РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2 301 683** (13) **C1**

(51) МПК
A61K 50/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2005141051/15, 28.12.2005**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.12.2005

(45) Опубликовано: **27.06.2007 Бюл. № 18**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **RU 2223787 C1, 20.02.2004. RU 2200564 C1, 20.03.2003. RU 2203038 C1, 27.04.2003. US 4777954 A, 18.10.1988. US 6434410 A, 13.08.2002.**

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

(72) Автор(ы):
Венгерова Наталья Антоновна (RU),
Кручинина Юлия Александровна (RU),
Сарибекян Вартер Владимировна (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Венгерова Наталья Антоновна (RU)

(54) ЭЛЕКТРОДНАЯ КОНТАКТНАЯ КОМПОЗИЦИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине и лечебной косметологии для производства электродных контактных сред для проведения электродиагностики и электротерапии, а также электромиостимуляции, дефибрилляции и электрохирургии. Изобретение касается композиции, содержащей, мас.%: водорастворимый ионный полимерный загуститель 0,2-3,0; многоатомный спирт или смесь многоатомных спиртов 0,5-10,0; природная лечебная соль Мертвого моря или соли грязевых озер 0,5-15,0 и вода - до 100. Композиция дополнительно может содержать также пантогематоген 0,1-0,3 мас.% или антицеллюлитный комплекс 2,0-10,0 мас.%. Композиция обладает хорошей электропроводностью, обезволивающим и противовоспалительным действием, снимает сухость и раздражение кожи, а также имеет повышенную стабильность - стойкость к высыханию. 2 з.п. ф-лы, 1 табл.

RU 2301683 C1

RU 2301683 C1

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** (11) **2 301 683** (13) **C1**

(51) Int. Cl.
A61K 50/00 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2005141051/15, 28.12.2005**

(24) Effective date for property rights: **28.12.2005**

(45) Date of publication: **27.06.2007 Bull. 18**

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

(72) Inventor(s):
Vengerova Natal'ja Antonovna (RU),
Kruchinina Julija Aleksandrovna (RU),
Saribekjan Varter Vladimirovna (RU)

(73) Proprietor(s):
Vengerova Natal'ja Antonovna (RU)

(54) ELECTRODE CONTACT COMPOSITION

(57) Abstract:

FIELD: medicine, cosmetology.

SUBSTANCE: claimed composition contains (mass %): water soluble, ionic polymer thickening agent 0.2-3.0; polyol or polyol mixture 0.5-10.0; natural healing salt of Dead Sea or salt of mud lakes 0.5-15.04 and balance: water to 100 %. Additionally composition may contain pantohematogen (0.1-0.3 mass %) and anticellulite complex (2.0-10.0 mass %). Composition of present invention is useful in electrodiagnosis, electrotherapy, muscle toning, defibrillation and electrosurgery.

EFFECT: composition with good electrical conductivity, analgesic and antiinflammation action and prolonged stability.

3 cl, 8 ex, 1 tbl

RU 2301683 C1

RU 2301683 C1

Изобретение относится к медицине и лечебной косметологии, а именно к электродной контактной токопроводящей композиции для проведения функциональной электродиагностики и физиотерапии, а также электрохирургии и электростимуляции.

Для проведения исследований с помощью электрических сигналов и различных электропроцедур используют электродные контактные среды в виде паст, кремов, гелей и спреев.

Использование электропроводящих контактных сред обеспечивает надежный непрерывный контакт электродов с телом пациента, что позволяет получать записи электрофизиологических сигналов высокого качества, поддерживать необходимую электропроводность в области контакта при длительной электростимуляции или мониторинге. Контактная среда должна не повреждать электроды, не менять свою вязкость и не вытекать из-под электрода, не вызывать аллергии.

Известны электропроводящие контактные среды на основе природных (RU 2204994, 2003; US 4406827, 1983) и синтетических полимеров (US 4473492, 1984; US 4273135, 1981), а также их сочетания (US 4692273, 1987; RU 2002119679, 2004).

