



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92408** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61K 9/06** (2006.01)  
**A61P 17/00**  
**A61P 31/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2014 03270</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Баранова Інна Іванівна (UA),</b> <b>Гончарова Анастасія Андріївна (UA),</b> <b>Ковтун Юлія Володимирівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>31.03.2014</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>11.08.2014</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Баранова Інна Іванівна,</b> вул. Салтівське шосе, 242, корп. А, кв. 100, м. Харків, 61147 (UA), <b>Гончарова Анастасія Андріївна,</b> вул. Політбійців, 10, кв. 45, м. Донецьк, 83054 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>11.08.2014, Бюл.№ 15</b>	<b>(74)</b> Представник: <b>Лерантович Еліна Томашівна, реєстр. №285</b>

**(54) КРЕМ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ПРИ СИНДРОМІ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ**

**(57) Реферат:**

Крем для застосування при синдромі діабетичної стопи у хворих на цукровий діабет містить діючі речовини та допоміжні речовини. Як діючі речовини крем містить  $\alpha$ -ліпоеву кислоту, сечовину, ефірну олію чайного дерева, а як допоміжні речовини - оливкову олію, масло ши, комплекс емульгаторів, консервант та воду очищену.

**UA 92408 U**



Корисна модель належить до медицини та фармації, а саме до засобів, що використовують у медицині при синдромі діабетичної стопи для профілактики виразкових уражень шкіри, викликаних діабетичною нейропатією. Вона може бути використана в косметичній та медичній промисловості.

Захворювання на цукровий діабет в останні роки, у зв'язку зі стрімким зростанням кількості хворих в усьому світі, набуває загрозливого масштабу. Лише за період з 1990 по 2010 роки, загальна кількість хворих на цукровий діабет збільшилася майже втричі і за стриманими прогнозами експертів у 2030 році досягне 552 млн. осіб. В Україні відбувається невинне зростання поширеності цукрового діабету - з 1,8 % - у 2009 році до 2,9 % - у 2012 році. Синдром діабетичної стопи (СДС) посідає значне місце серед ускладнень цукрового діабету, особливо 2 типу. Синдром розвивається у 80 % хворих через 15-20 років після початку хвороби і в половині випадків закінчується ампутацією однієї або обох нижніх кінцівок. Щорічно проводиться близько 3370 ампутацій нижніх кінцівок.

Синдром діабетичної стопи потребує систематичного лікування і спонукає людей звертатися до лікарів-подологів у центри діабетичної стопи. На даний час при розробці сучасних препаратів для застосування при СДС актуальними є емульсійні основи типу о/в, які забезпечують пом'якшуючу та зволожуючу дію, відновлення гідро-ліпідного балансу шкіри, найбільше вивільнення активних речовин, задовільні споживчі властивості (швидко всмоктуються, не залишають жирного блиску на шкірі, більш комфортні у використанні). До таких основ відносяться креми та бальзами.

Аналіз асортименту лікарських препаратів місцевої дії показав, що на даний час не існує місцевого засобу для застосування на початкових стадіях СДС. Використовуються дерматологічні препарати антибактеріальної та репаративної дії, більшість з яких показані вже за наявності виразкових та гнійних процесів. Також, найчастіше це препарати односторонньої дії. На ринку України засоби, що показані для застосування при початкових формах СДС та для профілактики утворення виразок - це, в основному, косметичні засоби іноземного виробництва (Німеччина, РФ). Тому створення вітчизняного лікарського засобу комплексної дії є актуальною задачею.

Для комплексного лікування СДС необхідний активний місцевий препарат комплексної дії, що має перешкоджати розвитку нейропатії, покращувати місцеві обмінні процеси, відновлювати гідро-ліпідний баланс шкіри стоп, а також мати виражену пом'якшуючу, кератолітичну дію. Це дозволить попередити утворення гіперкератозів, і з таким чином знизить ризик виникнення виразок та розвитку важких форм СДС.

Існує крем "Бепантен Плюс" (ГП Грензах Продуктiонс ГмбХ, Німеччина, № UA/7805/01/01 від 01.02.2013 до 01.02.2018), що містить хлоргексидину дигідрохлорид, декспантенол, DL-пантолактон, спирт цетиловий, спирт стеариловий, парафін білий м'який, масло мінеральне, ланолін, поліетиленгліколю (макроголу) стеарат, воду очищену, та його вітчизняний аналог "Рятівник" (БАТ "Київмедпрепарат", Україна, № UA/5062/01/01 від 06.09.2011 до 06.09.2016). Засіб показаний при хронічних ураженнях шкіри, таких як трофічні виразки ніг та пролежні, а також при поверхневих пошкодженнях шкіри (подряпини, порізи, розчоси, тріщини шкіри). До недоліків слід віднести відсутність кератолітичної та захисної від діабетичної нейропатії дії.

