



(51) МПК

*A61K 9/06* (2006.01)  
*A61K 38/21* (2006.01)  
*A61K 31/185* (2006.01)  
*A61K 31/167* (2006.01)  
*A61K 31/717* (2006.01)  
*A61K 47/30* (2006.01)  
*A61P 17/02* (2006.01)

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013152912/15, 29.11.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
29.11.2013

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 29.11.2013

(45) Опубликовано: 20.01.2015 Бюл. № 2

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2221550 C2, 20.01.2004. RU 2141819 C1, 27.11.1997. RU 2327486 C1, 27.06.2008. WO 2012070967 A1, 31.05.2012. EP 0972521, 29.01.2003

Адрес для переписки:

127055, Москва, пл. Борьбы, 15/1, ЗАО "ФИРН М", подъезд "В", генеральному директору Н.Е. Кириллову

(72) Автор(ы):

Марков Илья Александрович (RU),  
 Маркова Елена Алексеевна (RU),  
 Гапонюк Полина Петровна (RU),  
 Маркова Инна Николаевна (RU),  
 Гапонюк Петр Яковлевич (RU),  
 Зинатуллин Радик Медыхатович (RU),  
 Гизатуллин Тагир Рафаилович (RU),  
 Катаев Валерий Алексеевич (RU),  
 Павлов Валентин Николаевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Закрытое акционерное общество "ФИРН М"  
 (ЗАО "ФИРН М") (RU)

## (54) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТРОФИЧЕСКИХ ЯЗВ И ДЛИТЕЛЬНО НЕЗАЖИВАЮЩИХ РАН РАЗЛИЧНОЙ ЭТИОЛОГИИ В ВИДЕ МАЗИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к составам мазей для лечения трофических язв и длительно незаживающих ран различной этиологии. Сущность изобретения: фармакологическая композиция содержит лекарственное средство и фармацевтически приемлемую основу. В качестве лекарственного средства она содержит рекомбинантный интерферон, выбранный из группы: рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-бета, рекомбинантный интерферон-гамма, а также содержит гипромеллозу, борную кислоту в качестве антисептического средства, анестезин

или лидокаин в качестве местных анестетиков при следующем соотношении компонентов, в г на 1 г смеси: рекомбинантный интерферон, ME 100-10000000, гипромеллоза 0,00001-0,5, борная кислота 0,00001-0,5, анестезин или лидокаин 0,00001-0,5, фармацевтически приемлемая основа остальное. Кроме того, фармацевтическая композиция содержит гепарин в количестве 0,00001-0,5 г; антибиотики, выбранные из группы: баноцин, левомецин, тетрациклин, амоксициллин в количестве 0,00001-0,5 г, а в качестве фармацевтически приемлемой основы содержит макрогол 400, или макрогол 1500, или макрогол 4000. 3 з.п. ф-лы, 9 пр.



(51) Int. Cl.

*A61K 9/06* (2006.01)  
*A61K 38/21* (2006.01)  
*A61K 31/185* (2006.01)  
*A61K 31/167* (2006.01)  
*A61K 31/717* (2006.01)  
*A61K 47/30* (2006.01)  
*A61P 17/02* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: 2013152912/15, 29.11.2013

(24) Effective date for property rights:  
29.11.2013

Priority:

(22) Date of filing: 29.11.2013

(45) Date of publication: 20.01.2015 Bull. № 2

Mail address:

127055, Moskva, pl. Bor'by, 15/1, ZAO "FIRN M",  
pod"ezd "V", general'nomu direktoru N.E. Kirillovu

(72) Inventor(s):

Markov Il'ja Aleksandrovich (RU),  
 Markova Elena Alekseevna (RU),  
 Gaponjuk Polina Petrovna (RU),  
 Markova Inna Nikolaevna (RU),  
 Gaponjuk Petr Jakovlevich (RU),  
 Zinatullin Radik Medykhatovich (RU),  
 Gizatullin Tagir Rafailovich (RU),  
 Kataev Valerij Alekseevich (RU),  
 Pavlov Valentin Nikolaevich (RU)

(73) Proprietor(s):

Zakrytoe aktsionernoe obshchestvo "FIRN M"  
 (ZAO "FIRN M") (RU)

