



Республика Таджикистан

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(19) **TJ (11) 11**

(51) МПК **7 А 61 К 9/06, 35/78**

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

1

- (21) 0500018
(22) 10.09.2002
(46) 14.07.2005, Бюл.38 (2)
(73) Нуралиев Ю.Н. (ТJ)
(71)(72) Нуралиев Ю.Н. (ТJ); Зубайдова Т.М. (ТJ)
(54) **МАЗЬ «ОРИГАНОЛОВАЯ» ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАН И ОЖОГОВ**
(56) 1. RU 2157697 С2, 20.10.2000
2. RU 96123467 А, 27.01.1999
3. RU 2128990 С1, 20.04.1999
4. RU 2053783 С1, 10.02.1996
5. RU 2151589 С1, 27.06.2000

2

6. US 5997876 А, 07.12.1999

(57) Предложена «Ориганоловая мазь», обладающая ранозаживляющим, противовоспалительным, местнообезболивающим, антиоксидантным, дезодорирующим действием, содержащая в качестве первого основного компонента эфирное масло душицы обыкновенной (далее масло ориганоловое) или эфирное масло, полученное из травы душицы мелкоцветковой или из трав других видов душицы (0,1-10 мас.%), а в качестве второго компонента анестезин (0,5-10 мас.%), а также физиологически приемлемый наполнитель (остальное)

Изобретение относится к медицине, в частности, к получению ранозаживляющих, противовоспалительных, местнообезболивающих, антиоксидантных, антисептических, дезодорирующих средств в виде мази для нанесения их на поверхности ран, ожогов разной степени тяжести, атрофических язв конечностей, эрозии шейки матки, трещины кожных покровов и пиодермии.

Известно, что для лечения ожогов и ран кожных покровов широко применяются ихтиоловая мазь и стрептоцидовая эмульсия, которые обладают слабым лечебным эффектом. Кроме того, ихтиоловая мазь имеет неприятный для больных и его окружающих запах серы.

Недостатки этих и других ранозаживляющих мазей заключаются и в том, что они не обладают антиоксидантным действием.

Наиболее близкими по степени проявления лечебных свойств к предлагаемому средству (прототипом) являются линимент синтомицина и линимент бальзамический по А. В. Вишневскому (2). Однако, левомецетин, как антибиотик широкого спектра действия, часто вызывает различные аллергические процессы или дисбактериоз и грибковые поражения кожных, а также слизистых покровов.

Другой существенный недостаток этих двух широко применяемых мазей заключается и в том, что они также не обладают антиоксидантными и дезодорирующими свойствами.

Цель настоящего изобретения - создание средства, обладающего активным ранозаживляющим, противовоспалительным, местнообезболивающим, противозудным, антиоксидантным, антисептическим и дезодорирующим действием, которое расширяет арсенал лекарственных средств растительного происхождения для лечения ожогов разной степени тяжести и раневых поражениях кожных покровов.

Поставленная задача достигается тем, что предлагаемое ранозаживляющее, противовоспалительное и антисептическое средство содержит в качестве активных компонентов ориганоловое эфирное масло, полученное из травы душицы обыкновенной, а также физиологически приемлемую мазевую основу при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	0,1 – 10
Наполнитель	остальное

Мазь изготавливают в форме обычной мази, жидкой (линимента) или плотной (пасты) мази, крема, гели, предназначенных для лечения различных ран, ожогов разной степени тяжести, атрофических язв, пиодермии и трещин кожных покровов.

