



УКРАЇНА

(19) UA (11) 25261 (13) C2

(51) 7 A61K35/78, A61K7/48, A61P17/10

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СКЛАД ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ШКІРИ

(21) 97063234

(22) 27.06.1997

(24) 16.07.2001

(46) 16.07.2001, Бюл. № 6, 2001 р.

(72) Трутаєв Ігор Вікторович, Федорін Геннадій Федорович

(73) Трутаєв Ігор Вікторович, Федорін Геннадій Федорович

(56) Регистр лекарственных средств России. - М.: Инфармхим, 1933. - С. 446.

(57) Состав для лечения заболеваний кожи, содержащий календулу, **отличающийся** тем, что он дополнительно содержит тысячелистник, мяту,

ромашку, чистотел, пижму, лаванду при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Компоненты	Мас. %
тысячелистник	15 – 25
мята	5 – 15
ромашка	15 – 25
чистотел	5 – 15
календула	15 – 25
пижма	5 – 15
лаванда	5 – 15

Изобретение относится к медицине, в частности, к созданию составов для лечения и профилактики кожных заболеваний.

Известно лекарственное средство, используемое для лечения кожных заболеваний, в том числе для устранения угревой сыпи, содержащее стеарат и олеат полиэтиленгликоля-400, спирты фракции C₁₇-C₁₈, стеарин, триэтаноламин, глицерин или полиэтиленгликоль-400, камфару, цигерол, бальзам пихтовый, метионин, тиа-аскане, эфиры п-оксибензойной кислоты, отдушку и воду. Используется описанный состав в виде крема, длительного и регулярное применение которого способствует устранению мелкой угревой сыпи и застойной гиперемии, корочек и чешуек [1].

Известно средство, предназначенное для ухода за жирной кожей лица с явлениями угревой сыпи, содержащее косметический стеарин, эмульсионный воск, глицерин, оливковое масло, триэтаноламин, пропиловый и метиловый эфиры параоксибензойной кислоты, этиловый спирт, углекислотные экстракты смеси кожуры и семян гранатов и петрушки, отдушку и воду. Длительное и регулярное применение состава в виде крема, приводит к устранению жирности кожи, уменьшению и устранению воспалительных явлений угревой сыпи [2].

Известен состав в виде антисептической маски, содержащий смесь криопорошков календулы, шалфея, каланхое, овса и молока сухого витаминизированного, которую помещают в емкость, заливают равным по объему количеством горячей

воды, тщательно перемешивают до консистенции кашицы и еще теплую маску наносят на лицо и шею для лечения угревой сыпи, снятия воспалений кожи [3].

Известен препарат для лечения различных форм угрей, содержащий 2–95 % корня Graminia rizoma и пырея в смеси с 5–98 % косметически приемлемых добавок и/или разбавителей. В состав препарата можно вводить антибактериальное средство и/или другой растительный экстракт [4].

Наиболее близким к предлагаемому, по направленности действия и технологии получения, является препарат календулы в виде настойки на 70 % спирте этиловом (1:10). Сложный химический состав обеспечивает разнообразное фармакологическое действие календулы и широкое применение ее препаратов при различных заболеваниях организма, в том числе и для лечения заболеваний кожи - различных форм угрей, заживления изъязвлений и ран, снятия воспалительных процессов [5].

К причинам, препятствующим в аналогах и прототипе получению технического результата, достигаемого в предлагаемом изобретении, можно отнести то, что качественный и количественный состав этих средств не позволяет получить достаточно высокий и многообразный спектр действия, что позволило бы использовать их для комплексного и эффективного лечения заболеваний кожи; в частности, добиться регрессии угревой сыпи, устранить отечность кожи, уменьшить гиперемии кожных покровов, сократить сроки лечения

(19) UA (11) 25261 (13) C2

с одновременным устранением нежелательных побочных явлений в виде аллергических реакций, местнораздражающего действия и др. Кроме того, большое количество дорогих и труднодоступных компонентов, а также многостадийность, громоздкость технологических процессов получения препаратов-аналогов не способствует достижению эффективного технического результата.

