



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41123 (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) ЕПІТЕЛІЗУЮЧА КЛЕЙОВА КОМПОЗИЦІЯ

(21) 2001021178

(22) 19.02.2001

(24) 15.08.2001

(46) 15.08.2001, Бюл. № 7, 2001 р.

(72) Кулигіна Валентина Миколаївна

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

(57) Епітелізуюча клейова композиція, що містить
плівкоутворювач та лікарські препарати, яка
відрізняється тим, що вона містить як

плівкоутворювач полівінілбутираль, а як лікарські
препарати: ретинолу ацетат, гліцерин, спирт ети-
ловий при такому співвідношенні компонентів (ма-
со-об'ємний %):

Полівінілбутираль	3-4 %
Гліцерин	8-10%
Ретинолу ацетат	200.000-300.000 МОд (пальмітат)
Спирт етиловий	
96% об.	решта.

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

Відомо використання 3,44% масляного роз-
чину ретинолу ацетату для прискорення процесів
епітелізації (Марченко А.И., Кононович Е.Ф., Солн-
цева Т.А. Фармакотерапия в стоматологии.- К., «З-
доровье», 1986, 200 с. Машковский М.Д. Лекарст-
венные средства. В двух томах. - Издание 13-е но-
вое.- Харьков: Торсинг 1997, Т.2.- 592 с.). Проте,
тривалість дії даного розчину незначна внаслідок
постійного механічного усунення препарату при
розмові та прийомі їжі, що призводить до низької
ефективності лікування.

Найбільш близькою до винаходу за сукупніс-
тю ознак є солкосерил дентальна адгезивна паста
(СДАП), яка є комбінацією активних речовин сол-
косерилу і полідоканолу на зв'язуючій основі плів-
коутворювача, що містить желатин, пектин та кар-
боксиметилцелюлозу (Кубанова А.А., Самсонов
В.А., Знаменская Л.Ф. и др. Солкосерил денталь-
ная адгезивная паста в лечении больных истинной
пузырчаткой с поражением слизистой оболочки
полости рта.- Вестник дерматологии, венерологии,
1999, № 2. - С. 46-47).

Використання СДАП, який розчиняється під
дією ротової рідини, не забезпечує стабільності
концентрації активної речовини в зоні патологічно-
го процесу на тривалий проміжок часу, що призво-
дить до збільшення терміну лікування.

В основу винаходу покладено задачу ство-
рення епітелізуючої клейової композиції, яка шля-
хом пролонгування дії ретинолу ацетату призвела

б до прискорення епітелізації та скорочення термі-
нів лікування хворих на хейліт.

Поставлена задача вирішується тим, що в
епітелізуючу клейову композицію, що містить плів-
коутворювач і лікарські препарати, згідно з винахо-
дом, як плівкоутворювач вводять полівінілбу-
тираль, а як лікарські препарати - ретинолу ацетат
(або ретинолу пальмітат), гліцерин, спирт етиловий
(96°) при такому співвідношенні компонентів (масо
- об'ємний %):

Полівінілбутираль	3-4 %
Гліцерин	8-10 %
Ретинолу ацетат	200.000-300.000 МОд (пальмітат)
Спирт 96°	решта.

Заявлену композицію одержують простим
змішуванням усіх компонентів у звичайних умо-
вах, при нагріванні на водяній бані.

Введення в епітелізуючу клейову компо-
зицію полівінілбутирала у сукупності з рештою лі-
карських препаратів забезпечує утворення тонкої,
прозорої плівки, яка стійко фіксується на поверхні
губи та утримується протягом 4-6 годин. Введення
в склад клейової композиції масляного розчину ре-
тинолу ацетату сприяє прискоренню епітелізації.
Полівінілбутираль у даній композиції, утворюючи
плівку, створює на поверхні червоної облямівки
губ депо активної лікарської речовини, сприяє три-
валій дії Віт. А на процеси загоювання тріщин та
ерозій губ. Гліцерин виконує функцію пластифіка-
тору, а етиловий спирт є розчинником полівінілбу-
тирала.

