



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 210 367** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 K 31/41, 31/425, 9/06, A**
61 P 17/02

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 2001117147/14, 18.06.2001
(24) Дата начала действия патента: 18.06.2001
(30) Приоритет: 11.04.2001 UA 2001042436
(43) Дата публикации заявки: 20.04.2003
(46) Дата публикации: 20.08.2003
(56) Ссылки: КОМПЕНДИУМ. Лекарственные препараты 2000-2001, Киев: МОРИОН. 2000, с.427. RU 2120263 C1, 20.10.1998. RU 94027255 C1, 27.08.1996. RU 2105545 C1, 27.02.1998.
(98) Адрес для переписки:
69015, Украина, г. Запорожье, б-р Винтера, 38, кв.13, Н.Ф.Андросову

(71) Заявитель:
Общество с ограниченной ответственностью
"Научно-производственное объединение
"Фарматрон" (UA)
(72) Изобретатель: Мазур Иван Антонович (UA),
Стец Виталий Романович (UA), Волошин
Николай Анатольевич (UA), Пиняжко Олег
Романович (UA), Георгиевский Геннадий
Викторович (UA), Бучковская Анна Юрьевна
(UA)
(73) Патентообладатель:
Общество с ограниченной ответственностью
"Научно-производственное объединение
"Фарматрон" (UA)

(54) **РАНОЗАЖИВЛЯЮЩЕЕ СРЕДСТВО - "МАЗЬ ТИОТРИАЗОЛИНА"**

(57)
Изобретение относится к области медицины, в частности к ранозаживляющему средству мази тиотриазолина, используемой в стоматологии, хирургии и дерматологии. Изобретение заключается в том, что в качестве активного вещества используется

тиотриазолин с добавкой формообразующих компонентов. Изобретение обеспечивает эффективность использования мази, что определяется широким спектром активности ее основы, простотой и экономичностью производства и экологически чистой технологии. 3 табл.



RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 210 367** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 K 31/41, 31/425, 9/06, A**
61 P 17/02

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 2001117147/14, 18.06.2001

(24) Effective date for property rights: 18.06.2001

(30) Priority: 11.04.2001 UA 2001042436

(43) Application published: 20.04.2003

(46) Date of publication: 20.08.2003

(98) Mail address:
69015, Ukraina, g. Zaporozh'e, b-r Vintera,
38, kv.13, N.F.Androsovu

(71) Applicant:
Obshchestvo s ogranichennoj
otvetstvennost'ju "Nauchno-proizvodstvennoe
ob"edinenie "Farmatron" (UA)

(72) Inventor: Mazur Ivan Antonovich (UA),
Stets Vitalij Romanovich (UA), Voloshin Nikolaj
Anatol'evich (UA), Pinjashko Oleg Romanovich
(UA), Georgievskij Gennadij Viktorovich
(UA), Buchkovskaja Anna Jur'evna (UA)

(73) Proprietor:
Obshchestvo s ogranichennoj
otvetstvennost'ju "Nauchno-proizvodstvennoe
ob"edinenie "Farmatron" (UA)

(54) **WOUND-HEALING AGENT "THIOTRIAZOLINE UNGUENT"**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, stomatology, surgery,
dermatology, pharmacy. SUBSTANCE: invention
relates to wound- healing agent containing
thiotriazoline in the form of unguent.
Invention involves the use of thiotriazoline
with addition of form-forming components as

an active substance. Invention provides the
effectiveness of unguent usage that is
determined by the broad spectrum of activity
of its base, simple and economical procedure
of its production and ecologically pure
technology. EFFECT: enhanced and valuable
properties of agent. 3 tbl

Изобретение относится к области медицины, в частности к лекарственным средствам, используемым в стоматологии, хирургии и дерматологии.

Известно лекарственное средство "Тиотриазолин" в формах растворов для инъекций, таблеток и глазных капель, разработанных с использованием активной основы по патенту Украины 1988, кл. А 61 К 31/41.

Тиотриазолин и его лекарственные формы впервые зарегистрированы Министерством охраны здоровья Украины 31 мая 1994 г. (приказ 85, регистрационный номер 94/85).

Тиотриазолин обладает гепатопротекторной, кардиопротекторной, противовирусной, антиоксидантной, иммуномодулирующей, иротивоишемической и ранозаживляющей активностью.

Однако применение растворов и таблеток этого препарата для лечения открытых ран затруднено и малоэффективно, особенно таблеток.

Известен препарат паста "Солкосерил" для местного применения в стоматологии в тубах по 5 г производства фирмы "Солко", Швейцария.

Данная паста достаточно эффективна для лечения ран.

