РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

(19) BG (11) 5 Y1

5(51) A 61 K 35/78
A 61 K 7/06

ОПИСАНИЕ КЪМ ПАТЕНТ ЗА ПОЛЕЗЕН МОДЕЛ

ПАТЕНТНО ВЕДОМСТВО

(21) Регистров № 96320
(22) Заявено на 11.05.92
(24) Начало на действие на патента от
Приоритетни данни
(31) (32) (33)

(41) Публикувана заявка в бюлетин № 10 на 14.10.94
(45) Отпечатано на 29.03.96
(46) Публикувано в бюлетин № 12 на 29.12.95
(56) Информационни източници:

(62) Разделена заявка от рег. №

(73),(72) Патентопритежател(и) и изобретател(и):
Стойна Иванова Гогушева
София

(74) Представител по индустриална собственост:

(86) № и дата на PCT заявка:

(87) № и дата на PCT публикация:

(54) СРЕДСТВО ЗА ТРЕТИРАНЕ НА КОЖА

(57) Средството намира приложение за лечение и профилактика на дерматологични заболявания. То е под формата на гел или крем и съдържа като активнодействаща съставка сух екстракт корените на Saponaria officinalis в количество от 40 до 80% тегл. с подходящ за целта фармацевтичен или козметичен вехикул.

1 претенция

BG 5 Y1

(54) СРЕДСТВО ЗА ТРЕТИРАНЕ НА КОЖА

Полезният модел се отнася до средство за третиране на кожа, под форма на гел и крем, приложимо в медицината и козметиката за лечение и профилактика на дерматологични заболявания. Известни са различни средства за третиране на кожа и по-специално за лечение и профилактика на дерматологични заболявания като кератози, екземи, лишеи и други (Rote Liste 1985). Болшинството известни лекарствени средства за лечение и профилактика на кожни заболявания съдържат като активни вещества различни химиотерапевтици, антибиотици и комбинации от тях, които дават редица странични ефекти, действието им е временно и изискват продължително прилагане. Известно за целта е и приложението на лекарствени растения или екстракти от тях (В.Петков, Съвременна фитотерапия, 198, 244).

Известно е използването на лечебно сапуниче (Saponaria officinalis L.), но в съчетание с други лекарствени дроги под формата на воден екстракт за лечение на екземи (П.Чуролинов, Фитотерапия в дерматологията и козметиката, София, 1976, 44). Известни са и шампоан и лосион с регенериращо кожата на главата действие, съдържащи Saponaria officinalis, но също в съчетание с други лекарствени растения и биологично активни вещества (FR 1443889).

Създадено е средство за третиране на кожа, под форма на лечебен гел или почистващ козметичен крем за лечение и профилактика на екземи, кератози, псориазис, лишеи и други, съдържащо като активнодействаща съставка сух екстракт от корените на лечебно сапуниче (Saponaria officinalis L.), в количество от 40 до 80% тегл., заедно с подходящ фармацевтичен или козметичен вехикул.

Вехикулът съдържа гелообразуватели или мастни компоненти и емулгатори като Карбопол 400, течен парафин, вазелин, консерванти - нипагин и нипазол, влагозадържащ фактор ПЕГ-400 или глицерин, дестилирана вода, парфюмна композиция и други.

Лечебната форма на средството като гел се прилага външно, чрез намазване на кожата 2-3 пъти дневно. Козметичната форма, която е крем като емулсия М/В, се прилага като почистващо кожата средство сутрин и вечер.

Активнодействащата съставка се получава чрез водно-алкохолна екстракция на корени от лечебно сапуниче Saponaria officinalis L., в съотношение 1 част корени към 3 части етилов алкохол 96^0 към 3 части вода. Екстрактът се концентрира и се суши на разпрашителна сушилня. Така полученият сух екстракт се стандартизира по съдържание на сапогенини.

Активната съставка на средството, сух екстракт от корени на лечебно сапуниче, се влага в готовата форма гел или крем в количество от 40 до 80% тегл. Средството е удобно за третиране на кожа, има добре изразен лечебен и профилактичен ефект. В използваната дозировка сухият екстракт е практически нетоксичен за разлика от водния екстракт от растението, който е токсичен при предозиране и вътрешно приемане. Приготвянето на готовите форми гел и крем е лесно и удобно.

Следните примери илюстрират полезния модел, без да ограничават възможните форми на изпълнението му.

Пример 1. Състав на средството под формата на гел в g:

Сух екстракт от корените на лечебно сапуниче (Saponaria officinalis)	- 70,00;
Карбопол 940	- 0,70;
Нипагин	- 0,07;
Нипазол	- 0,03;
Натриев хидроксид	- 0,28;
Глицерин	- 20,00;
Дестилирана вода до	100,00.

Гелът се разфасова в подходящи туби и се прилага за лечение на екземи, лишеи, кератози, псориазис и други дерматологични заболявания чрез намазване 2-3 пъти дневно на заболелия кожен участък.

Пример 2. Състав на почистващ козметичен крем за профилактично третиране на кожата в g:

Сух екстракт от корените на лечебно сапуниче (Saponaria officinalis)	- 40,00;
Емулгатор АМ 1/3 MD	- 2,00;
Ланетевакс	- 2,00;
Полиетиленгликол 400	- 3,00;
Нипагин	- 0,35;
Нипазол	- 0,35;
Течен парафин	- 10,00;

Вазелин - 25,00;
Парфюмна композиция - 0,30;
Дестилирана вода - 17,00.

