



ОПИСАНИЕ КЪМ СВИДЕТЕЛСТВО
ЗА РЕГИСТРАЦИЯ
НА ПОЛЕЗЕН МОДЕЛ

ПАТЕНТНО ВЕДОМСТВО

(21) Заявителски № 5858

(22) Заявено на 17.10.2023

(24) Начало на действие
на регистрацията от: 17.10.2023

Приоритетни данни

(45) Отпечатано на 15.12.2023

(46) Публикувано в

бюлетин № 202312.1 на 15.12.2023

(56) Информационни източници:

(62) Разделена заявка от рег. №

(66) Трансформирано от:

(67) Паралелно на:

(73) Притежатели (и):

СОФИЙСКИ УНИВЕРСИТЕТ**"СВ. КЛИМЕНТ ОХРИДСКИ", 1503 СОФИЯ,****БУЛ. ЦАР ОСВОБОДИТЕЛ № 15****ИНСТИТУТ ПО ОРГАНИЧНА ХИМИЯ С****ЦЕНТЪР ПО ФИТОХИМИЯ-БАН,****1113 ГР.СОФИЯ, УЛ. "АКАД. Г. БОНЧЕВ", БЛОК 9**

(72) Изобретател(и):

Славка Стоянова Чолакова**Вася Стефанова Банкова****Лилия Иванова Винарова****Лора Христова Манова****Захари Пенков Винаров****Милена Петкова Попова****Боряна Стойкова Трушева**

(74) Представител по индустриална собственост:

Светла Стоянова Йорданова**1220 София, к-с "Толстой" бл. 44, ет. 16, ап. 76**

(86) № на РСТ заявка:

(87) № и дата на РСТ публикация:

**(54) СЪСТАВ НА ВОДОРАЗТВОРИМА
ФОРМА НА ПРОПОЛИС**

(57) Полезният модел се отнася до състав на водоразтворима форма на прополис и повърхностно-активни вещества, по-специално сапонинови екстракти и в частност - сапонинов екстракт от *Yucca schidigera*, съдържащ стероидни сапоници с противовъзпалителен, антиоксидантен и спазмолитичен ефект. Съставът съгласно полезния модел може да се използва както за директно приложение, така и като източник на прополис в козметични или хранителни продукти, и ще намери приложение в хранително-вкусовата, фармацевтичната и козметичната индустрии. Съставът съдържа водоразтворима форма на

прополис и сапоници от *Yucca schidigera*, при което прополисът е предварително изпарен до сухо водно-алкохолен екстракт, а сапонините са под формата на воден разтвор, получен от екстракт от *Yucca schidigera*, в следните количества: прополис - 0.71 до 4.98 mg/g, сапоници от *Yucca Schidigera* в масово съотношение сапоници:прополис от 70:1 до 10:1, както и обичайни помощни вещества. Полученият състав има много добри показатели, стабилен е, не съдържа алкохол, и може да бъде използван включително от малки деца и при пациенти с различни заболявания.

4 претенции

(54) СЪСТАВ НА ВОДОРАЗТВОРИМА ФОРМА НА ПРОПОЛИС

Област на техниката

Полезният модел се отнася до състав на водоразтворима форма на прополис и повърхностно-активни вещества, по-специално сапонинови екстракти и в частност - сапонинов екстракт; от *Yucca schidigera*, съдържащ стероидни сапонинови с противовъзпалителен, антиоксидантен и спазмолитичен ефект [1]. Съставът съгласно полезния модел може да се използва както за директно приложение, така и като източник на прополис в козметични или хранителни продукти, и ще намери приложение в хранително-вкусовата, фармацевтичната и козметичната индустрии.

Предшестващо състояние на техниката

Прополисът представлява вещество с тъмен цвят, което пчелите събират от цветовете на растения, смесват го с восъци и го използват, като структурообразуващ материал при строежа на кошери [2]. Прополисът има сложен химичен състав, който зависи значително от флората в областта, в която се събира от пчелите. Основните класове от съединения в прополиса са флавоноиди, лигнани и други фенолни съединения, ди- и тритерпени, захари и захарни алкохоли, въглеродороди, както и летливи ароматни масла (моно- и сесквитерпени) [2, 3]. Прополисът се свързва с противовъзпалителни, противоязвени, анестетични, хепатопротективни, противотуморни, имуностимулиращи и др. свойства [4]. Част от изброените биологично активни вещества (БАВ) обаче са с ниска разтворимост във вода, така че пълният набор от БАВ обикновено се екстрахират във водно-алкохолни смеси [5], в които като стабилизатори се добавят повърхностно-активни вещества [6] или бета-циклодестрини [7]. Наличието на значителна концентрация алкохол в тези водно-алкохолни екстракти на прополис обаче затрудняват приложението при малки деца и при някои заболявания.

