



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **84169**

(13) **U**

(51) МПК

**A61K 8/02** (2006.01)

**A61K 9/02** (2006.01)

**A61J 3/08** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

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

(21) Номер заявки: **u 2013 05102**

(22) Дата подання заявки: **19.04.2013**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.10.2013**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **10.10.2013, Бюл.№ 19**

(72) Винахідник(и):

**Сорока Микола Павлович (UA),  
Кордюм Віталій Арнольдович (UA),  
Пальшин Геннадій Інокентійович (UA),  
Іродов Дмитро Михайлович (UA)**

(73) Власник(и):

**Сорока Микола Павлович,  
вул. Заболотного, 76, кв. 188, м. Київ, 03187  
(UA),  
Кордюм Віталій Арнольдович,  
вул. Артема, 53, кв. 25, м. Київ, 04053 (UA)**

**(54) КОМПЛЕКСНИЙ ВАГІНАЛЬНИЙ СУПОЗИТОРІЙ НА ОСНОВІ КОМПОНЕНТІВ ПРИРОДНОГО ПОХОДЖЕННЯ**

(57) Реферат:

Комплексний вагінальний супозиторій на основі компонентів природного походження включає натуральні рослинні компоненти, продукти бджільництва та допоміжні речовини. Як активні компоненти містить суміш водно-спиртового екстракту прополісу, воску бджолиного натурального, водно-спиртового екстракту звіробою, олії обліпихи та олії або водно-спиртового екстракту нагідок (календули).

**UA 84169 U**



Корисна модель належить до профілактичного засобу, а більш конкретно до комплексного вагінального супозиторію на основі компонентів природного походження, який може бути використаний як гігієнічно-профілактичний засіб для підтримки належного стану внутрішніх органів малого тазу жінок.

Відомий комплексний супозиторій на основі натуральних бджолиних та рослинних компонентів, що включає водно-спиртовий екстракт прополісу, водно-спиртовий екстракт чорної тополі, водно-спиртовий екстракт живокосту лікарського, водно-спиртовий екстракт звіробою, допоміжні речовини [патент України № 78378, опубл. 11.03. 2013, Бюл. № 5, МПК (2013.01) A61K 9/02 (2006.01), A61K 35/64 (2006.01), A61P 13/00, A61P 15/00]. Однак вони розраховані на ректальне застосування.

Відомі супозиторії ректальні з прополісом, що містять прополіс, димексид та моногліцериди дистильовані, вітепсол [Патент РФ № 2207138, опубліковано: 27.06.2003, МПК<sup>7</sup> A61K35/64, A61K 9/02]. Однак вони не вирішують проблему хронічного та не достатньо швидкого проходження гострого запалення.

Відомі супозиторії ректальні (вагінальні) озонованих олій, що містять основу - жир твердий, а в якості активної речовини містять рослинну озоновану олію - зародків пшениці, насіння вівса, виноградних кісточок, плодів шипшини або обліпихи [Патент України № 60084, Бюл. №11 від 10.06.2011р., МПК: (2011.01) A61K 8/02 (2006.01) A61K 9/02 A23D 9/00].

Проте дані супозиторії не призначені для профілактичних дій при запальних процесах внутрішніх органів малого тазу. До того ж озонування веде до окислення компонентів і це обмежує їх застосуванням.

Відомий лікувально-профілактичний засіб у формі ректальних супозиторіїв з вмістом фенольного гідрофобного препарату прополісу, ліпофільного екстракту пилюк квіткового та допоміжних речовин, виконаний на гідрофобній основі [Патент України №93582, МПК: (2011.01) A61K 35/64 (2006.01) A61K 9/02 A61P 1/00 A61P 13/08 (2006.01); опубл. 25.02.2011р., Бюл. № 4].

Проте даний супозиторій містить фенольно-гідрофобний препарат прополісу та ліпофільний екстракт обніжжя бджолиного, яке екстрагується газом дихлордифторметаном. Тому препарат не завжди може бути засвоєний організмом людини, зокрема ослабленим хвороною.

В основу корисної моделі поставлена задача створення такого комплексного вагінального супозиторію на основі компонентів природного походження, який би мав більш ефективну профілактичну дію при запаленнях внутрішніх органів малого тазу жінок.

