(19) **RU** (11) **2 223 787** (13) **C1**

(51) МПК[7] **A 61 K 47/10, 47/30, 47/38**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2002115811/15, 14.06.2002**

(24) Дата начала действия патента: **14.06.2002**

(46) Опубликовано: **20.02.2004**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **US 3989050, 02.11.1976. RU 2070211 C1, 10.12.1996. RU 2168337 C2, 10.06.2001. RU 2162315 C1, 27.01.2001.**

Адрес для переписки:
119334, Москва, Ленинский пр-т, 32, кв.400, Н.А.Венгеровой

(71) Заявитель(и):
Общество с ограниченной ответственностью фирма "Гельтек"

(72) Автор(ы):
Венгерова Н.А.,
Суворова С.Е.,
Ефремова Л.Н.,
Куликова С.А.,
Ратникова И.Д.

(73) Патентообладатель(ли):
Общество с ограниченной ответственностью фирма "Гельтек"

(54) ЭЛЕКТРОДНАЯ КОНТАКТНАЯ КОМПОЗИЦИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине и лечебной косметологии для производства электродных контактных сред в виде геля, пасты или крема для проведения электродиагностики и электротерапии, а также электромиостимуляции, дефибрилляции и электрохирургии. Композиция содержит, мас.%: водорастворимый ионный полимерный загуститель 0,5-2,5, смесь многоатомных спиртов 0,5-9,0; хлорид щелочного металла 0,1-3,0; вода - до 100. Композиция дополнительно может содержать также воск эмульсионный 0,1-6,0 мас.%, одноатомный спирт 0,1-7,0 мас.%, поливинилпирролидон 0,1-0,7 мас.%, консервант 0,02-2,0 мас.%. Композиция обладает улучшенной электропроводностью в сочетании с низким сопротивлением (импедансом) и минимальным эффектом поляризации, а также не вызывает сухости и раздражения кожи, легко удаляется с поверхности кожи и электродов. 7 з.п. ф-лы, 2 табл.

RU 2223787 C1

RU 2223787 C1

(19) **RU** (11) **2 223 787** (13) **C1**

(51) Int. Cl.[7] **A 61 K 47/10, 47/30, 47/38**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2002115811/15, 14.06.2002**

(24) Effective date for property rights: **14.06.2002**

(46) Date of publication: **20.02.2004**

Mail address:
119334, Moskva, Leninskij pr-t, 32, kv.400, N.A.Vengerovoj

(71) Applicant(s):
Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennost'ju firma "Gel'tek"

(72) Inventor(s):
Vengerova N.A.,
Suvorova S.E.,
Efremova L.N.,
Kulikova S.A.,
Ratnikova I.D.

(73) Proprietor(s):
Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennost'ju firma "Gel'tek"

(54) ELECTRODE CONTACT COMPOSITION

(57) Abstract:

FIELD: therapeutic cosmetology. SUBSTANCE: invention provides electrode contact media in the form of gel, paste, or creams for performing electrodiagnostics and electrotherapy as well as electromyostimulation, defibrillation, and electrosurgery. Water-based composition contains, wt %: water-soluble ionic polymeric thickener 0.5-2.5, polyatomic alcohol mixture 0.5-9.0, alkali metal chloride 0.1-3.0, and may further contain emulsion wax 0.1-6.0, monoatomic alcohol 0.1-7.0, polyvinylpyrrolidone 0.1-0.7, preservative 0.02-2.0. EFFECT: improved electric conduction in combination with low resistivity (impedance) and minimal polarization effect, avoided dryness and irritation of skin, and achieved easiness of removal from skin and electrodes. 8 cl, 2 tbl, 7 ex

RU 2223787 C1

RU 2223787 C1

Изобретение относится к материалам для медицины и лечебной косметики, а именно к электродной контактной токопроводящей композиции для функциональной диагностики и физиотерапии, а также электрохирургии и электростимуляции.

При проведении исследований с помощью электрических сигналов, а также различных электропроцедур широко используются электродные контактные среды в виде паст, кремов и гелей. Контактная среда позволяет передавать электрический сигнал от тела пациента к датчику как в случае электрокардиографии, электроэнцефалографии и т. д., или передавать сигнал от датчика к телу при физиотерапии, электромио- и нейростимуляции, электрохирургии через те или иные электроды (металлические, хлорсеребряные, углеродные и т.д.). Контактная среда должна обеспечивать хорошую проводимость электрического сигнала, способствовать снижению кожного сопротивления (импеданса), не вызывать эффектов поляризации на поверхности электрода и контактной среды, особенно в случае функциональной диагностики, кроме того, контактная среда должна существенно не менять свою вязкость в процессе элетропроцедур и не вытекать из-под электрода.

