



УКРАЇНА

(19) UA (11) 60764 (13) A

(51) 7 A61K33/00, A61K9/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ДЛЯ УСУНЕННЯ АЛІМЕНТАРНОГО ДЕФІЦИТУ МАГНІЮ

1

2

(21) 2003021421

(22) 18 02 2003

(24) 15 10 2003

(46) 15 10 2003, Бюл. № 10, 2003 р.

(72) Головкін Володимир В'ячеславович, Салій
Олена Олександрівна, Гетало Ольга Володи-
мирівна(73) Головкін Володимир В'ячеславович, Салій
Олена Олександрівна, Гетало Ольга Володи-
мирівна(57) Лікарський засіб для усунення аліментарного
дефіциту магнію, що містить солі магнію,
придокси́ну гідрохлорид та воду, якийвідрізняється тим, що він виготовлений у вигляді
сиропу, як солі магнію містить розсіл бішофту і
додатково містить екстракт ехінацеї, пектин яб-
лучний, цукор і мед натуральний при такому
співвідношенні компонентів, мас %

розсіл бішофту з густиною	5,0-7,0
1,219-1,221г/см ³	
придокси́ну гідрохлорид	0,035-0,045
екстракт ехінацеї	1,0-1,5
пектин яблучний	5,0-7,5
цукор	40,0-45,0
мед натуральний	15,0-20,0
вода	до 100,0

Винахід стосується фармації, технології ліків та медицини і може використовуватися у виробництві і застосуванні препаратів магнію при лікуванні і профілактиці аліментарного дефіциту магнію.

В організмі людини магній займає друге після калію місце серед внутрішньоклітинних катіонів. Він відіграє важливу роль у життєдіяльності організму, являючись кофактором різних ферментів. При цьому дефіцит магнію - це явище, притаманне населенню практично всього сучасного світу. Причини пов'язані як з умовами життя, так і з різними захворюваннями. Найбільш розповсюджений аліментарний дефіцит магнію як недостатній його вміст у їжі, воді або недоїдання, так і надлишок кальцію, білку або жиру у повноцінній за іншими параметрами їжі суттєво знижують його надходження в організм. Крім того, появи дефіциту магнію сприяє зловживання алкоголем, фізичне перенапруження і плиндиамія, стрес, вагітність, лактація тощо. У зв'язку з вищезазначеним, існує потреба у створенні засобів для усунення дефіциту магнію, крім того, магній має багато клінічних ефектів, які дозволяють використовувати його як лікарський засіб.

Існує засіб "Средство, обладающее гиполлипидемическим действием и повышающее уровень магния в крови при гипомagneзиемии, сопровождающей сахарный диабет", який є розсоллом бішофту питомої густини 1,27±0,01г/см³, що містить 90-96% MgCl₂·6H₂O у розведенні 1:50-70 (патент

РФ 2083208, МПК А61К 33/00//Изобретения. Полезные модели -1997 -№19 -С 219)

Спільною суттєвою ознакою аналогу 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. Подразнююча дія розсолу бішофту на слизові оболонки ротової порожнини, шлунково-кишковий тракт викликає значний дискомфорт у пацієнтів.

Найбільш близьким до винаходу за складом і дією є Магне В₆ у формі розчину для внутрішнього вживання, який містить лактат і підолат магнію, придокси́ну гідрохлорид (вітамін В₆), дисульфід натрію, ароматизатор і воду (Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России - Изд 7-е - М. АстраФармСервис, 2001 -С Б-335).

Спільною суттєвою ознакою прототипу та винаходу, що пропонується, є наявність у складі солей магнію, придокси́ну гідрохлориду та води.

Однак Магне В₆ у розчині містить сульфід (натрію дисульфід), який за певних умов (кисле середовище шлунку, вплив харчової маси в ньому тощо) може перетворюватися у токсичні сполуки (наприклад, сульфіді, сірководень). Органічні сполуки магнію - лактат і підолат - всмоктуються у шлунково-кишковому тракті лише після їх гідролі-

(19) UA (11) 60764 (13) A

зу, іонізації, та тому не мають фізіологічних переваг перед магнію хлоридом. Скляні ампули з тонкими капілярами, які згідно інструкції необхідно відламувати перед прийомом засобу, не сприяють безпечності та комфортності застосування цього засобу.

В основу винаходу поставлено задачу удосконалення лікарського засобу для усунення аліментарного дефіциту магнію шляхом зміни його складу та лікарської форми, що підвищить його ефективність, забезпечить комфортність його застосування та покращення його смакових якостей.

Поставлена задача вирішується тим, що у засобі, який містить солі магнію, піридоксину гідрохлорид та воду, новим є те, що він виготовлений у вигляді сиропу, як солі магнію містить розсіл бішофту і додатково містить екстракт ехінацеї, пектин яблучний, цукор і мед натуральний при такому співвідношенні компонентів, мас %

розсіл бішофту з густиною 1,219-1,221г/см ³	5,0-7,0
піридоксину гідрохлорид	0,035-0,045
екстракт ехінацеї	1,0-1,5
пектин яблучний	5,0-7,5
цукор	40,0-45,0
мед натуральний	15,0-20,0
вода	до 100,0

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

Включення до складу засобу розсолу бішофту, який містить магній у вигляді хлориду, сприяє кращому засвоєнню цього макроелемента організмом, не викликаючи побічної дії і негативного впливу на шлунково-кишковий тракт,

введення до складу сиропу меду натурального сприяє значному покращенню смакових і харчових

властивостей засобу,

пектин яблучний окрім покращення реологічних властивостей сиропу позитивно впливає на роботу шлунково-кишкового тракту, сприяє швидкому засвоєнню солей магнію,

екстракт ехінацеї забезпечує імуномодельюючу дію, проявляє загальнозміцнюючу активність на ослаблений організм,

запропонований склад сиропу сприяє збереженню природного співвідношення макро- і мікроелементів бішофту, забезпечує добрі смакові і харчові якості, безпечність застосування, стабільність при зберіганні

Сироп готують таким чином. Пектин яблучний і цукор змішують з водою, додають піридоксину гідрохлорид, розчиняють при нагріванні, вносять рецептурну кількість розсолу бішофту, перемішують і кип'яють 10-12хв. До напівостиглого розчину вносять мед, перемішують до розчинення та доводять розчин до кипіння. До сиропу після зниження температури (40-45°C) вносять при перемішуванні екстракт ехінацеї, проціджують і розфасовують у посуд темного скла.

Приклад. Для виготовлення 100кг сиропу в котлі з паровим обігрівом і мішалкою (45-60об/хв) нагрівають 35,5л води, при перемішуванні завантажують 41,75кг цукру рафінаду, 5,5кг пектину яблучного і 0,05кг порошку піридоксину гідрохлориду, розчиняють при перемішуванні та вносять 5,8л розсолу бішофту. Кип'яють одержаний сироп 12-15хв. До напівостиглого сиропу вносять мед, перемішують і знову доводять сироп до кипіння. Після зниження температури сиропу до 35-45°C при перемішуванні додають 1,1л рідкого екстракту ехінацеї. Ще теплий сироп проціджують через бязь або марлю. Розфасовують до тари темного скла з натягнутими або загвинчуваними кришками.