Поставлена задача вирішується тим, що запропонованим комплексним вагінальним супозиторієм на основі компонентів природного походження, який включає натуральні рослинні компоненти, продукти бджільництва та допоміжні речовини, відповідно до корисної моделі, як активні компоненти містить суміш водно-спиртового екстракту прополісу, воску бджолиного натурального, водно-спиртового екстракту звіробою, олії обліпихи та олії або водно-спиртового екстракту нагідок (календули), при наступному їх співвідношенні, у об'ємн. %:

водно-спиртовий екстракт	
прополісу	2-20
віск бджолиний натуральний	1-15
водно-спиртовий екстракт	
звіробою	2-15
олія обліпихи	2-15
олія або водно-спиртовий	
екстракт нагідок (календули)	2-15
допоміжні речовини	до 100.

Як допоміжні речовини препарат включає: твердий жир, диметилсульфоксид (ДМСО), поліетиленоксид, полісорбат (твін-80).

Як активні діючі компоненти вибрано фармацевтично прийняті стандартизовані лікарські субстанції. Проте саме конкретний підбір їх співвідношення і кількісний вміст дозволяє досягти ефекту розширення гігієнічно-профілактичних та попереджувально-лікувальних властивостей запропонованого супозиторію при оптимізації вмісту активних діючих компонентів та внаслідок синергізму їх дії.

Вирішальним є органічне та експериментально доведене поєднання у запропонованому засобі компонентів бджолиного і рослинного походження.

Відомо, що при поєднанні в одному препараті декількох окремих діючих речовин, часто можна досягнути більш позитивного ефекту, якого неможливо досягнути при прийомі кожної діючої речовини окремо. Таке явище пов'язане з тим, що кожна індивідуально діюча речовина діє краще на якийсь конкретний клітинний механізм (метаболічний цикл, ланцюг сигналіну, енергетику та ін.) Але, оскільки в клітині всі механізми поєднані в одне ціле і залежать один від

одного, то і комплексний вплив одразу на декілька з них може викликати кращий ефект, якого не можна досягнути застосовуючи препарати окремо чи по-черзі. Комплексний підхід здатен змінити одразу кілька ланок одночасно і, таким чином, перевести весь процес з порушеного стану в стан норми.

5 Активні компоненти комплексного вагінального супозиторію на основі натуральних рослинних компонентів та продуктів бджільництва:

Водно-спиртовий екстракт прополісу, віск бджолиний натуральний, водно-спиртовий екстракт звіробію, олія обліпихи, олія чи водно-спиртовий екстракт нагідок (календули).

Допоміжні компоненти:

10 твердий жир  
диметилсульфоксид (ДМСО)  
поліетиленоксид  
полісорбат (твін-80).

Всі активні компоненти запропонованого супозиторію мають відому профілактичну дію.

15 Водно-спиртовий екстракт прополісу володіє різноманітними властивостями: антимікробними, антимікотичними, антивірусними, антиоксидантними, андрогенними, репаративними, протизапальними, імуномодельючими, радіопротекторними, спазмолітичними, цитостатичними, адаптогенними.

20 Прополіс не є токсичним для організму людини, не викликає резистентності у мікробів, не пригнічує нормальну мікрофлору. Людський організм не звикає до сприятливої дії прополісу. Ліпіди прополісу запобігають виникненню тромбів в кровоносних судинах, покращують мікроциркуляцію, нормалізують склад крові, виводять холестерин із стінок судин.

Прополіс посилює імунологічну реактивність організму, затримує розвиток ракових клітин, нормалізує клітковий обмін, очищує мембрани клітин, відновлює уражену тканину.

25 В прополісі виявлено 284 різних з'єднань, більше 40 з яких відносяться до флавоноїдів (флавону (а) і флавону (б)), що знаходяться у вільному стані. Флавоноїди прополісу викликають спазмолітичну дію та збільшують прилив крові до хворого місця, зменшують крихкість капілярів. Найбільшу кількість із мікроелементів становить цинк і марганець. Цинк зменшує запальний процес в органах сечостатевої системи.

30 В прополісі виявлено 20 амінокислот, ненасичені жирні кислоти (особливо 10-гідрокси-2-деценікова кислота), нікотина, пантатенова кислоти. Фенольні з'єднання (яких багато в прополісі) виконують активну дію в окислювально-відновлювальних процесах.

Таким чином прополіс є чудовим засобом при застосуванні в урології, проктології і гінекології.

35 Віск бджолиний натуральний являється унікальним багатокомпонентним продуктом. Володіє пом'якшувальними, бактерицидними, ранозагоючими та протизапальними властивостями. Покращує процес обміну речовин. Має антиоксидантні властивості. При поєднанні воску бджолиного натурального, водно-спиртових екстрактів прополісу, звіробію, календули або олії календули та олії обліпихи їх лікувальні властивості взаємопосилуються та не порушується їх біологічна активність, що дуже важливо при виготовленні вагінального супозиторію на основі компонентів природного походження. Віск бджолиний натуральний застосовується вперше, як головна субстанція для підвищення лікувальних властивостей вагінального супозиторію та продовжує його термін зберігання до 24 місяців та надає супозиторію необхідні фізико-хімічні властивості.

