

Винахід відноситься до фармації, зокрема до лікарських засобів, які містять продукти бджільництва, і може бути використаний при лікуванні променевих уражень шкіри.

Зараз є тенденція до зростання числа онкологічних захворювань, при лікуванні яких застосовується променева терапія. Це пов'язано із сильним забрудненням навколишнього середовища хімічними і радіоактивними відходами, розвитком атомної енергетики і використання джерел іонізуючих випромінювань, наслідками аварії на ЧАЕС.

Пострадіаційні ураження шкіри довго не загоюються і важко піддаються лікуванню. Тому препарати, призначені для профілактики та лікування пострадіаційних впливів та опіків повинні мати багатонаправлену дію та обережно наноситися на уражену ділянку тіла.

На теперішній час немає препарату, який відповідав би усім цим вимогам.

Відомий препарат для лікування уражень шкіри внаслідок термічних опіків на основі прополісу в аерозольній упаковці Ампро-візоль, який містить анестезин, прополіс, вітамін Д, ментол [Технология лекарственных аэрозольных форм/ Г.С.Башура, Ю.А.Кошелев, А.А.Яремчук и др. Бийск: Алтайвитамины. 1997. - С.343]

Проте, він не призначений для лікування променевих уражень шкіри.

Найближчим до засобу, що заявляється, є лікарський засіб у формі аерозолі [пат. № 1739, Україна, МПК 3 А61К35/78, опубл. 25.10.94 Бюл. № 3], який містить гідрофобний фенольний комплекс прополісу, евкалиптову та гвоздичну олію, твій 80, воду для ін'єкцій, азот та має протизапальну, антимікробну і анестезуючу дію і застосовується для лікування уражень слизової оболонки в стоматології, а також при захворюваннях верхніх дихальних шляхів, вуха, горла, носа.

Відомий препарат проявляє м'яку дію завдяки лікарській формі аерозолі та вмісту компонентів, які не мають подразнюючого впливу на слизову оболонку, але він не призначений для лікування променевих уражень шкіри.

Завданням винаходу є створення нового лікарського препарату у формі аерозолі на основі фенольного гідрофобного препарату прополісу, який внаслідок додаткового використання в якості компонентів спирту етилового ректифікованого 95%, препарату ОС-20, або проксанолу 268, спиртів синтетичних жирних первинних фракцій  $C_{16}-C_{21}$  води та хладону 12 при певному їх співвідношенні набуває протипроменевої дії і може бути використаний для лікування променевих уражень шкіри, причому завдяки достатній сировинній базі одержують новий лікарський засіб, доступний для всіх верств населення.

Поставлене завдання вирішується таким чином, що у лікарському препараті, який містить фенольний гідрофобний препарат прополісу, воду очищену та пропелент, додатково передбачено використання спирту етилового ректифікованого 95%, препарату ОС-20 або проксанолу 268, спиртів синтетичних жирних первинних фракцій  $C_{16}-C_{21}$  та хладону 12 (пропелент) при співвідношенні компонентів (г):

Фенольний гідрофобний препарат прополісу	0,24-0,26
Спирт етиловий 95%	2,4-2,6
Препарат ОС-20	0,6-0,65
або проксанол 268	3,9-4,1
Спирти синтетичні жирні первинних фракцій $C_{16}-C_{21}$	0,6-0,65
Хлад он 12	4,9-5,1
Вода очищена	до 30,0

При застосуванні препарату створюється піна, яка обумовлює пролонговану лікувальну дію препарату та охолоджувальний ефект на ураженій ділянці шкіри, що підвищує терапевтичну дію та дозволяє зменшити використання препарату до 2-х разів на добу.

Препарат, що заявляється, являє собою комбінований лікарський засіб, що містить відомі компоненти, але невідомі з літературних джерел, винайдений складі вміст цих компонентів, та нова лікарська форма обумовлюють ефективну протипроменеву дію препарату, що дозволяє зробити висновок про відповідність винаходу критерію новизни.

Вплив кожного з компонентів на фармакологічні, технологічні та експлуатаційні властивості нового препарату відбито у таблиці 1.