В основу изобретения поставлена задача создания состава для лечения заболеваний кожи путем такого подбора компонентов, который бы обеспечил комплексное их воздействие на пораженные участки кожи, в результате чего повышается терапевтический эффект с одновременным снижением отрицательных побочных явлений.

Поставленная задача решается тем, что состав для лечения заболеваний кожи, содержащий календулу, в соответствии с изобретением, дополнительно содержит тысячелистник, мяту, ромашку, чистотел, пижму, лаванду при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Компоненты	Мас. %
тысячелистник	15 - 25
мята	5 - 15
ромашка	15 - 25
чистотел	5 - 15
календула	15 - 25
пижма	5 - 15
лаванда	5 - 15

Технический результат, получаемый при осуществлении изобретения, выражается в повышении терапевтического эффекта с одновременным снижением отрицательных побочных явлений, что, в конечном счете, приводит к сокращению сроков выздоровления больных.

Трава тысячелистника содержит алкалоид ахилеин, витамин К, полисахариды, дубильные вещества, эфирное масло, в состав которого входят азулены и флавоноиды. Препараты тысячелистника оказывают противовоспалительное, антиаллергическое, бактерицидное, ранозаживляющее, кровоостанавливающее действие.

Соцветия ромашки содержат эфирные масла, флавоноиды, азулены, аскорбиновую кислоту, каротин, горечи, слизи, камеди и др. Препараты ромашки оказывают противовоспалительное, антиаллергическое, бактерицидное, дезинфицирующее действие, ускоряют процессы регенерации.

Листья мяты перечной содержат эфирное масло, основной частью которого является ментол. Кроме того, в состав мяты входят моноциклические терпены (лимонен, цинеол и др.), азулены, полифенолы, микроэлементы и т.д. Препараты мяты оказывают легкое анестезирующее и раздражающее действие, а также антисептическое противомикробное действие, особенно выраженное в отношении золотистого стафилококка и ряда спорообразующих бактерий.

Чистотел содержит алкалоиды, эфирное масло, аскорбиновую кислоту, витамин А, органические кислоты, смолистые вещества и др. Чистотел применяют при самых разнообразных заболеваниях и чаще всего для лечения различных кожных

болезней: трудно заживающих ран, волчанки, доброкачественных и злокачественных опухолей и др.

Календула, содержащая большое количество каротиноидов, флавоноидов, полифенолов, оказывает выраженное местное антимикробное и противовоспалительное действие, ускоряя процессы регенерации тканей, улучшая качество и рост грануляций, способствуя более быстрой эпителизации и формированию более нежного рубца.

Цветочные корзинки пижмы содержат эфирное масло, флавоноидные соединения, дубильные вещества, следы алкалоидов, терпены, органические кислоты. Препараты пижмы оказывают антигельминтное, желчегонное, противовоспалительное действие, в дерматологии - при аллергических и других дерматозах.

Соцветия лаванды содержат эфирное масло, основным компонентом которого являются сложные эфиры линалоола (уксусный, валериановый и др.), а также свободный линалоол. Среди сопутствующих веществ присутствуют гераниол, цитраль, борнеол, пинен, фелландрен и др. Препараты лаванды обладают антисептическим и противовоспалительным действием и применяются для лечения ожогов, гнойных ран, гангрены и других болезней.

Приводим конкретные примеры осуществления изобретения.

Пример 1. Для получения предлагаемого состава используют траву и листья тысячелистника, мяты, чистотела, цветы календулы, ромашки, пижмы, лаванды при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Компоненты	Мас. %
Тысячелистник	15
Мята	5
Ромашка	15
Чистотел	5
Календула	15
Пижма	5
Лаванда	5

Предлагаемый состав приготавливают следующим образом.

