



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43218 (13) A

(51) 7 A61K31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) РАНОЗАГОЮЮЧИЙ ЗАСІБ - "МАЗЬ ТІОТРИАЗОЛІНУ"

(21) 2001042436

(22) 11.04.2001

(24) 15.11.2001

(33) UA

(46) 15.11.2001, Бюл. № 10, 2001 р.

(72) Мазур Іван Антонович, Стець Віталій Романович, Волошин Микола Анатолійович, Піннякко Олег Романович, Георгієвський Геннадій Вікторович, Бучковська Анна Юріївна

(73) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "НАУКОВО-ВИРОБНИЧЕ ОБ'ЄДНАННЯ "ФАРМАТРОН", UA

(57) Ранозагоюючий засіб, який містить активну речовину і мазеву основу, який відрізняється

тим, що як активну речовину містить тіотриазолін з добавкою ніпазолу і ніпагіну як консервантів, як мазеву основу суміш метилцелюлози водорозчинної з гліцерином і очищеною водою при наступному співвідношенні компонентів, г/кг ($\pm 10\%$):

- тіотриазолін	- 20,00
- ніпазол	- 0,15
- ніпагін	- 0,25
- метилцелюлоза	- 30,00
- гліцерин	- 100,00
- вода очищена	- до 1 кг.

Винахід відноситься до області медицини, зокрема, до лікарських засобів, які використовуються у хірургії, стоматології і дерматології.

Відомий лікарський засіб "Тіотриазолін" у формах розчинів для ін'єкцій, таблеток і очних крапель, розроблених з використанням активної основи по патенту України № 1988 кл. А61D031/41.

Тіотриазолін і його лікарські форми вперше зареєстровані Міністерством охорони здоров'я України 31 травня 1994 р. (наказ № 85, реєстраційний номер 94/85).

Тіотриазолін володіє гепатопротекторною, кардіопротекторною, протівірусною, антиоксидантною, імуномодуючою, протишемічною і ранозагоюючою активністю.

Однак, застосування розчинів і таблеток цього препарату для лікування відкритих ран затруднено і малоефективно, особливо таблеток.

Відомий препарат паста "Солкосерил" для місцевого застосування в стоматології, у тубах по 5 г, виробництва фірми "Солко", Швейцарія.

Дана паста досить ефективна для лікування ран.

Недоліками пасти "Солкосерил" є обмеженість її застосування і порівняно висока токсичність і вартість.

Для забезпечення попиту вітчизняної медицини, на придбання пасти "Солкосерил" витрачаються значні валютні кошти.

Відомий ранозагоюючий засіб "Мазь Метилурацилова 10%" АТ "Київмедпрепарат", у банках по 15 г.

Активною основою цієї мазі є метилурацил 10%, як мазеву основу використовують суміш ланоліну безводного з вазеліном у співвідношенні 1:1 (Компендіум "Лікарські препарати 2000-2001" вид. "Морион", м. Київ, 2000 р. с. 427).

Цей препарат прийнятий за прототип.

Недоліком прототипу є значна витрата, а отже і вартість лікування, тому що мазь наноситься на рану по 5-10 г у день, а також непридатність її для використання в стоматології.

Основою винаходу є розробка вітчизняного ранозагоюючого засобу широкого спектру дії, доступного за ціною і який не поступається по клінічній ефективності відомим, у тому числі імпортним препаратам.

Рішення поставленої задачі забезпечує ранозагоюючий засіб куди входить активний компонент - тіотриазолін і мазева основа, що складається з метилцелюлози, гліцерину, води, а також консервантів ніпазолу, ніпагіну в наступних вагових кількостях, г/кг ($\pm 10\%$):

- тіотриазолін	- 20,00
- ніпазол	- 0,15
- ніпагін	- 0,25
- метилцелюлоза	- 30,00
- гліцерин	- 100,00
- вода очищена	- до 1 кг.

Клінічний ефект від використання винаходу:

- зменшується запальна реакція і підсилюються процеси репаративної регенерації ран шкіри і слизових оболонок;

(19) UA (11) 43218 (13) A

- скорочуються терміни загоєння ран і поліпшуються суб'єктивні відчуття хворих.

Економічні переваги від використання винаходу:

- усі складові компоненти мазі вітчизняного виробництва;
- зменшуються витрати на лікування;
- виключається необхідність закупівлі імпорتنих препаратів аналогічного застосування.

Результати досліджень патентної і медичної інформації підтверджують новизну пропонованого ранозагоюючого засобу, який пропонується.

Результати клінічної перевірки підтверджують його ефективність і переваги над відомими, у тому числі імпортними, препаратами того ж призначення.

Предмет винаходу пояснюється нижче приведеним описом і табличними даними результатів клінічних досліджень засобу, що пропонується.

Приготування мазі по винаходу складається з двох стадій:

1. У 600 г гарячої очищеної води завантажують 30 г метилцелюлози водорозчинної, перемішують і залишають на одну добу для повного розчинення метилцелюлози, потім додають 100 г гліцерину і ретельно перемішують.

2. Відважують 20-22 г тіотриазоліну, 0,15-0,165 г ніпазолу, 0,25-0,275 г ніпапну і розчиняють у 250 г очищеної води.

Отриманий розчин заливають у згущену масу, отриману в першій стадії, ретельно перемішують до одержання однорідної консистенції і готову мазь розфасовують по тубам.

Клінічна перевірка селективності мазі по винаходу була проведена на 45 хворих у хірургічних відділеннях.

Перша група. 30 хворих із хронічними виразками, одержувала в складі комплексної терапії запропоновану "Мазь тіотриазоліну 2%", друга – 15 хворих з аналогічною патологією - "Мазь метилурацилова 10%".

