(21), (22) Заявка: 95114599/14, 14.08.1995
(46) Дата публикации: 10.02.1998

(19) RU (11) 2103991 (13) C1
(51) МПК 6 A 61 K 9/06, 35/74, 35/76, 31/47, 31/13

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 95114599/14, 14.08.1995
(46) Дата публикации: 10.02.1998

(71) Заявитель: Научно-производственное объединение "Иммунопрепарат"
(72) Изобретатель: Нигматуллин Т.Г., Насибулин И.Х., Якубенко Н.М., Вискова Р.С., Байгузина Ф.А.
(73) Патентообладатель: Научно-производственное объединение "Иммунопрепарат"

(54) СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СТРЕПТОКОКОВЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

(57) Реферат: Изобретение относится к биотехнологии и касается средства для специфической профилактики и лечения гнойно-воспалительных заболеваний и раневых инфекций стрептококковой этиологии. Задача изобретения - создание новой лекарственной формы. Изобретение заключается в приготовлении средства состава, мас. %: очищенный концентрат бактериофага стрептококкового 9-15, 1%-ный раствор хинозола 0,8-1,2, ланолин безводный 25-35, альбумин 1,8-2,0, масло растительное (касторовое, подсолнечное и др., разрешенные к применению Фармакопеей) до 100. Результатом изобретения является новая более удобная лекарственная форма бактериофага стрептококкового, повышение лечебного эффекта за счет пролонгирования действия, 1 табл.
RU 2 103 991 C1

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 95114599/14, 14.08.1995
(46) Date of publication: 10.02.1998

(71) Applicant:
Nauchno-proizvodstvennoe ob'edinenie
"Immunopreparat"

(72) Inventor:
Nigmatullin T.G.,
Nasibulin I.Kh., Jakubenko N.M., Viskova
R.S., Bajguzina F.A.

(73) Proprietor:
Nauchno-proizvodstvennoe ob'edinenie
"Immunopreparat"

(54) AGENT FOR TREATMENT OF STREPTOCOCCAL ILLNESS

(57) Abstract:
FIELD: biotechnology, pharmacy
SUBSTANCE: invention involves preparing new
medicinal formula of the following
composition, wt.-%: purified concentrate of
streptococcal bacteriophage, 9-15; 1-%
quinocrol solution, 0.8-1.2; anhydrous
lanolin, 25-35; albumin, 1.8-2.0; vegetable
oil (castor, sunflower and others), up to
100. Agent is used for specific prophylaxis
and treatment of suppurrative-inflammatory
illnesses and wound infections of
streptococcal etiology. EFFECT: improved new
medicinal formula for prophylaxis and
treatment, enhanced curative effectiveness
of agent. 1 tbl
Изобретение относится к биотехнологии, а именно к средствам для специфической профилактики и лечения гнойно-воспалительных заболеваний и раневых инфекций стрептококковой этиологии.

В настоящее время отмечается рост заболеваний, обусловленных стрептококковой инфекцией. В большинстве случаев наблюдается устойчивость этих микроорганизмов к многим антибиотикам, что создает большие трудности при лечении больных. В связи с этим поиск средств специфической профилактики и лечения заболеваний, вызванных стрептококками, приобретает особую актуальность.

Наиболее близким аналогом изобретения является жидкость бактериофаг стрептококковый, представляющий собой фильтрат стрептококковых фаголизатов.

Жидкая форма бактериофага стрептококкового менее удобна при ее применении на открытой раневой поверхности, так как жидкий фаг растекается, быстрее инактивируется. Недостатком жидкого бактериофага стрептококкового является то, что используемый фильтрат фагов содержит много балластных веществ - продуктов жизнедеятельности микробных клеток, что небезвредно для организма.

Задача изобретения - создание новой лекарственной формы препарата бактериофага стрептококкового. Технический результат - более удобная лекарственная форма, повышение лечебного эффекта за счет пролонгирования действия.

Задача достигается тем, что средство для лечения стрептококковых заболеваний содержит в качестве активного начала очищенный концентрат бактериофага стрептококкового, в качестве консерванта - хионол, стабилизатор - альбумин, эмульгатор - ланолин безводный и масло растительное при следующих соотношениях компонентов, мас. %:

Очищенный концентрат бактериофага стрептококкового с личиевой активностью не менее 10⁷ - 10⁸; 9,0-15
Раствор хионола 1%-ный - 0,8-1,2
Ланолин безводный - 25,0-35,0
Альбумин - 1,8-2,0
Масло растительное - До 100,0

Сравнительный анализ заявляемого решения с прототипом показывает, что общим для них является наличие бактериофага стрептококкового и консерванта - хионола. Однако в отличие от прототипа в заявляемом решении использован очищенный концентрат бактериофага стрептококкового, а для получения масловой формы препарата средство содержит в качестве основы масло растительное, эмульгатор - ланолин безводный, стабилизатор - альбумин.

Применение очищенного концентра бактериофага стрептококкового позволяет изготовить новую лекарственную форму препарата, обеспечивающую получение линимента с достаточной активностью, существенно повышающую эффективность бактериофага стрептококкового. Кроме того, получившая консистенция препарата, обеспечиваемая основой в виде масла растительного, является удобной для применения в хирургической практике в виде тампонов, а также обеспечивает пролонгированное действие препарата.

