



MD 2516 B1 2004.08.31

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat  
pentru Protecția Proprietății Industriale

(11) 2516<sup>(13)</sup> B1  
(51) Int. Cl.<sup>7</sup>: A 61 K 31/10, 35/78,  
35/80;  
A 61 P 17/00, 17/02

(12) BREVET DE INVENȚIE

<b>Hotărârea de acordare a brevetului de invenție poate fi revocată în termen de 6 luni de la data publicării</b>	
(21) Nr. depozit: a 2004 0078 (22) Data depozit: 2004.04.07	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2004.08.31, BOPI nr. 8/2004
(71) Solicitant: RUDIC Valeriu, MD (72) Inventatori: RUDIC Valeriu, MD; DIUG Eugen, MD; CRUDU Dorin, MD; MELNIC Sergiu, MD; NICOLAU Gheorghe, MD; GODOROJA Pavel, MD; MUȘET Gheorghe, MD; BODRUG Rodica-Ioana, MD; SAVIN-GROSU Angela, MD; PARII Angela, MD (73) Titular: RUDIC Valeriu, MD	

(54) Remediu medicamentos antiinflamator, antiseptic și antifungic sub formă de gel

(57) Rezumat:

<p style="text-align: center;">1</p> <p>Invenția se referă la medicină și anume la farmacologie și este destinată pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii locale de etiologie diferită.</p> <p>Esența invenției constă în aceea că remediu medicamentos solicitat conține extract din biomasă de tulpină de cianobacterii <i>Spirulina platensis</i>, dimetilsulfoxid, gelifiant cu excipienți și apă în următorul raport al componentelor, % mas.:</p>	5	<p style="text-align: center;">2</p> <p>extract din biomasă de tulpină de cianobacterii <i>Spirulina platensis</i>, calculat pentru substanță uscată 0,05...0,50 dimetilsulfoxid 4,0...6,0 gelifiant cu excipienți 10,0...13,0 apă restul.</p> <p>Revendicări: 1</p>
--	---	--

15

MD 2516 B1 2004.08.31

# MD 2516 B1 2004.08.31

3

## Descriere:

Invenția se referă la medicină și anume la farmacologie și este destinată pentru tratamentul afecțiunilor inflamatorii locale de etiologie diferită.

5 Este cunoscut unguentul sulfuros care în calitate de bază conține o emulsie apoasă înalt dispersată având următoarea componență, în % mas.: untură de nură 3...10; citral (cigherol) 0,03...3,00; glicerină 3...10; alcool etilic 2...6; nipagin 0,2...0,5; nipasol 0,05...0,2; ceară de emulsie 3...10; aromatizant 0...2; apă restul și sulf, care se ia în raport de 1:1000 până la 1:2 față de bază [1].

10 Dezavantajul unguentului dat este utilizarea limitată și anume pentru tratamentul scabiei. În cazul unei forme complicate de scabie și de afecțiuni infecțioase ale pielii și porțiunii piloase a capului preparatul medicamentos dat nu poate fi utilizat.

De asemenea se utilizează pe larg în tratamentul afecțiunilor locale, de exemplu în paradontologie, remediul medicamentos dimexid (dimetilsulfoxid) – substanță organică, ce posedă proprietăți antiseptice și antiinflamatorii nespecifice, micșorează edemul inflamator, are acțiune anestezică, manifestă activități antialergice și antivirale, penetrează ușor barierele tisulare și membranele celulare [2]. Se aplică în stare pură pentru clătiri ale cavității bucale (soluție 0,25%), spălarea pungilor paradentare (soluție de 1%), introducerea în pungi pe meșă (soluție 2%), precum și pentru diluarea altor remedii medicamentoase.

20 Dezavantajul remediului dat este acțiunea iritantă asupra analizatorului olfactiv și senzațiile neplăcute în regiunea vârfului limbii, din care cauză este limitat în utilizare.

În afară de aceasta, este cunoscut remediul medicamentos, care stimulează regenerarea și posedă acțiune antiinflamatorie, de vindecare și antiseptică [3]. Unguentul dat conține rostopască, pătlagină, mușețel, coada-șoricelului, filimică, pojarniță, eucalipt, ulei de măsline și ceară de albine nealbită. El se utilizează pentru vindecarea arsurilor și plăgilor.

