



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **94511**

(13) **U**

(51) МПК

**A61K 35/64** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 08038**

(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),  
Богдан Наталія Степанівна (UA)**

(73) Власник(и):

**Тихонов Олександр Іванович,  
вул. Червоноармійська, 8/10, кв. 55, м.  
Харків, 61052 (UA),  
Богдан Наталія Степанівна,  
вул. Героїв Майдану, 55, кв. 7, м. Чернівці,  
58000 (UA)**

(74) Представник:

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

**(54) ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ НА ОСНОВІ ПРОДУКТІВ БДЖІЛЬНИЦТВА ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЛІКУВАННЯ ВИРАЗКИ ШЛУНКА ТА ДВАНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ**

(57) Реферат:

Фармацевтична композиція на основі продуктів бджільництва для місцевого лікування виразки шлунка та дванадцятипалої кишки містить діючі речовини та фармацевтично прийнятні допоміжні речовини. Як діючі речовини містить - стандартизовану субстанцію ФГПП (фенольний гідрофобний препарат прополісу), плантаглюцид, мед натуральний стандартизований порошкоподібний, спирт етиловий 70 %.

**UA 94511 U**



Корисна модель належить до хіміко-фармацевтичної промисловості, а саме до створення препаратів для застосування в лікуванні виразки шлунка та дванадцятипалої кишки.

Виразкова хвороба (виразка шлунка і дванадцятипалої кишки) - хронічне захворювання, яке характеризується утворенням виразкової дефекту на слизовій оболонці шлунка або дванадцятипалої кишки. Основні суб'єктивні прояви хвороби - періодичні ниючий біль у надчревній області та диспепсичні розлади - печії, відрижка, нудоти, блювоти, іноді чорний кал.

Бджолиний мед може бути використаний як лікувальний та дієтичний засіб при ряді шлунково-кишкових захворювань, що супроводжуються підвищенням кислотності: при гастриті і виразковій хворобі - на додаток до лікарської терапії. Спостереження показали, що мед нормалізує кислотність, виділення шлункового соку, позбавляє хворого від болю, печії і відрижки, покращує його загальний стан, знижує збудливість нервової системи.

При непереносимості одного сорту меду необхідно перейти на інший. Споживання меду безпосередньо перед їжею стимулює виділення шлункового соку.

Знаючи механізм дії медового розчину, можна підібрати рецепт його використання індивідуально. Вважається, що мед при виразковій хворобі надає двояку дію: місцеву, сприяє загоєнню виразкової поверхні слизової оболонки шлунка, і загальну, що зміцнює весь організм, особливо нервову систему.

Останнє дуже важливо, так як виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки виникає в результаті порушення функції рецепторів цих органів.

Мед є потужним природним антисептиком і здатний швидко і ефективно заліковувати рани.

Найпростіший спосіб лікування виразки медом. Розчинивши столову ложку натурального меду в неповній склянці кип'яченої води, можна отримати простий і дієвий засіб проти виразки шлунка.

Відомий засіб (пат. UA, № 20123, від 25.12.1997, бюл. № 6, А61К33/382), що містить бактерицидну речовину - 0,0025 % електролітичний розчин срібла та 10 % спиртовий розчин прополісу. Даний препарат є недостатньо ефективний для лікування, а діє лише як профілактичний засіб, та незручний при використанні.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення фармацевтичної композиції на основі продуктів бджільництва для місцевого лікування виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, в якому за рахунок оптимального підбору компонентів та їх співвідношень буде досягнута найбільш ефективна протизапальна та знеболююча дія, а також фармацевтична композиція нетоксична, без побічних ефектів, забезпечує розширення спектру фармакологічної дії і сприяє виникненню ефекту взаємного потенціювання дії всіх компонентів та придатна до тривалого вживання.

Поставлена задача вирішується тим, що розроблена фармацевтична композиція містить діючі речовини, а саме стандартизовану субстанцію ФГПП (фенольний гідрофобний препарат прополісу), плантаглюцид, мед натуральний порошкоподібний, спирт етиловий 70 % та фармацевтично прийнятні допоміжні речовини при наступному співвідношенні компонентів, мас. г.:

ФГПП (фенольного гідрофобного препарату прополісу)	0,5-5,0
плантаглюциду	1,0-10,0
мед натурального порошкоподібного	0,1-3,0
спирту етилового 70 %	0,2-1,0
фармацевтично прийнятні допоміжні речовини	решта.

