



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **122710** (13) **C2**  
(51) МПК (2021.01)  
**A61K 45/06** (2006.01)  
**A61K 31/197** (2006.01)  
**A61K 9/00**  
**A61P 3/04** (2006.01)

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
"УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ"

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД**

<p>(21) Номер заявки: <b>a 2018 08780</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>16.08.2018</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права інтелектуальної власності: <b>29.12.2020</b></p> <p>(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: <b>201721029447</b></p> <p>(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: <b>19.08.2017</b></p> <p>(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку: <b>IN</b></p> <p>(41) Публікація відомостей про заявку: <b>25.02.2019, Бюл.№ 4</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про державну реєстрацію: <b>28.12.2020, Бюл.№ 24</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Сінгх Анкіт Ш'ям (IN), Мішра Ведпракаш (IN), Тонгра Неліма (IN)</b></p> <p>(73) Володілець (володільці): <b>ФРІМЛАЙН ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД,</b> 5th Floor-511, Iscon Elegance, Nr. Circle P, Nr. Jain Temple, Prahlad Nagar Cross Road, Ahmedabad, Gujarat, India - 380015 (IN)</p> <p>(74) Представник: <b>Вулих Марина Михайлівна, реєстр. №2</b></p> <p>(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: WO 2004/045307 A2, 03.06.2004 US 2005/054730 A1, 10.03.2005 LEE D. ROBERTS ET AL, "[beta]-Aminoisobutyric Acid Induces Browning of White Fat and Hepatic [beta]-Oxidation and Is Inversely Correlated with Cardiometabolic Risk Factors", CELL METABOLISM, United States, (20140101), vol. 19, no. 1, doi:10.1016/j.cmet.2013.12.003, ISSN 1550-4131, pages 96 - 108</p>
--	---

**(54) ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ПОПЕРЕДЖЕННЯ АЛІМЕНТАРНОГО ОЖИРІННЯ**

**(57) Реферат:**

Цей винахід стосується фармацевтичної композиції/препарату для застосування з метою попередження аліментарного ожиріння. Зокрема, винахід стосується композиції/препарату, що включає синергетичну комбінацію олеоїлетаноламіду (ОЕА) та інших природних інгредієнтів для лікування ожиріння та пов'язаних з ним розладів, пов'язаних з жировим обміном, таких як неалкогольний стеатогепатит (НАСГ) та неалкогольна жирова хвороба печінки (НЖХП). Він також може бути корисним при контролі ожиріння шляхом підтримання маси тіла. Винахід також включає різні варіанти складу композиції та способи їх отримання.

UA 122710 C2























природну БАІМК, природний антиоксидант і необов'язково містить природний інгібітор альфа-глюкозидази, природний інгібітор ГАЖК.

Деякі рекомендовані композиції/препарати згідно з цим винаходом наступні:

Композиція/Препарат 1:

№ з/п	Компонент	Кількість (мас. %)
1.	ОЕА	10-70 %
2.	Природна БАІМК	2-60 %
3.	Природний антиоксидант	20-35 %

5      Композиція/Препарат 2:

№ з/п	Компонент	Кількість (мас. %)
1.	ОЕА	10-70 %
2.	Природна БАІМК	2-60 %
3.	Природний антиоксидант	20-35 %
4.	Природний інгібітор ГАЖК	0,5-25 %

Композиція/Препарат 3:

№ з/п	Компонент	Кількість (мас. %)
1.	ОЕА	10-70 %
2.	Природна БАІМК	2-60 %
3.	Природний антиоксидант	20-35 %
4.	Природний інгібітор альфа-глюкозидази	0,5-1,5 %

Композиція/Препарат 4:

№ з/п	Компонент	Кількість (мас. %)
1.	ОЕА	10-70 %
2.	Природна БАІМК	2-60 %
3.	Природний антиоксидант	20-35 %
4.	Природний інгібітор ГАЖК	0,5-25 %
5.	Природний інгібітор альфа-глюкозидази	0,5-1,5 %

Основний спосіб отримання композиції/препарату згідно з винаходом

- 10      1. Точно зважити всі речовини в окремих контейнерах.
2. Просіяти попередньо зважені ОЕА, природний антиоксидант, природну БАІМК, розріджувач(-і) і ковзну(-і) речовину(-и) через сито № 40.
3. Змішати компоненти, вказані у кроці 2, у швидкісному змішувачі-грануляторі (ШГЗ) з низькошвидкісною лопатевою мішалкою.
- 15      4. Приготування зв'язуючого розчину: в окремому контейнері зважити зв'язуючий(-і) агент(-и) і розчинити його у розчиннику(-ах), щоб отримати прозорий розчин.
5. У ШГЗ до суміші з кроку 3 додати зв'язуючий розчин при низькій швидкості лопатевої мішалки.
6. Просіяти отриману гранульовану вологу масу і просушувати її у сушарці з псевдоріздженням шаром при 50 °С ± 5 °С, поки рівень сухості (LOD) суміші не зменшиться до менш ніж 1,5 мас. %.
7. Просіяти напівсухі гранули через сито № 18 і сито № 24.
8. Просіяти попередньо зважену змащувальну(-і) речовину(-и) або ковзну(-і) речовину (-и) окремо через сито № 40 і змішати з сумішшю з кроку 7.
- 25      9. Засипати і герметично закрити суміш в капсульні оболонки з ГПМЦ.
10. Перемістити заповнені капсули у завантажувальний лоток машини для полірування та візуального огляду, щоб видалити залишки порошку, що прилипли до капсульних оболонок.

