



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 89424

(13) U

(51) МПК

A23L 1/29 (2006.01)

A23L 1/305 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ****(21)** Номер заявки: **u 2013 10676****(22)** Дата подання заявки: **04.09.2013****(24)** Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **25.04.2014****(46)** Публікація відомостей **25.04.2014, Бюл.№ 8**  
про видачу патенту:**(72)** Винахідник(и):**Бойко Сергій Володимирович (UA),  
Веремєєнко Олена Василівна (UA)****(73)** Власник(и):**РУДХА БІЗНІС ЛТД., С.А.,**Via Ricardo J. Alfaro, "The Century Tower"  
Build., Office 905, Panama, Republic of  
Panama (PA),**Бойко Сергій Володимирович,**  
вул. Луначарського, 12, кв. 56, м. Київ,  
02002 (UA),**Веремєєнко Олена Василівна,**  
вул. Героїв Дніпра, 62, кв. 217, м. Київ,  
04214 (UA)**(74)** Представник:**Боровик Петро Антонович, реєстр. №166****(54) БІОЛОГІЧНО АКТИВНА ДОБАВКА ДЛЯ ВІДНОВЛЕННЯ ТА НОРМАЛІЗАЦІЇ ФУНКЦІОНУВАННЯ ГЕПАТОБІЛІАРНОЇ СИСТЕМИ****(57)** Реферат:

Біологічно активна добавка для відновлення та нормалізації функціонування гепатобіліарної системи містить бетаїн основний як один з активних інгредієнтів та допоміжні речовини. Як активні інгредієнти додатково містить нейтральний цитрат аргініну та бетаїну гідрохлорид. Добавка містить допоміжні речовини до забезпечення калорійності добавки у межах 18...22 ккал/10 мл.

UA 89424 U



Корисна модель стосується композицій добавок до харчових продуктів, які містять біологічно активні речовини та мають виражений фізіологічний та фармакологічний вплив на організм людини з метою відновлення та нормалізації функціонування печінки та інших органів гепатобіліарної системи, та може бути використана при виготовленні препаратів подібного

призначення для застосування у раціонах дієтичного харчування, зокрема, яке призначається лікарем.

Заявнику відомо багато біологічно активних добавок для відновлення та нормалізації функціонування гепатобіліарної системи, серед яких найближчими за сукупністю суттєвих ознак є наступні.

Відомо ряд композицій для відновлення та нормалізації функціонування гепатобіліарної системи, які містять концентрати активних речовин переважно рослинного походження у сухому або рідкому стані та допоміжні речовини для отримання композиції. Такі добавки описані, наприклад, у заявці на винахід RU 2003111435 А, опублікованої 27.10.2004, або у описі до заявки на винахід за деклараційним патентом України № 30879, опублікованим 15.12.2000, бюл. № 7, 2000 р, або у патенті RU 2 400 107 С1, опублікованому 27.09.2010, бюл. № 27 або публікації міжнародної заявки WO2007020382A2, здійсненої 22.02.2007.

Також відомо добавку біологічно активну, яка містить амінокислоту L-аргінін як активну діючу речовину та допоміжні речовини для отримання композиції (патент UA 31329 U, опублікований 10.04.2008, Бюл. № 7, 2008 рік).

Також відомо композицію для прискорення регенерації печінки, яка містить бетаїн як активну речовину та допоміжні речовини, зокрема глюкозу. При цьому бетаїн може бути у різних формах, зокрема у формі гідрату [заявка на патент США № US201217243 6A1, опублікована 05.07.2012].

При цьому заявнику невідомо наявність композиції з поєднанням амінокислот аргініну та бетаїну у різних формах для підвищення ефекту відновлення та нормалізації функціонування гепатобіліарної системи, а також з властивістю забезпечення необхідних умов для застосування у раціонах дієтичного харчування, яке необхідне у даному випадку.

В основу корисної моделі поставлена задача підвищення лікуально-терапевтичного ефекту для відновлення та нормалізації функціонування гепатобіліарної системи при застосуванні природних джерел амінокислот у організмі людини шляхом введення у склад композиції біологічно активної добавки речовин з детоксикаційними властивостями печінки та для поліпшення обміну речовин на внутріклітинному рівні, а також забезпеченню калорійності композиції на рівні, необхідному для застосування у раціонах дієтичного харчування.

