



УКРАЇНА

(19) UA (11) 16844 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61K 9/06  
A61K 33/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) МАЗЬ "ЖИВИЦЯ"

1

2

(21) u200603440

(22) 29.03.2006

(24) 15.08.2006

(46) 15.08.2006, Бюл. № 8, 2006 р.

(72) Куценко Людмила Миколаївна

(73) Куценко Людмила Миколаївна

(57) 1. Мазь, яка містить живицю соснову, віск бджолиний, олію рослинну, яка відрізняється тим, що суміш олії рослинної, живиці соснової та воску бджолиного вона містить при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

живиця соснова	1,0-25,5
віск бджолиний	1,0-25,5

олія рослинна решта.

2. Мазь за п. 1, яка відрізняється тим, що як олію рослинну застосовано олію соняшникову.

3. Мазь за п. 1, яка відрізняється тим, що як олію рослинну застосовано олію кукурудзяну.

4. Мазь за п. 1, яка відрізняється тим, що як олію рослинну застосовано олію лляну.

5. Мазь за п. 1, яка відрізняється тим, що як віск бджолиний застосовано віск білий.

6. Мазь за п. 1, яка відрізняється тим, що як віск бджолиний застосовано віск жовтий.

7. Мазь за п. 1, яка відрізняється тим, що як віск бджолиний застосовано віск світло-коричневий.

Розробка відноситься до фармацевтично-косметичної промисловості, а саме до виробництва засобів, що володіють протизапальною, бактерицидною і регенеруючою дією за рахунок біологічно активних добавок з рослинної сировини, і призначені для лікування й профілактики захворювань шкіри.

Відома мазь, описана [див. патент Румунії RO108643, МПК А61К9/06; А61К33/00, дата публікації 29.07.1994] до складу якої входить білий бджолиний віск, каніфоль, ладан, порошок галово-кислого вісмуту і харчова соняшникова олія у вагових пропорціях

білий бджолиний віск	5-20;
каніфоль	2-15;
ладан	0,1-0,3;
галовокислий вісмут	0,5-2;
харчова соняшникова олія	70-90.

Дана мазь, подібно іншим відомим мазям, виявляє недостатньо швидку лікувальну дію, особливо при глибоких опіках. Вона заснована на речовинах, які отримуються хімічним шляхом, і які виступають у ролі активних компонентів. Процес синтезу таких речовин пов'язаний із певними труднощами, що обмежує застосування мазі через малу доступність компонентів.

Відома мазь "Беніна" [див. патент Росії №2058776, МПК А61К9/06, дата публікації 27.04.96] для лікування гнійних і інфікованих ран

різної етіології, що включає ялицеве масло, прополіс, хвойні смоли, спермацет і жир пінгвіна при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

ялицеве масло	3,0-7,0;
прополіс	0,5-1,5;
хвойні смоли	0,5-1,5;
спермацет	1,5-2,5;
жир пінгвіна	7,0-15,0.

Недоліком відомої мазі є наявність у її рецептурі спермацету й жиру пінгвіна, доступність і сировинна база яких обмежені.

Відома протизапальна мазь [див. патент Росії №2097056, МПК А61К35/78, А61К9/06, А61К35/78, А61К35:64, А61К33/10, дата публікації 1999.08.27] яка містить живицю соснову, віск бджолиний, або вошину, крейду, та масло індустріальне при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

живиця соснова	19-21,0;
віск бджолиний, або вошина	16,8-17,5;
крейда	10,5-12,0;
масло індустріальне	решта.

Недоліком відомого складу є складність її виготовлення пов'язана з високими температурними режимами змішування компонентів та руйнівні наслідки температурних режимів на компоненти мазі. Застосовувана в складі композиції крейда збирає на поверхні своїх часток живицю що знижує біологічний вплив компонентів мазі на оброблювану поверхню шкіри. Суттєвим недоліком ві-

U  
(13)  
16844  
(11)  
UA  
(19)

домого складу є те, що ця мазь призначена для догляду за шкірою тварин, і може застосовуватися лише у ветеринарії.

Відома мазь для лікування гнійних захворювань шкіри та остеомієлітів [див. заявку на патент Росії №97105472/14, МПК А61К9/06 А61К35/78 А61К35/64, дата публікації 1999.04.20] яка містить смолу-живицю, кашицю цибулі ріпчастої, віск, прополіс, сірку очищену, сульфат міді, мило дитяче, слизь із кишечника курки, дьоготь, тваринний жир при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

смолу-живицю	5;
кашицю цибулі ріпчастої	20;
Віск	3;
прополіс	10;
сірку очищену	5;
сульфат міді	2,48;
мило дитяче	2,48;
слизь із кишечника курки	0,04;
дьоготь	5;
тваринний жир	40.

Недоліком відомого складу є те, що ця мазь має спеціальне призначення. Мазь призначена для лікування гнійних захворювань шкіри та остеомієлітів і не може застосовуватися як профілактичний засіб. Застосування багатокомпонентного складу мазі суттєво ускладнює процес її виготовлення. Компоненти мазі, зокрема слизь із кишечника курки та кашиця цибулі ріпчастої потребують додаткових засобів для забезпечення прийнятного терміну зберігання мазі.

