



УКРАЇНА

(19) UA (11) 37620 (13) A

(51) 7 A61B3/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) ОЧНА МАЗЬ

(21) 2000031225

(22) 01.03.2000

(24) 15.05.2001

(33) UA

(46) 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.

(72) Горгіладзе Теврат Усупович, Сотнікова Олена  
Петрівна, Івановська Олена Володимірівна, Дро-  
жина Галина Іванівна, Абрамова Ганна Борисівна(73) Горгіладзе Теврат Усупович, Сотнікова Олена  
Петрівна, Івановська Олена Володимірівна, Дро-  
жина Галина Іванівна, Абрамова Ганна Борисівна(57) Очна мазь містить в собі активуючу регенера-  
тивні процеси речовину та мазеву основу, яка від-

різняється тим, що як регенеруючу лікарську ре-  
човину містить полімікроелементний препарат  
мареполіміел та додатково 1% розчин дека меток-  
сина, 0,1% розчин дексаметазона, 5% розчин ві-  
таміну С, вітамін Е при наступному співвідношенні  
компонентів:

|                      |          |
|----------------------|----------|
| мареполіміел         | 20,0     |
| декаметоксин         | 0,2      |
| дексаметазон         | 0,01     |
| 5% розчин вітаміну С | 15,0     |
| розчин вітаміну Е    | 15,0     |
| мазева основа        | до 100%. |

Винахід відноситься до медицини, зокрема, до  
офтальмології і може бути використаний для ліку-  
вання запальних захворювань рогівки дистро-  
фічного характеру (первинних та вторинних дис-  
трофіях рогівки, бульозної кератопатії, епітеліо-  
патіях).

Відомі очні мазі, які використовуються при за-  
пальних процесах в рогівці та ураженнях перед-  
нього епітелію рогівки, в основу яких входять віта-  
міни А, Е, рибофлавін, ретинол, пантотенат каль-  
цію, гепарин. До них відносяться:

1) очна мазь "Ксантервіт", яка містить вітамін  
Е, рибофлавін, ретинол і гепарин. Проте мазь зна-  
ходить застосування тільки при поверхневих фор-  
мах ураження рогівки, потребує тривалого засто-  
сування, а у хворих з підвищеною вразливістю до  
гепарину викликає алергічну реакцію;

2) очна мазь "Режепітел", в основу якої вхо-  
дить вітамін А і пантотенат кальцію, ефективна  
тільки при поверхневих ерозіях рогівки.

Найбільш близьким до запропонованої мазі є  
очний гель "Солкосеріл", який містить депротеїні-  
зований гемодервіт з телячої крові з низькомоле-  
кулярними пептидами та дериватами нуклеїнових  
кислот, діючими безпосередньо на клітинний обмін  
шляхом збільшення транспорту та накопичення  
кисню і глюкози, що приводить до покращення  
енергетичного стану клітин, сприяє прискоренню  
процесів регенерації, який використовується для  
лікування пошкоджень та уражень рогівки і кон'юн-  
ктиви травматичного, запального та дистрофічного  
характеру. Наш клінічний досвід показав, що пре-  
парат ефективний при поверхневих ураженнях

рогівки та менш ефективний при глибоких дистро-  
фічних процесах у роговій оболонці. Недоліком є  
односторонність його дії та тривалість лікування.

В основу винаходу поставлена задача ство-  
рення очної мазі. яка має регенеруючу дію, в  
якій діючий початок належить полімікроелемент-  
ному препарату мареполіміелу, який приготова-  
ється з стандартного субстрату-концентрату мор-  
ської води та містить у своєму складі органічні  
сполуки, а також комплекс таких фізіологічних ак-  
тивних мікроелементів, як бром, йод, залізо, калій,  
кальцій, магній, літій, мідь, нікель, цинк, кобальт та  
ін., які, будучи складовими частинами або актива-  
торами цілої низки біокатализаторів, створюють  
виразний вплив на метаболізм білків та ліпідів,  
приймають участь у процесах тканинного дихання,  
проникності мембран, клітинного ділення та дода-  
тково містить декаметоксин, дексаметазон, вітамі-  
ни С і Е, чим забезпечується регенеративна, репа-  
ративна, протинабрякова та протизапальна дія.

Поставлена задача вирішується тим, що в оч-  
ній мазі, яка містить активуючу регенерацію речо-  
вину та мазеву основу, відповідно до винаходу, як  
регенеруючу лікувальну речовину мазь містить  
полімікроелементний препарат мареполіміел та  
додатково декаметоксин, дексаметазон,  
5% розчин вітаміну С і вітамін Е при наступному  
співвідношенні компонентів (в %):

|                      |      |
|----------------------|------|
| мареполіміел         | 20,0 |
| декаметоксин         | 0,2  |
| дексаметазон         | 0,01 |
| 5% розчин вітаміну С | 15,0 |

(19) UA (11) 37620 (13) A

розчин вітаміну Е 15,0  
мазева основа до 100%.

