



Республика Таджикистан

(19) **TJ** ⁽¹¹⁾ **1187**
(51) **МПК А 61 В 17/00;**
А 61 В 17/11

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) **Описание изобретения** К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

1

(21) 2101549
(22) 28.04.2021
(46) Бюл. 176, 2021
(71)(72)(73) Давлаткадамов Саидкадам Муборакка-
дамович (ТД); Мамедов Фазлалло Джахангирович
(ТД)
(54) **ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО**
"НУРОМАС"

(56) 1. Патент РФ №2123839, 27.12.1998

2. <https://www.asna.ru>

3. Патент РФ №2605313, 20.12.2016

4. Патент РФ №2629330, 28.08.2017

(57) Изобретение относится к области фарма-
цевтической промышленности, в частности к созда-
нию лекарственных средств, а именно к назальным
препаратам в форме капель и спрея, предназначен-
ных для лечения и профилактики оториноларинго-
логических заболеваний, а именно носа и уха, таких как:
острый ринит, аллергический ринит, озена, хрониче-
ский атрофический ринит, хронический гайморит, а
также острого среднего отита, адгезивного отита,

2

хронического отита, для реабилитационной терапии
после оперативного вмешательства в полости носа,
восстановление обоняния, в том числе, после перене-
сенного COVID-19.

Целью заявленного изобретения является
увеличение ассортимента высокоэффективных ле-
карственных средства природного происхождения с
с широким спектром терапевтического действия.

Поставляемая цель достигается заявленным ле-
карственным средством, содержащее в качестве дей-
ствующих веществ масло облепиховое и расти-
тельный масляный экстракт, причем в качестве рас-
тительного экстракта содержит масляный экстракт
корней макротомии красящей, при следующем соот-
ношении компонентов, мас. %:

масляный экстракт корней

макротомии красящей

(Macrotomia euchroma) 90

масло облепиховое 10

Назальное лекарственное средство

«Нуромас» выполняют в виде капель и спрея.

Изобретение относится к области фармацевтической промышленности, в частности к созданию лекарственных средств, а именно к назальным препаратам в форме капель и спрея, предназначенных для лечения и профилактики оторинолорингологических заболеваний, а именно носа и уха, таких как: острый ринит, аллергический ринит, озола, хронический атрофический ринит, хронический гайморит, а также острого среднего отита, адгезивного отита, хронического отита, для реабилитационной терапии после оперативного вмешательства в полости носа, восстановление обоняния, в том числе, после перенесенного COVID-19.

Воспалительные гнойные заболевания чрезвычайно распространены среди оториноларингологических больных, и поиск новых эффективных и безопасных методов их лечения продолжает оставаться актуальной проблемой.

Известны капли Петросяна №1Б (2Б-7Б, их варианты) для лечения аллергических и неотопических заболеваний глаз и носа, включающие: капли Петросяна 1Б - кромолин или недокромил натрия или кромоглициевую кислоту, дексаметазон-21-фосфат натриевую соль, борную кислоту и стерильный буферный раствор; капли Петросяна 3Б - вместо дексаметазона-21-фосфат натриевой соли - димедрол, а капли Петросяна 7Б - эфедрин гидрохлорид [1].

Известные капли не предназначены для восстановления свободного носового дыхания, профилактики и лечения инфекций верхних дыхательных путей, так как имеют ограниченные противопоказания, могут вызывать кратковременное жжение.

Известны назальные капли «Пинасол», обладающий противовоспалительным и антисептическим действием, содержащее активные вещества: масло сосны обыкновенной 375,2 мг; масло эвкалиптовое 50 мг, тимол 3,2 мг, а-токоферола ацетат 170 мг, масло мяты перечной 100 мг, гвайазулен 2 мг; вспомогательные вещества: бутилгидроксанизол 1,2 мг, эфиры макрогола и глицеридов абрикосового масла (лабрафил М-1944-CS) 1 г, масло растительное 8,2985 г [2].

Недостатком данных капель является то, что в состав капель, кроме растительных компонентов, входят химические вещества, усиливающие риск аллергии, а также вызывающие ощущение жжения и пощипывания, что является причиной того, что данное средство плохо переносится детьми, а также препарат обладает относительно небольшим спектром терапевтического действия.