Недостатками пасты "Солкосерил" являются ограниченность ее применения и сравнительно высокая токсичность и стоимость.

Для обеспечения спроса отечественной медицины на приобретение пасты "Солкосерил" тратятся значительные валютные средства.

Известно ранозаживляющее средство "Мазь метилурациловая 10%" АО "Киевмедпрепарат", в банках по 15 г.

Активной основой этой мази является метилурацил 10%, в качестве мазевой основы используют смесь ланолина безводного с вазелином в соотношении 1:1. (Компендиум "Лекарственные препараты 2000-2001". - Киев: "Морион", 2000 г. с. 427).

Этот препарат принимаем за прототип.

Недостатком прототипа является значительный расход, а следовательно, и стоимость лечения, т. к. мазь наносится на рану по 5-10 г в день, а также непригодность ее для использования в стоматологии.

В основу изобретения поставлена задача разработки лекарственного ранозаживляющего средства широкого спектра действия, доступного по цене и не уступающего по клинической эффективности известным, в том числе импортным препаратам.

Решение поставленной задачи обеспечивает ранозаживляющее средство, в которое входит активный компонент - Тиотриазолин и мазевая основа, состоящая из метилцеллюлозы, глицерина; воды, а также консервантов нипазола и нипагина в следующем весовом соотношении, г/кг ($\pm 10\%$):

Тиотриазолин - 20,00

Нипазол - 0,15

Нипагин - 0,25

Метилцеллюлоза - 30,00

Глицерин - 100,00

Вода очищенная - До 1 кг

Клинический эффект от использования изобретения:

- уменьшается воспалительная реакция и усиливаются процессы репаративной регенерации ран кожи и слизистых оболочек;
- сокращается срок ранозаживления и улучшается субъективное самочувствие больных.

Экономические преимущества от использования изобретения:

- все составные компоненты мази отечественного производства;

- уменьшаются затраты на лечение;

- исключается необходимость закупки импортных препаратов аналогичного применения.

Результаты исследований патентной и медицинской информации подтверждают новизну заявляемого ранозаживляющего средства.

Результаты клинической проверки подтверждают его эффективность и преимущества над известными, в том числе импортными, препаратами того же назначения.

Сущность изобретения поясняется ниже приведенным описанием и таблицами данных, полученных по результатам клинических исследований заявляемого средства.

Приготовление мази по изобретению состоит из двух стадий.

1. В 600 г горячей очищенной воды загружают 30 г метилцеллюлозы водорастворимой, перемешивают и оставляют на одни сутки для полного растворения метилцеллюлозы, затем добавляют 100 г глицерина и тщательно перемешивают.

2. Отвешивают 20-22 г тиотриазолина, 0,15-0,165 г нипазола, 0,25-0,275 г нипагина и растворяют в 250 г очищенной воды.

Полученный раствор заливают в сгущенную массу, полученную в первой стадии, тщательно перемешивают до получения однородной консистенции и готовую мазь расфасовывают по тубам.

Клиническая проверка эффективности мази по изобретению была проведена на 45 больных в хирургических отделениях.

Первая группа, 30 больных с хроническими язвами, получала в составе комплексной терапии заявляемую "Мазь тиотриазолина 2%", вторая группа - 15 больных с аналогичной патологией - "Мазь метилурациловую 10%".

Обеим группам больных язвенные поверхности обрабатывали раствором перекиси водорода, сушили и накладывали салфетки с мазью тиотриазолина первой группе и мазью метилурациловой - второй группе.

Оценка эффективности проводилась по измерению площади поверхности язвы, глубины и характеристике ее основания, наличию отделяемого с поверхности язвы, степени эпителизации и грануляции, выраженности и характеру боли в области язвы, а также ощущениям, связанным с применением мази (таблица 1).

По результатам сравнения вышеприведенных показателей заявляемая и сравниваемая мази эквивалентны, но заявляемая мазь имеет лучшие показатели по степени развития грануляции язвы и по большей скорости заживления ран.

Кроме проверки эффективности

заявляемой мази на больных хирургического профиля была проведена апробация мази на стоматологических больных.

В исследовании принимали участие дети в возрасте от 6 до 15 лет с воспалительными заболеваниями челюстно-лицевой области, находившиеся на лечении в детском стационаре, из них 30 пациентов первой группы и 15 пациентов второй группы, у которых изучалась динамика заживления ран по данным визуального осмотра и динамики субъективных жалоб со стороны больных первой и второй групп.

Характеристики больных приведены в таблицах 2 и 3.

Пациентам первой группы 2% мазь тиотриазолина наносили на раневую поверхность после вскрытия абсцессов дважды в сутки с интервалом в 12 часов. Курс лечения колебался от 3 до 7 дней.