45 Водно-спиртовий екстракт звіробію має протизапальні, анагетичні властивості, а також використовується для розсмоктування інфільтративних наростів після перенесених гострих запальних процесів жіночих органів малого тазу.

Олія обліпихи прискорює загоювання ран, стимулює репаративні процеси, має антибактеріальну дію. Використовується при лікуванні запалень слизових оболонок жіночих органів малого тазу, при кольпітах, цервіцитах, ерозіях шийки матки. Олія календули (нагідок) має протизапальну, ранозагоючу, бактерицидну і дезінфікуючу дію. Приймається, як у чистому вигляді, так і у суміші з іншими жирними рослинними маслами та настоянками у вигляді композицій. Вміщує каротиноїди, тритерпени, флавоноїди та глікозиди. Застосовується в гінекології: прискорює процеси епітелізації слизових оболонок, заживлює язви і ерозії при трихомонадних кольпітах, прискорює процеси регенерації тканин. Олія календули входить у склад препаратів, які використовуються при лікуванні онкологічних захворювань жіночих органів. Водно-спиртовий екстракт нагідок (календули) має протизапальну, ранозагоючу, бактеріостатичну, спазмолітичну, кровозупинну дію. Вміщує каротиноїди, тритерпени, флавоноїди та глікозиди. У гінекології календула використовується при антистафілококовій та стрептококовій терапії, при розладах менструального циклу, виразок та ерозії шийки матки,

тощо. Водно-спиртовий екстракт календули застосовують як протипухлинний засіб при лікуванні жіночих органів малого тазу. За вмістом біологічно активних речовин олія та водно-спиртовий екстракт календули дуже близькі і, за винятком захисту шкіри від сонячних опіків та лікування обморожень, можуть використовуватись один замість іншого.

5 Допоміжні компоненти:

Тверда гідрофобна основа - твердий жир застосовується у складі комплексного супозиторію, як формуючий елемент, а також забезпечує рівномірний розподіл компонентів у засобі, що сприяє підвищенню їх біодоступності та забезпечує необхідні фізико-хімічні та технологічні показники.

10 Диметилсульфоксид використовується для досягнення максимальної біодоступності складових у комплексному супозиторію. Має добру пенетрируючу дію і транспортує лікарські засоби крізь слизові оболонки до хворого місця, та проявляє при цьому протизапальну, антимікробну та болезаспокійливу дії.

15 Поліетиленоксид найкраще вивільнює поліфеноли із екстракту прополісу, є поверхнево активною речовиною, покращує стабільність супозиторних мас комплексного супозиторію.

Полісорбат (Твін-80) - біосумісна поверхнево-активна речовина, що забезпечує стабільність супозиторної маси.

Загальні умови приготування супозиторної маси

20 Для приготування комплексного вагінального супозиторію на основі компонентів природного походження необхідна кількість бджолиного воску натурального нагрівається до 65 °С та змішується з твердим жиром. Суміш охолоджується до 38 °С та при постійному перемішуванні по черзі додаються твін-80 (полісорбат), водно-спиртові екстракти, олії, диметилсульфоксид (ДМСО) та поліетиленоксид. Суміш перемішується до однорідної консистенції та подається у чарунки при температурі 37 °С. Чарунки запаюються після затвердіння супозиторної маси.

25 Загальні характеристики препарату

Отримана супозиторна маса може бути від жовтого до коричневого кольору із специфічним запахом, обумовленим запахом прополісу та календули. Фізико-технологічні властивості відповідають вимогам до супозиторіїв чи облодок.

30 Умови зберігання. Завдяки консервуючим властивостям прополісу та натурального бджолиного воску препарат зберігає свою активність за умови зберігання у темному місці при кімнатній температурі щонайменше 24 місяці.

Умови прийому. Застосовують по одному супозиторію на ніч - при запальних процесах.

При гострих та хронічних - по 1 супозиторію вранці та 1 на ніч.

35 Приклад № 1 виготовлення пропонованого препарату. Для приготування комплексного вагінального супозиторію на основі компонентів природного походження використовували натуральний бджолиний віск, 20 %- ні водно-спиртові екстракти прополісу, звіробою, нагідок (календули), олію обліпихи та допоміжні речовини - диметилсульфоксид (ДМСО), поліетиленоксид, твін-80 (полісорбат) фармацевтичної чистоти і твердий жир для супозиторіїв.

