



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **83437** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61K 9/00**  
**A61K 9/08** (2006.01)  
**A61K 33/18** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

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

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2013 03476</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>21.03.2013</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.09.2013</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.09.2013, Бюл.№ 17</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Нікітін Олег Анатолійович (UA), Нікітіна Юлія Олегівна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>Нікітін Олег Анатолійович, вул. Ватутіна, 31, кв. 3, м. Житомир, 10031 (UA), Нікітіна Юлія Олегівна, вул. Ватутіна, 31, кв. 3, м. Житомир, 10031 (UA)</b></p>
--	--

**(54) ЛІКАРСЬКА КОМПОЗИЦІЯ "БАГІСЕПТ" У ФОРМІ РОЗЧИНУ ДЛЯ АНТИСЕПТИЧНОЇ ОБРОБКИ ПОВЕРХОНЬ РАН, СЛИЗОВИХ ОБОЛОНОК, ШКІРИ ТА ШЕРСТНОГО ПОКРИВУ ТВАРИН**

**(57) Реферат:**

Лікарська композиція у формі розчину для антисептичної обробки поверхонь ран, слизових оболонок, шкіри та шерстного покриву тварин містить йод з калію йодидом у багатокомпонентному розчиннику. Як багатокомпонентний розчинник використовують суміш: гліцерин - етанол 95° - вода.

**UA 83437 U**



Корисна модель належить до ліків і медикаментів для терапевтичних, стоматологічних або гігієнічних цілей, лікарських форм, розчинів і може бути застосована у медицині, ветеринарній медицині, фармацевтичній промисловості.

Відомі зареєстровані в Україні фармакопейні лікарські засоби антисептичної дії на слизові оболонки, шкіру та шерсть тварин з молекулярним йодом у своєму складі є відносно ефективними антисептиками, не викликають розвитку генетичної резистентності мікроорганізмів до себе. Це:

- йодез - отримують шляхом змішування йоду кристалічного та співполімеру оксиду етилену і пропілену в присутності спиртів фракції C<sub>12</sub>-C<sub>14</sub> у 5 % співвідношенні йоду до інших компонентів (Патент RU 2161507 A61L 2/16; A61L 2/18. Способ получения дезинфицирующего средства / Мосин В.А., Дриняев В.А.);

- йодинол: йоду - 0,01 г, калію йодиду - 0,03 г, спирту полівінілового - 0,09 г, води дистильованої - до 100 г;

- йодопірон: суміш полівінілпіролідоніоду з калію йодидом 0,1-1 % розчин, що готують з порошку перед застосуванням;

- йодонат: 1 л розчину містить йоду 52,0 або 11,6 г, калію йодиду 52,0 або 11,6 г, кислоти ортофосфорної 50,0 або 11,1 г, алкілсульфонату (поверхнево-активна речовина) 183,13 г або 40,69 г;

- розчин йоду спиртовий 5 % - містить йоду 5 г, калію йодиду 2 г, спирту етилового 95° 50 мл, води дистильованої 50 мл;

- розчин йоду спиртовий 10 % - містить йоду 10 г, спирту етилового 95° 100 мл;

- розчин Люголя - містить йоду 5 г, калію йодиду 10 г, води дистильованої 85 г;

- розчин Люголя з гліцерином - містить йоду 1 г, калію йодиду 2 г, води дистильованої 3 г, гліцерину 94 г.

(Государственная Фармакопея СССР X изд. ; Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие для врачей. Часть 2. - М.: Медицина, 1972.-647 с; Машковский М.Д. Лекарственные средства: Пособие для врачей. 15-е изд. - М.: Новая волна, 2007.-1206 с).

Основними причинами, що при гнійно-запальному процесі у тварин перешкоджають достатній ефективності засобів місцевої профілактичної та лікувальної дії, наведених в аналогах і прототипі є:

- здатність до подразнення і денатурації тканин;

- здатність до руйнування клітин, які після втрати морфологічної цілісності стають поживним середовищем до патогенної мікрофлори;

- недостатньо активне проникнення до скупчень збудників гнійно-запального процесу у глибині тканин;

- недостатньо інтенсивне всмоктування з поверхні тіла, що провокує їх злизування твариною;

- втрата вологи шкірою, слизовими та серозними оболонками.