Следует отметить, что для функциональной диагностики требуются контактные среды с более высокой электропроводностью и более низким импедансом, чтобы улавливать биопотенциалы тела, в тоже время, для лечебных и косметологических процедур типа электромиостимуляции, важными факторами, наряду с хорошей проводимостью, являются хорошие косметические свойства, а именно способность не вызывать сухость и раздражение кожи при длительной процедуре, приятная консистенция, а также стойкость среды к потоотделению.

К сожалению, часто в патентах и заявках удавалось создать или только среду для электродиагностики, или только для процедур реабилитации или косметологии.

В качестве контактной среды для электродиагностики широко используют гели и пасты на основе природных полимеров, таких как эфиры целлюлозы (авт. св. СССР 510246, А 61 N 1/44, 1976 г.; патент США 3048549, НКИ 252-518, 1962 г.), различных полисахаридов (патент США 4406827, НКИ 252-518, 1983 г.) и т. д. с добавками высоких концентраций солей щелочных металлов.

Однако, чтобы консистенция гелей и паст была оптимальной для накладывания и удерживания на поверхности кожи, требуются высокие концентрации природных полимеров (до 50%), а чтобы электропроводность была высокой и импеданс был низким используются высокие концентрации солей (до 20%). Вследствие этого, такие гелеобразные пасты достаточно плотные, трудно удаляются с поверхности кожи и электрода, а большие концентрации солей могут вызывать раздражение кожи.

Известны также электропроводящие контактные среды на основе синтетических полимеров, которые содержат большое количество воды, не вызывают раздражения кожи, легко смываются с тела пациента. В качестве таких синтетических полимеров-загустителей предложено использовать полиэтиленгликоль (авт. св. СССР 546351, А 61 К 49/02, 1977 г.), поливиниловый спирт (патент США 3265638, НКИ 252-518, 1966 г.), блоксополимер полиоксиэтилена-полиоксибутилена (патент 4473492, НКИ 252-518, 1984 г.) и др.

Известно сочетание природного (гуаровая и ксантановая смолы) и синтетического (полиакриламид) полимеров (патент США 4692273, НКИ 252-518, 1987 г.).

Особый интерес среди синтетических полимеров-загустителей вызывают полиакриловая кислота, которая является полиэлектролитом, и сама обладает электропроводностью. Это послужило причиной использования полиакриловой кислоты как сухой формы для биомедицинских электродов (патент США 4273135, НКИ 128-640, 1981 г.).

Наиболее близкой по составу к предлагаемому техническому решению является гелевая композиция для электрической стимуляции, содержащая в качестве основного загущающего агента 1-10 вес.% водорастворимого ионного полимера, преимущественно Карбопола (торговая марка сшитой полиакриловой кислоты, выпускаемой фирмой B. F. Goodrich). В композицию также входят дополнительный загуститель - гидроксиэтилцеллюлоза в количестве 1-3 вес.% и увлажнитель - полиол в количестве 10,5

- 25 вес.%. В его составе отсутствуют соли металлов. Гель применяют для длительной электрической стимуляции и мониторинга, т.к. он обладает высокой устойчивостью к потоотделению за счет введения второго целлюлозного загустителя, который предотвращает деградацию геля солями, выделяемыми с потом.

Однако использование указанного геля, содержащего два загущающих агента и не включающего соли металлов, ограничено. Обладая низким импедансом, он имеет в тоже время низкую электропроводность, что не позволяет его применять для диагностики.

Кроме того, введение второго загущающего агента удорожает гель. Технология его изготовления становится более сложной и длительной.

Использование в композиции высокой концентрации (16-18 вес.%) пропиленгликоля, особенно при продолжительном проведении стимулирования и мониторинга (до суток и более), может вызвать нарушение водного баланса кожи, т.к. пропиленгликоль при длительном контакте вымывает из кожи воду и обезвоживает ее.