В литературата са известни само два подхода, чрез които пълният набор от БАВ, съдържащи се в прополиса, може да се разтвори в свободна от етанол водна среда. Единият метод се основава на енкапсулирането на БАВ в наночастици или нановесикули, съставени от смес на полимер и фосфолипид, който метод макар да успява успешно да разтвори БАВ от прополиса, се характеризира с ниска степен на енкапсулиране (около 20%) [8]. В другия метод е описано получаването на стабилен колоиден воден разтвор на тополов прополис на базата на съполимер поли(етиленов оксид)₂₆-б-поли(пропиленов оксид)₄₀-б-поли(етиленов оксид)₂₆ [9]. Наличието на синтетични полимери или повърхностно-активни вещества би възпрепятствало означаването на подобен продукт, като съдържащ изцяло природни съставки. Не са известни състави на водоразтворима форма на прополис, съдържащи сапонинов екстракт.

Техническа същност на полезния модел

Задача на полезния модел е да се създаде състав, при който всички БАВ на прополиса са разтворени във водна среда в отсъствие на етилов алкохол и други органични разтворители. Тази задача е решена със състав, включващ прополис и повърхностно-активно вещество сапонинов екстракт, за предпочитане сапонинов екстракт от *Yucca Schidigera*, който не съдържа етилов алкохол. Той представлява бистър стабилен воден разтвор, стабилизирани с природно повърхностно-активно вещество с натурален произход: сапонинов екстракт от *Yucca Schidigera*. Концентрацията на прополис, вложен под формата на предварително изпарен водно-

етанолен екстракт, е 0.71 - 4.98 mg/g, а масовото отношение сапонин от *Yucca Schidigera*: прополис варира от 70:1 до 10:1.

Използвани са и известни на специалистите в областта помощни вещества: (1) за поддържане на pH = 7 е използван 10 mM фосфатен буфер, (2) като консервант е използвана смес от метилпарахидрокси бензоат и пропилпарахидрокси бензоат с обща концентрация от 0.1 тг. % и съотношение на компонентите 9:1, (3) за поддържане на осмоларитет и изотоничност на съставите, всички компоненти (сапонинов екстракт от *Yucca Schidigera*, буферни компоненти, консерванти) са разтваряни във воден разтвор на натриев хлорид с концентрация 130 mM.

Пояснение на приложената фигура

На фигура 1 е показан външния вид на различни състави при pH = 7, и тяхната стабилност във времето.

Примери за изпълнение на полезния модел

Пример 1. Един състав на прополис, съгласно настоящия полезен модел, съдържа: Прополис (0.71 mg/g), сапонинов екстракт от *Yucca Schidigera* (510.2 mg/g екстракт, от които 50.0 mg/g сапонини от *Yucca Schidigera*), метил-парахидрокси бензоат (0.90 mg/g), пропил-парахидроксибензоат (0.10 mg/g), динатриев хидроген фосфат (0.85 mg/g), натриев дихидроген фосфат монохидрат (0.55 mg/g) и натриев хлорид (2.87 mg/g). За получаване на 5 g от така описания състав се следват описаните стъпки:

(1) Приготвят се по 50 mL от следните изходни разтвори във вода: (А) разтвор на натриев хлорид с концентрация 130 mM, (Б) разтвор на динатриев хидроген фосфат с концентрация 100 mM и (В) разтвор на натриев дихидроген фосфат монохидрат с концентрация 100 mM.

(2) Претеглят се 17.8571 g сапонинов екстракт от *Yucca Schidigera*, 0.0315 g метил-парахидрокси бензоат и 0.0035 g пропил-парахидрокси бензоат, към тях се добавят 13.6079 g от разтвор 1А, 2.1 g от разтвор 1Б, 1.4 g от разтвор 1В и се разбърква до получаване на хомогенна смес.

(3) Водно-алкохолен екстракт на прополис с маса 58 mg се претегля и се изпарява до сухо чрез нагриване при 60°C и обдухване със сгъстен въздух.

(4) Към изпареният до сухо екстракт от прополис се добавят 4.942 g от смес (2) и се разбърква за 1 час при 60°C. По този начин се получава кафеникав, стабилен колоиден разтвор на прополис с концентрация 0.71 mg/g прополис и съотношение сапонини от *Yucca Schidigera*: прополис 70:1.