100 кг измельченного до размера частиц 0,5-3,0 мм смеси лекарственного сырья в указанных в примере количествах помещают в экстрактор, заливают 800 л 40% спирта этилового (при соотношении сырье : экстрагент 1:8) и экстрагируют при постоянном перемешивании в течение двух недель. Полученный экстракт сливают в емкость и выдерживают на холоде (5-10°C) в течение трех суток. Затем экстракт фильтруют, выход полученного продукта доводят до 1000 л 40 % спиртом этиловым, после чего разливают в темные стеклянные флаконы.

Пример 2. Для получения предлагаемого состава используют траву и листья тысячелистника, мяты, чистотела, цветы календулы, ромашки, пижмы, лаванды при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Компоненты	Мас. %
Тысячелистник	20
Мята	10
Ромашка	20
Чистотел	10
Календула	20
Пижма	10
Лаванда	10

Предлагаемый состав приготавливают следующим образом. 100 кг измельченного до размера 0,5-3,0 мм смеси лекарственного сырья в указанных в примере количествах помещают в экстрактор, заливают 900 л 40% спирта этилового (при соотношении сырье : экстрагент 1:9) и экстрагируют при постоянном перемешивании в течение двух недель. Полученный экстракт сливают в емкость и выдерживают на холоде (5-10°C) в течение трех суток. Затем экстракт фильтруют, выход полученного продукта доводят до 1000 л 40% спиртом этиловым, после чего разливают в темные стеклянные флаконы.

Пример 3. Для получения предлагаемого состава используют траву и листья тысячелистника, мяты, чистотела, цветы календулы, ромашки, пижмы, лаванды при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Компоненты	Мас. %
Тысячелистник	25
Мята	15
Ромашка	25
Чистотел	15
Календула	25
Пижма	15
Лаванда	15

Предлагаемый состав приготавливают следующим образом. 100 кг измельченного до размера частиц 0,5-3,0 мм смеси лекарственного сырья в указанных в примере количествах помещают в экстрактор, заливают 1000 л 40% спирта этилового (при соотношении сырье : экстрагент 1:10) и экстрагируют при постоянном перемешивании в течение двух недель. Полученный экстракт сливают в емкость и выдерживают на холоде (5-10°C) в течение трех суток. Затем экстракт фильтруют, выход полученного продукта доводят до

1000 л 40% спиртом этиловым, после чего разливают в темные стеклянные флаконы.

Полученный состав представляет собой жидкость коричневого цвета с приятным запахом лекарственных трав, который оказывает значительное противовоспалительное, антимикробное, ранозаживляющее, репаративное действие и предназначен для лечения кожных заболеваний - угревой сыпи, вульгарных угрей, гнойничковых заболеваний кожи и др.

Предлагаемый состав представляет собой биологически активную композицию, полученную путем соединения компонентов, обладающих известными лечебными свойствами. Использование этих компонентов в определенном качественном и количественном сочетании обеспечивает проявление значительного синергизма, в результате чего состав в целом характеризуется оптимальным терапевтическим эффектом, высокой стабильностью.

Анализ известных лечебных показателей и эффектов каждого из компонентов показал, что применение их в отдельности или в произвольном сочетании не приводит к получению заданного терапевтического эффекта при лечении кожных заболеваний.

В процессе создания предлагаемого состава был проведен комплекс исследований по определению его специфического действия, по изучению острой и хронической дермальной токсичности препарата, его местнораздражающего и аллергизирующего действия.

При изучении специфического действия предлагаемого состава - противовоспалительного, ранозаживляющего, репаративного, антимикробного, были поставлены серии опытов на животных с воспроизведенными экспериментально линейными кожными ранами.