Приклади

Розуміється, що вищенаведені приклади є лише ілюстрацією до цього винаходу. Можуть бути зроблені деякі модифікації використовуваних складників та/або способів, при яких, як і до того, буде досягнуто мету винаходу. Такі модифікації розглядаються в об'ємі заявленого винаходу. Для експериментів ОЕА та природний антиоксидант були отримані від компанії "Wuxi Cima Science Co., Ltd.", адреса - No.288 Shibawan Road Wuxi 214064 Jiangsu, China; природна БАІМК була закуплена у компанії "Shantou Jiahe Biologic Technology Co., Ltd.", адреса - No. 4 Lane I Xigang Road, Shantou, 515021, P.R. China; 1-деоксиноірімідин (DNJ), отриманий з листків шовковиці, одержаних від компанії "Bio-gen Extracts Pvt. Ltd.", адреса - No. 39/2, 3rd Floor, 8th Mile, T. Dasarahalli, Road Tumkur, Bengaluru-560057, а природні інгібітори ГАЖК були отримані від компанії "Navpad Trade Impex", адреса - Office No. 215, Sai Chamber, Near Bus Depot, Santacruz (East), Mumbai - 400055.

Приклад 1

№ з/п	Компоненти	мас. %
<b>Інтрагранулярні компоненти</b>		
1	Олеоілетаноламід	44,44
2	L-валін	2,22
3	Мікрокристалічна целюлоза рН 101	29,44
4	Колоїдний діоксид кремнію	17,78
<b>Зв'язуючий розчин</b>		
5	ГПМЦ 5 Сп	0,56
6	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
7	Метилендихлорид	потрібна кількість
<b>Екстрагранулярні компоненти</b>		
8	Колоїдний діоксид кремнію	2,78
9	Стеарат магнію	2,78
<b>Чиста маса вмісту</b>		100,00

Приклад 2

№ з/п	Компоненти	мас. %
<b>Інтрагранулярні компоненти</b>		
1	Олеоілетаноламід	40,00
2	Ізолейцин	45,00
3	Дикальцію фосфат	8,50
4	Колоїдний діоксид кремнію	4,00
<b>Зв'язуючий розчин</b>		
5	Полівінілпіролідон К-30 (PVP К-30)	0,50
6	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
7	Метилендихлорид	потрібна кількість
<b>Екстрагранулярні компоненти</b>		
8	Колоїдний діоксид кремнію	1,00
9	Тальк	1,00
<b>Чиста маса вмісту</b>		100,00

## Приклад 3

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	43,48
2	Фукоксантин	21,74
3	Ізолейцин	10,87
4	Дикальцію фосфат	9,24
5	Колоїдний діоксид кремнію	8,70
Зв'язуючий розчин		
6	Полівінілпіролідон К-30 (PVP К-30)	0,54
7	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
8	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
9	Колоїдний діоксид кремнію	2,72
10	Стеарат магнію	2,72
Чиста маса вмісту		100,00

## Приклад 4

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	50,00
2	L-валін	2,50
3	Даїдзеїн	12,50
4	Лактоза зневоднена	18,13
5	Колоїдний діоксид кремнію	10,00
Зв'язуючий розчин		
6	Етилцелюлоза	0,63
7	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
8	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
9	Стеарат цинку	3,13
10	Тальк	3,13
Чиста маса вмісту		100,00

## Приклад 5

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	57,14
2	L-валін	2,86
3	Геністеїн	1,14
4	Манітол	20,29

5	Колоїдний діоксид кремнію	11,43
Зв'язуючий розчин		
6	Крохмаль	1,43
7	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
8	Вода очищена	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
9	Стеарат магнію	2,86
10	Колоїдний діоксид кремнію	2,86
Чиста маса вмісту		100,00

Приклад 6

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоїлетаноламід	50,00
2	L-валін	2,50
3	Мірицетин	25,00
4	Мікрोकристалічна целюлоза рН 101	6,25
5	Колоїдний діоксид кремнію	10,00
Зв'язуючий розчин		
6	ГПМЦ 5 Сп	1,25
7	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
8	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
9	Тальк	2,50
10	Колоїдний діоксид кремнію	2,50
Чиста маса вмісту		100,00

