



УКРАЇНА

(19) UA (11) 60649 (13) A

(51) 7 A61K35/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДВидається під  
відповідальність  
власника  
патенту**(54) ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДІАБЕТИЧНИХ УСКЛАДНЕНЬ ПРИ ІНСУЛІНОЗАЛЕЖНОМУ ЦУКРОВОМУ ДІАБЕТИ**

1

2

(21) 2003010615

(22) 23 01 2003

(24) 15 10 2003

(46) 15 10 2003, Бюл. № 10, 2003 р.

(72) Гетало Ольга Володимирівна, Головкін Вячеслав Олександрович, Салій Олена Олександрівна

(73) Гетало Ольга Володимирівна, Головкін Вячеслав Олександрович, Салій Олена Олександрівна

(57) Засіб для лікування діабетичних ускладнень при інсулінозалежному цукровому діабеті, що містить розсіл бішофту, який відрізняється тим, що

він виготовлений у вигляді сиропу та додатково містить сорбіт, гліцерин, пропіленгліколь, піридоксину гідрохлорид, сорбінову кислоту та воду при такому співвідношенні компонентів, мас. %

розсіл бішофту	10,0-12,5
сорбіт	35,0-40,0
гліцерин	20,0-25,0
пропіленгліколь	20,0-25,0
піридоксину гідрохлорид	0,05-0,06
сорбінова кислота	0,15-0,20
вода	до 100 мл

Винахід стосується фармації, технології ліків та ендокринології і може бути використаним у виготовленні лікарських засобів, а також у лікуванні ускладнень при цукровому діабеті.

Існують засоби для лікування цукрового діабету та його ускладнень, але їх склад не завжди передбачає можливість корекції усіх патологічних змін внаслідок хвороби в організмі хворого на цукровий діабет. До того ж ряд препаратів має неприємні смакові властивості, що утруднює їх застосування при лікуванні дітей, або незручну для пацієнтів лікарську форму препарату (наприклад, деякі хворі не можуть цілком ковтати капсули або таблетки, які не можна розжовувати).

Відомий "Лікарський засіб для профілактики та лікування ускладнень цукрового діабету" - 1,3-діоксо-1Н-бенз-(de)ізохінолін-2-(3Н)-масляної кислоти (патент України №24991, МПК 5 А61К31/47 // Промислова власність — 1998 — №6 — С 3 1 57).

У аналога і винаходу, що заявляється, спільним є призначення цих засобів.

При застосуванні засобу-аналогу негативним є те, що ця хімічна сполука внаслідок гідролізу та наступного метаболізму в організмі викликає подразнюючу дію на тканини. Окрім цього, існує значна залежність між вірно встановленою дозою цього синтетичного засобу та побічними впливами на організм, що викликає труднощі при призначенні його хворим на цукровий діабет.

Найбільш близьким за складом та дією до засобу, що заявляється, є засіб "Средство, обладающее гиполлипидемическим действием и повышающее уровень магния в крови при гипомagneзиемии, сопровождающей сахарный диабет", який є розсолом бішофту питомої густини  $1,27 \pm 0,01 \text{ г/см}^3$ , що містить 90-96%  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  у розведенні 1:50-70 (патент РФ 2083208, МПК А61К 33/00 // Изобретения. Полезные модели — 1997 — №19 — С 219).

Спільною суттєвою ознакою прототипу і винаходу, що заявляється, є наявність у складі засобу розсолу бішофту.

Але цей засіб має неприємні смакові властивості, до того ж значна концентрація солей магнію (понад 60%) у розсолі бішофту викликає послаблюючий ефект внаслідок значних осмотичних властивостей, характерних для цієї концентрації. Значна подразнююча дія розсолу бішофту на слизові оболонки ротової порожнини, шлунково-кишковий тракт викликає значний дискомфорт у пацієнтів.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення засобу шляхом введення у його склад додаткових компонентів та зміни лікарської форми, що підвищить його ефективність, усуне небажану побічну дію та покращить смакові властивості.

Поставлена задача вирішується тим, що в складі засобу, який містить розсіл бішофту, згідно винаходу, виготовлений у вигляді сиропу та дода-

(13) A  
 (11) 60649  
 (19) UA

тково містить сорбіт, гліцерин, пропіленгліколь, піридоксину гідрохлорид, сорбінову кислоту та воду при такому співвідношенні компонентів, мас %

розсіл бішофту	10,0-12,5
сорбіт	35,0-40,0
гліцерин	20,0-25,0
пропіленгліколь	20,0-25,0
піридоксину гідрохлорид	0,05-0,06
сорбінова кислота	0,15-0,20
вода	до 100мл

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому

Виготовлення засобу у вигляді сиропу робить його смак приємним, полегшує застосування його при лікуванні дітей

Розведення бішофту у складі сиропу водою до 20% вмісту магнію значно зменшує подразнюючий вплив засобу та усуває побічну послаблюючу дію, не зменшуючи при цьому терапевтичного ефекту

Включення до складу засобу піридоксину гідрохлориду покращує засвоєння магнію та сприяє участі цього препарату як коферменту у багатьох метаболічних процесах, які порушуються у хворих на цукровий діабет

В сиропі замість цукру використано сорбіт та гліцерин, які значно покращують смакові якості, коригують роботу шлунково-кишкового тракту

Пропіленгліколь сприяє кращому засвоєнню іонів магнію, а також знижує пекучу дію солей магнію та покращує смакові якості засобу

Сорбінова кислота - це консервант, вона забезпечує антимікробні властивості засобу та попереджує мікробну контамінацію у процесі вживання

У цілому, склад, що пропонується, завдяки сукупному вмісту вищезазначених компонентів робить засіб комфортним для вживання, поліпшує його смакові властивості, усуває небажаний ефект, підсилює його ефективність, засіб набуває додаткових позитивних властивостей завдяки введенню у склад інших компонентів

Засіб готують таким чином

Сорбіт, сорбінову кислоту змішують з водою та нагрівають (60°-70°С) до повного розчинення Розчину дають можливість закипяти і вносять рецептурну кількість розсолу бішофту, піридоксину гідрохлорид, Пропіленгліколь, гліцерин і кип'ятять 7-10 хвилин Гарячий сироп проціджують і розфасовують у сухі банки та закупорюють

Приклад Для виготовлення 100л засобу в котлі з паровим обігрівом і мішалкою (50-60об/хв) нагрівають (60°-70°С) 15,5л води очищеної, завантажують 35,0кг сорбіту, 0,15кг сорбінової кислоти Після повного розчинення вносять 10,5кг розсолу бішофту, 0,05кг піридоксину гідрохлориду, 20,0кг гліцерину і 20,0кг пропіленгліколю, при перемішуванні і після повного розчинення суміш кип'ятять (104-105°С) протягом 7-10 хвилин Об'єм сиропу при необхідності (якщо википає вода) у котлі доводять водою до 100л, знову доводять до кипіння та кип'ятять 3-5 хвилин Гарячий сироп проціджують і після охолодження розфасовують у сухі банки та закупорюють