

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 201800220 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2019.09.30

(22) Дата подачи заявки
2018.03.28

(51) Int. Cl. *A61K 36/185* (2006.01)
A61K 36/68 (2006.01)
A61K 36/28 (2006.01)
A61K 31/375 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 47/18 (2017.01)
A61K 47/04 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61P 11/10 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 37/02 (2006.01)
A23L 33/105 (2016.01)
A23L 33/15 (2016.01)

(54) **БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНАЯ ДОБАВКА ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ДЫХАТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ (ВАРИАНТЫ)**

(96) KZ2018/014 (KZ) 2018.03.28

(71) Заявитель:
**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"ХИМФАРМ" (KZ)**

(72) Изобретатель:
**Данце Ивета Яновна, Волкадаева
Нина Владимировна (KZ)**

(57) Изобретение относится к препаратам профилактического назначения - биологически активным добавкам (БАД). БАД содержит в качестве активных веществ сухой экстракт алтея травы, сухой экстракт листьев подорожника большого, сухой экстракт эхинацеи, аскорбиновую кислоту и вспомогательные вещества при определенном соотношении компонентов. Изобретение позволяет улучшить функциональное состояние дыхательной системы и восстановления иммунной устойчивости организма и выполнено в виде жевательных таблеток и саше-порошка (варианты). Лекарственные травы и витамин С оказывают муколитическое и отхаркивающее действия, снимают раздражение тканей при воспалительных явлениях и повышают защитные силы организма.

A1

201800220

201800220

A1

**Биологически активная добавка для улучшения функционального
состояния дыхательной системы и восстановления иммунной системы
(варианты)**

Изобретение относится к препаратам профилактического назначения - биологически активным добавкам (БАД). БАД содержит в качестве активных веществ сухой экстракт алтея травы, сухой экстракт листьев подорожника большого, сухой экстракт эхинацеи, аскорбиновую кислоту и вспомогательные вещества при определенном соотношении компонентов. Изобретение позволяет улучшить функциональное состояние дыхательной системы и восстановления иммунной устойчивости организма и выполнено в виде жевательных таблеток и саше-порошка. Лекарственные травы и витамин С оказывают муколитическое и отхаркивающее действия, снимают раздражение тканей при воспалительных явлениях и повышают защитные силы организма.

Изобретение относится к медицинской промышленности, а именно к парафармацевтической промышленности, производящей препараты профилактического назначения, и может быть использовано при профилактике и вспомогательном лечении для дыхательной системы и восстановления иммунной устойчивости организма.

Предшествующий уровень техники

Известно отхаркивающее средство «Мукалтин», данное лекарственное средство при лечении острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей и лёгких. Препарат хорошо переносится больными при длительном применении, не вызывает побочных явлений. Препарат назначают внутрь перед едой по одной-две таблетки на прием. Суточная доза может составлять до шести таблеток. (Патент №449724 от 04.01.1973 г).

Известна заявка WO 2013184029 «Твердая лекарственная форма, обладающая отхаркивающим, местным обволакивающим и противовоспалительным действием» в виде твердой лекарственной формы, обладающая отхаркивающим, местным обволакивающим и противовоспалительным действием за счет использования минеральных веществ калий, магний, железо, марганец, цинк, медь, а также изотопов углерода ^{13}C . Техническими результатами изобретения являются увеличение скорости наступления лечебного эффекта, увеличение лечебного эффекта без увеличения концентрации экстракта травы Алтей лекарственный, повышение стабильности в течение срока годности.

Однако это изобретение имеет твердую лекарственную форму, что уже известно в уровне техники. Также недостатком данного препарата является наблюдающаяся у отдельных пациентов индивидуальная непереносимость к некоторым компонентам данного препарата.

Задачи настоящего изобретения

В заявке заявлены две формы биологически активных добавок: один в виде жевательных таблеток, второй в виде саше (порошка). И задачей данного изобретения является новая форма биологически активной добавки к пище, которая будет обладать отхаркивающим, иммуномодулирующим эффектом.

