

(19)



(10)

LT 4227 B

(12)

PATENTO APRAŠYMAS

(11) Patento numeris: **4227**

(51) Int. Cl.⁶: **A61K 9/06**

(21) Paraiškos numeris: **97-003**

(22) Paraiškos padavimo data: **1997 01 13**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1997 07 25**

(45) Patento paskelbimo data: **1997 10 27**

(72) Išradėjas:

Rolandas Kvietinskas, LT
Juozas Kvietinskas, LT

(73) Patento savininkas:

Rolandas Kvietinskas, Mirtų g. 1, 3010 Kaunas, LT
Juozas Kvietinskas, Mirtų g. 1, 3010 Kaunas, LT

(54) Pavadinimas:

Tepalas nudegimų ir žaizdų gydymui

(57) Referatas:

Išradimas priklauso farmacinei kompozicijai, kuri gali būti panaudota kaip priešuždegiminis preparatas apsisaugoti arba gydytis nuo kenksmingo saulės poveikio. Pateikiamas tepalas, susidedantis iš (masės %) : eglės sakų (5,0-13,3), bičių vaško (5,0-10,0), sviesto (16,0-22,0), termiškai apdoroto kaštono vaisiaus (Semen Hippocastami) (0,2-0,3), medicininio vazelino (4,0-6,0) ir kiaulės taukų (iki 100).

Vartojant profilaktiškai, jo reikia 10-25 g kartą į dieną; nudegimų ir žaizdų gydymui - po 10-25 g du kartus į dieną.

Išradimas priklauso farmacijai, o tiksliau - priešūždegiminiams su biostimuliuojančiomis savybėmis gydomiesiems tepalams ir gali būti naudojamas medicinos įstaigose ir buityje vietiniam nudegimų ir žaizdų gydymui atviru būdu arba kaip apsauginis preparatas.

Kaip žinome, nudegimai labai skausmingi. Taip pat žinome, kad nudeginta oda parausta, kaista, tinsta. Tad nudegimų gydymo koncepcijos privaloma sąlyga yra sugebėjimas operatyviai šalinti minėtus uždegimo požymius (A .M .Černuch "Vospolenije", 1979, Moskva, Medicina AN SSSR). Ūmus nudegimas ultravioletiniais saulės spinduliais yra pats ryškiausias uždegimo pavyzdys, kuriame jo požymiai: skausmas, paraudimas, karštis ir sutinimas pasireiškia visa apimtimi ypač greit, ryškiai ir vizualiai. Uždegimo sukėlėju nudegime yra ne bakterijos, o nudeginantys veiksniai, todėl uždegimo požymių pašalinimui negali būti naudojami antibiotikai (V.V.Voronin "Vospolenije," izdanije II, 1959, Tbilisi AN Gruzinskoj SSR).

Skausmui mažinti naudojamas anestezinas (Farmakologija, II leidimas, 1986, Vilnius, Mokslas) taip pat nėra pilnavertis nudegimų gydymo priemonių komponentas. Gydant uždegimus, pilną skausmo panaikinimą galima pasiekti tik realiai išgydžius nudegintą paviršių. Anestezinas tik laikinai nuslopina skausmą, bet nepadeda odai pasveikti.

Vietinių nudegimų gydymui yra žinomi įvairūs tepalai, kremai, milteliai, balzamai, aerozoliai, pvz., tepalas "Festin", kremas "Demazin", milteliai "Terrilitin", balzamas

"Šostakovskio", aerosoliai "Oksiciklazol", "Livian", "Pantenol", "Glazol" ir kt. (žiūr. indikacijas - aprašymus apie šių vaistų veikimą).

Paminėtų analogų gydomasis efektas glūdi jų poveikyje apsaugoti nudegintą paviršių nuo infekcijos, intoksikacijos, sumažinti skausmą, stimuliuoti granuliuojančių audinių vystymąsi ir regeneracijos procesą. Todėl pagrindiniai aktyvūs ingredientai jau minėtų analogų yra antibiotikai, antiseptikai, analgetikai ir įvairios maitinančios medžiagos.