Действие предлагаемого состава сравнивали с действием прототипа - настойкой календулы. Результаты опытов показали, что в контрольной группе животных, леченных настойкой календулы, в различные дни лечения имелись расхождения и утолщения краев ран, нагноения. Раны, леченные предлагаемым составом, были сухими в области рубца, который образовался значительно быстрее, чем в контроле, отеков и расхождения швов не наблюдалось. Общее состояние животных, оцениваемое по их массе, было хорошим: по сравнению с исходным наблюдалось увеличение со $194 \pm 6,7$ до $220 \pm 9,3$ г.

Результаты проведенной тензиометрии ран приведены в таблице.

Таблица

Влияние предлагаемого состава на заживление линейных ран и толщину рубца у крыс

Условия опыта	Сила разрыва, в г	Разница с контролем	Толщина рубца, в мм	Разница с контролем
Контроль	$84,8 \pm 24,7$	-	$3,4 \pm 0,3$	-
Опыт	$212,8 \pm 22,4$	+ 138,2	$1,8 \pm 0,1$	- 1,6
P		< 0,05		< 0,05

По специфическому действию оценивали и синергетический характер предлагаемого состава, для чего каждый из компонентов в отдельности, а

также произвольные сочетания композиций подвергали технологической обработке, описанной в примерах 1-3. В результате экспериментальных

исследований этих вариантов было доказано наличие синергетического, а не суммарного эффекта предлагаемого состава. При этом было определено, что именно такое качественное и количественное соотношение компонентов позволяет достигнуть оптимального эффекта, тем самым, решая поставленную техническую задачу

В связи с тем, что предлагаемый состав предназначен для регулярного и длительного пользования (в зависимости от вида и степени заболевания), были проведены глубокие исследования острой и хронической дермальной токсичности.

Результаты изучения острой дермальной токсичности предлагаемого состава показали, что при первичном контакте с кожей он не вызывает раздражения кожи, о чем свидетельствует отсутствие гиперемии и отека, а также результаты измерения в динамике температуры, pH кожи, толщины кожной складки. Снижение электросопротивления кожи сразу после применения предлагаемого состава и в течение последующих трех дней наблюдения свидетельствуют о том, что он не сушит кожу, а смягчает ее, сохраняя гидрофильность, тогда как настойка календулы подсушивает кожу, вызывая шелушение, а при длительном применении - трещинки.

Изучение хронической дермальной токсичности предлагаемого состава осуществлялось путем длительного нанесения (21 день) его на кожу животных. Одновременно исследовалось воздействие состава на общее состояние организма животных, ЦНС, сердечно-сосудистую систему и клеточный состав крови.

Результаты опытов показали, что предлагаемый состав при длительном нахождении на коже не вызывает раздражения и воспаления кожи, не изменяет активной реакции и гидрофильности кожи, не сушит и не обезжиривает ее, в условиях продолжительного нахождении практически не всасывается и не оказывает токсического воздействия на общее состояние организма подопытных животных.

Таким образом, предлагаемый состав оказывает благоприятное воздействие на кожу, сохраняя ее гидрофильность и способствуя ее регенерации и очищению, малотоксичен при изучении острой и хронической дерматотоксичности, не обладает местнораздражающим и отрицательным резорбтивным действием.

Все это позволяет использовать новое гигиеническое средство растительного происхождения для профилактики и лечения кожи лица и других частей тела при угревидной сыпи, вульгарных угрях, гнойничковых заболеваниях кожи.

Источники информации:

1. А. с. СССР № 1308327, А 61 К 7/00, Бюллетень изобретений, 1987, № 17.
2. А. с. СССР № 1602533, А 61 К 7/00, Бюллетень изобретений, 1990, № 40.
3. Патент РФ № 2007162, А 61 К 7/48, Бюллетень изобретений, 1994, № 3.
4. Патент США N 4803069, А 61 К 7/00, 35/78, ИСМ, 1989, в.15, № 22, с. 48.
5. Регистр лекарственных средств России. М.: ИНФАРМХИМ, 1993. - С.446 (прототип).

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 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

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