Задачей предлагаемого изобретения является создание профилактической БАД, состоящей из сухих экстрактов трав (экстракт алтея травы, экстракт листьев подорожника большого, экстракт эхинацеи) и аскорбиновой кислоты которые помогают улучшить функциональное состояние дыхательной системы и восстановить иммунную устойчивость организма. Также предлагаемая биологически активная добавка, отличается простотой технологии производства; исключение использования спирта в производстве; удобством формы биологически активной добавки в применении: жевательных таблеток и саше и приятным вкусом.

Поставленная задача решается тем, что в качестве действующего вещества используют сухие экстракты лекарственных растений и вспомогательные вещества в приемлемых соотношениях.

Биологически активная добавка в виде жевательных таблеток и саше порошка имеет ряд преимуществ перед другими формами БАД, а именно: малый объем, возможность точного дозирования в условиях массового производства, приятным вкусом, удобством в применении, хранении и транспортировки.

Также преимуществами применения жевательных таблеток и саше, по сравнению с другими лекарственными формами препаратов:

- применение в форме жевательных таблеток и саше (порошка) гораздо проще, по сравнению с известными средствами;
- возможность использования тем людям, которым противопоказано применение спиртосодержащего раствора;
- приятным вкусом.

Биологически активная добавка в виде жевательных таблеток и порошка-саше выгодно отличаются от других форм БАДов с таким же назначением.

Технический результат предложенного изобретения достигается в составе и способе получения лекарственного средства в виде таблеток и саше на основе сухого экстракта лекарственных растений и вспомогательных веществ.

Также техническим результатом является изготовление биологически активной добавки в виде жевательных таблеток, саше (порошка) что улучшает удобство применения, хранения и транспортировки.

Также техническим результатом является то, что биологически активная добавка изготовлена с применением в качестве активных ингредиентов сухих

экстрактов трав, обладающим отхаркивающими, противовоспалительным действием что позволяет расширить спектр действия средства.

Неожиданный эффект получен при комбинации в состав биологически активной добавки, улучшено не только действие препарата, но и вкусовые характеристики, а также происходит усиление лечебного эффекта лекарственных растений.

В описании заявлено два варианта изобретения в разных выпускаемых формах.

У первого варианта изобретения задача решается за счет того, что биологически активная добавка, обладающая отхаркивающим, местным обволакивающим и противовоспалительным действием выполнена в виде жевательной таблетки и содержит сухой экстракт алтея травы, сухой экстракт листьев подорожника, сухой экстракт эхинацеи, кислоту аскорбиновую, дополнительно содержит вспомогательные вещества при следующем соотношении компонентов в мг/кг:

сухой экстракт травы Алтей лекарственный – 15-35;

сухой экстракт листьев подорожника большого – 40-60;

сухой экстракт эхинацеи – 15-35;

аскорбиновая кислота – 40-60;

микrokристаллическая целлюлоза – 80-120;

маннитол – 110-140;

аспартам – 2-5;

ароматизатор – 12;

магния стеарат – 3-5.

У второго варианта изобретения задача решается за счет того, что биологически активная добавка, выполнена в виде саше, обладает отхаркивающим, местным обволакивающим и противовоспалительным действием выполнена в виде саше порошка и от прототипа отличается тем, что дополнительно содержит сухие экстракты трав и вспомогательные вещества при следующем соотношении компонентов в мг/кг:

Сухой экстракт травы Алтей лекарственный – 0,015-0,035;

Сухой экстракт листьев подорожника – 0,040-0,060;

Сухой экстракт эхинацеи – 0,015-0,035;

Аскорбиновая кислота – 0,040-0,060

Натрия гидрокарбонат- 0,580-0,620;

Кислота лимонная – 0,580-0,620;

Маннитол – 0,550-0,600;

Аспартам – 0,020-0,030;

Ароматизатор – 0,030-0,050.

Технический результат

Предлагаемое изобретение предназначено для улучшения функционального состояния дыхательной системы и восстановления иммунной устойчивости организма. Лекарственные травы и витамин С оказывают муколитическое (разжижающее мокроту) и отхаркивающее действия, снимают раздражение тканей при воспалительных явлениях и повышают защитные силы организма. Все ингредиенты подобраны с учетом отсутствия перекрестного взаимодействия и максимально эффективно потенцируют друг друга. Также применяется в качестве дополнительного источника витамина С. Ниже сравнительный анализ литературных данных по

использованию заявленного сырья в клинической и экспериментальной практике.