Таблица 1

Вплив компонентів на властивості препарату "Профізоль-пінний"

Компоненти	Призначення компонентів, що входять до складу препаратів	Ефект, що забезпечують компоненти аерозолі		
		Піноутворення	Консервування	Стабільність
Фенольний гідрофобний препарат прополісу	Забезпечує протизапальну, антимікробну, анестезуючу, репаративну дію	-	+	-
Спирт етиловий	Розчинник, антимікробний агент	-	+	-
Проксанол 268 (або ОС-20)	НПАР, емульгатор 1 роду, піноутворювач	+	-	-
Спирти фракцій $C_{16}-C_{21}$	Емульгатор 2 роду, стабілізатор	-	-	+
Вода очищена	Розчинник	+	-	-
Хладон 12	Пропелент	+	-	+

#### Приклад 1.

Винахід здійснюється таким чином: 25,000г фенольного гідрофобного препарату прополісу (ФГПП) та спирт етиловий ректифікований 95% у кількості 250,000г завантажують у реактор № 1. Вмикають мішалку реактору та перемішують протягом 20 хв. до повного розчинення ФГПП. В реакторі № 2 паралельно з реактором № 1 готують водний розчин допоміжних речовин. Для цього у реактор № 2 завантажують препарат ОС-20 в кількості 62,500, спирти синтетичні жирні первинних фракцій C<sub>16</sub>-C<sub>21</sub> - 62,500г, воду очищену у кількості 2100,000г. Суміш нагрівають до 50°C до повного розплавлення спиртів фракцій C<sub>16</sub>-C<sub>21</sub>. Розчин охолоджують до кімнатної температури. Одержаний гель змішують в реакторі із спиртовим розчином ФГПП. Готовий лікарський засіб фасують у аерозольні балони (100шт). Балони закупорюють клапанами безперервної дії, завальцьовують та витримують у морозильній камері 25хв. Після охолодження балони заповнюють хладонем 12 по 5,0 у кожний балон. Вміст препарату у балоні 30,0. Одержаний таким чином лікарський засіб містить (г на один балон):

Фенольний гідрофобний препарат прополісу	0,25
Спирт етиловий 95%	2,5
Препарат ОС-20	0,625
Спирти синтетичні жирні первинних фракцій C <sub>16</sub> -C <sub>21</sub>	0,625
Хладон 12	5,0
Вода очищена	21,0

#### Приклад 2.

Протипроменеву дію препарату вивчали на щурах обох статей за умов розвитку локального променевого ураження.

Усі експерименти виконані на 420 тваринах, масою 130-300г у 8 повтореннях.

У дослідних тварин піддавали опроміненню відтягнутий шматок шкіри на правому боці, завдяки чому внутрішні органи тварин не зазнають променевої дії. Як джерело випромінювання використали апарат РУМ-7. Умови опромінювання: 40кВ, 10-15мА, відстань - 7,5см, фільтр - 0,5мм, алюмінієвий тубус діаметром 30мм, потуж - 7,5см, фільтр - 0,5мм, алюмінієвий тубус діаметром 30мм, потужність дози 1600Р/хв., доза опромінення 5000Р одноразово.

Процес загоєння шкірної рани після променевої дії оцінювали патогістологічними та гістохімічними показниками. Декапітацію тварин здійснювали на 20-у, 30-у, 40-у, 50-у, 60-у добу після опромінення, по 2-3 тварини на кожний термін. Проводили заміри зони променевої дії та гістологічне дослідження шкіри з жировою підшкірною клітковиною і розташованими нижче м'язами.

Лікування починали на 21-у добу після променевої дії. Препарат "Профезоль-пінний" наносили один раз за добу на раневу поверхню на протязі 2-х тижнів. Терміни загоєння фіксували починаючи з 21-ї доби після опромінення (з першої доби після початку лікування). В якості препарату порівняння використали обліпихову олію. (табл.2).

Аналіз даних таблиці 2 свідчать про те, що курс місцевого вживання "Профезолю-пінного" забезпечує швидше завершення епітелізації, ніж вживання препарату порівняння - обліпихової олії. Терміни загоєння місцевих ушкоджень шкіри щурів при лікуванні засобом "Профезоль-пінний"

Таблиця 2

Групи тварин	Кількість щурів у групі	Терміни завершення епітелізації	Терміни початку відростання шерсті	Терміни відростання шерсті
Опромінений контроль	20	31,0±2,0	44,5±2,5	56,0±3,0
"Профезоль-пінний"	20	18,0±2,0	22,5±1,5	26,0±2,0
Достовірність відміни від контролю		4,8<0,01	7,0<0,001	8,3<0,001
Олія обліпихова	20	23,0±2,0	35,0±2,5	44,5±3,0
Достовірність відміни від контролю		2,8<0,05	2,6<0,05	2,8<0,05

Винайдений лікарський засіб "Профезоль-пінний" є ефективним засобом пролонгованої дії при променевих ураженнях шкіри і не має аналогів як у нашій країні, так і за кордоном. В Україні є достатня вітчизняна сировинна база для виробництва даного засобу.