Пациентам второй группы пасту "Солкосерил" местно наносили 4 раза в сутки после еды и перед сном. Курс лечения у данной группы колебался от 4 до 9 дней.

Для оценки терапевтической эффективности и переносимости исследуемого препарата пациентам проводили обследование с применением клинических и лабораторных методов.

Клинический осмотр ран и опрос больных дали следующие результаты. На второй день после нанесения заявляемой мази у больных первой группы отмечался умеренно выраженный отек тканей, гиперемия кожи вокруг раны была меньше, болевые ощущения (со слов больных) значительно уменьшились, выделения из раны были гнойно-сукровичные или сукровичные. На 3 сутки отечность оставалась незначительной, гиперемия кожи слабо выражена либо отсутствовала, выделение из раны было сукровичным либо отсутствовало. Отмечалась краевая эпителизация раны и активное образование грануляций.

К 7 дню у всех больных первой группы рана была полностью заполнена грануляциями и наблюдалась активная

эпителизация. Показатели крови нормализовались.

У больных второй группы на второй день после применения пасты "Солкосерил" отечность была уменьшена, однако оставалась больше, чем у больных первой группы. Болевые ощущения выражены интенсивно, отделение из раны было гнойно-сукровичным. На 3 сутки отмечалась умеренная интенсивность отека мягких тканей, отделение из раны оставалось у некоторых больных гнойно-сукровичным, грануляции были единичными, признаки краевой эпителизации визуально не определялись. К 9 дню у всех больных второй группы рана полностью заполнялась грануляциями и активно эпителизовалась.

Как видно из приведенного выше, заявляемая мазь тиотриазолина сокращает продолжительность лечения заболеваний в челюстно-лицевой области на 2 суток по сравнению с пастой "Солкосерил" и повышает эффективность лечения.

Помимо преимуществ, указанных в разделе клинический эффект и экономические преимущества, заявляемая мазь имеет более широкий спектр клинического применения, не токсична и производство ее экономически чисто.

Формула изобретения:

Ранозаживляющее средство, содержащее активную основу, наполнитель и растворитель, отличающееся тем, что в качестве активной основы содержит тиотриазолин с добавкой нипазола и нипагина, в качестве наполнителя - метилцеллюлозу водорастворимую с глицерином, в качестве растворителя - воду очищенную при следующем соотношении компонентов, г ($\pm 10\%$):

Тиотриазолин - 20
Нипазол - 0,15
Нипагин - 0,25
Метилцеллюлоза - 30
Глицерин - 100
Вода - До 1 кг

Таблица 1

Сравнительная эффективность лечения язв препаратами "Мазь тиотриазолина 2 %" (тубы по 25 г) производства НПО "Фармагрон" и "Мазь метилурациловая 10%" в банках по 15 г, производства АО "Киевмедпрепарат".

Критерии оценки	До лечения		После лечения	
	1 группа	2 группа	1 группа	2 группа
Площадь поверхности, см ²	2,6±0,3	2,7±0,8	0,6±0,1	0,7±0,2
Определение глубины язвы *	1,8±0,12	1,75±0,13	0,35±0,09	0,34±0,1
Характер основания язвы *	1,63±0,13	1,65±0,11	0,35±0,1	0,35±0,11
Количество отделяемого*	2,16±0,24	2,13±0,36	0,36±0,13	0,40±0,11
Степень эпителизации язвы *	4	4	0,63±0,12	0,66±0,18
Степень грануляции язвы *	0	0	1,53±0,11	1,48±0,13
Скорость заживления язвы (в у.е.)			33,3±9,4	28,6±11,3
Выраженность боли в области язвы *	2,76±0,83	2,67±1,2	0,86±0,12	0,73±0,22
Характер боли *	1,79±0,12	1,82±0,16	0,43±0,1	0,41±0,11
Нарушение сна вследствие боли за последние 5 суток *	2,21±0,55	2,16±0,74	0,96±0,13	0,99±0,15

* - в баллах

Таблица 2

Количество и характеристика больных 1 группы.

Диагноз	Количество больных
Абсцедирующий фурункул лица	9
Карбункул	2
Открытый гнойный лимфаденит	9
Неодонтогенный абсцесс	5
Нагноившаяся срединная киста шеи	2
Нагноившаяся киста верхней челюсти	1
Ушибленная рана верхнего преддверия полости рта	2
Всего	30

Таблица 3

Количество и характеристика больных 2 группы.

Диагноз	Количество больных
Абсцедирующий фурункул лица	6
Травматические раны лица	4
Нагноившаяся гематома щеки и подбородочной области	4
Нагноившаяся срединная киста шеи	1
Всего	15