Мазь помимо масла ориганолового, полученного из травы душицы обыкновенной и физиологически приемлемой мазевой основы может содержать и другие вспомогательные

вещества при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	0,1 – 10
Бентонит	1,0-32,4
Глицерин	5,0-20,0
Эмульгатор	2,0-10,0
Вода	остальное

В качестве мазевой основы (для получения линимента) может быть использовано вазелиновое или любое другое растительное масло, например, хлопковое, подсолнечное или оливковое в следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	0,1-10,0
Эмульгатор	2,0-10,0
Масло растительное	75,0-80,0
Наполнитель	остальное

Эффективность предложенного средства повышается, если будет использована смесь вазелина с ланолином при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	1,0-5,0
Ланолин водный	10,0-30,0
Вазелин медицинский	остальное

Либо если мазь в качестве местнообезболивающего средства будет содержать анестезин при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	1,0-5,0
Анестезин	0,5-10,0
Ланолин водный	10,0-15,0
Вазелин медицинский	остальное

Местнообезболивающий эффект мази возрастает, если предварительно растворить необходимое количество анестезина в хлопковом или подсолнечном масле при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	1,0
Анестезин	2,0
Масло подсолнечное	10,0
Ланолин водный	10,0
Вазелин медицинский	остальное

В жарких климатических условиях более удобным для лечения ран и ожогов является ориганоловая мазь (паста), содержащая 25% порошкообразных веществ. Ранозаживляющее действие этого средства повышается при добавлении в состав мази облепихового масла, метилурацила, мумиё, прополиса или других стимуляторов регенераторных процессов.

Противовоспалительный и противомикробный эффект ориганоловой мази повышается при добавлении в её состав в качестве второго основного компонента левомецетина, стрептоцида, очищенной серы или другого противомикробного средства, одновременно создающего дополнительные условия для возникновения сенсibilизации организма или аллергической реакции, микозов и других нежелательных эффектов.

Эффективность этого средства повышается при использовании в качестве активного

компонента эфирного масла травы душицы мелкоцветковой (*Origanum tyttanthum* Gontsch) взамен эфирного масла травы душицы обыкновенной (*Origanum vulgare* L).

Мазь «Ориганоловая» может представлять собой мазь, либо линимент (жидкая мазь), пасту (содержащая более 25% порошкообразного наполнителя). Она предназначена для лечения ожогов, травматических послеоперационных и гнойных ран, атрофических язв, трещин кожных покровов и пиодермии.

Ориганоловое эфирное масло – желтоватая или буроватая прозрачная жидкость. Запах – интенсивно-цветочный с оттенком мяты. Получают методом водяной дистилляции из высушенной и грубо-измельченной травы душицы мелкоцветковой или обыкновенной. Лечебные свойства ориганолового эфирного масла (далее ориганол) обусловлены содержанием в его составе следующих летучих компонентов: тимола, линалеола, терпинеола, линена, мирцена, селинена, камфена, туйена, себинена, лимонена, терпинена, оригонена, борнеола, цинеола, ментола, терпинеола, гераниола и др.

Ориганол обладает активным противовоспалительным, антидиабетическим, гепатопротекторным, ранозаживляющим антиоксидантным, антисептическим, противомикробным (3), дезодорирующим, очищающим и слабым местноанестезирующим (4) действием.

Оптимальное содержание ориганолового эфирного масла находится в пределах 1,5 мас %. При увеличении его количества противомикробное действие усиливается незначительно, а его местнораздражающее действие на рану или кожу возрастает.

Анестезин – этиловый эфир парааминобензойной кислоты. Представляет собой белый кристаллический порошок без запаха, слабгорького вкуса. Малорастворим в воде, легко – в спирте и в растительном масле. При местном применении оказывает противозудное и местоанестезирующее действие.

Добавление анестезина потенцирует противозудное и местоанестезирующее действие ориганоловой мази.

Бентонит – алюминиевый силикат, состоящий из глинистых минералов – монтмориллонита и примеси щелочных металлов (натрия, магния), а также железа. В водной среде набухает. При добавлении эмульгатора и обработки миксером из набухшей формы бентонита получают гели.

При использовании в качестве маевой основы гель бентонита способствует более быстрому высыханию мази, её уплотнению, а в последующем образованию плотных комочков, нередко раздражающих раневые и особенно ожоговые поверхности. Поэтому бентонит как неадекватная основа был исключен из состава ориганоловой мази.

