



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2011 01421**

(22) Data de depozit: **21.12.2011**

(41) Data publicării cererii:
30.05.2012 BOPI nr. **5/2012**

(71) Solicitant:
• **ANTIBIOTICE S.A., STR. VALEA LUPULUI
NR. 1, IAȘI, IS, RO**

(72) Inventatori:
• **AXINTE MIHAELA, BD. DACIA NR. 63,
BL. DD9, ET. 7, AP. 25, IAȘI, IS, RO;**
• **NEACȘU AMELIA, STR. LIBERTĂȚII
NR. 34 BL. 621 SC. A ET. 3 AP. 14, IAȘI, IS,
RO;**

• **BĂIȚAN MARIANA, STR. GĂRII NR. 18,
BL. L 25, AP. 12, IAȘI, IS, RO;**
• **MOISUC LĂCRĂMIOARA ȘTEFANIA,
STR. SF.P. MOVILĂ NR. 1, BL. L 12, SC. B,
ET. 3, AP. 4, IAȘI, IS, RO;**
• **DIACONU EUGEN,
BD. ȘTEFAN CEL MARE ȘI SFÂNT NR. 7,
BL. A2, SC. A, AP. 21, IAȘI, IS, RO;**
• **HOREANU GENOVEVA,
ALEEA TUDOR NICOLAE NR. 75, BL. 972,
SC. C, ET. 4, AP. 17, IAȘI, IS, RO**

(54) **COMPOZIȚIE DE APLICARE LOCALĂ, PENTRU
TRATAMENTUL RĂNILOR, ARSURILOR ȘI ULCERAȚIILOR
CUTANATE, ȘI PROCEDEU DE OBȚINERE A ACESTEIA**

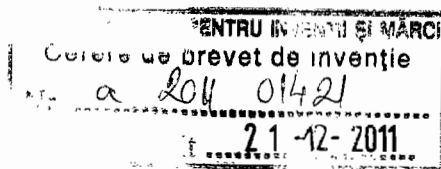
(57) Rezumat:

Invenția se referă la o compoziție farmaceutică pentru tratarea rănilor și arsurilor, și la un procedeu pentru obținerea acesteia. Compoziția conform invenției este constituită, în procente masice, din 0,1...5% sulfadiazină argentică, 0,5...30% bentonită, 0,1...5% chitosan, 0...50% glicerol și 0,1...5% acid lactic. Procedeu conform invenției constă din încălzirea unui amestec de apă purificată și acid lactic, la o temperatură de 70...80°C, se adaugă chitosan sub agitare

continuă, timp de 20 min, și amestecul se răcește la o temperatură de 30...35°C, gelul rezultat se adaugă într-un amestec format din bentonită și glicerol, după care se adaugă suspensia formată din sulfadiazină argentică și glicerină, și se amestecă timp de 20...30 min, pentru omogenizarea produsului.

Revendicări: 2





Descriere

Titlul Invenției :

**Compoziție cu aplicare locală pentru tratamentul
rănilor, arsurilor și ulcerățiilor cutanate și procedeu de obținere a acesteia**

Invenția se referă la compoziția unui preparat de uz topic, folosit în tratamentul rănilor, arsurilor și ulcerățiilor cutanate și a unui procedeu de obținere a compoziției. Invenția urmează a fi utilizată în domeniile medicină umană și farmacie.

Sunt cunoscute din literatură compoziții utilizate în tratamentul rănilor și arsurilor pe bază de N-Ag-sulfametoxidazină asociată cu o serie de excipienți colagen, bentonită, glicerol, etc.

Astfel, se cunoaște o compoziție constituită din N-Ag-sulfametoxidiazină, bentonită atomizată, glicerină, alcool cetostearilic (RO 81269 B). De asemenea, este cunoscută o compoziție constituită din sulfametoxidiazină argentică, colagen natural solubil, alcool cetilic, polisorbit 80, glicerină, vaselină, nipagin, nipasol (RO 116455 B).

Niciuna dintre compozițiile prezentate nu este înregistrată ca medicament și nu se aplică terapeutic datorită dificultăților legate de procesele de preparare greu de aplicat la nivel industrial ce implică timpuri prelungite de fierbere, precum și datorită etapelor tehnologice multiple, cu implicații majore în rentabilitate.

Compoziția farmaceutică nouă realizată conform invenției, lărgeste gama de produse și de indicații terapeutice destinate tratamentului arsurilor, rănilor și a altor afecțiuni dermatologice ulcero-varicoase.

Prin asocierea sulfadiazinei argentice cu bentonită, chitosan, glicerol și acid lactic se obține un preparat medicamentos nou, cu valoare terapeutică superioară, derivată din următoarele avantaje ale compoziției farmaceutice și ale procedurii de obținere care fac obiectul prezentei invenții :

- eficacitate îmbunătățită în prevenirea și tratarea infecțiilor în rănilor, arsurilor și ulcerățiile cutanate, prin cumularea efectului antimicrobian al sulfadiazinei, antiseptic și dezinfectant al argintului, cu efectele cicatrizante și de regenerare ale țesuturilor, induse de asocierea gelului de bentonită cu chitosan, ceea ce asigură o vindecare mai rapidă și o reepitelizare completă a zonelor lezate;
- regenerare rapidă și reepitelizare accelerată a țesuturilor prin realizarea unei pelicule biocompatibile cu multiplu rol :
 - o protector față de mediul exterior
 - o capacitate de absorbție a fluidelor asociate leziunilor cutanate
 - o permeabilitate crescută a oxigenului la nivelul leziunii;
- compatibilitate și toleranță cutanată ridicată datorate pH-ului în domeniul ușor acid, cu următoarele avantaje:
 - o neutralizarea pH-ului cutanat alcalin asociat arsurilor;
 - o evitarea domeniului optim de pH (6-7,5) necesar multiplicării bacteriilor patogene;

- eliberare treptată din compoziție a agentului antimicrobian pe o perioadă de minim 6 ore, demonstrate prin teste; se asigură un nivel constant al agentului antimicrobian la nivel local.
- produsul conform invenției divizat în tuburi, este stabil fizico-chimic și microbiologic și poate fi utilizat timp de cel puțin 2 ani.

