

## ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ

УДК 615:616.12.687

DOI <https://doi.org/10.32689/2663-0672-2024-2-15>

### Олена КУЧМІСТОВА

кандидат біологічних наук, професор кафедри військової фармації, Українська військово-медична академія, [Helen.kuchmistoff@ukr.net](mailto:Helen.kuchmistoff@ukr.net)

ORCID: 0000-0002-6028-2463

### Наталія ЗАЯРНИЮК

кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології, інституту хімії та хімічних технологій, Національний університет «Львівська політехніка», [nataliia.1.zaiarniuk@lpnu.ua](mailto:nataliia.1.zaiarniuk@lpnu.ua)

ORCID: 0000-0002-5507-5873

### Наталія МОНЬКА

кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології, інституту хімії та хімічних технологій, Національний університет «Львівська політехніка», [natalia.y.monka@lpnu.ua](mailto:natalia.y.monka@lpnu.ua)

ORCID: 0000-0002-6084-7671

### Аеліта КРИЧКОВСЬКА

кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри технології біологічно активних сполук, фармації та біотехнології, інститут хімії та хімічних технологій, Національний університет «Львівська політехніка», [aelita.m.krychkovska@lpnu.ua](mailto:aelita.m.krychkovska@lpnu.ua)

ORCID: 0009-0006-0783-7059

### Вікторія ТАРАСЕНКО

доктор фармацевтичних наук, професор кафедри військової фармації, Українська військово-медична академія, [vika\\_tarasenko83@ukr.net](mailto:vika_tarasenko83@ukr.net)

ORCID: 0000-0002-3614-6752

### ПАТЕНТНО-ПОШУКОВИЙ КЛАСТЕР ПРИ РОЗРОБЦІ НОВОГО ЛІКУВАЛЬНО-КОСМЕТИЧНОГО ЗАСОБУ У ФОРМІ LIPSTICK

Стаття присвячена комплексному дослідженню щодо огляду історико-порівняльного контент-аналізу можливих категорій помади (Lipstick) та патентному пошуку наявності цього ЛКЗ/ЛЗ на фармацевтичному ринку для виділення найбільш цікавих композиції. **Мета роботи.** Акцентувати увагу на найбільш цікавих композиціях та окремим кластером виділити найближчі – за спрямуванням фармакотерапевтичної дії – лікарські форми (ЛФ) до засобу, що розробляється авторами. **Матеріали та методи.** В якості матеріалів використані бази даних наукових статей, інтернет-ресурсів, патентна інформація з означеної проблематики. В ході роботи застосовувались пошуковий, аналітичний, синтетичний та описовий методи дослідження. **Результати.** В ході проведення пошукової роботи виявлено низку патентів на засоби для епідермісу губ, які мають протизапальну, бактерицидну, ранозагоювальну, відновлювальну, сонцезахисну, гіпоалергенну, протівірусну, регенеруючу, тонізуючу, пом'якшувальну дію. Але жодна з них не допомагає кинути палити, не містить нікотин (Н) і не є засобом нікотин-замісної терапії (НЗТ). Аналіз динаміки вітчизняного та зарубіжного патентування, виконаний авторами на прикладі губних помад із лікувальними властивостями (якісно-кількісний склад, технологія отримання), дозволяє фахівцям визначити світові тенденції у відповідній сфері та узагальнити відповідну інформацію. На підставі проведеного контент-аналізу можливо стверджувати, що на сьогодні основний склад помади та технологічна схема її створення сформовані досить чітко. Проте сучасні вимоги фармацевтичного ринку змушують постійно удосконалювати формули та технології для отримання більш високоякісного та конкурентоздатного ЛКЗ, що свідчить про актуальність наших розробок.

**Ключові слова:** лікарські засоби, лікувально-косметичні засоби, помада, тютюнопаління, патентування, фармацевтичний ринок.

