



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **60084** (13) **U**
(51) МПК (2011.01)
A61K 8/02 (2006.01)
A61K 9/02 (2006.01)
A23D 9/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СУПОЗИТОРІЇ РЕКТАЛЬНІ (ВАГІНАЛЬНІ) ОЗОНОВАНИХ ОЛІЙ

1

(21) u201013779
(22) 19.11.2010
(24) 10.06.2011
(46) 10.06.2011, Бюл.№ 11, 2011 р.
(72) ЧЕРПАК ОЛЕКСАНДР МЕФОДІЙОВИЧ, МАРТИНОВИЧ ІГОР РОМАНОВИЧ
(73) ЧЕРПАК ОЛЕКСАНДР МЕФОДІЙОВИЧ, МАРТИНОВИЧ ІГОР РОМАНОВИЧ

2

(57) Супозиторії ректальні (вагінальні) озонованих олій, що містять основу - жир твердий, які **відрізняються** тим, що як активну речовину містять рослинну олію озоновану (зародків пшениці, насіння вівса, виноградних кісточок, плодів шипшини або обліпихи) у наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

рослинна олія озонована	10,00-30,00
жир твердий	70,00-90,00.

Корисна модель стосується супозиторіїв ректальних (вагінальних) на основі олії рослинної озонованої для лікувально-профілактичного та медичного застосування, які виявляють протизапальну, ранозагоювальну, антибактеріальну, протигрибкову дію.

Відомі вагінальні супозиторії, що містять в якості основи гідрожир - 58 %, парафин - 12 %, масло какао - 30 %, що становить близько 80 % загальної маси супозиторія, однак жирова основа, яка використовується у вищеназваних супозиторіях, має ряд недоліків. Ця основа має великий інтервал між температурами плавлення і застигання (до 10°C), малу потужність на розрив, легко деформується (час повної деформації до 5 хв), особливо в літній час із-за недостатньої твердості і низької температури застигання, здатна швидко окислюватись та прогрітати (Муравьев И.А., Технология лексредств, т. II, М, Медицина, 1980 г., с. 554).

Найближчим аналогом основи супозиторіїв обрано жир твердий, оскільки враховуючи те, що активним компонентом супозиторіїв являється олія озонована в якості основи застосовують ліпофільні основи, серед яких найбільш прийнятним і широко застосовуваним в технології супозиторіїв є жир твердий (Промышленная технология лекарств (под. ред. проф. В.И. Чуешова). - Харьков. Изд. НФАУ МТК-Книга. 2002. - Том. 2.) Твердий жир - суміш гліцеридів високомолекулярних жирних кислот, що складається або тільки з жиру кондитерського твердого на основі пластифікованого саломас, або з додаванням різних емульгаторів, що визначають тип основи.

Ця основа однорідна, тверда при кімнатній температурі, без запаху, кольору від білого до кремового: легко розчинна у бензолі, хлороформі, важко в ефірі, нерозчинна у воді; в розплавленому стані прозора, без механічних домішок. Твердий жир має вузький інтервал між температурами плавлення і застигання (приблизно до 4°C), стійкий до окисдації та прогрітання, що дозволяє збільшити термін придатності супозиторіїв.

Крім цього, дана основа не дає подразнюючої дії, абсолютно нешкідлива для організму і широко застосовується в якості супозиторних основ.

Завданням запропонованої корисної моделі є створення ректальних (вагінальних) супозиторіїв з олією озонованою, які мають яскраво виражену протизапальну, ранозагоювальну, антибактеріальну, протигрибкову дію, фізіологічно індиферентні та збільшення стабільності без зниження якості.

Супозиторії ректальні (вагінальні), що містять основу - жир твердий, відрізняється тим, що в як активну речовину містять рослинну олію озоновану - зародків пшениці, насіння вівса, виноградних кісточок, плодів шипшини або обліпихи.

Поставлене завдання вирішується тим, що супозиторії ректальні (вагінальні), що містять основу - жир твердий, згідно з корисною моделлю, в якості активної речовини містять рослинну олію озоновану (зародків пшениці, насіння вівса, виноградних кісточок, плодів шипшини або обліпихи) у наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

рослинна олія озонована	10,00-30,00
жир твердий	70,00-90,00

При поетапному озонуванні перший етап дозволяє зв'язати атоми кисню по місцю подвійних

(13) **U**
(11) **60084**
(19) **UA**

зв'язків, утворюючи озоніди, а на другому і подальшому етапах озонування частина озонідів утворює перозоніди за рахунок входження атомів кисню в карбоксильну групу жирних кислот олії. Одержання стабільних супозиторіїв здійснюється завдяки введенню озонованої олії в розплавлену основу з подальшим охолодженням та формування супозиторіїв.

Одержання супозиторіїв озонованих олій здійснюють шляхом барботування олії озонowo-кисневою сумішшю поетапно (в 2-3 етапи). Озонування олії проводять невеликими порціями (по 100 мл) з концентрацією озону в озono-кисневій суміші 20-25 мг/л (заявка № u201011745 від 04.10.2010 та заявка № а 2010 11755 від 04.10.2010) з подаль-

шим їх введенням в розплавлену основу, охолодженням та формуванням супозиторіїв.

Ефективність способу одержання супозиторіїв озонованої олії пояснюється прикладом:

Одержання супозиторіїв озонованої олії із зародків пшениці.

Розплавляють при температурі 65-70°C твердий жир, перемішують, понижають температуру до 42-47°C і змішують при безперервному перемішуванні з олією озонованою до одержання однорідної маси. Охолоджують до 36-40°C та формують супозиторії.

Технологічні та мікробіологічні характеристики супозиторіїв озонованої олії зародків пшениці занесені в таблицю.

Таблиця

Технологічні та мікробіологічні параметри супозиторіїв	За винаходом	За прототипом
Термін придатності при температурі 2-8°C	2 роки	1 рік
Час повної деформації за температури (37±0,5)°C	10-12 хв.	4-5 хв.
Ефект мінімальної інгібуючої концентрації відносно <i>Candida albicans</i> (діаметр зони затримки росту)	15,0 мм	-
Ефект мінімальної інгібуючої концентрації відносно <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 (діаметр зони затримки росту)	14,0 мм	-
Ефект мінімальної інгібуючої концентрації відносно <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853 (діаметр зони затримки росту)	13,0 мм	-

З одержаних даних видно (таблиця), що одержані супозиторії на основі озонованої олії зародків пшениці стабільні протягом 2 років при температурі 2-8°C; час повної деформації за температури (37±0,5)°C становить 10-12 хв. (при нормі менше 15 хв.); володіють як протигрибковою дією - ефект мінімальної інгібуючої концентрації супозиторіїв відносно *Candida albicans*, оскільки діаметр зони

затримки росту 15,0 мм, так і антибактеріальною дією як на грампозитивні, так і грамнегативні бактерії - діаметр зони затримки росту відносно *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 (бактерії грам+) становить 14,0 мм, а діаметр зони затримки росту *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 (бактерії грам-) становить 13,0 мм.