(19) Евразийское патентное ведомство

(21) 201900180 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2020.08.31

(22) Дата подачи заявки
2019.02.12

(51) Int. Cl. ***A61K 9/06*** (2006.01)
A61K 36/15 (2006.01)
A61K 36/28 (2006.01)
A61K 36/36 (2006.01)
A61K 36/534 (2006.01)
A61K 36/61 (2006.01)
A61K 36/81 (2006.01)
A61K 36/9066 (2006.01)
B01D 11/02 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)

(54) ОБЕЗБОЛИВАЮЩАЯ И ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНАЯ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(96) **2019/004 (AZ) 2019.02.12**

(71) Заявитель:
МЕХРАЛИЕВА СЕВИЛЬ ДЖАБРАИЛ КЫЗЫ; КЕРИМОВА ЗЕЙНАБ КЕРИМ КЫЗЫ; СУЛЕЙМАНОВА ТАРАНА ХАФИЗ КЫЗЫ (AZ)

(72) Изобретатель:
Мехралиева Севиль Джабраил кызы, Керимова Зейнаб Керим кызы, Сулейманова Тарана Хафиз кызы, Абдуллаева Биллура Хаким кызы, Кулиева Эльмира Агакулу кызы (AZ)

(57) Изобретение относится к фармацевтике и медицине, в частности к фармацевтическим композициям в форме мазей, имеющим противовоспалительное, обезболивающее, противомикробное, ранозаживляющее и регенерирующее действие. Задача изобретения - создание эффективного противовоспалительного, ранозаживляющего и обезболивающего средства для наружного применения. Техническими результатами заявленного изобретения являются повышение терапевтической эффективности средства для обеспечения его высокой проникающей способности в ткани и сокращение сроков лечения путем применения обезболивающей и противовоспалительной мази для наружного применения, содержащей пропиленгликолево-спиртовый эстрагент при соотношении 90 мл 70%-го спирта - 10 мл пропиленгликоля для мацерации молодых шишек сосны, плодов красного перца, цветков ромашки лекарственной, куркумы (сары кёк) каждого ингредиента в отдельности, взятых в массовых частях 3:3:2:2 соответственно - 25-35 мл, с последующим введением полученных экстрактов в мазевую основу - вазелин - 38,0-44,0 г, 22,0-25,0 г ланолин безводный, взятые в массовых частях 3:2 в общем количестве соответственно 60-69,0 г, с последующим введением эфирного масла мяты, эфирного масла эвкалипта, эфирного масла гвоздики, по 0,5-1,5 г каждого.

201900180 A1

201900180 A1

МПК: A61K 9/06; A61K 36/00

Обезболивающая и противовоспалительная мазь для наружного применения

Изобретение относился к фармацевтике и медицине, в частности к фармацевтическим композициям в форме мазей, имеющим противовоспалительное, обезболивающее, противомикробное, ранозаживляющее и регенерирующее действие.

Возникающие при травмах отеки и боль являются следствием поражения мелких сосудов, гипоксии тканей и увеличения проницаемости капилляров. При этом ухудшается кровообращение (нарушены, как правило, кровоотток и питание тканей и соответственно их регенерация). Применение мазей, гелей и кремов направлено на анальгезию (обезболивание), уменьшение отеков и гематомы, раздражения тканей, воспаления, ускорение резорбции, улучшение микроциркуляции (кровотока), стимуляцию регенерации

В настоящее время лечение острых и хронических болевых синдромов у пациентов с патологией опорно-двигательного аппарата представляет собой сложнейшую проблему, которую пытаются решить специалисты во всем мире. Наиболее часто в клинической практике приходится сталкиваться с острыми корешковыми болевыми синдромами, обусловленными протрузиями или грыжами межпозвонковых дисков.

Одним из широко распространенных методов лечения вышеуказанной проблемы является хирургическое вмешательство, выполняемое в условиях стационара, при этом известно, что у 15-60% пациентов постоянная боль сохраняется, а в 5-33% случаев требуется повторное хирургическое вмешательство (Уайт А., 1992, Katz J., 1996).

