



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **112039** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61K 9/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 07996	(72) Винахідник(и): Івасенко Микола Михайлович (UA), Осіння Людмила Михайлівна (UA), Воронін Євген Пилипович (UA)
(22) Дата подання заявки: 19.07.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.11.2016	(73) Власник(и): Івасенко Микола Михайлович, вул. Лісова, 10-а, с. Довжик, Житомирський р-н, Житомирська обл., 10004 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.11.2016, Бюл.№ 22	(74) Представник: Лісна Тетяна Леонідівна, реєстр. №286

(54) СКЛАД МЕДИЧНОГО ГЕЛЮ

(57) Реферат:

Склад медичного гелю містить аморфний високодисперсний діоксид кремнію, дисперсійне середовище. Додатково містить жирові речовини і як дисперсійне середовище використана підготовлена вода.

UA 112039 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до фармації, а саме до складів медичних гелів, що можуть бути використані для полегшення стану при харчових отруєннях, які супроводжуються розвитком патогенної мікрофлори, як комплементарний засіб при дисбактеріозі, для корекції раціону харчування з метою зменшення ендотоксикозу при захворюваннях шлунково-кишкового тракту при харчових та медикаментозних алергіях, atopічному дерматиті.

Відомо склад рідкої лікарської форми, який включає аморфний високодисперсний діоксид кремнію (АВДК) з водою [Інструкція для медичного застосування препарату СИЛЛАРД П. Реєстраційне посвідчення N П. 12.00/02646].

Згідно з інструкцією у флакон, що містить сорбент, у який додають воду і енергійно збовтують до утворення однорідної суспензії. Одержана суспензія зберігає свою терапевтичну активність дві доби. Виготовлену таким чином завись застосовують для промивання гнійних порожнин у хірургії.

Недоліком відомого складу рідкої лікарської форми є її низька седиментаційна стійкість і короткий термін терапевтичної активності, що не перевищує двох діб, а також поява у пацієнтів больового синдрому при промиванні відкритих ран.

Найближчим до корисної моделі, що заявляється, є склад рідкої лікарської форми, який включає АВДК, воду та додатково містить полівінілпіролідон (ПВП). [Г.Б. Ходарченко. Розробка складу та технології рідких лікарських форм із силіксом. -Автореф. дис. канд. фарм. наук., Харків, 2005, 20 с.].

Недоліком відомого складу є істотне зменшення білоксорбуючих властивостей кремнезему, що саме визначає фармацевтичну активність суспензії. Це обумовлено тим, що сорбовані макромолекули ПВП містять у своїй структурі карбонільні групи, наявність яких призводить до взаємного відштовхуванню білкових молекул желатину та модифікованої поверхні кремнезему, і в результаті до зниження або повної відсутності адсорбції білків [А.П. Василенко "Вплив геометричного, адсорбційного та хімічного модифікування високодисперсного нанорозмірного кремнезему на адсорбцію желатину", Автореф. дис. канд. хім. наук. - Київ, 2013, 19 с.].

В основу корисної моделі поставлена задача створення складу медичного гелю, який би виявляв високу седиментаційну стійкість, високий ступінь гомогенності при збереженні високої вихідної активності протягом тривалого часу і характеризувався би відсутністю больового синдрому при контакті з відкритими ранами.

Поставлена задача вирішується тим, що склад медичного гелю, який містить аморфний високодисперсний діоксид кремнію, дисперсійне середовище, згідно з корисною моделлю, додатково містить жирові речовини і як дисперсійне середовище використана підготовлена вода.

Як жирові речовини можуть бути використані олії з рослинної сировини з контрольованим вмістом поліненасичених жирних кислот омега 3 та омега 6, у кількості від 1,8 до 54,0 г/л.

Склад медичного гелю може додатково містити екстракти лікарських рослин, у кількості від 0,05 до 0,90 г/л.

Підготовлена вода має контрольований рівень рН в діапазоні від до 7 до 9.

Медичний гель, що заявляється, є гомогенною суспензією на відміну від неоднорідної та нестабільної суспензії (зависі) прототипу.

Препарат характеризується високою гомогенністю, седиментаційною стійкістю і відсутністю больового синдрому. Препарат зберігає свої седиментаційні, сорбційні властивості та, відповідно, високу вихідну активність протягом тривалого часу - до 2 років.

Заявлений склад дає змогу одержати зручний у застосуванні препарат, який відзначається високою сорбуючою здатністю, забезпечує ефективну детоксикацію. Змінюючи складові препарату при виготовленні композицій у відповідності із заданим об'єктом застосування дії можна потенціювати властивості препарату.