Поставлена задача вирішується таким чином, що біологічно активна добавка для відновлення та нормалізації функціонування гепатобіліарної системи, яка містить бетаїн основний як один за активних інгредієнтів та допоміжні речовини, відповідно до корисної моделі, як активні інгредієнти додатково містить нейтральний цитрат аргініну та бетаїну гідрохлорид, а компоненти використовуються у наступному співвідношенні, мас. %:

бетаїн основний	7...12,
нейтральний цитрат аргініну	3...6,
бетаїну гідрохлорид	3...6,
допоміжні речовини	до 100 %,
при цьому містить допоміжні речовини до забезпечення калорійності добавки у межах	
18...22 ккал/10 мл.	

При цьому, біологічно активна добавка може містити наступні допоміжні речовини, такі як сахароза, бензойна кислота, ароматизатор натуральний харчовий та вода очищена.

Також оптимальною формою застосування біологічно активної добавки є розчин для перорального застосування.

Між сукупністю суттєвих ознак корисної моделі та технічним результатом, який визначений заявником, є наступний причинно-наслідковий зв'язок.

Гепатобіліарна система людини, до якої належать сама печінка, жовчні протоки і жовчний міхур, залучена до багатьох процесів життєдіяльності організму. Її пошкодження викликають серйозні порушення метаболізму, імунної відповіді, детоксикації та антимікробної захисту. Враховуючи, що саме у печінці безперервно відбувається утворення жовчі, узгоджена взаємодія структур печінки і жовчних шляхів обумовлює загальні підходи до терапії гепатобіліарної патології.

Бетаїн відомий з рівня техніки як ліпотропна речовина, яка бере участь у біосинтезі фософліпідів, транспорті тригліцеридів, окислювання і утилізації жирів, і таким чином, запобігає появі та дозволяє зменшити жирову дистрофію печінки.

Додатково аргінін є відомим як амінокислота, яка бере участь у біосинтезі білка і в метаболізмі сечовини, сприяє виділенню кінцевих продуктів розпаду білка, посилює детоксикаційну функцію печінки. Також аргінін є відомою важливою складовою у процесі біосинтезу оксиду азоту (NO), що сприяє підтримці азотистого балансу, виведенню залишкового токсичного азоту, має антиоксидантну дію, нормалізує мікроциркуляцію печінки, збагачує її киснем, покращує показники гепатоportalної гемодинаміки.

При цьому аргінін також покращує внутрішньоклітинний обмін в гепатоцитах, стимулює їх активність, знижує створення шкідливих для клітин печінки вільних радикалів, зменшує гіпоксію та запалення, сприяє регенерації гепатоцитів.

При цьому аргінін належить до розряду амінокислот, які виробляються в організмі лише за певних умов. При будь-якій патології вироблення аргініну здійснюється у недостатній кількості. У такому випадку джерелом цієї амінокислоти є композиції які приймаються людиною для профілактики або лікування, зокрема такі як біологічно активні добавки.

Гідрохлорид бетаїну є джерелом соляної кислоти і інших поживних речовин, що робить його прийнятним для належного всмоктування білків, кальцію, вітаміну B<sub>12</sub> і заліза, необхідних для нормального функціонування клітин і, зокрема, процесу ділення клітин.

Таким чином, поєднання трьох активних компонентів композиції біологічно активної добавки, а саме бетаїну основного та гідрохлориду бетаїну разом з цитратом аргініну дозволяє отримати композицію, яка є джерелом амінокислот аргініну і бетаїну, які використовуються з метою нормалізації та відновлення порушеної функції гепатобіліарної системи.

При цьому використання нейтрального цитрату аргініну як джерела амінокислот аргініну дозволяє отримати іони цитрату, що дозволяє позитивно сприяти процесу травлення у разі підвищеної кислотності, зменшити ацидоз, прибирати диспептичні прояви (нудоту, відчуття тяжкості в шлунку, метеоризм), які часто спостерігаються при захворюваннях печінки.

Причому застосування активних інгредієнтів та допоміжних речовин у зазначеному співвідношенні, а саме у наступній кількості, мас. %:

бетаїн основний	7...13,
нейтральний цитрат аргініну	3...7,
бетаїну гідрохлорид	3...7,
допоміжні речовини	до 100 %,

дозволяє досягти оптимальних дієтологічних умов для функціонування гепатобіліарної системи організму людини, а також забезпечити підтримку нормальної і відновлення порушеної функції печінки.

