



RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** (11) **2 172 180** (13) **C1**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 K 38/21**

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: **2000117843/14, 10.07.2000**

(24) Effective date for property rights: **10.07.2000**

(46) Date of publication: **20.08.2001**

Mail address:

**121433, Moskva, ul.M.Filevskaja, 58, kv.7,
Gaponjuku P.Ja.**

(71) Applicant(s):

**Gaponjuk Petr Jakovlevich,
Markov Il'ja Aleksandrovich,
Markova Elena Alekseevna,
Gaponjuk Polina Petrovna,
Kolokol'tsov Aleksej Aleksandrovich,
Burmistrov Vasilij Aleksandrovich,
Gur'ev Vladimir Pavlovich,
Grishaev Mikhail Petrovich,
Majdanjuk Svetlana Andreevna,
Repina Valentina Vasil'evna**

(72) Inventor(s):

**Gaponjuk P.Ja.,
Markov I.A.,
Markova E.A.,
Gaponjuk P.P.,
Burmistrov V.A.,
Grishaev M.P.,
Repina V.V.**

(73) Proprietor(s):

**Gaponjuk Petr Jakovlevich,
Markov Il'ja Aleksandrovich,
Markova Elena Alekseevna,
Gaponjuk Polina Petrovna,
Kolokol'tsov Aleksej Aleksandrovich,
Burmistrov Vasilij Aleksandrovich,
Gur'ev Vladimir Pavlovich,
Grishaev Mikhail Petrovich,
Majdanjuk Svetlana Andreevna,
Repina Valentina Vasil'evna**

(54) **CURATIVE AGENT**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, pharmaceutical industry.
SUBSTANCE: curative agent has recombinant interferon, poly-ethylene glycol or polyvinyl alcohol as a stabilizing agent of biological and physico-chemical properties and silver nitrate as a stabilizing agent of resistance to bacterial contamination. Curative agent has aluminum hydroxide gel as a consistent-forming base.

Recombinant interferon-base preparation shows prolonged effect providing good penetrating capacity and eliciting anti-viral, antibacterial, anti-inflammatory, detoxifying, topical anesthetic and regenerating effect. EFFECT: improved properties, enhanced effectiveness, valuable medicinal indices, improved stability at storage. 3 cl



РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2000117843/14, 10.07.2000

(24) Дата начала действия патента: 10.07.2000

(46) Опубликовано: 20.08.2001

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2150291 C1, 10.06.2000. RU 2147440 C1, 20.04.2000. RU 2141819 C1, 27.11.1999. EP 0080879 A3, 08.06.1983. EP 0127130 A3, 05.12.1984.

Адрес для переписки:

121433, Москва, ул.М.Филевская, 58, кв.7,
Гапонюку П.Я.

(71) Заявитель(и):

Гапонюк Петр Яковлевич,
Марков Илья Александрович,
Маркова Елена Алексеевна,
Гапонюк Полина Петровна,
Колокольцов Алексей Александрович,
Бурмистров Василий Александрович,
Гурьев Владимир Павлович,
Гришаев Михаил Петрович,
Майданюк Светлана Андреевна,
Репина Валентина Васильевна

(72) Автор(ы):

Гапонюк П.Я.,
Марков И.А.,
Маркова Е.А.,
Гапонюк П.П.,
Бурмистров В.А.,
Гришаев М.П.,
Репина В.В.