Витамин С способствует укреплению защитных сил организма; являясь мощным антиоксидантом, обеспечивает защиту клеток организма от разрушений, наносимых свободными радикалами. Играет важную роль в укреплении иммунной системы. Витамин С необходим для поддержания функций сердечно-сосудистой системы: способствует снижению уровня холестерина; повышает эластичность сосудов, поскольку участвует в производстве молекул коллагена; способствует снижению вязкости крови, что уменьшает риск тромбообразования [Jialal I and Fuller Cj. *Effect of vitamin E, vitamin C and beta-carotene on LDL oxidation and atherosclerosis. Can J Cardiol* 1995;11 Suppl G:97G-103G].

Экстракт алтея лекарственного уменьшает воспалительный процесс, оказывает отхаркивающее и противокашлевое действие, путем снижения вязкости мокроты. Обволакивает слизистые оболочки, предотвращая их от раздражения и воспаления, регенирируя поврежденные поверхности. Алтей лекарственный обладает богатым химическим составом. Его корни состоят из слизистого вещества, галактозы, глюкозы, рамнозы, арабинозы, крахмал, сахара и аспарагина. В его составе также содержится рутин, витамины, жирные масла, танин, фосфаты, фитостерин, дубильные и пектиновые вещества. В листьях и цветках и цветках этого растения содержится множество витаминов и минеральных веществ, среди которых железо, магний, кальций, калий, медь, цинк, хром и много других [Универсиальная энциклопедия лекарственных растений/сост И.Н.Путырский, В.Н. Прохоров. –М.: Махаон, 2000. – С.54-56.].

Экстракт листьев подорожника – является лекарственным средством для человека. Он снимает воспаление, служит антисептиком, заживляет и затягивает раны, положительно влияет на секреторную функцию желудка, снимает боль, а также оказывает отхаркивающее и кровоочистительное

действие. Его используют как мощное обезболивающее, противовоспалительное и антисептическое средство. При помощи настоя из листьев подорожника можно избавиться не только от обыкновенного кашля или респираторного заболевания, но и от таких серьезных заболеваний как туберкулез легких, плеврит, катар верхних дыхательных путей, бронхиальная астма и коклюш [Энциклопедический словарь лекарственных растений и продуктов животного происхождения: Учеб.пособие/Под ред.Г.Г.Яковлева и К.Ф. Блиновой.-СПб.:Специальная литература,1999.-407с.].

Экстракт эхинацеи обладает стимулирующим действием на иммунную систему. Спектр его применения достаточно широк. Его используют часто при различных патологических состояниях за счет повышения естественных защитных сил организма. Лечебные свойства эхинацеи обусловлены уникальным химическим составом всех частей растения. Эхинацея богата эфирным маслом, антиоксидантами, незаменимыми органическими кислотами, полисахаридами, жирными кислотами, в ее составе есть витамины А, С и Е. Это железо, кальций, селен, кремний [M.Hudaib, V.Cavrinr, M.G.Bellardi, C.R.Autonell, "Characterization of the essential oils of healthy and virus infected Echinacea purpurea (L.)Moench plants." J.Essent.OilRes.vol.14,pp.427-430,2002].

Анализ известных композиций ингредиентов показал, что некоторые введенные в композицию ингредиенты известны, однако их применение в композициях в виде жевательной резинки и в форме саше-порошка в сочетании с другими компонентами не обеспечивают композиции ингредиентов такие свойства, которые они проявляют в предлагаемом решении. Введение в предлагаемую композицию ингредиентов таких лекарственных трав как сухой экстракт алтея травы, сухой экстракт листьев подорожника, сухой экстракт эхинацеи, также добавление кислоты аскорбиновой обеспечивает композиции целебные свойства и иммунно восстанавливающий эффект.

Сочетание указанных компонентов с остальными, входящими в состав композиции ингредиентов в предлагаемых количествах, позволяет получить биологические активные добавки, обладающие восстанавливающими свойствами, богатыми биологически активными веществами.

