

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **033620**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента	(51) Int. Cl.	<i>A61K 36/185</i> (2006.01)
2019.11.11		<i>A61K 36/28</i> (2006.01)
(21) Номер заявки		<i>A61K 36/484</i> (2006.01)
201400703		<i>A61K 36/72</i> (2006.01)
(22) Дата подачи заявки		<i>A61K 36/82</i> (2006.01)
2014.04.25		<i>A61K 33/18</i> (2006.01)
		<i>A61K 31/19</i> (2006.01)
		<i>A61P 17/06</i> (2006.01)

(54) **ЛЕЧЕБНЫЙ СОСТАВ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПСОРИАЗА**

(43) 2015.10.30	(56) EP-B1-1799228
(96) 2014/010 (AZ) 2014.04.25	UA-C2-88326
(71)(73) Заявитель и патентовладелец:	US-A1-20120288478
ВЕЛИЕВА МАХБУБА НАБИ КЫЗЫ; ГЕЙДАРОВА РУХАНГИЗ МУХТАР КЫЗЫ (AZ)	PATEL C.A. et al. Remedial Prospective of Hippophae rhamnoides Linn. (Sea Buckthorn). ISRN Pharmacol, 2012 (реферат) [он-лайн]. Найдено в PubMed, PMID: 22530142
(72) Изобретатель:	Псориаз. Причины, лечение, профилактика псориаза. Перечень данных [он-лайн] [найдено 06.10.2014]. Найдено в Интернет: <URL: http://lidernews.com/zdorovie/psoriaz-prichiny-lechenie-profilaktika-psoriaza-dieta-mazi-ochischenie-organizma-pri-psoriaze.html >, раздел - Лечение псориаза - мази. Рецепты 13, 14, 17, 19, 23, 30, 34
Велиева Махбуба Наби кызы, Гейдарова Рухангиз Мухтар кызы, Евдаев Альберт Яковлевич, Велиев Пярвиз Мустафа оглы (AZ)	

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к дерматологии, и может быть использовано для лечения псориаза. Задачей изобретения является повышение эффективности лечения псориаза путем оптимизации состава мази, а также использования масляных настоев ряда лекарственных растений, нормализующих обменные процессы и способствующих регенеративным процессам на коже. Заявляемый лечебный состав для профилактики и лечения псориаза содержит компоненты, взятые в граммах: экстракт солодки густой - 5,0-10,0; шрот солодки - 10,0-20,0; масло расторопши - 5,0-10,0; шрот расторопши - 10,0-20,0; масло облепихи - 5,0-10; эфирное масло чайного дерева - 5,0-10,0; соль мертвого моря - 0,5-1,0; деготь березовый - 3,0-5,0; салициловая кислота - 2,0-3,0; настойка йода 5% - 5 капель; нафталан - остальное, причем состав выполнен в виде мази. Сущность изобретения заключается в том, что поставленная задача создания средства для профилактики и лечения заболеваний кожи решается путем такого качественного и количественного подбора компонентов, который бы обеспечил комплексное воздействие лекарственного средства на пораженные ткани, в результате чего достигался широкий спектр и высокий уровень специфической активности с одновременным снижением и исключением побочных явлений, а качественный и количественный состав заявляемого средства полностью решал поставленную в изобретении задачу по созданию высокоэффективного средства для лечения заболеваний кожи.

B1**033620****033620 B1**

Изобретение относится к медицине, а именно к дерматологии, и может быть использовано для лечения псориаза.

Псориаз - распространенное хроническое не заразное заболевание с поражением кожи, ногтей, суставов. Лечение при псориазе сложное. Диета с ограничением животных жиров и углеводов, исключение острых блюд, алкоголя.

Заболевание начинается с появления различной формы узелков, покрытых серебристыми чешуйками. При соскабливании появляется характерное жирное пятно и точечное кровотечение на поверхности пораженной кожи. Места расположения высыпаний: разгибательная поверхность верхних и нижних конечностей, волосистая часть головы, туловище. Для псориаза характерна сезонность, в связи с чем различают зимнюю и летнюю сезонные формы.

При заболеваниях кожи часто выявляются нарушения в обмене углеводов, белков, липидов, отклонения в балансе витаминов и микроэлементов, электролитов, в системе гипофиз-надпочечники, в щитовидной и половых железах и др., поэтому эффективными средствами в лечении кожных заболеваний оказываются препараты растительного происхождения, обладающие самыми различными действиями.