Як жирові речовини можуть використовувати рідкі жири рослинного походження, зокрема олії амаранту, льону, розторопші, гарбуза, вівса, плодів шипшини, зародків пшениці, горіха волоського, кмину чорного, насіння гірчиці, кісточок винограду. Приблизно на 95 % рідкі олії складаються із сумішей тригліцеридів вищих кислот, а решту становлять фосфоліпіди, стеарини, вітаміни, вільні жирні кислоти тощо [Щербаков В.Г., Биохимия и товароведение масличного сырья, 3 изд. - М., 1979].

На відміну від ПВП рідкі олії не перешкоджають адсорбції білкових речовин на поверхні АВДК [А.П. Василенко "Вплив геометричного, адсорбційного та хімічного модифікування високодисперсного нанорозмірного кремнезему на адсорбцію желатину", Автореф. дис. канд. хім. наук, Київ, 2013, 19 с.].

Для виготовлення медичного гелю, що заявляється, застосовували аморфний високодисперсний діоксид кремнію - білий порошок з насипною густиною 40-60 г/л. Величина питомої поверхні АВДК, що використовується для медичних цілей, становить 300 м²/г. Такий АВДК складається з кульоподібних первинних часток діаметром 9-10 нм (ГОСТ 14922-77). Як дисперсійне середовище використовували підготовлену воду з контрольованим рівнем рН. У реактор завантажували необхідну (в межах від 3,0 до 10,0 мас. частин на 100 мас. частин дисперсійного середовища) кількість АВДК, додавали підготовлену воду з контрольованим рівнем рН, суміш піддавали обробці при механічному змішуванні при обертах реактора 60-120 об/хв.. протягом 20-120 хвилин і диспергували гомогенізатором при швидкості потоку складових від 20 м/с до 30 м/с протягом від 5 до 15 хв.

Заявлене співвідношення твердої і рідкої фаз, а також умови обробки є оптимальними при виготовленні препарату. Верхня межа введеної кількості АВДК при виготовленні заявленого препарату обумовлена тим, що при перевищенні заявленого співвідношення твердої і рідкої фаз суспензія перетворюється у густий гель, що призводить до неможливості використання препарату. Нижня межа концентрації кремнезему обумовлена зниженням седиментаційної стійкості суспензії, а також вихідної активності внаслідок зменшення ступеня сорбційної активності.

Для оцінки больового синдрому гелю визначали виникнення больової реакції у щурів при введенні їм гелю з різним вмістом жирних речовин.

Одержані результати показали:

- нанесення на рану гелю, що містить жирних речовин менше 1,8 г/л, супроводжується больовою реакцією щурів; тварини неадекватно реагували на тактильні подразнення, були агресивними;
- нанесення на рану гелю, що містить жирних речовин більше 1,8 г/л, тварини переносили спокійно;
- верхня межа вмісту жирних речовин у гелі 54,0 г/л обумовлена надмірним загущенням гелю.

Наведені приклади показують, що оптимальним складом гелю є кремнезем/вода при масовому співвідношенні - 3:97 - 10:90, при вмісті жирних речовин у кількості від 1,8 до 54,0 г/л.

Гель, отриманий способом, що заявляється, застосовують для часткової заміни звичайного раціону харчування пацієнтів з обмеженою, ослабленою або порушеною здатністю приймати, перетравлювати, засвоювати звичайні харчові продукти, для полегшення стану при харчових отруєннях, які супроводжуються розвитком патогенної мікрофлори; як комплементарний засіб при дисбактеріозі, для корекції раціону харчування з метою зменшення ендотоксикозу при захворюваннях шлунково-кишкового тракту при харчових та медикаментозних алергіях, atopічному дерматиті, для створення умов, несприятливих для життєдіяльності патогенних мікроорганізмів у шлунково-кишковому тракті, підсилення неспецифічного імунітету; для корекції ліпідного обміну, в тому числі рівня холестерину у крові; для стимуляції антиоксидантного захисту, при захворюваннях ендокринної системи, для нормалізації самопочуття хворих токсичним та вірусними гепатитами А і В; для профілактики хронічних інтоксикацій у робітників виробництв зі шкідливими умовами праці, зовнішнього, перорального (внутрішнього), внутрішньопорожнинного, ректального.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Склад медичного гелю, що містить аморфний високодисперсний діоксид кремнію, дисперсійне середовище, який **відрізняється** тим, що додатково містить жирні речовини і як дисперсійне середовище використана підготовлена вода.
2. Склад медичного гелю за п. 1, який **відрізняється** тим, що як жирні речовини використані олії з рослинної сировини з контрольованим вмістом поліненасичених жирних кислот омега 3 та омега 6, у кількості від 1,8 до 54,0 г/л.
3. Склад медичного гелю за п. 1, який **відрізняється** тим, що додатково містить екстракти лікарських рослин, у кількості від 0,05 до 0,90 г/л.
4. Склад медичного гелю за п. 1, який **відрізняється** тим, що підготовлена вода містить контрольований рівень рН в діапазоні від 7 до 9.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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