25 Dezavantajul unguentului dat este posibilitatea apariției reacțiilor secundare sub aspect de reacții alergice, precum și indicațiile limitate.

De asemenea este cunoscut remediul medicamentos, care include extract din biomasă de tulpini de cianobacterii *Spirulina platensis* în concentrație de 0,1...1,0% de substanță uscată în soluție fiziologică [4].

30 Remediul medicamentos dat posedă proprietăți de regenerare, antiedematoase și se utilizează în regenerarea mucoasei cavității bucale și micșorarea fenomenelor de osteoporoză a maxilarelor superior și inferior.

Dezavantajul este acțiunea neînsemnată antimicrobiană și antifungică, ceea ce limitează domeniul de aplicare.

35 Cea mai apropiată soluție de invenția solicitată este remediul medicamentos, ce include extract din biomasă de tulpini de cianobacterii *Spirulina platensis* în concentrație de 0,1...1,0% de substanță uscată în soluție fiziologică și metronidazol, luate în raport de 0,4...1,0 ml și 100...500 mg respectiv [5]. Remediul medicamentos dat este destinat pentru prelucrarea pungilor paradentare.

Fiecare dintre remediile medicamentoase enumerate mai sus posedă anumite avantaje, în cea mai mare parte efecte antiinflamatorii. Totodată ele pot avea variate acțiuni secundare și indicații limitate.

40 Problema pe care o rezolvă invenția solicitată este extinderea arsenalului de remedii medicamentoase destinate pentru tratamentul afecțiunilor inflamatoare și infecțioase locale.

Problema se soluționează prin aceea că remediul medicamentos solicitat conține extract din biomasă de tulpină de cianobacterii *Spirulina platensis*, dimetilsulfoxid, gelifiant cu excipienți farmaceutici acceptabili și apă în următorul raport al componentelor, % mas.:

extract din biomasă de tulpină de cianobacterii <i>Spirulina platensis</i> , calculat pentru substanță uscată	0,05...0,50
dimetilsulfoxid	4,0...6,0
gelifiant cu excipienți	10,0...13,0
apă	restul.

45 Varianta optimă pentru remediul medicamentos solicitat este de a utiliza în calitate de extract din biomasă de tulpină de cianobacterii *Spirulina platensis* preparatul BioR, pentru care, conform ordinului Comisiei de Medicină a Institutului Național de Farmacie nr. 128 din 22.04.2003, a fost eliberat Certificatul nr. 6840 privind înregistrarea preparatului și utilizarea lui pe teritoriul Republicii Moldova.

Dimexid (*Dimethyl Sulphoxide*)

50 Lichid incolor, higroscopic, fără miros sau cu miros de usturoi, grasos. La  $t < 18,3^{\circ}\text{C}$  se cristalizează, la încălzire ușoară se lichefiază. După Farmacopeea Britanică are o densitate de

# MD 2516 B1 2004.08.31

4

1,095...1,101, iar după cea americană de 1,095...1,097. Farmacopeea Britanică specifică miscibilitatea cu apa, alcoolul și eterul, iar conform Farmacopeii SUA este solubil în apă, practic insolubil în acetonă, alcool, clorofom și eter. Indicele de refracție 1,479. Se conservă în vase de sticlă bine închise, la loc ferit de lumină.

5 Dimexidul este un compus înalt polar și are proprietăți excepționale de solvent atât pentru substanțe organice, cât și pentru cele anorganice, manifestând totodată și un spectru larg de activități farmacologice, care includ: penetrarea excelentă a membranelor, efect antiinflamator, analgezic local, slab bacteriostatic, diuretic, vasodilatator. Principala utilizare este în calitate de vehicul pentru medicamente, datorită capacității penetrante excelente.

10 În calitate de excipienți pot fi utilizați:

## **Carbopoli**

Polimeri de carboxivinil cu masa moleculară de ordinul  $10^6$ , a căror proprietăți tensioactive se datorează unei duble neutralizări. Grupele carboxil neutralizate cu amină sunt solubile în ulei și cele neutralizate cu NaOH sunt solubile în apă.