Приклад 7

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоїлетаноламід	57,14
2	L-валін	2,86
3	Лактози моногідрат	14,29
4	Колоїдний діоксид кремнію	17,14
Зв'язуючий розчин		
5	Полівінілпіролідон К-30 (PVP К-30)	1,43
6	Деоксиноірімідин (DNJ, екстракт з листя шовковиці)	1,14
7	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
8	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		

9	Стеарат цинку	3,00
10	Тальк	3,00
Чиста маса вмісту		100,00

## Приклад 8

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоїлетаноламід	50,00
2	L-валін	2,50
3	Даїдзеїн	12,50
4	Лактози моногідрат	12,50
5	Колоїдний діоксид кремнію	15,00
Зв'язуючий розчин		
6	Полівінілпіролідон K-30 (PVP K-30)	1,25
7	Деоксиноірімідин (DNJ, екстракт з листя шовковиці)	1,00
8	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
9	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
10	Стеарат цинку	2,63
11	Тальк	2,63
Чиста маса вмісту		100,00

## Приклад 9

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоїлетаноламід	50,00
2	L-валін	2,50
3	Мірицетин	25,00
4	Дикальцію фосфат	7,75
5	Колоїдний діоксид кремнію	10,00
Зв'язуючий розчин		
6	ГПМЦ 5 Сп	1,25
7	Деоксиноірімідин (DNJ, екстракт з листя шовковиці)	1,00
8	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
9	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
10	Стеарат магнію	1,25
11	Колоїдний діоксид кремнію	1,25
Чиста маса вмісту		100,00

Приклад 10

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	40,00
2	Валін	2,00
3	Даїдзеїн	10,00
4	Пантетин (розріджений)	30,00
5	Дикальцію фосфат	7,00
6	Колоїдний діоксид кремнію	8,00
Зв'язуючий розчин		
7	ГПМЦ 5 Сп	1,00
8	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
9	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
10	Стеарат магнію	1,00
11	Колоїдний діоксид кремнію	1,00
Чиста маса вмісту		100,00

Приклад 11

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	44,44
2	L-Валін	2,22
3	Геністеїн	0,89
4	Пантетин (розріджений)	33,33
5	Дикальцію фосфат	6,89
6	Колоїдний діоксид кремнію	8,89
Зв'язуючий розчин		
7	Полівінілпіролідон К-30 (PVP К-30)	1,11
8	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
9	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
10	Стеарат магнію	1,11
11	Колоїдний діоксид кремнію	1,11
Чиста маса вмісту		100,00

Приклад 12

5

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	44,44
2	L-Валін	2,22

3	Пантетин (розріджений)	33,33
4	Дикальцію фосфат	6,89
5	Колоїдний діоксид кремнію	8,89
Зв'язуючий розчин		
6	ГПМЦ 5 Сп	1,11
7	Деоксиноірімідин (DNJ, екстракт з листя шовковиці)	0,89
8	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
9	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
10	Стеарат магнію	1,11
11	Колоїдний діоксид кремнію	1,11
Чиста маса вмісту		100,00

Приклад 13

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	40,00
2	L-Валін	2,00
3	Пантетин (розріджений)	30,00
4	Даїдзеїн	10,00
5	Мікрокристалічна целюлоза рН 101	6,20
6	Колоїдний діоксид кремнію	8,00
Зв'язуючий розчин		
7	Полівінілпіролідон К-30 (PVP К-30)	1,00
8	Деоксиноірімідин (DNJ, екстракт з листя шовковиці)	0,80
9	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
10	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
11	Стеарат цинку	1,00
12	Тальк	1,00
Чиста маса вмісту		100,00

Приклад 14

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	44,44
2	L-Валін	2,22
3	Пантетин (розріджений)	33,33
4	Мікрокристалічна целюлоза рН 101	6,00
5	Колоїдний діоксид кремнію	8,89
Зв'язуючий розчин		
6	Полівінілпіролідон К-30 (PVP К-30)	1,11

7	Деоксиноірімідин (DNJ, екстракт з листя шовковиці)	0,89
8	Геністеїн	0,89
9	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
10	Метилендихлорид	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
11	Стеарат цинку	1,11
12	Тальк	1,11
Чиста маса вмісту		100,00

Приклад 15

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	42,55
2	Пантетин (розріджений)	31,91
3	L-Валін	2,13
4	Мікрокристалічна целюлоза pH 101	9,04
5	Колоїдний діоксид кремнію	8,51
Зв'язуючий розчин		
6	Гіпромелоза 5 Сп	0,53
7	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
8	Дихлорметан	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
9	Колоїдний діоксид кремнію	2,66
10	Стеарат магнію	2,66
Чиста маса вмісту		100,00

