

(11) Patent numeris: **4577**

(51) Int. Cl.⁶: **A61K 9/06**

(21) Paraiškos numeris: **98-209**

(22) Paraiškos padavimo data: **1998 12 30**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **1999 07 26**

(45) Patent paskelbimo data: **1999 11 25**

(72) Išradėjas:

Rolandas Kvietinskas, LT
Gintaras Zamokas, LT
Vida Daugnorienė, LT
Juozas Kvietinskas, LT

(73) Patent savininkas:

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

(54) Pavadinimas:

Tepalas odos ligų gydymui

(57) Referatas:

Išradimas priklauso odos ligų gydomiesiems tepalams, naudojamiems veterinarijoje ir skirtiems tešmens ir spenių odos apsaugai nuo suskilimo, sausumo ir odos ligoms (žaizdoms, dermatitams ir karpoms) gydyti.

Pateikiamas tepalas, susidedantis iš (masės %): etakridino laktato (0,9-1,1), bičių vaško (1,0), salicilo rūgšties (4,75-5,25), sieros miltelių (0,95-1,05), gvazdikų arba mėtų aliejaus (0,5-1,0), lydytų maistinių gyvulinių riebalų (iki 100).

Vartojant jį profilaktiškai bei tešmens ir spenių odos ligų gydymui jo reikia 5-10 g po kiekvieno melžimo; tešmens patinimui gydyti - po 30-50 g po kiekvieno melžimo.

Išradimas priklauso odos ligų gydomiesiems tepalams, naudojamiems veterinarijoje, profilaktikai ir gydymui tešmens ir spėnių odos pažeidimams, žaizdoms, karpoms ir tešmens patinimams.

Žinomas gydomasis tepalas "TESMENS ZIEDE" ("Tešmens tepalas"), Latvijos firmos "SIGFARMS", skirtas tešmens odos mechaninių pažeidimų gydymui, susidedantis iš salicilo rūgšties 0,5%, boro rūgšties 1,0%, rivanolio 0,1% ir tepalinio pagrindo iki 100 % (naudojimo instrukcija).

Šio tepalo trūkumas yra mažas gydymo efektyvumas.

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 sakų 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, kai į bičių vaško ir lydytų maistinių gyvulinių riebalų mišinį papildomai prideda etakridino laktato, salicilo rūgšties, sieros miltelių, gvazdikų arba mėtų aliejaus, esant tokiam komponentų santykiui, masės % :

etakridino laktatas	0,9 -1,1
bičių vaškas	1,0
salicilo rūgštis	4,75-5,25
sieros milteliai	0,95-1,05
gvazdikų arba mėtų aliejus	0,5 -1,0

lydyti maistiniai gyvuliniai

riebalai

iki 100.

Patentuojamo tepalo pranašumas pasireiškia tuo, kad į bičių vaško ir lydytų gyvulinių riebalų mišinį papildomai pridėjus etakridino laktato, salicilo rūgšties, sieros miltelių apibrėžtyje nurodytais kiekiais, gaunamas tepalas pasižymintis dideliu gydymo efektyvumu.

Tepalo gamybos būdas susideda iš sekančių operacijų: į aliuminio arba nerūdijančio plieno indą sudeda bičių vašką 1,0 masės % ir lydytus maistinius gyvulinius riebalus, pvz., kiaulės taukus 91,0 masės % (iki trūkstamo 100 masės %) ir kaitina iki užvirimo. Į kitą analogišką indą supila etakridino laktatą 1,0 masės %, sieros miltelius 1,0 masės %, juos sumaišo ir užpila trečdaliu atvėsinto iki 60 °C lydytų kiaulės taukų ir bičių vaško mišinio iš pirmojo indo, ir vėl maišo iki komponentų ištirpimo. Po to gautą mišinį supila į pirmą indą su atvėsintu iki 60 °C likučiu lydytų kiaulės taukų ir bičių vaško mišinio, intensyviai maišant suberia salicilo rūgšties 5,0 masės % ir kaitina iki užvirimo, po to atvėsina iki 50 °C, supila mėtų aliejų 1,0 masės % arba gvazdikų aliejų 0,5 masės %, vėl maišo, kol gauna vientisos konsistencijos tepalą, po to jį filtruoja ir išfasuoja į švarius tamsaus stiklo indelius. Konkretaus išpildymo pavyzdžiai pateikti 1 lentelėje.

