



УКРАЇНА

(19) UA (11) 65675 (13) U

(51) МПК (2011.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61K 31/095 (2006.01)

A61K 31/245 (2006.01)

A61K 35/02 (2006.01)

A61P 17/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ ЗАСІБ У ФОРМІ МАЗІ

1

2

(21) u201106701

(22) 30.05.2011

(24) 12.12.2011

(46) 12.12.2011, Бюл.№ 23, 2011 р.

(72) БОЙКО ВОЛОДИМИР ІВАНОВИЧ, ОГУЛОВ  
АЛЕКСАНДР ТІМОФЕЄВИЧ, RU

(73) БОЙКО ВОЛОДИМИР ІВАНОВИЧ

(57) Лікувально-профілактичний засіб у формі мазі з вмістом активної діючої речовини органічно-мінерального походження та формоутворюючої допоміжної речовини, який відрізняється тим, що як активну речовину вміщує муміє і додатково містить новокаїн, диметилсульфоксид, прозерин, воду для ін'єкцій, які разом утворюють водний розчин

при наступному співвідношенні компонентів на 100 мл:

новокаїн	0,25-2,5 г (сухої речовини)
диметилсульфоксид	2,0-10,0 мл
муміє	0,15-0,3 г
прозерин	0,03-0,05 г (сухої речовини)
вода для ін'єкцій	до 100,0 мл,

а як формоутворюючу допоміжну речовину засіб містить метилцелюлозу харчову у кількості 15,0-40,0 мас.% при вмісті зазначеного водного розчину відповідно у кількості 85,0-60,0 мас.%.

Корисна модель належить до фармації, медицини та косметології, а саме до лікувально-профілактичних засобів у формі мазей (масок), призначених для лікування запальних захворювань шкіри, при ефелідах, зовнішніх проявах хлоазми, лентиго, локалізованому вітиліго, незначних пошкодженнях шкіри, що довго не загоюються і т.і., а також при розгладжуванні зморщок. Серед лікувальних засобів, призначених для нанесення на шкіру, найбільш ефективними та зручними є засоби у формі мазей. Існує тенденція віддавання переваги засобам з компонентами природного походження з метою досягнення споріднення з живими організмами та мінімізації алергізуючої дії при високій терапевтичній ефективності. У медичній практиці широко застосовують засоби у формі мазей з вмістом природних засобів невизначеної будови та мінералів. Відома мазь солідолова [1] з вмістом емульсійного солідолу (75 частин), вазеліну (20 частин), ментолу (0,5 частин), кислоти борної (5 частин). Засіб використовують для лікування псоріазу. Відома мазь автолова [1], що містить масло індустріальне загального призначення 85 г, стеарин 12 г, цинку окис 3 г, яку застосовують при лікуванні ран, виразок, опіків і як основу для інших мазей. Відома також мазь сірчана проста [1],

зі складом: сірка осаджена 100 г, емульсія консистентна вода/вазелін 200 г та мазь сірчано-саліцилова 2 % або 5 % [1] зі вмістом сірки осадової 2 або 5 г, кислоти саліцилової 2 або 5 г, вазеліну медичного до 100 г. Такі мазі є відносно простими і ефективними засобами для лікування корости. Відома мазь Вишневського [2], яка містить дьоготь і ксероформ по 3 частини, аеросил 5 частин, олію касторову 89 частин. Мазь має антисептичні властивості, сприяє прискоренню процесу регенерації, застосовується при лікуванні ран, виразок, пролежнів, опіків. Відома мазь Вількінсона [2] наступного складу: дьогтю і сірки очищеної по 15 частин, крейди осадової 10 частин, мазі нафталанної та мила зеленого по 30 частин, води 4 частини. Мазь застосовують як антисептичний, протигрибковий та протипаразитарний засіб місцево у дорослих. Відома також мазь нафталанна [2], яка є сумішшю рафінованої нафталанської нафти (70 частин) з парафіном (18 частин) і петролатумом (12 частин). Засіб має пом'якшувальну, розсмоктувальну, дезінфікуючу та деяку знеболювальну дію. Застосовується зовнішньо при захворюваннях шкіри (екземі, нейродермітах, фурункульозі, бешиховому запаленні та ін.), запальних захворюваннях суглобів і м'язів, при невралгіях,