Žinoma antiseptinė priemonė (buv. SU autorinis liudijimas Nr. 1805952 A61 K 9/06, 1989.07.26), kurios sudėtyje yra bičių vaškas, augalinis aliejus ir 15 % rivanolio vandens tirpalas. Ją gydomi II - III A laipsnio nudegimai, žaizdos normalioje aplinkoje.

Šios priemonės trūkumas yra tai, kad jos gydomasis poveikis žymiai sumažėja arba išnyksta agresyvioje aplinkoje, t.y. veikiant ultravioletiniams saulės spinduliams bei jūros vandeniui.

Artimiausias pagal sudėtį ir pasiekiamą rezultatą patentuojamam yra tepalas "EVIJA", skirtas nudegimų ir žaizdų gydymui (buv. SU autorinis liudijimas Nr. 10770874 A 61K 9/06, 1981.06.22.), susidedantis iš aktyvinančios medžiagos-egglės sakų ir užpildo, kuri sudaro bičių vaškas, sviestas ir kiaulės taukai. Naudojamas nudegimų ir žaizdų gydymui atviru būdu, pasižymi operatyviu gydomuoju efektu.

Tepalo "EVIJA" trūkumas yra gydomojo efekto sumažėjimas agresyvioje aplinkoje, t.y. veikiant ultravioletiniams saulės spinduliams bei jūros vandeniui.

Išradimo uždavinys - tepalo "EVIJA", skirto nudegimų ir

žaizdų gydymui, farmakologinio aktyvumo (gydomojo efekto) padidinimas agresyvioje aplinkoje, t.y. veikiant ultravioletiniams saulės spinduliams bei jūros vandeniui.

Ši uždavinį išsprendžia patentuojamas tepalas nudegimų ir žaizdų gydymui savo sudėtimi , papildomai į tepalą "EVIJA" pridedant termiškai apdorotų kaštono vaisiaus (Semen Hippocastami) miltelių nuo 50 iki 315 mikrometrų frakcijos ----- ir medicininio vazelino, esant tokiam komponentų santykiui, masės % :

eglės sakai	5,0 - 13,3
bičių vaškas	5,0 - 10,0
termiškai apdoroti kaštono vaisiaus (Semen Hippocastami) milteliai nuo 50 iki 315 mikrometrų frakcijos	0,2 - 0,3
medicininis vazelinas	4,0 - 6,0
kiaulės taukai	iki 100.

Patentuojamo tepalo nudegimų ir žaizdų gydymui pranašumas pasireiškia tuo, kad į žinomą tepalą "EVIJA" nudegimų ir žaizdų gydymui, papildomai pridėjus termiškai apdorotų kaštono vaisiaus miltelių nuo 50 iki 315 mikrometrų frakcijos ir medicininio vazelino apibrėžtyje nurodytus kiekius, gaunamas tepalas, pasižymintis farmakologiniu aktyvumu agresyvioje aplinkoje , t.y. veikiant ultravioletiniams saulės spinduliams bei jūros vandeniui.

Patentuojamas tepalas , užteptas ant pažeistos odos pradžioje užtikrina priešuždegiminį ir dehidratuojantį efektą, tarsi "pamaitina" nudegusią odą. Vėlesnėje stadijoje skatina odos defektų regeneracijos procesą ir tuo pagreitina gijimo procesą.