Для лечения псориаза используются также различные мази, в состав которых в качестве действующих веществ входят различные масляные экстракты, полученные из растительного сырья.

Лечебные травы содержат натуральные активные биологические комплексы, помогающие в борьбе с различными заболеваниями. Заваривая собранные специалистами сборы и принимая их регулярно, можно справиться с проблемами пищеварения, защитить сердце от опасных болезней, очистить организм от шлаков. Благодаря безопасности фитотерапии ее можно использовать при длительном лечении хронических болезней.

Известно лечение псориаза: антигистаминные препараты, витамины и мази, содержащие кортикостероиды (М.Д. Машковский "Лекарственные растения", М.: Медицина, 1993, т.1, с.412, 411, 664-681).

Известна мазь цинко-нафталанная, применяемая наружно при заболеваниях кожи и содержащая мази нафталанной 2 части и серы очищенной 1 часть (Машковский М.Д. Лекарственные средства, т.2, с.481).

Известна мазь для лечения псориаза. В мазь включены продукты природного происхождения: череда трехраздельная, чистотел большой, березовый деготь и конский щавель (патент РФ №2171682, кл. А61К 9/06; А61К 35/78, 2001).

Известна мазь, которая состоит из жировой основы (жир медвежий, и/или норковый, и/или барсучий, и/или свиной, и/или масло календулы, и/или масло зверобоя, и/или масло расторопши, и/или масло мятное, и/или масло сафлоровое, и/или масло оливковое) и активного компонента растительного происхождения (10% водно-спиртовые экстракты тысячелистника, и/или хмеля, и/или аира, и/или чабреца, и/или крапивы, и/или календулы, и/или чистотела, и/или очитка, и/или зверобоя, и/или лопуха, и/или дрока) при следующем соотношении компонентов, мас. %: 10%-е водно-спиртовые экстракты - 20-25, жировая основа - остальное. Для лечения псориаза она содержит ртуть в количестве 0,001 мас. % (патент РФ №2151594, А61К 9/06, А61К 35/78, 2000).

К недостаткам составов, можно отнести узкий спектр лечебного действия.

Известно применение дегтя березового фармакопейного (ГФ IX, ст. 387; рег. 70/421/2 от 27.11.97). Деготь березовый представляет собой маслянистую жидкость черного цвета с голубовато-зеленым или зеленовато-синим отливом в отраженном свете, со специфическим запахом. К недостаткам известного препарата следует отнести то, что он недостаточно эффективен и применение его вызывает в ряде случаев нежелательные побочные явления: эритема становится ярче, появляются зуд, трещины кожи, резкая сухость, усиливаются шелушение и гиперкератоз.

Наиболее близким по технической сущности и достигаемому результату к предлагаемому следует считать "Псори-крем" ("Лаборатория волос и кожи Гарни" (Москва, Россия), найдено в интернете на сайте "Псориаз"). Крем со специфическим запахом (дегтя и нафталана), где в состав входят следующие ингредиенты: солидол, вазелин, ланолин, деготь березовый, масло облепихи, нефть нафталанская, сера, масло мятное, вода, экстракты расторопши, солодки, череды, эвкалипта, шалфея.

К недостаткам состава также можно отнести узкий спектр лечебного действия.

Задачей изобретения является повышение эффективности лечения псориаза путем оптимизации состава мази, а также использования масляных настоев ряда лекарственных растений, нормализующих обменные процессы и способствующих регенеративным процессам на коже.

Поставленная задача решается тем, что заявляемый лечебный состав мази для профилактики и лечения псориаза на основе нафталана, березового дегтя, масла облепихи, густого экстракта солодки голой и расторопши согласно изобретению дополнительно содержит шрот солодки голой, расторопшу в виде шрота и масла, эфирное масло чайного дерева, соль Мертвого моря, салициловую кислоту и пять капель 5%-го йода, взятых в г: густой экстракт солодки голой - 5-10; шрот солодки голой - 10-20; шрот расторопши - 10-20; масло расторопши - 5-10; масло облепихи - 5-10; эфирное масло чайного дерева - 5-10; березовый деготь - 3-5; салициловую кислоту - 2-3; соль Мертвого моря - 0,5-1; пять капель 5% настойки йода; нафталан - остальное; где согласно изобретению мазь готовят в два этапа: сначала на водяной бане расплавляют соль Мертвого моря с последующим введением нафталана, а затем в разогретую основу вводят масляную основу, для этого отдельно смешивают шрот солодки голой со шротом расторопши,

затем туда вводят густой экстракт солодки голой, все тщательно растирают и постепенно туда вводят тонкой струйкой последовательно масло облепихи, масло расторопши, эфирное масло чайного дерева и в конце добавляют березовый деготь.