Крім того, йоддигерин (суміш йоду, гліцерину та диметилсульфоксиду), за рахунок останнього проявляє не завжди бажану фібринолітичну дію, при значних площах застосування сприяє швидкому всмоктуванню йоду та зростанням його концентрації в організмі до токсичної.

Поверхнево-активні речовини (у складі йодонату) покращують біодоступність йоду, але при цьому одночасно руйнують шар муцинового слизу, що захищає поверхню кожної клітини організму.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення лікарської композиції "Багісепт" для місцевої профілактики і лікування у гнійно-запального процесу, що містить молекулярний йоду та інші активні речовини для забезпечення інтенсивного і глибокого проникнення до вогнищ гнійно-запального процесу, запобігає злизуванню твариною, утримує вологу в шкірі та слизових оболонках шляхом застосування 0,5-4,5 % водно-спиртово-гліцеринового розчину йоду з калію йодидом.

При цьому мінімізується явище затримання лікарської форми з високою концентрацією йоду на поверхні тканин та його наслідків - подразнень, руйнування клітин і злизування препарату твариною. Оптимальна в'язкість лікарської форми забезпечує помірно-продовжену дію йоду без подразнення та руйнування клітин і одночасно дозволяє проведення аерозольної аплікації на шкірі, слизових та серозних оболонках. Розчинність йоду забезпечується присутністю етанолу достатньої концентрації, гліцерину, води та утворенням комплексної солі йоду з калію йодидом.

Гліцерин як низькомолекулярна сполука з вираженою антисептичною дією, достатньо глибоко проникає до міжклітинного простору, транспортуючи молекулярний йод до вогнищ гнійно-запального та некротичного процесів, забезпечує комплексний синергетичний

антисептичний ефект без розвитку резистентності патогенної мікрофлори і при цьому не створює ризику розвитку загальної токсичної дії на організм тварини. Також гліцерин забезпечує помірну дегідратацію клітин (без розвитку осмотичного шоку), що стимулює обмінні процеси та ланку клітинного імунітету, утримує воду в міжклітинному просторі, не допускає пересихання шкіри та слизових оболонок та підвищує їх еластичність, зменшує набряк, покращує мікроциркуляцію, на поверхні рани сприяє відділенню її ексудату.

Вільні молекули та іони йоду вступають у взаємодію з пептидоглюкінами клітинних оболонок мікроорганізмів, блокуючи їх, а також використовується організмом при синтезі тироксину. Важливо, що серед інгредієнтів цієї лікарської композиції немає ксенобіотиків, в організмі та навколишньому середовищі суміш метаболіює до простих природних речовин.

Лікарська композиція "Багісепт" застосовується виключно місцево у формі змащувань, аерозольних зрошень як високоефективний антисептик, що діє бактерицидно на грампозитивну, грамнегативну (активніше за всього на стептококову флору, кишкову паличку, протей, патогенні гриби та дріжджі) при гнійно-запальному процесі поверхонь ран, слизових оболонок, шкіри, шерстного покриву у тварин, сприяє розсмоктуванню інфільтратів. Як антисептик профілактичної дії також придатний для підготовки операційного поля, рук хірурга.

Склад лікарської композиції "Багісепт", г:

йод	5-45
калію йодид	2-19
гліцерин	10-300
спирт етиловий (етанол) 95°	100-500
вода дистильована або інша аналогічна	до 1000.

Технологія виготовлення: йод, калію йодид, етанол, частину води змішують і чекають розчинення йоду, після чого додають гліцерин і доводять водою до 1000 г.

Відомості, які підтверджують можливість здійснення корисної моделі.

Засобом для реалізації корисної моделі є дозволені для використання у медицині і ветеринарній медицині лікарські субстанції, що відповідають вимогам якості Державної Фармакопеї України, просте обладнання (мензурки, ваги, ступка, скляні палички, ареометр-спиртометр) - є доступним для фармацевтичних виробництв, аптек, ветеринарних клінік.

Конкретні приклади виготовлення лікарської композиції "Багісепт".

Приклад 1

йод	5 г
калію йодид	2 г
гліцерин	10 г
спирт етиловий (етанол) 95°	100 г
вода дистильована або інша аналогічна	до 1000 г.

Йод, калію йодид, гліцерин, етанол і воду відважили. Йод, калію йодид, етанол і частину води змішали, дочекались розчинення йоду, після чого додали гліцерин і довели водою до 1000 г.