Фармацевтично прийнятні допоміжні речовини можуть бути вибрані з переліку в різних комбінаціях: маніт, мікрокристалічна целюлоза 102, лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, цукор-пісок, аеросил, кальцію карбонат, каолін, Plasdone, кальцію фосфат, магнію окис, метилгідроксietилцелюлоза, натрію карбонат, сорбіт, титану діоксид, цинку оксид.

Фармацевтична композиція переважно являє собою засіб для лікування виразки шлунка та дванадцятипалої кишки.

Якісний та кількісний склад компонентів, що входять до заявленої композиції, визначено експериментальним шляхом, виходячи з необхідного рівня фармакологічної активності, технологічності одержання, вимог до фізико-хімічних та органолептичних властивостей лікарської форми.

Заявлений інтервал значень кількісного вмісту кожного з компонентів композиції є необхідними і достатніми для одержання ефективної фармакологічної дії з противиразковою терапією шлунка та дванадцятипалої кишки.

5 Співвідношення компонентів композиції, що заявляється, підібрані таким чином, щоб забезпечити необхідні знеболюючі та протизапальні властивості, а також швидку дію та довгостроковий ефект при її використанні.

10 ФГПП (фенольного гідрофобного препарату прополісу) (Приказ МЗ України № 289 от 18.05.2006 г. Регистрационное свидетельство UA/4505/01/01/. (Пат. UA№ 1740, № 55059A), як одна складова з діючих речовин заявленої композиції виробляється вітчизняною промисловістю, є стандартизованою лікарською субстанцією з широким спектром терапевтичної дії, - репаративною, протизапальною, антимікробною, противірусною, антиоксидантною, адаптогенною та капіляророзміцнюючою. При введенні до складу композиції ФГПП досягається посилення протизапальних властивостей композиції, а також стимулююча дія.

15 Платтаглюцид (*Plantagluclidum*) (реєстр № UA/4695/01/01, наказ МОЗ України № 83 від 14.02.11) - засіб рослинного походження, являє собою сумарний препарат з листя подорожника великого (*Plantago major* L.). Містить суміш полісахаридів. Виявляє спазмолітичну, протизапальну та в'язучу дію. Знижує тонус гладких м'язів шлунка і кишечника, зменшує набряклість складок слизової оболонки шлунка. Показан для застосування при гіпоацидному гастриті (лікування і профілактика рецидивів), розлади травлення, пов'язані зі зниженою кислотністю.

20 Вибір меду натурального стандартизованого порошкоподібного (Тихонов А.И., Тихонова С.А., Ярних Т.Г., Шпичак О.С. и др. Мед натуральный в медицине и фармации. - Харьков: Оригинал, 2010. - С. 131-137; ДСТУ 4497:2005. ТУ У 15.8-02010936-001:2007. Заключение Госсанэпидемиологической экспертизы № 05.03.02-06/45875 от 30.05.2013 г. Изменение к ТУ У 15.8-02010936-001:2013. Регистрация 19.06.2013), як одного з активних компонентів композиції, що заявляється, обумовлений його ефективними лікувальними властивостями. Він є регулятором рН шлункового соку, проявляє репаративний, ульцеропротекторний ефект. Важливою умовою результативного лікування медом є вибір його необхідної кількості. Авторами знайдено саме таку дозу меду у складі заявленої композиції, яка забезпечує необхідну фармакологічну дію останнього, доповнюючи і потенціюючи біологічну активність решти компонентів. Зважаючи на той факт, що мед різного ботанічного походження містить неоднакову кількість БАР, авторами було вибрано субстанцію меду натурального порошкоподібного, стандартизовану за якісним складом і кількісним вмістом основних груп БАР (ТУ У 15.8-02010936-001:2007), що гарантує стабільність фармакологічної дії як самого компонента, так і заявленої композиції в цілому.

30 Кожна з діючих речовин композиції (ФГПП, плантаглюцид, мед натуральний стандартизований порошкоподібний) окремо проявляють деякі фармакологічні властивості. Проте при їх поєднанні у заданій кількості спостерігається неочевидний ефект потенціювання взаємної дії, а композиції в цілому має виражену противиразкову дію шлунка та дванадцятипалої кишки у вигляді гранул. Попередні дослідження проведені авторами у досліді на тваринах довели противиразкову дію шлунка та дванадцятипалої кишки заявленої композиції.

