



УКРАЇНА

(19) UA (11) 36724 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61K 36/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СКЛАД СУХОЇ МІКСТУРИ ВІД КАШЛЮ

1

2

(21) u200805032

(22) 18.04.2008

(24) 10.11.2008

(46) 10.11.2008, Бюл.№ 21, 2008 р.

(72) БАРКОВСЬКИЙ ІГОР ВОЛОДИМИРОВИЧ, UA

(73) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА-  
ЛЬНІСТЮ "ЮНІФАРМА", UA(57) Склад сухої мікстури від кашлю, який містить  
натрію гідрокарбонат, екстракт солодкового коре-  
ня, натрію бензоат, амонію хлорид, олію анісову та  
цукор, який **відрізняється** тим, що додатково міс-тить активний інгредієнт у вигляді екстракту ал-  
тейного кореня і має таке співвідношення інгредіє-  
нтів, 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%

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

Відомий грудний збір лікарських трав, до скла-  
ду якого входять корінь алтею лікарського, корінь  
солодки голої, а також аніс у вигляді плодів [Со-  
колов С.Я. Фитотерапия и фармакология:  
руководство для врачей. -М.: Медицинское  
информационное агентство, 2000. -С.640].  
Основним недоліком зазначеного збору як  
джерела лікувальних сполук є необхідність при-  
готування з нього лікарського засобу у вигляді  
настою або відвару, що потребує певних умов та  
часу, обумовлює короткий строк зберігання і,  
таким чином, обмежує його застосування для  
ефективного лікування. Засіб у вигляді сухої мік-  
стури, що містить рослинні активні інгредієнти, до  
складу якого входять екстракт солодкового кореня,  
олія анісова та цукор [патент РФ №2247556, МКВ  
А61К9/20, 35/78, публ. 10.03.2005, бюл. №3,  
2005р.]. Однак зазначений лікувальний засіб не  
містить в своєму складі достатню кількість інгреді-  
єнтів для лікування кашлю.

Відомий склад лікувального засобу від кашлю,  
який містить в якості основних інгредієнтів натрію  
гідрокарбонат, екстракт солодкового кореня, на-  
трію бензоат, амонію хлорид, олію анісову та цу-  
кор [патент РФ №2264223, МКВ А61К35/78, публ.  
20.11.2005, бюл. №3, 2005р.]. Однак до складу  
зазначеного лікувального засобу входить також в  
якості активного інгредієнта екстракт термопсису  
ланцетовидного, який традиційно використовують  
як відхаркувальний засіб у випадках, коли потрібно  
досягти розрідження мокротиння та підсилити сек-

рецію бронхіальних залоз. Побічним результатом  
великих доз або довготривалого вживання препа-  
ратів термопсису ланцетовидного є його спазмолі-  
тична блювотна дія, що може призвести до зайво-  
го напруження та подразнення дихальних шляхів і  
зменшити ефективність лікування кашлю. Крім  
того зазначений склад засобу оформляється у  
вигляді таблеток, а використання такої лікарської  
форми для лікування захворювань дихальних  
шляхів не є найбільш ефективною.

Задача, яка вирішується корисною моделлю,  
полягає у створенні нового складу для зручного у  
застосуванні лікувального засобу від кашлю, фар-  
макологічні властивості якого характеризуються  
м'яким та ефективним механізмом дії.

Поставлена задача вирішується тим, що склад  
лікувального засобу від кашлю у вигляді сухої мік-  
стури містить екстракт алтейного кореня, натрію  
гідрокарбонат, екстракт солодкового кореня, на-  
трію бензоат, амонію хлорид, олію анісову та цу-  
кор 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%

Фармакологічні властивості мікстури, яку готу-  
ють з сухої субстанції, що має склад згідно з кори-  
сною моделлю, обумовлені дією інгредієнтів, що  
входять до її складу.

