



Республика Таджикистан

(19) **TJ** (11) **754**
(51) **МПК A61K9/06;**
A61K35/64

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) **Описание изобретения**

К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

1

2

(21) 15001001

(22) 31.12.2015

(46) Бюл. 115, 2015

(71) Мусоев Сафол Мирахмадович (TJ).

(72) Мусоев С.М.(TJ); Шпичак О.С (UA);

Тихонов А.И.(UA); Башура А.Г.(UA);

Хикматзода И.И.(TJ); Рабиев Р.М.(TJ);

Самариддини Дж.(TJ).

(73) Мусоев Сафол Мирахмадович (TJ).

(54) **РАНОЗАЖИВЛЯЮЩАЯ МАЗЬ**

(57) Изобретение относится к фармации, а именно к технологии получения лекарственных форм репаративного действия и может найти применение в фармацевтической промышленности.

Сущность изобретения состоит в том, что мазь содержит, мас. %: Фенольный гидрофобный препарат прополиса - 3

Бентонит Таджикистана - 18

Глицерин - 22

Вода очищенная - остальное.

Изобретение относится к фармации, а именно к технологии получения лекарственных форм репаративного действия и может найти применение в фармацевтической промышленности.

Известна мазь прополисная 3%, которая состоит из экстракта прополиса и является эффективным средством для лечения гнойных ран, термических ожогов, язв, пролежней [1].

Однако, указанная мазь изготовлена на гидрофобной основе, которая не поглощает раневой экссудат, способствует проявлению "парникового эффекта" и не обеспечивает необходимую терапевтическую активность на I фазе раневого процесса и создает неблагоприятные условия для обеспечения репарации во II фазе раневого процесса.

Задачей изобретения является создание мази для заживления ран, в которой путем использования композиции фенольного гидрофобного препарата прополиса на мазевой основе, состоящей из бентонита Таджикистана, глицерина и воды очищенной достигается сочетание в полученном препарате высоких фармакологических и технологических свойств, повышение фармакологической активности.

Решение поставленной задачи достигается использованием композиции, состоящей из фенольного гидрофобного препарата прополиса (ФГПП), бентонита Таджикистана, глицерина и воды очищенной при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Фенольный гидрофобный препарат прополиса - 3

Бентонит Таджикистана - 18

Глицерин - 22

Вода очищенная - остальное.

В заявленном мази фенольный гидрофобный препарат прополиса является действующим веществом и в совокупности с остальными компонентами проявляет выраженный антимикробный эффект и обладает широким спектром терапевтической активности, обуславливает выраженное ранозаживляющее действие мази.

Количественное содержание ФГПП в препарате установлено экспериментальным путем. При увеличении содержания ФГПП больше 3 % заметное увеличение фармакологической активности не наблюдается.

Ввод в состав мази бентонита Таджикистана в указанной количестве способствует лучшему усвоению фенольного гидрофобного препарата прополиса и усилению его биологической активности и лечебного действия, обеспечивает повышение фармакологической активности и тем самым стимулирует репаративных процессов ран и ожогов.

Бентонит Таджикистана, (Файзабадского, Шаартузского и Исфаринского месторождения), это уникальный природнобалансированный минеральный комплекс, содержащий до 70 эс-

сенциальных (незаменимых) микроэлементов (в том числе кремний, кальций, магний, железо, натрий, калий, медь, цинк и др.). Обладает выраженным противовоспалительным, болеутоляющим, сосудорасширяющим, радиопротекторным, цитопротекторным, ощелачивающим, антиоксидантным и адсорбирующим свойствами.

Бентонитовая глина этих месторождений имеют маслянистую поверхность и серо-зеленый цвет, что в соответствии с минерологической и медицинской характеристиками говорит об отсутствии примесей. Поэтому представляет наибольший интерес для лечебной практики как особо ценное сырье.

Глицерин выполняет функцию связующего компонентов.

В качестве мазевой основы выбрано экспериментальным путем смесь бентонита таджикского (18%), глицерина (22%) и воды очищенной (остальное). Преимуществами такой мази является то, что она:

- хорошо наносится на кожу и равномерно распределяется на поверхности,
- адсорбирует микроор-

ганизмы,

- не препятствует газообмену кожи,

- стабильная при хранении,

- способствует повышению биодоступности действующих веществ,

- поглощает раневой экссудат и способствует очищению раны от гнойно-некротических масс.

Компоненты, входящие в состав заявленного средства известны, однако их количественное сочетание является новым, неизвестным из источников информации.

Заявленную мазь получают следующим образом: в водно-глицериновую смесь насыпают тонким слоем бентонит и оставляют на 3-4 часа для набухания. Затем систему перемешивают с помощью механической

мешалки рамного типа со скоростью 400-500 оборотов/мин до получения однородной, гомогенизированной мази. К полученной смеси добавляют рассчитанное количество раствора ФГПП в пропиленглином и перемешивают, расфасовывают и упаковывают.

Исследования по изучению ранозаживляющего действия исследуемой мази проводили в условиях лаборатории биофармакологии Института химии им. В.И. Никитина АН Республики Таджикистан.

Испытание ранозаживляющей активности исследуемых образцов мази, ее основы, а также препарата сравнения по фармакологическому действию проводили на 40 белых беспородных крысах – самцах линии «Вистар» массой 180-200,0 г, на модели полнослойных кожных ран площадью 400 мм²

Исследования проводились в соответствии с Национальными «Общими этическими принципами экспериментов на животных», соответствующих положениям «Европейской конвенции о защите позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях».