(73) Патентообладатель(ли):

Гапонюк Петр Яковлевич,
Марков Илья Александрович,
Маркова Елена Алексеевна,
Гапонюк Полина Петровна,
Колокольцов Алексей Александрович,
Бурмистров Василий Александрович,
Гурьев Владимир Павлович,
Гришаев Михаил Петрович,
Майданюк Светлана Андреевна,
Репина Валентина Васильевна

(54) ЛЕЧЕБНОЕ СРЕДСТВО

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к фармацевтической промышленности. Сущность изобретения: лечебное средство содержит рекомбинантный интерферон, в качестве стабилизатора биологических и физико-химических свойств - полиэтиленгликоль или поливиниловый спирт, в качестве стабилизатора устойчивости к микробной контаминации - азотнокислое серебро. В качестве консистентнообразующей основы

лечебное средство содержит гель гидрокси алюминия. Техническим результатом изобретения является создание препарата пролонгированного действия на основе рекомбинантного интерферона, обеспечивающего хорошую проникающую способность и обладающего противовирусным, противобактериальным, противовоспалительным, детоксицирующим, местноанестезирующим и регенирирующим действием, а также обладающего стабильностью при хранении. 2 з.п. ф-лы.

Изобретение относится к медицине, в частности к фармацевтической промышленности, например, к составу лекарственных форм, включающих рекомбинантный интерферон и сереброросодержащий компонент.

5 Известна мазь на основе интерферона альфа-2, содержащая дополнительно витамин С, витамин Е и мазевую основу в определенном количестве.

(RU патент 2114611, А 61 К 9/06, 38/21, 1998 г.).

Известен препарат генноинженерного гамма-интерферона, включающий интерферон, стабилизирующие добавки, биологически инертный наполнитель, аминокислоту или ее соль и солевую буферную систему в определенном соотношении компонентов.

10 (RU патент 2077336, А 61 К 38/21, 1997 г.).

Известен препарат "Локферон" для лечения и профилактики вирусных заболеваний на основе человеческого лейкоцитарного интерферона. Препарат "Локферон" содержит интерферон, синтезированный лейкоцитами донорской крови под воздействием вируса индуктора-штамма вируса парагриппа 1 Сейдай ГКВ N 2339. Препарат содержит не менее 15 8000 МЕ в одной ампуле противовирусной активности альфа-интерферона и клеточные медиаторы с м.м. 1- -100 кД, овальбумин - менее 1 нг/мг, свободный от антибиотиков и гепарина, а также содержит хлорид натрия - до конечной концентрации 0,9 мас.% и стабилизатор.

(RU патент 2108804, А 61 К 38/21, 1998 г.).

20 Известен лекарственный препарат для лечения урогенитальных инфекций, содержащий в качестве активных ингредиентов альфа, бета и гамма-интерфероны и различные целевые добавки. Препарат представляет собой суппозитории, мазь или крем.

(RU патент 2073520, А 61 К 35/74, 1997 г.).

Известен препарат противовирусного действия, включающий человеческий интерферон 25 и синергист. В качестве синергиста он содержит иммуноглобулины человека. В качестве человеческого интерферона он содержит рекомбинантный альфа-, или бета-, или гамма-интерферон человека. В качестве иммуноглобулинов человека он содержит смесь IGA, IGM и IGG. А также дополнительно содержит фармацевтически приемлемые целевые добавки.

(RU патент 2073522, А 61 К 38/21, 1997 г.).

30 Наиболее близким является противовирусное средство на основе рекомбинантного интерферона в виде мази, геля, суппозитория, крема, линимента, содержащее альфа-или бета- или гамма-рекомбинантный интерферон, стабилизатор биологических, физико-химических свойств и/или устойчивости к микробной контаминации и 35 консистентнообразующую основу в определенном соотношении компонентов.

(Заявка RU N 99109379/14, кл. А 61 К 38/21, 1999 г.).

Накопленный в последние годы опыт клинического применения интерферонов свидетельствуют о возможности повышения их эффективности применением 40 лекарственных форм для местного применения пролонгированного действия, например, для мази или геля.

Техническим результатом изобретения является создание препарата пролонгированного действия на основе рекомбинантного интерферона, обеспечивающего хорошую 45 проникающую способность и обладающего противовирусным, противобактериальным, противовоспалительным, детоксицирующим, местноанестезирующим и регенерирующим действием, а также обладающего стабильностью при хранении.

