



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **74853** (13) **U**  
(51) МПК  
**A61L 15/12** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2012 05692</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>10.05.2012</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>12.11.2012</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>12.11.2012, Бюл.№ 21</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Назарчук Олександр Адамович (UA), Палій Віктор Гордійович (UA), Кулаков Олександр Іванович (UA), Палій Дмитро Володимирович (UA), Назарчук Галина Григорівна (UA), Поліщук Ніна Семенівна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</b></p>
--	---

**(54) КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ НАДАННЯ МЕДИЧНИМ ТЕКСТИЛЬНИМ МАТЕРІАЛАМ АНТИМІКРОБНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ З ПРОЛОНГОВАНОЮ ДІЄЮ**

**(57) Реферат:**

Композиція для надання медичним текстильним матеріалам антимікробних властивостей з пролонгованою дією містить декаметоксин, натрієву сіль карбоксиметилкрохмалю, оксіетилцелюлозу, полівінілацетатну дисперсію.

**UA 74853 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до композицій для отримання текстильних матеріалів з пролонгованими антимікробними властивостями, які призначені для лікування та профілактики місцевих інфекційно-запальних уражень та процесів.

Відомі композиції, які надають текстильним матеріалам медичного призначення пролонгованих антимікробних властивостей, як полімерну основу використовують альгінат натрію-кальцію або натрієву сіль карбоксиметилцелюлози. У композиції можуть бути введені як мало, так і добре розчинні лікарські препарати будь-якої концентрації, вибір яких визначено медичними показами [Олтаржевская Н.Д. Текстиль и медицина. Перевязочные материалы с пролонгированным лечебным действием / Н.Д. Олтаржевская, М.А. Коровина, Л.Б. Савилова // Рос. хим. ж. (Ж. Рос. хим. об-ва им. Д. И. Менделеева).-2002. - Т. XLVI. - № 1. - С. 133-141; Олтаржевская Н.Д. Лечебные текстильные материалы "колетекс" - эффективные многофункциональные депо-системы / Н.Д. Олтаржевская, Г.Е. Кричевский // Химико-фармацевтический журнал.-2005. - Т. 39. - № 3. - С. 42-50].

Недоліком цих композицій є невеликий строк пролонгації лікувальної дії (від 2 до 3 діб) та мала швидкість десорбції лікувального препарату у зовнішнє середовище.

Відомі композиції із альгінатом натрію-кальцію та добавками карбаміду і диметилсульфоксиду для збільшення швидкості масопереносу лікувального препарату у зовнішнє середовище [Олтаржевская Н.Д. Лечебные текстильные материалы "колетекс" - эффективные многофункциональные депо-системы / Н.Д. Олтаржевская, Г.Е. Кричевский // Химико-фармацевтический журнал.-2005. - Т. 39. - № 3. - С. 42-50].

Недоліком цих композицій є наявність вказаних добавок, які приводять до неконтрольованої дифузії лікувального препарату.

Відомі також композиції для отримання антимікробної захисної пов'язки, які містять полівініловий спирт (ПВС), гліцерин, воду, крохмаль, лимонну кислоту як агент для зшивання і етоній як антимікробну речовину [Состав для получения антимикробной защитной повязки: А.с. 1697830 СССР, МПК А61L 15/03 / К.А. Макаров, В.А. Дунаевский и др. (СССР). - № 4323858/14; заявл. 02.11.1987; опубл. 02.12.1991, бюл. № 46.-3 с.].

Недоліком цієї композиції є необхідність підбору кількості ПВС, крохмалю, гліцерину і води, виходячи із режиму розсмоктування полімерної основи в залежності від часового режиму дії етонію при отриманні захисної пов'язки.

Найбільш близьким до заявленої є композиція для виготовлення перев'язочного матеріалу, яка містить декаметоксин, полівінілбутираль, спиртовий 1 % розчин цитралю, 96 % етиловий спирт, взяті у співвідношенні відповідно 0,5:3,0:94,5. Композиція призначена для обробки лише марлевих перев'язочних матеріалів (марлеві серветки, бинти, кульки, турунди, дренажі тощо), які мають здатність до швидкого просякання гнійним ексудатом і втрату капілярних властивостей, що є її недоліком. До недоліків даної композиції слід також віднести недостатню пролонгацію протимікробних властивостей імігнованих матеріалів [Пат. (UA) 12860 С1, МКП А61L 15/16. Спосіб виготовлення перев'язочного матеріалу / Г.К. Палій, В.П. Ковальчук та ін. (Україна). - № 4910138/SU; заявл. 17.12.1990; опубл. 28.08.1997; бюл. № 1, с. 2).]

