



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41122 (13) A

(51) 7 A61K6/00, A61K31/00,
A61P1/04

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЛІКУВАЛЬНА КЛЕЙОВА КОМПОЗИЦІЯ

(21) 2001021177

(22) 19.02.2001

(24) 15.08.2001

(46) 15.08.2001, Бюл. № 7, 2001 р.

(72) Кулигіна Валентина Миколаївна, Палій Гордій
Кіндратович, Борисенко Анатолій Васильович

(73) ВІННИЦЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІ-
ВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА

(57) Лікувальна клейова композиція, що містить
плівкоутворювач та лікарські препарати, яка
відрізняється тим, що вона містить як плів-
коутворювач - полівінілбутираль, а як лікарські

препарати – декаметоксин, сечовину, анестезін,
гліцерин, рибофлавін, спирт етиловий 96% об. при
такому співвідношенні компонентів (масо-
об'ємний %):

Полівінілбутираль	3-4%
Декаметоксин	0,2-0,5%
Сечовина	8-10%
Анестезін	0,8-1,0%
Гліцерин	4-6%
Рибофлавін	0,01-0,02%
Спирт етиловий 96% об.	решта.

Даний винахід відноситься до галузі сто-
матології, а саме: засобів для лікування запальних
та деструктивних захворювань губ.

Відомі композиції, що містять антисептичні,
протизапальні, гормональні, ферментні препарати,
використовуються у вигляді розчинів, лініментів,
мазей (Скрипников Ю.К., Машкилейсон А.Л., Ша-
рапова Г.Я. Кожные и венерические болезни:
Учебник.- М., Медицина, 1997, С. 268-281; Да-
нилевський М.Ф., Несин О.Ф., Рахній Ж.І. Захво-
рювання слизової оболонки порожнини рота. -
Київ, «Здоров'я», 1998, С. 182-188). Проте, внаслі-
док постійного механічного усунення цих компо-
зицій при розмові та прийомі їжі, тривалість їхньої
дії незначна і ефективність лікування низька.

Найбільш близькою до винаходу за сукупніс-
тю ознак є клейова композиція для лікування за-
пально-деструктивних захворювань губ на основі
поліуретанового клею - КЛ-3, який складається з
двох компонентів: плівкоутворювача-клейової ос-
нови (N-макродинзюціанат) та прискорювача по-
лімеризації. Безпосередньо перед використанням
компоненти змішують. КЛ-3 використовують у су-
міші з рядом лікарських речовин спрямованої ан-
тибактеріальної, протеолітичної, протизапальної
дії. (Данилевський Н.Ф., Сидельникова Л.Ф., Анто-
нишин Б.В. Лечение воспалительно-деструктив-
ных заболеваний губ с применением медицинско-
го клея. - Стоматологический республиканский
межведомственный сборник.- К., «Здоровье»,
1988, С. 55-57).

Використання клейової композиції на основі
КЛ-3 не забезпечує необхідного спектру патоген-
етичної дії, а екстемпоральне виготовлення даної
лікарської форми призводить до порушення точ-
ності дозування та вимог асептики, що, в свою
чергу, збільшує термін лікування.

В основу винаходу покладено задачу ство-
рення лікувальної клейової композиції, яка шляхом
використання іншої клейової основи та лікарських
препаратів забезпечила б широкий спектр патоген-
етичної дії, точність дозування активних компо-
нентів та дотримання вимог асептики, що призве-
ло б до скорочення термінів лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що в
лікувальну клейову композицію, що містить плів-
коутворювач і лікарські препарати, згідно з винахо-
дом, як плівкоутворювач вводять полівінілбу-
тіраль, а як лікарські препарати вводять декаме-
токсин, сечовину, анестезин, рибофлавін, гліцерин,
спирт етиловий (96°) при такому співвідношенні
компонентів (масо-об'ємний %):

Полівінілбутираль	3-4%
Декаметоксин	0,2-0,5%
Сечовина	8-10%
Анестезин	0,8-1,0%
Гліцерин	4-6%
Рибофлавін	0,01-0,02%
Спирт етиловий 96°	решта.

Заявлену композицію одержують простим
змішуванням усіх компонентів у звичайних умовах,
при наріванні на водяній бані.

Введення в лікувальну композицію полівінілбутіралю у сукупності з рештою лікарських препаратів забезпечує утворення тонкої і прозорої плівки, яка фіксується на поверхні губи і утримується протягом 4-6 годин. Вона не чинить токсичної та алергічної дії.

Позитивні властивості лікувальної клейової композиції зумовлені тим, що декаметоксин відноситься до катіонних детергентів, володіє поверхневою активністю і механізм його протимікробної дії пов'язаний з порушенням цілості клітинної стінки бактерій та збільшенням її проникності (Антисептики в профилактике и лечении инфекции. Под общей редакцией Папия Г.К. - Київ, "Здоров'я", 1997, 200 с.). Сечовина, що володіє високим осмотичним тиском, у випадку підвищеної проникності клітинної оболонки, сприяє прискореному виходу протоплазми з клітини та загибелі бактерій. Місцево застосування сечовини сприяє некролітичній, дегідратуючій та антимікробній дії (Вавилов М.П., Ермаков А.С., Воротынцев А.П., Истратов В.Г., и др. Эффективность местного применения мочевины в лечении гнойных ран.-Советская медицина, 1991, №10, С. 61-63. Машковский М.Д. Лекарственные средства. В двух томах.- Издание 13-е новое.- Харьков: Торсинг 1997, Т.1.- 560 с. Грохольский А.П., Козловский С.И.; Павлик С.А. и др. Результаты лечения генерализованного пародонтита иммобилизованными препаратами.- Современная стоматология, 1999, №3, С. 7-10).