Мастните компоненти се стапят на водна баня. Водната фаза с разтворените в нея консерванти, ПЕГ-400 и парфюмната композиция се загряват до температура, необходима за емулгиране. В мастната фаза се емулгира сухият екстракт от лечебно сапуниче. Прибавят се емулгаторите и двете фази се емулгират.

Козметичният крем се използва като почистващо кожата средство с профилактично действие.

Пример 3. Активнодействащата съставка на полезния модел се получава чрез водноалкохолна екстракция на сухи корени на Saponaria officinalis в съотношение 1 част сухи корени към 3 части етилов алкохол 96° към 3 части дестилирана вода, с последващо концентриране и разпрашително сушене.

Полученият по този начин стандартизиран по отношение на съдържанието на сапогенини продукт има противовъзпалително и кератолитично действие.

Характеристика на сухия екстракт от лечебно сапуниче.

Външен вид	- фин прах;
Цвят	- светлокафяв;
Мирис	- специфичен;
Реакция на 10%-на водна суспензия (pH)	- от 4 до 6;
Загуба при сушене	- не повече от 7%;
Съдържание на тежки метали	- не повече от 0,01%;
Пенообразуваща способност	- не по-малко от 15%;
Съдържание на сапогенини (като олеанолова киселина)	- не по-малко от 14%;
Микробно съдържание в бр./g	
- общ брой микроорганизми	- не повече от 10^3;
- плесени и гъби	- не повече от 10^2.

Пример 4. Изпитвания за токсичност на сухия екстракт и на готовата форма.

Определена е острата токсичност на препарата под формата на гел и на сухия екстракт от корените на лечебното сапуниче, който е фармакологично действаща съставка на препарата.

Изследванията са проведени върху два животински вида: плъхове порода "Вистар" и морски свинчета. Проследени са смъртността при третираните животни и промените в поведението на преживелите до седмия ден след еднократното прилагане на изследваните вещества.

Изследвана е острата токсичност при орално прилагане на сухия екстракт в 5 последователно нарастващи дози от 500 до 5000 mg/kg тегло.

Препаратът под формата на гел и екстрактът от сапуниче са изследвани за остра токсичност при плъхове и при дермален път на третиране, като апликацията е извършвана върху депилирана площ от гърба на животните с големина около 9 cm^2 при нарастващи дози.

Получените данни показват, че екстрактът от сапуниче е токсичен, когато се прилага интраперитонеално (LD_{50} = 96,36 mg/kg). Тези резултати съответстват на литературните данни за висок хемолитичен индекс на сапонините в лечебното сапуниче.

Оралният и дермален път на прилагане при всички използвани дози и при двата животински вида не водят до смъртност и до видими токсични прояви, което доказва, че сухият екстракт от сапуниче и изследваните препарати - гел и крем, съдържащи този екстракт, са практически нетоксични при орален и дермален път на приемане.

Пример 5. Резултати от клинични изпитвания на препарата под форма на гел.

Препаратът под формата на гел със състав съгласно пример 1 е изпитан върху 26 болни - 10 жени и 16 мъже на възраст от 6 до 65 г. Болните са подбрани с хронично протичащи дерматози (екзема хроникум, дерматитис артефициалис, невродермитис дисемината, лихен рубер планус и други), които не са в стадий на екзацербация, с умерен сърбеж и без силно изразен еритем и ерузивни промени.

Гелът, наречен "Дистин-гел" се прилага в продължение на 10 дни по 3 намазвания дневно. След завършване на лечението при 10 от болните (38,5%) е констатирано пълно клинично оздравяване (изчезване на обривите и пълно овладяване на сърбежа). При 8 болни (30,7%) се констатира голямо подобрение (остатъчни обриви и пълно овладяване на сърбежа). При 4 болни (15,3%) е отчетено

подобрение, а при 4 болни (15,3%) не е отчетена промяна на състоянието. При нито един болен не са отчетени странични явления, както и явления на фотосенсибилизация. Дистингел се понася добре от кожата. Препаратът може да се използва с успех при лечение на екземи, кератози, лишеи и други, като алтернативно лекарство вместо продължителна кортикостероидна терапия.

Пример 6. Клинични изпитвания на козметичен билков крем за почистване, съдържащ сух екстракт от корените на растението лечебно сапуниче със състав съгласно пример 2, са извършени върху 100 здрави лица чрез епикутантно тестуване по Ядасон - Блох. Пробите се отчитат на 48-ия час. Чувствителност към изпитвания крем не е отчетена.

Кремът е приложен на 50 пробанти със суха, мазна и смесен тип кожа. При третиране на кожата кремът не дразни лицето и не предизвиква зачервяване. Лесно се отмива, а кожата е омекотена, освежена, с подобрен тургур и тен. Почистващият ефект е отличен.

Фототоксичният ефект на почистващия крем е отрицателен.

Патентни претенции

Средство за третиране на кожа, под форма на гел или крем, характеризиращо се с това, че като активна съставка съдържа от 40 до 80% тегл. сух екстракт от корените на Saponaria officinalis L. и подходящ фармацевтичен или козметичен вехикул.

Издание на Патентното ведомство на Република България
София - 1113, бул. "Г. М. Димитров" 52-Б

Експерт: О.Накова

Редактор: Р.Николова

Пор. 37327

Тираж: 40 СР