Масло подсолнечное – рафинированная прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого или желтого цвета со своеобразным специфическим запахом. Используют для предварительного растворения анестезина, добавляемого в состав ориганоловой мази.

Вазелин – однородная, тянущаяся нитями маэобразная масса, представляющая собой очищенную смесь твердых и жидких углеводородов, получаемых из нефти. Температура плавления 37-50 °С. (ГФ XI, страница 746). Широко применяется в качестве маевой основы.

Ланолин водный – густая, вязкая жироподобная масса желтовато-белого цвета, своеобразного специфического запаха. Получают из промывных вод шерсти баранов. Состоит из сложных эфиров высокомолекулярных спиртов (алифатических, стеариновых, триглицеридов). Температура плавления 36 – 42 °С. Ланолин водный состоит из 75 % ланолина безводного и 30 % воды (ГФ. Х.с. 374)

Использование ланолина в качестве маевой основы способствует лучшему растворению ориганолового масла и его проникновению через раневую поверхность.

Согласно изобретению мазь «Ориганоловая» может быть изготовлена в различных мягких лекарственных формах и в зависимости от этого она содержит разные технологически и физиологически адекватные наполнители. При этом концентрация действующего вещества их состава – ориганолового эфирного масла может быть в пределах от 0,01 до 10 мас.%. Желательно чтобы мазь была достаточно равномерно смешана.

Преимущество лечебных свойств мази «Ориганоловой» перед другими ранозаживляющими и антисептическими средствами, содержащими в своем составе отдельные антибиотики или синтетические вещества, заключается в том, что его активное ранозаживляющее, противовоспалительное и противомикробное действие сочетается с проявлением низкой степени токсичности, а также активного местноанестезирующего, противозудного, антиоксидантного и дезодорирующего эффекта препарата.

Мазь «Ориганоловая» предназначена для лечения следующих заболеваний:

- лечения ожогов I, II, III-ей степени, сопровождающихся сильными болями или зудом;
- инфицированных ожогов;
- послеоперационных и травматических ран;

- гнойных ран и пиодермии;
- атрофических язв конечностей;
- атрофических язв, ран и разных гнойничковых процессов, нередко возникающих у больных, страдающих сахарным диабетом;
- эрозии шейки матки;
- трещин сосков у кормящих матерей;
- трещин заднего прохода, сопровождающихся сильным зудом;
- рожистого воспаления;
- для профилактики и лечения пролежней.

При мелких травмах и ранениях, а также при лечении ожогов и гнойно-воспалительных заболеваниях кожи наносят мазь на пораженные участки кожи до перевязки, либо наносят на стерильные марлевые салфетки и сверху накладывают повязки. Обработку проводят один раз в сутки.

Длительность лечения зависит от глубины и размера, а также локализации раны и составляет в среднем от 3-4 дней (3-4 обработки) до 2-3 недель.

Степень безопасности мази позволяет проводить обработку раны или других легких гнойных поражениях кожи самим больным и в амбулаторных условиях.

Мазь «Ориганоловую» готовят следующим образом:

Пример 1. Для приготовления 100 г мази отвешивают 2 г порошка анестезина в фарфоровую сухую чашку и растирают фарфоровым пестиком до мельчайшего однородного порошка. Затем к измельченному порошку анестезина добавляют 10 г подсолнечного масла и растирают пестиком до полного его растворения. К полученному масляному раствору анестезина добавляют 78 г медицинского вазелина и 10 г ланолина водного и помещают смесь в водяную баню. Все это хорошо размешивают пестиком и нагревают до 35 - 40⁰ С до полного плавления вазелина и ланолина.

