



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **94512**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 35/64 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 08039**

(22) Дата подання заявки: **16.07.2014**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.11.2014**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.11.2014, Бюл.№ 21**

(72) Винахідник(и):

**Тихонов Олександр Іванович (UA),
Кудрик Богдан Тарасович (UA)**

(73) Власник(и):

**Тихонов Олександр Іванович,
вул. Червоноармійська, 8/10, кв. 55, м.
Харків, 61052 (UA),
Кудрик Богдан Тарасович,
вул. Садова, 7, кв. 1, м. Вижниця,
Чернівецька обл., 59200 (UA)**

(74) Представник:

**Лерантович Еліна Томашівна, реєстр.
№285**

(54) ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ ЗАСІБ ІМУНОМОДУЛЮЮЧОЇ ДІЇ

(57) Реферат:

Лікувально-профілактичний засіб імуномодулюючої дії містить діючу речовину, фармацевтично прийнятні допоміжні речовини та спирт етиловий 70 %. Як діючу речовину містить пергу.

UA 94512 U

Корисна модель належить до фармації та медицини, зокрема до засобів імуномодуючої дії, а саме до апіпрепаратів на основі перги.

Існує кормова мінеральна добавка, яка містить у своєму складі сульфату цинку (п'ятиводний) і сульфату міді (п'ятиводний), як хелатоутворюючу суміш - квітковий пилок (пергу) та воду (UA, № 21229, 15.03.2007, бюл. № 3, A23K 1/16).

Відомий препарат "Вінібіс-С" (патент РФ 2161977 від 2001), що містить пергу і аскорбінову кислоту, який широко використовується в терапевтичній практиці при профілактиці простудних, вірусних та інфекційних захворювань для підвищення опірності організму, для запобігання передчасного старіння організму, для нормалізації обмінних процесів організму. Але цей препарат має вузький спектр фармакологічної дії та має побічний ефект.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення лікувально-профілактичного засобу імуномодуючої дії, в якому за рахунок оптимального підбору компонентів та їх співвідношень буде отримано засіб, що має широкий спектр фармакологічної дії без прояву побічної дії і призначений для різних вікових груп населення як імуномодуючий засіб.

Поставлена задача вирішується тим, що розроблений лікувально-профілактичний засіб імуномодуючої дії містить діючу речовину, а саме пергу, спирт етиловий 70 % та фармацевтично прийнятні допоміжні речовини при наступному співвідношенні компонентів, мас. г:

перга	1,0-3,0
спирт етиловий 70 %	0,2-1,0
фармацевтично прийнятні	
допоміжні речовини	решта.

Як фармацевтично прийнятні допоміжні речовини використовують в різних комбінаціях: маніт, мікрокристалічну целюлозу 102, лактози моногідрат, крохмаль картопляний, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинизований, цукор-пісок, аеросил, кальцію карбонат, каолін, Plasdone, кальцію фосфат, магнію окис, метилгідроксіетилцелюлозу, натрію карбонат, сорбіт, титану діоксид, цинку оксид.

Перга є стандартизованою лікарською субстанцією з широким спектром фармакологічної дії [ДСТУ 7074:2009]. Завдяки високоживильному білково-ліпідно-вітамінному складу, збагаченому ферментами бджоли, перга служить для організму джерелом вітамінів, ферментів, продуктів молочнокислого бродіння та одночасно практично всіх амінокислот, за рахунок чого позитивно впливає на регуляцію діяльності чоловічої репродуктивної системи. Також перга підвищує імунобіологічні властивості, покращує адаптаційні властивості, зменшує стомлюваність організму [ДСТУ 7074:2009].

Перга - продукт переробки бджолами квіткового пилку (обніжжя бджолиного). Перга містить всі відомі вітаміни та незамінні амінокислоти (ті, які повинні вживатися в готовому вигляді) і велику кількість замінних; майже півсотні ферментів; десятки вуглеводів та мікроелементів, різні гормони, в тому числі "речовину зростання" - гетероауксин.

Завдяки такому хімічному складу перга має імуностимулюючі властивості: впливає на поділ імунокомпетентних клітин, на синтез факторів специфічного (імуноглобулін) і неспецифічного (інтерферон, лізоцим) захисту організму від інфекційних та вірусних захворювань, стимулює мієлопоез, модулює процеси диференціювання епітеліальних клітин, регулює обмін фосфору і кальцію в організмі, запобігає ушкодженню клітинних і субклітинних мембран продуктами надлишкового вільнорадикального окиснення, перешкоджаючи накопиченню перекисів ліпідів, знижує атерогенез, перешкоджає склерозування судинних стінок, збільшення в крові еритроцитів та гемоглобіну. Всього 15-20 грам перги в день повністю задовольняє потребу організму людини на добу білком і вітамінами. Пергу застосовують для лікування цілого спектру захворювань - анемії, виразок шлунка, гастритів, використовується як профілактичний засіб по запобіганню інфекційних та вірусних захворювань завдяки своїй імуномодуючій активності.