5 Приклад 16

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	61,54
2	Пантетин (розріджений)	23,08
3	L-Валін	7,69
4	Мікрокристалічна целюлоза pH 101	1,85
5	Колоїдний діоксид кремнію	3,08
Зв'язуючий розчин		
6	Гіпромелоза 5 Сп	0,62
7	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
8	Дихлорметан	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
9	Колоїдний діоксид кремнію	1,08
10	Стеарат магнію	1,08

Чиста маса вмісту	100,00
-------------------	--------

Приклад 17

№ з/п	Компоненти	мас. %
Інтрагранулярні компоненти		
1	Олеоілетаноламід	14,29
2	Пантетин (розріджений)	21,43
3	L-Валін	57,14
4	Мікрокристалічна целюлоза рН 101	1,57
5	Колоїдний діоксид кремнію	3,57
Зв'язуючий розчин		
6	Гіпромелоза 5 Сп	0,57
7	Ізопропіловий спирт	потрібна кількість
8	Дихлорметан	потрібна кількість
Екстрагранулярні компоненти		
9	Колоїдний діоксид кремнію	0,71
10	Стеарат магнію	0,71
Чиста маса вмісту		100,00

- 5 Приклад 18: Дослідження стабільності та розчинності композицій за Прикладом 1.  
Умова стабільності: прискорене тестування стабільності: 40 °С, відносна вологість - 75 %.

№ з/п	ТЕСТ	Характеристика	Тривалість дослідження			
			Вихідні дані	1 місяць	3 місяці	6 місяців
1	Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору у капсулах розміру 0	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
2	Середня маса капсул	550±7,5 %	551,5 мг	550,9 мг	552,5 мг	550,7 мг
3	Чиста маса вмісту	450±7,5 %	450,5 мг	452,8 мг	454,8 мг	452,7 мг
4	Час розпаду	не більш ніж 30 хвилин	7-8 хвилин	6-8 хвилин	7-8 хвилин	6-7 хвилин
5	Кількісний вміст					
5.1	Кількісний вміст ОЕА	від 90,0 % до 110,0 % заявленого вмісту	99,5 %	100,7 %	99,6 %	98,9 %
5.2	Кількісний вміст L-валіну	від 90,0 % до 110,0 % заявленого вмісту	98,6 %	99,5 %	100,2 %	97,6 %
6	Розчинність (60 хвилин)					
6.1	Розчинність ОЕА	не менш ніж 75 % заявленого вмісту	89,5 %	87,7 %	88,6 %	88,9 %
6.2	Розчинність L-валіну	не менш ніж 75 % заявленого вмісту	83,6 %	82,5 %	89,2 %	84,6 %

Приклад 19: Дослідження стабільності та розчинності композицій за Прикладом 12.  
Умова стабільності: прискорене тестування стабільності: 40 °С, відносна вологість - 75 %.

№ з/п	ТЕСТ	Характеристика	Тривалість дослідження			
			Вихідні дані	1 місяць	3 місяці	6 місяців
1	Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору у капсулах розміру 0	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
2	Середня маса капсул	550±7,5 %	553,7 мг	552,7 мг	553,8 мг	554,8 мг
3	Чиста маса вмісту	450±7,5 %	451,8 мг	451,7 мг	453,5 мг	451,9 мг
4	Час розпаду	не більш ніж 30 хвилин	7–8 хвилин	6–8 хвилин	7–8 хвилин	6–7 хвилин
5	Кількісний вміст					
5.1	Кількісний вміст ОЕА	від 90,0 % до 110,0 % заявленого вмісту	98,1 %	99,6 %	97,5 %	97,1 %
5.2	Кількісний вміст пантетину (50 %)	від 90,0 % до 110,0 % заявленого вмісту	97,3 %	97,6 %	97,3 %	98,1 %
5.3	Кількісний вміст L-валіну	від 90,0 % до 110,0 % заявленого вмісту	97,4 %	99,3 %	100,0 %	98,7 %
5.4	Кількісний вміст екстракту з листя шовковиці	від 90,0 % до 110,0 % заявленого вмісту	91,4 %	92,3 %	93,1 %	92,9 %
6	Розчинність					
6.1	Розчинність ОЕА	не менш ніж 75 % заявленого вмісту	88,7 %	86,8 %	86,5 %	87,1 %
6.2	Розчинність пантетину (50 %)	не менш ніж 75 % заявленого вмісту	81,9 %	80,1 %	84,5 %	85,7 %
6.3	Розчинність L-валіну	не менш ніж 75 % заявленого вмісту	84,8 %	82,5 %	84,3 %	85,9 %
6.4	Розчинність екстракту з листя шовковиці	не менш ніж 70 % за 60 хвилин	89,2 %	85,1 %	83,3 %	81,5 %

5 Приклад 20: Дослідження стабільності та розчинності композицій за Прикладом 15.  
Умова стабільності: прискорене тестування стабільності: 40 °С, відносна вологість - 75 %.

