



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **115088** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61K 35/00
A61P 11/14 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2017 01045	(72) Винахідник(и):	Барковський Ігор Володимирович (UA)
(22) Дата подання заявки:	06.02.2017	(73) Власник(и):	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	27.03.2017		ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЮНІФАРМА",
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	27.03.2017, Бюл.№ 6		просп. Степана Бандери, 21-а, м. Київ, 04073 (UA)
		(74) Представник:	Гудим Ірина Вікторівна, реєстр. №121

(54) СКЛАД СУХОЇ МІКСТУРИ ВІД КАШЛЮ

(57) Реферат:

Склад сухої мікстури від кашлю містить екстракт алтейного кореня, натрію гідрокарбонат, екстракт солодкового кореня, натрію бензоат, амонію хлорид, олію анісову та цукор. Додатково містить допоміжний інгредієнт - кремнію діоксид колоїдний безводний, при такому співвідношенні інгредієнтів, мас. %:

екстракт алтейного кореня	15,5-25,5
натрію гідрокарбонат	9,2-20,5
екстракт солодкового кореня	4,1-10,25
натрію бензоат	9,2-20,5
амонію хлорид	2-7,7
олія анісова	0,15-0,4
кремнію діоксид колоїдний безводний	0,3-1,5
цукор	до 100 %.

UA 115088 U

Корисна модель належить до медицини та хіміко-фармацевтичної промисловості, а саме до лікувальних засобів від кашлю.

Відомий склад лікувального засобу від кашлю у вигляді сухої мікстури (патент України № 36724, МКВ А 61 К 35/78, публ. 10.11.2008, бюл. №21, 2008 р.) містить екстракт алтейного кореня, натрію гідрокарбонат, екстракт солодкового кореня, натрію бензоат, амонію хлорид, олію анісову та цукор, при такому співвідношенні інгредієнтів, мас. %:

екстракт алтейного кореня	15,5-25,5
натрію гідрокарбонат	9,2-20,5
екстракт солодкового кореня	4,1-10,25
натрію бензоат	9,2-20,5
амонію хлорид	2-7,7
олія анісова	0,15-0,4
цукор	до 100 %.

Зазначений склад лікувального засобу виготовляється у вигляді сухої мікстури як порошкоподібної суміші, яка зберігається в герметично закритій ємності до моменту її підготовки до використання шляхом додавання в ємність води. Недоліком відомого складу лікувального засобу є те, що під час зберігання порошкоподібна суміш має схильність до злипання з утворенням грудок, які при подальшій взаємодії з водою погано розчиняються. Такі фармако-технологічні властивості зазначеного складу лікувального засобу обмежують до 1 року строк його зберігання в звичайних умовах - в сухому місці і при температурі не вище 25 °С.

В основу корисної моделі поставлена задача створення нового складу лікувального засобу у вигляді сухої мікстури від кашлю шляхом розширення складу допоміжних інгредієнтів, який забезпечує покращення фармакотехнологічних властивостей лікарського засобу в процесі його зберігання.

Поставлена задача вирішується тим, що склад лікувального засобу від кашлю у вигляді сухої мікстури містить екстракт алтейного кореня, натрію гідрокарбонат, екстракт солодкового кореня, натрію бензоат, амонію хлорид, олію анісову та цукор, згідно з корисною моделлю, додатково містить допоміжний інгредієнт у вигляді кремнію діоксиду колоїдного безводного, при такому співвідношенні інгредієнтів, мас. %:

екстракт алтейного кореня	15,5-25,5
натрію гідрокарбонат	9,2-20,5
екстракт солодкового кореня	4,1-10,25
натрію бензоат	9,2-20,5
амонію хлорид	2-7,7
олія анісова	0,15-0,4
кремнію діоксид колоїдний	0,3-1,5
цукор	до 100.

Фармацевтичні та фармакотехнологічні властивості зазначеного складу лікувального засобу згідно з корисною моделлю, обумовлені дією інгредієнтів, що входять до її складу.

