



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **97076** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61F 9/00
A61K 31/045 (2006.01)
A61P 27/02 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 10993	(72) Винахідник(и): Тихонов Олександр Іванович (UA), Конюшевич Людмила Володимирівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 08.10.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.02.2015	(73) Власник(и): Тихонов Олександр Іванович, вул. Червоноармійська, 8/10, кв. 55, м. Харків, 61052 (UA), Конюшевич Людмила Володимирівна, вул. Азербайджанська, 16/2, кв. 20, м. Київ, 02090 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.02.2015, Бюл.№ 4	(74) Представник: Лерантович Еліна Томашівна, реєстр. №285

(54) КРАПЛІ ДЛЯ ОЧЕЙ

(57) Реферат:

Краплі для очей містять розчинник у вигляді води очищеної і активну речовину. Як активну речовину використовують природний прополіс у співвідношенні сировини до екстрагенту 1:10.

UA 97076 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до офтальмології, і може бути використана для лікування широкого кола запальних захворювань очей: бактеріальних, алергічних, інфекційно-алергічних: кон'юнктивітів, блефаритов, кератитів та інших.

По аналізу очної захворюваності розрахункове число запальних захворювань 18 млн. на рік, в тому числі кон'юнктивітів - 12 млн. Хворі з запальними захворюваннями очей становлять 40-60 % амбулаторного прийому окуліста. Досить частою формою є поєднані бактеріально-алергічні кон'юнктивіти і блефарокон'юнктивіти. Вони мають цілорічне завзяте рецидивуючий перебіг. У цих випадках застосування антибіотиків нерідко не робить лікувального ефекту і може призводити до розвитку хронічних, наполегливих лікарських блефарокон'юнктивітів.

Широко відомі сульфаніламідні препарати для лікування інфекційних захворювань очей, наприклад, кон'юнктивіти, блефарити, кератити та інші. Відомі очні краплі, виконані у вигляді 10-30 % водного розчину лікарського препарату Сульфацил натрію (М.Д. Машковский "Лекарственные препараты". - М.: "Медицина", 1985. - Т. 2. - С. 281-282; RU № 2245138 С1, А61К 31/04, 2005 г.).

Відомий протизапальний, антимікробний і регенеруючий засіб "Пропомікс" (Патент України № 1738, А61К 35/00, 25.10.1994, бюл. № 3), предметом винаходу є застосування 0,5-0,6 % розчину поліфенольного гідрофільного комплексу сполук з прополісу як протизапального, антимікробного і регенеруючого засобу в офтальмології.

Для отримання основи крапель - порошкоподібної субстанції (фенольного гідрофільного препарату прополісу) потрібне застосування (ЛЗР) легкозаймистої рідини (оцтово-етиловий ефір - етилацетат і петролейний ефір - "прекурсори"), а це дуже суворий кількісний облік який може тягнути за собою кримінальну відповідальність, також для його отримання використовують нестандартне устаткування.

Відомі очні краплі (Наказ Міністерства охорони здоров'я СРСР № 96, 3.04.91, - М.: розділ 4. - С. 52-61), що містять розчинник у вигляді води очищеної і активну речовину. Як активна речовина може бути використаний левоміцетин, сульфацил натрію і ін.

Недоліком цих крапель є недостатньо ефективний вплив крапель на процеси загоєння пошкодженої рогівки. Це продовжує процес лікування, вимагає більше часу для рубцювання тканин, причому якість рубцювання не завжди задовільна.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення крапель для очей, в яких за рахунок оптимального підбору компонентів буде отримано засіб, що володіє широким спектром фармакологічної дії без прояву побічної дії і призначеного для забезпечення протизапальної, розсмоктуючої, антисептичної дії і сприяття ніжному рубцюванню тканин рогівки ока.

Поставлена задача вирішується таким чином, що розроблені краплі для очей, містять розчинник у вигляді води очищеної і активну речовину, причому як активну речовину використовують природний прополіс, у співвідношенні сировини до екстрагенту 1:10.

Склад прополісу - це рослинні смоли (в середньому 55 %); бальзами, які містять у вигляді складних сумішей ефірні масла (8 %), дубильні речовини (8 %), ароматичні альдегіди, фенолокислоти; віск (22 %); квітковий пилок (5-11 %); механічні домішки. В ньому великий набір мінеральних елементів, містяться вітаміни та інші речовини. До групи біоактивних сполук належать флавоноїди з їх антибактеріальними властивостями. З прополісу виготовляють спиртові настої, спиртові емульсії, прополісне молоко, прополісне вершкове масло, ефірний екстракт тощо. Прополіс має сильну антимікробну, і стимулюючу дію.

Краплі для очей готують наступним чином.

У ємність поміщають 1 кг замороженого при температурі - 5-10 °С тонко подрібненого прополісу, заливають водою для ін'єкцій у співвідношенні 1:10 і нагрівають на водяній бані при температурі 90-95 °С протягом двох годин. Потім витяг зливають в окрему ємність і охолоджують в умовах холодильника протягом однієї години. Всі воскові компоненти спливають, застигають до коржеподібного стану (відбувається очищення прополісу від воску), який видаляється механічно і використовується в косметичних цілях. Дана операція повторюється до 5 разів. При цьому отримані витяги об'єднуються, упарюють на роторному випарнику до змісту 0,5-1,0 % фенольних сполук в розчині, який піддається аналізу всіх показників якості, розробленої нами "Специфікації". Отриманий витяг фільтрують в вакуумі і розчин заморожують при температурі - 5-10 °С протягом 2-х годин, потім охолоджують до кімнатної температури і центрифугують протягом 30 хвилин. Фільтрати піддаються стерильній мембранній фільтрації, якісному, кількісному, мікробіологічному аналізу і розливають (фасують) в спеціальні флакони для очних крапель. Вміст фенольних сполук в кожному флаконі має бути не менше 0,5 %±0,03. Для вирішення питання застосовувалися фільтруючі стерильні мембрани з розмірами пор (мкм): 0,2; 0,22; 0,3; 0,45; 1,0; 1,2; 3,0; 8,0, які були виготовлені з різних матеріалів - нітрату целюлози; суміші нітрату і ацетату целюлози; суміші ефірів целюлози,

полієфірсульфону; нейлону; ультратонких поліпропіленових волокон. У кожному окремому випадку вирішувалася одна з головних задач - вивчалася хімічна сумісність очних крапель і матеріалів мембранних фільтрів.

- 5 Краплі, які отримані за технологією без застосування ЛЗР, це стандартизована, стерильна рідина полівалентної фармакологічної активності, стабільна в процесі зберігання при різних температурних режимах (від 0 °С - до 25 °С) і відповідає всім вимогам ДФУ та GMP. Також краплі по всіх параметрах економічно і з точки зору пожежної безпеки більш доцільні в порівнянні з раніше існуючими.

- 10 Очні краплі забезпечують протизапальну, антисептичну дію і сприяють ніжному рубцюванню тканин рогівки ока.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 15 Краплі для очей, що містять розчинник у вигляді води очищеної і активну речовину, які **відрізняються** тим, що як активну речовину використовують природний прополіс у співвідношенні сировини до екстрагенту 1:10.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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

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