40 В термостатованому змішувачі розтоплювали 300 г бджолиного натурального воску, додавали 10 г Твін-80 (полісорбату) і при ретельному перемішуванні поступово додавали 6,490 кг твердого жиру. Отриману однорідну масу охолоджували до 38 °С і при перемішуванні додавали 1000 мл водно-спиртового екстракту прополісу, 650 мл водно-спиртового екстракту звіробою, 550 мл водно-спиртового екстракту нагідок, 650 мл олії обліпихи, 200 мл диметилсульфоксиду (ДМСО) і 150 мл поліетиленоксиду. Загальна маса складових становила

45 близько 10 кг. Отриману однорідну масу подавали на автоматичну лінію розливу та отримували комплексний супозиторій масою 2 г. наступного складу (в г на супозиторій):

Водно-спиртовий екстракт прополісу - 0,2 г, Віск бджолиний натуральний 0,06 г, Водно-

спиртовий екстракт звіробою - 0,13 г, Олія обліпихи - 0,13 г,

50 Водно-спиртовий екстракт нагідок (календули) - 0,11 г, диметилсульфоксид (ДМСО) - 0,04 г, поліетиленгліколь - 0,03 г, твердий жир, 1,298 г твін-80 (полісорбат) - 0,002 г. Загальна вага супозиторію -2 г.

Приклад № 2 виготовлення пропонованого препарату. Для приготування комплексного вагінального супозиторію на основі компонентів природного походження з олією нагідок (календули) використовували ту ж саму методику змішування та розливу описану в Прикладі 1.

55 Отриману однорідну масу подавали на автоматичну лінію розливу та отримували комплексний супозиторій масою 2 г наступного складу (в г на супозиторій):

водно-спиртовий екстракт прополісу	0,2
віск бджолиний натуральний	0,06
водно-спиртовий звіробю	0,13
олія обліпихи	0,13
олія нагідок (календули)	0,11
диметилсульфоксид (ДМСО)	0,04
поліетиленгліколь	0,03
твердий жир,	1,298
твін-80 (полісорбат)	0,002
загальна вага супозиторію	2 г.

Отримані супозиторії мали такі ж самі фізико-хімічні та біологічно-терапевтичні властивості, що і отримані у прикладі № 1.

Авторами було встановлено, що співвідношення компонентів в запропонованому комплексному вагінальному супозиторію на основі компонентів природного походження, які виходять за межі запропонованих, показали значно нижчий лікувальний ефект та призводять до невиправданих технологічних труднощів змішування компонентів та нестабільних фізико-хімічних показників супозиторної маси, що унеможлиблює її застосування. Отже, запропоноване співвідношення складових запропонованого супозиторію має більш кращі лікувально-профілактичні та фізико-хімічні властивості.

Приклади конкретного використання:

1. Хвора Д., 25 років. Діагноз - ерозія шийки матки. Попереднє лікування за допомогою антибіотиків виявилось невдалим. Після курсу застосування комплексних вагінальних супозиторіїв на основі компонентів природного походження по 1- у на добу на ніч протягом 7 днів, загальний стан поліпшився, запальні процеси повністю зникли.

2. Хвора М., 28 років. Діагноз - застаріла ерозія шийки матки. Часті рецидиви. Показання для лікування - діатермокоагуляція. Після курсу застосування комплексних вагінальних супозиторіїв на основі компонентів природного походження по 1- у на добу на ніч протягом 7 днів, загальний стан поліпшився, запальні процеси повністю зникли. Необхідність у діатермокоагуляції (припіканні) зникла.

3. Хвора С., 28 років. Діагноз - периметрит. Після курсу застосування комплексних вагінальних супозиторіїв на основі компонентів природного походження по 1 - у на добу на ніч протягом 7 днів, загальний стан поліпшився, запальні процеси повністю зникли.

Кожен з пацієнтів відчув значне покращення стану і не потребував подальшого лікування.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Комплексний вагінальний супозиторій на основі компонентів природного походження, який містить натуральні рослинні компоненти, продукти бджільництва та допоміжні речовини, який **відрізняється** тим, що як активні компоненти містить суміш водно-спиртового екстракту прополісу, воску бджолиного натурального, водно-спиртового екстракту звіробю, олії обліпихи та олії або водно-спиртового екстракту нагідок (календули), при наступному їх співвідношенні, у об'ємн. %:

водно-спиртовий екстракт прополісу	2-20
віск бджолиний натуральний	1-15
водно-спиртовий екстракт звіробю	2-15
олія обліпихи	2-15
олія або водно-спиртовий екстракт нагідок (календули)	2-15
допоміжні речовини	до 100.

---

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

---

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