Однако часто известные электродные среды можно использовать или только для электродиагностики, или только для длительных процедур реабилитации и косметологии.

Наиболее близкой по составу и достигаемому эффекту к предлагаемому техническому решению является электродная контактная композиция для электродиагностики, а также для длительных электропроцедур, содержащая водорастворимый ионный полимерный загуститель, смесь многоатомных спиртов, хлорид щелочного металла (натрия, калия или лития) и воду (RU 2223787, 2004). Указанная электродная среда обладает высокой электропроводностью в сочетании с низким сопротивлением (импедансом), минимальным эффектом поляризации, а также не вызывает сухости и раздражения кожи.

Однако для людей со сверхчувствительной и сухой кожей, а также для пациентов с различными аллергическими и кожными заболеваниями требуются контактные среды с более щадящим воздействием на кожу, которые не только не вызывают, но и снимают сухость и раздражение, т.е. оказывают увлажняющий, защитный и лечебный эффекты, что особенно важно при проведении длительных электропроцедур. Кроме того, известные электродные контактные среды не обладают обезболивающим и противовоспалительным действием, а также имеют относительно низкую стабильность при хранении и эксплуатации в результате высыхания геля. Так, при проведении холтеровского мониторирования наблюдается искаженное отражение биоэлектрических сигналов из-за высыхания геля в процессе наложения электрода и проведения исследования.

Задачей настоящего технического решения является создание электродной контактной композиции, которая, сохраняя хорошую электропроводность, обладает обезболивающим и противовоспалительным действием, снимает сухость и раздражение кожи, а также имеет повышенную стабильность - стойкость к высыханию.

Это достигается тем, что в композицию, содержащую водорастворимый ионный полимерный загуститель, многоатомные спирты, соль металла и воду, в качестве соли металла вводят природную лечебную соль при следующем соотношении, мас.%:

Водорастворимый ионный полимерный загуститель	0,2-3,0
Многоатомный спирт или смесь многоатомных спиртов	0,5-10,0
Природная лечебная соль	0,5-15,0
Вода	До 100

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

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

В качестве многоатомных спиртов используют пропиленгликоль, полиэтиленгликоль (мол. массы 400-1500), глицерин, сорбитол или их смеси.

В качестве соли металла применяют природные лечебные соли Мертвого моря, а также

соли грязевых озер.

Мертвое море - соленое бессточное озеро, вода которого имеет уникальный химический состав. Если в других морях преобладает хлорид натрия - до 90%, то в Мертвом море его доля составляет только 12-18%. Остальная часть - это ценнейшие соли калия, магния, кальция, йодиды, бромиды, сульфаты и другие. Мертвое море - богатейший источник минералов и микроэлементов, содержащихся в его воде и минеральной грязи. Соли Мертвого моря оказывают бактериостатическое, дезинфицирующее действие, способствуют усилению микроциркуляции крови и лимфы, нормализации обменных процессов и повышению иммунного статуса. Под воздействием солей клетки организма очищаются, восстанавливаются, получают полноценное питание и дополнительную защиту от вредного воздействия окружающей среды. Современные медицинские исследования доказали, что благоприятное сочетание минералов и солей Мертвого моря оказывает целебное воздействие при различных заболеваниях кожи, болях в суставах и т.д.

В заявляемой электродной контактной композиции в качестве соли Мертвого моря можно использовать любую соль, которая имеется в свободной продаже в аптечной сети, например, минеральную соль Мертвого моря "Ахава" (Израиль) или соль "Анис" (Иордания). В качестве природной лечебной соли может быть также введена отечественная соль "Рапан", полученная из рапы грязевого озера Островное, которую выпускает ООО "Сибтехвас" (г.Новосибирск) / ТУ 9158-001-53873455-00/.