Patentuojamo tepalo gamybos būdas susideda iš sekančių operacijų: subrendusio kaštono vaisius dezinfekuoja spiritu, po to mechaniškai susmulkina nuo 5 iki 15 mm dydžio gabaliukais ir kaitina nuo 60 °C iki 70 °C temperatūroje 4-6 val. Tada juos sumala ir išsijoja. Tokiu būdu gauna miltelius nuo 50 iki 315 mikrometrų frakcijos. Gautų kaštono miltelių 0,25 masės % suberia į verdantį medicininį vazeliną, kurio ima 5,0 masės % ir intensyviai sumaišo. Verda 10-15 min, po to iškošia. Likusius komponentus: sviestą 19 masės %, bičių vašką 7,5 masės %, ir kiaulės taukus iki trūkstamo 100 masės % ištirpina kiekvieną atskirai. Po to juos sumaišo su eglės sakais 9,2 masės % ir anksčiau gautu kaštono miltelių ir vazelino mišiniu, intensyviai sumaišo, pašildo iki 125 °C, tada iškošia ir supilsto į tarą. Konkretaus išpildymo pavyzdžiai pateikti 1-oje lentelėje.

Patentuojamas tepalas, gaminamas iš natūralių produktų, yra unikalus savo universalumu: gali būti naudojamas kaip apsauginis, didelių odos plotų ir pūlingų žaizdų gydymui, o taip pat nušalimų ir pragulų gydymui.

Pateikiami ilgalaikių eksperimentų rezultatai su savanoriais:

1. 27 metų savanoris, turintis 2 cm skersmens dydžio šunvotę (furunkulą) šlaunyje, gydomas 5-20 g doze 3 kartus paroje, pilnai pasveiko į 5-ą parą. Be to, pratrūkus furunkului ir pašalinus jo geluonį, užtepęs 10 g patentuojamo tepalo, praslinkus 4 val., besimaudydamas jūroje savanoris nejautė sūraus vandens poveikio, t.y. graužimo. Tai rodo, kad tepalas be gydomojo turi dar ir apsauginį poveikį.

2. 18 metų savanorio kairės rankos plaštakos pūlingos

žaizdos , atsiradusios katinui sudraskius ranką, buvo gydomos naudojant patentuojamą tepalą 3 kart paroje po 5 - 20 g. Žaizdos užgijo per 7 paras.

3. 27 metų savanorei , nušalus dešinę koją , atsivėrė 12 cm skersmens trofinė opa , kuri užgijo per 15 parų , tepant ją 2 kart paroje 10 - 25 g patentuojamo tepalo doze.

4. 62 metų savanorio virš šlaunikalnio didžiojo gūbrio įsisenėjusi pragula buvo išgydyta per 17 parų, vartojant šį tepalą 2 kart paroje po 10 - 25 g.

Naudojant patentuojamą tepalą žaizdų gydymui , perrišimai būna neskausmingi , nes perrišamoji medžiaga neprilimpa prie žaizdų.

Pagamintas tepalas yra tirštos konsistencijos, kambario temperatūroje lengvai tepamas , gelsvo atspalvio, malonaus kvapo. Jis gydomųjų savybių nepraranda 8-10 metų.

Kontraindikacijos: nerekomenduojamas žmonėms, jautriems bičių produktams.

Išradimas toliau aprašomas remiantis ilgalaikio eksperimento gautais rezultatais , kuris buvo atliekamas natūraliai agresyvioje aplinkoje. Tam buvo pasirinktas Palangos miesto pajūris, karštomis vasaros dienomis.

Visuose atliekamuose eksperimentuose dvejus metus iš eilės dalyvavo savanoriai žmonės ir šio išradimo autoriai su šeimomis . Savanoriai buvo padalinti į grupes pagal amžių nuo 18 iki 50 metų po 3 - 5 žmones.

Eksperimentas gydymo efektyvumui nustatyti.

Eksperimentui buvo parinkti trys gydymo variantai:

1. Savanoriai žmonės pačią pirmą Palangos pajūryje dieną išbūdavo saulėje nuo 4 iki 6 val. be pertraukos , esant

oro temperatūrai nuo 17 °C iki 25 °C. Maudydavosi I-2 kartus arba tik apsišlakstydavo jūros vandeniū. Vakare žmonės pajusdavo ūmaus nudegimo požymius: skausmą, nudegintos odos paraudimą, kaitimą ir ištšinimą.

