такий засіб не в повній мірі усуває косметичні та естетичні недоліки, пов'язані із нетиповим забарвленням шкіри. Крім цього, за рахунок інтрадермального (ін'єкційного) способу введення такий спосіб є болючим, що є особливо неприйнятним для дітей.

В основу корисної моделі поставлена задача віднайти спосіб усунення естетичних недоліків шкіри, викликаних гемангіомою шкіри, що забезпечує отримання максимально кращого функціонального та естетичного результату із мінімальною вірогідністю розвитку ускладнень,

яке можна проводити в домашніх умовах, без спеціальних знань і без застосування спеціального обладнання, та є максимально безболісним і доступним всім особам, що страждають від спричинених гемангіомами косметичних недоліків.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі усунення естетичних недоліків шкіри, який включає нанесення на поверхню шкіри комплексного косметологічного засобу, відповідно до корисної моделі, косметологічний засіб наносять безпосередньо на поверхню гемангіоми легким втиранням 2-4 рази на день, протягом щонайменше 6-14 місяців, при цьому застосовують косметологічний засіб у формі мазі, до складу якого входять ланолін, декспантенол, рослинна олія, пропранолол, неоміцин і бацитрацин.

Доцільно, коли концентрація пропранололу в косметологічному засобі становить 2-5 % при вмісті 2-5 г на 100 г мазі.

Як рослинну олію косметологічний засіб може містити персикову олію або жирну олію, яку одержують холодним пресуванням насіння рослин підродини *Prunoideae*: абрикос звичайний - *Armebiaca vulgaris* Lam., слива домашня - *Prunus domestica* L., слива розчепірена (алича) - *Prunus divaricata*, Ledeb.

Як косметологічний засіб впливу для усунення або зменшення естетичних недоліків зовнішності, викликаних гемангіомою, застосовується мазь, що містить зволожувальні засоби, регенеруючі засоби, релаксанти гладкої мускулатури в стінках кровоносних судин та бактерицидні засоби. Зволожувальні засоби збільшують проникність корисних речовин в поверхню; релаксанти гладкої мускулатури в стінках кровоносних судин зменшують вияви нетипового забарвлення тканин; регенеруючі засоби дозволяють відновити природний стан шкіри. Бактерицидні засоби застосовуються для стримування зростання бактеріальної флори, може зашкодити досягненню стійкого косметичного впливу.

Як зволожувальний засіб використовують ланолін. Ланолін добре всмоктується в шкіру і має пом'якшувальну та захисну дію для шкіри. В основному він являє собою суміш складних ефірів високомолекулярних спиртів (холестерину, ізохолестерину та ін.) з вищими жирними кислотами (міристиновою, пальмітиновою, церотиновою та ін.) і вільних високомолекулярних спиртів. За властивостями ланолін близький до шкірного сала людини (хімічна схожість з елеїдом - речовиною, що знаходиться в блискучому шарі епідермісу). У хімічному відношенні досить інертний, нейтральний і стійкий при зберіганні. Найціннішою властивістю ланоліну є його здатність емульгувати до 180-200 % (від власної маси) води, до 140 % гліцерину і близько 40 % етанолу (70 % концентрації) з утворенням емульсій типу вода/олія. Добавки невеликої кількості ланоліну до жирів і вуглеводнів різко збільшують їх здатність змішуватися з водою і водними розчинами, що зумовило його широке застосування в складі ліпофільногідрофільних основ в косметології. Ланолін має дуже високу здатність до емульгування, покращує всмоктуваність мазі. Виражені зволожувальні властивості ланоліну зумовлені здатністю вбирати та утримувати в собі велику кількість води. Проникаючи глибоко в шкірні покриви, ланолін не тільки насичує шкіру водою, але й перешкоджає її втраті протягом тривалого часу.

Як регенеруючий засіб використовують вітаміни групи В. Таким засобом може бути декспантенол - попередник пантотенової кислоти. В організмі він переходить в пантотенову кислоту, яка є складовою частиною коензиму А і бере участь в процесах ацетилювання, вуглеводному і жировому обміні, в синтезі ацетилхоліну, кортикостероїдів, порфіринів; стимулює регенерацію шкіри, слизових оболонок, нормалізує клітинний метаболізм, прискорює мітоз і збільшує міцність колагенових волокон. Відомий в косметології як загоюючий та регенеруючий засіб.