15 Carbopolii nu mențin înmulțirea și creșterea bacteriilor și ciupercilor. În funcție de concentrația carbopolului, la 0,5% se obțin dispersii fluide, mucilagii, iar la concentrații peste 0,5% se obțin geluri.

Carbopolul 940 reprezintă un praf pufos, polimorf sau amorf, de culoare albă, dimensiunea particulelor 2...6  $\mu\text{m}$ , umiditatea relativă 8...10%, temperatura de tranzație în sticlă 100...105°C. El formează soluții absolut clare, iar gelurile sale apoase sau hidroetanolice sunt transparente și deosebit de strălucitoare, fiind utilizate la prepararea gelurilor cosmetice sau medicamentoase.

20 Concentrațiile uzuale sunt de 0,5...1,0%.

## **Trietanolamină (Triethanolamine)**

25 Lichid limpede, incolor sau galben pal, vâscos, higroscopic, fără miros sau cu un miros slab de amoniac. Este miscibil cu apa și alcoolul, solubil în clorofom, greu solubil în eter. Soluția apoasă de 10% este puternic alcalină. Se conservă în vase bine închise, ferite de lumină și aer.

Trietanolamina se utilizează în combinație cu acizii stearic și oleic în calitate de emulgator și agent alcalinizant.

## **Hidroxid de sodiu NaOH**

30 Hidroxidul de sodiu reprezintă o masă de culoare albă, netransparentă, cristalină-aciculară, casabilă și puternic higroscopică cu densitatea de 2,13 g/ml. Se dizolvă în apă cu degajarea unei cantități mari de căldură, formând o soluție puternic bazică. Solubilitatea la 20°C constituie 109 g NaOH la 100 g de apă. Soluțiile de hidroxid de sodiu și hidroxidul de sodiu sunt caustice, dizolvă practic toate proteinele, inclusiv pielea. Hidroxidul de sodiu este o bază tipică care manifestă toate proprietățile sale: intră în reacție cu acizii și cu oxizi acizi, schimbă culoarea indicatorului, soluțiile sale sunt de săpun la palpare și au un gust amar „bazic”.

35 Hidroxidul de sodiu (soda caustică) NaOH se utilizează în combinație cu acizii stearic și oleic în calitate de emulgator și agent alcalinizat.

## **Propilenglicol**

40 Propilenglicolul este un lichid vâscos, incolor, limpede, higroscopic, cu gust dulce-amăruș, volatil și foarte stabil. Foarte ușor solubil în acetonă, alcool, apă și clorofom, ușor solubil în eter, insolubil în uleiuri grase. Densitatea relativă 1,035...1,038. Indicele de refracție 1,431...1,433. Punctul de fierbere 184...189°C. Este un bun solvent pentru multe substanțe medicamentoase, având totodată și proprietăți plastifiante bune. Are o higroscopicitate superioară glicerinei, reținând astfel umiditatea, pe care nu și-o modifică la variații de umiditate ale mediului. Se conservă în recipiente bine închise.

## **Hidroxibenzoat de metil (Methyl hidroxybenzoate, Metilparaben, Nipagin)**

45 Pulbere cristalină albă sau cristale incolore, fără miros sau cu miros slab caracteristic, gust slab amar și arzător, producând pe limbă o slabă anestezie. Ușor solubil în alcool și eter, puțin solubil în clorofom, greu solubil în apă, se dizolvă în soluții de hidroxizi alcalini. Soluția apoasă are pH=9,5...10,5. Punctul de topire: 125...129°C.

Se conservă în recipiente bine închise, în loc ferit de lumină.

50 Este utilizat în concentrații de până la 0,25% în calitate de conservant datorită proprietăților sale antibacteriene și antifungice, de obicei în combinație cu alți parabeni.

