



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81705** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 35/00
C01D 3/04 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 00263	(72) Винахідник(и): Сотнікова Олена Петрівна (UA), Лотош Тамара Дмитрівна (UA), Салдан Вікторія Йосипівна (UA), Абрамова Ганна Борисівна (UA), Соколова Броніслава Ніфонтівна (UA), Фесюнова Галіна Степанівна (UA), Іванов Валерій Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 08.01.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.07.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.07.2013, Бюл.№ 13	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ОЧНИХ ХВОРОБ І ТКАНИННОЇ ТЕРАПІЇ ІМ. В.П. ФІЛАТОВА НАМН УКРАЇНИ", Французький б-р, 49/51, м. Одеса, 65061 (UA)

(54) ОЧНІ КРАПЛІ "БІОПЕЛОЇДИ"

(57) Реферат:

Очні краплі містять натрію хлорид (NaCl), концентрат відгону грязі Куяльницького лиману та апірогенну воду.

UA 81705 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до офтальмології, і може бути використана для лікування травматичних і дистрофічних захворювань рогівки і кон'юнктиви.

Проведені експериментальні дослідження Н.Ф. Леуса (1983) показали, що лікувальна грязь Куяльницького лиману при курсовому застосуванні надає виразну стимулюючу і нормалізуючу дію на процеси біоенергетики, обмін і функцію коферментів, окислювально-відновлювальні системи організму. Це має особливо чіткий прояв в умовах стресу і при розвитку патологічного процесу. Вплив на тканинний метаболізм слід розглядати як один із ведучих ланцюгів механізму біологічної і, зокрема, лікувально-профілактичної дії пелоїдів. Відомо використання відгону грязі Куяльницького лиману в офтальмологічній практиці (Н.І. Шпак, 1975, 1977, 1983; Г.А. Дугельний, В.М. Паньків, 1983; Н.Н. Бушуєва, 1986; Н.М. Абашина з співавт., 1998).

За даними літератури висвітлена лікувальна дія апікацій пелоїдів при патології очей (Н.С. Мальте, 1969-1989). Встановлено, що застосування пелоїдів у вигляді грязьових апікацій на ділянку повік у поєднанні з ультразвуком надає добрий терапевтичний ефект при лікуванні травм органа зору та їх наслідків (А.А. Ватченко, В.Н. Сакович та інш., 2000; 2003). Але використання грязьових апікацій можливо в умовах поліклінік, стаціонарів. Для лікування застосовуються і ін'єкційні форми пелоїдів: "Пелоїдодистиллят", "ФіБС" (Машковский М.Д. Лекарственные средства. - М.: Медицина, 1989. - Т. 2. - С. 217-241).

Однак при проведенні лікування необхідно здійснювати довготривалі ін'єкційні маніпуляції протягом 30 днів.

Сьогодні при лікуванні травматичних захворювань рогівки і кон'юнктиви використовують і очні краплі - розчин натрію хлориду (Муро - 128), які є найближчим аналогом. Однак ці краплі мають низькі регенераторні властивості.

В основу корисної моделі поставлено задача удосконалення очних крапель шляхом введення до їх складу концентрату відгону грязі Куяльницького лиману, за рахунок чого забезпечується підвищення протизапальних і регенераторних властивостей крапель, що дозволяє оптимізувати їх фармакологічний ефект, прискорити процеси регенерації, і, тим самим, підвищити ефективність лікування кератокон'юнктивітів травматичної та дистрофічної етіології.

Поставлена задача вирішується тим, що очні краплі "Біопелоїди", що містять розчин натрію хлориду (NaCl), згідно з корисною моделлю, додатково містять концентрат відгону грязі Куяльницького лиману у наступному співвідношенні компонентів:

концентрат відгону грязі Куяльницького лиману (вміст амінів $3,2 \pm 0,2$ г/л)	271,2 $\pm$ 17,0 мл
натрію хлорид (NaCl)	8,2-8,4 г
апирогенна вода (H ₂ O)	до 1000 мл.

Причинно-наслідкові зв'язки:

- Введення до складу очних крапель концентрату відгону грязі Куяльницького лиману, який представляє собою прозору рідину світлого кольору;

- Підвищує протизапальні та регенераторні властивості очних крапель, що дозволяє оптимізувати їх фармакологічний ефект та прискорити процеси регенерації.

Перевірка алергізуючих властивостей досліджуваних очних крапель проведена на 3-х групах морських свинок /по 5 тварин у кожній групі/, згідно з методичними рекомендаціями ФармЦентру МОЗ України /Київ, 2002/.