В основу корисної моделі поставлено задачу підвищити антимікробні властивості складу композиції, забезпечити достатню їх пролонгацію.

Поставлена задача вирішується композицією для надання текстильним матеріалам медичного призначення пролонгованих антимікробних властивостей. Композиція містить натрієву сіль карбоксиметилкрохмалю, оксигідроксид целюлозу як біосуміш полімерів, полівінілацетатну дисперсію, воду і декаметоксин як антимікробну речовину при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

натрієва сіль	
карбоксиметилкрохмалю	0,8-0,9
оксигідроксид целюлоза	0,3-0,4
полівінілацетатна дисперсія	0,1-0,2
декаметоксин	0,08-0,12
вода	до 100.

Натрієва сіль карбоксиметилкрохмалю являє собою простий естер крохмалю і монохлороцтової кислоти формули  $[C_6H_7O_2(OH)_{3-x}(OCH_2COONa)_x]_n$  і випускається під маркою "Карбоксирин С" (ТУ У 6-04872 671.061-96). Має високу здатність до плівкоутворення [Сумская О.П. Карбоксирин С - отечественный загуститель для печатания текстильных материалов / О.П. Сумская [и. др.] // Вестник Херсонского гос. техн. университета.-2001. - № 5. - С. 108-110].

Оксигідроксид целюлоза - простий естер целюлози і оксиду етилену формули  $[C_6H_7O_2(OCH_2CH_2OH)_m(OH)_{3-m}]_n$  (ТУ 6-05-221-317-75). Водні розчини стабільні у широкому діапазоні рН і температур, характеризуються високим ступенем водопоглинання, що сприяє

дифузії лікувального препарату у зовнішнє середовище [Эфиры целлюлозы: Каталог / НИИТЭХИМ. - М., 1978.-18 с.].

5 Полівінілацетатна дисперсія (ГОСТ 18992-80) - в'язка біла однорідна рідина з питомою вагою  $1,1 \text{ г/см}^3$ , є продуктом полімеризації вінілацетату у водному середовищі в присутності емульгатора і ініціатора реакції полімеризації. Має універсальні адгезивні і зв'язуючі властивості, стійкість в процесі зберігання, екологічність, широкий спектр застосування.

10 Декаметоксин - вітчизняний високоефективний антисептик з ряду четвертинних амонієвих сполук, що має широкий спектр антимікробної дії, підвищує чутливість збудників гнійно-запальних процесів до антибіотиків, має десенсибілізуючий і імуномодельючий вплив на організм людини (Антисептики в профілактиці і лікуванні інфекцій / [Палій Г.К., Ковет Т.О., Палій В.Г. та ін.]. - К.: Здоров'я, 1997.-201 с.).

15 Для виготовлення композиції у ємності з мішалкою при температурі від 20 до 30 °С розчиняють послідовно полімерні компоненти згідно з рецептурою і антисептик декаметоксин. У цьому розчині обробляють текстильний матеріал медичного призначення (марля, тканина, трикотажне полотно, шовний матеріал тощо) протягом 3 хв., плюсують до віджимання 100 % та висушують ступінчасто. При цьому на текстильному матеріалі утворюється полімерна плівка, у якій утримується декаметоксин.

В процесі контакту з біологічними рідинами антисептик впродовж значного відрізка часу виділяється в оточуюче середовище і створює необхідний антимікробний режим.

20 Оцінку антимікробної активності розробленого складу композиції проводили за основними показниками, що мають вирішальне значення для досягнення поставленої мети корисної моделі, а саме підвищення антимікробних властивостей текстильних матеріалів, які використовують для профілактики і лікування інфекційних ускладнень ранових поверхонь.

25 Оскільки до складу антимікробної композиції прототипу входить антисептик декаметоксин, то було проведено порівняльне дослідження його антимікробної активності у складі композиції і у вигляді 0,1 % водного розчину.

Результати досліджень представлені на конкретних прикладах.