Se dau în continuare două exemple de realizare a invenției, pentru obținerea a 100 g compoziție farmaceutică, cu precizarea procesului și procedului de preparare.

Exemplu 1

Modul de preparare este următorul:

Într-un vas prevăzut cu agitator și încălzire-răcire se introduc 25,0 g bentonită și 50,0 g glicerol. Amestecul se agită pentru omogenizare. Separat, într-un alt vas se introduc 21 g apă purificată și 2 g acid lactic. Conținutul obținut se încălzește la 70-80°C și se agită pentru omogenizare; în amestecul obținut se dispersează 1 g chitosan, agitând continuu timp de 20 de minute. Amestecul se răcește la 30...35°C. Gelul obținut se adaugă în fir subțire și sub agitare continuă peste conținutul primului vas. Peste amestecul obținut se adaugă suspensia formată din 1 g sulfadiazină argentică și o cantitate suficientă de glicerină. Se amestecă timp de 20...30 minute, pentru obținerea unui produs omogen.

Exemplu 2

Se procedează ca la exemplul 1 cu diferența că se utilizează următoarele cantități: 15,0 g bentonită, 30,0 g glicerol, 46,0 g apă purificată, 2,5 g acid lactic, 3,5 g chitosan și 3,0 g sulfadiazină argentică.

Compoziția obținută poate fi divizată în tuburi de aluminiu sau PVC de capacități diverse, de exemplu 10g, 20g, 50g, 100g.

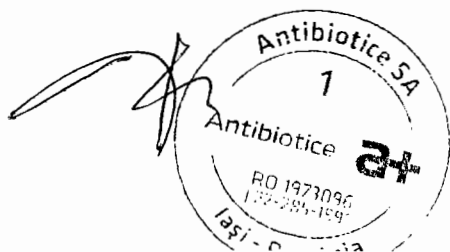
Compoziția a fost testată pentru a determina modul și perioada de eliberare a principiului activ, obținând următoarele rezultate:

- testele de cedare „in vitro” care au utilizat un sistem vertical de difuzie au prezentat o eliberare a sulfadiazinei de minim 0,1 mg/ml într-un interval de o oră, minim 0,3 mg/ml într-un interval de două ore, minim 0,5 mg/ml într-un interval de trei ore, minim 1 mg/ml într-un interval de șase ore.

Solicitant :

Antibiotice S.A.

ec. Ioan NANI -Director General



Revendicări

1. O compoziție farmaceutică pentru utilizare topică, folosită în tratarea rănilor și arsurilor, caracterizată prin aceea că este constituită din 0,1...5 % sulfadiazină argentică, 0,5...30 % bentonită, 0,1...5 % chitosan, 10...50 % glicerol și 0,1...5 % acid lactic

2. Procedeu de obținere a compoziției farmaceutice conforme cu revendicarea 1, caracterizat prin aceea că este ușor de aplicat industrial și constă în realizarea unei paste obținute din gel de chitosan și bentonită, omogenizată cu sulfadiazină argentică în condiții ușor de realizat.

Bibliografie:

RO 81269 B - „Medicament activ în tratamentul arsurilor și plăgilor”

RO 116455 B - „Compoziție farmaceutică topică, pentru arsuri”

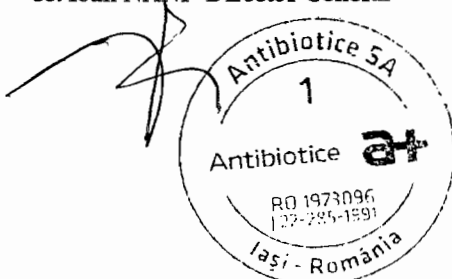
RO 66963 B - „Gel hydrophile antiseptique et antiinflammatoire”

RO 75725 B - „Composition medicamenteuse pour le traitement des brulements thermiques et chimiques provoques par acides”

Solicitant :

Antibiotice S.A.

ec. Ioan NANI -Director General



Revendicări

1. O compoziție farmaceutică pentru utilizare topică, folosită în tratarea rănilor și arsurilor, caracterizată prin aceea că este constituită din 0,1...5 % sulfadiazină argentică, 0,5...30 % bentonită, 0,1...5 % chitosan, 10...50 % glicerol și 0,1...5 % acid lactic

2. Procedeu de obținere a compoziției farmaceutice conforme cu revendicarea 1, caracterizat prin aceea că este ușor de aplicat industrial și constă în realizarea unei paste obținute din gel de chitosan și bentonită, omogenizată cu sulfadiazină argentică în condiții ușor de realizat.

Bibliografie:

RO 81269 B – „Medicament activ în tratamentul arsurilor și plăgilor”

RO 116455 B – „Compoziție farmaceutică topică, pentru arsuri”

RO 66963 B - „Gel hydrophile antiseptique et antiinflammatoire”

RO 75725 B - „Composition medicamenteuse pour le traitement des brulements thermiques et chimiques provoques par acides”

Solicitant :

Antibiotice S.A.

ec. Ioan NANI -Director General