Во время проведения эксперимента животные находились в виварии при естественном световом режиме «день-ночь», температурных условиях 18-24°C и относительной влажности 50-60 %. Крыс содержали в пластиковых клетках на сбалансированном пищевом рационе в соответствии с действующими нормами.

После нанесения исследуемых образцов, за животными постоянно наблюдали и оценивали их общее состояние, летальность, динамику массы тела, а по окончании опыта после вывода животных из эксперимента, эвтаназией под эфирным наркозом проводили макроскопическую оценку состояния их внутренних органов.

Перед проведением экспериментальных исследований, животные были разделены на 4 группы. В первой опытной группе на второй день послеоперации, внутрькольца на поверхностьраны наносили 0,5 г исследуемой мази. Во второй контрольной группе лечение проводилось с нанесением на раны 0,5 г известного мази.

В качестве препарата сравнения для третьей контрольной группы было использовано масло облепиховое, широко распространенное ранозаживляющее средство, ускоряющее репаративные процессы на поврежденных участках кожи и слизистых оболочках. В четвертой контрольной группе лечение не проводилось.

Во время эксперимента заживление ран оценивали визуально, а также планиметрическим методом (проводилось измерение площади ран на 7, 10, 12 и 15 сутки). Индекс ускорения заживления ран рассчитывали по формуле:

$$X = \frac{(t_1 - t_2)}{t_2} \times 100$$

где: t_1 – время окончательного заживления ран в контрольной группе;

t_2 – время окончательного заживления ран в опытной группе.

Полученные результаты были статистически обработаны. Сводные данные динамики заживления ран после нанесения модельных образцов исследуемого препарата, его основы и препарата сравнения представлены в табл. 1.

Как видно из полученных экспериментальных данных представленных в табл. 1, на 7 сутки площадь ран в первой опытной группе животных под воздействием мази уменьшается до $220,8 \pm 24,96$ мм², во второй контрольной группе, где лечение проводилось мазевой основой исследуемого препарата – до $238,2 \pm 19,44$ мм², а в третьей контрольной группе под воздействием препарата сравнения масла облепихового – до $228,3 \pm 5,5$ мм².

Данные табл. 1 также свидетельствуют о том, что площадь ран на 10 сутки в первой опытной группе уменьшается до $152,2 \pm 36,24$ мм², а во второй и третьей контрольных группах – $220,0 \pm 36,25$ мм² и $105,1 \pm 4,3$ мм² соответственно. Полученные результаты показывают, что на 12 сутки площадь ран в первой группе составляла $42,2 \pm 9,52$ мм², во второй –

$99,75 \pm 16,9$ мм², а третьей – $89,5 \pm 5,6$ мм²; на 15 сутки площадь ран в первой

опытной, второй и третьей контрольных группах составляла $16,0 \pm 8,4$ мм², $34,0 \pm 10,5$ мм² и $30,0 \pm 5,1$ мм² соответственно.

Представленные результаты позволяют сделать вывод о том, что полное заживление ран в первой опытной группе происходит за $19,0 \pm 0,33$ суток, во второй контрольной группе – за 22,0 суток и в третьей контрольной группе – за $21,0 \pm 0,32$ суток. В четвертой контрольной группе, где лечение не проводилось, время окончательного заживления ран составляло $23,3 \pm 0,4$ суток.

При микроскопическом гистологическом исследовании внутренних органов животных в опытной группе были отмечены усиление роста капилляров грануляционной ткани, интенсивная пролиферация фибробластов, ранний фибринолиз коллагена и особенно интенсивная эпителизация раневого дефекта.

Формула изобретения

Ранозаживляющая мазь, включающий экстракт прополиса, отличающаяся тем, что в качестве мазевой основы используют бентонит Таджикистана, глицерин и воду дистиллированную, причем экстракт прополиса используют в виде стандартизированного фенольного гидрофобного пре-

парата прополиса, при следующем соотношении компонентов мас. %:

Фенольный гидрофобный препарат прополиса	- 3
Бентонит Таджикистана	- 18
Глицерин	- 22
Вода очищенная	- остальное.

Таблица 1.

**Сводные данные динамики заживления ран после нанесения животным
исследуемых модельных образцов**

Средние сроки окончательного заживления

№ п/п	Исследуе- мый модель- ный образец	Количество животных в группе	Площадь ран, мм ²				Индекс ускорения заживления	Средние сроки оконча- тельного за- живления
			7 суток	10 суток	12 суток	15 суток		
1	Исследуемая мазь	10	220,8±24,96	152,2±36,24	42,2±9,52	16,0±8,4	18,45	19,0±0,33
2	Контроль (мазевая осно- ва)	10	238,2±19,44	220,0±37,25	99,75±16,9	34,0±10,5	5,57	22,0
3	Контроль (масло облепи- ховое)	10	228,3±5,5	105,1±4,3	89,5±5,7	30,0±5,1	9,87	21,0±0,32
4	Контроль (спонтанное заживление)	10	—	—	—	—		23,3±0,4

Компьютерный набор: Фатхуллаева М.С.

Заказ

Тираж

Подписное

Национальный патентно-информационный центр РТ
734042, г. Душанбе, ул. Айни, 14а