Задачей настоящего технического решения является создание электродной контактной композиции для электродиагностики, а также длительных электропроцедур в физиотерапии, реабилитации и косметологии, которая обладает высокой электропроводностью в сочетании с низким сопротивлением (импедансом), минимальным эффектом поляризации, а также сохраняющей свои хорошие косметические свойства (отсутствие раздражения и сухости кожи, легкость удаления с поверхности кожи и электродов, приятная консистенция).

Это достигается тем, что в композицию, содержащую водорастворимый ионный полимерный загуститель, вводят в качестве полиольного увлажнителя смесь многоатомных спиртов, а также добавляют хлорид щелочного металла при следующем соотношении, мас.%:

Водорастворимый ионный полимерный загуститель - 0,5 - 2,5

Смесь многоатомных спиртов - 0,5 - 9,0

Хлорид щелочного металла - 0,1 - 3,0

Вода - До 100

В заявляемой электродной контактной композиции в качестве водорастворимого ионного полимерного загустителя используют редкосшитую полиакриловую кислоту, например Карбопол (B. F. Goodrich, США), Сакап (Россия), Марс (Россия), Ареспол (Россия) и другие или натриевую соль карбоксиметилцеллюлозы.

В зависимости от применяемого загустителя, а также соотношения компонентов, электродную контактную среду можно получить в виде геля, пасты или крема.

В электродную композицию вводят смесь многоатомных спиртов: пропиленгликоля, полиэтиленгликоля (мол. массы 400-1500), глицерина и сорбитола.

В качестве хлорида щелочного металла могут быть использованы хлорид натрия, калия или лития.

Применение смеси многоатомных спиртов - до 10 мас.% и низкой концентрации - до 3 мас.% хлорида щелочного металла в сочетании с предлагаемыми загустителями позволяет получить электродную контактную композицию с высокой электропроводностью, низким сопротивлением (импедансом), хорошими косметическими свойствами и минимальным эффектом поляризации. При этом данная композиция не вызывает сухости и раздражения кожи при длительном применении.

В предлагаемую электродную композицию для получения специфических свойств и для регулирования соотношений между основными свойствами целесообразно вводить ниже перечисленные добавки:

1. Для лучшего загущения в предлагаемую композицию можно добавить эмульсионный воск в количестве 0,1-6,0 мас.%.

2. Для улучшения косметических свойств среды, придания лучшей консистенции могут быть введены первичные спирты: цетиловый, стеариновый или цетилстеариловый в количестве 0,1-7,0 мас.%.

3. Для устранения раздражающих факторов, особенно для сверхчувствительной кожи,

может быть добавлен поливинилпирролидон в количестве 0,1-0,7 мас. %.

В композицию могут быть введены консерванты, такие как сложные эфиры п-оксибензойной кислоты и/или 2-бром-2-нитро-пропандиол-1,3 и другие в количестве 0,02-2,0 мас. %, которые позволяют увеличить срок годности электродной контактной среды до 5 лет.

Совокупность всех признаков приводит к созданию электродной композиции с улучшенной электропроводностью, более низким сопротивлением, минимальным эффектом поляризации и хорошими косметическими свойствами, которую можно с успехом использовать как для электродиагностики и электрохирургии, так и для длительной электромиостимуляции в косметологии и реабилитации. Кроме того, данная электродная контактная среда не вызывает сухости и раздражения кожи, не вызывает аллергии, легко снимается, обладает приятной консистенцией, не оставляет пятен на одежде, не портит датчики, долго не сохнет.

Достоинством композиции является возможность введения в нее различных лекарственных веществ, трав и др. компонентов для проведения электрофонофореза, микротоковой терапии и др. физиотерапевтических и косметологических процедур.

Пример 1.

12 г редкосшитой полиакриловой кислоты (Карбопол), диспергируют в 500 мл дистиллированной воды. Смесь 10 г пропиленгликоля, 2 г консерванта и 100 г воды вливают в диспергированный раствор полимера, добавляют 100 г полиэтиленгликоля с мол. массой 400 (ПЭГ-400). Все перемешивают при комнатной температуре, нейтрализуют раствором гидрооксида калия (КОН) до pH≈7,0 и добавляют воду, с введенным в нее 6 г хлористого калия (KCl), до 100 мас.%. Получают прозрачный гель.

Пример 2.