Состав соли "Рапан" по многим компонентам (общая минерализация, концентрации брома, марганца, сульфидов, йодидов и др.) сопоставим с солью Мертвого моря. Однако "Рапан" обладает не только близкими характеристиками соли Мертвого моря, но и превосходит их по антиоксидантным и противовоспалительным свойствам. Соль "Рапан" - сухая озерная рапа для наружного применения. Рапа - высокоминерализованный раствор солей экологически чистого месторождения лечебных грязей лесостепной зоны Сибири. Рапа является естественным компонентом пелоидов, т.к. находится в постоянном взаимодействии с составными частями лечебных грязей и представляет собой сложный комплекс растительных, животных организмов, минеральных веществ и минералов. Соль Рапан получают путем удаления свободной воды без термического воздействия, поэтому в данной соли сохраняются все природные химические ингредиенты, находящиеся в естественных условиях. "Рапан " содержит ионы калия, натрия, магния, кальция, цинка, аммония, карбонат и гидрокарбонат, бромид, хлорид, сульфат, йод, а также органические соединения - аминокислоты, углеводороды, карбоновые кислоты, фенолы /рецептура РЦ 9158-002-53873455-00/. Соль "Рапан" обладает противовоспалительным, обезболивающим, бактерицидным, рассасывающим действием, улучшает и восстанавливает кровообращение, регенерирует коллаген, отвечающий за эластичность кожи, суставов, позвоночника и т.п.

Соли Мертвого моря и соль "Рапан" используются в медицине в виде лечебных ванн, компрессов и аппликаций, а в косметике для повседневного и специального ухода за кожей лица, тела, глаз и так далее.

Совокупность всех входящих в заявляемую композицию компонентов и их соотношение позволяют получить электродную контактную среду, которая сохраняет высокую электропроводность и обладает лечебным, обезболивающим и противовоспалительным действием, снимает сухость и раздражение кожи. При этом увеличивается стабильность композиции при хранении и эксплуатации в результате меньшего высыхания геля.

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

В композицию можно вводить различные лекарственные вещества, растительные экстракты и др. компоненты для проведения и усиления физиотерапевтических и косметических процедур, а также первичные спирты, эмульсионный воск и т.д. для придания лучшей консистенции.

Для повышения эффективности воздействия физиотерапевтических процедур в предлагаемую контактную среду целесообразно дополнительно вводить пантогематоген -

препарат из крови марала в количестве 0,1-0,3 мас.%. Пентогематоген является мощным регулятором обменных процессов, способствует увеличению капиллярного кровотока.

Для усиления косметических свойств среды может быть добавлен антицеллюлитный комплекс в количестве 2,0-10,0 мас.%. В качестве такого комплекса использован пронален-антицеллюлитный комплекс, выпускаемый испанской фирмой "Provital", в который входят ингредиенты моркови, гуараны, лимона и ракитника.

Пример 1.

Предварительно растворяют 5 кг (5,0 мас.%) соли "Рапан" в 10 л дистиллированной воды при температуре ~35-40°С. Затем в реакторе смешивают 35-40 л воды, растворенную соль "Рапан" и смесь 3,0 кг (3,0 мас.%) натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы (NaКМЦ) в 6,0 кг (6,0 мас.%) пропиленгликоля. Доводят водой до 100 мас.% и все перемешивают при комнатной температуре до получения прозрачного геля.

Пример 2.

0,8 кг (0,8 мас.%) редкосшитой полиакриловой кислоты (Карбопол) диспергируют в 10 л воды. Смесь 1,0 кг (1,0 мас.%) пропиленгликоля, 0,1 кг консерванта и 10 л воды вливают в диспергированный раствор полимера, добавляют 9,0 кг (9,0 мас.%) полиэтиленгликоля. Все перемешивают при комнатной температуре, нейтрализуют раствором гидроксида калия (КОН) до pH~7,0 и добавляют предварительно растворенную соль "Рапан" в количестве 0,5 кг (0,5 мас.%). Доводят водой до 100 мас.% и получают прозрачный гель.

