Республика Таджикистан

(19) **TJ** (11) **1094**
**(51)** A 61 K 36/00;
A 61 K 36/537;
A 61 P 31/04

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

# (12) Описание изобретения

## К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

(21) 2001418
(22) 17.03.2020
(46) Бюл. 160, 2020
(71) Таджикский национальный Университет (TJ)
(72) Махсудов К.С. (TJ); Рахмонов А.У. (TJ); Мусоев Р.С. (TJ); Давроншозода Ф.Д. (TJ); Мусозода С.М. (TJ); Рахимова М.Х. (TJ)
(73) Таджикский национальный Университет (TJ)

(54) **АНТИБАКТЕРИАЛЬНАЯ МАЗЬ**

(56) 1. https://compendium.com/info/59066/kalenduly-maz.
2. Патент UA №110095,U, 26.06.2016

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

Задачей изобретения является расширение ассортимента и создание высокоэффективной и экономически доступной мази, обладающей антибактериальным действием.

Решение поставленной задачи достигается антибактериальной мазью, содержащая в качестве мазевой основы бентонит, глицерин, воду очищенную и жидкий экстракт шалфея мускатного (Salvia sclarea), при следующем соотношении компонентов, мас.%:

| | |
|---|---|
| Жидкий экстракт шалфея Мускатного | - 10% |
| Бентонит | - 25 % |
| Глицерин | - 23% |
| Вода очищенная | - остальное |

Изобретение относится к фармации, а именно к технологии получения лекарственных форм, обладающих антибактериальным действием и может найти применение в фармацевтической промышленности.

Известна мазь календулы (Производитель ООО «Тернофарм», Украина), которая содержит настойку календулы, парафин белый мягкий, воду очищенную, эмульгатор Т-2 и оказывает противовоспалительное, репаративное и антисептическое действия [1].

Недостатком известной мази является его вязкая консистенция и медленная впитываемость в кожу.

Прототипом к заявленному изобретению является состав мази, содержащий в качестве активного фармацевтического ингредиента фенольный гидрофобный препарат прополиса 3%, в качестве мазевой основы - смесь, состоящей из бентонита, глицерина, воды дистиллированной и является эффективным средством для лечения гнойных ран, термических ожогов, обладающее антибактериальным действием [2].

Недостатком прототипа является сравнительная низкая антибактериальная активность, а также высокая себестоимость за счет использования импортных активных фармацевтическим ингредиент.

Задачей изобретения является расширение ассортимента и создание высокоэффективной и экономически доступной мази, обладающей антибактериальным действием.

Решение поставленной задачи достигается антибактериальной мазью, содержащая в качестве мазевой основы бентонит, глицерин, воду очищенную и жидкий экстракт шалфея мускатного (Salvia sclarea), при следующем соотношении компонентов, мас.%:

| | |
|---|---|
| Жидкий экстракт шалфея мускатного | - 10% |
| Бентонит | - 25 % |
| Глицерин | - 23% |
| Вода очищенная | - остальное |

Использование в составе мази в качестве активного фармацевтического ингредиента жидкого экстракта шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане в сочетание с указанными вспомогательными веществами обусловливает выраженное антибактериальное действие мази. Количественное содержание жидкого экстракта шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане в препарате установлено экспериментальным путем.

Шалфей мускатный содержит большое количество биологических активных веществ. В надземной части растения содержатся эфирные масла, в составе которых входит камфора, цинеол, D-a-пинен, a-и b-туойон, D-борнеол. Данное лекарственное сырье также содержит дубильные вещества, алкалоиды, витамины групп А, С, Е, К и флавоноиды.

В настоящее время широкий спектр БАВ и лекарственных форм шалфея мускатного недостаточно используются в научной фармации. В современной фармации можно встретить в четырех формах: сухое растительное сырье (чай или настой), эфирное масло, леденцы и спрей. Все лекарственные формы шалфея используются для борьбы с заболеваниями ротовой полости и верхних дыхательных путей. И лишь сухое растительное сырье применяется для лечения других патологий.

В качестве мазевой основы для заявленного изобретения используют бентонит (25%) Шаартузского месторождения Республики Таджикистан. Преимуществом бентонита является:

содержание в его составе около 70 основных микроэлементов;

хорошее нанесение и равномерное его распределение на поверхности кожи;

- адсорбирует микроорганизмы;
- не препятствует газообмену кожи;
- стабильный при хранении;
- способствует повышению биодоступности действующих веществ.