Известно антибактериальное средство назального применения для лечения ринитов, ринофарингитов и синуситов, где в качестве вспомогательных компонентов содержит пропиленгликоль, в качестве увлажнителя бензалкония хлорид, в качестве консерванта солибулизатор макрогола глицерилгидроксистеарат, дополнительно лекарственное средство может содержать лаванды масло 0,02-0,05 мас. % и эвкалипта масло 0,02-0,05 мас. % [3].

Недостатком данного средства является наличие в составе спрея химических веществ, усиливающие риск аллергии, обладает относительно небольшим спектром терапевтического действия.

Известно средство для назального применения, выбранный в качестве прототипа, содержащее действующие вещества и мазевую основу, включающую вазелин, где в качестве действующих веществ содержит облепиховое масло или масляный экстракт прополиса 15%, тиосульфат натрия, а в качестве эмульсионной основы содержит эмульгатор Т-2, кремофор RH-40, лутрол F-68, хитозан и воду очищенную при следующем соотношении компонентов, мас. %:

масло облепиховое или	
масляный экстракт прополиса 15%	10
тиосульфат натрия	10
Вазелин	20
эмульгатор Т-2	10
лутрол F-68	10
кремофор RH-40	8
Хитозан	2
вода очищенная	до 100

При этом масляный экстракт прополиса в качестве растворителя содержит растительное масло [4].

Недостатком данного средства является относительно небольшой спектр терапевтического действия.

Целью заявленного изобретения является увеличение ассортимента высокоэффективных лекарственных средств природного происхождения с широким спектром терапевтического действия.

Поставленная цель достигается заявленным лекарственным средством, содержащее в качестве действующих веществ масло облепиховое и растительный масляный экстракт, причем в качестве растительного экстракта содержит масляный экстракт корней макротомии красящей, при следующем соотношении компонентов, мас. %:

масляный экстракт корней	
макротомии красящей	
(<i>Macrotomia euchroma</i>)	90%
масло облепиховое	10%

При этом масляный экстракт корней макротомии красящей в качестве растворителя содержит масло подсолнуха.

Лекарственное средство «Нуромас» выполняют в виде капель и спрея.

Заявленное средство получают следующим образом.

Корни макротомии красящей, очищенной от примесей, измельчают до 0,5 см. Экстрагируют методом реперколяции по Босину в соотношении 1:10 этиловым спиртом 95-96° (90,0 г сырья и 900,0 г экстрагента) до получения 880,0 мл готовой продукции. Экстрагирование продолжают до полного истощения сырья. Затем спирт выпаривают при температуре 40-45°C при глубоком вакууме (-1 атм.), смешав 20,0 мл

густого экстракта и 880,0 мл готовой продукции до получения 900,00 мл готовой продукции.

В полученный экстракт корней макротомии красящей добавляют подсолнечное масло (экстрагент, растворитель) в соотношении 1:1, перемешивают в реакторе с якорной мешалкой с оборотом 55 об/мин в течение 30 минут, затем уменьшают вращение мешалки до 30 об/мин, нагревают при глубоком вакууме (-1 атм.) до кипения и выпаривают. При этом, постепенно увеличивают вращение мешалки до 90 об/мин и контролируют температуру внутри реактора, чтобы она не превышала +45°C. По окончании выпаривания получают масло макротомии, которое охлаждают в реакторе до 30°C, добавляют к нему масло облепиховое в соотношении 1:10. Перемешивают до однородной массы в течение часа при глубоком вакууме (-1 атм.), затем фильтруют. Готовую продукцию передают на стадию фасовки и упаковки.

Для выявления безвредности заявленного средства и возможности проникновения через слизистые оболочки испытуемых образцов был проведен первичный фармакотоксикологический скрининг, для которого были испытаны на крысах два образца заявленного лекарственного средства «Нуромас» с различными сроками изготовления:

1.красно-малинового цвета со специфическим запахом однотонного цвета (№-1) годичного срок изготовления.

2.красно - малинового расслоенного цвета (№-2), приготовленного накануне.

Для исследования животные были разделены на три группы. В каждой группе было по 10 крыс. Для исследования влияния средства поставлено 3 серии опытов. В двух группах воздействовали интраназальным введением образцами средств №1 и №2, третья группа служила контролем.

