



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **99355**

(13) **U**

(51) МПК

**A61K 31/722** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 00434**

(22) Дата подання заявки: **20.01.2015**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **25.05.2015**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **25.05.2015, Бюл.№ 10**

(72) Винахідник(и):

**Довгополий Сергій Іванович (UA),  
Тімко Володимир Григорович (UA)**

(73) Власник(и):

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЄНАМІН ЮЕЙ",  
вул. Олександра Матросова, 23, м. Київ,  
01103 (UA),  
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-  
ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ",  
вул. Леніна, 33, м. Рубіжне, Луганська обл.,  
93000 (UA)**

(74) Представник:

**Оцалюк Валентин Михайлович, реєстр.  
№359**

## (54) КРОВОСПИННИЙ МАТЕРІАЛ

(57) Реферат:

Кровоспинний матеріал містить сіль хітозану, поверхнево-активну речовину та щонайменше один інертний наповнювач. Додатково матеріал містить антибіотик широкого спектру дії та/або антисептик, та/або місцевий анестетик.

**UA 99355 U**



Корисна модель належить до кровоспинних (гемостатичних) матеріалів, які використовуються для контролю кровотеч.

Традиційно, основним способом припинення кровотечі є прикладання постійного тиску до рани. Це дозволяє факторам зсідання крові концентруватись в місці поранення та формувати згусток, який і припиняє витік крові. Однак, дана методика не може бути використана для тяжких ушкоджень та множинних поранень. Таким чином, саме втрата крові стає основною причиною смерті. Особливою актуальною проблемою під час ведення бойових дій є смерть від втрати крові. Як правило, поранення, отримані на полі бою, супроводжуються значними множинними травмами та крововтратою.

Постійно робляться спроби розробити продукти, які б сприяли зсіданню крові та припиненню кровотечі при травмах. До продажу на ринку пропонується продукт під назвою Quick-Clot®. Цей продукт складається з цеолітів, які поглинають воду з плазми крові, значно підвищуючи локальну концентрацію факторів зсідання крові.

Незважаючи на свою безперечну ефективність, Quick-Clot® має і певні недоліки. Одразу після нанесення на рану, цеоліти, зв'язуючи воду, генерують значну кількість тепла. Фактично, температура в місці застосування, може швидко досягти 50 °C. А враховуючи необхідність застосовувати постійний тиск до рани, як потерпілий, так і медики можуть зазнати значних опіків.

Як альтернатива Quick-Clot® як кровоспинний матеріал в патентах GB 2095995 та GB 2129300 було запропоновано використання ацетату хітозану. Однак, шар гелю, що утворює сіль, є дуже тонким і площа контакту крові з матеріалом незначна, а новоутворений згусток піддається механічному руйнуванню при найменших рухах і тому цей матеріал є неефективним для використання в польових умовах.

Хітозан являє собою нерозчинний у воді, катіонний полімерний матеріал.

Хітозан ідеально підходить до застосування як кровоспинний матеріал, завдяки тому, що під дією ферменту лізоциму розпадається в організмі до глюкозаміну, який природним шляхом виводиться із організму. Таким чином, немає потреби видаляти його залишки із рани.

В патенті US 8106030, що був вибраний за прототип, описаний кровоспинний порошок, що містить сіль хітозану з органічною кислотою та принаймні один наповнювач. Як наповнювачі можуть бути використані різноманітні інертні матеріали, такі як целюлоза, силікагель, пісок, глина тощо.

Однак запропонований кровоспинний матеріал також має ряд недоліків, а саме: він не містить засобів для боротьби з патогенною флорою, що обов'язково присутня в оточуючому середовищі і може викликати інфікування рани. Не завжди наявна можливість оперативної очистки та обробки рани для запобігання зараження, особливо в польових умовах і тому бажано, щоб кровоспинний матеріал забезпечував, окрім припинення кровотечі, також знезараження рани і можливе місцеве знеболення.

Тому задачею даної корисної моделі було створення кровоспинного матеріалу, який би швидко викликав зсідання крові в рані, був би зручним та безпечним у використанні, та мав дезінфікуювальні властивості та полегшував біль у місці поранення.

Тому було запропоновано кровоспинний матеріал, що містить сіль хітозану, поверхнево-активну речовину та щонайменше один інертний наповнювач, та додатково містить антибіотик широкого спектру дії та/або антисептик, та/або місцевий анестетик.