(54) **PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR TREATING TROPHIC ULCERS AND PERSISTENT WOUNDS OF VARIOUS ORIGINS IN FORM OF OINTMENT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: pharmacological composition contains a therapeutic agent and a pharmaceutically acceptable base. As a therapeutic agent, it contains recombinant interferon specified in a group: recombinant interferon alpha, recombinant interferon beta, recombinant interferon gamma, as well as hypromellose, boric acid as an antiseptic, anesthesin or lidocaine as local anaesthetics in the following proportions, g per 1 ml of the mixture: recombinant interferon, IU 100-10,000,000, hypromellose 0.00001-

0.5, boric acid 0.00001-0.5, anesthesin or lidocaine 0.00001-0.5, a pharmaceutically acceptable base - the rest. Besides, the pharmaceutical composition contains heparin in an amount of 0.00001-0.5 g; antibiotics specified in a group of: baneocin, levomycin, tetracycline, amoxicilline in an amount of 0.00001-0.5 g. And as a pharmaceutically acceptable base, the pharmaceutical composition contains macrogol 400, or macrogol 1500, or macrogol 4000.

EFFECT: more effective treatment.

4 cl, 9 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к составам мазей для лечения трофических язв и длительно незаживающих ран различной этиологии.

Широко известны мази для лечения трофических язв и длительно незаживающих ран (Машковский М.Д. Лекарственные средства, М., Медицина, 1982, т.2, с.46-52, 60, 474, 475, 417, 471; Покрышкин А.В. Олазол - новое ранозаживляющее средство, Э-И Минмедпром, 1982, 36; RU 2169004 C1, 2001 г.; RU 2146922 C1, 2000 г.; RU 2221550 C1, 2004 г., RU 2221550 C1, 2004 г.).

Известны мазевые ранозаживляющие композиции на различных жировых основах - жирах, ланолине, восках, вазелине, солидоле и др. (Коган Г.Я. Технология лекарственных форм, Медгиз, 1992, с.209-244; Справочник фармацевта, М., Медицина, 1973, с.63).

Наиболее близкой к заявленному изобретению является мазь для лечения трофических язв, содержащая активное вещество на гидрофильной основе, где в качестве активного вещества используют эмоксипин, а гидрофильная основа содержит полиэтиленоксид при следующем соотношении компонентов, мас. %: эмоксипин 1-2; гидрофильная эмульсионная основа: полиэтиленоксид 400 10-30; эмульгатор N 17-8; масло касторовое 15-30; консервант 0,1-0,2; вода очищенная остальное. (RU 2058775 C1, 1996 г.).

Общими недостатками описанных выше и других известных и используемых в современной медицине мазей является то, что они не позволяют обеспечить эффективное лечение всех стадий лечения трофических язв и длительно незаживающих инфицированных ран.

Задачей изобретения является создание высокоэффективной мази, обладающей одновременно противовоспалительным, регенераторным и репаративным действием, позволяющей лечить трофические язвы и длительно незаживающие раны различной этиологии, не вызывая аллергических реакций.

Техническим результатом, на достижение которого направлено создание данного изобретения, является повышение эффективности лечения больных с трофическими язвами и длительно незаживающими ранами, сокращение сроков лечения путем использования комбинированного средства, способного усиливать активность действия, и пролонгирование.

Поставленный технический результат достигается тем, что фармакологическая композиция для лечения трофических язв и длительно незаживающих ран различной этиологии в виде мази, содержащая лекарственное средство и фармацевтически приемлемую основу, согласно изобретению в качестве лекарственного средства содержит рекомбинантный интерферон, выбранный из группы: рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-бета, рекомбинантный интерферон-гамма, гипромеллозу, борную кислоту в качестве антисептического средства, анестезин или лидокаин в качестве местных анестетиков при следующем соотношении компонентов, в г на 1 г смеси:

рекомбинантный интерферон, МЕ	100-1000000
гипромеллоза	0,00001-0,5
борная кислота	0,00001-0,5
анестезин или лидокаин	0,00001-0,5
фармацевтически приемлемая основа	остальное

Кроме того, фармацевтическая композиция содержит гепарин в количестве 0,00001-0,5 г.

Кроме того, фармацевтическая композиция содержит антибиотики, выбранные из группы: банеоцин, левомецин, тетрациклин, амоксициллин в количестве 0,00001-0,5 г.