Причинно-наслідкові зв'язки

| Розрізнувальні ознаки  | Досягнутий результат  |
|--|---|
| 1. Регенеруюча лікувальна речовина мареполіміел, 1% розчин декаметоксина, вітамін Е, 0,1% розчин дексаметазона | Мареполіміел відноситься до групи натуральних метаболітичних препаратів і є активатором цілої низки біокатализаторів, приймає участь в процесах тканинного дихання, проникності мембран, клітинного ділення, має регенераторну та репаративну дію. Декаметоксин є антибактеріальним препаратом широкого спектра дії. Вітамін Е є антиоксидантом, приймає участь в біосинтезі гема і білків, проліферації клітин, тканинному диханні та інших важливих процесах клітинного метаболізму. Це приводить до посилення регенеруючої та репаративної дії мареполіміела. Дексаметазон - має сильну протизапальну та антиалергічну дію |
| 2. Мареполіміел, декаметоксин, дексаметазон, вітамін Е, вітамін С  | Вітамін С посилює окислювально-відновлювальні процеси, порушені в осередку ураження, змінює РН середовища ока до оптимального, тим самим покращує проникнення мареполіміела, декаметоксина, дексаметазона в клітинні мембрани. Вітамін С є натуральним антиоксидантом, який посилює дію вітаміну Е. Завдяки наявності в молекулі дієнольної групи має виразні відновлюючі властивості, приймає участь в синтезі оксипроліна при формуванні проколагена в колаген, в нормуванні проникності капілярів  |

Таким чином, взаємодія відмічених розпізнавальних ознак препарату, що містить багатоконпонентні біологічно активні сполуки з специфічними лікарськими засобами, приводить до посилення його фармакобіологічної дії та забезпечує підвищення ефективності лікування уражень рогівки дистрофічного характеру.

Експериментальні дослідження відносно перенесення і ефективності очної мазі проведені на 5 морських свинках (5 очей) та 10 кролях (20 очей) породи шиншила. Початкова оцінка перенесення очної мазі проведена на 5 морських свинках (5 очей). Відмічено відсутність місцевої подразнюючої дії - алергічної реакції.

Вплив очної мазі на процес регенерації був досліджений на 10 кролях (20 очей) шляхом моделювання ерозії рогівки. Відмічено вірогідне прискорення епітелізації рогівки порівняно з контролем і одночасно протизапальну дію мазі, більш швидка регресія запального процесу в роговій оболонці порівнян з контролем ( $p < 0,05$ ).

Клінічні випробування запропонованої очної мазі проведені у відділенні патології та мікрочірургії рогівки Інституту очних хвороб та тканинної терапії ім. акад. В.П. Філатова АМН України.

Основним показанням до застосування запропонованої очної мазі є дистрофічні процеси в роговій оболонці різної етіології, в тому числі ті, які тривало і безефективно лікувалися раніше.

Конкретний приклад

Хвора Л. 24 років, історія хвороби № 334173, поступила 05.03.1996 у відділення патології та мікрочірургії рогівки з діагнозом: праве око – субтотальний гострий кератоконус. Гострота зору = світловідчуттю з правильною проекцією. Ліве око - периферичний кератоконус IV ступеня. Гострота зору = 0,01, не кор. При огляді - праве око: виразний блефароспазм, слъозотеча, змішана ін'єкція очного яблука. Рогівка виразної кулеподібної форми з екстазією в нижній її половині. Виразний набряк рогівки на всіх шарах, захоплюючий майже всю її площу, за виключенням вузької, до 1,5-2,0 мм, смужки на периферії. В епіцентрі розтягнення рогівки у стромальних шарах виразні щілиновидні простори, в десцеметовій оболонці тріщини та розриви. Оптичний зріз рогівки в зоні набряку в 5-6 разів перевищує отакого на периферії. Передній епітелій в зоні набряку припіднятий, бугристий, десквамирований. Поверхня рогівки фарбується інтенсивно по всій площі її ураження.

Хворій було призначено медикаментозне лікування у виді парабульбарних ін'єкцій дексазона, гепарину, субкон'юнктивально ін'єкції 40% розчину глюкози, внутрішньовенно 10% розчин хлористого кальцію, внутрішньо фураземід, в інсталяціях дезінфікуючі краплі, 40% розчин глюкози, метиленова синька з хініном, 0,25% розчин скополаміна, за повіки желе солкосеріла 3 рази на день.