Для достижения указанного технического результата лечебное средство, содержащее рекомбинантный интерферон, стабилизатор биологических, физико-химических свойств и 50 устойчивости к микробной контаминации и консистентнообразующую основу, согласно изобретению в качестве стабилизатора устойчивости к микробной контаминации оно содержит азотнокислое серебро, а в качестве консистентнообразующей основы - гель гидроокиси алюминия при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Рекомбинантный интерферон, МЕ - 500-5000000

Азотнокислое серебро - Не более 3,0

Стабилизатор биологических и физико-химических свойств - 1-3,0

Гель гидроокиси алюминия - Остальное

В качестве стабилизатора биологических и физико-химических свойств лечебное средство содержит полиэтиленгликоль или поливиниловый спирт

Сущность изобретения поясняется на следующих примерах.

5 Пример 1. Технология получения лечебного средства.

Для получения геля смешивают азотнокислое серебро, полиэтиленгликоль и гель гидроокиси алюминия. Смешивают компоненты, стерилизуют автоклавированием. Затем добавляют рекомбинантный интерферон, например, альфа-2-рекомбинантный интерферон и перемешивают указанные компоненты. Готовый препарат фасуют в необходимую

10 емкость (например, тубы), герметизируют и маркируют. Указанные компоненты берут в следующем соотношении, мас. %:

Рекомбинантный интерферон, МЕ - 500

Азотнокислое серебро - 0,5

Полиэтиленгликоль - 1

15 Гель гидроокиси алюминия - Остальное

Пример 2. Для получения мази смешивают 10% раствор поливинилового спирта, азотнокислое серебро и гель гидроокиси алюминия. Стерилизуют и добавляют рекомбинантный интерферон, например, альфа-2-рекомбинантный интерферон и далее как в примере 1.

20 Указанные компоненты берут в следующем соотношении, мас. %

Рекомбинантный интерферон, МЕ - 5000000

Азотнокислое серебро - 3,0

Поливиниловый спирт - 3,0

Гель гидроокиси алюминия - Остальное

25 Пример 3. Осуществляют аналогично примеру 2, за исключением того, что указанные компоненты берут в следующем соотношении, мас. %:

Рекомбинантный интерферон, МЕ - 1000000

Азотнокислое серебро - 1,5

Поливиниловый спирт - 1,5

30 Гель гидроокиси алюминия - Остальное

Введение пленкообразующего поливинилового спирта в состав мази придает ей пластичность и за счет образования пленки при аппликациях на кожу увеличивает пролонгирующее действие мази.

Полученное лечебное средство имеет вид либо мази, либо геля.

35 Наносят препарат тонким слоем на пораженный участок кожи, слизистых оболочек 2 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Клинические испытания мази на 19 добровольцах в возрасте 18-20 лет свидетельствуют, что препарат эффективен, безвреден, хорошо переносим, не вызывает аллергических реакций.

40

Формула изобретения

1. Лечебное средство, содержащее рекомбинантный интерферон, стабилизатор биологических, физико-химических свойств и устойчивости к микробной контаминации и

45 консистентнообразующую основу, отличающееся тем, что в качестве стабилизатора устойчивости к микробной контаминации оно содержит азотнокислое серебро, а в качестве консистентнообразующей основы - гель гидроокиси алюминия при следующем соотношении компонентов мас. %:

Рекомбинантный интерферон, МЕ - 500-5000000

Азотнокислое серебро - Не более 3,0

50 Стабилизатор биологических и физико-химических свойств - 1-3,0

Гель гидроокиси алюминия - Остальное

2. Лечебное средство по п.1, отличающееся тем, что в качестве стабилизатора биологических и физико-химических свойств оно содержит полиэтиленгликоль.

3. Лечебное средство по п.1, отличающееся тем, что в качестве стабилизатора биологических и физико-химических свойств оно содержит поливиниловый спирт.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50