№ з/п	ТЕСТ	Характеристика	Тривалість дослідження			
			Вихідні дані	1 місяць	3 місяці	6 місяців
1	Опис	Гранульований порошок білого або майже білого кольору у капсулах розміру 0	Відповідає	Відповідає	Відповідає	Відповідає
2	Середня маса капсул	570±7,5 %	572,4 мг	571,8 мг	573,4 мг	571,6 мг
3	Чиста маса вмісту	470±7,5 %	471,4 мг	473,7 мг	475,9 мг	471,4 мг
4	Час розпаду	не більш ніж 30 хвилин	6-7 хвилин	6-8 хвилин	7-8 хвилин	6-7 хвилин

5	Кількісний вміст					
5.1	Кількісний вміст ОЕА	від 90,0 % до 110,0 % заявленого вмісту	98,2 %	99,1 %	98,4 %	98,7 %
5.2	Кількісний вміст пантетину (розрідженого)	від 90,0 % до 110,0 % заявленого вмісту	97,1 %	98,0 %	98,1 %	97,0 %
5.3	Кількісний вміст L-валіну	від 90,0 % до 110,0 % заявленого вмісту	99,5 %	98,6 %	99,3 %	98,5 %
6	Розчинність					
6.1	Розчинність ОЕА	не менш ніж 75 % заявленого вмісту	88,4 %	88,6 %	89,5 %	89,8 %
6.2	Розчинність пантетину (розрідженого)	не менш ніж 75 % заявленого вмісту	81,1 %	80,3 %	82,1 %	85,4 %
6.3	Розчинність L-валіну	не менш ніж 75 % заявленого вмісту	82,5 %	83,4 %	88,1 %	85,5 %

Приклад 21 - Досліди на тваринах

Захисний ефект синергетичної комбінації або композиції/препарату, що включає ОЕА та інші природні компоненти, проти ожиріння, що проявляється при використанні моделі аліментарного ожиріння, пов'язаного з дієтою з високим вмістом жиру, на пацюках. Були проведені наступні випробування:

48 пацюків-особин чоловічої статі різновиду Вістар (Rat Rattus) (6 особин на групу) утримувалися у приміщенні для тварин в умовах світла/темряви, виходячи з 12-годинного циклу, причому температура та відносна вологість знаходилися в діапазоні 18-29 °C та 30-70 % відповідно. Для підтримки відповідних умов температура та відносна вологість записувалися тричі на день. Під час повного експерименту тваринам надавалися стандартний сертифікований гранульований корм для пацюків (виготовлений компанією "VRK Nutritional Solutions", м. Пуна) та питна вода, очищена методом зворотного осмосу.

У складі гранульованої суміші, що складала нормальну дієту, містилися білки (18,1 мас. %), жири (3,1 мас. %), клітковина (5,5 мас. %), кальцій (1,2 мас. %), фосфор (0,5 мас. %), загальна зола (5,5 мас. %), вуглеводи (63 мас. %) та волога (7 мас. %).

Суміш, що складала дієту з високим вмістом жиру, містила гранульовану суміш для нормальної дієти (36,5 мас. %), соевий порошок (25 мас. %), сир (31 мас. %), далда-гі (1 мас. %), суміш вітамінів та мінералів (6 мас. %), DL-метіонін (0,3 мас. %), дріжджовий порошок (0,1 мас. %), хлорид натрію (0,1 мас. %), що були придбані на місцевому ринку.

Для того, щоб оцінити ефект проти ожиріння, сорок вісім (48) пацюків чоловічої статі були відібрані та поділені на вісім груп. Для порівняльного аналізу групи розділили наступним чином: нормальна контрольна група; контрольна група, особини якої уражені хворобою; групи, що піддавали лікуванню окремим компонентом; група еталонного стандарту та група для дослідження дії тестової композиції/препарату згідно з цим винаходом. У Таблиці 1 представлені деталі різних груп та процедур, проведених при випробуванні.

Таблиця 1

№ з/п	Група	Кількість тварин	Тестовий препарат (мг/кг, пероральний прийом)
1.	Г1 (нормальна контрольна група)	6	Нормальна контрольна група
2.	Г2 (контрольна група, особини якої уражені хворобою)	6	Контрольна група, особини якої уражені хворобою
3.	Г3 (ОЕА)	6	ОЕА (41 мг/кг)
4.	Г4 (L-валін)	6	L-валін (2 мг/кг)
5.	Г5 (пантетин)	6	Пантетин (31 мг/кг)
6.	Г6 (ОЕА + L-валін)	6	ОЕА (41 мг/кг) + L-валін (2 мг/кг) (Приклад 1)
7.	Г7 [Тестова композиція (ОЕА + L-валін + пантетин)]	6	ОЕА (41 мг/кг) + L-валін (2 мг/кг) + пантетин (31 мг/кг) (Приклад 15)
8.	Г8 (еталонний препарат)	6	Еталонний препарат (Орлістат 10 мг\кг)

Протокол лікування:

5 Досліджувані тварини вивчалися протягом 12-тижневого періоду дослідження. Тваринам групи (Г1) давали гранульовану суміш, що складала нормальну дієту, в той час як інші групи знаходилися на дієті з високим вмістом жиру. Після завершення дослідження, що тривало протягом 12 тижнів, кожна група була проаналізована з урахуванням ваги тіла та інших параметрів оцінки, таких як біохімія сироватки крові (тригліцериди, загальний холестерин і холестерин ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ)), аналіз гомогенатів печінки та гістопатологія печінки.

