



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 55967

(13) A

(51) 7 A61K31/55

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) ПРЕПАРАТ ПРОТИЗАПАЛЬНОЇ ДІЇ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ТВАРИН - ЛІПОГЕН

1

2

(21) 2002086502

(22) 05 08 2002

(24) 15 04 2003

(46) 15 04 2003, Бюл. № 4, 2003 р.

(72) Кичун Ігор Володимирович, Віщур Олег  
Іванович, Чорненський Тарас Ярославович(73) ІНСТИТУТ БІОЛОГІЇ ТВАРИН УКРАЇНСЬКОЇ  
АКАДЕМІЇ АГРАРНИХ НАУК(57) 1 Препарат протизапальної дії для лікування  
тварин, до складу якого входить гентаміцину  
сульфат для внутрішньом'язового введення, який  
відрізняється тим, що додатково містить  
тривітамін (А, Д<sub>3</sub>, Е), 30% ефірний розчин лецити-ну і твін у наступному співвідношенні на 1 кг маси  
тіла

гентаміцину сульфат	1 мг
тривітамін	0,05 - 0,1 мл
лецитин, 30% ефірний розчин	0,01 - 0,03 мл
твін	1,0 - 1,5 мкл
води для ін'єкцій	до 0,4 мл

2 Препарат по п 1, який відрізняється тим, що  
він вводиться у дозі 0,4 мл/кг маси тіла у формі  
емульсії з інтервалом 24 години до повного оду-  
ження (3-4 ін'єкції)

Винахід належить до галузі ветеринарної ме-  
дицини, зокрема, ветеринарної фармакології, а  
саме до створення препаратів, що володіють про-  
лонгованою антимікробною дією. Винахід може  
бути застосований у тваринницьких господарствах  
з різними формами власності для лікування тва-  
рин при захворюваннях запального характеру різ-  
ної етіології з метою посилення дії антибіотиків.

Відомі препарати, що володіють протизапаль-  
ною дією і застосовуються при лікуванні різних  
захворювань тварин,

- сульфаніламід - велика група лікарських ре-  
човин, що володіють бактеріостатичною дією по  
відношенню до більшості грампозитивних і грамне-  
гативних мікроорганізмів,

- антибіотики - специфічні продукти життєдія-  
льності мікроорганізмів рослинного і тваринного  
походження, дія яких заснована на порушенні  
окремих процесів метаболізму, що призводить до  
загибелі мікроорганізмів,

- фітонциди - антимікробні речовини рослинно-  
го походження, дія яких подібна до антибіотиків  
(Мозгов М.Е. Фармакологія -М, "Колос" 1974  
455с.)

Недоліком вказаних препаратів є необхідність  
частого їх введення (через кожні 6-8 год.), що по-  
в'язано з короткотривалою експозицією їх терапе-  
втичної дії.

Найбільш близьким по суті до препарату, що  
заявляється є препарат гентаміцин (Інструкція по

застосуванню гентаміцина сульфату, затверджена  
Фармакологічним компетентом МЗ України від  
23 02 95 р.)

Відомий препарат гентаміцина сульфат - ан-  
тибіотик групи аміноглікозидів, що забезпечує ши-  
рокий спектр бактерицидної дії по відношенню до  
більшості грампозитивних і грамнегативних мікро-  
організмів.

Недоліком вказаного препарату є короткотри-  
вала дія і необхідність введення через кожні 6 - 8  
годин.

Заявлений нами препарат усуває недоліки  
прототипу і забезпечує продовження експозиції  
терапевтичної дії антибіотика гентаміцина, підви-  
щення його ефективності, зменшення кратності  
введення препарату шляхом пролонгованої дії.

Суть винаходу

В основу винаходу покладено завдання ство-  
рити ефективний препарат протизапального ха-  
рактеру з пролонгованою антимікробною дією, еко-  
номний у виготовленні і зручний при застосуванні.

Технічний результат досягається шляхом змі-  
шування гентаміцина сульфату, тривітаміну, 30%-  
го ефірного розчину лецитину і твіну та утворення  
стійкої емульсії при наступному співвідношенні  
компонентів (на 1 кг маси тіла тварини)

гентаміцина сульфат	1 мг,
тривітамін	0,05 - 0,1 мл,
лецитин, 30% ефірний розчин	0,01 - 0,03 мл,

(13) A

(11) 55967

(19) UA

твін 1,0 - 1,5мл,  
води для ін'єкцій до 0,4мл

Препарат у формі емульсії вводять тваринам внутрішньом'язово у дозі 0,4мл/кг живої маси з інтервалом 24 години до повного одужання (3 - 4 ін'єкції). Гентаміцина сульфат, який входить до складу заявлюваного препарату, активний по відношенню до більшості грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів. Уведений до складу препарату тривітамін (А, Д<sub>3</sub>, Е) підвищує захисні функції епітелію, сприяє регенерації епітеліальної тканини, відіграє значну роль у регуляції мінерального, енергетичного, вуглеводного і жирового обміну. Ефірний розчин лецитину і твін, як фосфоліпід і поверхнево-активна речовина забезпечують утворення стійкої ліпосомальної емульсії і пролонговану дію препарату. Ефір забезпечує стерильність.

Препарат забезпечує продовження експозиції терапевтичної дії гентаміцина сульфату, підвищення його ефективності, скорочення частоти уведення.