Відомий антибактеріальний фармакологічний засіб для лікування синдрому діабетичної стопи у хворих на цукровий діабет (пат. UA, № 64072, А61Р 31/00), що містить антисептик, розчинник і високоатомний спирт. Як розчинник застосовують диметилсульфоксид, антисептик - метиленову синь, високоатомний спирт - гліцерин. До недоліків слід віднести те, що необхідні інгредієнти не надходять у потрібній кількості у зону запалення, де розмножується збудник гнійної інфекції.

Також відомий цілий ряд діабетичних ліній косметики, а саме "GEHWOL" (Німеччина), "SUDA" (Німеччина), "Laufwunder" від "Франц Люттике ГмбХ" (Німеччина), DiaDerm від "Аванта" (РФ). Дані засоби створені на основі рослинних емоментів (масло авокадо, ши, канולי, оливкова олія), вони сприяють загоєнню та відновленню імунітету шкіри, створюють відчуття комфорту і є важливим доповненням до процедури апаратної обробки шкіри стоп. До недоліків слід віднести відсутність захисної дії в умовах діабетичної нейропатії, а також високу вартість продукції.

Найбільш близьким до корисної моделі, що заявляється, за технічною суттю та очікуваною дією, серед косметичних засобів для СДС є "Діаультрадерм Сільвер" (Дельта Фарм, РФ), що випускається у формі крему і містить у складі такі речовини: масло чайного дерева, масло ши, азотнокисле срібло, сечовину, воду очищену, рослинну олію, стеаринову кислоту, емульсійний віск, фарнезол, гліцерин. До недоліків слід віднести відсутність захисної дії від діабетичної нейропатії.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення крему для застосування при синдромі діабетичної стопи у хворих на цукровий діабет, за рахунок зміни складу крему, для того, щоб отримати оптимальний склад антиоксидантної, пом'якшуючої, гідратуючої, кератолітичної та антисептичної дії для застосування при синдромі діабетичної стопи.

5 Поставлена задача вирішується тим, що крем для застосування при синдромі діабетичної стопи у хворих на цукровий діабет, містить діючі речовини, а саме  $\alpha$ -ліпоєву кислоту, сечовину, ефірну олію чайного дерева, та допоміжні речовини - оливкову олію, масло ши, комплекс емульгаторів, консервант та воду очищену, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

$\alpha$ -ліпоєва кислота	0,5-5,0
сечовина	1,0-20,0
ефірна олія чайного дерева	0,05-5,0
оливкова олія	10,0-40,0
масло ши	1,0-10,0
комплекс емульгаторів	1,0-15,0
консервант	0,001-2,0
вода очищена	решта.

10 Як емульгатори використовують емульгатори першого роду (стеарат ПЕГ-400, або "Олівем-1000", або емульгатор № 1) та другого роду (МСГ, або МГД, або цетилстеариловий спирт).

Корисна модель, що заявляється була розроблена за допомогою фармако-технологічних, структурно-механічних, фізико-хімічних та мікробіологічних досліджень.

Композиція виявляє сприятливий вплив на шкіру нижніх кінцівок і має антиоксидантну, пом'якшуючу, гідратуючу, кератолітичну та антисептичну дію.

15  $\alpha$ -ліпоєва (тіктова) кислота - ефективна речовина для лікування полінейропатії. Вона зменшує окислювальний стрес, посилює виділення фактора росту нервової тканини, збільшує ендоневральний кровотік, що супроводжується значним збільшенням швидкості проведення імпульсу по нервовим волокнам. Вивчені також протизапальна і анагетична активності  $\alpha$ -ліпоєвої кислоти.

20 Сечовина є кератолітичним засобом, застосовується для розм'якшення або відторгнення верхніх шарів епідермісу. При менших концентраціях використовується для зволоження шкіри. Сечовина є природним зволожуючим засобом, який покращує зв'язування води у верхніх шарах шкіри та зменшує її втрату епідермісом.

25 Ефірна олія чайного дерева має природні антисептичні властивості широкого спектру дії. Надає ранозагоювального ефекту на поверхневі шари шкіри, знищуючи хвороботворні мікроорганізми, в тому числі грибові інфекції.

Оливкова олія - емомент (пом'якшувальна речовина) природного походження, підходить для сухої і чутливої шкіри. Ця олія пом'якшує загрубілі ділянки епідермісу, поповнює нестачу поверхневих ліпідів шкіри, підвищує її еластичність.

30 Масло ши - емомент природного походження, що має захисні, регенеруючі, протизапальні, пом'якшуючі й зволожуючі властивості. Активізує процеси відновлення клітин епідермісу. Пластифікуюча дія масла ши покращує бар'єрні властивості шкіри, сприяючи загоєнню мікротріщин.

35 Комплекс емульгаторів - Емульгатор № 1, або "Олівем-1000", або стеарат ПЕГ-400 та МСГ, або МГД, або цетилстеариловий спирт - дозволяє формувати та підтримувати стабільність емульсії. Правильно підібрані і збалансовані системи поверхнево-активних речовин збільшують проникність рогового шару шкіри для активних компонентів. Вибрані емульгатори включаються у склад засобів для догляду за сухою та реактивною шкірою.