Во всех сериях опытов симптоматика была однотипной. Видимых изменений в поведении животных не отмечалось. Крысы активно перемещаются по клетке, реакции на звуковые, механические, болевые раздражители сохранены, охотно поедают корм. Острого летального исхода не отмечали ни в одной группе.

По полученным результатам испытания образцы заявленного назального средства, согласно классификации токсичности, можно отнести к классу относительно безвредных веществ.

Заявленное лекарственное средство при длительном воздействии не обладает кожно-резорбтивным, алергизирующим действием.

Пример1.

Больной Б., 29 лет., обратился с жалобами на заложенность в носу, головные боли и зловонные выделения из носа. Больному произведена Рд-грамма придаточных пазух носа, на которой выявлено затемнение гайморовых пазух. Диагноз: хронический гайморит в стадии обострения.

Больному применяли в носовые ходы по 1-2 капли лекарственного средства «Нуромас» в каждую ноздрию 2-3 раза в день. Курс лечения 14-17 день.

После проведения лечения отмечалось уменьшение клинических симптомов, практически восстановилась нормальная окраска слизистой оболочки

носа, раковины уменьшились в размере. Улучшились дыхательная, обонятельная функции мерцательного эпителия. Нормализовалась риноскопическая картина.

Пример 2.

Больная З., 48 лет., обратилась с жалобами на выделения из носа пенистого характера, затруднение носового дыхания, чихание, зуд в носу, снижение обоняния. Из анамнеза заболевания известно, что пациентка больна в течение 10 лет. При поступлении: слизистая оболочка носа отечна, носовые ходы резко сужены, в носовых ходах обильное отделяемое, в средних носовых ходах слизистые полипы незначительных размеров.

Диагноз: аллергический ринит.

Проведено лечение, путем применения больному в носовые ходы по 1-2 капли лекарственного средства «Нуромас» в каждую ноздрию 2-3 раза в день. Курс лечения 14-17 день.

Результат: отмечалась положительная динамика субъективных ощущений, носовое дыхание улучшилось с первого дня лечения и восстановилось к 5 дню; выделения из носа значительно уменьшились на 2 день и прекратились к 5 дню, прекратились чихание со 2 дня и зуд в носу с 4 дня лечения.

Объективно: слизистая носа розовая, не несколько отечна, отделяемое незначительное, прозрачное, носовые ходы свободные.

При осмотре через 2 недели после окончания лечения: жалобы только на периодическое чихание.

Пример 3.

Больная Н., 21 год, обратилась с жалобами на боль в ухе, заложенность уха, жидкие выделения из слухового прохода в небольшом количестве, снижение остроты слуха. Диагноз: диффузный наружный отит.

Проведено лечение, путем применения больному отитом по 1-2 капли в ухо 2-3 раза в день в течение 5-10 дней.

На 5-6 день у больного воспаление исчезло, практически восстанавливалась нормальная окраска кожи наружного слухового прохода.

Во всех случаях применения лекарственного средства «Нуромас» было получено письменное согласие больного на участие в клинических испытаниях.

Заявленное лекарственное средство способствует уменьшению или ослаблению клинических симптомов заболевания, нормализации риноскопической картины, улучшению дыхательной, обонятельной и транспортной функции мерцательного эпителия, уменьшению эозинофилии носового секрета.

Заявленное лекарственное средство «Нуромас» оказывает антиаллергическое, антибактериальное, противогрибковое, ранозаживляющее, рассасывающее, противовоспалительное и обезболивающее действия, восстанавливает обоняние, в том числе после перенесенного COVID-19.

Масло облепихи, входящее в состав средства, усиливает вышеуказанные действия, особенно противовоспалительное и ранозаживляющее.

Формула изобретения

1. Лекарственное средство, содержащее в качестве действующих веществ масло облепиховое и растительный масляный экстракт, **отличающееся тем, что** в качестве растительного экстракта содержит масляный экстракт корней макротомии красящей, при следующем соотношении компонентов, мас. %:

масляный экстракт корней макротомии красящей	- 90
масло облепиховое	- 10

2. Средство по п.1, **отличающееся тем, что** оно выполнено в виде спрея.

3. Средство по п.1, **отличающееся тем, что** оно выполнено в виде капель.

Компьютерный набор: Ризоева С.Р.

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