При этом в настоящее время пересмотрены взгляды на патофизиологические механизмы формирования корешкового болевого синдрома, лишь как на механическую компрессию спинального нерва («нервного корешка»). В первую очередь, корешковый болевой синдром рассматривается как острый воспалительный процесс, в патогенезе которого необходимо подчеркнуть ведущую роль воспаления. Исследования нервных корешков при ламинэктомии в подавляющем большинстве случаев выявляют их воспаление и отечность (Murphy R.W., 1977, Rydevic B. et al., 1984). Исчезновение отрицательного давления в эпидуральном пространстве рассматривают как проявление эксудативного воспалительного процесса с соответствующим повышением капиллярной проницаемости и считают значимым в генезе боли (Kepes E.R., Duncalf D., 1985).

Мази используются для снятия болей, скорейшего восстановления травмированных тканей и повышения температуры массируемых мышц и тканей. Для профилактики и лечения различных заболеваний применяются специальные мази, которые положительно воздействуют на мышцы и ткани за счет содержащихся в них компонентов.

В комплексном лечении травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата, а также для их профилактики широко используются различные гели и мази. Их принято делить на охлаждающие (интерферентные) и разогревающие (гиперемирующие). Применение гелей и мазей направлено на:

- обезболивание (анальгезию);
- снятие воспаления и уменьшение раздражения тканей;
- уменьшение отека и гематомы;
- улучшение кровотока;
- стимуляцию регенерации тканей (тканевого роста) https://tennis-i.com/tennisnaya-entsiklopediya/zdorove-i-meditsina/geli-i-mazi-primenyaemye-v-sporte.html)

Известен многокомпонентный бальзам на основе эфирных масел

лекарственных растений, обладающий анальгетическим, противовоспалительным действием (патент) RU 2231361).

Известна мазь, обладающая противовоспалительным и обезболивающим действием, включающая масляные экстракты донника (цвет), подорожника, багульника, алоэ, каланхое, кассандры, мандрагоры (корень), подбела, медвежью желчь, а в качестве мазевой основы - вазелин и ланолин.(РФ № 2 218 150,2003).

Задача изобретения - создание эффективного противовоспалительного, и обезболивающего средства для наружного применения.

Техническим результатом заявленного изобретения является повышение терапевтической эффективности средства для обеспечения его высокой, проникающей способности в ткани и сокращение сроков лечения.

Поставленная задача решается тем, что обезболивающая и противовоспалительная мазь для наружного применения содержит пропиленгликолево- спиртовый эстрагент при соотношении 70%-го спирта-90мл-10мл пропиленгликоля для мацерации молодых шишек сосны, плодов красного перца, цветков ромашки лекарственной, куркумы (сары кёк) каждого ингредиента в отдельности, взятые в массовых частях 3:3:2:2 соответственно – 25-35 мл, с последующим введением, полученных экстрактов в мазевую основу-вазелин-38,0- 44,0 г, с 22,0- 25,0г ланолин безводный, взятых в массовых частях 3:2 в общем количестве соответственно 60- 69,0 г, с последующим введением- эфирное масло мяты, эфирное масло эвкалипта , эфирное масло гвоздики , - по 0,5- 1,5 г каждого.

Сущность предполагаемого изобретения заключается в том, что для достижения указанного технического результата лекарственное средство, обладающее противовоспалительным, обезболивающим действием для местного применения, содержит в качестве активно -действующего вещества предлагаемую сумму экстрактов.

Проведенный анализ уровня техники, включающий поиск по патентным и научно-техническим источникам информации, и выявление источников,

содержащих сведения об аналогах заявленного лекарственного средства позволяет установить, что аналоги, характеризующиеся идентичным существенным признаком, не порочат новизны, предлагаемой обезболивающей и противовоспалительной мази

Использование традиционного аллопатического лечения лекарственными травами и маслами на их основе, применялось в течение многих поколений во всем мире. Содержащиеся в травах активные вещества помогают облегчить боль, снять воспаление и скованность в мышцах и суставах.

Рассмотрим используемые лекарственные растения:

Свежие сосновые шишки содержат фитонциды, танины, витамины,. масла эфирные, селен и магний, железо сосновые шишки можно применять при лечении болезней органов дыхания, заболеваний суставов, для очищения организма. Отвары, настойки, сиропы и варенье из сосновых шишек обладают противовоспалительными, кровоостанавливающими, иммуномодулирующими лечебными свойствами. Их можно применять при различных заболеваниях: болезнях суставов.

Ромашка содержит антиоксиданты, флавоноиды и липидные молекулы, называемые терпеноиды, которые используются для формирования стероидных гормонов. Мышечные спазмы, боли в суставах и другие воспалительные заболевания хорошо поддаются лечению ромашкой. Ромашку можно заваривать и пить как чай при простудных заболеваниях, она помогает при проблемах с газообразованием, снимает мышечные спазмы, а эфирные масла из ромашки могут быть включены в массажные масла и применятся наружно.