Полівінілбутираль у даній лікарській формі, утворюючи плівку, призводить до пролонгування дії лікарських засобів, збільшення часу контакту, зменшення швидкості елімінації препаратів, внаслідок чого сприяє їх більш тривалій дії на запальний процес і мікрофлору червоної облямівки губ. Полівінілбутираль - біосумісний високомолекулярний полімер - використовується як плівкоутворюючий носій лікарських препаратів (Геворкян И.Х., Чухаджян Г.А., Газарян А.В., Медицинские клеевые композиции на основе поливинилбутирала.- Журнал экспериментальной и клинической медицины, 1981, №5, С. 537-541; Гороновский Н.Т., Назаренко Ю.П., Некряч Е.Ф. Краткий справочник по химии.- Киев, Наукова думка, 1987, С. 831). Анестезин надає композиції місцево-анестезуючі властивості (Машковский М.Д. Лекарственные средства. В двух томах.- Издание 13-е новое.- Харьков: Торсинг 1997, Т.1.- 560 с.) Рибофлавін у складі композиції діє на регулювання окислювально-відновних процесів слизової оболонки губ (Марченко А.И., Кононович Е.Ф., Солнцева Т.А. Фармакотерапия в стоматологии.- К., «Здоровье», 1986, 200 с. Машковский М.Д. Лекарственные средства. В двух томах. - Издание 13-е новое.- Харьков: Торсинг 1997, Т.2.- 592 с.) Використання гліцерину, який володіє обволаючими та розм'якшуючими властивостями, сприяє зменшенню подразнюючої дії спирту. (Марченко А.И., Кононович Е.Ф., Солнцева Т.А. Фармакотерапия в стоматологии.- К., «Здоровье», 1986, 200 с. Машковский М.Д. Лекарст-

венные средства. В двух томах.- Издание 13-е новое.- Харьков: Торсинг 1997, Т.1.- 560 с.). Етиловий спирт являється розчинником полівінілбутиралю, декаметоксину, сечовини, анестезину і рибофлавіну.

Суть винаходу пояснюється конкретними прикладами виконання.

Приклад.

В стерильну широкогорлу мірну колбу з притертою пробкою відважують полівінілбутираль, сечовину, анестезин, декаметоксин, гліцерин, перемішують вміст скляною паличкою і вливають 4/5 розрахованої кількості 96° етилового спирту, знову перемішують та нагрівають із закритою пробкою у водяному огрівнику до розчинення інгредієнтів. Потім вносять рибофлавін, додають етиловий спирт до необхідного об'єму і знову нагрівають до розчинення рибофлавіну. Після охолодження доводять отриманий розчин етанолом до необхідного об'єму, перемішують, фільтрують у стерильну склянку через стерильний ватно-марлевій тампон та фасують в асептичних умовах по 5 або 10 мл, закорковують і завальцюють алюмінієвими ковпачками, після чого етикетують. Зберігають в прохолодному, захищеному від світла місці. Клейова композиція - прозора, чи дещо опалесцююча в'язка рідина жовтого кольору.

Підвищення чи зменшення концентрації інгредієнтів призводить до змін фізико-хімічних властивостей розробленого складу. При збільшенні концентрації декаметоксину вище 0,5% препарат чинить подразнюючу дію на червону облямівку губ; рибофлавін не розчиняється в концентрації більше 0,02 %, а сечовина і гліцерин, взяті в концентрації більше 10 %, порушують плівкоутворення. При зменшенні концентрації декаметоксину нижче 0,2 % не досягається надійний бактерицидний ефект у відношенні до ряду мікроорганізмів. При зменшенні концентрації сечовини нижче 8 % і гліцерину нижче 5 % не досягається бажаної протизапальної та пом'якшуючої дії.

Одержану композицію наносять на червону облямівку губ за допомогою скляної палички 3-4 рази в день. При наявності тріщин або ерозій для прискорення процесу епітелізації необхідно використовувати епітелізуючу клейову композицію, яка містить вітамін А.

Порівняльні результати лікування хворих запропонованою лікувальною клейовою композицією та композицією КП-3 з гентаміцином, наведені в таблиці 1.

Як показали дослідження, плівкоутворювач полівінілбутираль, декаметоксин, сечовина, анестезин, рибофлавін та гліцерин впливають на властивості композиції, що заявляється.

У результаті дослідної перевірки лікувальної клейової композиції на основі полівінілбутиралю встановлено, що основні клінічні симптоми запально-деструктивних захворювань губ зникали на 3-4-й день лікування.

Терміни зникнення основних клінічних симптомів запально-деструктивних захворювань губ у хворих експериментальної та контрольної групи (дні лікування)

Клінічні ознаки	Експериментальна група (50) хворих)				Контрольна група								
	2-й день	3-й день	4-й день	5-й день	2-й	3-й	4-й	5-й	6-й	7-й	8-й	9-й	
Метеорологічний хейліт • Скарги на: - сухість - відчуття стягненості • Відсутність об'єктивної симптоматики: - піперемія - набряк - лусочки	+					+							
Екзофоліативний хейліт • Скарги на: - печію - сухість - шороховатість • Відсутність об'єктивних симптомів: - піперемія - набряк - лусочки		+					+						
Хронічні тріщини губ • Скарги на: - біль - кровотеча • Відсутність об'єктивних симптомів: - набряк - піперемія - лусочки - тріщини - кірки		+						+					

Тираж 50 екз.

Відкрите акціонерне товариство «Патент»
 Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101
 (03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03