Пример 3.

Аналогично примеру 1, в реактор загружают 15 кг (15,0 мас.%) растворенной соли Мертвого моря "Ахава", 3 кг (3,0 мас.%) NaКМЦ, в 5,0 кг (5,0 мас.%) глицерина и доводят водой до 100 мас.%. Все перемешивают до получения прозрачного геля.

Пример 4.

В реактор загружают 6 кг (6,0 мас.%) цетилстеарилового спирта, 7,0 кг (7,0 мас.%) эмульсионного воска и 1,5 кг (1,5 мас.%) ПЭГ-1500, и смесь нагревают до плавления. К полученной массе при быстром перемешивании добавляют последовательно 0,5 кг (0,5 мас.%) NaКМЦ, предварительно набухшей в 10 л воды, раствор 0,15 кг консерванта в 1,0 кг (1,0 мас.%) пропиленгликоля и 10 л воды, а затем раствор 1,5 кг (1,5 мас.%) соли Рапан в 20 л воды. Доводят водой до 100 мас.% и перемешивают. Полученную крем-пасту охлаждают и фасуют в тару.

Пример 5.

Аналогично примеру 2, в реактор загружают 0,2 кг (0,2 мас.%) редкосшитой полиакриловой кислоты маркиАреспол в 10 л воды, 1,0 кг (1,0 мас.%) пропиленгликоля, 0,1 кг консерванта, 9,0 кг (9,0 мас.%) полиэтиленгликоля. После перемешивания и нейтрализации добавляют соль "Рапан" в количестве 0,05 кг (0,05 мас.%) и дополнительно вводят предварительно растворенный в воде пантогематоген в количестве 0,1 кг (0,1 мас.%). Доводят водой до 100 мас.% и получают прозрачный гель светло-желтого цвета.

Пример 6.

Аналогично примеру 5, в реакционную смесь дополнительно вводят 0,3 кг (0,3 мас.%) пантогематогена. Получают прозрачный красно-коричневый гель.

Пример 7.

Аналогично примеру 2, в реактор загружают 0,6 кг (0,6 мас.%) Карбопола в 10 л воды, 0,5 кг (0,5 мас.%) пропиленгликоля и 0,05 кг (0,05 мас.%) предварительно растворенной соли ″Рапан″, а затем дополнительно пронален-антицеллюлитный комплекс в количестве 2,0 кг (2,0 мас.%). Доводят водой до 100 мас.% и получают прозрачный антицеллюлтиный гель.

Пример 8.

Аналогично примеру 7, в реакционную смесь дополнительно вводят 10,0 кг (10,0 мас.%) пронален-антицеллюлитного комплекса. Получают антицеллюлитный гель.

Методики оценки физико-химических, косметических и лечебных свойств предложенной

композиции:

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

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

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

4. Косметические свойства (снятие раздражения и сухости) оценивали визуально после проведения электрокардиографии (холтеровское мониторирование) в течение 24 часов и электростимуляции с помощью электромиостимулятора ЭМС-4 Галатея (Россия) в течение 2 часов. Положительным результатом считали исчезновение раздражения, покраснения и сухости кожи у пациентов. Кожа становилась гладкой, ровной и увлажненной.

5. Лечебные свойства. Испытания проводились в Городской больнице восстановительного лечения (г.Москва). Предлагаемые контактные среды были использованы при проведении электронейростимуляции при реабилитации больных с нарушенными функциями опорно-двигательного аппарата. Ежедневные сеансы таких больных с данной контактной средой позволяли достичь более быстрого результата восстановления опорно-двигательного аппарата, чем при использовании обычных электродных контактных сред, в том числе полученных по прототипу. Наблюдалось обезболивание и снятие отечности.