(19) UA (11) 65675 (13) U

невритах, радикулітах, плекситах, опіках, виразках, пролежнях тощо. До причин, що перешкоджають у наведених аналогах одержанню технічного результату, якого досягають у заявленому засобі, слід віднести те, що якісний та кількісний склад їх діючих компонентів не дозволяє достатньою мірою підвищити рівень та розширити спектр специфічної активності, знизити або виключити негативні побічні ефекти. Задача корисної моделі полягає у створенні нового лікувально-профілактичного засобу у формі мазі, який завдяки введенню до складу біологічно активного компонента природного походження муміє у сукупності з рештою компонентів синтетичного походження та використанню метилцелюлози харчової як безжирової маzewої основи забезпечує розширення спектра та підвищення ефективності терапевтичної дії засобу і дозволяє застосовувати його у дерматології та косметології при лікуванні запальних захворювань шкіри, зокрема при ефелідах, зовнішніх проявах хлоазми, лентиго, локалізованому вітіліго, незначних пошкодженнях шкіри, що довго не загоюються і т.і., а також для розгладжування зморщок. Поставлена задача вирішується таким чином, що лікувально-профілактичний засіб у формі мазі з вмістом активної діючої речовини органічно-мінерального походження та формують формують допоміжної речовини, згідно з корисною моделлю, як активну речовину вміщує муміє і додатково містить новокаїн, диметилсульфоксид, прозерин, воду для ін'єкцій, які разом утворюють водний розчин при наступному співвідношенні компонентів на 100 мл:

новокаїн	0,25-2,5 г (сухої речовини)
диметилсульфоксид	2,0-10,0 мл
муміє	0,15-0,3 г
прозерин	0,03-0,05 г (сухої речовини)
вода для ін'єкцій	до 100,0 мл,

а як формують формують допоміжну речовину засіб містить метилцелюлозу харчову у кількості 15,0-40,0 мас.% при вмісті зазначеного водного розчину відповідно у кількості 85,0-60,0 мас.%. Якісний та кількісний склад заявленого засобу підібраний таким чином, що при реалізації корисної моделі має місце синергетичний ефект. Як активний компонент до складу заявленого засобу введено високомолекулярну органічно-мінеральну сполуку муміє, яка містить широкий перелік органічних речовин, мікроелементів, амінокислот, вітамінів тощо. Муміє посилює обмін речовин, регенерацію клітин, поліпшує захисно-адаптогенні здатності організму, стимулює імунні реакції. Дію муміє підсилює диметилсульфоксид, який має здатність проникати крізь шкіру, слизові оболонки, біологічні мембрани, підвищує їх проникність для активних діючих речовин. Диметилсульфоксид є протизапальним засобом для зовнішнього використання, який інактивує гідроксильні радикали, поліпшує протікання метаболічних процесів в осередку запалення, проявляє місцевоанестезуючу та протимікробну дію, має помірну виражену фібринолітичну активність, додатково підтримує мікробіологічну чистоту заявленого засобу. Згідно з корисною моделлю, до складу заявленого засобу введено у ефективній дозі прозе-

рин, який проявляє сильну оборотну антихолінергічну активність. Відомо, що у гострий період запалення у тканинах підвищується вміст нейро-медіатора холінергічних структур - ацетилхоліну, який є патогенетичним фактором дистрофії. Прозерин у складі заявленого засобу сприяє корекції дистрофічних уражень шкіри. Заявлений засіб містить місцевоанестезуючий засіб новокаїн, який у сукупності з рештою компонентів засобу забезпечує знеболюючий ефект при мінімізації побічної дії засобу. При додаванні води для ін'єкцій зазначені компоненти, взяті у необхідній кількості, утворюють наступний розчин (на 100 мл):

новокаїн	0,25-2,5 г (сухої речовини)
диметилсульфоксид	2,0-10,0 мл
муміє	0,15-0,3 г
прозерин	0,03- 0,05 г (сухої речовини)
вода для ін'єкцій	до 100,0 мл.

Як безжирова маzewа основа заявлений засіб містить метилцелюлозу харчову, яка при перемішуванні з зазначеним водним розчином набухає і утворює мазь з ефектом маски. Метилцелюлозу широко використовують як загусник харчових продуктів, стабілізатор водно-жирових фармацевтичних складів, а також у промисловості як емульгатор при суспензійній полімеризації вінілхлориду та інших мономерів, загусник фарб, штукатурних сумішей та ін. Метилцелюлоза як нейтральний формують формують компонент дозволяє довгий час утримувати на шкірі діючі речовини заявленого засобу, що підвищує його біодоступність. Після нанесення на шкіру заявлений засіб при висиханні утворює на поверхні шкіри плівку, що містить діючі речовини, які продовжують проникати у шкіру, забезпечують лікувальну дію засобу, підвищують тонус шкіри внаслідок утворення натягу шкіри, що сприяє зменшенню зморщок. Заявлений засіб містить метилцелюлозу харчову у кількості 15,0-40,0 мас.% та водний розчин діючих компонентів у кількості 85,0-60,0 мас.%. Це дозволяє одержувати засіб у формі мазі різної консистенції (густини) в залежності від ушкоджених ділянок шкіри та лікувальних або косметичних процедур. Зазначене співвідношення водного розчину діючих речовин і маzewої основи визначене дослідним шляхом і є оптимальним для заявленого засобу. Якісний та кількісний вміст компонентів заявленого засобу визначений експериментальним шляхом і є необхідним і достатнім для одержання засобу з високою терапевтичною активністю та ефективною лікарською формою. Засіб проявляє багатоаспектну дію на патологічні процеси шкіри. Заявлений засіб у формі мазі з ефектом маски може бути рекомендований для використання у дерматології та косметології, зокрема, при лікуванні захворювань, що супроводжуються пігментацією шкіри. Заявлений засіб одержують наступним чином. У теплій дистильованій воді (воді для ін'єкцій) у необхідній кількості розчиняють муміє, потім додають новокаїн (суху речовину), прозерин (суху речовину) та диметилсульфоксид при постійному перемішуванні. Після утворення однорідного розчину коричневого кольору додають дистильовану воду до необхідного об'єму. Відважену кількість