Предлагаемая концентрация ингредиентов, входящих в состав композиций, является оптимальной для создания композиции ингредиентов отличного качества с иммуномодулирующим эффектом и биологически активными веществами.

Композицию ингредиентов готовят следующим образом.

Таблица 1. Состав компонентов для заявляемой биологической активной добавки в виде жевательной таблетки

Компоненты	Состав на 1 таблетку, в мг
Действующие вещества	
Сухой экстракт алтея травы	15-35
Сухой экстракт листьев подорожника большого	40-60
Сухой экстракт эхинацеи	15-35
Кислота аскорбиновая	40-60
Вспомогательные вещества	
Микрокристаллическая целлюлоза	80-120
Маннитол	110-140
Аспартам	2-5
Ароматизатор	12
Магния стеарат	3-5
Масса таблетки	400.00

Подготовка сырья

Сухой экстракт алтея травы, сухой экстракт листьев подорожника большого, сухой экстракт эхинацеи кислоту аскорбиновую, микрокристаллическую целлюлозу, маннитол, аспартам, ароматизатор малину, ароматизатор ваниль, магния стеарат просеивают через сито №23 и отвешивают необходимое количество.

В смеситель типа «V» или в блендер трехмерного движения загружают сухого экстракта алтея травы, сухой экстракт листьев подорожника большого, сухого экстракта эхинацеи, аскорбиновой кислоты, микрокристаллической целлюлозы, перемешивают в течение 10-ти минут, добавляют маннитола, аспартама, ароматизатор, перемешивают в течение 10-ти минут, затем добавляют магния стеарат и еще раз перемешивают в течение 3-х минут. Таблетирование ведут на роторном таблеточном прессе типа СТХ -32 или СТХ-26

Таблица 2. Состав компонентов для заявляемой биологической активной добавки в виде саше.

Компоненты	Состав на 1 пакетик, в г
Действующие вещества	
Сухой экстракт алтея травы	0,015-0,035
Сухой экстракт листьев подорожника большого	0,040-0,060
Сухой экстракт эхинацеи	0,015-0,035
Кислота аскорбиновая	0,040-0,060
Вспомогательные вещества	
Натрия гидрокарбонат	0,580-0,620
Кислота лимонная безводная	0,580-0,620
Маннитол	0,550-0,600
Аспартам	0,020-0,030
Ароматизатор	0,030-0,050

Масса таблетки	2.000
----------------	-------

Подготовка сырья

Сухой экстракт алтея травы, сухой экстракт листьев подорожника большого, сухой экстракт эхинацеи кислоту, аскорбиновую, натрия гидрокарбонат, натрия гидрокарбонат, кислоту лимонную безводную, маннитол, аспартам, ароматизатор банан просеивают через сито диаметром 1 мм и отвешивают необходимое количество.

В V – образный блендер или в блендер трехмерного движения загружают: натрия гидрокарбоната, сухой экстракт листьев, сухой экстракт листьев подорожника, сухой экстракт эхинацеи, аскорбиновой кислоты, натрия гидрокарбоната, кислоты лимонной безводной - перемешивают в течение 15 мин, добавляют маннитола, аспартама, перемешивают в течение 15 минут, добавляют ароматизатор банан, перемешивают в течение 5-ти минут. Дальше фасуют в пакетики по 2,0 г.

Таким образом, заявляемое изобретение не известно из уровня техники, прост в применении, соответствует критериям патентоспособности: новизна, изобретательский уровень и промышленная применимость.

Формула изобретения

1. Биологически активная добавка, обладающая отхаркивающим, местным обволакивающим и противовоспалительным действием, отличающаяся тем, что выполнена в виде жевательной таблетки, содержащая сухой экстракт алтея лекарственного, сухой экстракт листьев подорожника большого, сухой экстракт эхинацеи, аскорбиновую кислоту, дополнительно содержащая вспомогательные вещества при следующем соотношении компонентов в мг/кг:

сухой экстракт травы алтея лекарственного – 15-35;

сухой экстракт листьев подорожника большого – 40-60;

сухой экстракт эхинацеи – 15-35;

аскорбиновая кислота – 40-60;

микrokристаллическая целлюлоза – 80-120;

маннитол – 110-140;

аспартам – 2-5;

ароматизатор – 12;

магния стеарат – 3-5.