За імуностимулюючі і капіляророзміцнюючі властивості перги відповідають флавоноїди, які містять у молекулі реакційно здатні фенольні радикали та карбонільні угруповання. Завдяки цьому вони беруть участь у різноманітних метаболічних процесах, що обумовлює їхню біологічну активність. До важливіших видів фармакологічної дії належать. Р-вітамінна і імуностимулююча завдяки кверцетину, тобто біофлавоноїди позитивно впливають на стан капілярних судин: підвищується їхня стійкість, збільшується еластичність та пропускна здатність; кардіотонічна та гіпотензивна активність, спазмолітична (перш за все впливають на гладенькі м'язи кровоносних судин); антиоксидантна та протирадіаційна. Також флавоноїди виражають противиразковий і ранозагоювальний ефект, в'яжуча та протизапальна дія на слизові оболонки завдяки катехінам, помірна протипухлинна дія завдяки лейкоантоціанідинам.

Завдяки кверцетину флавоноїди позитивно впливають на показники метаболічного і імунного гомеостазу організму.

Співвідношення та вміст компонентів заявленого засобу визначено експериментальним шляхом. Заявлений інтервал значень кількісного вмісту кожного з компонентів засобу є необхідними і достатніми для одержання ефективного засобу з імуностимулюючою дією. Зазначені інтервали визначалися, виходячи з необхідного рівня фармакологічної активності, технологічності одержання, вимог до фізико-хімічних та органолептичних властивостей лікарської форми. Всі компоненти заявленого лікарського засобу відомі та дозволені для застосування в фармацевтичній практиці (виробництві).

Найбільш зручним з точки зору дозування, зберігання, терміну придатності є засоби, виконані у вигляді твердої лікарської форми. Заявлений засіб може бути виконано у формі таблеток, гранул або капсул. Всі компоненти заявленого засобу відомі та дозволені до використання у фармацевтичному виробництві. Проте їх сполучення в одній лікарській формі у заданому кількісному співвідношенні є новим, не відомим з джерел інформації. Кожна з діючих речовин засобу (перга та прийнятні допоміжні речовини) окремо не має ефективною імуностимулюючої дії. Проте при їх поєднанні у заданій кількості спостерігається неочевидний ефект потенціювання взаємної дії, а засіб в цілому має виражену імуностимулюючу активність.

Корисну модель здійснюють наступним чином.

У ступку поміщають 0,5 г перги бджолоїної висушеної, ретельно розтирають і додають маніт (0,5 г), змішують з пергою, розтираючи суміш додають крохмаль прежелатинізований (0,2 г). Потім додають аеросил (0,3 г) і лактозу моногідрат (0,7). Потім додають частинами пергу (1,5 г) разом з МКЦ. Потім проводять вологе гранулювання. До отриманої однорідної маси додають 15 крапель 70 % (0,75 г) спирту етилового і ретельно розмішують, після чого отриману суміш протирають через сито з сіткою № 063 [ГОСТ 3826-82, 3306-88, ТУ 14-4-507-99]. Отримані гранули висушують, проводять контроль якості і фасують в спецпакети.

Корисна модель ілюструється прикладами.

Приклад. Для визначення оптимального складу заявленого засобу було досліджено ряд варіантів кількісного складу засобу, три з яких наведено в таблиці.

Таблиця

Компонент	Склад компонентів, мас. г		
	1	2	3
перга	1,0	2,0	3,0
спирт етиловий 70 %	0,2	0,5	1,0
фармацевтично прийнятні допоміжні речовини	Решта	Решта	Решта

Таким чином, заявлено засіб з імуномодулюючою дією. Засіб містить діючі компоненти природного походження, практично позбавлений негативної побічної дії, є нетоксичним, безпечним. Завдяки діючим речовинам, що входять до складу, заявлений засіб має широкий спектр фармакологічних активностей і проявляє виражену імуномодулюючу дію. Заявлений засіб одержують за простою технологією на стандартному обладнанні хіміко-фармацевтичних підприємств.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 1. Лікувально-профілактичний засіб імуномодуючої дії, що містить діючу речовину, фармацевтично прийнятні допоміжні речовини та спирт етиловий 70 %, який **відрізняється** тим, що як діючу речовину містить пергу, при наступному співвідношенні компонентів, мас. г:
- | | |
|--|---------|
| перга | 1,0-3,0 |
| спирт етиловий 70 % | 0,2-1,0 |
| фармацевтично прийнятні допоміжні речовини | решта. |
- 10 2. Засіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як фармацевтично прийнятні допоміжні речовини використовують в різних комбінаціях: маніт, мікрокристалічну целюлозу 102, лактози моногідрат, крохмаль картопляний, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинизований, цукор-пісок, аеросил, кальцію карбонат, каолін, Plasdone, кальцію фосфат, магнію окис, метилгідроксіетилцелюлозу, натрію карбонат, сорбіт, титану діоксид, цинку оксид.
3. Засіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що він виконаний у формі гранул або у формі таблеток, або у формі капсул.

Комп'ютерна верстка С. Чулій

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