Як сіль хітозану в даній корисній моделі може бути використана будь-яка фармацевтично прийнятна водорозчинна сіль хітозану або комбінація солей. Найбільш переважними для застосування у даній корисній моделі є ацетат хітозану, лактат хітозану, сукцинат хітозану, малат хітозану, сульфат хітозану та акрилат хітозану. Приведений вище перелік солей хітозану є лише прикладом і не покликаний обмежити корисну модель саме цим переліком.

Переважно, в даній корисній моделі використовується сукцинат хітозану.

Вміст солі хітозану в запропонованому кровоспинному матеріалі може коливатись від 5 мас. % до 30 мас. % ваги кінцевого продукту. Переважно вміст хітозану становить 15-25 мас. % від ваги кінцевого продукту.

Сіль хітозану отримується сполученням хітозану з відповідною кислотою. Кислотою може бути будь-яка неорганічна або органічна кислота, яка утворює водорозчинну сіль хітозану.

Як інертний наповнювач в даній корисній моделі може бути використаний будь-який фармацевтично інертний наповнювач, що зазвичай використовується в галузі фармацевтики. Наприклад, як інертний наповнювач в даній корисній моделі можуть бути використані наступні речовини або їх суміші: целюлоза, мікрокристалічна целюлоза, пісок, діоксид кремнію, глина, каолін, хітозан, альгінат кальцію, альгінат натрію, бентоніт, декстрин, поліетиленгліколь,

крохмаль, цукроза, лактоза, сульфат барію, желатин, колаген, полівініловий спирт, акрилова кислота, аравійська камедь, ксантанова камедь тощо.

Вміст інертного наповнювача в запропонованому кровоспинному матеріалі може коливатись від 70 мас. % до 95 мас. % від ваги кінцевого продукту. Переважно вміст інертного наповнювача в кровоспинному матеріалі становить 75-85 мас. % від ваги кінцевого продукту.

Також до складу кровоспинного матеріалу за даною корисною моделлю може входити щонайменше одна поверхнево-активна речовина, така як лаурилова кислота, олеїнова кислота, інші жирні кислоти або солі жирних кислот та ін.

Згадана поверхнево-активна речовина повинна бути фармацевтично прийнятною і може складати щонайменше 0,01 % від загальної ваги композиції.

Переважно, поверхнево-активна речовина вводиться в композицію кровоспинного матеріалу під час виробництва кровоспинного матеріалу для того, щоб навколо кожної частинки кровоспинного матеріалу утворювався шар з поверхнево-активної речовини.

Присутність щонайменше однією фармацевтично прийнятною поверхнево-активної речовини значно підсилює кровоспинну дію даного матеріалу.

Як антибіотик в рамках представленої корисної моделі може бути використаний будь-який придатний антибіотик широкого спектру дії, що вибирають з наступного переліку класів сполук: бета-лактамі антибіотики, такі як пеніциліни та цефалоспорины, макролідні антибіотики, тетрацикліни, аміноглікозиди, хіноліни, фторхінолони, глікопептидні антибіотики. Серед перерахованих антибіотиків особливо можна виділити, наприклад, левоміцетин, амоксицилін, левофлоксацин, стрептоміцин, тетрациклін тощо.

Приведений вище перелік антибіотиків є лише прикладом можливих варіантів і не покликаний обмежити корисну модель саме цим переліком.

Вміст антибіотика широкого спектру дії в запропонованому кровоспинному матеріалі може складати від 0,01 мас. % до 1,0 мас. % від ваги кінцевого продукту.

Як антисептик в рамках представленої корисної моделі може бути використаний будь-який придатний фармацевтично безпечний антисептик, що вибирають з наступних сполук: хлоргексидину глюконат, фенол, 2,4-дихлорбензиловий спирт, борна кислота, бензалконій хлорид, хлоргексидин та октенідину дигідрохлорид.

Приведений вище перелік антисептиків є лише прикладом можливих варіантів і не покликаний обмежити корисну модель саме цим переліком.

Вміст антисептика в запропонованому кровоспинному матеріалі може складати від 0,01 мас. % до 0,1 мас. % від ваги кінцевого продукту.

Як місцевий анестетик в запропонованому кровоспинному матеріалі може бути використаний лідокаїн, дикаїн, анестезин, піромекаїн тощо.

Приведений вище перелік анестетиків є лише прикладом можливих варіантів і не покликаний обмежити корисну модель саме цим переліком.

Вміст анестетика в запропонованому кровоспинному матеріалі може складати від 0,01 мас. % до 0,1 мас. % від ваги кінцевого продукту.