**Olena Kuchmistova, Nataliia Zaiarniuk, Nataliia Monka, Aelita Krychkovska, Viktoriia Tarasenko.**  
**PATENT SEARCH CLUSTER IN THE DEVELOPMENT OF A NEW MEDICINAL AND COSMETIC PRODUCT IN THE FORM OF LIPSTICK**

The article is devoted to a comprehensive study on the review of historical and comparative content analysis of possible categories of lipstick and patent search for the availability of this drug on the pharmaceutical market to identify the most interesting compositions. **Objective.** To focus on the most interesting compositions and to single out the closest dosage forms (DF) to the product developed by the authors in terms of pharmacotherapeutic action. **Materials and methods.** The materials used were databases of scientific articles, Internet resources, patent information on the subject matter. In the course of the work, search, analytical, synthetic and descriptive research methods were used. **Results.** The search revealed a number of patents for lip epidermis products that have anti-inflammatory, bactericidal, wound healing, regenerating, sunscreen, hypoallergenic, antiviral, regenerating, toning, and softening effects. However, none of them helps to quit smoking, does not contain nicotine (N), and is not a means of nicotine replacement therapy (NRT). The authors' analysis of the dynamics of domestic and foreign patenting, based on the example of lipsticks with medicinal properties (qualitative and quantitative composition, production technology), allows experts to identify global trends in the relevant field and summarize the relevant information. Based on the content analysis, it is possible to state that today the basic composition of lipstick and the technological scheme of its creation are quite clearly formed. However, the modern requirements of the pharmaceutical market make it necessary to constantly improve formulas and technologies to obtain a higher quality and more competitive medicinal product, which indicates the relevance of our developments.

**Key words:** medicines, medicinal and cosmetic products, lipstick, tobacco smoking, patenting, pharmaceutical market.

**Вступ.** Непересічність лікувально-косметичних засобів (ЛКЗ) вже давно не ставиться під сумнів, адже вони поєднують у собі як лікувальні функції, так і виступають джерелом отримання прибутку компаніями-виробниками. Така різноплановість призначення як лікувальних, так і парфумерно-косметичних засобів (ПКЗ) із вмістом активних продуктів вимагає створення надійних інструментів і механізмів для балансування інтересів суспільства та ринку [2]. Доцільність подальшого проведення інформаційно-аналітичних досліджень не викликає сумніву у фахівців, завжди залишаючись актуальною. Патентний пошук – один із найбільш значущих компетенцій аналізу інформаційного потоку, від якого безпосередньо залежать економічні показники в умовах високої конкурентоспроможності. Адже патентну активність у світі розглядають як показник розвитку виробничої діяльності або її відсутності. За даними Всесвітньої організації інтелектуальної власності (WIPO), Україна в загальному рейтингу з патентних заявок займає 33 місце зі 150 країн [3]. Цілком зрозуміло бажання прискорити розвиток означеного кластеру вітчизняної економіки та його значущість.

Слід відмітити, що деякі сектори української економіки вже давно стали предметом інтересу транснаціональних корпорацій, особливо показово це проявляється в тютюновій галузі [8]. Незважаючи на це, українські науковці поряд з усією світовою громадськістю продовжують посильну боротьбу з палінням. За даними ВООЗ у світі нараховується понад 1,3 млрд курців і ця статистика лише росте. Щорічно з них 8 млн (у т.ч. 700 тис європейців) помирає від захворювань, спричинених тютюнопалінням – онкологія, тяжкі серцево-судинні стани, захворювання дихальних шляхів, дерматологічні та стоматологічні проблеми тощо. Papadakis S. & Vardavas C. (2018) зазначають, що вживання тютюну – основна причина передчасної смерті та ін-

валідазації населення в Європі. Фармакотерапія розглядається як вирішальний фактор боротьби з тютюнопалінням як хронічним захворюванням [7].

