



Республика Таджикистан

(19) **TJ** ⁽¹¹⁾ **1597**
(51) **МПК: А61К 36/487**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

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

1

(21) 2402019

(22) 13.11.2024

(46) Бюл. 219, 2025

(71) Забиров Наврузджон Нурович (TJ)

(72)(73) Ахмедов Фарход Аламхонович (TJ); Юсуфи Саломудин Джаббор (TJ); Забиров Наврузджон Нурович (TJ)

(54) **ГЕЛЬ, ОБЛАДАЮЩИЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМ, РАНОЗАЖИВЛЯЮЩИМ И ПРОТИВОАЛЛЕРГИЧЕСКИМ ДЕЙСТВИЯМИ**

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к созданию лекарственной композиции в форме геля для наружного применения.

Целью настоящего изобретения является разработка нового состава геля при низкой себестоимости его производства с сохранением качественных

2

показателей и лечебных свойств за счет упрощения технологического процесса.

Поставленная цель осуществляется тем, что гель обладающее антибактериальным, ранозаживляющим и противоаллергическим действием, содержащий густой экстракт корней солодки голой, метилцеллюлоза, нипагин (метилпарабен), глицерин и воду при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Густой экстракт корней солодки голой	10,00
Метилцеллюлоза	6,00
Нипагин (метилпарабен)	0,1
Глицерин	24,00
Вода очищенная	Остальное

Изобретение относится к медицине, а именно к созданию лекарственной композиции в форме геля для наружного применения.

Известна фармацевтическая композиция, обладающая противовоспалительным и антиаллергическим действием [см. патент РФ №2225208, 2004 г.], включающая действующее вещество - бетаметазона дипропионат воду, гидрофобный компонент и целевые добавки - пропиленгликоль, эмульгатор, эфир пара-оксибензойной кислоты, антиоксидант и трилон Б, а в качестве гидрофобного компонента комбинацию вазелина, твердого парафина и вазелинового масла.

Известен лечебно-профилактический гель, который в его состав входит сухой экстракт коры дуба - 3,0-6,5, янтарная кислота - 0,14-0,25, натрия тетраборат - 3,0-4,0, натрий карбоксиметилцеллюлозная - 1,5-1,7, нипагин - 0,15-0,23, глицерин - 18,0-22,0, пропиленгликоль - 9,5-10,5, очищенная вода – остальное [RU 2203647].

Наиболее близким к предлагаемому изобретению является композиция, обладающая противовоспалительным, обезболивающим, ранозаживляющим действием [RU 2458684], содержащая основу-гелеобразователь, мумие, комплексный фитоэкстракт из чистотела, полыни горькой, цветков календулы, сосновых почек, цветков ромашки, плодов шиповника, **корней солодки**, фенхеля, чабреца, мяты, зверобоя, тысячелистника, плодов тмина, а также масло облепиховое, масло оливковое, **глицерин**, метиловый эфир пара-оксибензойной кислоты, пропиловый эфир пара-оксибензойной кислоты, полиэтиленгликоль стеарат 400, отдушка и воду очищенную, при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Комплексный фитоэкстракт	20,0
Мумие	0,4
Отдушка	0,05
Масло облепиховое	1,0
Масло оливковое	5,0
Основа	1,0
Глицерин	6,0
Метиловый эфир пара-оксибензойной кислоты	0,2
Пропиловый эфир пара-оксибензойной кислоты	0,1
Полиэтиленгликоль стеарат 400	2,0
Вода очищенная	Остальное

Недостатками вышеуказанных композиций является недостаточно широкий спектр профилактических и общеукрепляющих свойств.

Целью настоящего изобретения является разработка нового состава геля при низкой себестоимости его производства с сохранением

качественных показателей и лечебных свойств за счет упрощения технологического процесса.