Корінь алтею лікарського містить такі біологічно активні речовини: галактозу, глюкозу, арабінозу, рамнозу, крохмаль, жирні масла, аспарагін, бетаїн, лецитин, фітостерин, пектини, вітаміни, каротин, мінеральні солі та велику кількість слизу. Саме завдяки зазначеним полісахаридам і слизу даний інгредієнт має протизапальну, відхаркувальну і знеболювальну дії. Слиз, обволочуючи слизові оболонки, попереджає їх від подразнення при запальних процесах. Використання кореню алтею лікарського є особливо ефективним для лікування кашлю при запаленні легенів, катарах верхніх дихальних шляхів, при ангіні, грипі, кровохарканні.

Застосування кореню алтею лікарського з іншими протизапальними засобами лікування кашлю підсилює лікувальний ефект.

Натрію гідрокарбонат є засобом резорбтивної дії, який викликає підвищення лужних резервів крові в результаті чого зсуває в лужну сторону реакцію бронхіальної слизи, що робить мокротиння менш в'язким та покращує його відхаркування.

Корінь солодки містить такі біологічно активні речовини: сапонін гліциризин, флавоноїди, моно- і дисахариди, ліпіди, пектинові і смолисті речовини, ефірне масло. Даний інгредієнт має протизапальну і відхаркувальну дії, завдяки чому його традиційно використовують для лікування кашлю при різних захворюваннях дихальних шляхів.

Натрію бензоат є бронхосекреторним засобом рефлексорної дії. Відхаркувальний ефект цієї речовини пов'язаний з подразненням слизової оболонки шлунка, звідки імпульси через чутливі шляхи потрапляють до ядер блукаючого нерва і далі через еферентні волокна до залоз і

гладких м'язів стінки бронхів. В результаті посилюється секреція залоз миготіння бронхіального епітелію і перистальтика бронхіол, харкотиння розріджується і прискорюється його виділення.

Амонію хлорид є засобом резорбтивної дії, який стимулює секрецію, розріджує харкотиння, а також активізує рухову функцію епітелію бронхіол. Ця лікувальна речовина має також протимікробну дію, розширює бронхи, розплавляє муцин і полегшує виділення харкотиння.

Олія анісова містить анетол, анісовий альдегід, анісовий кетон, метилавікол та анісову кислоту. Даний інгредієнт має протизапальну і відхаркувальну дії, завдяки чому його широко використовують при запаленні слизової оболонки дихальних шляхів, гострих бронхітах, запаленні легенів, кашлі з мокротинням, що важко відділяється.

Кремнію діоксид колоїдний безводний (SiO₂) є легким мікронізованим порошком з вираженими адсорбційними властивостями, який дає можливість стабілізації порошкоподібної суміші складових сухої мікстури, зменшуючи в цілому її гігроскопічність. Даний інгредієнт є також диспергатором і ковзною речовиною, яка покращує плинність (сипучість) порошкоподібної суміші складових сухої мікстури при її фасуванні.

Цукор додається для покращення смакових властивостей засобу, що виготовляється згідно з корисною моделлю.

Поєднання інгредієнтів та їх кількісний склад, підтверджений експериментами, дають засіб, який має виражену лікувальну проти кашльову і протизапальну дію. Водночас фармакотехнологічні властивості такого лікарського засобу характеризують його як зручний для тривалого зберігання та застосування.

Порошкоподібну суміш інгредієнтів сухої мікстури в складі згідно з корисною моделлю готують з використанням сировини із характеристиками відповідно до табл....

