

(19)



(10) **LT 2003 013 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2003 013**

(51) Int. Cl. (2006): **A61K 9/06**
A61P 31/00

(22) Paraiškos padavimo data: **2003 02 11**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2004 08 25**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(71) Pareiškėjas:

Liudas IVANAUSKAS, Perkūno alėja 20, 3000 Kaunas, LT

(72) Išradėjas:

Liudas IVANAUSKAS, LT
Antanas Juozas GENDROLIS, LT
Rima MINKUTĖ, LT

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

—

(54) Pavadinimas:

Tepalas žaizdoms gydyti

(57) Referatas:

Šiame išradime pateikiama tepalo žaizdoms ir opoms gydyti receptūra, susidedanti iš veikliųjų medžiagų dalies, kurią sudaro propolio ekstraktas ir medetkų (*Calendulae*) tinktūra, ir tepalo pagrindo, kurį sudaro makrogolis 1500 ir makrogolis 400. Tepalas nuslopina mikrobus ir virusus, paspartina audinių epitelizaciją, ypatingai tinkamas sunkiai gyjančių ir pūliuojančių žaizdų, kai infekcija išplitusi po visą organizmą, gydymui.

TEPALAS ŽAIZDOMS GYDYTI

Išradimas priklauso medicinos sričiai, o būtent, farmacijos pramonei, ir susijęs su gydomųjų tepalų opoms ir žaizdoms gydyti gamyba.

Žinomas propolio tepalas naudojamas kaip priešvirusinis ir priešmikrobinis vaistas žaizdų ir opų gydymui (žr. Lietuvos Respublikos patentą Nr. 5002, TPK A61K 35/64, paduotą 2001 05 22), sudarytas iš natūralios veikliosios medžiagos – propolio ekstrakto – ir tepalo pagrindo – polietilenoksido (makrogolio) 1500 bei polietilenoksido (makrogolio) 400.

Kai infekcija jau išplitusi į giliau esančius audinius ar po visą organizmą, lokalaus gydymo šiuo tepalu nepakanka – reikia papildomai vartoti sisteminio poveikio priešmikrobinių vaistų. Vartojant kelis medikamentus vienu metu, gali susilpnėti vieno iš jų (arba abiejų) gydomasis poveikis arba atsirasti šalutinis poveikis.

Išradimo tikslas – padidinti gydomąjį efektą.

Išradimo esmė yra ta, kad į tepalo žaizdoms gydyti sudėtį papildomai įvesta dar viena veiklioji medžiaga medetkos tinktūra, tepalo pagrindas yra makrogolis 1500 ir makrogolis 400, o tepalo sudėtis yra, g :

Veikliosios medžiagos :	propolio ekstraktas	6,0
	medetkų tinktūra	10,0
Tepalo pagrindas :	makrogolis 1500	18,48
	makrogolis 400	65,52

Propolis yra bičių klijai – lipni, malonaus kvapo geltona arba ruda kieti medžiaga, kurią išskiria bitės čarbininkės iš seilių liaukų. Jis susideda iš augalinių derų (50-55 %), eterinių aliejų (8 – 10 %), vaško (~ 30 %), žiedadulkių (~ 5 %). Propolis turi priešmikrobinių ir priešvirusinių savybių. Jis skatina audinių epitelizaciją, malšina skausmą bei sutrumpina žaizdų gijimo trukmę. Propolio ekstraktas naudojamas kaip žaliava vaistų bei mitybos papildų gamybai. Tai – vienas stipriausių natūralių antibiotikų be nepageidaujamo cheminių antibiotikų šalutinio poveikio. Net ir ilgai vartojant propolio preparatus neišsivysto rezistentiški mikroorganizmai, kas yra būdinga vartojant sintetinius antibiotikus.

Vaistinė medetka (*calendulae*) – dekoratyvinis ir vaistinis augalas. Žiedai - geltoni, šakelių ir stiebų viršūnėse susitelkę į didelius pavienius graižus. Vaistams vartojami medetkų graižai. Skinami pradėję žydėti, be žiedkočių. Džiovinami 40 - 45° C temperatūroje lauke pavėsyje arba džiovykloje. Išdžiūvę turi būti oranžiniai geltoni, silpno kvapo, sūriai kartaus skonio. Medetkos graižuose yra karotino (iki 3 %), kuris organizme viršta vitaminu A ir nemažai cheminių junginių, turinčių baktericidinių, priešuždegiminių, žaizdų gijimą skatinančių savybių. Šviežios žiedų sultys dedamos ant žaizdų, sumušimų. Medetkų tinktūromis (ištraukomis) gydomas gastritas, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opaligė, viduriavimas, kepenų, tulžies, pūslės, inkstų, gimdos ligos, angina, faringitas, laringitas, parodontozė. Išoriškai skalavimais gydomi burnos gleivinės uždegimai, vaikų pienligė. Teigiamai, raminausiai veikia širdies kraujagysles. Medetkų preparatais gydomi skrandžio ir žarnyno piktybiniai augliai.