Приклад 1.

30 Антимікробну активність композиції на основі декаметоксину для надання медичним текстильним матеріалам антимікробних властивостей з пролонгованою дією оцінювали за даними дослідження протимікробної дії 0,1 % декаметоксину у вигляді водного розчину і у складі композиції. При використанні композиції для надання текстильним матеріалам медичного призначення пролонгованих антимікробних властивостей статистично достовірно не знижується антимікробна активність антисептика декаметоксину, використаного у прототипі, відносно до 35 тест-штамів мікроорганізмів, які найчастіше колонізують ранові поверхні та викликають розвиток гнійно-запальних ускладнень ран (табл. 1).

Приклад 2.

40 Антимікробну активність композиції для надання медичним текстильним матеріалам антимікробних властивостей з пролонгованою дією у порівнянні із 0,1%-ним розчином декаметоксину досліджено в умовах різного мікробного навантаження від  $1 \cdot 10^3$  до  $1 \cdot 10^9$  КУО/мл. Композиція має високу антимікробну активність незалежно від кількості досліджених тест-штамів. Мікробне навантаження до  $1 \cdot 10^9$  КУО/мл тест-штамів *S. aureus*, *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *E. coli* не знижує антимікробну активність декаметоксину у складі композиції. Потенціювання аитипсевдомонадної активності декаметоксину зросло у 2,5 разу (табл. 2).

45 Приклад 3.

Гнійно-запальні процеси можуть супроводжуватись збільшенням вмісту білків сироватки крові, ферментів в ексудатах та біологічних рідинах. Антимікробні композиції для надання текстильним матеріалам медичного призначення пролонгованих антимікробних властивостей повинні зберігати антимікробну дію у біологічних рідинах організму людини. Визначено МБцК композиції для надання медичним текстильним матеріалам пролонгованих антимікробних властивостей у порівнянні із 0,1 %-ним розчином декаметоксину в присутності сироватки крові. Результати надано у табл. 3.

50 Як видно із табл. 3, композиція характеризується високою антимікробною активністю щодо грамположитивної та грамнегативної флори при незначному зростанні МБсК і МБцК при підвищенні концентрації білків сироватки крові в МПБ від 5 до 10 %. У складі композиції декаметоксин покращував антимікробну дію за умов білкового навантаження до 10 %. Встановлено потенціювання антимікробної дії декаметоксину у складі композиції відносно до *K. pneumoniae* і *P. aeruginosa* незалежно від наявності білків сироватки крові у поживному середовищі.

60 Приклад 4.

Активність декаметоксину залежить від рН середовища. Проведені порівняльні дослідження антимікробної активності 0,1 % спиртового розчину декаметоксину і композиції при значеннях рН від 6,0 до 8,0 (табл. 4). Як видно із табл. 4, антимікробні властивості композиції покращуються у кислому середовищі (рН=6), залишаються незмінними у слабколужному середовищі (рН=8) щодо штамів мікроорганізмів. Зміна водневого показника розчину в лужний бік істотно не впливала на антисептичну активність композиції з декаметоксином.

Композиція для надання текстильним матеріалам медичного призначення пролонгованих антимікробних властивостей має наступні переваги:

1. У складі композиції статистично достовірно не знижується антимікробна активність антисептика декаметоксину.

2. Композиція має високу антимікробну активність незалежно від кількості досліджених тест-штамів.

3. Композиція характеризується високою антимікробною активністю щодо грампозитивної та грамнегативної флори при незначному зростанні МБсК і МБцК при підвищенні концентрації білків сироватки крові в МПБ від 5 до 10 %.

4. Зміна водневого показника розчину у лужний бік істотно не впливає на антисептичну активність композиції з декаметоксином.

5. Може бути застосована в умовах промислового виробництва медичних текстильних матеріалів.

