

(19)



(10)

LT 4514 B

(12)

PATENTO APRAŠYMAS

(11) Patento numeris: **4514**

(51) Int. Cl.⁶: **A61K 9/06**

(21) Paraiškos numeris: **98-101**

(22) Paraiškos padavimo data: **1998 07 29**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1999 02 25**

(45) Patento paskelbimo data: **1999 06 25**

(72) Išradėjas:

Algimantas Petras Matusevičius, LT
Rolandas Kvietinskas, LT
Vytautas Špakauskas, LT
Laimis Jodkonis, LT
Juozas Kvietinskas, LT

(73) Patento savininkas:

Juozo Kvietinsko firma "Rolekspa", Mirtų g. 1, 3010 Kaunas, LT

(54) Pavadinimas:

Antiseptinis gydomasis tepalas

(57) Referatas:

Išradimas priklauso antiseptiniams gydomiesiems tepalams, naudojamiems veterinarijoje, profilaktikai ir gydymui odos ligų, sukelių bakterijų, virusų ir grybelių, t. y. odos apsaugai nuo suskilimo, sausumo, mastito profilaktikai, o taip pat žaizdų, karpų, uždegimų gydymui.

Pateikiamas tepalas, susidedantis (masės %) iš: eglės sakų (10,5-15,0), bičių vaško (3,0-4,0), salicilo rūgšties (4,9-5,1), etilo spirito (2,0-3,0), medicininio vazelino (6,0-7,5) ir lydytų maistinių gyvulinių riebalų (iki 100).

Vartojant profilaktiškai ir žaizdų bei karpų gydymui jo reikia 5-10 g du kartus per dieną, o gydant tešmens patinimus - 30-50 g po kiekvieno melžimo.

Išradimas priklauso antiseptiniams gydomiesiems tepalams, naudojamiems veterinarijoje, profilaktikai ir gydymui odos ligų, sukeliamų bakterijų, virusų ir grybelių, t.y. odos apsaugai nuo suskilimo, sausumo, mastito profilaktikai, o taip pat žaizdų, karpų, uždegimų, dermatitų ir pn., gydymui.

Minėtos odos ligos gali būti gydomos inhibitoriais, t.y. antibiotikais, sulfanilamidais, dezinfekuojančiomis medžiagomis. Tačiau, panaudojus šias medžiagas tešmens ligų gydymui, jos patenka į pieną ir daro jį netinkamą vartoti ("Sveikas tešmuo - geros kokybės pieno gavybos pagrindas", PHARE leidinys, išleido Lietuvos žemės ūkio konsultavimo tarnyba, Vilnius, 1997, psl.24-25).

Žinomas veterinarinis preparatas "Jodosol", aerozolio pavidu gaminamas firmos "GALENA OPAVA", Čekijos respublika (naudojimo instrukcija), išoriškai vartojamas karpų ir vėjaraupių gydymui.

Šio preparato trūkumas yra mažas gydymo efektyvumas, be to preparato konsistencija priklauso nuo temperatūros.

Labiausiai artimas patentuojamam yra tepalas "EVIJA", skirtas nudegimų ir žaizdų gydymui (buv. SU autorinis liudijimas Nr.10770874 A61K 9/06, 1981 06 22), susidedantis iš aktyvinančios medžiagos- eglės sūkų ir užpildo, kurį sudaro bičių vaškas, sviestas ir kiaulės taukai.

Tepalo "EVIJA" trūkumas yra nepakankamas gydymo efektyvumas.

Išradimo uždavinys- tepalo gydymo efektyvumo padidinimas išlaikant tepalo konsistenciją nepriklausomą nuo aplinkos temperatūros svyravimų (nevarva prie plusinės ir nesustingsta prie minusinės temperatūros).

Šį uždavinį išsprendžia patentuojamas tepalas savo sudėtimi, papildomai į tepalą "EVIJA" pridedant etilo spirito ir salicilo

rūgšties, o sviestą pakeičiant medicininiu vazelinu, esant tokiam komponentų santykiui, masės % :

egglės sakai	10,5-15,0
bičių vaškas	3,0-4,0
salicilo rūgštis	4,9-5,1
etilo spiritas (TS 10-0334797-10-91)	2,0-3,0
medicininis vazelinas	6,0-7,5
lydyti maistiniai gyvuliniai riebalai	iki 100.

