

Винахід стосується фармації і медицини, а саме, дерматології, проктології і хірургії і може бути використаним у виробництві і застосуванні м'яких лікарських форм при лікуванні захворювань та пошкоджень шкіряного покриву, опікових, хірургічних ран, порізів тощо.

Лікування захворювань та пошкоджень шкіряного покриву є досить актуальною проблемою, незважаючи на широкий арсенал засобів, лікарських форм, які має сучасна медицина. Для лікування патологій шкіри найчастіше використовують мазі, які мають в своєму складі антибіотики та синтетичні речовини. Але досить часто ці засоби мають деякі небажані властивості, мазі ж з рослинними компонентами бувають не досить ефективні за своєю дією. Вищезазначене робить актуальним пошук нових композицій на основі як складових рослинного походження, так і синтетичних, які виключають ці недоліки.

Відомий "Протизапальний, ранозагоювальний та антимікробний засіб для місцевого застосування", який містить екстракт шишок хмелю густий, екстракт трави деревію густий, вазелін, ланолін і олію рицинову (Патент України №49578 А, МПК⁶ А61К35/78, А61К9/06 //Промислова власність. 2002. -№9 (1). -С.4.58).

Суттєві ознаки аналогу і винаходу, що збігаються, є такі:

- наявність у складі компонентів рослинного походження;
- наявність основи.

Але засіб-аналог не має достатньо широкого спектру дії, наприклад, він не спричинює антиоксидантного, кератолітичного ефекту, проявляє слабку антимікробну дію. До складу мазі не введено стабілізуючої складової, яка поліпшує реологічні властивості препарату. Недостатній антиалергічний захист засобу також зумовлений його складом, зокрема вазеліном у складі основи.

Найбільш близьким за складом і дією до мазі, що заявляється, є "Лікарський засіб "Ротоксам" у формі мазі протизапальної, протимікробної, протиалергічної, капіляростабілізуючої дії, який містить засіб Ротокан", кислоти саліцилової, міді сульфат, камфору, поліетиленоксид-400, поліетиленоксид-1500, пропіленгліколь та воду очищену (Патент України №44031 А, МПК⁷ А61К35/78, А61К31/125 //Промислова власність. -2002. -№1. -С.4.17).

Суттєві ознаки прототипу і винаходу, що збігаються, є такі:

- наявність у складі засобу антимікробної речовини,
- наявність у складі засобу "Ротокан",
- наявність пропіленгліколю,
- поліетиленоксиду-400,
- води очищеної.

Але засіб-прототип у формі мазі має недостатньо високу антимікробну, особливо протигрибкову і антивірусну активність, проявляє також подразнюючі шкіру та слизові оболонки властивості внаслідок введення неорганічної сполуки міді сульфату та органічної сполуки - кислоти саліцилової. Окрім того, консистентні властивості засобу (реологічні характеристики) не відповідають межах оптимуму до мазей, що спричинює значне зменшення стабільності у процесі зберігання та застосування такої мазі.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення антимікробної, протизапальної та ранозагоювальної мазі шляхом зміни її складу, що підвищить ефективність засобу та забезпечить його додаткову протигрибкову, противірусну та протизапальну дію.

Поставлена задача вирішується тим, що в мазі, яка містить засіб "Ротокан", пропіленгліколь, поліетиленоксид-400, воду очищену та антимікробну речовину, новим є те, що як антимікробну речовину мазь містить полігексаметиленгуанідину фосфат, та додатково - проксанол-268 з мол. м. 9000-13000 та трилон Б при такому співвідношенні компонентів, мас. %:

Полігексаметиленгуанідину фосфат	0,35-0,50
Засіб "Ротокан"	5,0-7,5
Пропіленгліколь	30,0-35,0
Поліетиленоксид-400	25,0-30,0
Проксанол-268 з мол. м. 9000-13000	15,0-20,0
Трилон Б	0,15-0,25
Вода очищена	до 100,0.

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

Застосування полігексаметиленгуанідину фосфату (ПГМГ фосфату) як антимікробної речовини дозволяє значно підвищити протимікробну дію засобу та додатково забезпечити йому протигрибковий та противірусний ефект, і, внаслідок цього, ще й протизапальну активність. ПГМГ фосфат - це нова полімерна речовина, яка відноситься до практично нетоксичних субстанцій, що не викликають привикання.

Ротокан (суміш екстрактів ромашки, календули і деревію) у складі засобу забезпечує місцеву протизапальну дію, підвищує рівень місцевого імунітету ушкоджених тканин, сприяє їх регенерації.

Пропіленгліколь, поліетиленоксид і проксанол у вказаних кількісних межах поєднання забезпечують оптимум реологічних властивостей мазі, а отже, комфортність аплікації засобу на шкіру чи слизові оболонки, відсутність подразнюючої та сенсibilізуючої дії, стабільність при зберіганні. Поєднання усіх трьох компонентів в якості основи для мазі проявляє додатково бактеріостатичну активність та значно підвищує протимікробні властивості ПГМГ фосфату.

Додавання трилону Б (дінатрієвої солі етілендіамінтетраоцтової кислоти) також сприяє підсиленню антимікробної дії компонентів внаслідок імовірного зв'язування структурних компонентів мікробних клітин (іонів кальцію) і подальшого руйнування внаслідок цього клітини мікроорганізму.

У цілому, склад мазі, що пропонується, надає цьому засобу значних протигрибкових та противірусних властивостей, сприяє підвищенню антимікробної, протизапальної та ранозагоювальної дії. Композиційний склад мазі не проявляє подразнюючих і алергізуючих властивостей, забезпечує оптимальні реологічні властивості та стабільність засобу при застосуванні і зберіганні.

Мазь готують таким чином. У суміші пропіленгліколю та поліетиленоксиду при підігріванні до температури 45-60°C розчиняють ПГМГ-фосфат, при перемішуванні вносять і розчиняють проксанол-268. До одержаного прозорого розчину вносять трилон Б, воду, перемішують систему і після охолодження (до кімнатної температури) вносять ротокан. Після перемішування та аналізу мазь розфасовують до туб з нагвинчуваними бушонами або склянок з натягнутими полімерними кришками.

Приклад

Для виготовлення 100,0кг мазі у реактор з обігрівом та мішалкою (50-70об/хв) подають 30,1кг пропіленгліколю, 25,1кг поліетиленоксиду-400, нагрівають до температури 50°C, вносять 0,36кг ПГМГ-фосфату, включають мішалку, додають 15,5кг проксанолу-268 і при помішуванні добиваються одержання розчину. Виключають обігрів і через 25-35 хвилин до розчину вносять 0,165кг трилону Б, 25л очищеної води. При помішуванні при включеній мішалці до утвореної однорідної маси вносять 5,5л засобу "Ротокан". Перемішування продовжують ще 15-20 хвилин. Виготовлену масу засобу вивантажують з реактора у проміжну ємність, зразки мазі передають на аналіз. Розфасовують мазь по 30,0 або 50,0г засобу до туб алюмінієвих з внутрішнім покриттям, нагвинчуваними бушонами, або до склянок з нагвинчуваними чи натягнутими полімерними кришками.