



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92714** (13) **U**  
(51) МПК

**A61P 25/32** (2006.01)

**A61K 31/194** (2006.01)

**A61K 33/08** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

(21) Номер заявки: **u 2014 04028**

(22) Дата подання заявки: **15.04.2014**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **26.08.2014**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **26.08.2014, Бюл.№ 16**

(72) Винахідник(и):

**Курченко Олег Володимирович (UA)**

(73) Власник(и):

**ОМНІФАРМА ЮРОП ЛІМІТЕД,**  
Stasinou, 1, MITSU BUILDING 1, 1 st floor,  
Flat/Office 4, Plateia Eleftherias, 1060,  
Nicosia, Cyprus (CY)

(74) Представник:

**Могилевський Валентин Михайлович,**  
реєстр. №13

**(54) ДІЄТИЧНА ДОБАВКА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ АЛКОГОЛЬНОЇ ІНТОКСИКАЦІЇ ТА ПОЛЕГШЕННЯ ПОХМІЛЬНОГО СИНДРОМУ**

(57) Реферат:

Дієтична добавка для профілактики алкогольної інтоксикації та полегшення похмільного синдрому містить діоксид кремнію і допоміжні речовини. Додатково містить таурин і бурштинову кислоту.

**UA 92714 U**



Корисна модель належить до засобів для зменшення інтоксикації організму, зокрема алкогольної інтоксикації організму, які можуть використовуватися як дієтична добавка до раціону харчування.

5 Поширеним засобом для зменшення інтоксикації організму є ентеросорбенти. Одним з найвідоміших з них є активоване вугілля, яке може випускатися у формі таблеток або у гранульованій формі. Однак останнім часом все більшу популярність набирають ентеросорбенти на основі високодисперсного (колоїдного) діоксиду кремнію.

Один з таких ентеросорбентів у вигляді добавки дієтичної "Біле вугілля 400" пропонується ТОВ "Омніфарма Київ" (ТУ У 15.8-33082808-001:2008). Він містить 10-12 мг діоксиду кремнію та 10 0,5 мг мікрокристалічної целюлози і фасується в 250 мілілітрові флакони.

Для більш зручного зберігання та застосування дієтична добавка у вигляді ентеросорбенту на основі високодисперсного карбіду кремнію випускається у формі таблетки або у формі готової до вживання дисперсії.

15 У ентеросорбенті у формі таблетки (патент України № 41849 на корисну модель) компоненти взяті в наступному співвідношенні, мас. %:

діоксид кремнію	20-40
мікрокристалічна целюлоза	15-20
допоміжні речовини	решта.

Ентеросорбент у формі готової до вживання дисперсії (патент України № 75203 на корисну модель) містить, мас. %:

діоксид кремнію	8,0-12,0
сорбінова кислота	0,05-0,15
гідроксид калію	0,15-0,2
вода очищена	решта.

20 Дієтичні добавки у вигляді ентеросорбентів на основі діоксиду кремнію є універсальним засобом для зменшення інтоксикації організму. Вони рекомендуються для профілактики та пом'якшення перебігу при харчових отруєннях різного походження, гострих кишкових інфекціях, шлункових розладах, гепатитах (у тому числі вірусних гепатитах А та В), при нирковій та печінковій недостатності, алергійних захворюваннях, дерматитах, ендогенній інтоксикації, дисбактеріозі. Можуть застосовуватись вони й для профілактики алкогольної інтоксикації та полегшення похмільного синдрому.

25 В основу корисної моделі поставлена задача розробити дієтичну добавку, яка б могла використовуватись і як ефективний дезінтоксикаційний засіб при алкогольних отруєннях, і як додатковий засіб в складі комплексної фармакотерапії синдрому відміни алкоголю у залежних від нього осіб.

30 В дієтичній добавці для профілактики алкогольної інтоксикації та полегшення похмільного синдрому, що містить діоксид кремнію і допоміжні речовини, згідно з корисною моделлю, поставлена задача вирішена тим, що вона додатково містить таурин і бурштинову кислоту при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

діоксид кремнію	10,00-35,00
таурин	6,00-20,00
бурштинова кислота	3,00-12,00
допоміжні речовини	решта.

Дієтична добавка може містити компоненти у наступному співвідношенні, мас. %:

діоксид кремнію	21,00-31,50
таурин	13,00-19,50
бурштинова кислота	7,00-10,50
мікрокристалічна целюлоза	21,00-31,50
декстроза	14,60-21,90
кроскармелоза натрію	9,70-14,55
тальк	2,40-3,60
стеарат магнію	0,80-1,20.

Краще, коли дієтична добавка виконана у формі таблетки, яка містить, г:

діоксид кремнію	0,210
таурин	0,130
бурштинова кислота	0,070
мікрокристалічна целюлоза	0,146
декстроза	0,115
кроскармелоза натрію	0,097
тальк	0,024
стеарат магнію	0,008.

Таурин відіграє важливу роль в забезпеченні оптимальної роботи печінки, необхідної для виведення токсичних речовин із організму. Він сприяє поліпшенню енергетичного обміну в організмі, допомагає зняти стрес, забезпечує антиоксидантний захист організму, особливо при дегідратації, відновлює енергетичний баланс нервових клітин, поліпшує увагу, настрій і працездатність. Бурштинова кислота прискорює процес "спалювання" алкоголю в крові, внаслідок перетворення ацетальдегіду на вуглекислий газ і воду, швидко знімає похмільний синдром.