Куркума это специя(сары кёк), используемая в Индии и Китае веками. Обладает лечебными свойствами, в частности, ее способность уменьшать воспаление суставной и мышечной тканей, это способствует уменьшению скованности, туго-подвижности, отечности и боли при костно-мышечных

заболеваниях, в частности, при ревматоидном артрите.

Красный перец активно используется в медицине. Полученные из него вещества являются составляющими различных медикаментов. Очень популярен крем на основе этого овоща. Его используют для снятия болевого симптома. Стоит отметить, что этот овощ содержит множество витаминов. Например, витамина С больше, чем в лимоне. Этот витамин наделяет перец антигистаминными свойствами. Другими словами, он облегчает дыхание и уменьшает отеки. Отличие горького острого перца от сладкого заключается в содержании специфического вещества – капсаицина. Витамин С – не единственное, что отличает красный перец Польза этого овоща в целом комплексе витаминов группы В, Е, РР, а также каротине. Кроме того, острый перчик содержит сахара и эфирные масла, которые тоже полезны. Среди микроэлементов, которыми богат этот овощ, можно выделить фосфор, серу, кальций, калий, натрий, железо, хлор, кремний. Острый перец содержит в своем составе ликопин. Это вещество препятствует развитию раковых клеток и укрепляет сердечно -сосудистую систему.

Препараты красного перца (пластырь, настойка, мазь) эффективен при болях в мышцах и суставах, простудных заболеваниях, ревматизме, остеохондрозе, растягивание, невралгии, ревматоидном артрите, подагре, воспалении мышц и суставов.

Состав ланолина безводный очень сложен и до настоящего времени изучен не полностью. В основном он представляет собой смесь сложных эфиров высокомолекулярных спиртов (холестерина, изохолестерина и т. д.) с высшими жирными кислотами (миристиновой, пальмитиновой, церотиновой и др.) и свободных высокомолекулярных спиртов. По свойствам ланолин близок к кожному салу человека. В химическом отношении достаточно инертен, нейтрален и устойчив при хранении. Ценнейшим свойством ланолина является его способность эмульгировать до 180—200 % (от собственной массы) воды, до 140 % глицерина и около 40 % этанола (70 %

концентрации) с образованием эмульсий типа вода/масло. Добавки небольшого количества ланолина к жирам и углеводородам резко увеличивают их способность смешиваться с водой и водными растворами, что обусловило его широкое применение в составе липофильно — гидрофильных основ.

Вазели́н — мазеобразная жидкость без запаха и вкуса. При неполной очистке цвет меняется от чёрного до жёлтого, при полной — до полупрозрачного. Состоит из смеси минерального масла и твёрдых парафинов. Температура плавления 27-60 °С, вязкость 28-36 мм²/с при 50 °С. Растворим в эфире и хлороформе, нерастворим в воде и спирте, смешивается с любыми маслами, кроме касторового. Получают из вакуум-дистиллятных нефтяных фракций загущением петролатумом, парафином и церезином. Не омыляется растворами щелочей, не окисляется, не прогоркает на воздухе.

Эфирные масла вводимые в состав мази используют с одной стороны как отдушки и с другой стороны их вводят для снятия болевого синдрома.

Предлагаемую мазь применяют наружно, которая снимает боль и оказывать, рассасывающий эффект, также мазь может использоваться при спинной грыже. Мазь, снимающая воспаление и оказывающая согревающий эффект, способствуют улучшению циркуляции крови. Строго запрещено нанесение мази на воспаленные кожные участки и открытые раны. До и после использования данного наружного препарата, отличающегося согревающим влиянием, нельзя принимать душ или ванну.

Мазь для наружного применения готовят следующим образом:

На первом этапе готовят экстрагент - 70%-спирт в количестве 90мл смешивают с 10мл пропиииленгликоля, Затем каждый растительный ингредиент измельчают до размера 3-5мм, засыпают в отдельную 100мл-й колбу для мацерации, заливают 50мл экстрагента и устанавливают колбу на магнитную мешалку. Мацерацию ведут в течение 24 часов. Затем

смешивают в заявляемом пределе взятые в массовых частях 3:3:2:2 в общем количестве 25-35 мл активно действующего вещества- сумму экстрактов.