Пример 2. Друг състав на прополис съгласно настоящия полезен модел, съдържа:

Прополис (4.98 mg/g), сапонинов екстракт от *Yucca Schidigera* (510.2 mg/g, от които 50.0 mg/g сапонини от *Yucca Schidigera*), метил-парахидрокси бензоат (0.90 mg/g), пропил-парахидроксибензоат (0.10 mg/g), динатриев хидроген фосфат (0.85 mg/g), натриев дихидроген фосфат монохидрат (0.55 mg/g) и натриев хлорид (2.34 mg/g). За получаване на 5 g от така описания състав се следват описаните стъпки:

(1) Приготвят се по 50 mL от следните изходни разтвори във вода: (А) разтвор на натриев хлорид с концентрация 130 mM, (Б) разтвор на динатриев хидроген фосфат с концентрация 100 mM и (В) разтвор на натриев дихидроген фосфат монохидрат с концентрация 100 mM.

(2) Претеглят се 17.8571 g сапонинов екстракт от *Yucca Schidigera*, 0.0315 g метил-парахидрокси бензоат и 0.0035 g пропил-парахидрокси бензоат, към тях се добавят 13.6079 g от разтвор 1А, 2.1 g от разтвор 1Б, 1.4 g от разтвор 1В и се разбърква до получаване на хомогенна смес.

(3) Водно-алкохолен екстракт на прополис с маса 407 mg се претегля и се изпарява до сухо чрез нагряване при 60°C и обдухване със сгъстен въздух.

(4) Към изпареният до сухо екстракт от прополис се добавят 4.593 g от смес (2) и се разбърква за 1 час при 60°C. По този начин се получава кафеникав, стабилен колоиден разтвор на прополис с концентрация 4.98 mg/g прополис и съотношение сапонини от *Yucca Schidigera*: прополис 10:1

Резултатите за стабилността на разтворите на прополис с времето са представени във фигура 1.

Те показват, че полученият състав на водоразтворима форма на прополис има много добри показатели - стабилни са при съхранение в продължение на 2 седмици след приготвяне. След по-дълъг престой трябва само да се разклатят преди употреба. Полученият състав може да бъде използван за продукти, като вода за уста и спрей за нос.

Претенции

1. Състав на водоразтворима форма на прополис, характеризиращ се с това, че съставът съдържа и сапонинов екстракт, при което прополисът е предварително изпарен до сухо водно-алкохолен екстракт, а сапониновият екстракт е разтворен във вода, в следните количества:

- прополис - 0.71 до 4.98 mg/g
- сапонини в масово съотношение сапонини:прополис от 70:1 до 10:1, като съставът съдържа обичайни помощни вещества, включващи буфер, консервант и регулатор на осмоларитета.

2. Състав съгласно претенция 1, характеризиращ се с това, че сапониновият екстракт е от *Yucca Schidigera*.

3. Състав съгласно претенции 1 и 2, характеризиращ се с това, че концентрацията на прополиса е 0.71 - 4.98 mg/g, а концентрацията на сапониновия екстракт от *Yucca Schidigera* е не по-малко от 510 mg/g екстракт, от които 50 mg/g сапонини от *Yucca Schidigera*.

4. Състав съгласно претенции от 1 до 3, характеризиращ се с това, че помощните вещества буфер, консервант и регулатор на осмоларитета са в следните концентрации:

- метил-парахидроксид бензоат (0.90 mg/g)
 - пропил-парахидроксидбензоат (0.10 mg/g)
 - динатриев хидроген фосфат (0.85 mg/g)
 - натриев дихидроген фосфат монохидрат (0.55 mg/g)
 - натриев хлорид (2.87 mg/g),
- и съставът е с pH = 7.

