



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **103838** (13) **U**  
(51) МПК (2015.01)  
**A61K 8/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2015 10394</b>	(72) Винахідник(и): <b>Ніколов Валентин Валентинович (UA), Валчев Валентин Іванович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>23.10.2015</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.12.2015</b>	(73) Власник(и): <b>Ніколов Валентин Валентинович, вул. Карпенка, 3/5, м. Тернопіль, 46018 (UA), Валчев Валентин Іванович, вул. Карпенка, 3/5, м. Тернопіль, 46018 (UA)</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.12.2015, Бюл.№ 24</b>	

## (54) КРЕМ ДЛЯ ТОПІЧНОЇ ТЕРАПІЇ ОНІХОМІКОЗУ

### (57) Реферат:

Крем для топічної терапії пацієнтів з оніхомікозом (onychomycosis) містить антимікотичний препарат з фунгіцидним ефектом класу аліламінів нафтифіну. Також додатково містить дерматотропний препарат декспантенол та масляні розчини ретинолу і токоферолу, а також допоміжні компоненти, у наступному співвідношенні інгредієнтів:

нафтифін	10,0
декспантенол	5,0
ретинол (у 3,44 % масляному розчині)	0,080
токоферол (у 30 % масляному розчині)	0,120
віск прополісний	2,0
масло вазелінове	1,0-1,6
гліцерин	4,0
олія оливкова	20,0
триетаноламін	0,900
пропіленгліколь	30,0
ланолін	1,0-1,6
спирт етиловий 70°	0,500
віддушка	0,180-0,200
вода дистильована	до 100,0.

UA 103838 U



Корисна модель належить до медицини, зокрема дерматології, дерматокосметології і фармації, та може бути використана як у клінічній медичній практиці, так і при виготовленні лікувального засобу у готовій формі.

Відомий препарат для локального лікування хворих на оніхомікоз (onychomycosis), що включає антимікотичний засіб класу аліламінів [1]. Клінічний ефект у відомому засобі забезпечує аліламіновий медикамент, зокрема у складі крему "Екзодерил", що містить 1 % нафтифіну як такого, що забезпечує протигрибкову дію.

Недоліком відомого засобу є недостатня лікувальна ефективність, що впливає із недостатньої концентрації активної речовини та обмеженості його суто етіотропній дії, що спричиняє довготривалість лікувального процесу з усіма іншими негативними наслідками [2].

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити терапевтичні властивості відомого медикаменту, в якому шляхом збільшення концентрації активної медикаментозної речовини та введення додаткових інгредієнтів, спроможних забезпечити позитивний вплив на етіо-патогенетичні механізми хвороби, зокрема такі як запалення і збурений ним вільнорадикальний процес та порушена регенеративна здатність нігтьової пластинки, отримують засіб із покращеними лікувальними властивостями - антимікотичними, регенераторними, антиоксидантними та протизапальними.

Введення до складу засобу таких препаратів як пантенол, ретинол і токоферол, обмежує розвиток патологічних явищ у нігтьовій пластинці, індукованих вільнорадикальним процесом. Завдяки їх антиоксидантній активності відбувається нормалізація метаболізму нігтя, а декспантенол значно підвищує регенеративні здатності ураженої нігтьової пластинки [2, 3]. Враховано також здатність токоферолу оптимізувати фармакологічну активність ретинолу.

Поставлена задача вирішується тим, що крем для топічної терапії хворих на оніхомікоз, що містить антимікотичний препарат з фунгіцидним ефектом класу аліламінів нафтифіну, який згідно з корисною моделлю, додатково містить дерматотропний препарат декспантенол та масляні розчини ретинолу і токоферолу, а також допоміжні компоненти, у наступному співвідношенні інгредієнтів:

нафтифін	10,0
декспантенол	5,0
ретинол (у 3,44 % масляному розчині)	0,080
токоферол (у 30 % масляному розчині)	0,120
віск прополісний	2,0
масло вазелінове	1,0-1,6
гліцерин	4,0
олія оливкова	20,0
триетаноламін	0,900
пропіленгліколь	30,0
ланолін	1,0-1,6
спирт етиловий 70°	0,500
віддушка	0,180-0,200
вода дистильована	до 100,0.