Рівень pH запропонованого кровоспинного матеріалу складає від 3,5 до 6,0.

Розроблений кровоспинний матеріал переважно має форму порошку, в якому однорідно розподілені частинки солі хітозану, інертного наповнювача та частинки антибіотика, та/або антисептика, та/або анестетика.

Переважно, розмір частинок солі хітозану знаходиться в діапазоні від 20 до 50 меш.

Відповідно, розмір частинок інертного матеріалу відповідає розміру частинок солі хітозану і знаходиться в діапазоні від 20 до 50 меш, що гарантує рівномірний розподіл обох компонентів в суміші.

Розмір частинок антибіотика та/або антисептика, та/або анестетика не є критичним параметром і знаходиться в тому ж діапазоні.

Також антибіотик, антисептик та анестетик можна включати в частинки солі хітозану під час одержання останніх.

Необхідний розмір частинок кровоспинного матеріалу досягається за рахунок перемелюванням складових композиції з наступним сортуванням частинок за допомогою, наприклад, сита.

Описаний в цій заявці кровоспинний матеріал не обмежується формою порошку визначеного вище складу, а передбачає також використання даного матеріалу у формі нетканних матеріалів чи використання матеріалу для просочування ним тканин.

Далі запропонована корисна модель розкривається із залученням прикладів.

Приклад одержання кровоспинного матеріалу

В реакторі з механічною мішалкою, суспендують порошкоподібний хітозан в очищеній воді. До суспензії при перемішуванні додають розчин кислоти в етанолі і через декілька хвилин розчин поверхнево-активної речовини, антибіотика та/або антисептика, та/або місцевого анестетика і одержану суміш перемішують впродовж 15 хвилин. Одержану суміш сушать при температурі 60 °С для видалення води та спирту. Одержану тверду речовину розмелюють і пропускають через сито, отримуючи частинки солі хітозану заданого розміру, із адсорбованими активними інгредієнтами.

Одержану у такий спосіб сіль хітозану змішують принаймні з одним сухим інертним наповнювачем, з одержанням кінцевого продукту.

Далі приводяться приклади одержаних композицій, де вміст компонентів приведений в масових відсотках (мас. %):

Приклад 1

сукцинат хітозану	25
левоміцетин	0,1
лаурилова кислота	0,01
хітозан	решта.

Приклад 2

сукцинат хітозану	20
2,4-дихлорбензиловий спирт	0,1
лаурилова кислота	0,01
альгінат кальцію	решта.

Приклад 3

сукцинат хітозану	25
лідокан	1
лаурилова кислота	0,01
декстрин	решта.

Приклад 4

сукцинат хітозану	15
2,4-дихлорбензиловий спирт	од
лідокан	1
лаурилова кислота	0,01
альгінат натрію	решта.

Приклад 5

сукцинат хітозану	20
стрептоміцин	0,5
2,4-дихлорбензиловий спирт	од
лідокан	1
лаурилова кислота	0,01
мікрокристалічна целюлоза	решта.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Кровоспинний матеріал, що містить сіль хітозану, поверхнево-активну речовину та щонайменше один інертний наповнювач, який **відрізняється** тим, що додатково містить антибіотик широкого спектру дії та/або антисептик, та/або місцевий анестетик.

2. Кровоспинний матеріал за п. 1, який **відрізняється** тим, що кровоспинний матеріал має форму порошку.

3. Кровоспинний матеріал за п. 1, який **відрізняється** тим, що як сіль хітозану містить сукцинат хітозану.

4. Кровоспинний матеріал за п. 1, який **відрізняється** тим, що як наповнювач містить хітозан, альгінат натрію або кальцію, мікрокристалічну целюлозу, декстрин.

5. Кровоспинний матеріал за п. 1, який **відрізняється** тим, що як антисептик містить одну з речовин, вибрану з наступної групи: хлоргексидину глюконат, фенол, 2,4-дихлорбензиловий спирт, борна кислота, бензалконію хлорид, хлоргексидин та октенідину дигідрохлорид.

6. Кровоспинний матеріал за п. 1, який **відрізняється** тим, що як антибіотик містить одну з речовин, вибрану з наступної групи: левоміцетин, амоксицилін, левофлоксацин, стрептоміцин та тетрациклін.

7. Кровоспинний матеріал за п. 1, який **відрізняється** тим, що як анестетик містить лідокан, дикаїн, анестезин або промекаїн.

---

Комп'ютерна верстка О. Рябо

---

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

---

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