метилцелюлози харчової заливають відміряною кількістю одержаного водного розчину діючих компонентів, швидко перемішують і залишають до повного набухання і розчинення метилцелюлози, після чого суміш перемішують до одержання однорідної маси. Корисна модель ілюструється прикладами. Приклад 1. 1,8 г муміє розчинили при перемішуванні у 300,0 мл теплої дистильованої води, додали 15,0 г новокаїну (сухої речовини), 0,3 г прозерину (сухої речовини), 60,0 мл диметилсульфоксиду при постійному перемішуванні. Дистильованою водою довели об'єм розчину до 1000,0 мл. Одержали заявлений засіб наступного складу:

новокаїн (суха речовина)	15,0 г
диметилсульфоксид	60,0 мл
муміє	1,8 г
прозерин (суха речовина)	0,3 г
вода дистильована	до 600 мл,
	400,0 г метилцелюлози харчової залили 600,0
мл одержаного водного розчину діючих компонентів, швидко перемішали і залишили до повного	

набухання і розчинення метилцелюлози, після чого суміш ретельно перемішали до одержання однорідної маси. Одержали 1000,0 г заявленої мазі. Приклад 2. В умовах дерматологічної клініки було вивчено специфічну дію заявленого засобу при клінічних проявах ефелід, хлоазми, лентиго. Було сформовано групу хворих, які застосовували заявлений засіб шляхом нанесення мазі на уражені ділянки шкіри раз на добу (краще на ніч) за 20-30 хвилин до сну. Після повного висихання засобу хворі лягали спати. Вранці утворену маску змивали водою. Для порівняння були сформовані ще 4 групи хворих на аналогічні захворювання, яких лікували, відповідно гідрохіноновою маззю 5 % (1,4-бензендіол), койєвою кислотою (5-гідрокси-4-пірин-4-дин-2-метил - продукт метаболізму грибів виду *Aspergillus*), арбутином 3 % (гідрохінон-бета-D-глюкопіранозид) та білою ртутною маззю 5 %. Дію засобів оцінювали за % усунення клінічних проявів хвороб та тривалістю лікування. Результати досліджень наведені у таблиці 1

Таблиця 1

Лікувальна дія заявленого засобу у співставленні з препаратами порівняння

Препарати лікування	Усунення клінічних проявів хвороби, %	Тривалість лікування, дні
Заявлений засіб	89,5	15
Гідрохінонова мазь, 5 %	69,5	17
Койєва кислота	76,5	18
Арбутин, 3 %	69,5	21
Біла ртутна мазь, 5 %	49,5	Небезпечно використовувати понад 6-7 днів

Згідно з даними табл.1 заявлений засіб усував клінічні прояви ефелід, хлоазми, лентиго за 15 днів у 89,5 % випадках. Менш ефективним було лікування препаратами порівняння при більшому терміні лікування. Крім менш ефективної специфічної дії препарати порівняння мають обмеження для свого застосування. Так нанесення білої ртутної мазі 5 % на 15-20 хвилин часто супроводжується подразненням шкіри. Таку мазь небезпечно застосовувати понад 6-7 днів, вона протипоказана пацієнтам з захворюваннями нирок та ясен. Тривале застосування гідрохінонової мазі 5 % може викликати охроноз - захворювання шкіри, що супроводжується її потемненням і прогресуючою деструкцією колагенових і еластичних волокон. Відбілююча дія арбутину 3 % слабкіша, ніж у гідрохінонової мазі 5 %, до того ж він пригнічує синтез меланіну, проте не діє на вже утворений

меланін, який викликає пігментацію шкіри. Койєва кислота ефективно відбілює шкіру, проте може викликати її подразнення і є алергенною. Таким чином, заявлено новий лікувально-профілактичний засіб у формі мазі з ефектом маскування, призначений для використання у дерматології та косметології, який виявляє високі лікувальні властивості, зокрема, при захворюваннях, що супроводжуються пігментацією шкіри, є нетоксичним, не викликає подразнення і алергічні реакції при тривалому використанні. Джерела інформації: 1..Машковский М.Д. Лекарственные средства. Пособие для врачей. М.: Медицина, 1985 - Т.2. - С. 4182. Mashkovskiy M.D.. Лекарственные средства. Пособие для врачей. В двух томах. М.: ООО Новая волна, Издатель С.Б. Дивов. – 2002 - Т.2. - С. 393-394