10 Таблиця 2 відображає аналіз маси тіла, вимірюваної в різних групах.

У Таблиці 3 наведено короткий опис результатів, отриманих з біохімії сироватки крові, з урахуванням відсоткового зниження рівня тригліцеридів, загального холестерину та ЛПНЩ.

15 У Таблиці 4 наведено короткий опис результатів, отриманих з біохімії печінки, з урахуванням відсоткового зниження рівня тригліцеридів і загального холестерину.

Таблиця 2

№ групи	Ідентифікатор групи	Маса тіла	
		грам	% збільшення маси тіла
Г1	Нормальна контрольна група	276,00	0,00
Г2	Контрольна група, особини якої уражені хворобою	340,17	23,25
Г3	ОЕА	310,00	12,32
Г4	L-валін	338,67	22,71
Г5	Пантетин	327,83	18,78
Г6	ОЕА + L-валін	316,67	14,73
Г7	ОЕА + L-валін + пантетин	293,33	6,28
Г8	Орлістат	298,00	7,97
Всі вищевказані значення зазначені в середньому			







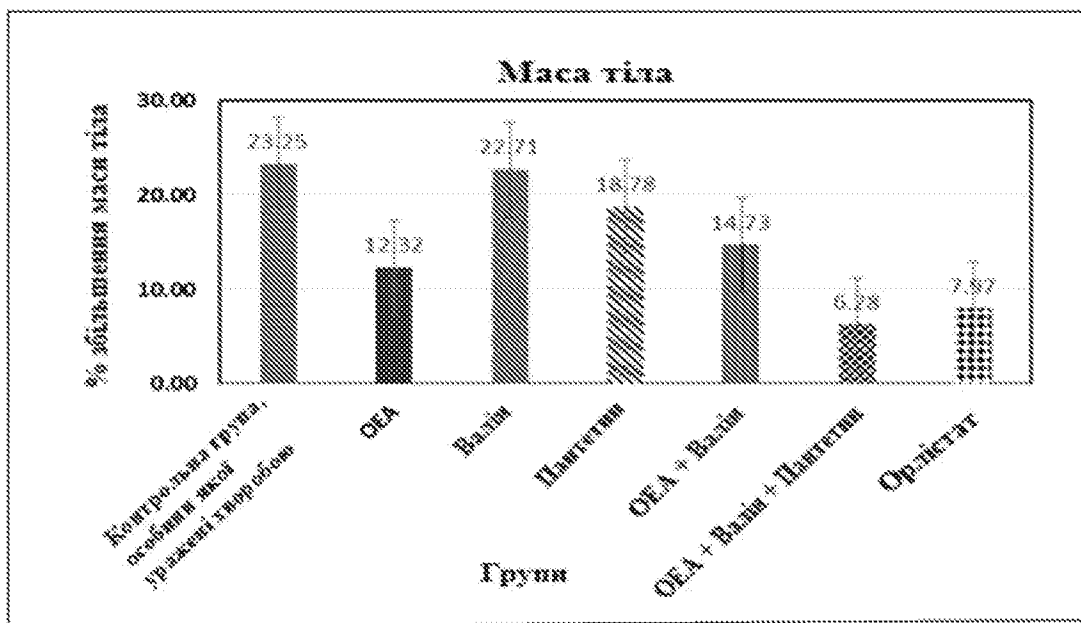
11. Фармацевтична композиція за п. 7, де кількість природного інгібітора ГАЖК коливається у межах від 0,5 до 25 % маси композиції.

12. Фармацевтична композиція за будь-яким з попередніх пунктів, яка **відрізняється** тим, що включає фармацевтично прийнятні допоміжні речовини.