Представлено фрагмент досліджень, направлених на створення нової рецептури ЛКЗ – Lipstick проти тютюнопаління, що б надало можливість позбутись адикції та забезпечити комплаєнс під час фармакотерапії відповідної залежності.

**Мета роботи.** Комплексне дослідження проводилось у декілька етапів: 1) оглядовий історико-порівняльний контент-аналіз можливих категорій помади (Lipstick) у вигляді ланцюжка «ПКЗ → ЛКЗ → лікувальний засіб (ЛЗ)»; 2) патентний пошук наявності цього ЛКЗ/ЛЗ на фармацевтичному ринку. Акцентувати увагу на найбільш цікавих композиціях та окремим кластером виділити найближчі – за спрямуванням фармакотерапевтичної дії – лікарські форми (ЛФ) до засобу, що розробляється авторами.

**Матеріали та методи.** В якості матеріалів використані бази даних наукових статей, інтернет-ресурсів, патентна інформація з означеної проблематики. В ході роботи застосовувались пошуковий, аналітичний, синтетичний та описовий методи дослідження.

**Результати та обговорення.** Lipstick – досить старовинний ПКЗ, який походить від ранніх цивілізацій, таких як Шумер, долина Інду, Давній Єгипет. Згодом цей винахід перейняли Стародавні Греки [13]. За даними журналу Scientific Reports, на південному сході Ірану знайшли найдавнішу на сьогодні відому губну помаду, яку науковці датують 4 000 р. Проведений аналіз виявив наявність органічних речовин і рослинних восків. Приблизно у 9 р. н.е. арабський учений Абулкасіс винайшов тверду помаду. За часів Древнього Риму та аж до XIX ст. «помадою» (від лат. «pomum» – «яблуко») вважали суто лікувальну мазь, яку виготовляли з яблучної м'якоти та жиру; згодом так називали засоби декоративної косметики [12].

Сучасний вигляд помади почав формуватися з кінця XIX ст. Поступово вона набула лікувальної цінності, адже до складу вводили АФІ (натуральні, хімічні або їх суміш) із різноманітними лікувальними властивостями. Відповідно до цього розширювався й фармакотерапевтичний спектр. Lipstick сьогодні – один із ЛКЗ (УКТЗЕД 3004), що найбільш широко застосовується; його використання надає соціальні, психологічні та терапевтичні переваги [11]. Це зручна ЛФ для прийому (в будь-який час і спосіб) та транспортування (кишеня, сумочка); чудово вписується в надшвидкий ритм життя сучасної людини, витісняючи і замінюючи тютюнопаління.

В своєму дослідженні автори Посилкіна О.В. та Котлярова В.Г. (2016) представили результати порівняльного аналізу між категоріями «ЛКЗ» і «ЛЗ». Наприклад, у засобі лікувальної косметики концентрація (доза) активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) може бути лише гранично-безпечною (підпороговою, пороговою, мінімальною терапевтичною), а не високою (середньою, високою, максимально високою терапевтичною) як у ЛЗ; відрізняється також предмет впливу (несистемні захворювання у випадку ЛКЗ та системні – для ЛЗ) тощо. Поряд з цим виявлено й низку схожих властивостей між цими групами засобів, що, по-перше, дає підстави віднести ЛКЗ до лікувальних, по-друге, таке поєднання надає досліджуваним засобам особливого статусу [6]. Безперечно, наведена інформація повністю відпоситься й до Lipstick як лікарської форми (ЛФ).

Якість ЛКЗ визначається їх споживчими властивостями і характеризується показниками якості, які встановлюються в нормативно-правових документах, зокрема Regulation (EC) № 1223/2009 of European Parliament and of the Council of 30 November 2009 of cosmetic products [9]. А оформлення патентів, відповідно, документально гарантує винахідникам право на інтелектуальну власність. Доречі, на початку 1923 р. у США видали перший патент на футляр (пенал) для помади, який надавав можливість викручувати її та подавати порційно. Раніше помаду наносили пензликом [1].