Застосування таурину і бурштинової кислоти в засобі, що має гепатопротекторні властивості, для зниження алкогольного сп'яніння, попередження й зняття алкогольної інтоксикації й похмільного синдрому, відоме з патенту RU 2254858. В цьому засобі співвідношення між вмістом таурину і вмістом бурштинової кислоти 1:2, він містить крім компонентів на основі бурштинової, фумаронової та глютамінової кислот принаймні один вітамін В-групи. Сорбенти, зокрема діоксид кремнію, в ньому відсутні.

В дієтичній добавці, згідно з корисною моделлю, діоксид кремнію, таурин та бурштинова кислота взяті у співвідношенні, яке сприяє найбільш ефективному зв'язуванню та виведенню із організму токсичних продуктів метаболізму алкоголю.

Далі описано спосіб виготовлення дієтичної добавки, згідно з корисною моделлю, у формі таблеток масою 0,8 г.

Для отримання 100,00 кг таблеткової суміші в міксер-гранулятор засипали компоненти дієтичної добавки у таких кількостях, кг:

діоксид кремнію колоїдний	26,250
таурин	16,250
бурштинова кислота	8,750
мікрокристалічна целюлоза	18,250
декстроза	14,375
кроскармелоза натрію	12,125
тальк	3,000
стеарат магнію	1,000.

Компоненти перемішували до отримання однорідної суміші. Отриману таблеткову суміш пресували на роторній таблетковій машині. На отримані таблетки за допомогою установки для нанесення плівкового покриття нанесли плівкове покриття.

Зрозуміло, що як допоміжні можуть використовуватися інші речовини, добрі відомі фахівцям в галузі фармацевтики, взяті в інших співвідношеннях.

Були проведені клінічні дослідження для оцінки ефективності дієтичної добавки згідно з корисною моделлю, при купіруванні стану гострої алкогольної інтоксикації в практично здорових осіб і синдрому відміни в осіб, залежних від алкоголю, в порівнянні з ефективністю гранульованого активованого вугілля і ефективністю дієтичної добавки у вигляді суспензії на основі діоксиду кремнію за патентом України № 75203 на корисну модель.

Дослідження показали.

Дієтична добавка згідно з корисною моделлю у вигляді таблетки після розчинення таблетки в шлунку забезпечує динаміку зниження вмісту алкоголю в крові, порівнянну з динамікою, яку забезпечує дієтична добавка у вигляді суспензії, і відчутно кращу динаміку в порівнянні з динамікою, яка спостерігається при прийомі гранульованого активованого вугілля,

Через різний склад і фізико-хімічні властивості досліджені дієтичні добавки мають дещо різні спектри дезінтоксикаційної дії (що проявляється в їхній здатності по-різному редукувати симптоми постінтоксикаційного синдрому). У випадку переваги в постінтоксикаційному стані нудоти або блювоти, слід віддавати перевагу дієтичній добавці у вигляді суспензії або гранульованому активованому вугіллю, а якщо основним симптомом є головний біль, кращий вибір - дієтична добавка згідно з корисною моделлю.

Фонові терапія, комбінована із прийманням дієтичної добавки згідно з корисною моделлю, має перевагу перед ізольованою фоновією терапією при лікуванні пацієнтів із синдромом

відміни алкоголю (СВА). Це особливо помітно на 2-3 день розвитку СВА, коли в пацієнтів, що одержували фонову терапію з цією дієтичною добавкою, спостерігається достовірно ( $p < 0,05$ ) більш низький прояв таких симптомів СВА, як нудота (блювання), тремор, пароксизмальний піт і головний біль (тяжкість в голові).

5 У пацієнтів, що одержували фонову терапію, комбіновану із прийманням дієтичної добавки згідно з корисною моделлю, найбільший зворотний розвиток спочатку мали афективний і вегетативний компоненти патологічного потягу до алкоголю (ППА), у той час як поведінковий компонент ППА залишався практично незмінним. Але вже на 3-й день ППА в пацієнтів, що одержували фонову терапію з дієтичною добавкою згідно з корисною моделлю, з'являлося  
10 достовірне зниження рівня тривоги й нормалізація апетиту (у порівнянні з пацієнтами, що одержували тільки фонову терапію). Зниження виразності ППА в цілому (усіх його компонентів) при призначенні комбінованої (з дієтичною добавкою згідно з корисною моделлю) терапії відбувається швидше, ніж при фоновій.

15 Рекомендована добова доза дієтичної добавки згідно з корисною моделлю: дорослим по 3-4 таблетки 1 раз на добу до або під час вживання алкоголю, запиваючи питною водою. В разі необхідності повторити вранці у тій же дозі протягом 4-6 днів, далі термін вживання узгоджувати з лікарем.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20

1. Дієтична добавка для профілактики алкогольної інтоксикації та полегшення похмільного синдрому, що містить діоксид кремнію і допоміжні речовини, яка **відрізняється** тим, що додатково містить таурин і бурштинову кислоту при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

діоксид кремнію	10,00-35,00
таурин	6,00-20,00
бурштинова кислота	3,00-12,00
допоміжні речовини	решта.

25 2. Дієтична добавка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що містить компоненти у наступному співвідношенні, мас. %:

діоксид кремнію	21,00-31,50
таурин	13,00-19,50
бурштинова кислота	7,00-10,50
мікрокристалічна целюлоза	21,00-31,50
декстроза	14,60-21,90
кроскармелоза натрію	9,70-14,55
тальк	2,40-3,60
стеарат магнію	0,80-1,20.

3. Дієтична добавка за п. 1 або 2, яка **відрізняється** тим, що вона виконана у формі таблетки, яка містить, г:

діоксид кремнію	0,210
таурин	0,130
бурштинова кислота	0,070
мікрокристалічна целюлоза	0,146
декстроза	0,115
кроскармелоза натрію	0,097
тальк	0,024
стеарат магнію	0,008.

---

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

---

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