Також можливо застосовувати персикову олію або іншу аналогічну олію - жирну олію, яку одержують холодним пресуванням насіння таких рослин підродини оливкових - *Prunoideae*: персик звичайний - *Persica vulgaris* Mill., абрикос звичайний - *Armebiaca vulgaris* Lam., слива домашня - *Prunus domestica* L., слива розчепірена (алича) - *Prunus divaricata*, Ledeb. Це прозора жирна рідина світло-жовтого кольору, без запаху або зі слабким своєрідним запахом, приємного олійного смаку. На повітрі не висихає. При температурі -10 °C олія не повинна застигати, залишаючись рідкою та прозорою, допускається лише виникнення тонкої плівки на поверхні олії.

Як релаксант використовують пропранолол неселективний блокатор β -адренорецепторів. Капілярні ендотеліальні клітини містять β -адренорецептори, які через модулювання вивільнення оксиду азоту викликають ендотелій - залежну вазодилатацію. Підтверджено наявність β -адренорецепторів на ендотеліальних клітинах гемангіом. Застосування бета-блокаторів для зменшення проявів адреналін-опосередкованої активації бета-рецепторів призводить до звуження судин, що, в свою чергу, знижує кровоток всередині гемангіом. Пропранолол може застосовуватись в концентрації 2-5 % в дозуванні від 2 до 5 мг/100 г мазі.

Як бактерицидні засоби застосовують таку комбінацію засобів, як неоміцин і бацитрацин. Бацитрацин є поліпептидним антибіотиком, який пригнічує синтез клітинної оболонки бактерій. Бацитрацин особливо активний відносно грампозитивних мікроорганізмів, таких як β -гемолітичні стрептококи, стафілококи, і деяких грамнегативних патогенів. Резистентність до бацитрацину зустрічається надзвичайно рідко. Неоміцин є антибіотиком-аміноглікозидами, який пригнічує синтез білків бактерій. Активний відносно грампозитивних і грамнегативних бактерій. Завдяки використанню комбінації цих двох антибіотиків досягається синергетична дія, що не допускає розвитку в косметичному засобі низки мікроорганізмів, наприклад, стафілококів. Така комбінація продемонструвала ефективність для профілактики інфекцій, викликаних мікроорганізмами, при обмеженій поширеності уражених ділянок.

Поступове припинення росту з подальшим висвітленням гемангіоми починається вже після перших місяців використання косметологічного засобу та триває до повного розсмоктування гемангіоми (6-14 місяців). Спочатку настає стабілізація гемангіоми, припиняється проліферація. Відзначається зміна кольору гемангіоми на трохи більш світливий відтінок та релаксація тканин. Якщо стабілізація не настає протягом двох тижнів, доцільно розглянути застосування косметологічного засобу із більшою концентрацією пропранололу.

Нижче наведено приклади втілення заявленого способу, які не обмежують інших можливих варіантів способу застосування засобу, відповідно до корисної моделі, а тільки пояснюють його суть та підтверджують можливість його здійснення.

Приклад 1.

Дитина, хлопчик 2019 р. н. з розташуванням гемангіоми на статевому органі. Гемангіома розміром 10 мм з'явилася в перші два тижні після народження і поступово збільшувалася. За один місяць розмір ураженої поверхні шкіри збільшився від 10 мм до 20 мм. Косметичний вплив розпочали у віці 2,5 місяці косметологічним засобом із наступним складом: пропранолол 2 % - 2 г, ланолін - 90,0 г, персикова олія - 8 г. Гемангіому змащували маззю три рази на день - вранці, в обід і ввечері, легко втираючи мазь в поверхню гемангіоми. В перший місяць нанесення вдалося досягти припинення активного росту гемангіоми. В наступні місяці розпочалося часткове висвітлення гемангіоми. В віці 4,5 місяці розпочали застосування засобу наступної концентрації: пропранолол 3 % - 3 г, ланолін - 90 г, персикова олія - 8 г, до повного розсмоктування гемангіоми у віці 11 місяців. Шкіра статевого органу залишилася чистою без косметичних та естетичних дефектів.

Приклад 2.