Сущность изобретения заключается в том, что поставленная задача заключается в создании средства для профилактики и лечения заболеваний кожи путем такого качественного и количественного подбора компонентов, который бы обеспечил комплексное воздействие лекарственного средства на пораженные ткани, в результате чего достигался бы широкий спектр и высокий уровень специфической активности с одновременным снижением и исключением побочных явлений, а качественный и количественный состав заявляемого средства полностью решал бы поставленную в изобретении задачу по созданию высокоэффективного средства для лечения заболеваний кожи.

Причины возникновения псориаза - нарушение обмена веществ в человеческом организме. Такой сбой действует на нормальное функционирование всех органов человеческого тела. Часто неправильный обмен веществ становится виновником того, что появился псориаз на ногах, руках, голове и т.д. Снижение иммунитета приводит к тому, что скорость деления и созревания клеток кожи повышается. Отсюда и появляется блестящий псориаз. Из-за генетических нарушений, так как псориаз передается по наследству, надо проводить профилактические меры предотвращения развития кожной патологии.

Применяемые ингредиенты в своем составе содержат следующие биологически активные вещества.

Масло расторопши проявляет гепатопротекторное, холагенное, желчегонное, антиоксидантное, антитоксичное, слабительное, антисклеротическое, противовоспалительное, ранозаживляющее, противовоспалительное действие. Его используют при аллергических заболеваниях кожи, облысении, витилиго, псориазе, красном плоском лишае, вульгарных угрях и других дерматозах.

Деготь березовый обладает сильным кератопластическим, антисептическим, противопаразитарным, подсушивающим, противовоспалительным, анестезирующим действием; уменьшает эритему, успокаивает зуд. При хронической экземе, псориазе и других инфильтративных процессах в коже оказывает рассасывающее действие. Повышает чувствительность кожи к солнечным лучам. Деготь содержит фенолы (до 15%), органические кислоты (до 5%), эфиры органических кислот (до 10%), органические основания и другие вещества: альдегиды, кетоны, спирты, гетероциклические соединения и т.п.

В корнях солодки содержатся углеводы и родственные соединения (в %): глюкоза 0,6-15, фруктоза 0,2-4,1, сахароза 0,3-20,3, мальтоза 0,1-0,6, крахмал до 34, маннит, полисахариды, целлюлоза; органические кислоты 4-4,6% (янтарная, фумаровая, лимонная, яблочная, винная) эфирное масло 0,035%, содержащее в своем составе альдегиды, кетоны, спирты и их производные (тиглиновый альдегид, бензальдегид, метилэтилкетон и др.); органические кислоты и их производные (пропионовая, фенилпропионовая, капроновая, каприловая, пеларгоновая, масляный ангидрид и др.); терпеноиды, ароматические соединения, гетероциклические соединения, высшие алифатические углеводороды, тритерпеноиды, стероиды, смолы, фенолкарбоновые кислоты и их производные (феруловая, синаповая, салициловая, ацетатсалициловая), лигнин 18%, кумарины, дубильные вещества, флавоноиды (ликвиритин, изоликвиритин, ликвиритигенин, изоликвиритигенин, неоликвиритин, неоизоликвиритин, ликуразид, изоглабродизид, изоуралозид, уралозид, ликвиритозид, рамноликвиритин, рамноизоликвиритин; форманонетин (биохинин-В), глизаблабрин, глаброн, глабрен, глабродин, глаброд, 3-гидроксиглаброд, 4-0-метилглабридин А, 3-метоксиглабридин, фазеолининизофлавоноид, гиспаглабридин А, гиспаглабридин В, ононин, ликокалконины А и В, 4-гидроксикалкон, кверцетин, кемпферол, апигенин, гетерозиды), высшие алифатические углеводороды и спирты (в гидролизате), высшие жирные кислоты (в гидролизате пальмитиновая, олеиновая). Обладая выраженным противовоспалительным и антиаллергическим действием, солодка успешно применяется для лечения аллергических дерматитов, экземы, бронхиальной астмы и ряда других заболеваний.