## **Hidroxibenzoat de propil (Propyl hidroxybenzoate, Propilparaben, Nipasol)**

55 Pulbere cristalină albă sau cristale incolore, fără miros sau cu o aromă slab percepută, gust slab amar și arzător, producând pe limbă o slabă anestezie. Ușor solubil în acetonă, alcool, clorofom și eter, puțin solubil în uleiuri grase, foarte puțin solubil în glicerol, foarte greu solubil în apă, se dizolvă în soluții de hidroxizi alcalini. Soluția apoasă are pH=9,5...10,5.

Punctul de topire: 95...98°C.

Se conservă în recipiente bine închise, în loc ferit de lumină.

Este utilizat în calitate de conservant datorită proprietăților sale antibacteriene și antifungice.

60 Propilparabenul este activ într-un diapazon de pH=4,0...8,0, dar mai activ totuși este în mediu acid.

# MD 2516 B1 2004.08.31

5

Nipaesterii au o largă utilizare în special ca antifementabile pentru conservarea preparatelor farmaceutice sau alimentelor ușor alterabile. Prezintă avantajul că nu modifică mirosul, gustul și consistența preparatelor, toxicitatea lor este foarte redusă și sunt neiritabile. Se utilizează în concentrații uzuale de 1...3%. Frecvent se recomandă și folosirea amestecurilor de nipagin:nipazol în proporție de 7 : 1; 7 : 3; 2 : 1 etc.

**Apa purificată** – lichid limpede, incolor, fără miros și fără gust, temperatura de fierbere 100°C.

Se conservă în recipiente adecvate, bine închise.

Interacțiunea componentelor menționate mai sus în remediul solicitat a permis de a obține în produsul finit un efect sinergetic, care asigură o accelerare considerabilă a vindecării suprafeței plăgii supuse tratării, ameliorarea regenerării țesuturilor și vascularizării lor datorită imunității nespecifice, ameliorării troficii țesuturilor, sporirii efectului antifungic și antivirus, efecte secundare negative nefiind înregistrate.

Rezultatul creșterii bruște a acțiunii antiinflamatoare, antiseptice, antifungice, antivirus și regeneratoare cu manifestarea caracterului sinergetic se obține datorită componenței cantitative și calitative optime a remediului medicamentos solicitat. Dimexidul contribuie la o pătrundere adâncă a substanțelor biologic active, care intră în componența extractului din biomasă de tulpină de cianobacterii *Spirulina platensis*, în țesuturile din regiunea afectată. Rezultatul unei atare pătrunderi a substanțelor biologic active rezidă în restabilirea rapidă a funcției și structurii membranelor celulare, ceea ce contribuie la accelerarea proceselor regeneratoare, îmbunătățirea imunității celulare, care, la rândul său, asigură efectul sinergetic și intensificarea activității antibacteriene, antivirus și antifungice a componentelor remediului medicamentos dat. În afară de aceasta, în îmbinarea solicitată de ingrediente s-au manifestat proprietățile antioxidante ale substanțelor biologic active, care intră în componența extractului din biomasă de tulpină de cianobacterii *Spirulina platensis*.

Excipienții farmaceutic acceptabili indicați mai sus asigură consistența și forma necesară a remediului medicamentos (BioR-gel), și anume forma de gel, care se absoarbe rapid, este comodă pentru utilizare și păstrare.

Rezultatul invenției este intensificarea acțiunii antifungice, antimicrobiene și regeneratoare.

Remediul solicitat poate fi preparat în condiții de farmacie, de exemplu, în felul următor.

Modul de preparare a remediului BioR-gel este următorul.

În cuva de inox a malaxorului se introduc 100,0 g propilenglicol, în care după o încălzire până la 60°C se adaugă și se dizolvă 2,0 g nipagin și 1,0 g nipazol. Apoi se adaugă 600,0 g apă purificată și se amestecă bine. La suprafața soluției obținute se suspendă prin cernere 8,0 g carbopol-940, care se lasă la gonflat timp de 1...1,5 ore, după care se omogenizează 5...10 min. În continuare se adaugă 100,0 g soluție extractivă din *Spirulina* 10 mg/ml și se omogenizează timp de 5...10 min. După aceasta se adaugă 50,0 g dimexid diluat cu 100,0 g apă purificată și se omogenizează 5...10 minute. Apoi se adaugă 8,0 g trietanolamină diluată cu 30,0 g apă purificată, la care după o omogenizare de 5...10 minute se adaugă 0,5 g citral și se amestecă timp de 5 minute.