Makrogolis (polietilenoksidas) 1500 yra kietas baltos spalvos higroskopiškas sintetinis polimeras, naudojamas kaip tepalo pagrindas gaminant vaistus.

Makrogolis (polietilenoksidas) 400 yra bespalvis klampus higroskopiškas skystas sintetinis polimeras, naudojamas kaip pagrindas gaminant vaistus.

Tepalo žaizdoms gydyti gamybos pavyzdys.

Pasveria 18,48 g kieto makrogolio 1500 tepalo pagrindui ir išlydo jį ant vandens vonios 60° C temperatūroje. Po to pasveria 65,52 g skysto makrogolio 400 tepalo pagrindui. Išlydytą ir atvėsintą makrogolį 1500 sumaišo su skystu makrogoliu 400 ir homogenizuoja. Į gautą tepalo pagrindą įterpia 6 g tiršto propolio ekstrakto, po to supila 10 g medetkų tinktūros ir visus komponentus maišo, kol pasidaro vienalytė masė. Gauna gelsvos spalvos vienalytį malonaus kvapo tepalą, patikrina jo kokybę ir fasuoja po 30 g į lakuotu vidumi aliuminio tūbeles. Vaistus laiko sausoje, tamsioje, 15 - 25° C temperatūroje. Tinkamumo vartoti trukmė – 2 metai. Tepalas vartojamas išoriškai kaip priešmikrobinė, priešuždegiminė, nuskausminanti ir audinių epitelizaciją skatinanti priemonė 1 kartą per dieną. Jį galima panaudoti įvairios kilmės sunkiai gyjančių ir pūliuojančių žaizdų gydymui, kai infekcija išplitusi po visą organizmą.

Analogiškai aprašytam tepalo žaizdoms gydyti gamybos pavyzdžiui buvo sudaryti kiti bandomieji variantai su skirtingomis tepalo ingredientų masėmis. Kiekvieno varianto bendra ingredientų masė 100 g. Bandomųjų tepalo variantų tyrimo išvados pateiktos lentelėje.

LENTELĖ

Vari- tų Nr.	Tepalo ingredientai, g:				Išvados
	makrogolis 1500	makrogolis 400	propolio ekstraktas	medetkų ištrauka	
1.	19	65	6	10	Tepalo konsistencija per tiršta.
2.	18	66	6	10	Tepalo konsistencija per skysta.
3.	17	67	6	10	Tepalo konsistencija per skysta.
4.	20	64	6	10	Tepalo konsistencija per tiršta.
5.	18,48	65,52	5	11	Per lėtas priešmikrobinio proce- so slopinimas.
6.	18,48	65,52	4	12	Per lėtas priešmikrobinio proce- slo slopinimas, mažas efektyvumas.
7.	18,48	65,52	7	9	Per lėta audinių epitelizacija.
8.	18,48	65,52	8	8	Per lėta audinių epitelizacija.
9.	18,48	65,52	6	10	Optimalus variantas. Tepalo konsistencija gera.

Išvados :

Tepalo konsistencija per skysta, todėl ilgiau laikant jis išsisluoksniuoja (žr. 3 variantą).

Tepalas neišsisluoksniuoja, tačiau jo konsistencija per skysta (žr. 2 variantą).

Tepalo konsistencija saugojimo metu tampa per tiršta (žr. 1 ir 4 variantus).

Tepalo konsistencija gera (žr. 5, 6, 7, 8, 9 variantus).

Per mažą fenolinių junginių koncentraciją, todėl per lėtas priešmikrobinio proceso slopinimas (žr. 5 ir 6 variantus).

Nepakankamas karotinų kiekis, todėl per lėta audinių epitelizacija (žr. 7 ir 8variantus). Tepalo konsistencija gera. Karotinų ir fenolinių junginių koncentracija tepale pakankama , todėl 9 variantas yra optimalus.

Pareiškiamas tepalas žaizdoms gydyti, palyginus jį su žinomu propolio tepalu, yra efektyvesnis, nes mažesniu kiekiu ir per trumpesnę laiką suaktyvina organizmo gyvybines galias, greičiau nuslopina mikrobus ir virusus, paspartina audinių epitelizaciją, trumpina žaizdų gijimą ir padeda įveikti ligą.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

Tepalas žaizdoms gydyti, susidedantis iš veikliosios medžiagos ir tepalo pagrindo, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad į jo sudėtį papildomai įvesta medetkos tinktūra, o jo komponentai yra, g :

Veikliosios medžiagos :	propolio ekstraktas (<u>extr. propolisi sp.</u>)	6,0
	medetkų tinktūra (<u>tinctura calendulae</u>)	10,0
Tepalo pagrindas :	makrogolis (<u>macrogolum</u>) 1500	18,48
	makrogolis (<u>macrogolum</u>) 400	65,52