



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **108846** (13) **U**

(51) МПК (2016.01)

A61F 9/00

A61K 8/92 (2006.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 31/63 (2006.01)

A61K 31/4174 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 05635	(72) Винахідник(и): Ковальчук Мар'яна Тарасівна (UA), Ніколов Валентин Валентинович (UA/BG)
(22) Дата подання заявки: 25.05.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.07.2016	(73) Власник(и): Ковальчук Мар'яна Тарасівна, вул. Карпенка, 3/5, м. Тернопіль, 46018 (UA), Ніколов Валентин Валентинович, вул. Карпенка, 3/5, м. Тернопіль, 46018 (UA/BG)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.07.2016, Бюл.№ 14	

(54) КРЕМ ДЛЯ ТОПІЧНОЇ ТЕРАПІЇ ОФТАЛЬМОРОЗАЦЕА

(57) Реферат:

Крем для топічної терапії офтальморозацеа (ophthalmorosacea) містить препарат нітроїмідазолової групи метронідазол. Додатково містить сульфаніламід сульфацетамід, дерматотропний засіб - декспантенол, нефторований глюкокортикостероїд - преднізолон, масляні розчини ретинолу і токоферолу, а також допоміжні компоненти.

UA 108846 U

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

У кожного третього пацієнта розацеа (rosacea) протікає з ураженням очей - офтальморозацеа (ophthalmorosacea). Відомий препарат для топічної терапії останньої включає засіб нітроїмідазолової групи [1]. Протизапальний ефект у відомому засобі забезпечує медикамент з групи нітроїмідазолів, зокрема у складі крему "Розамет", що містить 1 % метронідазолу.

Недоліком відомого засобу є недостатня лікувальна ефективність, що впливає із обмеженості його суто протизапальної 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 введення додаткових інгредієнтів, спроможних забезпечити позитивний вплив на етіо-патогенетичні механізми хвороби, зокрема такі як порушення регенераторних здібностей зовнішнього покриву повік та слизової оболонки кон'юнктив і збурений ним вільнорадикальний процес, отримують засіб із покращеними лікувальними властивостями - антимікробними, протизапальними, регенераторними і антиоксидантними.

Поставлена задача вирішується тим, що зниженню інтенсивності запалення шкіри повік та слизової оболонки кон'юнктив сприяє теж введення до складу лікувального засобу антибактерійного препарату групи сульфаніламідів сульфацетамід і нефторованого глюкокортикостероїдного препарату преднізолон, спрямованих на забезпечення антибактерійної, протизапальної, протиалергійної, протисвербіжної та антипроліферативної дії. А введення до складу дерматотропного засобу декспантенол та вітамінів ретинол і токоферол сприяє регенераторні якості зовнішнього покриву та обмежує розвиток патологічних явищ у шкірі, індукованих вільнорадикальним процесом. Завдяки їх регенераторній та антиоксидантній активності відбувається нормалізація метаболізму, омолодження клітин, гальмування кератинізації та посилення процесів регенерації [2].

Беручи до уваги наведені міркування, задачу вирішують тим, що відомий крем для топічної терапії офтальморозацеа, що включає препарат нітроїмідазолової групи метронідазол, відповідно до корисної моделі, додатково містить антибактерійний медикамент групи сульфаніламідів сульфацетамід, дерматотропний засіб декспантенол, нефторований глюкокортикостероїд преднізолон, масляні розчини ретинолу і токоферолу, а також допоміжні компоненти, при наступному співвідношенні інгредієнтів, мас. %:

метронідазол сульфацетамід	0,750-0,700
декспантенол	0,500
преднізолон	0,010
ретинол (у 3,44 % масляному розчині)	0,080-0,160
токоферол (у 30 % масляному розчині)	0,060-0,120
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, ретельно 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 метронідазол, сульфацетамід, декспантенол, преднізолон, 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 внесли воду і триетаноламін, ретельно перемішали і нагріли до 80 °С. Окремо приготували жирову основу: ланолін, оливкову олію, масло вазелінове і гліцерин, які нагріли при перемішуванні до 85 °С і внесли при повільному перемішуванні водну фазу. До отриманої суміші приливали попередньо розплавлений при 90 °С емульсійний (прополісний) віск і продовжували етап емульгування при 85 °С упродовж 25 хвилин. Далі масу охолодили до 35 °С і при помішуванні додавали метронідазол, сульфациетамід, декспантенол, преднізолон, ретинол, токоферол, спирт етиловий і віддушку. Крем охолодили до 30 °С, після чого його передали на фасування. Отриманий крем характеризувався приємним запахом, густуватою консистенцією, легко та рівномірно наносився на зовнішній покрив повік та слизової оболонки кон'юнктив. Готовому продукту властиве швидке всмоктування, пом'якшувальна і зволожувальна дія на шкіру повік та слизові оболонки кон'юнктив при вираженому антибактерійному, протизапальному, регенераторному і зволожуючому ефекту.

Приклад 2

Виготовлений за запропонованою рецептурою крем використано для топічної терапії 30 пацієнтів з офтальморозацеа. Завдяки розширеному вмісту інгредієнтів із селективною активністю щодо основних патогенетичних ланок патологічного процесу в ньому, у всіх пацієнтів спостерігалася виражена позитивна динаміка - суб'єктивні відчуття (свербіж, печіння, дискомфорт, світлобоязнь і відчуття чужорідного тіла в очах), а також об'єктивні дані (еритема та інфільтрація шкіри повік очей і слизової оболонки кон'юнктив) швидко зникали і зовнішній покрив та слизові оболонки повністю відновлювалися. В усіх клінічних випадках досягнуто стійкого терапевтичного ефекту, причому у значно коротші терміни, а саме за 5-6 діб, на противагу тривалості традиційного лікування впродовж 2-3 тижнів.

Отже, запропонований крем забезпечує значно ефективніший, ніж відомий засіб-прототип, лікувальний ефект. Наведені властивості виготовленого за запропонованою рецептурою крему дозволяють рекомендувати його для використання в дерматологічній і офтальмологічній практиці для топічної терапії хворих на офтальморозацеа.

Джерела інформації:

1. Жабоедов Г.Д., Скрипник Р.Л., Баран Т.В. и соавт. Офтальмология. - К.: Медицина, 2011. - 448 с. - С. 97.
2. Пуликов А.Е., Силина Л.З., Филиппенко Н.Г., Письменная Е.В. Офтальморозацеа как особая форма осложненного течения розовых угрей // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия Медицина и фармацевтика. - 2012. - Т. 20. - № 22-1. - С. 95-98.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Крем для топічної терапії офтальморозацеа (ophthalmorosacea), що містить препарат нітроїмідазолової групи метронідазол, який **відрізняється** тим, що додатково містить сульфаніламід сульфациетамід, дерматотропний засіб декспантенол, нефторований глюкокортикостероїд преднізолон, масляні розчини ретинолу і токоферолу, а також допоміжні компоненти, при наступному співвідношенні інгредієнтів, мас. %:

метронідазол	0,750
сульфациетамід	0,700
декспантенол	0,500
преднізолон	0,010
ретинол (у 3,44 % масляному розчині)	0,080-0,160
токоферол (у 30 % масляному розчині)	0,060-0,120
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.

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