Поставленная цель осуществляется тем, что гель обладающее антибактериальным, ранозаживляющим и противоаллергическим действием, содержащий густой экстракт корней солодки голой, метилцеллюлоза, нипагин (метилпарабен), глицерин и воду при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Густой экстракт корней солодки голой 10,00

Метилцеллюлоза	6,00
Нипагин (метилпарабен)	0,1
Глицерин	24,00
Вода очищенная	Остальное

Технология получения геля

Отвешенное количество метилцеллюлозы 6,0 грамм помещали в ступку, обрабатывали половинным объемом воды очищенной нагретой до температуры 80-90°C и оставляли для набухания. После охлаждения до комнатной температуры добавляли часть холодной воды очищенной, глицерин 24 грамм и метилпарабен, 0,1 грамм перемешивали и выдерживали при температуре 10 °C (в холодильнике), после чего полученную массу гомогенизировали до образования прозрачного геля. Параллельно с этим отвешенное количество солодки голой корней 10 грамм густой экстракта помещали в подставку (химический стакан), добавляли оставшееся количество воды очищенной и при постоянном перемешивании проводили растворение на кипящей водяной бане; 60-70 °C, полученный раствор охлаждали, затем в гелеобразную основу вводят густой экстракт корня солодки голой и тщательно гомогенизировали до получения готового продукта.

Ранозаживляющий эффект гелеобразной массы извлеченная из экстракта корня солодки голой (ГМИЭКСТ) на фоне асептической раны у белых крысах. Средняя по 8-9 белых крыс в серии

Пример 1. В настоящее время травмы могут привести к увеличению уровня различных типов ран, таких как резанные, колотые, рваные и другие, что может потребовать хирургического вмешательства. Такие травмы могут возникнуть в различных сценариях, включая дорожно-транспортные происшествия, несчастные случаи на производстве, домашние происшествия и другие обстоятельства, требующие компетентной медицинской помощи и хирургического вмешательства для эффективного заживления и восстановления пораженных тканей.

В связи с увеличением уровня различных типов ран, требующих хирургического вмешательства, поиск и разработка эффективных и малотоксичных фитопрепаратов на основе компонентов с антимикробными и антибактериальными свойствами, а также обладающих регенераторным действием, является **весьма актуальной задачей**.

Такие гелеобразной массы извлеченная из экстрактов корня солодки голой разработанной гели, могут играть ключевую роль в процессе заживления

ран, предотвращая инфекцию и стимулируя регенерацию поврежденных тканей.

Они способны не только ускорить заживление ран, но и снизить вероятность осложнений, связанных с инфекцией. Более того, разработка малотоксичных таких средств является важным аспектом, поскольку позволяет уменьшить побочные эффекты и риски для пациентов, особенно при длительном или повторном применении.

Исходя из этого нами было изучено ранозаживляющий эффект содержащий гелеобразной массы извлеченная из экстрактов корня солодки голой 10,00; в комплексе метилцеллюлоза 6,00; нипагин (метилпарабен) 0,1; глицерин 24,00; и вода очищенная –остальное.

Для проведения асептической раны была использована методика Мортон и Малона. Анестезию крыс проводили с использованием кетамина в дозе 0,5 мл/кг

массы, введенного внутривентриально. После анестезии контрольным и подопытным животным была удалена шерсть с задней части тела при помощи ножниц и одноразовой бритвы.

Раны воспроизводили при помощи хирургического скальпеля и ножниц, создавая разрезы длиной 2,5 см и глубиной 0,2 см. Обработку раны, включая нанесение испытуемой 10% мазь «Левомиколь», как сравнительного препарата начали со второго дня и продолжали непрерывно в течение 14 дней.