Таблиця

Назва сировини	Документ, який регламентує якість сировини
Алтейного кореня екстракт сухий	МКЯ затверджене наказом МОЗ України № 555 від 23.07.12 р. Реєстраційне посвідчення: № UA/4938/01/01 Технологічний регламент: ТР 64-35414585-065.1-15
Натрію гідрокарбонат	Державна Фармакопея України (ДФУ, 2 вид. 2 Том, с. 475)
Натрію бензоат	Державна Фармакопея України (ДФУ, 2 вид. 2 Том, с. 472)
Екстракт солодкового кореня сухий	АНД ПК 066-01 затверджене наказом № 56/2 ТОВ "Тернофарм", від 14.08.14. Технологічний регламент: ТР 64-35414585-109.1-14
Амонію хлорид	Державна Фармакопея України (ДФУ, 2 вид. 2 Том, с. 44)
Олія анісова	Європейська фармакопея, с. 387
Кремнію діоксид колоїдний безводний	Державна Фармакопея України (ДФУ, 2 вид. 2 Том, с. 378)
Цукор	ДСТУ 2316-93, ГОСТ 21-94

Сушу мікстуру зі складом, згідно з запропонованою корисною моделлю, готують із зазначених інгредієнтів таким чином.

Сушу лікарську сировину - екстракт алтейного кореня сухого, екстракт солодкового кореня сухого, натрію гідрокарбонат, натрію бензоат, амонію хлорид - попередньо просіюють, цукор подрібнюють на млині на пудру, після чого також просіюють.

Відважені компоненти завантажують у високошвидкісний міксер-гранулятор: алтейного кореня екстракт сухий, солодкового кореня екстракт сухий, цукор-пудру, натрію гідрокарбонат, натрію бензоат, амонію хлорид. На мінімальній швидкості мішалки і кутера проводять перемішування протягом 4-5 хв. Через завантажувальний отвір працюючого міксера-гранулятора (у тому ж режимі) задають невеликими порціями попередньо відважену анісову олію. Перемішування проводять при включеній мішалці та кутері на максимальну швидкість протягом 4-5 хв.

Аналогічним чином готують ще три завантаження міксера-гранулятора.

Чотири завантаження сухої мікстури завантажують у багатонапрямний рухомий міксер, додають відважений та просіяний кремнію діоксид колоїдний безводний та перемішують протягом 10 хв. Одержану суху мікстуру вивантажують у мішки поліетиленові, зважують на вазі та маркують.

Готовий продукт у вигляді сухої мікстури являє собою однорідний порошок від світло-бежевого до бурувато-сірого кольору з легким ароматом анісу, солодкуватий на смак. Отриманий порошок має хорошу плинність (сипучість), яка забезпечує точне дозування в

процесі фасування. Порошок фасується у полімерні флакони в кількості, яка необхідна для приготування мікстури в об'ємі 200 мл.

Зберігання розфасованої сухої мікстури зі складом згідно з корисною моделлю зручне і довготривале - термін зберігання збільшений у порівнянні із відомим аналогом до 2 років.

5 Із сухої мікстури зі складом згідно з корисною моделлю лікувальний засіб отримують таким чином: до флакона з порошком сухої мікстури додають кип'ячену охолоджену воду до відповідної відмітки на флаконі (200 мл), отриману рідину збовтують. Розведену мікстуру зберігають протягом 10 днів при температурі не вище +8 °С.

10 Отриманий лікувальний засіб приймають внутрішньо після приймання їжі в таких дозах: діти віком до 6 років - по 1 чайній ложці мікстури 4-5 разів на добу, діти старші 6 років - по 1 десертній ложці мікстури 3-4 рази на добу, дорослі - по 1 столовій ложці мікстури 4-6 разів на добу. Тривалість лікування визначає лікар.

15 Приготування ефективного лікувального засобу у вигляді мікстури із порошкоподібної суміші зі складом, згідно з корисною моделлю, дуже швидке і не потребує особливих умов або зусиль, а покращені фармакотехнологічні властивості завдяки введенню до її складу допоміжного інгредієнта у вигляді кремнію діоксиду колоїдного безводного забезпечує якісне і довготривале попереднє зберігання до 2 років. Такі властивості дозволяють рекомендувати лікувальний засіб зі складом згідно з корисною моделлю для комплектації домашніх аптечок.

20 Згідно із запропонованим і описаним прикладом було виготовлено ряд експериментальних варіантів лікувального засобу.