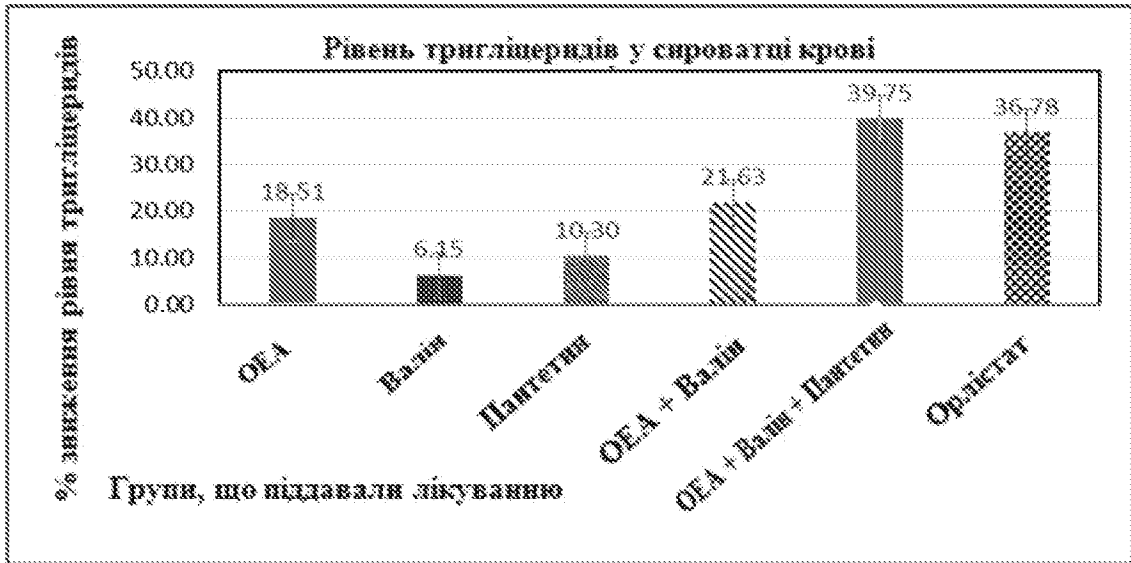
5 13. Фармацевтична композиція за п. 12, де фармацевтично прийнятні допоміжні речовини вибирають з розріджувача, зв'язуючої речовини, змащувальної речовини, ковзної речовини та розчинника.

10 14. Фармацевтична композиція за п. 13, де кількість розріджувача коливається у межах від 1 до 30 % маси композиції, кількість зв'язуючої речовини коливається у межах від 0,5 до 1,5 % маси композиції, кількість змащувальної речовини коливається у межах від 0,5 до 5 % маси композиції, кількість ковзної речовини коливається у межах від 1,0 до 25 % маси композиції, або розчинник є у достатній кількості.

15 15. Фармацевтична композиція за п. 1, де композиція має форму таблетки, капсули, пакетика, пігулки, твердої капсули, заповненої рідиною або твердою речовиною, м'якої капсули, порошку, гранули, суспензії, розчину або композиції з модифікованим вивільненням.