Відома мазь для лікування запальних захворювань шкіри та після травматичних захворювань опорно-рухового апарату та периферичної нервової системи [див. патент Росії №2190389, МПК А61К9/06 А61К35/78 А61К35/64, дата публікації 2002.10.10] яка містить живицю сосни або ялини, віск бджолиний, прополіс, муміє, олія ялиці, олія обліпихи, олія соняшникова при наступному співвідношенні компонентів, об. %:

живиця сосни або ялини	5,0-15,0;
віск бджолиний	5,0-15,0;
прополіс	1,0-3,0;
муміє	0,1-0,3;
олія ялиці	1,0-4,0;
олія обліпихи	1,0-5,0;
олія соняшникова	решта.

Недоліком відомого складу є те, що ця мазь має спеціальне призначення. Такий інгредієнт як муміє має нестабільні властивості і не дозволяє отримати стабільні якісні характеристики препарату.

Несумісність деяких з них, а також той факт, що чим більша кількість різномірних інгредієнтів, що входять до складу препаратів, тим більша вірогідність розвитку побічних відповідей організму на них, а саме алергічних реакцій. Досліди також показують, що олія ялиці у сукупності з іншими компонентами часто викликає подразнення шкіри. Слабо виражена захисна функція мазі. Також слабо виражена протизапальна дія, дезодоруюча дія, усунення запалень, набряків, лущення шкіри.

В основу розробки засобу для лікування і профілактики ушкодженої шкіри - Мазі "Живиця" з

протизапальною і ранозагоювальною дією, у якій шляхом підбору співвідношення ефективно взаємодіючих природних компонентів, при застосуванні досягалася б висока ефективність, що дозволяє надавати шкірі пом'якшуючу, зволожуючу, відновлюючу, протизапальну й протибактерицидну дію, на основі збалансованої комбінації біологічно активних комплексів що містяться в інгредієнтах.

Для цього мазь містить живицю соснову, віск бджолиний, та олію рослинну. Новим в мазі є те, що вона містить суміш інгредієнтів при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

живиця соснова	1,0-25,5;
віск бджолиний	1,0-25,5;
олія рослинна	решта.

В окремих варіантах виконання мазі в неї в якості олії рослинної може бути застосована олія соняшникова, або олія кукурудзяна, або олія лляна, а в якості воску бджолиного віск білий, або жовтий, або світло-коричневий.

У результаті використання вдало відібраних емпіричним шляхом компонентів спрощується процес виготовлення мазі, що зменшує руйнівні наслідки температурних режимів її виготовлення на компоненти мазі. В зв'язку з цим, а також з тим що підібрана обмежена сукупність компонентів, які взаємно не пригнічують природні властивості решти компонентів складу збільшується ступінь корисного використання складу компонентів на терапевтичний ефект. Зменшуються рецидиви шляхом використання комплексу компонентів з біологічно активними властивостями, що завдяки синергетичності дії позитивно впливають на тканинний обмін. Основу мазі складають високоякісні рослинні олії, та біологічно активні інгредієнти які легко проникають в шкіру і тим самим сприяють глибокому проникненню ефективних речовин, а захисний фільтр з решти компонентів залишається на поверхні і захищає шкіру.

Вплив на шкіру абіотинової кислоти та її ізомерів, які присутні в складових мазі знімають відчуття болю, внаслідок протимікробної та фунгіцидної дії прискорюють грануляцію та епітелізацію тканин, сприяють відновленню їхньої еластичності.

Синергетична дія біологічно активних олій, у складі мазі забезпечує позитивний вплив на функціональний стан шкіри, який виражається в бактерицидному, дезодоруючому, антисептичному, протизапальному та вираженому протигрибковому ефекті. Рослинні вітаміни поліпшують стан нігтьової пластини. Живиця сосни еволюційно пристосована для придушення інфекції в раневих поверхнях. Дубильні речовини звужують пори і при цьому зменшується виділення поту. Склад мазі також може бути використано як основу для випуску мазей з додатковими діючими компонентами.

Сутність розробки що заявляється, пояснюється прикладами. Компоненти, використовувані при виготовленні мазі, фармакопейної якості і відповідають промисловим шляхом. Рослинні олії відповідають нормативам, що встановлені для лікувальних речовин, які зареєстровані в Українській Фармакопейній книзі та відповідають вимогам до харчових продуктів.

У таблиці 1 дані приклади конкретного вико-

Спосіб готування мазі з зазначених в таблиці 1 речовин, а також варіант виконання прототипу в зазначених прикладах здійснювали таким шляхом. Склад продукту готували не менш ніж за дві доби до проведення досліджень.