Корінь алтею лікарського містить такі біологіч-  
но активні речовини: галактозу, глюкозу, арабіно-

(13) U

(11) 36724

(19) UA

зу, рамнозу, крохмаль, жирні масла, аспарагін, бетаїн, лецитин, фітостерин, пектини, вітаміни, каротин, мінеральні солі та велику кількість слизу. Саме завдяки зазначеним полісахаридам, слизу і крохмалю даний інгредієнт має протизапальну, відхаркувальну і знеболювальну дію. Слиз, обволачуючи слизові оболонки, попереджає їх від подразнення при запальних процесах. Використання кореню алтею лікарського є особливо ефективним для лікування кашлю при запаленні легенів, катарх 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 гліцирризин, флавоноїди, моно- і дисахариди, ліпіди, пектинові і смолисті речовини, ефірне масло. Даний інгредієнт має протизапальну і відхаркувальну дію, завдяки чому його традиційно використовують для лікування кашлю при різних захворюваннях дихальних шляхів.

Натрію бензоат є бронхосекреторним засобом рефлекторної 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.

Аммонія 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 дію, завдяки чому його широко використовують при запаленні слизової оболонки дихальних шляхів, гострих бронхітах, запаленні легенів, кашлі з мокротинням, що важко відділяється.

Цукор додається для підвищення смакових властивостей засобу, що виготовляється з составу згідно корисній моделі.

Поєднання інгредієнтів та їх кількісний склад, підтверджений експериментами, дають засіб, який має протикашльову, м'яку відхаркувальну і протизапальну дію. Такий засіб використовується як відхаркувальний, секретомоторний засіб в комплексній терапії для лікування захворювань дихальних шляхів, його вживання приводить до розрідження і виділення мокротиння та зниження запальних процесів слизової оболонки дихальних шляхів.

Зазначене поєднання лікувальних інгредієнтів в складі згідно з корисною моделлю доцільно виготовляти і використовувати у вигляді сухої мікстури як порошкоподібної суміші, яка є економічною при виготовленні, а також зручною при застосуванні.

Для приготування сухої мікстури використовують сировину із характеристиками відповідно до Таблиці 1:

Таблиця 1

Назва сировини	Документ який регламентує якість сировини
Алтейного кореня екстракт сухий	АНД затверджене наказом МОЗ України №572 від 18.08.06р. Реєстраційне посвідчення: №UA/4938/01/01 Технологічний регламент: ТПР 64-01973101-066-06
Натрію гідрокарбонат	Державна Фармакопея України (ДФУ, Доповнення 1, с.410)
Натрію бензоат	Державна Фармакопея України (ДФУ, Доповнення 1, с.407)
Екстракт солодкового кореня сухий	АНД затверджене наказом МОЗ України №362 від 01.08.03р. до РП №П/98/15/23
Амонію хлорид	Державна Фармакопея України (ДФУ, Доповнення 1, с.284)
Олія анісова	Європейська фармакопея с.387
Цукор	ДСТУ 2316-93, ГОСТ 21-94

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

Сушу лікарську сировину - екстракт алейного кореня сухого, екстракт солодкового кореня сухого, натрію гідрокарбонат, натрію бензоат, амонію хлорид - попередньо просіюють, цукор подрібнюють на млині на пудру, після чого також просіюють. Просіяну сировину завантажують до барабанного млину у кількості не більше 40% його об'єму, порцелянові кульки засипають в такий кількості, щоб при обертанні барабанного млина був відчутний

легкий стук кульок до стінок. Сировину завантажують у барабанний млин МК-6 в такий послідовності: натрію бензоат, натрію гідрокарбонат, амонію хлорид, перемішують 15-20хв., потім завантажують екстракт алтейного кореня сухий, екстракт солодкового кореня сухий, цукор-пудру. Помол-змішування проводять протягом 1 години 10 хвилин. За 15 хвилин до закінчення помолу-змішування в 2 прийоми через люк пульверизатором завантажують анісову олію. По закінченні часу приготування одержаний продукт вивантажують в

ємкість-розділювач, де відокремлюють порцелянові кульки.