Эфирное масло чайного дерева содержит: альфа-пинен 2,5%, альфа-гуйен 0,9%, бета-пинен 0,7%, мирцен 0,9%, альфа-терпинен 8,9%, лимонен 1%, 1,8-цинеол 3,8%, гамма-терпинен 20%, пара-цимен 3,1%, терпинен-4-ол 41,4%, аромадендрен 0,6%, альфа-терпинеол 3%, альфа-кадинен 1,2%, глобулол 0,4%. Эфирное масло чайного дерева признано в профессиональной дерматологии и косметологии как результативное антисептическое и противовоспалительное средство широкого спектра действия. Оно отличается сильно выраженным очищающим действием: вытягивает гной из инфицированных ран, нарывов и карбункулов. Очищает кожу, в том числе после ветрянки и опоясывающего лишая. Масло чайного дерева применяется при ожогах (в частности солнечных), язвах, стригущем лишае, бородавках, угревой сыпи.

Зрелые ягоды облепихи содержат целый комплекс витаминов: С (аскорбиновую кислоту), Р (биофлавоноиды), В₁ (тиамин), В₂ (рибофлавин), В₉ (фолиевая кислота), провитамин А (каротин), группа витамина К (филлохиноны), Е (токоферол), группа витамина Р (ненасыщенные жирные кислоты) в масле до 77%; 15 микроэлементов, включая железо, магний, марганец, бор, серу, алюминий, кремний, титан. В дерматологической практике оно рекомендуется для усиления роста волос, а также при некоторых кожных заболеваниях. Масло облепихи хорошо зарекомендовало себя при лучевых поражениях кожи, термических и химических ожогах, трофических язвах, псориазе, нейродермите. Способствует быстрому заживлению ран, ссадин и других повреждений кожи. При этом характерной особенностью является вы-

сокое качество заживления - отсутствие на месте поражения каких-либо рубцов или шрамов, что делает препарат весьма полезным и для нужд косметологии.

Нафталановая нефть представляет собой густую жидкость черно-бурого или коричневого цвета. Она имеет специфический нефтяной запах. Нафталан имеет большую вязкость, кислую реакцию, высокий удельный вес. Действующим началом нафталана являются нафтеновые углеводороды. Эти углеводороды являются основой многих биологически активных веществ. Нафталан используется при большом количестве разнообразных заболеваний.

Нафталановая нефть обладает уникальными целебными свойствами, аналогов которым нет во всем мире. Она оказывает многообразное лечебное воздействие на организм человека. Обладает противовоспалительными, обезболивающими, сосудорасширяющими и стимулирующими свойствами. Способствует повышению обмена веществ, ускоряет процесс заживления ран. Чаще всего его назначают при кожных заболеваниях: псориазе, нейродермите, экземе, себорее, фурункулах, сикозе, пиодермии. Помогает он также при крапивнице.

Салициловая кислота включается в состав многих скоропортящихся препаратов (например, желе, мазей) как консервант.

Соль Мертвого моря - природный источник жизненно необходимых минералов, которые регулируют водный баланс и обмен веществ кожи, защищают ее от негативных факторов окружающей среды. Очищают, успокаивают, стимулируют процесс регенерации клеток кожи. Снимают отечность и обезболивают. Кремы на основе солей Мертвого моря оказывают терапевтическое действие, снимают кожные воспаления, раздражение, эффективны при некоторых заболеваниях кожи (нейродермите, псориазе, аллергическом дерматите).

Настойка йода является антисептиком состава.

Наряду с мазью также принимают экстракт растительного сбора, для этого берут 30 г измельченных корней солодки голой и 20 г травы череды трехраздельной, смешивают в смесителе, затем 2 столовые ложки сухой смеси заливают 2 стаканами кипятка в термосе и выдерживают 12 ч, затем процеживают и используют 2 раза в день по полстакана до еды.

Мазь готовят следующим образом.