Апробовані очні краплі закривали у праве око морської свинки /дослід/, у ліве око /контроль/ - ізотонічний розчин. Реакцію на препарат враховували через 15 хв. /швидка/ і через 24-48 годин /гіперчутливість сповільненого типу/. Встановлено, що очні краплі "Біопелоїди" не викликають алергізуючої дії. Контрольна перевірка сприйнятності очних крапель і відсутності місцевоподразнювальної дії проведена на 15 кролях /по 5 для кожної серії препарату/. Тваринам кожного дня протягом 10 днів, два рази на день закривали очні краплі в кон'юнктивальний мішок обох очей. Група з 3-х кролів по тій же схемі отримувала краплі фізрозчину. Контролем служили 3 інтактних кроля. В результаті проведеного експерименту встановлено, що очні краплі "Біопелоїди" не викликають місцевоподразнювальної і алергізуючої дії. В хронічному експерименті підтверджена їх нешкідливість (гематологічні показники, гістоморфологія рогівки і кон'юнктиви).

Вивчення протизапальних і регенеруючих властивостей очних крапель здійснювалось при моделюванні травматичного кератиту у кролів згідно з методичними рекомендаціями ФармЦентру МОЗ України /Київ, 2002/. Дослід проведено на 14 кроликах, розподілених на 2 групи: 1 - група контрольної патології (0,9 % NaCl); 2 - дослідна група (Очні краплі "Біопелоїди"). Під місцевою анестезією 0,4 % розчином інокаїну кроликам кожної групи на правому оці за допомогою хірургічного трепана d-5 мм прищипували кільцевий дозований надріз рогівки в області зіниці, в межах якої епітелій рогівки скарифікували офтальмологічним скальпелем, не пошкоджуючи

строми. Ліве око тварин слугувало контролем. На наступний день прооперовані очі кролів фотографували і проводили 3-х кратні інстиляції дослідних розчинів. Щодня реєстрували стан кон'юнктиви та рогівки тварин за допомогою флюоресцеїну при боковому (фокальному) освітленні. Визначали особливості течії запального процесу в белах (шкала Дрейза), термін загоєння рани рогівки.

В результаті проведеного експерименту лікувальне застосування очних крапель "Біопелоїди" у кролів 1-ої групи призвело до більш швидкої регресії запального процесу: зменшенню кон'юнктивальної реакції, значному зниженню набряку рогівки, повному розсмоктуванню інфільтрату, прискоренню епітелізації рогівки на 3-4-й день від початку лікування.

Згідно з отриманими даними, вже на 3-ю добу експерименту стан кон'юнктиви і рогівки у кролів дослідної групи значно покращився: практично вдвічі зменшилися гіперемія кон'юнктиви, набряк та інфільтрація рогівки. В контрольній групі в ці ж строки спостерігались помірно подразнення очей, змішана ін'єкція кон'юнктиви та незначні виділення кон'юнктиви, а на рогівці в межах травми - значний набряк.

У всіх кролів дослідної групи вже на 5-6 добу зникли гіперемія кон'юнктиви, інфільтрація рогівки та завершилась епітелізація. В контрольній групі в ці ж самі строки ще спостерігались легка ін'єкція кон'юнктиви, помірний набряк, інфільтрація рогівки, а також крапчасті або у вигляді хмарки ділянки ерозії. Тільки на 10-у добу стан кон'юнктиви та рогівки кролів контрольної групи за клінічними ознаками зрівнявся з групою дослідних тварин: зникли набряк та інфільтрація рогівки, завершилась епітелізація, але спостерігались значні помутніння.

Через місяць, після завершення експерименту, очі кролів дослідної групи практично були чистими. В контрольній групі у всіх тварин спостерігались обмежені помутніння рогівки. Таким чином, отримані дані свідчать, що інстиляції очних крапель "Біопелоїди" при травматичному кератиті у кролів оказують виразний стимулюючий вплив на репаративні процеси, прискорюючи загоєння рани рогівки. При цьому виявлена їх протизапальна та протинабрякова дія, що характеризує лікувальну ефективність очних крапель.

З наведених експериментальних даних видно, що у порівнянні з інстиляціями фізрозчину очні краплі "Біопелоїди" надають виразну лікувальну дію: прискорюють зникнення запального процесу і сприяють швидкій епітелізації рогівки на 3-4 дня раніше у порівнянні з інстиляціями фізрозчину.

Таким чином, наведені експериментальні дослідження по вивченню сприйнятності і ефективності очних крапель "Біопелоїди" доказують їх перевагу у порівнянні з інстиляціями 0,9 % розчину NaCl, при цьому відмічено прискорення епітелізації рогівки, протинабрякова дія, відсутність місцевої подразнювальної дії і алергічних реакцій.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Очні краплі, що містять натрію хлорид (NaCl), які **відрізняються** тим, що додатково містять концентрат відгону грязі Куяльницького лиману у наступному співвідношенні компонентів:

концентрат відгону грязі Куяльницького лиману (вміст амінів $3,2 \pm 0,2$ г/л)	271,2 $\pm$ 17,0 мл
натрію хлорид (NaCl)	8,2-8,4 г
апірогенна вода (H ₂ O)	до 1000 мл.

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

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