Суть винаходу пояснюється конкретними
прикладми виконання.

Приклад.

В стерильну широкогорлу мірну колбу з притертою пробкою відважують полівінілбутираль, додають гліцерин, перемішують склянню паличкою та вливають 4/5 розрахованої кількості 96° етилового спирту, нагрівають із закритою пробкою на водяній бані до розчинення полівінілбутиралу. Після охолодження доводять об'єм 96° етанолом до позначки і вносять піпеткою масляний розчин ретинолу ацетату чи ретинолу пальмітату в кількості, що відповідає 200.000-300.000 МОд на 100 мл. Препарат фасують в асептичних умовах, закорковують та етикетують. Зберігати препарат слід в прохолодному, захищеному від світла місці. Перед вживанням необхідно збовтувати. Епітелізуюча клейова композиція - опалесцююча, в'язка рідина, слабо жовтуватого кольору.

Підвищення чи зменшення концентрації компонентів призводить до зміни властивостей клейової композиції. Так, при збільшенні концентрації полівінілбутиралу вище 4%, зростає час його розчинення. Збільшення вмісту гліцерину, вище 10 % концентрації, порушує плівкоутворення. Підвищення концентрації ретинолу ацетату більше 300000 МОд може призвести до збільшення разової та добової дози лікарського препарату.

При зменшенні вмісту полівінілбутиралу нижче 3% утворюється тонка плівка, яка швидко руйнується. Гліцерин в концентрації нижче 3% не пом'якшує подразнюючої дії етилового спирту. Додавання ретинолу ацетату в концентрації нижче 200000 МОд призводить до сповільненої епітелізуючої дії.

Результати використання епітелізуючої клейової композиції у клінічній практиці ілюструють наступні приклади.

Хворий М., 25 років, звернувся зі скаргами на біль та кровотечу в області верхньої губи, наявність тріщин, відчуття сухості та стягненості губ. Хворіє протягом 2-х років, періодично, в зимово-

весняний період виникають тріщини губ. Працює будівельником, більшу частину роботи виконує на вулиці. Займався самолікуванням з перемінним успіхом. З анамнезу: хворіє гастритом. Емоційно нестійкий. При огляді червона облямівка губ злегка набрякла, гіперемована, має "строкатий" вигляд, враховуючи наявність дрібних лусочок. На верхній губі в центральній її частині знаходиться глибока тріщина, вкрита кров'янистою кіркою. Після зняття кірочки залишається поверхня, що кровоточить. Хворому призначено лікування:

1. Бемітил 0,25 2р. в день протягом 10 днів.
2. Декаметил 1 др. 1 раз в день протягом 2 місяців.
3. Адаптивна терапія.

4. Місцево: антисептична обробка губ 3% розчином перекису водню. Після висушування сухим стерильним марлевым тампоном наносили склянню паличкою лікувальну клейову композицію, що містить полівінілбутираль, анестезин, декаметоксин, гліцерин, сечовину, вітамін В₂ 3-4 рази в день. Через 2 дні скарги на сухість, біль та кровотечу хворий не виказував. При огляді: червона облямівка губ рожева, лусочок і кірок немає. Дно та краї тріщини чисті з ознаками епітелізації.

Для прискорення епітелізації хворому наносили на губи епітелізуючу клейову композицію 3-4 рази в день. Через 1 день скарг не було. Констатована остаточна епітелізація тріщини верхньої губи.

Як показали дослідження, плівкоутворювач полівінілбутираль, гліцерин, спирт етиловий (96°), масляний розчин вітаміна А впливають на властивості композиції, що заявляється.

У результаті дослідної перевірки ефективності епітелізуючої клейової композиції на основі полівінілбутиралу встановлено, що епітелізація тріщин та ерозій спостерігалась у терміни до 3-4 днів від початку лікування.

Тираж 50 екз.

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

41123