Затем к полученной гомогенной массе с помощью шприца с длинной иглой добавляют 2 г ориганолового эфирного масла, тщательно перемешивают и растирают пестиком в течение 15 – 20 минут до получения однородной массы светло-желтого или светло-бурого цвета с запахом душицы.

Форма выпуска: в стеклянных флаконах темного цвета по 10 –50 или 100 г мази.

Хранение: в сухом, прохладном и защищенном от света месте.

Пример 2. Для оценки биологической активности противовоспалительного эффекта мази «Ориганоловой» были проведены опыты на 60 белых крысах обоего пола со средней массой 160 - 180 г, у которых вызывали ожоговое воспаление правой задней лапки путем погружения в горячую (80⁰ С) воду в течение 1 секунды.

Мазь «Ориганоловую», содержащую 1 или 5 мас.% ориганолового эфирного масла и 2 мас.% анестезина, а также прототипы линимента синтомицина или линимента бальзамического по Вишневскому, наносили на ожоговые поверхности задних лапок животным с помощью стеклянной палочки один раз в день в течение 3-х суток.

О противовоспалительном эффекте изучаемых препаратов судили по степени уменьшения объема воспаленной задней лапки, который определяли онкометрическим методом.

Из результатов, приведенных в таблице 1 видно, что мазь «Ориганоловая» активно уменьшает ожоговые воспаления. При этом максимальный эффект действия ориганоловой мази в изучаемых концентрациях (1 и 5 мас.%) наблюдался во все сроки исследования.

На 4-е сутки исследования, т. е. после трехдневного курса лечения с помощью мази «Ориганоловой» почти полностью исчезали все признаки (отек, гиперемия и др.) термического воспаления.

При лечении по той же схеме с помощью линимента синтомицина или линимента бальзамического (по Вишневскому) в течение первых трех суток величина отека воспаленной лапки в среднем от 16, 1% до 42, 5% была выше, чем в опытной серии, леченной с помощью мази «Ориганоловой», содержащей 5 мас.% ориганолового масла и 2 мас.% анестезина.

Полное исчезновение термического отека лапок в сериях животных, леченных с помощью известных препаратов (прототипами) возникло только на 5-е и 6-е сутки опытов.

Таким образом, действие известных препаратов – линимента синтомицина и линимента бальзамического (по Вишневскому) во все сроки исследования оказалось слабее, чем действие идентичных доз мази «Ориганоловой».

Пример 3. Термический ожог ушных раковин кроликов вызывали путем однократного помещения правого ушка животного в горячую воду (80⁰ С) в течение 4-5 секунд. В результате этого у всех животных возникал ожог II, III и IV -ой степени тяжести с обширными пузырьками, после самопроизвольного вскрытия которых происходило нагноение ожоговых ран (у 66,6%). Кроме того, о степени тяжести ожогового процесса судили по показателям увеличенного объема ушных раковин, определяемого с помощью циркуля и миллиметровой бумаги.

Как видно из данных таблицы 2, средняя величина воспаленной поверхности ушных раковин после возникновения ожога II-III степени тяжести в среднем увеличивается от 34,6± 0,1% до 37,5± 0,3 % от первоначального размера.

На 8-10 сутки у подопытных кроликов, леченных с помощью мази «Ориганоловой», средняя величина воспаленной поверхности

ушек более чем в два раза была ниже, чем у контрольных животных. Почти полное выздоровление возникало на 13-е сутки от начала лечения.

Известные препараты – линимент синтомицина и линимент бальзамический по Вишневскому во все сроки исследования действовали намного слабее (от 17% на 2-е сутки до 52,2% на 10-е сутки), чем мазь «Ориганоловая».

У животных, леченных с помощью известных препаратов, показатели средней величины воспаленной поверхности ушных раковин были достаточно высоки, что свидетельствует о наличии высокой степени воспалительного процесса.