Patentuojamo tepalo pranašumas pasireiškia tuo, kad į žinomą tepalą "EVIJA" papildomai pridėjus etilo spirito, salicilo rūgšties, o sviestą pakeitus medicininiu vazelinu apibrėžtyje nurodytais kiekiais, gaunamas tepalas pasižymintis dideliu gydymo efektyvumu.

Tepalo gamybos būdas susideda iš sekančių operacijų: į nerūdijančio plieno ar aliuminio indą sudeda bičių vašką 4,0 masės % ir medicininį vazeliną 6,0 masės %, į antrą analogišką indą deda eglės sakus 10 masės % ir lydytus maistinius gyvulinius riebalus pvz., kiaulės taukus, 73,0 masės % (iki trūkstamo 100 masės %). Abu indus kaitina 110 C temperatūroje 1 val. Po to indo su eglės sakais ir kiaulės taukais turinį filtruoja, tada į jį supila antrojo indo turinį. Mišinį kaitina 125 C temperatūroje 1 val., po to jį filtruoja ir atvėsina iki 50 C. Į emaliuotą indą supila 5 % salicilo rūgšties miltelių 5,0 masės % ir 2 % etilo spirito 2,0 masės %. Komponentus gerai išmaišo, gauna grietinės tirštumo masę, tada ją supila į anksčiau paruoštą ir atvėsintą eglės sakų, bičių vaško, medicininio vazelino ir kiaulės taukų mišinį. Intensyviai maišo 5 minutes, po to fasuoja į švarius tamsaus stiklo indelius. Konkretaus išpildymo pavyzdžiai pateikti 1 lentelėje.

Gaunamas gelsvos spalvos, tirštos konsistencijos, malonaus eglės sakų kvapo, tepalas. Kūno temperatūroje tepalas tirpsta ir

lengvai įsiskverbia į poodinius sluoksnius. Tepalas yra aktyvus antiseptikas ir pagreitina atvirų žaizdų gijimą. Pradiniu momentu veikia antibakteriškai, priešuždegimiškai ir dehidratuojančiai. Antroje stadijoje stimuliuoja regeneracinį procesą, padeda užsitraukti žaizdoms, neleidžia tvarsliausiai prilipti prie žaizdos ar nudegimo vietos.

Tokie mikroorganizmai kaip streptokokai, statilokokai, ešerichijos bei pūlinės bakterijos yra svarbiausi mastito sukėlėjai. Mastitas yra pieno liaukos uždegimas. Subklinikinė šios ligos forma, kuri sudaro 95 % visų mastito atvejų, dažniausiai išoriškai nepastebima, o pieno kokybė dėl to smarkiai nukenčia. ("Sveikas tešmuo-geros kokybės pieno gavybos pagrindas", PHARE leidinys, išleido Lietuvos žemės ūkio konsultavimo tarnyba, Vilnius, 1997, psl.17). Todėl patentuojamo tepalo panaudojimas mastito profilaktikai yra labai aktualus.

EKSPERIMENTINIAI DUOMENYS

Patentuojamo tepalo, pagaminto pagal pavyzdžių 1,2,3 lentelėje 1 sudėtį, charakteristikų stabilumui nustatyti, jis, išfasuotas į 50g talpos buteliukus, buvo laikomas 8-15^o C temperatūroje 12 mėnesių. Per tą laiką nepakito nei tepalo konsistencija, nei kvapas, o bendras ir salicilo rūgščių kiekiai kito laikinajame farmakopėjos straipsnyje LFSvet 3493191-2 nurodytose ribose.

Nustatytas tepalo tinkamumo laikas- vieneri metai nuo pagaminimo datos. Išliko stabilus esant ultravioletinių spindulių poveikiui.

Neigiamo poveikio gyvuliams nesukelia. Neigiamas poveikis ne nustatytas ir melžėjų rankų odai.

Patentuojamo tepalo antimikrobinis veikimas tirtas difuzijos agare metodu. Tam tikslui naudota mėsos peptono terpė, turinti 3% agaro ir Miulerio-Hintono agaras. Antimikotinis tepalo veikimas

tirtas naudojant Saburo agarą.