Параллельно готовят мазевую основу, смешивая 38,0- 44,0 г- вазелин с 22,0- 25,0г безводным ланолином в соотношении 3:2 в общем количествее 60 - 69г, хорошенько размешивают на магнитной мешалки (60°С) , потом охлаждают до комнатной температуре, добавляют растительные экстракты и эмульгируются, с последующим введением- эфирного масла мяты, эфирного масла эвкалипта , эфирного масла гвоздики - по 0,5-1,5 г каждого до получения однородные массы перемешивают. Полученная мазь приятного запаха, мягкой консистенции, серовато-зеленоватого цвета. Мазь заполняют в тубус или в стеклянную баночку с притертой крышкой.

В таблице приведены данные по составу

№ п/п	Состав мази	Примеры		
		1	2	3
1	Сумма пропиленгликолево-спиртового экстракта лекарственных растений	25	30	35
2	Мазевая основа на основе вазелина и обезвожиного ланолина	60	67	69
3	Эфирное масло мяты	0,5	1,0	1,5
4	Эфирное масло гвоздики	0,5	1,0	1,5
5	Эфирное масло эвкалиптта	0,5	1,0	1,5

Наилучший состав мази по примеру2

Микробиологические исследование:

Исследования показали, что присутствующая мазь обладает сильным противомикробным и противогрибковым действием. В результате исследования свойства мази и пораженного носителя были изучены индивидуально. Исследованное вещество воздействовало на штаммы Staphylococcus aureus (золотистый стафилококк) как наиболее устойчивый

представитель положительных бактерий и полностью подавляло развитие микроорганизмов.

Опыт (средство -1):

Staphylococcus aureus - 14мм
Esherichia coli -12 мм
Pseudomonas aeruginoza - 6мм
Candida albicans - 10мм

Control

Staphylococcus aureus -6 мм
Esherichia coli -5мм
Pseudomonas aeruginoza -6мм
Candida albicans -8 мм

Изучение антимикробных свойств мази с помощью разбавления

Тест культура	Время экспозиции (мин.)	Исследованное средство							
		1				контроль			
		1	2	3	4	1	2	3	4
Staphylococcus aureus	10	-	-	-	-	-	-	-	-
	20	-	-	-	-	-	-	-	-
	40	-	-	-	-	-	-	-	-
	60	-	-	-	-	-	-	-	-
Esherichia coli	10	-	-	-	+	-	-	+	+
	20	-	-	-	+	-	-	+	+
	40	-	-	-	+	-	-	+	+
	60	-	-	-	+	-	-	+	+
Pseudomonas aeruginoza	10	-	-	-	+	-	-	+	+
	20	-	-	-	+	-	-	+	+
	40	-	-	-	+	-	-	+	+
	60	-	-	-	+	-	-	+	+
Candida albicans	10	-	-	-	-	-	-	+	+
	20	-	-	-	-	-	-	+	+
	40	-	-	-	+	-	-	+	+
	60	-	-	-	+	-	-	+	+

Примечание: 1,2,3,4- означает 1:100, 1:200, 1:400, 1:800 (разведение стерильную дистиллированную воду); "+" ингибирования; "-" нет роста.

Кроме того, к грамотрицательным бактериям относятся кишечная палочка, грамотрицательные бактерии, Pseudomonas aeruginosa, а также Candida albicans (Candida), один из самых сладких грибов, как представитель грибов, как концентрата, так на соотношение 1: 100 и 1: 200 эффективно влияет. Относительно слабая активность наблюдалась при соотношении 1: 400, 1: 800.

При миалгиях и артралгиях - 1-3 г мази наносят на область болезненного участка и слегка втирают в кожу 2-3 раза в сутки. Длительность курса лечения зависит от характера и тяжести заболевания и составляет в среднем 10 дней.

Предлагаемую мазь способна снимать воспаление. Проверяли её на спортсменах- волонтёрах, которую наносили на спину, икры ног два раза в день.

При применении, в качестве разогревающего средства у спортсменов, перед физической нагрузкой на соответствующие мышцы наносили небольшое количество мази (примерно 2-3 г) и втирали массирующими движениями до легкого покраснения кожи. После тренировки смывали мазь с кожи прохладной водой.

После каждой процедуры следует вымыть руки водой с мылом.

Через неделю состояние мышц улучшилось.

Таким образом, предлагаемая обезболивающая мазь снимает воспалительный процесс даже при массаже.