Формула изобретения

1. Мазь для лечения ран и ожогов, обладающая ранозаживляющим, противовоспалительным, местнообезболивающим, антиоксидантным, антисептическим, дезодорирующим действием, содержащая действующее начало и фармацевтически приемлемый наполнитель, **отличающаяся тем, что** в качестве основного действующего начала она содержит ориганоловое эфирное масло (далее масло ориганоловое) при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	0,1 – 10
Наполнитель	остальное

2. Мазь по п. 1, **отличающаяся тем, что** ее изготавливают в форме обычной мази, жидкой (линимента) или плотной (пасты) мази, крема, гели, предназначенных для лечения различных ран, ожогов разной степени тяжести, атрофических язв, пиодермии и трещин кожных покровов.

3. Мазь по пп. 1-2, **отличающаяся тем, что** в качестве активного компонента она содержит масло ориганоловое, полученное из травы душицы обыкновенной, а также физиологически приемлемую мазевую основу и другие вспомогательные вещества при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	0,1 – 10
Бентонит	1,0-32,4
Глицерин	5,0-20,0
Эмульгатор	2,0-10,0
Вода	остальное

4. Мазь по пп. 1-3, **отличающаяся тем, что** в качестве фармацевтически приемлемого наполнителя содержит вазелиновое масло, либо растительное масло, например, хлопковое, подсолнечное и оливковое при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	0,1-10,0
Эмульгатор	2,0-10,0
Масло растительное	75,0-80,0
Наполнитель	остальное

У всех (100%) не леченных кроликов, начиная со 2-х суток, возникло нагноение ожоговой раны.

При лечении с помощью 1%-ой мази «Ориганоловой», только в одном (16,7%) из 6 случаев возникало легкое нагноение ожоговой раны.

В сериях кроликов, леченных с помощью линимента синтомицина, нагноение обожженных ушных раковин возникало в 3-х случаях (т.е. у 50%), а у кроликов, леченных линиментом бальзамическим (по Вишневскому) в 4 –х (66,7%) случаях из 6

5. Мазь по пп. 1-4, **отличающаяся тем, что** в качестве мазевой основы используют смесь вазелина и ланолина водного при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	1,0-5,0
Ланолин водный	10,0-30,0
Вазелин медицинский	остальное

6. Мазь по пп. 1-5, **отличающаяся тем, что** в качестве местнообезболивающего средства содержит анестезин при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	1,0-5,0
Анестезин	0,5-10,0
Ланолин водный	10,0-15,0
Вазелин медицинский	остальное

7. Мазь по пп. 1-6, **отличающаяся тем, что** анестезин предварительно растворяют в хлопковом или подсолнечном масле при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Масло ориганоловое	1,0
Анестезин	2,0
Масло подсолнечное	10,0
Ланолин водный	10,0
Вазелин медицинский	остальное

8. Мазь по пп. 1-7, **отличающаяся тем, что** добавляют облепиховое масло, либо оксиметилурацил, либо метилурацил, мумие, экстракт алоэ или прополис.

9. Мазь по пп. 1-8, **отличающаяся тем, что** добавляют левомицитин, стрептоцид, очищенную серу или другой противомикробный компонент.

10. Мазь по пп. 1-9, **отличающаяся тем, что** используют ориганоловое эфирное масло, полученное из травы душицы мелкоцветковой или же из состава травы других видов данного растения.

11. Мазь по любому из пп. 1-10, **отличающаяся тем, что** предназначена для лечения ожогов I, II, III-ей степени тяжести, травматических, послеоперационных и гнойных ран, сопровождающихся болями или зудом, пи-

одермии, атрофических язв конечностей, рожистого воспаления, ран или различных гнойничковых процессов, возникающих у больных, страдающих сахарным диабетом, эрозией шей-

ки матки, трещины заднего прохода и для профилактики пролежней в стационарных и амбулаторных условиях.

Компьютерный набор: Эшонхонова И. А.

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

ПАО НПИЦентра, 734042, г. Душанбе, ул. Айни, 14 а.