



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **21381** (13) **U**  
(51) МПК (2006)  
**A61K 9/00**  
**A61K 33/00**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) КОМПОЗИЦІЙНИЙ ГЕЛЬ З БІШОФІТОМ

1

(21) u200609984  
(22) 18.09.2006  
(24) 15.03.2007  
(46) 15.03.2007, Бюл. № 3, 2007 р.  
(72) Бурлака Богдан Сергійович, Головкін Володимир В'ячеславович  
(73) ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, Бурлака Богдан Сергійович, Головкін Володимир В'ячеславович  
(57) Композиційний гель з бішофітом, що містить бішофіт, димексид та поліетиленоксид-400, який відрізняється тим, що додатково містить нікоти-

2

нову кислоту, пропіленгліколь, проксанол-268 та полігексаметиленгуанідину фосфат при такому співвідношенні компонентів, мас. %:

бішофіт	45,0-50,0
нікотинова кислота	0,05-0,15
димексид	7,5-10,0
проксанол-268	15,0-20,0
полігексаметиленгуанідину фосфат	0,075-0,15
поліетиленоксид-400	7,9-8,9
пропіленгліколь	до 100,0.

Корисна модель стосується фармації і медицини, а саме, ревматології і травматології, і може бути використаною у виробництві і застосуванні м'яких лікарських форм при лікуванні запальних захворювань суглобів, болю у м'язах, болях нейрогенного походження тощо.

Лікування захворювань опорно-рухового апарату є досить актуальною проблемою, незважаючи на широкий арсенал засобів, які має сучасна медицина. Терапія захворювань суглобів і уражень периферичної нервової системи з больовим синдромом є комплексною, окрім місцевого лікування вона включає пероральний прийом препаратів, ін'єкції тощо, при цьому вплив ліків є системним, що може призводити до негативної побічної дії. При супутніх захворюваннях деякі препарати мають протипоказання. Тому актуальною є розробка більш ефективних лікарських форм місцевої дії, що дозволить коректно збалансувати комплексне лікування.

Відомий засіб, який містить бішофіт, димексид і як основу - поліетиленоксид мол. м. 2000-6000, поліетиленоксид мол. м. 200-400 [Патент РФ 2138249, МПК6 А61К 9/02, А61К 9/06, А61К 33/06. Бальнеологическое средство и способ его получения//Изобретения. Полезные модели.-1999.09.27]

Спільними суттєвими ознаками прототипу та корисної моделі, що пропонується, є наявність у складі засобів бішофіту, димексиду та поліетиленоксиду-400.

Але засіб-прототип не забезпечує стабільності через розшаровування системи при зберіганні, окрім того, значна кількість поліетиленоксиду викликає відчуття дискомфорту (пекучості) при нанесенні внаслідок значної осмотичної дії компонентів.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення композиційного гелю з бішофітом шляхом введення додаткових компонентів, що підвищить ефективність засобу, покращить його структурно-механічні властивості, комфортність при застосуванні та забезпечить більш високу стабільність при зберіганні.

Поставлена задача вирішується тим, що в засобі, який містить бішофіт, димексид та поліетиленоксид-400, новим є те, що він додатково містить нікотинову кислоту, пропіленгліколь, проксанол-268 та полігексаметиленгуанідину фосфат при такому співвідношенні компонентів, мас. %:

бішофіт	45,0-50,0
нікотинова кислота	0,05-0,15
димексид	7,5-10,0
проксанол-268	15,0-20,0
полігексаметиленгуанідину фосфат	0,075-0,15
поліетиленоксид-400	7,9-8,9
пропіленгліколь	до 100,0

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

(13) **U**  
(11) **21381**  
(19) **UA**

Поєднання судиннорозширюючої дії нікотинової кислоти з транспортною, місцевоанестезуючою та протизапальною дією димексиду потенціює протизапальний ефект бішофіту.

Проксанол 268 у складі гелю забезпечує оптимальні структурно-механічні характеристики і сприяє покращенню мікроциркуляції в тканинах.

Введення до складу засобу полігексаметиленгуанідину фосфату, який має антисептичні властивості, запобігає мікробній контамінації композиційної лікарської форми.

Основа, що складається з поліетиленоксиду-400 та пропіленгліколю, є гідрофільною, сприяє швидкому та ефективному вивільненню активних діючих компонентів.

Композиційна м'яка лікарська форма (гель), що заявляється, проявляє більш виразну протизапальну і антипроліферативну активність в порівнянні з прототипом, має кращі структурно-механічні властивості і більш високу стабільність при зберіганні.

Засіб готують таким чином.

Розплавляють на водяній бані проксанол, вносять до розплаву пропіленгліколь і полігексаметиленгуанідину фосфат. При постійному перемішуванні добиваються розчинення полімеру. Окремо у чашці при нагріванні на водяному огрівнику розчиняють нікотинову кислоту у розчині

бішофіту і одержаний розчин при перемішуванні вносять до сплаву гідрофільних полімерів. Після охолодження суміші до 30-40°C вносять димексид, перемішують до однорідності і виготовлену масу розфасовують до широкогорлих флаконів темного скла з загвинчуваними кришками.

Приклад. Для виробництва 100,0кг гелю до реактора з мішалкою (60-100об/хв) і паровим підігрівом завантажують 15,25кг проксанолу, 8,15кг поліетиленоксиду-400, 1,05кг полігексаметиленгуанідину фосфату і 7,91кг пропіленгліколю. Включають обігрів і при постійному перемішуванні добиваються повного розчинення гідрофільних полімерів. В окремих ємкостях готують розчин нікотинової кислоти у бішофіті: завантажують у окремий реактор з мішалкою і підігрівом 50,05кг стандартного розчину бішофіту і 1,05кг нікотинової кислоти; підігрівають (до 70-80°C) і перемішують до повного розчинення. Ще гарячий (60-70°C) розчин переносять до реактору з сплавом гідрофільних полімерів, перемішують до однорідності, після остигання суміші до 30-40°C вносять 9,75кг димексиду і знову перемішують.

Після одержання позитивних результатів аналізу якості виготовленого засобу проводять його розфасовку до контейнерів темного скла з натягнутими кришками.

	На 100 г	На 100 кг
Бішофіт	45,0-50,0	45000,0-50000,0
Нікотинова кислота	0,05-0,15	50,0-150,0
Димексид	7,5-10,0	7500,0-10000,0
Проксанол-268	15,0-20,0	15000,0-20000,0
Полігексаметиленгуанідину фосфат	0,075-0,15	75,0-150,0
Поліетиленоксид-400	7,9-8,9	7900,0-8900,0
Пропіленгліколь	до 100,0	до 100,0