Gaunamas geltonos spalvos, tirštos konsistencijos, mėtų, gvazdikų arba specifinio gyvulinių riebalų kvapo, tepalas. Kūno temperatūroje tepalas tirpsta ir lengvai įsigeria į poodinius sluoksnius. Tepalas yra aktyvus antiseptikas dėka į jo sudėtį įeinančių salicilo rūgšties, sieros ir etakridino laktato, kurie

pagreitina atvirų žaizdų gijimą. Pirmoje stadijoje veikia anti-bakteriškai, priešūždegimiškai ir dehidratuojančiai. Antroje stadijoje stimuliuoja regeneracinį procesą, padeda užsitraukti žaizdoms, apsaugo nuo tvarsliavos prilipimo prie atvirų žaizdų. Pažeistų odos vietų, išteptų patentuojamu tepalu, nepuola vabzdžiai dėl jo sudėtyje esančios sieros.

EKSPERIMENTINIAI DUOMENYS

Patentuojamo tepalo, pagaminto pagal pavyzdžių 1,2,3 lentelėje 1 sudėtį, charakteristikų stabilumui nustatyti, jis, išfasuotas į 100g talpos tamsios spalvos buteliukus, buvo laikomas 8-15 °C temperatūroje 2 metus. Per tą laiką nepakito nei tepalo konsistencija, nei kvapas, o salicilo rūgšties ir sieros kiekiai kito laikinajame farmakopėjos straipsnyje LFSvet 3493191-3 nurodytose ribose.

Nustatytas tepalo tinkamumo laikas yra ne mažiau kaip 2 metai nuo pagaminimo.

Tepalas nedirgina karvių tešmens odos.

Patentuojamo tepalo antimikrobinis veikimas tirtas difuzijos agarė metodų. Tam tikslui naudota mėsos peptono terpė, turinti 3% agarą 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 M=3,40 mm ir M=9,29mm). Tepalas "EVIJA" grybų "Candida albicans" neveikė. Patentuojamo tepalo statistinis patiki-

mumo koeficientas P yra geriausias grybams (0,000000018), o blogiausias ešerichijoms (0,025503869), kai statistinės analizės vadovėliuose nurodoma viršutinė koeficiento P riba yra 0,05.

Gydymo efektyvumas nustatytas atliekant tyrimus 39 karvėms, kurios analogų principu buvo suskirstytos į dvi grupes. Bandomojoje grupėje buvo 25 karvės, kontrolinėje - 14 karvių, kurioms diagnozuotos tešmens ligos. Bandomosios grupės karvių tešmens pažeistos odos paviršius buvo išsteptas patentuojamu tepalu, suvartojant 5 - 10g tepalo po kiekvieno melžimo, o esant tešmens patinimams 30-50g po kiekvieno melžimo, kol gyvulys pasveikdavo.

Palyginimui analogiškai susirgimai buvo gydomi tepalu "EVIJA", bei kontroliniais tepalais "a" ir "d", kurių sudėtis parodyta 1 lentelėje. Eksperimento rezultatai pateikti 3 lentelėje. Nustatyta, kad patentuojamas tepalas gerai gydė tešmens odos ligas. Tešmens ir spenių įtrūkimai, žaizdelės, tešmens patinimai sugijo po 3-6 tepalo vartojimo dienų. Tepalo efektyvumas šalinant karpas buvo patenkinamas (60 %). Gydant tepalu "EVIJA" tešmens ir spenių pažeidimai pagijo po 4-7 tepalo vartojimo dienų. Tepalas "EVIJA" neveikė karpų.

Iš 3-ios lentelės matyti, kad vartojant kontrolinius tepalus "a" ir "d" gautas mažesnis gydymo efektyvumas lyginant su patentuojamu.

1 lentelė. Patentuojamo tepalo odos ligų gydymui konkretaus išpildymo pavyzdžiai

I	I Sudėtis, masės % I								
I	I								
I Komponentai	I Kontrolinė	I Patentuojama					I Kontrolinė	I Tapa-	I
I	I	I	I			I	I	I las	I
I	I a	I b	I 1	I 2	I 3	I c	I d	I "EVIJA"	I
I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I Etakridino	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I laktatas	I 1,0	I 1,0	I 0,9	I 1,0	I 1,1	I 1,0	I 1,0	I -	I
I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I Bičių vaškas	I 1,0	I 1,0	I 1,0	I 1,0	I 1,0	I 1,0	I 1,0	I 7,5	I
I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I Salicilo rūgš-	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I tis	I -	I 5,3	I 4,75	I 5,0	I 5,25	I 4,6	I 5,3	I -	I
I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I Sieros	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I milteliai	I 1,1	I 0,9	I 0,95	I 1,0	I 1,05	I 1,1	I -	I -	I
I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I Mėtų aliejus	I 1,0	I -	I 1,0	I 1,0	I -	I -	I 1,0	I -	I
I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I Gvazdikų	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I aliejus	I -	I 1,0	I -	I -	I 0,5	I 0,5	I -	I -	I
I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I Lydyti kiaulės	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I taukai	I 95,9	I 90,8	I 91,4	I 91,0	I 91,1	I 91,8	I 91,7	I 53,3	I
I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I Eglės sakai	I -	I -	I -	I -	I -	I -	I -	I 9,2	I
I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
I Sviestas	I -	I -	I -	I -	I -	I -	I -	I 30,0	I
I	I	I	I	I	I	I	I	I	I

