

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **037195**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.02.18

(21) Номер заявки
201800220

(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)

(43) 2019.09.30

(96) KZ2018/014 (KZ) 2018.03.28

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
"ХИМФАРМ" (KZ)**

(56) RU-C2-2576456
RU-C2-2546521
RU-C1-2412718

(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 восстановление 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.

B1**037195****037195****B1**

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. БАД позволяет улучшить функциональное состояние дыхательной системы и восстановление иммунной устойчивости организма и выполнена 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 используется при лечении острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей и легких. 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", обладающая отхаркивающим местным обволакивающим и противовоспалительным действием за счет использования минеральных веществ, таких как калий, магний, железо, марганец, цинк, медь, а также изотопов углерода ¹³C. 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: одна в виде жевательных таблеток, вторая 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; исключением 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, приятный вкус, удобство в применении, хранении и транспортировке.

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

применение в форме жевательных таблеток и саше (порошка) гораздо проще по сравнению с известными средствами;

возможность использования теми людьми, которым противопоказано применение спиртосодержащего раствора;

приятный вкус.

Биологически активная добавка в виде жевательных таблеток и саше (порошка) выгодно отличается 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, обладает отхаркивающим, противовоспалительным действием, что позволяет расширить спектр действия средства.

Неожиданный эффект получен при комбинации в составе биологически активной добавки, улучше-

но не только действие препарата, но и вкусовые характеристики, а также происходит усиление лечебного эффекта лекарственных растений.

В описании заявлены 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 Алтея 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 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 Алтея 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 представлен 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, регенерируя поврежденные поверхности. Алтей лекарствен-

ный обладает богатым химическим составом. Его корни состоят из слизистого вещества, галактозы, глюкозы, рамнозы, арабинозы, крахмала, сахара и аспарагина. В его составе также содержится рутин, витамины, жирные масла, танин, фосфаты, фитостерин, дубильные и пектиновые вещества. В листьях и цветках этого растения содержится множество витаминов и минеральных веществ, среди которых железо, магний, кальций, калий, медь, цинк, хром и много других [Универсальная 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. Cavrinn, 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 обеспечивает 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 иммуно-восстанавливающий эффект.

Сочетание указанных компонентов с остальными входящими в состав композиции ингредиентами 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 эхина-

ции, 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 сухой экстракт алтея травы, сухой экстракт листьев подорожника большого, сухой экстракт эхинацеи, аскорбиновую кислоту, микрокристаллическую целлюлозу, перемешивают в течение 10 мин, добавляют маннитол, аспартам, ароматизатор, перемешивают в течение 10 мин, затем добавляют магния стеарат и еще раз перемешивают в течение 3 мин. 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, 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 сухой экстракт алтея травы, сухой экстракт листьев подорожника, сухой экстракт эхинацеи, аскорбиновую кислоту, натрия гидрокарбонат, кислоту лимонную безводную, перемешивают в течение 15 мин, добавляют маннитол, аспартам, перемешивают в течение 15 мин, добавляют ароматизатор банан, перемешивают в течение 5 мин. Далее фасуют в пакетики по 2,0 г.

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

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Биологически активная добавка, обладающая отхаркивающим, местным обволакивающим и противовоспалительным действием в виде жевательной таблетки, содержащая, мг:

сухой экстракт травы алтея лекарственного 15-35;
сухой экстракт листьев подорожника большого 40-60;
сухой экстракт эхинацеи 15-35;
аскорбиновая кислота 40-60.

2. Биологически активная добавка по п.1, дополнительно содержащая, мг:

микрокристаллическая целлюлоза 80-120;
маннитол 110-140;
аспартам 2-5;
ароматизатор 12;
магния стеарат 3-5.

3. Биологически активная добавка по любому из пп.1 и 2, где ароматизатором является ароматизатор со вкусом малины или ванили.

4. Биологически активная добавка, обладающая отхаркивающим, местным обволакивающим и противовоспалительным действием в виде саше для приема внутрь, содержащая, мг:

сухой экстракт травы алтея лекарственного 15-35;
сухой экстракт листьев подорожника большого 40-60;
сухой экстракт эхинацеи 15-35;

аскорбиновая кислота 40-60.

5. Биологически активная добавка по п.4, дополнительно содержащая, мг:

натрия гидрокарбонат 580-620;

кислота лимонная 580-620;

маннитол 550-600;

аспартам 20-30;

ароматизатор 30-50.

6. Биологически активная добавка по любому из пп.4 и 5, где ароматизатором является ароматизатор со вкусом малины, или ванили, или банана.



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2
