



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **146824**

(13) **U**

(51) МПК

**A61K 9/06** (2006.01)

**A61K 31/498** (2006.01)

**A61K 31/535** (2006.01)

**A61P 27/06** (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ"

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

(21) Номер заявки: **а 2019 11029**

(22) Дата подання заявки: **08.11.2019**

(24) Дата, з якої є чинними  
права інтелектуальної  
власності: **25.03.2021**

(41) Публікація відомостей **26.10.2020, Бюл.№ 20**  
про заяву:

(46) Публікація відомостей **24.03.2021, Бюл.№ 12**  
про державну  
реєстрацію:

(72) Винахідник(и):

**Юрченко Василь Михайлович (UA),  
Ханес Геннадій Сандерович (UA)**

(73) Володілець (володільці):

**Юрченко Василь Михайлович,  
пр. Маяковського, 89, к. 69, м. Київ, 02232  
(UA),  
Ханес Геннадій Сандерович,  
вул. Тарасівська, 10-б, кв. 78, м. Буча,  
08293 (UA)**

**(54) МАТРИЦЯ ДЛЯ М'ЯКОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ФОРМИ ПРИ МІСЦЕВОМУ ЛІКУВАННІ ГЕАНГІОМ**

(57) Реферат:

Матриця для м'якої лікарської форми для місцевого лікування гемангіом містить гомогенізований гідрогель метилкремнієвої кислоти та гліцерин.

**UA 146824 U**

UA 146824 U

Корисна модель належить до галузі фармацевтичної хімії і може застосовуватися для створення м'яких лікарських форм, що використовуються для місцевого лікування різних уражень, одним з яких є судинні мальформації - гемангіоми.

Гемангіоми - часті судинні доброякісні пухлини дитячого віку. Серед них особливе місце займають поверхневі, що нерідко знаходяться на обличчі та в природних складках і у фазі активного росту можуть спричинити порушення зору, слуху, больовий синдром та косметичні деформації. Особливо тяжкий перебіг цих уражень, коли вони розміщуються на шкірно-слизовому переході, де часто мають місце виразки. Гемангіоми, що підлягають корегуванню, це ті форми, які з'являються через 1-3 тижні після народження та мають назву інфантильних (ІГ).

Сучасний метод лікування ІГ - це бета-блокатори, що приймають в рот. Вони викликають судинні порушення в гемангіомах та зупиняють їх ріст, що спричиняє їх зникнення. Однак бета-блокатори мають тяжкі побічні ефекти: зниження тиску крові та рівня глюкози, що критично особливо у малих дітей. Цей факт відкрив можливість для місцевого застосування бета-блокаторів при лікуванні інфантильних гемангіом. Крім бета-блокаторів, не менший спазмолітичний ефект мають альфа-блокатори (1).

Заміна загально направлених форм лікарських препаратів на препарати місцевої дії з можливістю проникнення їх в поверхневі шари шкіри та слизових оболонок є актуальним для лікування поверхневих гемангіом. Але внесення цих активних препаратів в поверхню шкіри та слизових оболонок неможливо без проміжних речовин - матриць.

Дослідження 70-80-х років ХХ століття показали, що кремнійорганічні сорбенти мають великі іммобілізаційні можливості до різних біологічно активних сполук та ліків (2, 3), але в ті роки вони використовувались лише у висипній формі, як ксерогель (4). На ксерогелях були іммобілізовані, наприклад, цитостатики - цистплатин, та антибіотики - гентаксан. Ці ж дослідження дали основу для використання таких лікарських форм в практичній медицині при хірургічних втручаннях. Тривалість клінічного ефекту навіть при використанні ксерогелю - 12 годин.

Недоліком аналога є нестійкість на відкритій поверхні шкіри та слизових оболонках, таким чином мав місце недовгий клінічний ефект. Крім того, використання рідких форм ліків без матриць провокують тяжкі ускладнення - алергічний дерматит та екзематизацію шкіри.

В основу корисної моделі поставлена задача усунути зазначені вище недоліки шляхом створення стійкої хімічної форми-матриці з великим іммобілізаційними можливостями.

Технічним результатом, який досягається запропонованим рішенням, - є підвищення іммобілізаційних можливостей лікувального засобу за рахунок нової матриці.

Новий композиційний матеріал створений за рахунок зміни технології приготування композиції з метилкремніевої кислоти.

Технологія приготування матеріалу на основі метилкремніевої кислоти: для приготування нової основної маси матриці використаний гомогенізований гідрогель метилкремніевої кислоти з додаванням гліцерину.

Емпірична формула гелю метилкремніевої кислоти:  $\{(CH_3SiO_{1,5})_nH_2O\}_\infty$ , де  $n=88-98$ .

Втрата маси при висушуванні до 90 %.

Модифікований просторовозшитий гідрогель здатний утримувати до 90 % води та водних розчинів біологічно активних препаратів і являє собою основу - матрицю - для створення м'яких лікарських форм.

Гліцерин - пропан-1,2,3-тріол  $C_3H_8O_3$ .

Номер CAS 56-81-5.

Заявлений композиційний матеріал виготовляється шляхом додавання до гідрогелю метилкремніевої кислоти, він здатен утримувати до 90 % води, гліцерину в необхідній кількості залежно від форми випуску готових лікарських форм, та активних фармацевтичних інгредієнтів, що піддається гомогенізації до утворення однорідної маси.

Така матриця (композиція) може бути використана для створення м'яких лікарських форм, що можуть застосовувати в клінічній практиці, наприклад, при лікуванні поверхневих форм гемангіом. Нижче ми приведемо таку лікарську форму, %:

бримонідин тартрат	0,069
тимолол малеат	0,235
гідрогель метилкремніевої кислоти	60,953
гліцерин	5,9
бензалконію хлорид	0,002
H <sub>2</sub> O (вода)	32,841

Джерела інформації:

1. Consensus document for the treatment of infantile Hemangiomas/Amsterdam/2017.

2. Патент СССР - SU 1602505 A1 від 30.10.1990.  
3. Патент України - UA 21645 U від 31.10.2006.  
4. Борисов С.Н., Воронков В.Г., Луковец Э.Л. Полиорганный метилсилоксан-соединение для  
лечебных целей. М. ХИМИЯ. - 966.  
5 5. Слиняков М.Б., Неймарк Л.Е. Гели кремнийорганических соединений. Коллоидный  
журнал. - 1962, 24, № 5. - С. 617-623.  
6. Знаменский В.А., Самодумова И.М., Кейсевич В.О., Земсков В.С, Киселёва Л.И. академик  
Яцимирский К.И. Имобилизация лечебных препаратов - новое направление в использовании  
кремнийорганических сорбентов. Доклады АН УССР. - 1983, серия Б, 5. - С. 67-69.

10 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Матриця для м'якої лікарської форми для місцевого лікування гемангіом, яка містить  
гомогенізований гідрогель метилкремніевої кислоти та додатково містить гліцерин.