Найбільш зручним з точки зору дозування, зберігання терміну придатності є композиції у вигляді твердої лікарської форми, оптимальним вибором є гранули.

45 Спосіб приготування полягає в наступному технологічному процесі.

В ступку засипають мед натуральний стандартизований порошкоподібний (МНСП), ретельно розтирають, додають половинну частку плантаглюциду, змішують з МНСП, змішуючи суміш додають фармацевтично прийнятні допоміжні речовини. Далі вводять ФГПП, частинами плантаглюцид і змішують до повної однорідності. Потім проводять вологе гранулювання. До 50 потриманої однорідної маси додають 10 капель (0,5 г) 70 % спирта етилового та 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, потім фасують у паперові пакети.

В таблиці наведені приклади рецептур фармацевтичної композиції. Збільшення чи зменшення кількісної частки компонентів веде до менш ефективної протизапальної та 55 знеболюючої дії.

Таблиця

Компонент	Склад компонентів, мас. г		
	1	2	3
Фенольного гідрофобного препарату прополісу (ФГПП)	0,5	2,5	5,0
плантаглюцид	1,0	5,0	10,0
мед натуральний стандартизований порошкоподібний	0,1	1,5	3,0
спирт етиловий 70 %	0,2	0,5	1,0
фармацевтично прийняті допоміжні речовини	Решта	Решта	Решта

Таким чином, запропонована фармацевтична композиція, завдяки вдалому сполученню речовин проявляє чітко виражені властивості і може застосовуватись в технології виготовлення лікарських засобів. Фармацевтична композиція на основі продуктів бджільництва, зокрема стандартизованої субстанції фенольного гідрофобного препарату прополісу (ФГПП), меду натурального стандартизованого порошкоподібного може бути призначена для застосування при лікуванні виразок шлунка та дванадцятипалої кишки.

Приклад.

У відповідності з корисною моделлю оптимальний варіант заявленого засобу має наступний склад на 1 паперовий пакет (на одну дозу 4 г).

ФГПП 0,5

Плантаглюцид 1,0

Спирт етиловий 70 % 0,2-1,0

МНСП 0,5

Лактози моногідрат 0,7

Мікрокристалічна целюлоза 1,3.

В ступку засипають 0,05 г меда натурального стандартизованого порошкоподібного, ретельно розтирають і додають половинну частку плантаглюциду (0,05 г), змішують з медом натуральним порошкоподібним, змішуючи суміш додають лактози моногідрат (0,07 г) та мікрокристалічну целюлозу 102 (0,03 г). В кінці додають ФГПП (0,05 г), частинами плантаглюцид і змішують до повної однорідності. Потім проводять вологе гранулювання. До отриманої однорідної маси додають 10 крапель (0,5 г) 70 % спирта и 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, потім фасують у паперові пакети по 4,0 грама.

Таким чином заявлено нову фармацевтичну композицію природного походження, нетоксичну, без побічних ефектів, придатну до тривалого вживання.

Заявлена фармацевтична композиція може бути одержана в аптеці та на хіміко-фармацевтичному підприємстві за простою технологією з використанням стандартного обладнання.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Фармацевтична композиція на основі продуктів бджільництва для місцевого лікування виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, що містить діючі речовини та фармацевтично прийнятні допоміжні речовини, яка **відрізняється** тим, що як діючі речовини містить - стандартизовану субстанцію ФГПП (фенольний гідрофобний препарат прополісу), плантаглюцид, мед натуральний стандартизований порошкоподібний, спирт етиловий 70 % при наступному співвідношенні компонентів, мас. г:

ФГПП (фенольного гідрофобного препарату прополісу)	0,5 - 5,0
плантаглюциду	1,0 - 10,0
мед натурального порошкоподібного	0,1 - 3,0
спирту етилового 70 %	0,2 - 1,0
фармацевтично прийняті допоміжні речовини	решта.

2. Фармацевтична композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що як фармацевтично прийнятні допоміжні речовини, які можуть бути введені в різних комбінаціях, містить: маніт, мікрокристалічну целюлозу 102, лактози моногідрат, крохмаль картопляний, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, цукор-пісок, аеросил, кальцію карбонат, каолін, Plasdone, кальцію фосфат, магнію окис, метилгідроксietилцелюлозу, натрію карбонат, сорбіт, титану діоксид, цинку оксид.
- 5 3. Фармацевтична композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що вона виконана у формі гранул або у формі таблетки, або у формі капсул.

---

Комп'ютерна верстка О. Рябко

---

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