Дитина, дівчинка 2018 р. н. Інфантильна гемангіома з'явилася у віці 3 тижнів на шкірі обличчя у вигляді маленької цяточки. За місяць виросла в діаметрі до 10 мм, за два місяці до 20 мм. Косметичний вплив розпочали у віці 3,5 місяці косметологічним засобом із наступним складом: пропранолол 3 % - 3 г, ланолін - 90 г, персикова олія - 7 г. Гемангіому змащували маззю два рази на день - вранці і ввечері, легко втираючи мазь в поверхню гемангіоми. За перший місяць застосування способу вдалося запобігти подальшому активному росту гемангіоми. За наступні 9 місяців вдалося досягти повного висвітлення гемангіоми. На шкірі, під час лікування гемангіоми відбувалося лущення, однак, шкіра обличчя після завершення косметологічних процедур залишилася чистою і без естетичних дефектів.

Приклад 3.

Дитина, дівчинка 2016 р. н. народилася з гемангіомою на волосистій частині голови. Розмір гемангіоми 25 мм. В перші два місяці після народження гемангіома збільшилася у розмірі і стала опуклою - піднімалася над шкірою на 5 мм. Косметичний вплив розпочали у віці 3,5 місяці косметологічним засобом із наступним складом: пропранолол 4 % - 4 г, декспантенол - 96 г. Гемангіому змащували маззю три рази на день - вранці, обід і ввечері, легко втираючи мазь в поверхню гемангіоми.

Протягом перших трьох місяців вдалося досягти повної зупинки збільшення ураженої ділянки шкіри. Протягом наступних 12 місяців відбулося повне розсмоктування гемангіоми на волосистій частині голови з повним збереженням росту волосся.

Приклад 4.

Дитина, хлопчик 2017 р. н. з гемангіомою діаметром 70 мм в паховій складці. З'явилася в перші два тижні після народження. Збільшилася суттєво протягом перших двох місяців. На гемангіомі утворилися дві виразки діаметром 7 і 5 мм.

Косметичний вплив розпочали косметологічним засобом із наступним складом: пропранолол 3 % - 3 г, декспантенол - 77 г, неоміцин - 10 г, бацитрацин - 10 г.

Гемангіому змащували маззю три рази на день - вранці, обід і ввечері, після обробки поверхні виразок розчином хлоргексидину.

За 2 тижні було досягнуто значного зменшення поверхні шкіри, на якій спостерігаються явища виразок. Загальний курс процедур становив 11 місяців. Шкіра залишилася без косметичних дефектів, лише в місцях попередніх виразок утворилось витончення шкіри.

Приклад 5.

5 Дитина, дівчинка 2015 р. н. народилася з гемангіомою на шкірі чола. Діаметр ураженої ділянки 20 мм.

Косметичний вплив розпочали косметологічним засобом із наступним складом: пропранолол 4 % - 4 г, декспантенол - 96 г.

Гемангіому змащували маззю два рази на день - вранці і ввечері, легко втираючи мазь в поверхню гемангіоми.

Ефекту часткового висвітлення поверхні шкіри вдалося досягти протягом 3 місяців. Лікування продовжили ще на 6 місяців. Відбулося практично повне висвітлення гемангіоми, однак, через один місяць площа ураженої ділянки шкіри знов збільшилася. Було застосовано засіб із концентраціями пропранолол 5 % - 5 г, декспантенол - 95 г, нанесення тривало 4 місяці

15 до досягнення повного стабільного ефекту. Шкіра залишилася гладенькою і без косметичних дефектів.

Таким чином, описаний тут спосіб доступний для застосування у домашніх умовах, є максимально безболісним і доступним всім особам, що страждають від спричинених гемангіомами косметичних та естетичних недоліків, та забезпечує отримання максимально кращого функціонального та естетичного результату із мінімальною вірогідністю розвитку ускладнень.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 25 1. Спосіб усунення естетичних недоліків шкіри, який включає нанесення на поверхню шкіри комплексного косметологічного засобу, який **відрізняється** тим, що косметологічний засіб наносять безпосередньо на поверхню гемангіоми легким втиранням 2-4 рази на день, протягом щонайменше 6-14 місяців, при цьому застосовують косметологічний засіб у формі мазі, до складу якого входять ланолін, декспантенол, рослинна олія, пропранолол, неоміцин і бацитранін.
- 30 2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що концентрація пропранололу в косметологічному засобі становить 2-5 % при вмісті 2-5 г на 100 г мазі.
- 35 3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як рослинну олію косметологічний засіб містить персикову олію або жирну олію, яку одержують холодним пресуванням насіння рослин підродини Prunoideae: абрикос звичайний - *Armeniaca vulgaris* Lam., слива домашня - *Prunus domestica* L., слива розчепірена (алича) - *Prunus divaricata*, Ledeb.