Gelul obținut se dezaerează timp de 10 minute prin activarea pompei de vid, apoi se condiționează în tuburi, după care se efectuează ambalarea individuală și colectivă.

Exemple de obținere a BioR-gel cu concentrații diferite: 0,05% și 0,1% și 0,25% și 0,5%:

Componența pentru 100 g:

Denumirea materiei prime	Cantitatea, g	Cantitatea, g	Cantitatea, g	Cantitatea, g	Standard de referință
BioR (în recalcul la substanța uscată)	0,05	0,1	0,25	0,5	MFT MD 08/0544-12.03
Carbopol-940	0,8	0,8	0,8	0,8	Ph.Eur.
Trietanolamină	0,8	0,8	0,8	0,8	Ph.Eur.
Nipagin	0,2	0,2	0,2	0,2	Ph.Eur.
Nipazol	0,1	0,1	0,1	0,1	Ph.Eur.
Propilenglicol	10,0	10,0	10,0	10,0	Ph.Eur.
Dimexid	5,0	5,0	5,0	5,0	Ph.Eur.
Citral	0,05	0,05	0,05	0,05	
Apă purificată	Până la 100,0	Până la 100,0	Până la 100,0	Până la 100,0	Ph.Eur.

## Omogenitate

Gelul întins în strat subțire pe o lamă de sticlă și examinat cu lupa (x 4,5) nu trebuie să prezinte picături sau aglomerări de particule.

# MD 2516 B1 2004.08.31

6

**Grupa farmaco-terapeutică.** Posedă acțiune trofică cicatrizantă și de regenerare a țesuturilor. Stimulează imunitatea nespecifică, procesele trofice, accelerează regenerarea țesuturilor lezate, revascularizarea ușor, sinteza de colagen și reepitelizarea rănilor, are acțiune antifungică.

Gelul are o consistență fină și la aplicarea pe suprafața prelucrată se absoarbe rapid.

- 5 Experimentele efectuate au permis de a stabili conținutul optim al componentelor, care intră în componența gelului dat și asigură eficacitatea lui maximă:

extract din biomasă de tulpină de cianobacterii <i>Spirulina platensis</i> ,	
calculat pentru substanță uscată	0,1
dimetilsulfoxid	5,0
adaosuri farmaceutic acceptabile:	
nipagin	0,2
nipasol	0,1
carbopol-940	0,8
propilenglicol	10,0
citral	0,05
trietanolamină sau	0,1
hidroxid de sodiu	0,1
apă	restul.

- 10 Remediul medicamentos solicitat (BioR-gel) a fost aprobat în Clinica Stomatologică a Universității de Medicină și Farmacie „N. Testemițanu” la Catedra de Stomatologie, la Spitalul Clinic pentru Copii „E. Coțaga” și la Dispanserul Dermatovenerologic Republican al Universității de Medicină și Farmacie „N. Testemițanu”.

Referitor la investigația clinică a preparatului BioR-gel, produs farmaceutic al SRL „Ficotehfarm”, efectuată în cadrul Clinicii Stomatologie Pediatrică USMF „N. Testemițanu” și Spitalului Clinic Republican pentru Copii „E. Coțaga”:

- 15 **I. Investigațiile** s-au efectuat utilizând preparatul BioR-gel obținut în baza preparatului medicamentos BioR-substanță (Certificat de înregistrare nr. 6840 din 22.04.03).

**II. Toate investigațiile s-au efectuat cu acordul pacienților.**

**III.** Scopul investigațiilor: aprecierea eficacității clinice a preparatului BioR-gel în tratamentul afecțiunilor stomatologice la copii.

- 20 **IV. Sarcinile:**

1. Studiu asupra eficacității clinice a tratamentului cu preparatul BioR-gel la pacienții cu gingivită, parodontită, stomatite, periostite, adenite, sialodenite, furuncul, carbuncul, flegmon, traume ale maxilarelor, leziuni ale țesuturilor moi și alte afecțiuni ale regiunii maxilo-faciale cu determinarea indicilor corespunzători.