Tuoju pat nudegusios vietos ištepamos patentuojamu tepalu. Pirmą kartą jo imama nuo 10 iki 25 g (žiūr. 2 lentelę).

Per 2-4 val skausmas sumažėja iki minimumo. Per 8-12 val. pranyksta odos įkaitimas ir ištšinimas. Po 12 val. savanoriai žmonės ištepami patentuojamu tepalu antrą kartą, tokia pat doze.

Nudegimo požymiams išnykus, savanorių žmonių savijauta nesiskyrė nuo sveikų.

Natūraliomis sąlygomis savanoriai žmonės po pirmos gydymo dienos nuo ūmaus nudegimo ultravioletiniais saulės spinduliais, ištepami patentuojamu tepalu nuo 10 iki 25 g doze apsaugai. Po to žmonės maudosi jūros vandenyje, kurio temperatūra nuo 10 °C iki 21 °C, penkis kartus per dieną po 10 min (žiūr. 3-čią lentelę).

Iš pateiktų duomenų 2 ir 3 lentelėse matome, kad naudojant patentuojamą tepalą agresyvioje aplinkoje nudegimo požymiai išnyko per maksimaliai trumpą laiką - vieną parą.

2. Pagal duomenis, pateiktus 1 lentelėje (a, b, c, d), buvo pagaminti kontroliniai tepalo pavyzdžiai ir bandomas jų gydomasis efektas esant tai pačiai agresyviai aplinkai, kaip ir bandant patentuojamą tepalą.

Gydant šiais tepalais, gydymo trukmė padvigubėjo (žiūr. 2 ir 3 lentelę). Pilnai pasveikta po 3-4 parų (kai vėl buvo galima degintis saulėje).

3. Savanoriai žmonės gydomi žinomu tepalu "EVIJA", esant toms pačioms sąlygoms, kaip pirmų dviejų eksperimentų.

Gydymo trukmė prailgėja iki 3 parų. Pilnai pasveikstama po 5-7 dienų (žiūr. 2 ir 3 lentelę).

1 lentelė

Patentuojamo tepalo nudegimų ir žaizdų gydymui konkretaus išpildymo pavyzdžiai

Komponentai	Sudėtis , masės %									
	I		I		I		I		I	
I	Kontrolinė		I		Patentuojama		I		Kontrolinė	
I	I		I		I		I		I	
I	a	b	I	I	1	2	3	I	c	d
I	I		I		I		I		I	
Eglės sakai	9,2	9,2	5,0	9,2	13,3	9,2	9,2	9,2	9,2	9,2
Bičių vaškas	7,5	7,5	5,0	7,5	10,0	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5
Sviestas	19,0	19,0	16,0	19,0	22,0	19,0	19,0	19,0	19,0	30,0
Terminškai apdoroti kaštono vaisiaus milteliai	-	0,1	0,2	0,25	0,3	0,3	0,3	0,3	0,4	-
50-315 mikrometrų frakcijos										
Medicininis vazelinas (geltonas)	6,0	7,0	4,0	5,0	6,0	-	-	4,0	-	-
Kiaulės taukai	58,3	57,2	69,8	59,05	48,4	64,0	59,9	53,3		

2 lentelė

1-as gydymo variantas: savanorių žmonių ūmus nudegimas ultravioletiniais saulės spinduliais be pertraukos išbūnant 4 - 6 val. Palangos pajūryje, esant oro tem-

peratūrai 17 - 25 °C, 1995 - 1996 m. vasarą.

