

POLSKA
RZECZPOSPOLITA
LUDOWA



URZĄD
PATENTOWY
PRL

OPIS PATENTOWY 137449

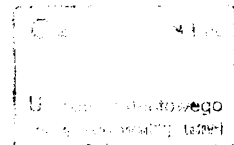
Patent dodatkowy
do patentu _____

Zgłoszono: 81 04 21 (P. 230769)

Pierwszeństwo: _____

Zgłoszenie ogłoszono: 84 09 10

Opis patentowy opublikowano: 1987 08 31



Int. Cl.⁴ A61K 33/18
A61K 31/715
A61K 31/74

Twórcy wynalazku:

Michał Umbreit, Łukasz Rybakowski

Uprawniony z patentu:

Akademia Medyczna, Poznań (Polska)

SPOSÓB WYTWARZANIA ŻELU DOPOCHWOWEGO

Przedmiotem wynalazku jest sposób wytwarzania żelu dopochwowego. Żel ten przeznaczony jest do leczenia u kobiet stanów zapalnych narządów płciowych, zwłaszcza pochwy, w tym również podczas ciąży.

Powszechnie znane są tak zwane jodofory, czyli kompleksowe połączenia jodu z makrocząsteczkami, takimi jak polialkohol winylowy lub poliwinylpirolidon. Zawartość jodu wynosi w nich na ogół od 1-12% wagowych. Działają one bakteriobójczo i mają tę zaletę, że nie drażnią w tej mierze tkanek co wolny jod stosowany na przykład w postaci jodiny. Jodofory znajdują się na rynku pod wieloma nazwami handlowymi, przy czym zawierające je preparaty stanowią na ogół mieszaniny z innymi środkami dezynfekującymi, takimi jak kwas borowy, a ponadto z jodkiem potasu, który z jodem cząsteczkowym daje trójjodek potasu. W zależności od wielkości cząsteczki użytego polimeru preparaty te mają bądź to postać lepkich cieczy lub żeli o różnej lepkości strukturalnej.

Obecnie okazało się, że żel o szczególnie korzystnych właściwościach, nadający się dobrze do leczenia stanów zapalnych pochwy wywołanych drobnoustrojami, można otrzymać jeżeli według wynalazku wodny roztwór soli sodowej karboksymetylocelulozy w ilości od 74,5 do 94,5 części wagowych o stężeniu od 0,5 do 4% wagowych, najkorzystniej 2,5% wagowych poddaje się reakcji z incodyną w ilości od 5 do 20 części wagowych, najkorzystniej 12 części wagowych, a następnie dodaje się kwas mlekowy do osiągnięcia pH 0,5 do 5,5, najkorzystniej pH 4, a następnie na drodze fizycznej - mieszania uzyskuje się jednorodną postać żelu.

Stosowana w sposobie według wynalazku incodyna jest preparatem jodoforowym mającym postać żelu, zawierającym kompleksowe połączenie jodu z polialkoholem winylowym, a ponadto jodek potasu, kwas borowy oraz alkohol izopropylowy. Zawartość aktywnego jodu mieści się w granicach 0,9 do 1% wagowych, a pH tego preparatu wynosi 4,4 do 5,5.

Według wynalazku okazało się nieoczekiwanie, że incodyna wchodzi w reakcję z wodnym roztworem soli sodowej karboksymetylocelulozy. Objawia się to przede wszystkim tym, że uzyskany po zmieszaniu substratów i ochłodzony do temperatury pokojowej żel o barwie ciemno-niebieskiej ma

efektywną lepkość (zmierzoną pomiędzy dwoma obracającymi się względem siebie współosiowymi cylindrami) znacznie wyższą niż mierzona w tej samej temperaturze efektywna lepkość obydwu substratów. Zarówno żel soli sodowej karboksymetylocelulozy jak i incodyna oraz żel uzyskany według wynalazku są cieczami nienewtonowskimi o lepkości strukturalnej. Wzrost lepkości produktu w stosunku do lepkości substratów przejawia się w wartościach względnych następująco: efektywna lepkość 2,2%-owego (wagowo) wodnego żelu soli sodowej karboksymetylocelulozy jest przy temperaturze 24°C pięciokrotnie większa niż efektywna lepkość incodyny. Na powstanie związku wskazuje również fakt, że z produktu nie można już wydzielić substratów metodami fizycznymi.

Tworzy się prawdopodobnie kopolimer karboksymetylocelulozy i jodowego kompleksu polialkoholu winylowego. Domniemywać można, że pomiędzy jodem a grupami wodorotlenowymi karboksymetylocelulozy powstaje wiązanie wodorowe, którym pierwiastek ten jest związany z polimerem na tyle słabo, że w przypadku zetknięcia się preparatu z produktami przemiany materii drobnoustrojów jod zostaje odszczepiony działając bakteriobójczo. Żel zostaje przy tym odbarwiony, co świadczy o redukcji jodu.

Żel otrzymany sposobem według wynalazku wykazuje skuteczne działanie w zapaleniach pochwy wywołanych mieszaną florą bakteryjną. Działa on również efektywnie na drożdżaki oraz rzęsiestek pochwy. Zawarty w żelu kwas mlekowy przyczynia się do fizjologicznej odnowy prawidłowej flory bakteryjnej w pochwie. Preparat nie działa drażniąco na nabłonek pochwy oraz skórę. Nie brudzi bielizny i nie barwi skóry, może być łatwo zmywany wodą.

P r z y k ł a d. 2,1% wagowych soli sodowej karboksymetylocelulozy dodano powoli do 81,9% wagowych gorącej wody i całość starannie mieszano. Uzyskany roztwór wyjałowiono następnie w autoklawie. Do wyjałowionego roztworu dodano następnie 12 części wagowych incodyny i całość starannie mieszano, a następnie dodano kwasu mlekowego w ilości potrzebnej do uzyskania pH 3,5. Po ochłodzeniu do temperatury pokojowej uzyskano żel o barwie ciemno-niebieskiej.

Z a s t r z e ż e n i e p a t e n t o w e

Sposób wytwarzania żelu dopochwowego polegający na reakcji jodu zawartego w incodynie z substancją żelującą, z n a m i e n n y t y m, że wodny roztwór soli sodowej karboksymetylocelulozy w ilości od 74,5 do 94,5 części wagowych o stężeniu od 0,5 do 4% wagowych, najkorzystniej 2,5% wagowych poddaje się reakcji z incodyną w ilości od 5 do 20 części wagowych, najkorzystniej 12 części wagowych, a następnie dodaje się kwas mlekowy do osiągnięcia pH 0,5 do 5,5 najkorzystniej pH 4.