Мазь готовят в два этапа. Вначале смешивают в заявляемых пределах шрот солодки голой со шротом расторопши, затем туда вводят густой экстракт солодки голой, все тщательно растирают и постепенно туда вводят тонкой струйкой последовательно масло облепихи, масло расторопши, эфирное масло чайного дерева и в конце добавляют березовый деготь. Параллельно готовят на водяной бане смесь, состоящую из соли Мертвого моря и нафталана, для этого сперва расплавляют соли, а затем в разогретую основу вводят нафталан и постепенно при постоянном перемешивании вводят масляную основу, полученную мазь остужают до комнатной температуры и последовательно вводят 5 капель йода и салициловую кислоту. Полученная мазь имеет желтовато-бурый цвет, с нафталанно-деготевым запахом.

В табл. 1 представлены примеры заявляемой лечебной композиции.

Предлагаемая мазь была опробована в Республиканском Кожно-Венерологическом диспансере. Лечение принимали 16 больных (из них 3 женщины в течение 1,5 месяца и 13 мужчин в течение от 2 до 6 недель) в возрасте от 37-70 лет. У всех больных диагностировался псориаз средне-тяжелой степени, который рассматривался на волосистой части головы, на различных участках тела были темно-красные поражения с чешуйками серебристо-белого цвета, круги папулезных ран, неправильных форм скрупов.

Индекс распространенности и тяжести - PASI-Psoriasis Area and Severity Index равен от 12-16. У этих больных дерматологический индекс качества жизни (DL-QI-Dermatolog Life Quality Index от 22 до 28).

Все больные псориазом получали традиционную терапию: beta-karotin и Essansiale Forte (в случае нарушения активности трансаминаз печени), витамины группы В (в комплексе) и седативные препараты.

Больные были разделены на две группы.

1 группа (4 больных, контрольная) принимала традиционную терапию с применением стандартной мази 2%; 5% с салициловой кислотой.

2 группа (6 больных) принимали последовательное лечение предлагаемым составом. Время лечения составило от 2 недель до 1,5 месяцев.

Клинические наблюдения позволили констатировать, что в 1 и 2 группах больных наблюдалось улучшение, причем у больных второй группы папилломы и поверхность ран быстрее очищались, однако цвет эритемы относительно дольше обесцвечивался.

Полученные данные индекса представлены в табл. 2.

Таким образом, выявлено, что применяемый разработанный нами лечебный состав эффективнее. По сравнению с контрольной группой дерматологические индексы ниже, обладают регенерирующей активностью, разглаживая кожные покровы, и способствуют заживлению.

Таблица 1

№ п/п	Состав лечебной мази ж									
	Экстракт солодки голой, г	Шрот солодки г	Масло расторопши, г	Шрот расторопши, г	Масло облепихи, г	Эфирное масло чайного дерева, г	Соль Мертвого моря, г	Деготь березовый, г	Салициловая кислота, г	Нафталан, г
1	5,0	10,0	5,0	10,0	5,0	5,0	0,5	3,0	2,0	54,5
2	7,0	15,0	7,0	15,0	7,0	7,0	0,75	4,0	2,5	34,75
3	10,0	20,0	10,0	20,0	10,0	10,0	1,0	5,0	3,0	11,0

Ж - во все составы вводят 5 капель йода

Таблица 2. Динамика индексов псориазных больных

Индексы	Контрольная группа		Экспериментальная группа	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
PASI	14,6	3,6	14,8	2,9
DLQI	26,7	8,3	25,9	6,6

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Мазь для профилактики и лечения псориаза, содержащая, г:

густой экстракт солодки - 5-10

шрот солодки голой - 10-20

шрот расторопши - 10-20

масло расторопши - 5-10

масло облепихи - 5-10

эфирное масло чайного дерева - 5-10

деготь березовый - 3-5

салициловую кислоту - 2-3

соль Мертвого моря - 0,5-1,0

нафталан - остальное

на 100 г мази

и 5%-й йод - 5 капель.

2. Мазь по п.1, отличающаяся тем, что приготовлена следующим образом:

1) на водяной бане расплавляют соль Мертвого моря, вводят нафталан с получением разогретой основы;

2) смешивают шрот солодки голой со шротом расторопши, затем вводят густой экстракт солодки голой, все тщательно растирают и постепенно вводят тонкой струйкой последовательно масло облепихи, масло расторопши, эфирное масло чайного дерева, деготь березовый с получением масляной основы;

3) в указанную разогретую основу вводят указанную масляную основу, полученную смесь остужают до комнатной температуры и последовательно вводят 5 капель йода и салициловую кислоту.



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2