Заявители: Мехралиева С.Дж
Керимова З.К.
Сулейманова Т.Х.

Формула Изобретения

Обезболивающая и противовоспалительная мазь для наружного применения содержит пропиленгликолево- спиртовый эстрагент при соотношении 70%-го спирта-90мл-10мл пропиленгликоля для мацерации молодых шишек сосны, плодов красного перца, цветков ромашки лекарственной, куркумы (сары кёк) каждого ингредиента в отдельности, взятые в массовых частях 3:3:2:2 соответственно – 25-35 мл, с последующим введением, полученных экстрактов в мазевую основу-вазелин-38,0- 44,0 г, с 22,0- 25,0г ланолин безводный, взятых в массовых частях 3:2 в общем количестве соответственно 60- 69,0 г, с последующим введением- эфирного масла мяты, эфирного масла эвкалипта , эфирного масла гвоздики , - по 0,5-1,5 г каждого.

Заявители: Мехралиева С.Дж
Керимова З.К.
Сулейманова Т.Х.

ЕВРАЗИИСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки: 201900180

Дата подачи: 12 февраля 2019 (12.02.2019) | Дата испрашиваемого приоритета:

Название изобретения: ОБЕЗБОЛИВАЮЩАЯ И ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНАЯ МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Заявитель: МЕХРАЛИЕВА Севиль Джабраил кызы и др.

☐ **Некоторые пункты формулы не подлежат поиску (см. раздел I дополнительного листа)**

☐ **Единство изобретения не соблюдено (см. раздел II дополнительного листа)**

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

МПК: ***см. приложение*** СПК: ***см. приложение***

Согласно Международной патентной классификации (МПК) или национальной классификации и МПК

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Минимум просмотренной документации (система классификации и индексы МПК)

A61K 9/06, 36/15, 36/28, 36/36, 36/534, 36/61, 36/81, 36/9066, B01D 11/02, A61P 29/00

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в область поиска:

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	RU 2218150 C2 (КОНОВАЛОВ ВАЛЕРИЙ НИКОЛАЕВИЧ) 10.12.2003	1
A	GE 3700 B (ЛИДИА МИНДИАШВИЛИ и др.) 12.12.2005	1
A	RU 2180581 C1 (ООО "ЭШЕРОН") 20.03.2002	1
A	RU 2287997 C1 (КОРШИКОВА ЮЛИЯ ИВАНОВНА) 27.11.2006	1
A	RU 2143888 C1 (ОАО НИЖЕГОРОДСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД) 10.01.2000	1
A	OLIVEIRA PA et al., Evaluation of the antinociceptive and anti-inflammatory of piperic acid: Involvement of the cholinergic and vanilloid systems //Eur J 05.09.2018, 834: 56-64, <DOI:10.1016/j.ejphar.2018.07.022>	1

☐ последующие документы указаны в продолжении графы В ☐ данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

"A" документ, определяющий общий уровень техники

"E" более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

"O" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"P" документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета

"D" документ, приведенный в евразийской заявке

"T" более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

"X" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

"Y" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

"&" документ, являющийся патентом-аналогом

"L" документ, приведенный в других целях

Дата действительного завершения патентного поиска: 02 сентября 2019 (02.09.2019)

Наименование и адрес Международного поискового органа:
Федеральный институт промышленной собственности
РФ, 125993,Москва, Г-59, ГСП-3, Бережковская наб., д. 30-1.Факс: (499) 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо :
Т. Ф. Владимирова
Телефон № (499) 240-25-91

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

Номер евразийской заявки: 201900180

КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

МПК:		СПК:	
A61K 9/06	*(2006.01)*	***A61K 9/06***	(2013-01)
A61K 36/15	*(2006.01)*	***A61K 36/15***	(2013-01)
A61K 36/28	*(2006.01)*	***A61K 36/28***	(2013-01)
A61K 36/36	*(2006.01)*	***A61K 36/36***	(2013-01)
A61K 36/534	*(2006.01)*	***A61K 36/534***	(2013-01)
A61K 36/61	*(2006.01)*	***A61K 36/61***	(2013-01)
A61K 36/81	*(2006.01)*	***A61K 36/81***	(2013-01)
A61K 36/9066	*(2006.01)*	***A61K 36/9066***	(2013-01)
B01D 11/02	*(2006.01)*	***B01D 11/02***	(2013-01)
A61P 29/00	*(2006.01)*	***A61P 29/00***	(2018-01)