40 Консерванти (гермабен, натрію бензоат) - забезпечують захист від мікробної контамінації протягом терміну зберігання. Широко застосовують у фармацевтичній практиці у м'яких лікарських формах.

Даний препарат стабільний протягом передбачуваного терміну зберігання (2 роки) при кімнатній температурі та має задовільні споживчі характеристики.

45 Одним з найважливіших факторів, що впливає на якість та стабільність емульсій, є технологічний процес виробництва препарату. На підставі термогравіметричного аналізу та структурно-механічних досліджень обґрунтована оптимальна температура введення компонентів розробленого крему.

Виготовлення крему за корисною моделлю включає наступні стадії.

50 Відважування компонентів крему. Приготування масляної фази: плавильник прогривають пуском у оболонку гарячої води (75 °C). Послідовно завантажують у плавильник відважену сировину (рослинні емоменти, емульгатори,  $\alpha$ -ліпоєву кислоту). Перемішування продовжують до повного розплавлення компонентів.

Приготування водної фази: реактор прогрівають пуском у оболонку гарячої води (75 °С). Необхідну кількість води очищеної переносять у реактор. Послідовно завантажують необхідну кількість сечовини та консерванту і перемішують до повного розчинення компонентів.

Емульгування, охолодження емульсії: приготувану масляну фазу за допомогою вакууму передають з реактора-плавильника крізь фільтр у реактор-гомогенізатор. У реакторі-гомогенізаторі вмикають якірну мішалку зі швидкістю 1500 об/хв і в оболонку подають гарячу воду для підтримки температури маси 75 °С. У реакторі-гомогенізаторі, в якому знаходиться олійна фаза, вмикають лопаткову мішалку зі швидкістю 38 об/хв і турбінну мішалку зі швидкістю 15000 об/хв та за допомогою вакууму подають приготовлену водну фазу, отриману масу гомогенізують до отримання однорідної емульсії. Після введення водної фази до реактора-гомогенізатора подачу гарячої води в оболонку апарата припиняють та охолоджують масу до температури 40 °С.

Приготування крему: необхідну кількість олії чайного дерева вносять до реактора-гомогенізатора за температури 40 °С при постійному перемішуванні. Поступово проводять охолодження крему за допомогою води водопровідної до кімнатної температури при постійному перемішуванні.

Гомогенізацію крему проводять у реакторі-гомогенізаторі при увімкнених усіх типах мішалок протягом 15 хв. Після гомогенізації відбирають контрольні проби з різних ділянок реактора і проводять проміжний контроль готового крему.

Приготовлений крем перекачують у бункер тубонаповнювального автомату та фасують у туби з внутрішнім лаковим покриттям з бушоном. Проводять контроль точності дозування, продуктивності автомату і правильності маркування туб (номер серії і термін придатності).

Туби з інструкцією до застосування пакують у пачки на автоматі пакування туб в пачки. Контролюють комплектність упаковки (туба, інструкція до застосування, бушон), далі пакують пачки у коробки.

Приклад. У таблиці наведений склад отриманого крему і рецептури інших складів у межах заявлених інтервалів.

Таблиця

Склад	Кількісний склад, %		
	1	2	3
α-ліпоева кислота	0,5	3,0	5,0
сечовина	1,0	10,0	20,0
ефірна олія чайного дерева	0,05	2,5	5,0
олія оливкова	10,0	20,0	40,0
масло ши	1,0	5,0	10,0
комплекс емульгаторів	1,0	5,0	15,0
консервант	0,001	1,0	2,0
вода очищена	решта	решта	Решта

Композиція технологічна в умовах промислового виробництва при використанні стандартного обладнання.

Готовий крем являє собою однорідну масу білого з жовтим відтінком кольору із специфічним запахом.

Таким чином, запропонований склад крему, завдяки вдалому сполученню речовин, має яскраво виражені властивості. Крем антиоксидантної, пом'якшуючої, гідратуючої, кератолітичної та антисептичної дії на основі α-ліпоевої кислоти, сечовини та олії чайного дерева може бути призначений для застосування в медицині.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Крем для застосування при синдромі діабетичної стопи у хворих на цукровий діабет, що містить діючі речовини та допоміжні речовини, який **відрізняється** тим, що як діючі речовини містить α-ліпоеву кислоту, сечовину, ефірну олію чайного дерева, а як допоміжні речовини - оливкову олію, масло ши, комплекс емульгаторів, консервант та воду очищену при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

α-ліпоева кислота	0,5-5,0
сечовина	1,0-20,0
ефірна олія чайного дерева	0,05-5,0

оливкова олія	10,0-40,0
масло ши	1,0-10,0
комплекс емульгаторів	1,0-15,0
консервант	0,001-2,0
вода очищена	решта.

2. Крем за п. 1, який **відрізняється** тим, що як емульгатори використовують емульгатори першого роду, а саме стеарат ПЕГ-400 або "Олівем-1000" або емульгатор № 1 та емульгатори другого роду, а саме МСГ або МГД або цетилстеариловий спирт.

3. Крем за п. 1, який **відрізняється** тим, що як консерванти використовують гермабен або натрію бензоат.

5

---

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

---

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