Готовий продукт у вигляді сухої мікстури являє собою однорідний порошок сіруватого кольору з легким ароматом анісу, солодкуватий на смак. Порошок фасується у скляні пляшки або полімерні флакони в кількості, яка необхідна для приготування мікстури в об'ємі, що менше або дорівнює об'єму пляшки або флакону. Зберігання завчасно розфасованої сухої мікстури зі складом згідно з корисною моделлю зручне і довготривале.

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

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.

Прийом хворими лікувального засобу зі складом згідно з корисною моделлю у вигляді мікстури забезпечує якісний лікувальний ефект при прямому контакті її біологічно активних речовин із запаленими слизовими оболонками. Приготування такої рідкої форми дуже швидко і не потребує особливих умов або зусиль, що дозволяє хворому економити енергію і не зволікати з початком ефективного лікування.

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

Приклад 1. Лікувальний засіб у вигляді сухої мікстури при співвідношенні інгредієнтів, мас. %:

екстракт алтейного кореня	15,5
натрію гідрокарбонат	9,2
екстракт солодкового кореня	4,1
натрію бензоат	9,2
амонію хлорид	2
олія анісова	0,15
цукор	59,85

Лікувальний засіб такого складу виявляє порівняно слабкий лікувальний ефект внаслідок зменшення вмісту лікувальних інгредієнтів.

Приклад 2. Лікувальний засіб у вигляді сухої мікстури при співвідношенні інгредієнтів, мас. %:

натрію гідрокарбонат	20,5
екстракт солодкового кореня	10,25
натрію бензоат	20,5
амонію хлорид	7,7

олія анісова	0,4
цукор	15,15

Лікувальний засіб такого складу має виражений лікувальний ефект, але виявлено надто сильний відхаркувальний ефект та погіршення смаку готової мікстури, що є негативним явищем для застосування в якості лікувального засобу, наприклад, для дітей.

Приклад 3. Лікувальний засіб у вигляді сухої мікстури при співвідношенні інгредієнтів мас. %:

екстракт алтейного кореня	20,46
натрію гідрокарбонат	10,23
екстракт солодкового кореня	5,12
натрію бензоат	10,23
амонію хлорид	2,56
олія анісова	0,26
цукор	51,15

Одержаний лікувальний засіб є засобом з оптимальним складом інгредієнтів і має виражений лікувальний ефект.

Лікувальний ефект підтверджено експериментальними даними.

Приклад 1. Хвора Н., 47 років. Діагноз: запалення верхніх дихальних шляхів, бронхіт. Скарги на сильний кашель та біль у горлі.

Призначено застосування запропонованого засобу по наступній схемі: по 1 столовій ложці мікстури 6 разів на добу. Вже на 2-3 день після приймання засобу відмічено зменшення набряку верхніх дихальних шляхів, полегшення болю, полегшене відхаркування мокротиння, значне зменшення кашлю. Застосування засобу подовжено ще на 5 днів для повного одужання.

Приклад 2. Хвора А., 8 років. Діагноз: запалення верхніх дихальних шляхів, бронхіт. Скарги на кашель та сильний біль у горлі. Алергія на антибіотики.

Призначено застосування запропонованого засобу по наступній схемі: по 1 чайній ложці мікстури 5 разів на добу. Вже на 2 день після приймання засобу відмічено зниження запальних процесів слизової оболонки дихальних шляхів, зменшення болю в горлі, значне зменшення кашлю. Застосування засобу подовжено ще на 5 днів для повного одужання.

Лікувальний засіб, виготовлений із сухої мікстури зі складом згідно з корисною моделлю є високоефективним у лікуванні запалювальних захворювань дихальних шляхів, легко готується, безпечний і не виявляє побічних ефектів.

Суша мікстура зі складом згідно з корисною моделлю готується промисловим способом на наявному на фармацевтичному підприємстві обладнанні.