



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **85217** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 9/06 (2006.01)
A61K 35/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 06862	(72) Винахідник(и): Каштан Олег Ростиславович (UA), Товстуха Петро Євгенович (UA)
(22) Дата подання заявки: 31.05.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.11.2013	(73) Власник(и): Каштан Олег Ростиславович, вул. Степанишина, 5, м. Рівне, 33000 (UA), Товстуха Петро Євгенович, вул. Гирича, 18, м. Яготин, Київська обл., 07700 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.11.2013, Бюл.№ 21	(74) Представник: Трачук Юрій Миколайович, реєстр. №379

(54) БАГАТОКОМПОНЕНТНИЙ ЛІНІМЕНТ УНІВЕРСАЛЬНОЇ ДІЇ "ПРОПОБЕСАН"

(57) Реферат:

Багатокомпонентний лінімент універсальної дії "Пропобесан" містить водно-спиртові витяжки рослин, соняшникову олію та водно-спиртову настоянку прополісу 10 %, причому як водно-спиртові витяжки рослин використовують водно-спиртові витяжки тополі чорної, листків берези, родовика, подорожника та перстачу сріблястого або прямостоячого, також додатково містить емульгатор Т-2 та воду очищену або дистиллят.

UA 85217 U

Багатокомпонентний лінімент універсальної дії "Пропобесан", що заявляється, належить до фармацевтичної промисловості, а саме до виробництва засобів, яким властива протизапальна, бактерицидна та регенеруюча дії, за рахунок біологічно активних речовин з рослинної сировини, і призначені для лікування: гнійних ран, рожі (бешихи) [виразкової недуги шлунку та дванадцятипалої кишки (дія на *helicobacter pylori*), опіків, обморожень, захворювань ротової порожнини та мигдаликів, гайморитів, отитів, гострих та хронічних захворювань дихальних шляхів, гострих та хронічних захворювань сечостатевої сфери жінок та чоловіків, оперізуючого лишаю, остеохондрозів, невритів; радикулітів, псоріазу, онкологічних захворювань. Загалом, пропобесан задуманий як універсальний багатокомпонентний препарат та як антибіотик широкого спектра дії.

Відомий засіб у вигляді мазі (патент Румунії № RO108643), до складу якої входить білий бджолиний віск, каніфоль, ладан, порошок галово-кислого вісмуту і харчова соняшникова олія. 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" (патент РФ №2058776) для лікування гнійних й інфікованих ран різної етіології, що включає ялівцеву олію, прополісу хвойні смоли, спермацет і жир пінгвіна. Недоліком відомої мазі є наявність у її рецептурі спермацету й жиру пінгвіна, доступність і сировинна база яких обмежені, окрім того ці компоненти мають токсичну дію з відповідними протипоказаннями.

Відома антисептична мазь (Патент СРСР № 1805952), що містить компоненти за такого співвідношення, мас. %:

бджолиний віск	12,0-13,0
15 %-ий розчин риванолу	1,2-1,3
олія	решта.

Ця мазь в меншій кількості вміщує хімічні компоненти, і, завдяки вмісту в її основі восково-масляної суміші, забезпечується підвищена проникна здатність та загоювання тканин. Мазь використовується для зовнішнього застосування при гнійних ранах і обмороженнях. Придатність виготовленої мазі становить більше 90 діб при зберіганні в темряві при кімнатній температурі. Однак сукупність олії та бджолиного воску не забезпечує достатньо активної регенеруючої дії, а наявність риванолу, хоч і в невеликих кількостях, не виключає появу алергічної реакції та, навпаки, при тривалому (більше 14 днів) застосуванні може викликати подразнення поверхні рани.

Найближчим аналогом до рішення, що заявляється, взято мазь-лінімент протизапальну та ранозагоювальну "Вундехіл" (Патент України на винахід № 26600), що містить бджолиний віск, соняшкову олію, ланолін безводний, нутряний жир, карофілен, водно-спиртові витяжки кореневища перстачу прямостоячого, софори японської та трави деревію, спиртову настоянку прополісу, за такого співвідношення компонентів, мас. %:

ланолін безводний	15,0-17,0
нутряний жир	22,0-24,0
бджолиний віск	8,0-10,0
карофілен	1,0-3,0
водно-спиртова витяжка кореневища перстачу прямостоячого	1,0-3,0
водно-спиртова витяжка софори японської	2,0-4,0
водно-спиртова витяжка трави деревію	1,0-3,0
спиртова витяжка прополісу	4,0-6,0
олія	решта.

Недоліками вказаної мазі є недостатній занижений баланс лікарських рослин, лікувальна дія яких не проявляється. Натомість, вміст великої кількості бджолиного воску, який не має лікувального ефекту, а також нутряного жиру та ланоліну, що не проявляють бактерицидної та бактериостатичної дії, окрім того, мають короткий термін зберігання - не створюють передумови ефективності препарату. Внутрішньо приймати препарат "Вундехіл" (використовувати його як

лінімент) протипоказано оскільки ланолін та нутряний жир вкрай негативно впливають на діяльність печінки та підшлункової залози.