2. Биологически активная добавка по п.1, где в качестве ароматизатора используются ароматизаторы со вкусом малины и ванили.

3. Биологически активная добавка, обладающая отхаркивающим, местным обволакивающим и противовоспалительным действием, отличающаяся тем, что выполнена в виде саше для приема внутрь, содержащая сухой экстракт алтея лекарственного, сухой экстракт листьев подорожника, сухой экстракт эхинацеи, аскорбиновую кислоту, дополнительно содержащая вспомогательные вещества при следующем соотношении компонентов в мг/кг:

сухой экстракт травы алтея лекарственного – 0,015-0,035;

сухой экстракт листьев подорожника – 0,040-0,060;

сухой экстракт эхинацеи – 0,015-0,035;

аскорбиновая кислота – 0,040-0,060

натрия гидрокарбонат- 0,580-0,620;

кислота лимонная – 0,580-0,620;

маннитол – 0,550-0,600;

аспартам – 0,020-0,030;

ароматизатор – 0,030-0,050.

4. Биологически активная добавка по п.3, где в качестве ароматизатора используется ароматизатор со вкусом банана.

ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42
Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

201800220

Дата подачи: 28 марта 2018 (28.03.2018)

Дата испрашиваемого приоритета:

Название изобретения: Биологически активная добавка для улучшения функционального состояния дыхательной системы и восстановления иммунной системы (варианты)

Заявитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ХИМФАРМ"

☐ Некоторые пункты формулы не подлежат поиску (см. раздел I дополнительного листа)☐ Единство изобретения не соблюдено (см. раздел II дополнительного листа)

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

см. дополнит. лист

Согласно международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Минимум просмотренной документации (система классификации и индексы МПК)

A61K 36/185, 36/68, 36/28, 9/28, 47/22, 47/38, 47/26, 47/18, 47/04, 47/12, A61P 11/10, 29/00, 37/02, A61K 9/00, 9/20, A23L 33/105, 33/15

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в область поиска:

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
X	RU 2576456 C2 (ИНТЕРКОНТИНЕНТАЛ ГРЕЙТ БРЕНДС ЛЛК) 10.03.2016, с. 10, абзац 5, с. 11, абзац 3, с. 15, абзац 3, с. 17, абзац 2, с. 24, абзац 2, с. 29, абзацы 2, 6, с. 30, абзац 4	1-3
Y		4
Y	RU 2546521 C2 (БИАЛ-ПОРТЕЛА ЭНД КА., С.А.) 10.04.2015, с. 12, абзац 1	4
A	RU 2412718 C1 (ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ЗАВОД ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ И ЭКОПИТАНИЯ "ДИОД") 27.02.2011	1-4

☐ последующие документы указаны в продолжении графы В☐ данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

"А" документ, определяющий общий уровень техники

"Е" более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

"О" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"Р" документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета

"D" документ, приведенный в евразийской заявке

"Т" более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

"Х" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

"У" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

"&" документ, являющийся патентом-аналогом

"L" документ, приведенный в других целях

Дата действительного завершения патентного поиска:

14 сентября 2018 (14.09.2018)

Наименование и адрес Международного поискового органа:

Федеральный институт
промышленной собственности

РФ, 125993, Москва, Г-59, ГСП-3, Бережковская наб., 30-1.

Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо:



А.А. Никитин

Телефон № (495) 531-6481

ОТЧЕТ О ПОИСКЕ

Номер евразийской заявки:
201800220

A61K 36/185 (2006.01)
A61K 36/68 (2006.01)
A61K 36/28 (2006.01)
A61K 31/375 (2006.01)
A61K 9/00 (2006.01)
A61K 9/20 (2006.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61K 47/18 (2006.01)
A61K 47/04 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61P 11/10 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 37/02 (2006.01)
A23L 33/105 (2016.01)
A23L 33/15 (2016.01)