Приклад 1. Лікувальний засіб у вигляді сухої мікстури при співвідношенні інгредієнтів, г/л:

екстракт алтейного кореня	4,0
натрію гідрокарбонат	2,0
екстракт солодкового кореня	1,0
натрію бензоат	2,0
амонію хлорид	0,5
олія анісова	0,05
кремнію діоксид колоїдний безводний	0,1
цукор	10,0.

Одержаний лікувальний засіб має виражений лікувальний ефект. При цьому виявлено, що в процесі його зберігання в звичайних умовах - в сухому місці і при температурі не вище 25 °С - протягом 18 місяців в кількості 19,55 г в полімерному флаконі ємністю 200 мл порошкоподібна суміш перетворилася на кілька грудок. При додаванні води зазначена субстанція потребувала тривалий час для отримання однорідної рідини, а при стоянні утворювався осад.

25 Також даний порошок мав недостатню плинність (сипучість), що ускладнювало його точне дозування в процесі фасування на підприємстві.

Приклад 2. Лікувальний засіб у вигляді сухої мікстури при співвідношенні інгредієнтів, г/л:

екстракт алтейного кореня	4,0
натрію гідрокарбонат	2,0
екстракт солодкового кореня	1,0
натрію бензоат	2,0
амонію хлорид	0,5
олія анісова	0,05
кремнію діоксид колоїдний безводний	2,0
цукор	10,0.

30 Одержаний лікувальний засіб має виражений лікувальний ефект. При цьому виявлено, що в процесі його зберігання в звичайних умовах - в сухому місці і при температурі не вище 25 °С - протягом 18 місяців в кількості 19,55 г в полімерному флаконі ємністю 200 мл порошкоподібна суміш якісно не змінилася і при додаванні води звичайним способом було отримано готову мікстуру. Однак при подальшому застосуванні мікстури в декількох випадках було виявлено такий небажаний побічний ефект зі сторони шлунково-кишкового тракту як закріп. Відмічалася також різке погіршення смаку готового лікувального засобу, що є вкрай небажаним ефектом при лікуванні дітей.

35 Приклад 3. Лікувальний засіб у вигляді сухої мікстури при співвідношенні інгредієнтів, г/л:

екстракт алтейного кореня	4,0
натрію гідрокарбонат	2,0
екстракт солодкового кореня	1,0
натрію бензоат	2,0

амонію хлорид	0,5
олія анісова	0,05
кремнію діоксид колоїдний безводний	1,0
цукор	10,0.

Одержаний лікувальний засіб є засобом з оптимальним складом інгредієнтів і має виражений лікувальний ефект. В процесі його зберігання в звичайних умовах - в сухому місті і при температурі не вище 25 °С - протягом 24 місяців в кількості 19,55 г в полімерному флаконі ємністю 200 мл порошкоподібна суміш якісно не змінилася і при додаванні води звичайним способом було отримано готову мікстуру. При подальшому застосуванні мікстури небажаних побічних ефектів не виявлено.

Також даний порошок мав хорошу плинність (сипучість), яка забезпечувала точне дозування в процесі фасування на підприємстві.

Суша мікстура зі складом згідно з корисною моделлю є високоефективним засобом у лікуванні запальовальних захворювань дихальних шляхів, легко готується і завдяки покращеним фармакотехнологічним властивостям є зручною для довготривалого зберігання.

Суша мікстура зі складом згідно корисної моделі готується промисловим способом на наявному на фармацевтичному підприємстві обладнанні.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Склад сухої мікстури від кашлю, що містить екстракт алтейного кореня, натрію гідрокарбонат, екстракт солодкового кореня, натрію бензоат, амонію хлорид, олію анісову та цукор, який **відрізняється** тим, що додатково містить допоміжний інгредієнт - кремнію діоксид колоїдний безводний, при такому співвідношенні інгредієнтів, мас. %:

екстракт алтейного кореня	15,5-25,5
натрію гідрокарбонат	9,2-20,5
екстракт солодкового кореня	4,1-10,25
натрію бензоат	9,2-20,5
амонію хлорид	2-7,7
олія анісова	0,15-0,4
кремнію діоксид колоїдний безводний	0,3-1,5
цукор	до 100 %.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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

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