Таблица 1. Ранозаживляющий эффект гелеобразной массы извлеченная из экстракта корня солодки голой (ГМИЭКСТ) на фоне асептической раны у белых крысах. Средняя по 8-9 белых крыс в серии

Серия опытов и дозы в %	Исходные данные после асептической раны, взято за 100%	Средняя площадь ран (см ²) после нанесения ГМИЭКСТ			
		1сутки	3сутки	7сутки	14сутки
1.Контроль+ дис.вода 2,0 мл/кг.	$\frac{1,60 \pm 0,01}{100}$	$\frac{1,60 \pm 0,1}{=}$	$\frac{1,52 \pm 0,1}{-5,0}$	$\frac{1,21 \pm 0,05}{-24,37}$	$\frac{1,00 \pm 0,02}{-37,50}$
2. Гелеобразной массы извлеченная из экстрактов корня солодки голой.	$\frac{1,60 \pm 0,1}{100}$	$\frac{1,34 \pm 0,1}{-16,25}$	$\frac{1,03 \pm 0,03}{-35,62}$	$\frac{0,84 \pm 0,02}{-47,50}$	$\frac{0,25 \pm 0,03}{-84,37}$
3.Мазь «Левомиколь» 10,0%	$\frac{1,60 \pm 0,1}{100}$	$\frac{1,35 \pm 0,1}{-17,50}$	$\frac{1,09 \pm 0,04}{-31,97}$	$\frac{0,89 \pm 0,01}{44,37}$	$\frac{0,23 \pm 0,01}{-85,62}$

Результаты исследования свидетельствуют о том, что применение гелеобразной массы извлеченная из экстракта корня солодки голой (ГМИЭКСТ) в виде гелеобразной массы через 1и 3-ое сутки усилило образование грануляционной ткани на -16,25% и -35,62% соответственно, по сравнению с контрольной группой (-5,00% и 24,37%). На 14 сутки образование грануляционной ткани в опытной серии ГМИЭКСТ составляла -84,37% по отношению контрольной серии (-37,50%). Контрольную серию оставили на самоизлечение.

Эти результаты указывают на потенциальные противовоспалительные свойства исследуемых средство, способствующих образования грануляционной ткани и заживлению асептической экспериментальной раны.

Сравнительная серия, крысы получавшие 10% «Левомиколовую мазь» по эффективности на 1,20% и 12,80% в отношении аналогичных свойств.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о том, что испытуемые гелеобразной массы извлеченная из экстракта корня солодки голой в виде гелеобразной массы проявляют выраженный противовоспалительный эффект как гель, обладающий антибактериальным, ранозаживляющим и противоаллергическим действиями.

Пример 2. Микробиологические исследования по определению бактерицидных свойств 3-х препаратов проводились на базе лаборатории «Кишечных инфекций и паразитологии» Таджикского научно-исследовательского института профилактической медицины при Министерстве Здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан. Для определения бактерицидных свойств, представленных препаратов на микроорганизмы были использованы эффективные и селективные питательные среды.

Вышеперечисленные свойства комбинированных гелей с экстрактом солодки определяли на следующих восьми микробных представителях:

1. Staphylococcus epidermidis (эпидермальный стафилококк)
2. Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк)
3. Streptococcus SPP
4. Klebsiella (из семейства энтеробактерий)
5. Proteus vulgaris (палочковидная неспороносная бактерия)
6. Pseudomonas aeruginosa (синегнойная палочка)
7. Escherichia coli (кишечная палочка)
8. Saccharomyces cerevisiae (дрожжевые грибы)

Изоляты штаммов микроорганизмов разводили в 2-3мл стерильного физиологического раствора, затем засекали сплошным газоном на поверхность сухого питательного агара в чашки Петри. Предварительно на застывших питательных средах в центре чашки делали лунку стерильной пробиркой диаметром 15 мм. Стерильной пипеткой по 0,1 мл испытуемые (нагретые до 70°) препараты накладывали в лунки поверхности Агара. Результаты учитывали через 24 часа, пребывания чашек Петри с анализами в термостате при 37,0°. Бактерицидные

свойства изучали путем измерения зоны задержки роста микробов в мм. Наличие роста вокруг препаратов говорит об устойчивости данного микроба к указанному препарату (испытуемого) и наоборот отсутствие роста о наличии чувствительности микроорганизмов к препаратам (гелей), изготовленных из экстракта солодки.