Tepalų antimikrobinio ir antimikotinio veikimo rezultatai laboratorinėmis sąlygomis pateikti 2 lentelėje. Iš jos matyti, kad patentuojamas tepalas laboratorinėmis sąlygomis veikė mikrobus ir grybelius geriau negu "EVIJOS" tepalas. Patentuojamas tepalas geriausiai veikė streptokokus ir grybus (jautrumo zonos atitinkamai 1,22 ir 1,4 mm). Tepalas "EVIJA" grybų "Candida albicans" neveikė. Patentuojamo tepalo statistinis patikimumo koeficientas P yra geriausias grybams (0,000000018) ir prasčiausias ešerichijoms (0,02550387), kai statistinės analizės vadovėliuose nurodoma viršutinė P koeficiento riba yra 0,05.

Gydymo efektyvumas nustatytas atliekant tyrimus 120 karvių, kurios analogų principu buvo suskirstytos į grupes. Šioms karvėms klinikinių tyrimų metu buvo diagnozuotos tešmens odos ligos. Bandomosios grupės karvių tešmens pažeistas odos paviršius buvo tepamas patentuojamu tepalu, suvartojant jo 5-10 g po kiekvieno melžimo, o esant tešmens patinimams 30-50 g po kiekvieno melžimo, kol gyvulys pasveikdavo. Palyginimui analogiškai susirgimai buvo gydomi tepalu "EVIJA" ir kontroliniais A ir B tepalais, kurių su dėtis parodyta 1 lentelėje. Eksperimento rezultatai pateikti 3 lentelėje. Nustatyta, kad vartojant patentuojamą tepalą gydymo trukmė sutrumpėjo nuo 1 iki 18 dienų lyginant su gydymo trukme vartojant tepalą "EVIJA". Ypač sutrumpėjo karpų pašalinimo trukmė (1,5-1,7 karto). Iš 3 lentelės matyti, kad vartojant kontrolinius A ir B tepalus gautas mažesnis gydymo efektyvumas, lyginant su patentuojamu.

I Š R A D I M O A P I B R Ė Ž T I S

1. Antiseptinis gydomasis tepalas, susidedantis iš eglės sakų, bičių vaško ir lydytų maistinių gyvulinių riebalų, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad papildomai į tepalą pridėta etilo spirito, salicilo rūgšties ir medicininio vazelino, kai yra toks komponentų santykis, masės % :

eglės sakai	10,0 - 15,0
bičių vaškas	3,0 - 4,0
salicilo rūgštis	4,9 - 5,1
etilo spiritas	2,0 - 3,0
medicininis vazelinas	6,0 - 7,5
lydyti maistiniai gyvuliniai riebalai	iki 100.

2. Tepalo pagal 1 punktą gamybos būdas, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad bičių vašką sumaišo su medicininio vazelino, o eglės sakus su lydytais maistiniais gyvuliniais riebalais, abu mišinius atskirai kaitina 110 °C temperatūroje 1 val., tada eglės sakų ir lydytų gyvulinių riebalų mišinį filtruoja, po to jį supila į bičių vaško ir medicininio vazelino mišinį ir vėl kaitina 125 °C temperatūroje 1 val, po to atvėsina iki 50 °C ir į jį supila gerai išmaišytą etilo spirito ir salicilo rūgšties mišinį, po to intensyviai maišo, kol gauna vientisos konsistencijos tepalą ir išfasuoja.

3. Tepalas pagal 1 punktą, skirtas vartoti tešmens ir spenių odos apsaugai nuo šuskilimo, sausumo, žaizdų bei karpų gydymui, taip pat mastito profilaktikai, jį vartojant po 5-10 g po kiekvieno melžimo.

4. Tepalas pagal 1 punktą, skirtas vartoti tešmens patinimų gydymui jį vartojant po 30-50g po kiekvieno melžimo.

5. Tepalas pagal 1 punktą, skirtas vartoti pūlinių žaizdų gydymui, jį vartojant po 5-10 g du kartus į dieną, prieš tai žaizdą apdorojus 1:5000 kalio permanganato tirpalu.