Кроме того, фармацевтическая композиция содержит в качестве фармацевтически приемлемой основы макрогол 400, или макрогол 1500, или макрогол 4000.

Проведенный заявителями анализ уровня техники, включающий поиск по патентным и научно-техническим источникам информации, и выявление источников, содержащих сведения об аналогах заявленной фармакологической композиции, позволил установить, что заявители не обнаружили аналог, характеризующийся признаками, тождественными (идентичными) всем существенным признакам заявленного средства.

Определение из перечня выявленных аналогов прототипа позволило выявить совокупность существенных по отношению к усматриваемому техническому результату отличительных признаков в заявленной фармакологической композиции, изложенных в формуле изобретения.

Следовательно, заявленная фармакологическая композиция соответствует критерию “новизна”.

Для проверки соответствия заявленной фармакологической композиции уровню техники заявители провели дополнительный поиск известных решений, чтобы выявить признаки, совпадающие с отличительными от прототипа признаками заявленного изобретения.

Результаты поиска показали, что заявленное изобретение не вытекает для специалиста явным образом из известного уровня техники, определенного заявителями, не выявлено влияние предусматриваемых существенными признаками заявленной фармакологической композиции преобразований на достижение технического результата.

Следовательно, заявленное изобретение соответствует критерию “изобретательский уровень”.

Критерий изобретения “промышленная применимость” подтверждается тем, что заявленная фармакологическая композиция, обладающая одновременно противовоспалительным, регенераторным и репаративным действием, позволяет лечить трофические язвы и длительно незаживающие раны различной этиологии, повышает эффективность лечения больных с трофическими язвами и длительно незаживающими ранами, сокращает сроки лечения путем использования комбинированного средства, способного усиливать активность действия, и пролонгирование.

Настоящее изобретение поясняется конкретными примерами исполнения, которые, однако, не являются единственно возможными, но наглядно демонстрируют возможность достижения требуемого технического результата.

Пример 1. Для изготовления фармакологической композиции смешивают рекомбинантный интерферон-альфа, гипромеллозу, борную кислоту, анестезин и макрогол 400 при следующем соотношении компонентов, в г на 1 г смеси:

Варианты:	1	2	3	4
рекомбинантный интерферон-альфа,	ME 100	10000	100000	10000000
гипромеллоза	0,00001	0,0001	0,001	0,5
борная кислота	0,5	0,001	0,0001	0,00001
анестезин	0,001	0,01	0,00001	0,5
макрогол 400	остальное			

Пример 2. Осуществляют аналогично примеру 1, за исключением того, что используют рекомбинантный интерферон-бета, лидокаин и макрогол 1500.

Пример 3. Осуществляют аналогично примеру 1, за исключением того, что используют рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-гамма и макрогол 4000.

Пример 4. Осуществляют аналогично примеру 1, за исключением того, что

используют рекомбинантный интерферон-гамма, макрогол 1500 и лидокаин.

Пример 5. Осуществляют аналогично примеру 1, за исключением того, что используют рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-бета и гепарин в количестве 0,00001-0,5 г.

5 Пример 6. Осуществляют аналогично примеру 1, за исключением того, что используют антибиотики, выбранные из группы: банеоцин, левомецин, тетрациклин, амоксициллин в количестве 0,00001-0,5 г.

Пример 7. Больной З., 48 лет, находился на лечении в МБУЗ ГКБ №18 г. Уфы в 2013 г. с диагнозом: Трофическая рана правой голени. Сахарный диабет 1 типа, тяжелое  
10 течение. Микро-макроангиопатия. Гипертоническая болезнь II степени, I стадии, риск 3. Болеет в течение последних 3 лет. Площадь раны 6×7 см по задней поверхности, нижней трети правой голени. В отделении проводилась сосудистая терапия и перевязки с использованием фармакологической композиции по примеру 1. Повязки с заявленной мазью не вызывали болезненных ощущений. После 2-3 аппликаций отмечено заметное  
15 улучшение состояния: уменьшился отек и гиперемия ткани. На 4 сутки полностью купировались воспаления. Предлагаемая композиция легко переносилась без аллергических реакций в условиях стационара и поликлиники.