Додатково винахідниками при здійсненні серії випробувань з впровадження активних речовин у зазначеній кількості для виготовлення біологічно активної добавки було виявлено, що використання допоміжних речовин, які у композиції з активними речовинами дозволяють утримати калорійність добавки у межах 18...22 ккал на 10 мл, призводить до полегшення створення дієтологічних умов для засвоєння активних речовин та підтримання нормальної та відновлення пошкодженої функції печінки.

При цьому використання саме таких допоміжних речовин як сахароза, бензойна кислота, ароматизатор натуральний харчовий та вода очищена, є оптимальним з точки зору забезпечення дієтологічних умов для дії активних речовин.

Також використання розчину для перорального застосування як форми біологічно активної добавки дозволяє покращити засвоєння активних речовин слизовою оболонкою шлунка або кишечника.

Серія випробувань біологічно активної добавки для отримання заявленого технічного результату була здійснена за допомогою композиції з наступним співвідношенням інгредієнтів, грам на 100 мл розчину:

бетаїн основний	10
нейтральний цитрат аргініну	5
бетаїну гідрохлорид	5
сахароза	55
ароматизатор натуральний	
виноградний	4
бензойна кислота	0,1
вода очищена	45.

Було досліджено вплив на клінічну симптоматику та динаміку біохімічних показників крові та на системну та порталну гемодинаміку у хворих з цирозом печінки на стадії декомпенсації.

При прийомі добавки під наглядом знаходилось 24 хворих цирозом печінки, серед яких було 26 хворих класу В захворювання, 8 хворих класу С захворювання згідно з критеріями Чайлда.

Хворі знаходилися на стаціонарному лікуванні на стандартній дієті (стіл № 5) та не приймали препаратів, які впливають на гемодинаміку (нітратів та андреноблокаторів).

Прийом добавки здійснювався щоденно. На 21 день після прийому було встановлено, що на фоні прийому добавки відбулося достовірне зниження рівня білірубину на 24 % від вихідного, рівень гамма-глутамілтранспептидази (ГГТ) знизився на 41 % від вихідного. У хворих з вихідним холестазом рівень лужної фосфатази знизився на 56 %. Рівні трансміназ АЛТ та АСТ знизилися на 12 % та 26 % відповідно. У 16 хворих (67 %) було відзначено біохімічну реакцію на прийом добавки з нормалізацією усіх показників. При цьому початково рівень нітратів та нітритів був достовірно вище, ніж у здорових людей. Після курсу прийому біологічно активної добавки цей показник збільшився на 21 %.

Як показало дослідження, при пероральному прийомі невеликих доз добавки, яка містить амінокислоти аргінін та бетаїн, забезпечується збільшення синтезу оксиду азоту, що підтверджується достовірним підвищенням вмісту нітратів та нітритів у сироватці крові хворого.

Таким чином, запропонована корисна модель може бути використана при виготовленні біологічно активних добавок, які можуть бути застосовані при функціональних порушеннях роботи печінки при вірусних гепатитах, гепатозах, стеатозах, у тому числі неалкогольних, цирозах, а також для усунення наслідків гепатотоксичної дії алкоголю, медикаментів та інших токсичних агентів, при станах, пов'язаних з порушенням білкового метаболізму (стреси, астения, травми, голодування тощо) як додаткове джерело амінокислот аргініну і бетаїну в раціонах дієтичного харчування, призначеного лікарем.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Біологічно активна добавка для відновлення та нормалізації функціонування гепатобіліарної системи, яка містить бетаїн основний як один за активних інгредієнтів та допоміжні речовини, яка **відрізняється** тим, що як активні інгредієнти додатково містить нейтральний цитрат аргініну та бетаїну гідрохлорид, а компоненти використовуються у наступному співвідношенні, мас. %:

бетаїн основний	7...12
нейтральний цитрат аргініну	3...6
бетаїну гідрохлорид	3...6
допоміжні речовини	до 100 %,

при цьому містить допоміжні речовини до забезпечення калорійності добавки у межах 18...22 ккал/10 мл.

2. Біологічно активна добавка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що містить наступні допоміжні речовини: сахарозу, бензойну кислоту, ароматизатор натуральний харчовий та воду очищену.

3. Біологічно активна добавка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що як форму застосування має розчин для перорального застосування.

---

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601