Обом групам хворих поверхні виразок обробляли розчином перекису водню, осушували і наклали серветки з маззю тіотриазоліна першій групі і маззю метилурациловою другій групі.

Оцінка ефективності проводилася по виміру площі поверхні виразки, глибини і характеристиці її основи, наявності відокремлюваного з поверхні виразки, ступеня епітелізації і грануляції, виразності і характеру болю в області виразки, а також відчуттям, зв'язаним із застосуванням мазі.

По результатам порівняння вищенаведених показників запропонована і порівнювана мазі еквівалентні, але мазь, що пропонується, має кращі показники по ступеню розвитку грануляції виразки і по більшій швидкості загоєння ран.

Таблиця 1

Порівняльна ефективність лікування виразок у хворих препаратами "Мазь тіотриазоліну 2%" (туби по 25 г) виробництва НПО "Фарматрон" і "Мазь метилурацилова 10%" у банках по 15 г, виробництва АТ "Київмедпрепарат"

Критерії оцінки	До лікування		Після лікування	
	1 група	2 група	1 група	2 група
Площа поверхні, см ²	2,6±0,3	2,7±0,8	0,6±0,1	0,7±0,2
Визначення глибини виразки*	1,8±0,12	1,75±0,13	0,35±0,09	0,34±0,1
Характер основи виразки*	1,63±0,13	1,65±0,11	0,35±0,1	0,35±0,11
Кількість відділяемого*	2,16±0,24	2,13±0,36	0,36±0,13	0,40±0,11
Ступінь епітелізації виразки*	4	4	0,63±0,12	0,66±0,18
Ступінь грануляції виразки*	0	0	1,53±0,11	1,48±0,13
Швидкість загоєння виразки (в у.о.)			33,3±9,4	28,6±11,3
Виразеність болю в області виразки*	2,76±0,83	2,67±1,2	0,86±0,12	0,73±0,22
Характер болю*	1,79±0,12	1,82±0,16	0,43±0,1	0,41±0,11
Порушення сну внаслідок болю в останні 5 діб*	2,21±0,55	2,16±0,74	0,96±0,13	0,99±0,15

* - в балах

Крім перевірки ефективності мазі, що пропонується, на хворих хірургічного профілю була проведена апробація мазі на стоматологічних хворих.

У дослідженні групи входили діти у віці від 6 до 15 років із запальними захворюваннями щелепно-лицьової області, що знаходилися на лікуванні в дитячому стаціонарі, з них 30 пацієнтів першої групи і 15 пацієнтів другої групи, у яких вивчалася динаміка загоєння ран за даними візуального огляду і динаміки суб'єктивних скарг з боку хворих першої і другої груп.

Характеристики хворих приведені в табл. 2 і 3.

Пацієнтам першої групи після розкриття абсцесів 2% мазь тіотриазоліну наносили на раньову

поверхню двічі на добу з інтервалом 12 годин. Курс лікування коливався від 3 до 7 днів.

Пацієнтам другої групи пасту "Солкосерил" місцево наносили 4 рази на добу після їжі і перед сном. Курс лікування у даної групи коливався від 4 до 9 днів.

Для оцінки терапевтичної ефективності і переносимості досліджуваного препарату пацієнтам проводили обстеження з застосуванням клінічних і лабораторних методів.

Клінічний огляд ран і опитування хворих дали наступні результати. На другий день після нанесення запропонованої мазі у хворих першої групи відзначався помірно виражений набряк тканин, гіперемія шкіри навколо рани була менше,

болючі відчуття (зі слів хворих) значно зменшилися, виділення з рани були гнійно-сукровичні чи сукровичні. На 3 добу набряклість залишалася незначною, гіперемія шкіри слабо виражена або бу-

ла відсутня, виділення з рани було сукровичним або було відсутнє. Відзначалися крайова епітелізація рани та активне утворення грануляції.

Таблиця 2

Кількість і характеристика хворих 1 групи

Діагноз	Кількість хворих
Абсцедуючий фурункул обличчя	9
Карбункул	2
Відкритий гнійний лімфаденіт	9
Неодонтогенний абсцес	5
Серединна киста шиї, що нагноїлася	2
Киста верхньої щелепи, що нагноїлася	1
Забита рана верхнього передверря порожнини рота	2
Усього	30

Таблиця 3

Кількість і характеристика хворих 2 групи

Діагноз	Кількість хворих
Абсцедуючий фурункул обличчя	6
Травматичні рани обличчя	4
Гематома щоки і підборідної області, що нагноїлася	4
Серединна киста шиї, що нагноїлася	1
Усього	15

До 7 дня у всіх хворих першої групи рана була повністю заповнена грануляціями і спостерігалася активна епітелізація. Показники крові нормалізувалися.

У хворих другої групи на другий день після застосування пасти "Солкосерил" набряклість була зменшена, однак залишалася більшою чим у хворих першої групи. Болючі відчуття виражені інтенсивно, виділення з рани було гнійно-сукровичним. На 3 добу відзначалася помірна інтенсивність набряку тканин, виділення з рани залишалися в деяких хворих гнійно-сукровичним, грануляції були одиничними, ознаки крайової епітелізації візуально

не визначалися. І тільки на 9 день у всіх хворих другої групи рана цілком заповнювалася грануляціями та активно епітелізувалася.

Як видно з приведеного вище, запропонована мазь тіотриазоліну скорочує тривалість лікування захворювань у щелепно-лицьовій області на 2 доби в порівнянні з пастою "Солкосерил" і підвищує ефективність лікування.

Крім переваг, зазначених у розділах клінічний ефект і економічні переваги, запропонована мазь має більш широкий спектр клінічного застосування, не токсична і виробництво її екологічно чисте.

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

Підписано до друку _____ 2002 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