При проведенні патентно-інформаційного пошуку заявником виявлено технічне рішення, що містить ряд суттєвих ознак, спільних із заявленим технічним рішенням (Інструкція по застосуванню гентаміцина сульфату, затверджена Фармакологічним комітетом МЗ України від 23.02.95р) - препарат містить гентаміцина сульфат і застосовується внутрішньом'язово.

Однак, наявність зазначених спільних з прототипом ознак недостатня для отримання технічного результату, який забезпечує заявлений препарат.

Технічних рішень, які за сукупністю ознак повністю співпадали б із заявленим, не виявлено. Це дозволяє зробити висновок про відповідність заявленого технічного рішення критерію винаходу "новизна".

У патентній і науково-технічній інформації не знайдено технічних рішень, в яких були б описані відомості про ознаки, що відрізняють заявлений препарат від прототипу і забезпечують досягнення технічного результату (препарат додатково містить тривітамін, лецитин і твін та досягає найвищого терапевтичного ефекту при такому співвідношенні компонентів у розрахунку на 1кг маси тіла тварини).

гентаміцина сульфат 1мг,  
тривітамін 0,05 - 0,1мл,  
лецитин, 30% ефірний розчин 0,01 - 0,03мл,  
твін 1,0 - 1,5мл,  
води для ін'єкцій до 0,4мл

Отже, заявлене технічне рішення не впливає явним чином з рівня техніки, що дозволяє зробити висновок про відповідність його критерію винаходу "винахідницький рівень".

Заявлене технічне рішення відноситься до галузі ветеринарної фармакології, а саме до створення препаратів, що володіють пролонгованою антимікробною дією.

Винахід може застосовуватись для лікування тварин при захворюваннях запального характеру різної етіології з метою посилення ефективності антибіотика і тому відповідає критерію винаходу "промислова придатність".

Таким чином, заявлене технічне рішення є но-

вим, промислово придатним, має винахідницький рівень, тобто відповідає всім умовам патентоздатності винаходу відповідно до статті 7 розділу II Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі" №1771-III, 2000р.

Для виготовлення емульсії використовують фармакологічні препарати - 4%-й розчин гентаміцина сульфату і тривітамін (А, Д<sub>3</sub>, Е), високоактивні біологічні емульгатори - 30%-й ефірний розчин лецитину і твін 60 (80), дистильована вода. Вищезгадані компоненти Ліпогену, згідно дози на 1кг маси тіла, відмірюються у стерильний посуд, інтенсивно збовтуються і диспергуються за допомогою ультразвукового диспергатора УЗДН-1. Одержану емульсію розфасовують у флакони по 10, 50, 100мл. Препарат зберігають у темному місці при t° +5-20°C 2 роки.

Ліпоген вводять внутрішньом'язово у дозі 0,4мл/кг маси тіла 1 раз на 24 години (3 - 5 ін'єкцій).

Ефективність заявленого препарату, переваги його перед прототипом і обґрунтування оптимальної дози компонентів, що входять до складу препарату підтверджуються прикладами конкретного виконання (табл. 1).

Таблиця 1

№ партії	Компоненти
1	гентаміцина сульфату - 1мг тривітамін - 0,05мл 30%-й ефірний розчин лецитину - 0,01мл твін - 1мл вода дистильована - до 0,4мл
2	гентаміцина сульфату - 0,5мг (25мл 4%-розчину) тривітамін - 0,075мл 30%-й ефірний розчин лецитину - 0,02мл твін - 0,5мл вода дистильована - до 0,4мл
3	гентаміцина сульфату - 1,5мг тривітамін - 0,1мл 30%-й ефірний розчин лецитину - 0,03мл твін - 1,5мл вода дистильована - до 0,4мл

Для визначення оптимальної дози діючої речовини заявлюваного препарату були виготовлені три партії нового препарату при мінімальних, середніх і максимальних дозах компонентів, що входять до складу препарату (з розрахунку на 1 кг маси тіла тварини).

Виготовлені партії препарату перевіряли на ефективність і тривалість лікувальної дії на поросятах в кількості 105 голів у фермерському господарстві "Нагорянка", Пустомитівського району, Львівської області у яких було виявлено захворювання шлунково-кишкового тракту (діарея), а також з профілактичною метою (одноразово, для профілактики набрякової хвороби) при відлученні поросят.

Тварини були поділені, на 4 групи

Таблиця 2

I група (прототип) одержувала препарат гентаміцина сульфат з розрахунку 1 мг/кг живої маси тварини. Препарат вводили внутрішньом'язово з інтервалом 12 годин.

II, III і IV групи тварин одержували відповідно кожна окрему партію виготовленого препарату "Ліпоген" в кількості 0,4мл/кг маси тіла. Препарат вводили внутрішньом'язово з інтервалом 24 години. Результати лікування наведені в таблиці № 2.

Наведені у таблиці 2 дані свідчать про те, що найбільш ефективні результати спостерігались у тварин III групи, що одержували препарат другої партії при середніх дозах інгредієнтів, що входять до складу заявленого препарату.

Отже, заявлений препарат забезпечує продовження експозиції терапевтичної дії гентаміцина сульфату, підвищення його ефективності, скорочення частоти уведення.

Показники	Групи тварин			
	I(прототип)	II	III	IV
Кількість тварин у групі	25	25	28	27
Тривалість досліджень, днів	15	15	15	15
Кількість ін'єкцій	6	3	2	2
Повне видужання наступало на день від початку лікування	8	8	5	5
% повного видужання	80	92	100	96,3
% ускладнення	20	8	-	3,7
Тривалість інтервалів між ін'єкціями, год	12	48	48	48