Таблиця 1

Антимікробні властивості 0,1 % декаметоксину у вигляді водного розчину і у складі композиції

Вид мікроорганізму	Композиція з 0,1 % декаметоксину	0,1 % розчин декаметоксину	Показник вірогідності відмінностей, р
<i>S. aureus</i>	1,09±0,87	1,51±1,04	<0,05
<i>E. coli</i>	4,49±2,00	5,00±2,90	<0,05
<i>P. aeruginosa</i>	37,50±13,18	87,50±32,27	<0,05
<i>P. mirabilis</i>	15,6±0,00	31,25±0,00	<0,05
<i>K. pneumoniae</i>	15,60±5,10	16,61±7,24	<0,05
<i>C. albicans</i>	1,90±0,00	1,90±0,00	<0,05

\* Мінімальна бактерицидна концентрація

Таблиця 2

Антимікробні властивості 0,1 % декаметоксину у вигляді водного розчину і у складі композиції в умовах різного мікробного навантаження

Вид мікроорганізму	Кількість штамів	МБцК* розчинів, мкг/мл					
		Композиція з 0,1 % декаметоксину			0,1 % розчин декаметоксину		
		Кількість мікроорганізмів, КУО/мл					
		10 <sup>3</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>9</sup>	10 <sup>3</sup>	10 <sup>6</sup>	10 <sup>9</sup>
<i>S. aureus</i>	20	0,52±0,38	1,09±0,87	2,01±1,28	0,78±0,47	1,51±1,04	7,05±5,54
<i>K. pneumoniae</i>	10	8,84±2,74	15,60±5,11	20,82±7,64	9,36±3,23	15,61±7,24	27,07±12,49
<i>P. aeruginosa</i>	10	21,86±8,08	37,50±13,18	68,75±19,76	46,88±16,47	87,50±32,27	237,50±39,53
<i>E. coli</i>	30	2,55±0,97	4,49±2,00	8,23±3,88	3,09±1,45	5,00±2,90	10,28±5,74

\* Мінімальна бактерицидна концентрація

Таблиця 3

Антимікробні властивості 0,1 % декаметоксину у вигляді водного розчину і у складі композиції при білковому навантаженні

Вид мікроорганізму	Кількість штамів	МБцК* розчинів, мкг/мл					
		Композиція з 0,1 % декаметоксину			0,1 % розчин декаметоксину		
		Відсоток білку плазми крові у поживному середовищі, %					
		0	5	10	0	5	10
S. aureus	20	1,09±0,87	2,02±1,14	3,81±2,01	1,51±1,04	2,86±1,99	4,93±3,15
K. pneumoniae	10	15,60±5,11	28,12±6,48	45,83±19,11	16,61±7,24	31,24±14,47	48,96±17,59
P. aeruginosa	10	37,50±13,18	75,00±26,35	112,50±26,35	87,50±32,27	156,25±67,51	121,50±60,38
E. coli	30	4,49±2,00	9,22±4,77	16,10±7,60	5,00±2,90	9,86±5,46	18,66±12,80

\* Мінімальна бактерицидна концентрація

Таблиця 4

Залежність антимікробних властивостей декаметоксину 0,1 % водного розчину і у складі композиції від рН поживного середовища

Вид мікроорганізму	Кількість штамів	МБцК* розчинів, мкг/мл					
		Композиція з 0,1 % декаметоксину			0,1 % розчин декаметоксину		
		рН поживного середовища					
		6,0	7,2	8,0	6,0	7,2	8,0
S. aureus	20	0,81±0,58	1,92±0,87	1,93±1,06	1,15±0,85	1,51±1,03	3,10±1,70
K. pneumoniae	10	9,36±3,23	15,6±5,12	18,21±7,04	10,92±3,96	15,61±7,24	28,12±12,11
P. aeruginosa	10	20,30±7,56	37,50±13,18	62,50±0,00	74,97±26,37	87,50±32,27	150,00±89,37
E. coli	30	3,08±2,72	4,49±2,00	8,05±3,79	3,71±2,94	5,00±2,90	9,64±5,46

\* Мінімальна бактерицидна концентрація

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Композиція для надання медичним текстильним матеріалам антимікробних властивостей з пролонгованою дією, що виготовлена на основі антисептика декаметоксину, яка **відрізняється** тим, що додатково містить натрієву сіль карбоксиметилкрохмалю, оксіетилцелюлозу, полівінілацетатну дисперсію при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

натрієва сіль	0,8-0,9
карбоксиметилкрохмалю	
оксіетилцелюлоза	0,3-0,4
полівінілацетатна дисперсія	0,1-0,2
декаметоксин	0,08-0,12
вода	до 100.

10

Комп'ютерна верстка Л. Купенко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601