6. Методика определения стабильности композиции - стойкости к высыханию. Навеску геля (крема) ~2 г наносили на часовое стекло и взвешивали до и после выдерживания при комнатной температуре в течение 24 часов. Фиксировали потерю веса (высыхание) в процентах по формуле:

$$\frac{\Delta}{\text{вес первоначальный}} \times 100\%,$$

где Δ - разница веса до и после выдерживания геля на воздухе.

Результаты исследований композиций по примерам 1-4 представлены в таблице.

Электродные контактные композиции, полученные по предлагаемому техническому решению, по сравнению с прототипом, сохраняя высокую электропроводность и вязкость (см. таблицу), обладают рядом преимуществ. Введение в электродную композицию природных лечебных солей, состав которых обогащен микроэлементами и минералами, способствует увлажнению кожи, снятию раздражения, усилению обменных процессов, лечебному воздействию. С добавками природных солей можно проводить электропроцедуры пациентам с осложненными кожными заболеваниями (нейродермиты, псориаз и др.). При длительных электропроцедурах, таких как электростимуляция, физиотерапия и т.д. наблюдается комплексное лечебное воздействие на кожу, мышцы и суставы, благодаря глубокому проникновению активных компонентов природных лечебных солей под воздействием электротока в клетки, ткани и органы. При этом наблюдается эффект обезболивания, снятие отечности, существенно улучшается состояние пациентов после процедур. При дополнительном введении в композицию пантогематогена при проведении электромиостимуляции улучшается капиллярное кровообращение, происходит лимфодренаж в тканях организма. Дополнительное введение пронален-антицеллюлитного комплекса позволяет при проведении массажа и электропроцедур активировать обменные процессы, при этом происходит расщепление жиров, восстановление коллагена кожи, улучшение ее эластичности, наблюдается эффект выравнивания и омоложения кожи.

Кроме того, введение в композицию природных солей по сравнению с хлоридами щелочных металлов (по прототипу) повышает в 1,5-2 раза стабильность контактной электродной среды при хранении и эксплуатации в результате увеличния ее стойкости к высыханию.

В отличие от традиционного использования природных лечебных солей в виде ванн и аппликаций, предложенная электродная композиция в виде геля, пасты или крема позволяет одновременно сочетать местное и глубинное воздействие солей под действием

тока на кожу, различные ткани и органы, усиливая и закрепляя лечебный эффект. Кроме того, такие электродные контактные среды по сравнению с лечебными грязями легко снимаются с кожи, не оставляют пятен на одежде, не портят датчики.

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

Таблица

Физико-химические свойства электродной контактной композиции

Пример	Вязкость динамическая, Па·с	pH	Удельная электропроводность, См/м	Высыхание (потеря веса), %
1	11,0	5,5	3,0	18
2	10,0	7,0	0,7	25
3	2,0	6,5	4,0	20
4	4,0	5,5	2,5	12
5	6,1	6,9	0,5	32
6	5,2	6,7	0,5	32
7	5,8	6,4	0,9	21
8	4,8	6,4	1,4	22
Прототип по RU 2223787	2,0-16,0	5,5-7,0	0,5-3,2	50

Формула изобретения

1. Электродная контактная композиция на основе водорастворимого ионного полимерного загустителя, многоатомных спиртов, соли металлов и воды, отличающаяся тем, что она в качестве соли металла содержит природную лечебную соль Мертвого моря или соли грязевых озер при следующем соотношении компонентов, мас.%:

Водорастворимый ионный полимерный загуститель	0,2-3,0
Многоатомный спирт или смесь многоатомных спиртов	0,5-10,0
Природная лечебная соль Мертвого моря или соли грязевых озер	0,5-15,0
Вода	До 100

2. Электродная контактная композиция по п.1, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит пантогематоген в количестве 0,1-0,3 мас.%.

3. Электродная контактная композиция по п.1, отличающаяся тем, что она дополнительно содержит антицеллюлитный комплекс в количестве 2,0-10,0 мас.%.