Крем готують наступним чином. Посудину із змішувачем завантажують водою і триетаноламіном, перемішують і нагрівають до 80 °С. Окремо готують жирову основу: ланолін, оливкову олію, масло вазелінове і гліцерин. Отриману суміш нагрівають до 80-85 °С. До жирової основи повільно додають водну фазу при постійному перемішуванні. Далі приливають попередньо розплавлений при 90 °С емульсійний (прополісний) віск. Емульгування здійснюють при 85 °С упродовж 20-25 хвилин, після чого масу охолоджують до 35-40 °С, додають нафтифін, декспантенол, ретинол, токоферол, спирт етиловий і віддушку. Крем охолоджують до 30 °С, після чого передають готовий продукт на фасування.

Приклад 1. Для отримання крему складають рецептурну суміш з наступних компонентів: гліцерин 4 %, олія оливкова 20 %, триетаноламін 0,9 %, масло вазелінове 1,5 %, спирт етиловий 70° 0,5 %, ланолін 1,5 %, ретинол і токоферол у масляному розчині 0,1 %, віск емульсійний (прополісний) 2 %, віддушка 0,2 % і вода дистильована до 100 %. У посудину із змішувачем вносять воду і триетаноламін, ретельно перемішують і нагрівають до 80 °С. Окремо готують жирову основу: ланолін, оливкову олію, масло вазелінове і гліцерин, яку нагрівають при перемішуванні до 85 °С і вносять при повільному перемішуванні водну фазу. До отриманої суміші приливають попередньо розплавлений при 90 °С емульсійний (прополісний) віск і

продовжують етап емульгування при 85 °С упродовж 25 хвилин. Далі масу охолоджують до 35 °С і при помішуванні додають нафтифін, декспантенол, ретинол, токоферол, спирт етиловий і віддушку. Крем охолоджують до 30 °С, після чого його передають на фасування. Отриманий крем характеризується приємним запахом, густуватою консистенцією, легко та рівномірно наноситься на нігтьову пластинку. Для готового медикаменту характерні виражений антимікотичний ефект та поліпшення регенеративних властивостей уражених грибком нігтьових пластинок.

Приклад 2. Виготовлений за запропонованою рецептурою крем використано для топічної терапії 120 пацієнтів з оніхомікозом. Завдяки розширеному вмісту інгредієнтів із селективною активністю щодо основних патогенетичних ланок патологічного процесу в ньому, у всіх пацієнтів спостерігалася виражена позитивна динаміка клінічних явищ - тьмяність, жовтувате забарвлення, шорсткість і фрагментарність уражених нігтьових пластинок швидко зникали та нігті повністю відновлювалися. В усіх клінічних випадках досягнуто стійкого терапевтичного ефекту, причому у значно коротші терміни, а саме за 50-60 діб, на протигагу тривалості традиційного лікування впродовж 6-9 місяців.

Отже, запропонований крем забезпечує значно ефективніший, ніж відомий засіб-аналог, лікувальний ефект. Наведені властивості виготовленого за запропонованою рецептурою крему дозволяють рекомендувати його для використання в дерматологічній і дерматокосметологічній практиці для топічної терапії пацієнтів з оніхомікозом.

Джерела інформації:

1. Саркисян Э.Ю., Нелипович Д.В., Осипян Л.Л. Этиологическая диагностика и некоторые методы лечения онихомикоза в Армении //Ученые записки ЕГУ. Химия и биология. - 2012. - № 1. - С. 39-45.
2. Халдин А.А., Новоселов В.С., Новоселов А.В. Онихомикозы: проблемы терапии и пути их решения //Русский медицинский журнал. - 2008. - Т. 16. - № 8. - С. 556-560.
3. Коваленко В.Н. Компендиум. Лекарственные препараты 2014. - К.: Морион, 2014. - 2448 с. - С. 1959-1960.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Крем для топічної терапії пацієнтів з оніхомікозом (onychomycosis), що містить антимікотичний препарат з фунгіцидним ефектом класу аліламінів нафтифіну, який **відрізняється** тим, що додатково містить дерматотропний препарат декспантенол та масляні розчини ретинолу і токоферолу, а також допоміжні компоненти, у наступному співвідношенні інгредієнтів:

нафтифін	10,0
декспантенол	5,0
ретинол (у 3,44 % масляному розчині)	0,080
токоферол (у 30 % масляному розчині)	0,120
віск прополісний	2,0
масло вазелінове	1,0-1,6
гліцерин	4,0
олія оливкова	20,0
триетаноламін	0,900
пропіленгліколь	30,0
ланолін	1,0-1,6
спирт етиловий 70°	0,500
віддушка	0,180-0,200
вода дистильована	до 100.

---

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601