13.03.1996, на 7-й день лікування стан правого ока - помірно подразнений. Світлобоязнь, слъозотеча менш виражені, але тримаються. Виразний набряк рогівки у всіх шарах площею до 9 мм, виражені щілиновидні простори у стромальних шарах в зоні до 7 мм. Передній епітелій припіднятий, десквамирований та профарбовується інтенсивно флюорисцеїном в зоні до 7 мм.

На фоні призначеного раніше лікування желе солкосеріла було замінено запропованою комплексною очною маззю на основі мареполіміела 3 рази на день.

На 3-й день після лікування око стало значно спокійнішим, зменшилось профарбовування рогівки за інтенсивністю.

На 5-й день після застосування очної мазі повністю зникли світлобоязнь, слъозотеча, око стало спокійнішим. Набряк рогівки обмежувався до 7 мм, зменшились щілиновидні простори в задніх стромальних шарах, поверхня рогівки при офарбовуванні флюоресцеїном просочувалась в зоні до 5 мм.

При виписці 24.03.1996 праве око спокійне. Рогівка витягнута в нижній 1/2 у вигляді конуса, відповідно в задніх шарах залишковий набряк в зоні до 6 мм з відсутністю щілин в стромальних шарах та розривів в десцеметовій оболонці. Оточуюча рогівка прозора, поверхня її гладка, блиска, не офарбовується. Передня камера глибока, зіниця помірно розширена Середовища, які ле-

жаль глибоко, прозорі. Гострота зору = 0,02, не кор.

Всього під нашим наглядом знаходилося 49 хворих (61 око) у віці від 14 до 32 років, з них 34 чоловіки та 15 жінок з наступною патологією рогівки: гострий кератоконус - 10 хворих (10 очей); ерозія кризного трансплантата - 6 хворих (6 очей); локальна кератопатія кризного трансплантата - 9 хворих (9 очей); епітеліопатія при кератоконусі III-IV стадії - 6 хворих (12 очей); бульозна кератопатія (вторинна дистрофія рогівки) - 7 хворих (7 очей); спадкові стромальні дистрофії рогівки (гратчаста, вузелкова, Reis - Buchlers) - 11 хворих (17 очей).

Рекомендована очна мазь застосовувалась у вигляді аплікацій по 0,1 г 3-4 рази на день за нижнє повік до зникнення клінічних симптомів. Строки застосування мазі були спрямовані на епітелізацію дефектів рогівки та трансплантата, а також купірування запального процесу.

Всі хворі, на прикладі яких велось дослідження, крім хворих з епітеліопатією при III-IV стадії кератоконуса, отримували лікування: ін'єкції гепарина, дексазона, 40% розчину глюкози, дезінфікуючі краплі.

Контрольну групу склали 23 хворих (28 очей) у віці від 16 до 36 років, з них 15 чоловіків та 8 жінок з вищевказаною патологією рогівки.

Хворим контрольної групи застосовувалось желе солкосеріла у вигляді аплікацій по 0,1 г 3-4 рази на день,

Аналіз клінічних спостережень застосування очної мазі на основі мареполіміла у лікуванні ерозій трансплантата, гострого кератоконуса, кератопатії, епітеліопатії дистрофічного характеру показав, що досліджувальна очна мазь володіє вираженою регенераторною, репаративною, протинабрякаючою та протизапальною дією.

Включення розробленої очної мазі в комплекс лікування хворих з запальними ураженнями рогівки дистрофічного характеру сприяло більш швидкій регенерації роговичного епітелію, блокуванню запального процесу в роговій оболонці ( $8,6 \pm 6,2$ ) дні, ніж у контрольній групі ( $13,8 \pm 8,2$ ) дні і, відповідно, скороченню строків одужання та дозволило отримати позитивний ефект у 90,7% хворих.

В жодному випадку ми не спостерігали побічних дій випробовуваної очної мазі як у вигляді суб'єктивних відчуттів, так і алергічної реакції.

Таким чином, застосування очної мазі у хворих з захворюваннями рогівки дистрофічного характеру дозволило отримати позитивний ефект у 90,7% пацієнтів з різними видами дистрофії рогівки, які тривало та без ефекту лікувалися, використовуючи традиційні методи лікування. При цьому відмічено прискорення епітелізації рогівки, швидка регресія запального процесу, відсутність місцевої подразнюючої дії та алергічних реакцій. У зв'язку з вищесказаним вважаємо доцільним використання комплексної очної мазі в офтальмологічній практиці для лікування запальних захворювань рогівки дистрофічного характеру.

---

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)  
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26  
(044) 295-81-42, 295-61-97

---

Підписано до друку \_\_\_\_\_ 2001 р. Формат 60x84 1/8.  
Обсяг \_\_\_\_\_ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. \_\_\_\_\_

---

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.  
(044) 268-25-22

---