2 lentelė. Mikroorganizmų jautrumas patentuojamo tepalo poveikiui

I Tepalo Ipavadinimas	I Jautrumo zona, mm				I
	I Streptokokai	I Statilokokai	I Ešerichijos	I Grybai	
I Patentuojamas	I 4,8	I 1,55	I 1,95	I 9,10	I
I	I 2,7	I 1,1	I 2,75	I 9,3	I
I	I 3,25	I 1,35	I 2,5	I 10,55	I
I	I 2,55	I 1,25	I 1,1	I 8,35	I
I	I 3,2	I 1,7	I 1,9	I 10,2	I
I	I 3,95	I 1,6	I 1,65	I 8,25	I
I	I	I	I	I	I
I M $\pm$ m	I 3,40 $\pm$ 0,34	I 1,42 $\pm$ 0,09	I 1,97 $\pm$ 0,24	I 9,29 $\pm$ 0,38	I
I	I	I	I	I	I
I Tepalas	I 0,5	I 0,50	I 0,1	I Peraugo	I
I "EVIJA"	I 0,29	I 0,75	I 0,2	I Peraugo	I
I	I 0,25	I 0,39	I 0,1	I Peraugo	I
I	I 0,28	I 0,35	I 0,1	I Peraugo	I
I	I 0,3	I 0,50	I 0,2	I Peraugo	I
I	I 0,34	I 0,40	I 0,2	I Peraugo	I
I	I	I	I	I	I
I M $\pm$ m	I 0,328 $\pm$ 0,036	I 0,482 $\pm$ 0,059	I 0,167 $\pm$ 0,021	I -	I
I	I	I	I	I	I
I P	I 0,001972781	I 0,004514332	I 0,02550369	I 0,000000018	I
I	I	I	I	I	I

M-jautrumo zonos vidutinis dydis; m-galima paklaida; P-patentuojamo tepalo patikimumo koeficientas.

[illegible]

I Š R A D I M O A P I B R Ė Ž T I S

1. Tepalas odos ligų gydymui, susidedantis iš bičių vaško ir lydytų maistinių gyvulinių riebalų, b e s i s k i r i a n t i s t u o, kad papildomai į tepalą pridėta etakridino laktato, salicilo rūgšties, sieros miltelių ir gvazdikų arba mėtų aliejaus,

kai yra toks komponentų santykis, masės % :

etakridino laktatas	0,9 -	1,1
bičių vaškas	1,0	
salicilo rūgštis	4,75-	5,25
sieros milteliai	0,95-	1,05
gvazdikų arba mėtų aliejus	0,5 -	1,0
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 t u o, kad bičių vašką ir lydytus gyvulinius riebalus sudeda į pirmą aliuminio arba nerūdijančio plieno indą ir kaitina iki užvirimo, o į antrą aliuminio arba nerūdijančio plieno indą supila etakridino laktatą ir sieros miltelius, juos sumaišo ir užpila trečdaliu atvėsinto iki 60 C lydytų gyvulinių riebalų ir bičių vaško mišinio iš pirmojo indo ir vėl maišo iki komponentų ištirpimo, po to gautą mišinį supila į pirmą indą su atvėsintu iki 60 C likučiu lydytų gyvulinių riebalų ir bičių vaško mišinio, intensyviai maišant suberia salicilo rūgšties miltelius ir kaitina iki užvirimo, po to atvėsina iki 50 C, supila gvazdikų arba mėtų aliejų, vėl maišo, kol gauna vientisos konsistencijos tepalą, jį filtruoja ir išfasuoja.

3. Tepalas pagal 1 punktą, skirtas vartoti tešmens ir spenių odos apsaugai nuo suskilimo, sausumo, karpų ir odos ligų (žaizdų, dermatitų) gydymui jį vartojant po 5-10g 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 5-10g du kartus dienoje prieš tai žaizdą apdorojus 1:5000 kalio permanganato tirpalu.