Для приготовления линимента бактериофага стрептококкового берут концентрированный, очищенный методом ионообменной хроматографии бактериофаг стрептококковый.

Концентрирование и очистку фаголизатов осуществляют методом ионообменной хроматографии на полистирольной ДЭАЭ-целлюлозе в ОН-форме, уравновешенной фосфатным буферным раствором концентрации 0,1 моль/дм³ пН 7,1 ±0,1, до тех же значений пН в промывной жидкости. На колонке, содержащей 100,0-5,0 г ДЭАЭ-целлюлозы, собирают фаг из 40-5 л стерильного фаголизата (профицированного через мембрану с размером пор 0,22 мкм). Элицию фагов с колонки проводят в стерильные мерные флясоны вместимостью 500-10 мл. Концентраты фагов исследуют на стерильность и личиевую активность.

Фракции очищенных концентратов с личиевой активностью 10⁹ - 10⁸ (по Аппельману) используют для приготовления линимента фага.

Пример 1. Состав линимента мас. %:
Очищенный концентрат бактериофага стрептококкового - 9,3
Раствор хионола 1%-ный - 0,8
Ланолин безводный - 25,0
Альбумин - 2,0
Масло растительное - До 100,0

Технология приготовления линимента бактериофага стрептококкового. В фарфоровой ступке к очищенному концентрату бактериофага стрептококкового (9,0 мас. %) добавляют консервант - 1%-ный раствор хионола (0,8 мас %), альбумин (1,8-2,0) и вносят для удобства расплавленный безводный ланолин по частям (всего 25,0 мас. %), постоянно перемешивая до полного эмульгирования смеси. Затем добавляют при перемешивании масло растительное (касторовое, подсолнечное и др., размешенные к применению Фармакопеей) до 100,0 мас. % до получения однородного кремового цвета жирного линимента и расфасовывают в стерильные баночки. Специфическую активность линимента определяют по методу Аппельмана, предварительно растворяя линимент в титровочном буфере или в стерильной дистиллированной воде в соотношении 1:4. Личиевая активность линимента бактериофага стрептококкового по примеру 1 равна 10⁵,6, 10⁷,6.

Пример 2. Состав линимента, мас. %:
Очищенный концентрат бактериофага стрептококкового - 12,0
Раствор хионола 1%-ный - 1,0
Ланолин безводный - 30,0
Альбумин - 2,0
Масло растительное - До 100,0

Способ приготовления линимента бактериофага стрептококкового по примеру 2 аналогичен описанию технологии по примеру 1. Личиевая активность линимента по примеру 2 равна 10⁵,4.

Пример 3. Состав линимента, мас. %:
Очищенный концентрат бактериофага стрептококкового - 15,0
Раствор хионола 1%-ный - 1,2
Ланолин безводный - 35,0
Альбумин - 2,0
Масло растительное - до 100,0
Технология приготовления линимента по примеру 3 аналогична описанию технологии по примеру 1. Литическая активность линимента бактериофага стрептоокккового по примеру 3 равна $10^{-8}$.
Из приведенных примеров и данных таблицы видно, что линименты в предлагаемых составах обладают высокой литической активностью, которая составляет не менее $10^{-5.6}$. При введении в состав линиментов очищенных концентратов бактериофага стрептоокккового в количестве 9,0-15,0 мас.% литическая активность препаратов по сравнению с прототипом повышается (примеры 1-3). Дальнейшее увеличение количества бактериофага стрептоокккового в препарате не приводило к повышению литической активности. Таким образом, оптимальным является состав линимента, включающий концентрат бактериофага в количестве 9,0-15,0 мас.%.

Полученная новая лекарственная форма препарата отвечает требованиям, предъявляемым к лечебно-профилактическим бактериофагам, а именно, препарат стериль, безвреден и обладает высокой литической активностью.

Формула изобретения:
Средство для лечения стрептококковых заболеваний на основе бактериофага стрептококкового, содержащего бактериофаг стрептококковый и хинсозол, отличающееся тем, что оно содержит очищенный концентрат бактериофага стрептококкового, альбумин, безводный ланолин, растительное масло при следующем соотношении компонентов, мас.
Очищенный концентрат бактериофага стрептококкового с литической активностью по Аппельману не менее $10^{-7.10^{-8}}$ - 9,0 15,0
1%-ный раствор хинсозол 0,8 1,2
Ланолин безводный 25,0 35,0
Альбумин 1,8 2,0
Масло растительное До 100,0н
<table>
<thead>
<tr>
<th>Компонент</th>
<th>Состав мас. %, по примеру</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>I</td>
</tr>
<tr>
<td>Концентрат бактериофага стрептококкового</td>
<td>9,0</td>
</tr>
<tr>
<td>Ланолин безводный</td>
<td>25,0</td>
</tr>
<tr>
<td>Масло растительное</td>
<td>65,2</td>
</tr>
<tr>
<td>Раствор хинозола I %-ный</td>
<td>0,8</td>
</tr>
<tr>
<td>Альбумин</td>
<td>2,0</td>
</tr>
<tr>
<td>Литическая активность (по Аппельману)</td>
<td>-5,6</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>10</td>
</tr>
</tbody>
</table>