- 25 2. Determinarea toleranței preparatului și a efectelor adverse.

3. Studiu asupra unor indici biochimici până la și după tratamentul cu BioR-gel.

**V. Metode de cercetare**

- 30 a. Clinice /studiu asupra simptomelor de bază: edem, hiperemie, dureri, infiltrație a țesuturilor, miros fetid, aspect estetic, eliminări purulente din plagă cu aprecierea timpului dispariției lor. Determinarea ameliorării și vindecării proceselor patologice în țesuturile regiunii oro-maxilo-faciale, prezența efectelor adverse sau a complicațiilor la tratamentul cu preparatul BioR-gel.

b. Biochimice/ aprecierea în sânge a unor indici până la și după tratament, ce vorbesc despre ameliorarea sau modificarea parvenite în metabolismul cu BioR-gel.

- 35 c. Radiologice/ prin studiu comparativ al clișeului până la și după tratament, aprecierea stării țesutului osos sau a modificărilor apărute.

**VI. Schema investigațiilor:**

Investigarea pacienților s-a efectuat cu placebo. Rezultatele obținute în urma tratamentului cu BioR-gel au fost supuse studiului comparativ cu rezultatele metodelor de tratament de rutină.

**VII. Schema prescrierii medicamentului:**

- 40 Tratamentul cu BioR-gel s-a efectuat în condiții de staționar după stabilirea diagnosticului, efectuarea controlului radiologic și aprecierea indicilor clinici, biochimici. Utilizarea aplicativă (2...8 ședințe) a preparatului BioR-gel s-a efectuat pacienților cu diverse afecțiuni ale regiunii maxilo-faciale: osteomielite acute asociate cu flegmoane, flegmoane odontogene, sialodenite cronice exacerbate, adenoabcese, periostite acute, adenite acute, chisturi odontogene, leziuni ale țesuturilor moi.

- 45 **VIII. Tratamentul** – a fost efectuat conform schemei prescrierii preparatului. Aplicativ s-a administrat prin meșe de tifon îmbibate cu gel timp de 12 ore. Alte preparate medicamentoase pe parcursul curei de tratament nu au fost utilizate.

**Rezultatele obținute:** Preparatul BioR-gel se administrează ușor, fără iritări, dureri. Rezultatele clinice la pacienții incluși în tratament cu BioR-gel (periozite acute - 7, osteomielite acute asociate cu flegmoane odontogene - 3, carbuncul și furuncul - 3, adenite seroase și purulente - 7, adenoabcese - 2, chisturi odontogene - 2, sialodinite cronice exacerbate - 3, traume ale maxilarelor - 2, leziuni ale țesuturilor moi – 1) demonstrează efectul evident curativ cu ameliorarea statusului local (dispariția edemului, infiltrației țesuturilor, eliminărilor purulente din plagă, efectul cicatrizării sporit și ameliorarea stării generale a pacienților). Utilizarea preparatului BioR-gel în tratamentul afecțiunilor maxilo-faciale prin eficacitatea sa reduce timpul de tratament, precum și apariția recidivelor acestor afecțiuni. Studiul radiologic confirmă proprietățile osteoinductive și regeneratoare ale preparatului BioR-gel.

#### IX. Toleranța preparatului

În studiul realizat nu s-a depistat nici un caz de complicații în utilizarea clinică a preparatului BioR-gel.

#### X. Asocierea

Unii dintre pacienți cu afecțiuni maxilo-faciale după procedeul chirurgical utilizau tratament general cu antipiretice, hiposensibilizante și antibiotice conform gravității maladiei, însă manifestări clinice ale efectelor adverse nu au fost depistate.

Catedra “Dermatovenerologie” a USMF “N. Testemițanu”. Investigațiile s-au efectuat utilizând preparatul medicamentos BioR-gel.