Проведена аутодермопластика расщепленным сетчатым лоскутом 1:2 60 см<sup>2</sup>.  
20 Продолжили перевязки с тонким слоем заявленной мази. На 12 сутки приживление в полном объеме. Выписан в удовлетворительном состоянии.

При обследовании больного через 2 месяца не отмечено рецидивов трофической язвы.

Пример 8. Больной К., 50 лет, находился на лечении в МБУЗ ГКБ №18 г. Уфы в 2013 г. с диагнозом: Длительно незаживающая рана левой голени. Последствия травмы при  
25 дорожно-транспортном происшествии. Болеет в течение последних 2 месяцев после выписки из травматологического отделения, лечился амбулаторно. Площадь раны 3×5 см по передней поверхности, нижней трети левой голени. В отделении проводилась сосудистая, симптоматическая и физиотерапия и перевязки с использованием  
30 фармакологической композиции по примерам 2 и 6. Наблюдалась хорошая переносимость мази без аллергических реакций. На 3 сутки полностью купировались воспаления. В процессе лечения и перевязок рана уменьшилась в два раза. В несколько раз сокращены сроки репаративных и регенеративных процессов.

35 Полное заживление раны осуществилось в сроки от 7 до 14 дней. Длительно незаживающая рана левой голени полностью эпителизировалась. Выписан в удовлетворительном состоянии.

Пример 9. Больной Я., 52 года, находился на лечении в МБУЗ ГКБ №18 г. Уфы в 2013 г. с диагнозом: Трофическая и длительно незаживающая рана правой голени и  
40 стопы. Болеет в течение последних 2 лет. Площадь раны 3×4 см по задней поверхности, нижней трети правой голени, площадь раны на правой стопе 1×2 см. В отделении проводилась сосудистая терапия и перевязки с использованием фармакологической композиции по примерам 3 и 4. Наблюдалась хорошая переносимость мази без аллергических реакций. На 3 сутки полностью купировались воспаления. После проведения аутодермопластики расщепленным сетчатым лоскутом 1:2 общей площадью  
45 ран 40 см<sup>2</sup> продолжили перевязки с предложенной фармакологической композицией. В процессе лечения и перевязок рана уменьшилась в два раза. В несколько раз сокращены сроки репаративных и регенеративных процессов.

Полное заживление раны осуществилось в сроки от 10 до 15 дней.

Выписан в удовлетворительном состоянии на 20 сутки с момента госпитализации.

При обследовании больного через 3 месяца не отмечено рецидивов трофической язвы и длительно незаживающей раны правой голени и стопы.

Предлагаемая композиция легко применима в условиях стационара и поликлиники.

Таким образом, заявленная фармакологическая композиция для лечения трофических язв и длительно незаживающих ран различной этиологии в виде мази является высокоэффективным средством, обладающим одновременно противовоспалительным, регенераторным и репаративным действием. Заявленное средство повышает эффективность лечения больных с трофическими язвами и длительно незаживающими ранами, сокращает сроки лечения и не вызывает аллергических реакций.

10

#### Формула изобретения

1. Фармакологическая композиция для лечения трофических язв и длительно незаживающих ран различной этиологии в виде мази, содержащая лекарственное средство и фармацевтически приемлемую основу, отличающаяся тем, что в качестве лекарственного средства содержит рекомбинантный интерферон, выбранный из группы: рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-бета, рекомбинантный интерферон-гамма, а также содержит гипромеллозу, борную кислоту в качестве антисептического средства, анестезин или лидокаин в качестве местных анестетиков при следующем соотношении компонентов, в г на 1 г смеси:

20

рекомбинантный интерферон, МЕ	100-10000000
гипромеллоза	0,00001-0,5
борная кислота	0,00001-0,5
анестезин или лидокаин	0,00001-0,5
фармацевтически приемлемая основа	остальное

25

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит гепарин в количестве 0,00001-0,5 г.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит антибиотики, выбранные из группы: банеоцин, левомецин, тетрациклин, амоксициллин в количестве 0,00001-0,5 г.

30

4. Фармацевтическая композиция по пп.1-3, отличающаяся тем, что в качестве фармацевтически приемлемой основы содержит макрогол 400, или макрогол 1500, или макрогол 4000.

35

40

45