В основу корисної моделі, що заявляється, поставлено задачу створити такий багатокomпонентний лінімент, що дозволив би шляхом компонування свого кількісно-якісного складу досягнути високого та стійкого терапевтичного ефекту, уникаючи явища взаємовиключення компонентів та побічних дій протягом тривалого застосування препарату для лікування гнійних ран, рожі (бешихи), виразкової недуги шлунку та дванадцятипалої кишки (дія на *helicobacter pylori*), опіків, обморожень, захворювань ротової порожнини та мигдаликів, гайморитів, отитів, гострих та хронічних захворювань дихальних шляхів, гострих та хронічних захворювань сечостатевої сфери жінок та чоловіків оперізуючого лишаю, остеохондрозів, невритів, радикулітів, псоріазу, онкологічних захворювань.

Поставлена задача вирішується шляхом створення багатокomпонентного лініменту універсальної дії, який містить водно-спиртові витяжки рослин, соняшникову олію та водно-спиртову настоянку прополісу 10 %, при цьому, як водно-спиртові витяжки рослин використовують водно-спиртові витяжки тополі чорної, листків берези, родовика, подорожника та перстачу сріблястого або прямостоячого, також лінімент додатково містить емульгатор Т-2 та воду очищену або дистиллят, за такого співвідношення компонентів, мас. %:

соняшникова олія	9,5-15,5
водно-спиртова настоянка прополісу 10 %	2,0-8,0
водно-спиртова витяжка тополі чорної	9,5-15,5
водно-спиртова витяжка листків берези	9,5-15,5
водно-спиртова витяжка родовика	9,5-15,5
водно-спиртова витяжка подорожника	9,5-15,5
водно-спиртова витяжка перстачу сріблястого або перстачу прямостоячого	4,5-10,5
емульгатор Т-2	7-13
вода очищена або дистиллят	12-18.

Водно-спиртові витяжки рослин містять 35-45 % спирту та водно-спиртова настоянка прополісу 10 % містить 70 % спирту. Компоненти лініменту збалансовані таким чином, щоб досягти найвищого терапевтичного ефекту при лікуванні гнійних ран та задля уникнення побічних ефектів. При збільшенні або зменшенні вмісту компонентів - побічні ефекти відсутні, проте не досягатиметься високий терапевтичний ефект. Варіанти складу лініменту вказані у Таблиці.

Соняшникову олію використовують у складі лініменту, оскільки вона містить гліцериди пальмітинової, стеаринової, арахідонової лігноцеринової, олеїнової та лінолевої кислот. Соняшникова олія відзначається у складі лініменту своєю епітелізуючою дією, забезпечує прекрасний контакт з ураженими ділянками шкіри та слизової оболонки завдяки своєму природному походженню. Також олія має здатність, поряд з безпосереднім впливом, стимулювати дію біологічно активних інгредієнтів рослинного походження та забезпечувати загоювальну, протизапальну, бактерицидну та антиалергічну дію.

Прополіс у складі лініменту значно підсилює його лікувальну дію характеризується знезаражувальною дією, оскільки згубно діє на мікроорганізми. При цьому прополіс є сильним природним консервантом що підвищує термін зберігання лініменту.

Водно-спиртову витяжку листків тополі чорної використовують у складі лініменту, оскільки вона містить глікозиди, саліцин і популін, яблучну і галову кислоти, значну кількість смоли, камедь, мінеральні речовини, які мають протизапальні, антимікробні, болезаспокійливі і кровоспинні властивості.

Водно-спиртова витяжка листків берези містить летку олію, смолисті речовини, аскорбінову кислоту, сапоніни, флавоноїдні сполуки що мають антибактеріальну і стимулюючу дії.

Водно-спиртову витяжку родовика використовують у складі лініменту, оскільки вона містить дубильні речовини (до 25 %), органічні кислоти, ефірну олію, сапоніни, гіркоти, флавоноїди, крохмаль (близько 30 %), цукри (майже 1 %), оксалат кальцію, вітамін С 30-60 мг. Препарати родовика виявляють бактерицидну, в'яжучу і виражену кровоспинну дію.

Водно-спиртову витяжку перстачу сріблястого або перстачу прямостоячого використовують у складі лініменту завдяки наявності в цих рослинах дубильних речовин і аскорбінової кислоти, що є дієвим для загоювання ран.

Компоненти водно-спиртової витяжки подорожника діють протизапально, болезаспокійливо, розріджують виділення слизових оболонок. Рослина містить пектинові речовини, органічні кислоти, флавоноїди, амінокислоти, каротин, аскорбінову кислоту, дубильні речовини, тощо.

Емульгатор Т-2 використовують як засіб для утворення та сполучення жирних та водно-спиртових компонентів, також води та підвищення однорідності стійкості лініменту. Емульгатор Т-2 - це суміш неповних складних ефірів полігліцерину і стеаринової кислоти. Вода очищена або дистиллят використовуються як розчинник компонентів, що дозволяє рівномірно розподілити їх у складі суміші.