**I. Scopul investigației:** Aprecierea eficacității clinice a produsului farmaceutic BioR-gel în tratamentul microscopiei pielii glabre, *tinea facies*, *tinea corporis*, *tinea pedis*, *acnae vulgaris*, ulcer varicos etc.

**II. Sarcinile:** Evaluarea eficacității clinice a tratamentului cu BioR-gel (0,025%, 0,05%, 0,1%, 0,25%).

Determinarea toleranței preparatului.

**III. Pentru testarea cu BioR-gel au fost selectați 42 bolnavi cu:** microsporia pielii glabre, *tinea facies*, *tinea corporis*, *tinea pedis*, *acnae vulgaris*, ulcer varicos.

Grupa martor – 20 pacienți.

În grupa de cercetări au fost incluși 23 femei și 19 bărbați, vârsta cuprinsă între 5...65 ani. A fost diagnosticată microsporia pielii glabre - 14 cazuri, *tinea facies* - 2, *tinea corporis* - 5, *tinea pedis* - 5, *acnae vulgaris* - 13, ulcer varicos - 3.

Grupa martor: microsporia pielii glabre - 10 cazuri, *acnae vulgaris* - 4, *tinea pedis* - 4, ulcer varicos - 2.

**IV. Metode de cercetare:**

a) Clinice – timpul de dispariție a semnelor clinice caracteristice afecțiunilor date.

b) Paraclinice – durata de negativare a analizei bacterioscopice.

**V. Schema investigației:** Investigarea pacienților s-a efectuat cu placebo. Rezultatele obținute s-au comparat cu rezultatele metodelor de tratament de rutină.

**VI. Schema prescrierii medicamentului:** Administrarea de BioR-gel s-a efectuat după determinarea diagnosticului clinic și examenul de laborator. BioR-gel a fost folosit aplicativ sub formă de gel.

**VII. Tratamentul:** A fost aplicat BioR-gel pe focare de 2 ori pe zi timp de 10 zile. În ulcerul trofic s-a aplicat BioR-gel în urma prelucrării cu sol. 3% de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Tratamentul s-a realizat fără folosirea altor remedii medicamentoase de rutină.

**VIII. Rezultatele obținute:** La aplicarea gelului BioR în microsporie s-a observat ameliorarea erupțiilor la a 3 ... 4-a zi de tratament (dispariția eritemului, edemului, descuamării și micșorarea senzației de prurit). La examenul de laborator s-a observat dispariția sporilor parazitari la a 7-a zi de tratament. În ulcerul varicos BioR-gel a avut efecte pozitive la a 7 ... 10-a zi de tratament (granulație, cicatrizare, efect antiinfecțios, dibridare), micșorarea senzației de durere la a 2-a zi de tratament. În *acnae vulgaris* manifestările inflamatorii la aplicarea gelului BioR au dispărut practic la a 7 ... 10-a zi de tratament. În *tinea facies*, *tinea corporis* BioR-gel a dat efecte bune la a 2 ... 3-a zi de tratament. În *tinea pedis* BioR-gelul aplicat pe plante a avut efect la a 7 ... 10-a zi de tratament.

**IX. Toleranța preparatului:** În cadrul dozelor studiate nu s-au constatat cazuri de efecte adverse, complicații. Medicamentul a fost tolerat foarte bine de toți pacienții supuși cercetărilor.

#### X. Concluzii

1. Efectul curativ în cadrul tratamentului complex cu BioR-gel este evident, preparatul poate fi utilizat pe larg în domeniul chirurgiei oro-maxilo-faciale pediatrice și stomatologiei pediatrice.