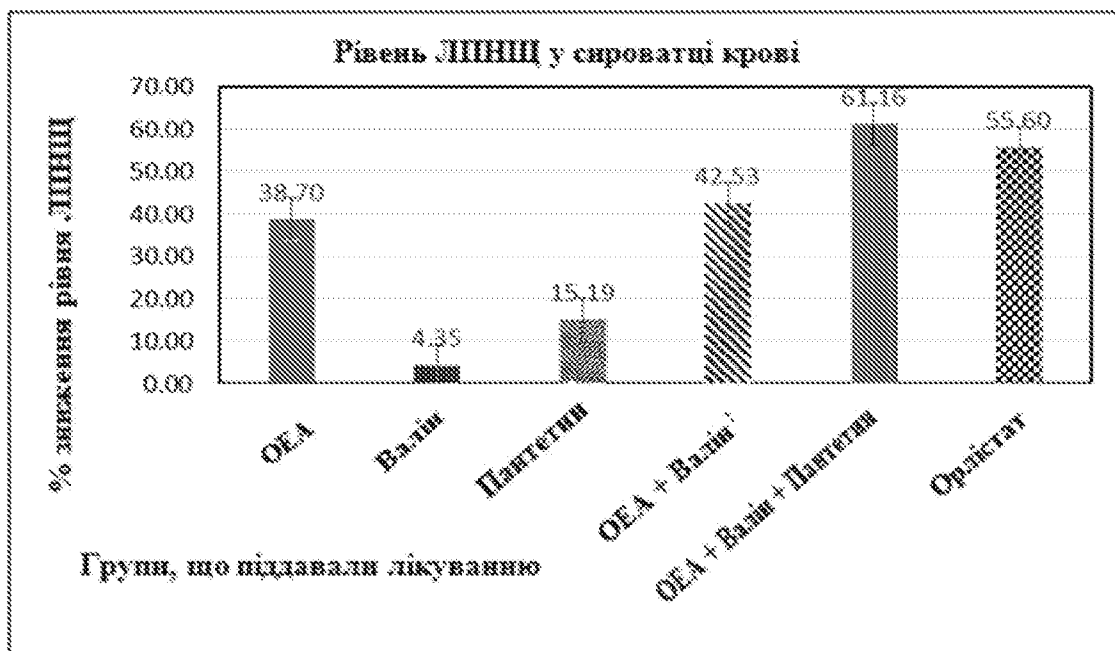
Фіг. 1



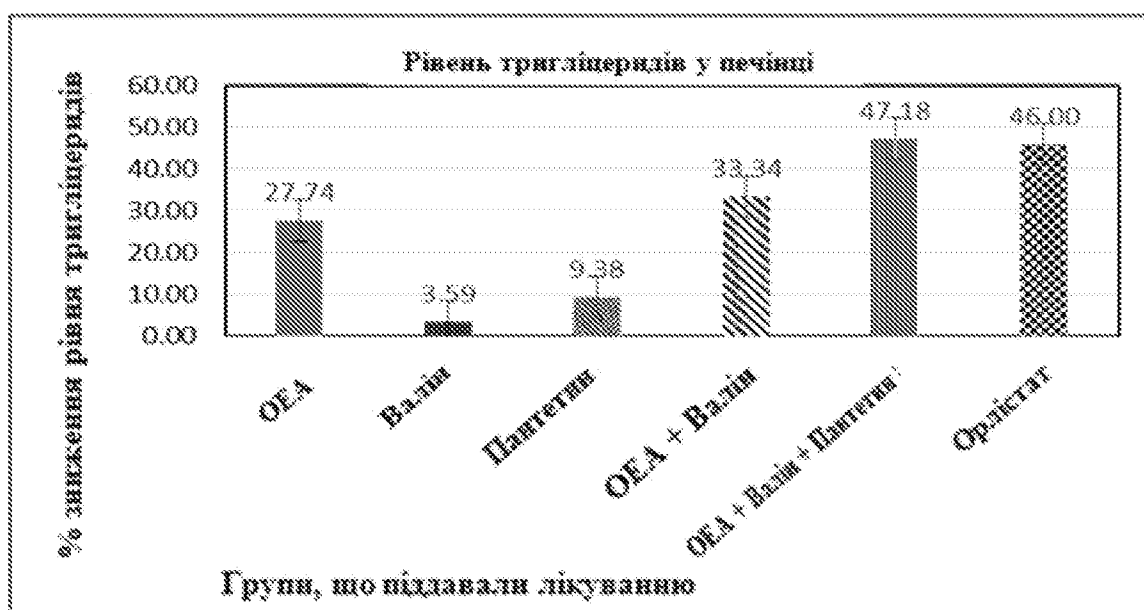
Фіг. 2



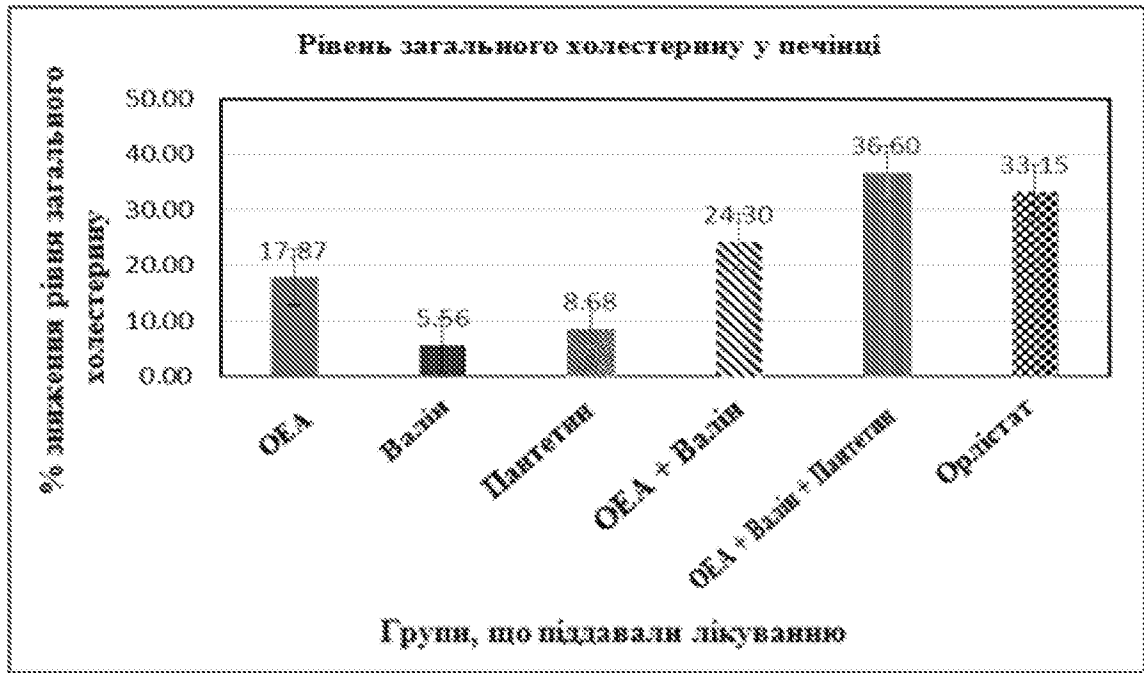
Фіг. 3



Фіг. 4



Фіг. 5



Фіг. 6