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 якорного типа со скоростью 400-500 оборотов/мин до получения однородной массы, далее в систему добавляют жидкий экстракт шалфея мускатного и перемешивают и гомогенизируют до получения однородной массы с равномерным содержанием активного фармацевтического ингредиента (жидкий экстракт шалфея мускатного).

Показатели качества мази: мазь зелено-коричного цвета, однородная масса, размер частиц не более 100 мкм, pH=5,5-6,5, стабильна при хранении.

Показания для применения заявленного лекарственного средства: антибактериальное действие.

Антибактериальную активность исследуемый мази с содержанием жидкого экстракта шалфея мускатного, произрастающего в Таджикистане, проводили в условия in-vitro методом диффузии в агар (метод «колодцев»). Данный метод основан на способности активно действующих веществ диффундировать в агаре, который предварительно засеян культурами микроорганизмов. В качестве тест-культур использовали чистые культуры из Американской коллекции культур (АТСС): грамположительные микроорганизмы- *Staphylococus aureus* АТСС 25293; споровую культуру *Bacillussubtilis* АТСС 6633 и грамотрицательную культуру *Escherichiacoli* АТСС 25922. Антифунгальную активность определяли по отношению к дрожжеподобному грибу рода Кандида – *Candida albicans* АТСС 885-653.

Показателем антивомикробной активности является размер зоны задержки роста тест-микроорганизмов, которая образуется в агаризованной питательной среде на чашках Петри. Диаметр зон задержки роста с учетом диаметра лунки измеряли с точностью до 1мм, при этом ориентировались на полное отсутствие видимого роста.

В таблице приведены результаты исследований по изучению антимикробной активности образцов мазей в отношении разных культур микроорганизмов.

Микробиологические исследования подтвердили высокий уровень антимикробной активности заявленной антибактериальной мази в отношении тест культур *Staphylococcus aureus* (диаметр задержки роста микроорганизмов - 19,2 ± 0,7 мм), *Bacillus subtilis* (19,6 ± 0,5 мм) и *Escherichia coli* (19,2 ± 0,4 мм). Из таблицы следует, что зоны задержки роста всех трех штаммов микроорганизмов при использовании заявленного состава превосходят показатели известного аналога– мази календулы на 8%, а также мази с феноловым гидрофобным препаратом прополиса.

Диаметр зоны задержки роста штамма S. Aureus при использовании заявленной мази составляет 19,2 ± 0,7 мм, что на 7 % и 4% больше, чем при использовании известных мазей.

Зона задержки роста B. Subtilis составляет 19,6 ± 0,5, что превосходит показатели известных мазей на 9 % и 5 %.

Исследуемый показатель для E. Coli составляет 19,2 ± 0,4 мм. Зона задержки E. Coli при использовании мази календулы составляет 17,8 ± 0,6 мм и при использовании мазь с феноловым гидрофобным препаратом прополиса 17,9 ± 0,5 мм. Преимущества заявленного состава по сравнению с аналогами составляет 8 % и 7,5 % соответственно.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Антибактериальная мазь, включающая в качестве мазевой основы бентонит, глицерин и воду очищенную, отличающаяся тем, что дополнительно содержит шалфей мускатный (Salvia sclarea), при следующем соотношении компонентов, мас.%:

| | |
|---|---|
| Жидкий экстракт шалфея мускатного | - 10% |
| Бентонит | - 25 % |
| Глицерин | - 23% |
| Вода очищенная | - остальное |

**Таблица**

**Данные исследований антимикробной активности мазей**

| **Образцы** | **Культуры микроорганизмов** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **S. aureus** | **B. subtilis** | **E. coli** | **C. ablicans** |
| | **Диаметры зоны задержки роста микроорганизмов, мм** | | | |
| Основа | - | - | - | - |
| Мазь с жидким экстрактом шалфея мускатного | 19,2±0,7 | 19,6±0,5 | 19,2±0,4 | - |
| Мазь календулы | 18,0±0,4 | 17,8±0,8 | 17,8±0,6 | - |
| Мазь с феноловым гидрофобным препаратом прополиса | 18,6±0,3 | 18,7±0,4 | 17,9±0,5 | - |

где, «-» - зона задержки роста микроорганизма отсутствует

Компьютерный набор: Назарова Дж.Д.

Заказ Тираж Подписное
Национальный патентно-информационный центр РТ734042, г. Душанбе,
ул. Айни, 14а