Tepalai	I Savano- I riu I skai- I čius I	INudegimo Ilaipsnis I I I	I Deginimosi I trukmė I val.per I dieną I	I Išgijimo I trukmė I I pirmą I para	I Viso I parų I I I	I Farmakologinis I aktyvumas I IGydymo trukmės Isutrupėjimas
Žinomas tepalas "EVIJA"	I 3 I 3 I 3	IIA IIA IIA	4 4 5	1 1 1	2 2 1,8	3 3 2,8
Kon-I a	I 4	IIA	5	1	0,5	1,5
tro-I (be kašto-I li- Ino milt.)	I 4	IIA	5	1	0,6	1,6
nis I						
I c I (be med. Ivazolino)	I 4 I 4	IIA IIA	4 4	1 1	1 1	2 2
Pa- I 1 sudėtis I ten- I tuo- I ja- I	5 5 5	IIA IIA IIA	5 4 5	1 1 1	- - -	1 1 3
mas I 2 sudėtis I I I I	5 5 5 5	IIA IIA IIA IIA	5 6 5 5	1 1 1 1	- - - -	1 1 3 3
I 3 sudėtis I I I	5 5 5	IIA IIA IIA	5 5 4	1 1 1	- - -	1 1 3
I	5	IIA	4	1	-	1

Vienkartinė dozė 10 - 25 g 2 kartus per parą.

3 lentelė

2 -as gydymo variantas: savanorių maudymasis Baltijos jūroje, esant vandens temperatūrai 10-21 °C penkis kartus dienoje po 10 min, praėjus vienai parai po ūmaus nudegimo ultravioletiniais saulės spinduliais, vartojant 3 -jų rūšių tepalus kaip apsauginius ir nudegimų profilaktikai

Tepalai									
ISavanorių INudegimo I Išgijimo trukmė IVisoI Farmakologinis aktyvumas									
Iskaičius Ilaipsnis I-----IparųI-----									
I I Pirmai Parų I I Gydymo trukmės									
I I para Iskaičius I I sutrumpėjimas									

Žinomas tepalas	I	3	IIA	1	2	3		Jis yra etalonas	ir=1
"EVIJA"	I								
	I	3	IIA	1	2	3		Jis yra etalonas	ir=1
	I								
	I	3	IIA	1	1,6	2,6		Jis yra etalonas	ir=1
	I								

Kon-I a	I	4	IIA	1	0,5	1,5		1,5 karto	
tro-I(Be kaštono	I								
li- I miltelių)	I	4	IIA	1	0,6	1,6		1,6 karto	
nis I	I								
I c	I	4	IIA	1	1	2		2 kartus	
I(Be medicini-I	I								
Inio vazelino)	I	4	IIA	1	1	2		2 kartus	
	I								

Pa- I 1 sudėtis	I	5	IIA	1	-	1		3 kartus	
ten- I	I								
tuo- I	I	5	IIA	1	-	1		3 kartus	
ja- I	I								
mas I 2 sudėtis	I	5	IIA	1	-	1		3 kartus	
I	I								
I	I	5	IIA	1	-	1		3 kartus	
	I								

I 3 sudėtis	I	5	IIA	1	-	1		3 kartus	
I	I								
I	I	5	IIA	1	-	1		3 kartus	

Vienkartinė dozė 10 - 25 g prieš pirmą maudymąsi.

I Š R A D I M O A P I B R Ė Ž T I S

1. Tepalas nudegimų ir žaizdų gydymui , susidedantis iš eglės sakų , bičių vaško , sviesto ir kiaulės taukų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad papildomai į tepalą pridėta termiškai apdorotų kaštono vaisiaus (Semen Hippocastami) miltelių 50 - 315 mikrometrų frakcijos ir medicininio vazelino , kai yra toks komponentų santykis, masės % :

eglės sakai	5,0 - 13,3
bičių vaškas	5,0 - 10,0
sviestas	16,0 - 22,0
termiškai apdoroti kaštono vaisiaus (Semen Hippocas- tami) milteliai 50 - 315 mikrometrų frakcijos	0,2 - 0,3
medicininis vazelinas	4,0 - 6,0
kiaulės taukai	iki 100.

2. Tepalas pagal 1 punktą , skirtas vartoti nudegimų profilaktikai , jį vartojant po 10 - 25 g vieną kartą per dieną prieš deginimąsi.

3. Tepalas pagal 1 punktą, skirtas vartoti nudegimų ir žaizdų gydymui, jį vartojant 2 kartus į dieną po 10 - 25 g.