Приклад 2

Перший спосіб:

йод	20 г
калію йодид	8 г
гліцерин	200 г
спирт етиловий (етанол) 95°	400 г
вода дистильована або інша аналогічна	до 1000 г.

Йод, калію йодид, гліцерин, етанол і воду відважили. Йод, калію йодид, етанол і частину води змішали, дочекались розчинення йоду, після чого додали гліцерин і довели водою до 1000 г.

Другий спосіб:

розчин йоду 5 % спиртового (фармакопейного)	400 мл
спирт етиловий (етанол) 95°	400 мл
гліцерин	200 г.

Суміш готували шляхом простого змішування інгредієнтів.

Приклад 3

йод	45 г
-----	------

калію йодид 19 г  
 гліцерин 300 г  
 спирт етиловий (етанол) 95° 500 г  
 вода дистильована або інша аналогічна до 1000 г.

Йод, калію йодид, гліцерин, етанол і воду відважили. Йод, калію йодид, етанол і частину води змішали, дочекались розчинення йоду, після чого додали гліцерин і довели водою до 1000 г.

Результати зведені до таблиці.

5

Таблиця

Найменування показників відповідно до технологічного циклу	Од. виміру	Приклад	Показник	Вплив, який оказує показник на якість отриманого кінцевого продукту
1	2	3	4	5
Йод	г	1	5	Граничний вміст, менше якого - недостатня антисептична дія
		2	20	Оптимальний вміст - достатня антисептична дія
		3	45	Граничний вміст, більше якого сильна подразнююча дія, невиправдані витрати матеріалу
Калію йодид	г	1	2	Граничний вміст, менше якого - недостатня розчинність йоду
		2	8	Оптимальний вміст - достатня розчинність йоду при оптимальних витратах матеріалу
		3	19	Граничний вміст, більше якого - невиправдані витрати матеріалу
Гліцерин	г	1	10	Граничний вміст, менше якого - недостатня транспортна і осмотична дія речовини
		2	200	Оптимальний вміст - достатня транспортна і осмотична дія речовини
		3	300	Граничний вміст, більше якого - невиправдані витрати матеріалу, недостатнє всмоктування лікарської композиції, злизування твариною
Спирт етиловий (етанол)	Об. % (°)	1,2,3	95	Оптимальна фармакопейна концентрація, придатна для приготування усіх водно-спиртових сумішей, у тому числі - з додаванням гліцерину
Спирт етиловий	г	1	100	Гранична кількість, менше якої - недостатня розчинність йоду, збільшення в'язкості системи
		2	400	Оптимальна кількість для розчинення йоду, глибини його транспортування, в'язкості
		3	500	Гранична кількість, більше якої - погіршуються транспортні властивості системи
Вода	г	1	883	Гранична кількість, більше якої - погіршення розчинності йоду, злизування твариною
		2	372	Оптимальна кількість для розчинення йоду
		3	136	Гранична кількість для розчинення йоду

У прикладі 1 отримана лікарська композиція з мінімально допустимим вмістом діючих речовин і гранично допустимою кількістю води. Випробування показали її задовільну антисептичну активність. Невелика кількість вилizувалась твариною.

5 У прикладі 2 отримана лікарська композиція з оптимальним вмістом діючих речовин. Випробування показали її чудову антисептичну активність, відсутність подразнюючої дії, пересушування шкіри і слизових оболонок. Композиція при цьому швидко всмоктувалась і не вилizувалась твариною.

10 У прикладі 3 отримана лікарська композиція з максимально доцільним вмістом діючих речовин і гранично допустимою кількістю води. Випробування показали її достатню антисептичну активність. Всмоктувалась достатньо активно, невелика кількість вилizувалась твариною.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

15 Лікарська композиція у формі розчину для антисептичної обробки поверхонь ран, слизових оболонок, шкіри та шерстного покриву тварин, яка містить йод з калію йодидом у багатокомпонентному розчиннику, яка **відрізняється** тим, що як багатокомпонентний розчинник використовують суміш: гліцерин - етанол 95° - вода, за умови використання усіх лікарських

20 субстанцій фармакопейної якості при наступному співвідношенні компонентів, г:

йод	5-45
калію йодид	2-19
гліцерин	10-300
спирт етиловий (етанол) 95°	100-500
вода	до 1000.

---

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

---

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