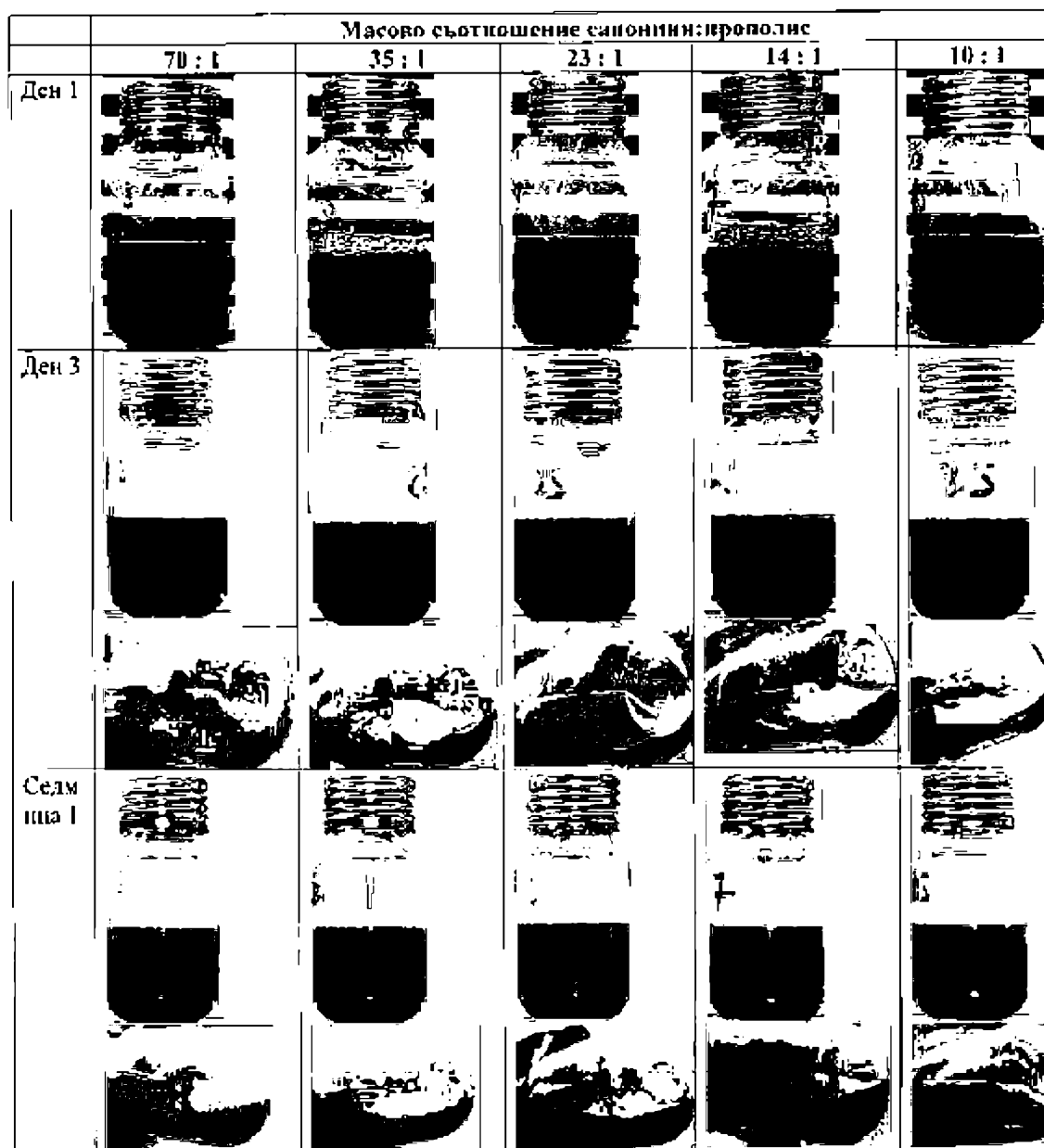
Приложение: 1 фигура

Литература

1. P. R. Cheeke, S. Piacente, W. Oleszek, Anti-inflammatory and anti-arthritis effects of yucca schidigera: A review, *Journal of Inflammation*, 3 (2006) 6.
2. V. S. Bankova, S. L. d. Castro, M. C. Marcucci, Propolis: recent advances in chemistry and plant origin, *Apidologie*, 31 (2000) 3-15.
3. G. A. Burdock, Review of the biological properties and toxicity of bee propolis (propolis), *Food Chem Toxicol*, 36 (1998) 347-363.
4. J. M. Sforcin, V. Bankova, Propolis: Is there a potential for the development of new drugs?, *Journal of Ethnopharmacology*, 133 (2011) 253-260.
5. JP-2008184427-A, T. Junko, T. Shigemi, A. Yoko, N. Makoto, Propolis extract, API CO LTD, Japan, 2007.
6. CN 102743416 A, Preparation method of nano-propolis solution
jinan synbiotics bioengineering co Ltd China, 2012.
7. KR 100523746 B1, The water solvable propolis manufacturing method by extract of β -cyclodextrin Korea, 2003.

8. C. Buachi, C. Thammachai, B. J. Tighe, P. D. Topham, R. Molloy, P. Punyamoongwongsa, Encapsulation of propolis extracts in aqueous formulations by using nanovesicles of lipid and poly(styrene-alt-maleic acid), Artificial Cells, Nanomedicine, and Biotechnology, 51 (2023) 192-204.

9. Полезен модел BG 2260 U1 „Състав на водоразтворима форма на прополис“; П. Д. Петров, Х. Б. Цветанов, П. Т. Мокрева, В. С. Банкова, Б. С. Трушева, М. П. Попова, Институт по Полимери - БАН; Институт по Органична химия с център по фитохимия - БАН, България, 2015.



Фиг.1