Водно-спиртові витяжки рослин готують так: сухі рослини витримують у 35-45 % спиртовому розчині за співвідношення 1:5 протягом 21 дня. Технологія приготування настоянки прополісу така: 100 г прополісу заливають 700 мл 96 %-го спирту. Настояють 3-4 дні до повного розчинення, збовтуючи двічі на добу. Після цього фільтрують додають 300 мл води, розмішують, дають відстоятися добу та фільтрують вдруге.

Пропобесан (лінімент, що заявляється) пройшов клінічні випробування в Яготинській районній лікарні. Було проведено лікування хворих з опіками I, II і III ступенів в хірургічному відділенні Яготинської центральної лікарні (опіки термічні - у 484 хворих, хімічні - у 36). Уражено опіками було від 10 до 47 % поверхні шкіри. З метою попередження виникнення опікового шоку та полегшення його перебігу, поряд із застосуванням загальновизнаних методів, поверхні зрошувалися лініментом: протягом перших 2 діб по 2 рази кожен добу, протягом наступних - по 1 разу на добу. При такому лікуванні стадія токсемії була мало вираженою, а стадія септикотоксемії зовсім не розвивалася, а отже, і не виникали ускладнення. Було помічено, що при застосуванні "Пропобесану" на ураженій опіком поверхні утворюється бактерицидна плівка, яка перешкоджає розмноженню гнійних мікробів на ній, а також під нею. При мікробіологічному посіві вмісту опікових ран у перші 2 доби лікування, мікроорганізми були висіяні в 90 випадках (17 %): паличка синьо-зеленого гною в 50 (55 %), патогенний стафілокок - у 11 (12 %), протей - у 29 (32 %). Однак нагноєння не було, тому і септикотоксемія не розвивалася. Надалі патогенна мікрофлора не висівалась. Запальна реакція опікових ран на введення пропобесану не розвивалася. Епітелізація опікових ран починалася з її країв: при опіку II ступеня - на 5-6 добу; при опіку III ступеня (під плівкою) - на 10-12 добу. Лікування хворих проводилося тільки відкритим способом. При цьому, перебування хворих у стаціонарі скоротилось на 10-20 діб, що підтверджує високий терапевтичний ефект рішення, що заявляється.

Приклад застосування

Пацієнтка, 29 років, звернулася з діагностованою ерозією шийки матки. Щодня протягом 10-15 діб чергували застосування аплікація шийки матки пропобесаном та змоченого ним тампону. Хворій було діагностовано повне одужання через 21 добу.

Таблиця

Варіанти складу лініменту

Компоненти лініменту	Вар. 1	Вар. 2	Вар. 3
Соняшникова олія, мас. %	11	12,5	13
Водно-спиртова настоянка прополісу 10 %, мас. %	7	5	8
Водно-спиртова витяжка тополі чорної, мас. %	10	12,5	14
Водно-спиртова витяжка листків берези, мас. %	13	12,5	11
Водно-спиртова витяжка родовика, мас. %	12	12,5	9
Водно-спиртова витяжка подорожника, мас. %	14	12,5	14
Водно-спиртова витяжка перстачу сріблястого або перстачу прямостоячого, мас. %	7	7,5	7
Емульгатор Т-2, мас. %	10	10	12
Вода очищена або дистиллят, мас. %	16	15	12
Разом, %:	100	100	100

40

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 1. Багатокомпонентний лінімент універсальної дії "Пропобесан", що містить водно-спиртові витяжки рослин, соняшникову олію та водно-спиртову настоянку прополісу 10 %, який **відрізняється** тим, що як водно-спиртові витяжки рослин використовують водно-спиртові витяжки тополі чорної, листків берези, родовика, подорожника та перстачу сріблястого або прямоствоячого, також додатково містить емульгатор Т-2 та воду очищену або дистилят, за такого співвідношення компонентів, мас. %:
- | | |
|-------------------------------------------------------------------------|----------|
| соняшникова олія | 9,5-15,5 |
| водно-спиртова настоянка прополісу 10 % | 2-8 |
| водно-спиртова витяжка тополі чорної | 9,5-15,5 |
| водно-спиртова витяжка листків берези | 9,5-15,5 |
| водно-спиртова витяжка родовика | 9,5-15,5 |
| водно-спиртова витяжка подорожника | 9,5-15,5 |
| водно-спиртова витяжка перстачу сріблястого або перстачу прямоствоячого | 4,5-10,5 |
| емульгатор Т-2 | 7-13 |
| вода очищена або дистилят | 12-18. |
- 10 2. Багатокомпонентний лінімент універсальної дії за п. 1, який **відрізняється** тим, що водно-спиртові витяжки рослин містять 35-45 % спирту.
3. Багатокомпонентний лінімент універсальної дії за п. 1, який **відрізняється** тим, що водно-спиртова настоянка 10 %-го прополісу містить у собі 70 % спирту.

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601