Таблица 1

Інгредієнти	Склад інгредієнтів в прикладах, мас. %									
	прототип	1	2	3	4	5	6	7	8	9
віск бджолиний:										
білий	10,0	1,0	25,5	10	-	-	-	-	-	-
жовтий	-	-	-	-	1,0	25,5	11	-	-	-
світло-коричневий	-	-	-	-	-	-	-	1,0	25,5	10,5
живиця соснова	5,0	1,0	25,5	9	1,0	25,5	10,5	1,0	25,5	11
живиця ялини	5,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
олія рослинна:										
соняшникова	71,8	98	-	-	-	-	78,5	-	49	-
кукурудзяна	-	-	49	-	98	-	-	98	-	-
лляна	-	-	-	81	-	49	-	-	-	78,5
прополіс	2,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
муміє	0,2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
олія ялиці	3,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
олія обліпихи	3,0	-	-	-	-	-	-	-	-	-

горіння - 30 секунд). Навколо тампону накладали зволожену у воді серветку, чим попереджали розтікання запаленого спирту та забезпечували стандартну площу опіку. При дотриманні таких умов у дослідних тварин виникали опіки 2-3 ступеню. Після нанесення опіку всі тварини були поділені на дослідних та контрольних. Аплікації досліджуваної мазі та складу за прототипом проводили з 1 дня пошкодження. Ефективність лікування оцінювали згідно з динамікою раневого процесу. Для характеристики використовували: час відторгнення струпу і появи грануляцій, площу рани. Площу ран визначали планіметрично.

### Результати досліджень.

Показники, що характеризують перебіг раневого процесу у тварин з термічними опіками при використанні досліджуваних продуктів та в контролі - час відторгнення струпу, стан запального процесу навколо рани на 3 добу (%), гнійно-серозні виділення на 4 добу (%), стан епітелізації на 28 добу (%) наведені в таблиці 2.

Таблица 2

[illegible]

Таблиця 3

Приклад	Площа ран у тварин з термічними опіками і використанням мазей (мм <sup>2</sup> )				
	початкова	7 доба	14 доба	21 доба	28 доба
Мазь	701,2±9,90	558,2±12*	211,4±2,9*	53,0±2,4*	Епітелізація
Прототип	700,2±4	667,4±9,5	383,2±6,1	99±3,9	25,7±6,8
Контроль	700,4±33,8	689,8±8,8	392,8±5,5	130,4±5,6	79,4±3,9

Примітка: \* - різниця статистичне достовірна порівняно з контролем та групою з використанням мазі (p<0,05)

Повне відторгнення струпа спостерігали в групі з використанням розробленої мазі на 18 добу, лікованих складом за прототипом - на 22 добу, в контрольній групі не лікованих тварин - на 24 добу. Ознаки запалення на 3 добу та гнійно-серозні виділення спостерігали тільки в групі не лікованих тварин (72%). Крім вище зазначених показників, проводили вимірювання площі ран, дані відзначали на 7, 14, 21, 28 добу від початку експерименту.

Як видно з показників, поданих в таблиці 3, розміри ран значно зменшувались на 7 добу в групах лікованих тварин, залишаючись високими у контрольній не лікованих тварин. На 14 день площа ран у тварин лікованих отриманою маззю зме-

ншилась в 3,2 рази, а в групі, де використовували прототип, - в 1,8 рази.

На 28 добу спостерігали не загоєні опікові рани в групі тварин, лікованих прототипом - 28%, а в контрольній групі - у 50% тварин, в той час як у групі тварин лікованих пропонованою маззю у всіх щурів відмічено, повну епітелізацію дефектів.

Порівняльні мікробіологічні дослідження показали, що бактерицидна та протигрибкова активність мазі, що заявляється значно вища, ніж у прототипу (таблиця 4). Дослідження показали ряд переваг мазі в порівнянні з прототипом (таблиця 5).

Таблиця 4

Показник	Прототип	Приклади								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Бактерицидна активність - радіус зони пригнічення росту <i>Staphylococcus aureus</i> , mm	19,5	23,8	24,7	23,7	25,2	27,1	25,7	24,2	25,1	24,3
Фунгіцидна активність - радіус зони пригнічення росту <i>Candida parapsilosis</i> , mm	16,0	22,3	23,3	22,0	23,8	24,9	24,0	22,8	23,2	22,4
- радіус зони пригнічення росту <i>Candida albicans</i> , mm	-	12,0	12,8	12,1	12,9	13,3	13,0	12,2	12,9	12,3

Таблиця 5

Показник	Прототип	Мазь								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Протизапальна дія	слабко виражена	виражена	виражена	виражена	виражена	виражена	виражена	виражена	виражена	виражена
Дезодоруюча дія	5 годин	7 годин	7 годин	7 годин	7 годин	7 годин	7 годин	7 годин	7 годин	7 годин
Усунення запалень, набряків, тріщин п'яток, лущення шкіри	слабко виражене	добре виражене	добре виражене	добре виражене	добре виражене	добре виражене	добре виражене	добре виражене	добре виражене	добре виражене
Захисна функція	слабко виражена	добре виражена	добре виражена	добре виражена	добре виражена	добре виражена	добре виражена	добре виражена	добре виражена	добре виражена

Підсумовуючи вищенаведене, можна зробити висновок, що мазь має виражену протимікробну, протизапальну, антиоксидантну - стимулюючу процеси загоєння дію, що виявляється в скоро-

ченні термінів загоєння раневих дефектів та зменшення частоти розвитку вторинних уражень шкіри, запобігає гнійно-некротичним ускладненням.