При исследовании бактерицидных свойств комбинированных гелей на основе экстракта солодки были получены следующие результаты, которые представлены в таблице №1.

Таблица 2. Изучение бактерицидных свойств 3-х комбинированных гелей на основе экстракта корня солодки голой»

№	Наименование микробов	Натрий бензоат 0,2гр	Натрий бензоат 0,5гр	Нипазол 0,01 +Нипагин 0,1
1	<i>Staph. epidermidis</i>	0	0	0
2	<i>Staph. aureus</i>	4	25	0
3	<i>Streptococcus SPP</i>	26	23	10
4	<i>Klebsiella</i>	12	24	14
5	<i>Proteusvulgaris</i>	0	0	16
6	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	24	20	10
7	<i>Escherichiacoli</i>	15	26	14
8	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0	0	0

Исходя из результатов бактериологического исследования выявлено, что испытуемый гель с составом натрия бензоата 0,2гр. имеет высокий показатель по отношению к *Streptococcus SPP*(26мм) и *Pseudomonas aeruginosa*(24мм). Изучаемый объект действовал активнее на микроорганизмы, то есть был чувствителен к испытуемому препарату. Также был отмечен значительный рост на *Escherichia coli* (15мм) и *Klebsiella* (12мм), что имеет важное микробиологическое значение. Незначительный рост наблюдался на *Staphylococcus aureus* (4мм). Что касается других штаммов микроорганизмов, таких как *Staph. Epidermidis*, *Proteus vulgaris* *Saccharomyces cerevisiae* (дрожжевые грибы) их зона задержки роста микробов была равна нулю. Следующий изучаемый гель с составом натрия бензоата 0,5гр. имеет более высокий показатель по отношению к *Escherichiacoli* (26мм), *Staphylococcus aureus*(25мм), к *Klebsiella*(24мм). Изучаемый объект действовал активнее на микроорганизмы, то есть был чувствителен к испытуемому препарату. Также был отмечен значительный рост на *Streptococcus SPP*(23мм) и *Pseudomonas aeruginosa*(20мм), что также имеет важное микробиологическое значение. Что касается других штаммов микроорганизмов, таких как *Staphylococcus Epidermidis*, *Proteusvulgaris* дрожжевые грибы их зона задержки роста микробов была равна нулю. Растительный гель с комбинированным составом из нипазола 0,01 с нипагином 0,1 был менее активным на микроорганизмы по сравнению с гелями натрия бензоата 0,2 и 0,5. Но следует указать, что показатель геля из нипазола с нипагином был высоким по отношению к *Proteus vulgaris* (16мм), в то время как у

остальных двух гелей этот показатель был равен нулю. На такие штаммы микробов как *Escherichiacoli* и *Klebsiella* действие комбинированного геля было одинаковым (14мм). Показатель *Pseudomonas aeruginosa* было менее активным (10мм) по сравнению с двумя вышеперечисленными гелями. Что касается других штаммов микроорганизмов, таких как *Staph. Epidermidis*, *Staphylococcus aureus* и *Saccharomycescerevisiae*- их зона задержки роста микробов была абсолютно равна нулю (0мм).

На основании проведенных бактериологических исследований гелей на основе экстракта солодки с разной дозировкой и комбинацией (натрия бензоат 0,2; натрия бензоат 0,5; нипазол 0,01+нипагин 0,1) было выявлено, что наиболее эффективным по отношению штаммов микроорганизмов был гель с составом натрия бензоата 0,5. Исходя из этого, мы посчитали необходимым продолжить изучение бактерицидных свойств геля натрия бензоата только с дозой 0,5.