2. Proprietățile regenerative, antiinflamatorii necesită un studiu suplimentar microbiologic și morfologic.

## MD 2516 B1 2004.08.31

8

3. BioR-gelul are acțiune asupra infecțiilor cutanate cu dermatofiți și levuri. Utilizarea topică a gelului în micozele pielii glabre contribuie la ameliorarea semnelor clinice (eritem, edem, descumare) timp de 5...7 zile, cu negativarea analizei bacterioscopice la a 7-a zi de tratament.
- 5 4. BioR-gelul s-a dovedit a fi eficient și cu acțiune rapidă în toate gradele a acneei, indiferent de tipul și severitatea leziunilor. Prin acțiunea sa, BioR-gelul reduce semnificativ numărul micro-organismelor și concentrația acizilor grași de pe suprafața pielii ducând la ameliorarea leziunilor inflamatorii și comedoanelor începând cu ziua a 7...10-a de tratament.
- 10 5. Aplicarea BioR-gelului în ulcerul trofic duce la apariția granulației la a 6...7-a zi de tratament, cu efect cicatrizant, antiinfecțios, debridant și antidolor.
- 15 6. Utilizarea BioR-gelului în cadrul tratamentului complex al afecțiunilor: microsporia pielii glabre, *tinea facies*, *tinea corporis*, *tinea pedis*, *acnae vulgaris*, ulcer varicos etc., contribuie la ameliorarea rapidă (7...10 zile) a tabloului clinic cu micșorarea duratei de 2...2,5 ori.
- 15 7. Nivelul înalt de eficacitate, siguranță și complianță este motivul pentru care BioR-gelul este opțiunea terapeutică recomandată pe scară largă de către specialiști.
- 15 8. Se recomandă aplicarea de BioR-gel topic în microsporia pielii glabre, *tinea facies*, *tinea corporis*, *tinea pedis*, *acnae vulgaris*, ulcer varicos și alte infecții cutanate cu dermatofiți și levuri. Rezultatele utilizării gelului solicitat (BioR-gel) sunt ilustrate cu ajutorul următoarelor exemple.
- 20 *Exemplul 1.* Pacientul R., vârsta 23 ani, nr. fișei 3342, cu diagnosticul: Dermatită seboreică. S-a adresat cu acuze de leziuni eritemato-scuamoase, localizate pe toracele superior.
- 20 BioR-gel a fost aplicat de 2 ori pe zi pe zona afectată timp de 7 zile. După 3 zile s-a obținut o ameliorare evidentă. Fenomenele inflamatorii: edemul, hiperemia, descumarea au dispărut în 5 zile. La 2 săptămâni după tratament la controlul pacientului s-a observat vindecarea leziunilor. Efecte secundare nu s-au înregistrat.
- 25 *Exemplul 2.* Pacientul M., vârsta 57 ani, nr. fișei 3366, cu diagnosticul: Epidermofitia pielii glabre (*tinea corporis*), afecțiune provocată de *Microsporum canis*, confirmată microbiologic. S-a adresat cu acuze la leziuni eritemato-scuamoase, pruriginoase pe partea anterioară a toracelui și senzație de usturime.
- 30 BioR-gel s-a administrat topic pe focare de 2 ori pe zi, timp de 10 zile. La a 3-a zi de tratament s-a observat ameliorarea erupțiilor (dispariția eritemului, edemului, descumării și a senzației de prurit).
- 30 La a 7-a zi de tratament la examenul de laborator s-a constatat dispariția sporilor de *Microsporum canis*. Efecte secundare nu s-au înregistrat.

# MD 2516 B1 2004.08.31

9

## (57) Revendicare:

5 Remediu medicamentos antiinflamator, antiseptic și antifungic sub formă de gel, ce conține extract din biomasă de tulpină de cianobacterii *Spirulina platensis*, **caracterizat prin aceea că** conține suplimentar dimetilsulfoxid, **gelifiant** cu excipienți și apă în următorul raport al componentelor, % mas.:

10	extract din biomasă de tulpină de cianobacterii <i>Spirulina platensis</i> , calculat pentru substanță uscată	0,05...0,50
	dimetilsulfoxid	4,0...6,0
	gelifiant cu excipienți	10,0...13,0
	apă	restul.

15

## (56) Referințe bibliografice:

1. RU 2083224 C1 1997.07.10
2. Данилевский Н.Ф. и др. Заболевания пародонта. Москва, Медицина, 1993, с. 183
3. EA 199800984 A1 1999.06.24
4. MD 545 C2 1996.05.31
5. MD 2211 G2 2003.31.07

**Șef Secție:** EGOROVA Tamara

**Examinator:** TIMONIN Alexandr

**Redactor:** CANȚER Svetlana