25 г натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы (NaКМЦ) растворяют при перемешивании в 600 г дистиллированной воды, затем добавляют 10 г пропиленгликоля, 60 г глицерина и 20 г ПЭГ-1000. Далее в раствор вводят раствор, состоящий из 30 г KCl, 1,5 г консерванта и 250 г воды, доводят водой до 100 мас. %. Раствор перемешивают при комнатной температуре до получения прозрачного вязкого геля.

Пример 3.

В емкость помещают 60 г цетилстеарилового спирта, 70 г эмульсионного воска и 15 г ПЭГ-1500 и полученную смесь нагревают до плавления. К полученной массе при быстром перемешивании добавляют последовательно 5 г NaКМЦ, предварительно набухшей в 100 г воды, раствор 1,5 г консерванта в 10 г пропиленгликоля и 100 г воды, а затем раствор 15 г хлорида натрия (NaCl) в 200 г воды, добавляют воду до 100 мас.% и перемешивают. Полученный крем-пасту охлаждают и фасуют в тару.

Пример 4.

Аналогично примеру 3, вместо NaКМЦ, в качестве загустителя используют редкосшитую полиакриловую кислоту маркиАреспол в количестве 5 г, которую предварительно нейтрализуют раствором КОН, а вместо хлористого натрия используют 1 г хлористого лития (LiCl). Получают крем.

Пример 5.

Аналогично примеру 1, в реактор загружают 8 г редкосшитой полиакриловой кислоты марки Марс, 10 г пропиленгликоля, 100 г воды, 50 г полиэтиленгликоля ПЭГ-400 и 3 г хлористого натрия. После перемешивания и нейтрализации дополнительно вводят 7 г поливинилпирролидона. Получают гель.

Пример 6.

Аналогично примеру 2, в реактор загружают 15 г NaКМЦ, 10 г пропиленгликоля, 50 г глицерина и 15 г сорбитола, 30 г KCl, 1 г консерванта, 1 г поливинилпирролидона и воды до 100 мас.%. Все перемешивают до получения прозрачного геля.

Пример 7 (для сравнения, по патенту США 3989050).

Гелевую композицию получают следующим образом: 10 г Карбопола 934 (B.F. Goodrich) диспергируют в 200 г воды, одновременно с 1,6 г гидрооксиэтилцеллюлозы (Аквалон QP

100 М). Смесь нейтрализуют 0,5 г гидроксида калия, а затем добавляют 180 г пропиленгликоля, доводят смесь водой до 100 мас.%, перемешивают. Получают вязкий гель.

Композиции всех примеров, отличающиеся составом, сочетанием и соотношением компонентов, приведены в табл. 1.

Выход за пределы указанных массовых соотношений приводит к ухудшению свойств электродной среды.

Свойства полученных электродных контактных материалов представлены в табл. 2.

Методики оценки физико-химических и косметических свойств полученной композиции

1. Динамическая вязкость определяли с помощью ротационного вискозиметра при скорости сдвига (16 ± 4) $с^{-1}$ при 25°С.

2. pH готовой контактной среды определяли с помощью лабораторного pH-метра.

3. Удельную электропроводность контактной среды определяли с помощью лабораторного кондуктометра.

4. Регистрацию полного сопротивления ячеек (на частоте 75 Гц), заполненных контактным веществом, и напряжение поляризации электродов проводили по методикам ГОСТ 25995-83 "Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытания". В качестве электродов использовали хлорсеребряные электроды из комплекта кардиографа.

5. Стойкость к потоотделению контролировали на примере процедуры электромиостимуляции с помощью электромиостимулятора ЭМС-4 Галатея (Россия) на добровольцах в течение 2 часов, а также при проведении электрокардиографии в режиме холтеровского мониторирования в течение 24 часов. Положительным результатом считали отсутствие вытекания геля (крема) из-под электрода.

6. Косметические свойства (сухость и раздражение кожи) оценивали визуально после проведения электрокардиографии (холтеровское мониторирование) в течение 24 часов. Положительным результатом считали отсутствие раздражения и сухости кожи.

Электродные контактные среды по описанному техническому решению обладают высокой электропроводностью, низким импедансом и низким напряжением поляризации. Кроме того, все они не вызывают изменения физико-химических свойств при длительном применении, не вытекают из-под электродов и не вызывают сухости и раздражения кожи.

Как показывает табл. 2, в отличие от заявляемых электродных контактных сред, гелевая композиция по патенту США 3989050 обладает более низкой электропроводностью, и более высокими импедансом и напряжением поляризации, что делает затруднительным ее использование для функциональной диагностики. Кроме того, хотя данная среда сохраняет стойкость к потоотделению, она вызывает сухость кожи после длительного мониторирования.