Заключение. Таким образом, в ходе микробиологического исследования бактерицидных свойств натрия бензоата в дозе 0,5с корнем солодки в виде комбинированного геля получены значимые научные результаты, которые вносят весомый вклад в изучении новых, перспективных, экологически чистых, безопасных и эффективных препаратов на основе растительного сырья. Следует отметить, что комбинация натрия бензоата в дозе 0,5 и корней солодки голой (*Glycyrrhizaglabra*) в виде комбинированного геля действует намного продуктивнее и оказывает более широкий, бактерицидный спектр действия, нежели чем один компонент.

**Пример 3. Результаты изучения
противоаллергического действия
2-х недельного применения гелеобразной массы
извлеченная из экстракта корня солодки голой
(ГМИЭКСТ) в опыты, проведенных на белых
крысах и кроликах**

Местное действие гелеобразной массы извлеченная из экстракта корня солодки голой (ГМИЭКСТ) изучалось на 50 белых крысах и 20 кроликах. Свежеприготовленный гелеобразной массы извлеченная из экстракта корня солодки голой (ГМИЭКСТ) через фильтровальную бумагу наносился на предварительно очищенные от шерсти участки кожи, в конъюнктивиту глаз и в полость носа подопытным животным в течение 1 месяцев. Экспериментами установлено, что 1-месячное смазывание кожи гелеобразной массы извлеченная из

экстракта корня солодки голой (ГМИЭКСТ) не вызывало каких-либо изменений токсического характера со стороны кожных покровов (табл.3). После применения препарата гиперемия, отёк, ссадины, волдыри, эритема, шелушение, местная температурная реакция и другие признаки местно-раздражающего действия отсутствовали.

Длительное применение гелеобразной массы извлеченная из экстракта корня солодки голой (ГМИЭКСТ) в конъюнктивиту глаз и полость носа животным так же не оказывало каких-либо признаков раздражающего действия.

Полученные данные свидетельствуют об отсутствии противоаллергического (местного раздражающего) действия у гелеобразной массы извлеченная из экстракта корня солодки голой (ГМИЭКСТ).

**Таблица 3. Результаты изучения противоаллергического действия
месячного применения гелеобразной массы извлеченная из экстракта корня солодки голой (ГМИЭКСТ) в
опыты, проведенных на белых крысах и кроликах**

Состояние кожи и слизистых оболочек после 1-месячного применения	Степень выраженности показателей	
	на крысах (50)	на кроликах (20)
Смазывание кожи в течение 1 месяцев		
Цвет кожи	обычный	обычный
Тургор	сохранен	сохранен
Гиперемия	не наблюдалась	не наблюдалась
Отек	не было	не было
Ссадины	не было	не было
Волдыри	отсутствовали	отсутствовали
Эритема	не наблюдалась	не наблюдалась
Наличие пузырьков	не было	не было
Нанесение в конъюнктиву глаз в течение 1 месяцев		
Состояние зрачков	без изменений	без изменений
Гиперемия конъюнктивы	отсутствовала	отсутствовала
Отек век	не было	не было
Слезотечение	не было	не было
Гнойное выделение	не было	не было
Птоз	не было	не было
Нанесение в полость носа в течение 1 месяцев		
Насморк	отсутствовал	отсутствовал
Чихание	не было	не было
Отек	не было	не было
Гнойное выделение	не было	не было

Формула изобретения

Гель, обладающий антибактериальным, ранозаживляющим и противоаллергическим действием, содержащий солодки голой, глицерин и очищенная вода, **отличающийся тем**, что дополнительно содержит метилцеллюлоза, нипагин при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Солодки голой	10,00
Глицерин	24,00
Метилцеллюлоза	6,00
Нипагин (метилпарабен)	0,1
Вода очищенная	остальное

Гель по пункту 1. **отличающийся тем, что** солодки голой используют в виде густого экстракта корня.

Компьютерный набор: Раджабзода С.

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

Подписное