Предлагаемая композиция может быть использована для производства электродных контактных сред в виде геля, пасты и крема для проведения электродиагностики и электротерапии, в том числе: электрокардиографии, электроэнцефалографии, электромиографии, реоэнцефалографии, микротоковой терапии, электрофореза, электростимуляции, а также дефибрилляции, электрохирургии и других электропроводящих процедур в медицине и косметологии.

Формула изобретения

1. Электродная контактная композиция на основе водорастворимого ионного полимерного загустителя и полиольного увлажнителя, отличающаяся тем, что она в качестве увлажнителя содержит смесь многоатомных спиртов и введен хлорид щелочного металла при следующем соотношении компонентов, мас.%:

Водорастворимый ионный полимерный загуститель 0,5-2,5

Смесь многоатомных спиртов 0,5-9,0

Хлорид щелочного металла 0,1-3,0

Вода До 100

2. Электродная контактная композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве водорастворимого ионного полимерного загустителя содержит редкосшитую полиакриловую кислоту или натриевую соль карбоксиметилцеллюлозы.

3. Электродная контактная композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве многоатомных спиртов содержит пропиленгликоль, и/или глицерин, и/или полиэтиленгликоль, и/или сорбитол.

4. Электродная контактная композиция по п.1, отличающаяся тем, что в качестве хлорида щелочного металла содержит хлорид натрия, калия или лития.

5. Электродная контактная композиция по пп.1-4, отличающаяся тем, что дополнительно содержит воск эмульсионный в количестве 0,1-6,0 мас.%.

6. Электродная контактная композиция по пп.1-4, отличающаяся тем, что дополнительно содержит одноатомный спирт: цетиловый, стеариловый или цетилстеариловый в количестве 0,1-7,0 мас.%.

7. Электродная контактная композиция по пп.1-4, отличающаяся тем, что дополнительно содержит поливинилпирролидон в количестве 0,1-0,7 мас.%.

8. Электродная контактная композиция по пп.1-4, отличающаяся тем, что дополнительно содержит консервант в количестве 0,02-2,0 мас.%.

Таблица 1

Состав Композиции	Процентное содержание компонентов, мас.%						
	Номера примеров						
	1	2	3	4	5	6	
1. Загуститель:							
Редкосшитая полиакриловая кислота	1,2	-	-	0,5	0,8	-	-
КМЦ Na-соль	-	2,5	0,5	-	-	1,5	1,5
2. Увлажнитель (полиолы):							
Пропиленгликоль	1,0	1,0	-	1,0	1,0	1,0	0,5
Глицерин	-	6,0	5,0	-	2,0	5,0	3,0
Полиэтиленгликоль	1,0	2,0	1,5	5,0	-	-	2,0
Сорбитол	-	-	-	-	-	1,5	1,5
3. Хлорид щелочного металла:							
KCl	0,6	3,0	-	-	-	3,0	1,8
NaCl	-	-	1,5	-	0,3	-	0,3
LiCl	-	-	-	0,1	-	-	-
4. Консервант	0,2	0,15	2,0	0,02	-	0,1	0,5
5. Воск эмульсионный	-	-	7,0	0,1	-	-	-

Продолжение таблицы 1

Состав Композиции	Процентное содержание компонентов, мас.%						
	Номера примеров						
	1	2	3	4	5	6	
6. Одноатомный спирт – цетилстеариловый спирт	-	-	6,0	0,1	-	-	-
7. Поливинилпирролидон	-	-	-	-	0,7	0,1	-
8. Вода	до 100 %	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%

Таблица 2

Физико-химические свойства электродной контактной среды

Пример	Вязкость динамическая, Па·с	pH	Удельная электропроводность, см/м	Импеданс (полное сопротивление на частоте 75 Гц), Ом	Напряжение поляризации, мВ
1.	13,0	7,0	0,9	138	0,17
2.	16,0	6,5	3,0	70	0,25
3.	4,0	5,5	2,5	80	0,05
4.	2,0	6,0	0,5	112	0,1
5.	6,0	6,5	0,6	140	0,23
6.	9,0	7,0	3,2	65	0,3
По пат. США № 3.989.050	10,0	6,7	0,01	760	8,4
	10,0	7,0	2,0	85	0,24