В науковій літературі зустрічаються чотири практично синонімічні назви означеної ЛФ: помада для губ і бальзами для губ (Lipstick and Lip Balms), класичний бальзам для губ лікувальний (Classic Lip Balm Medicated), бальзам-стік лікувальний для губ (Carmex Classic Lip Balm Stick) та бальзам для губ (Carmex Lip Balm Stick). За складом і дією вони наближені до жирних кремів. Класичний набір інгредієнтів губної помади включає: високоякісні жири, олії, воски, нафтопродукти (церезин, парафін), а також АФІ, вітаміни (А, Е, F, К) та добавки – лецитин, рослинні екстракти (алоє, перець), рослинні олії (рицинова, жожоба, зародків пшениці, авокадо)

тощо. Вміст компонентів різних – від 15 до 30 %. На підставі проведеного контент-аналізу можливо стверджувати, що на сьогодні основний склад помади та технологічна схема її створення сформовані досить чітко. Проте сучасні вимоги фармацевтичного ринку змушують постійно удосконалювати формули та технології для отримання більш високоякісного та конкурентоздатного ЛКЗ, що свідчить про актуальність наших розробок.

В ході проведення пошукової роботи виявлено низку патентів на засоби для епідермісу губ, які мають протизапальну, бактерицидну, ранозагоювальну, відновлювальну, сонцезахисну, гіпоалергенну, протівірусну, регенеруючу, тонізуючу, пом'якшувальну дію; і є ПКЗ. Але жодна з них не допомагає кинути палити, не містить нікотин (Н) і не є засобом нікотин-замісної терапії (НЗТ).

Результати проведеного патентного пошуку фрагментарно представлені у вигляді табл. 1. Основна увага авторів приділялась найбільш доступним базам, зокрема патентам і корисним моделям України.

Акцентуємо увагу на розроблену колективом львівських науковців помаду проти тютюнопаління (патент № 135844) [4]. Вона вигідно відрізняється тим, що містить Н (0,8-10 % мас.) і віск (бджолиний чи карнаубський), 2 ботанічних масла (з групи масла ши, авокадо, какао, кокоса, манго), 2 рослинних олій (зародків пшениці, рицинової, маслинової чи кісточок винограду), вітаміни (Е або Д-пантотенол), ланолін і димексид у певних співвідношеннях. Вважаємо, що цією розробкою досягнуто поставленої задачі – спрощення складу лікувально-гігієнічного засобу замісної терапії з метою полегшення відвикання при бажанні пацієнта кинути тютюнопаління.

Найближчим до означеного засобу є лікувально-гігієнічний засіб у вигляді стрижневої губної помади (патент UA № 35446). Чітко означені медичні галузі застосування винаходу: гігієна та наркологія.

На наш погляд, його суттєвими недоліками можна вважати складність композиції, великий та дорогий набір допоміжних речовин, відсутність вітамінів та застосування субстанції нікотину (Н) у значній концентрації (9-11 мас. %) [5].

Таким чином, нашим завданням є спрощення, здешевлення та розширення меж застосування Lipstick проти тютюнопаління.

Паралельно з основним напрямком пошуку (патентна інформація про помади) були знайдені відповідні інші ЛФ, що містять Н або його похідні. Це «Комплексний антинікотинний засіб» у вигляді жувальних гумок, таблеток, крапель, сиропів чи транстермальних систем (патент WO2016018178A1); «Система доставки лікарських засобів й спорідненні методи» у вигляді

Таблиця 1

## Приклади патентів на корисну модель помад

Номер, автори	Назва	Стисла інформація
<b>UA 35446</b> A61K 9/00 авт.: Фільц О.О., Сінозацька Н.М., Собетов Б.Г. та ін.	Лікувально-гігієнічний протикурильний засіб (2001 р.)	Пропонована губна помада певного якісно-кількісного складу, що містить Н і забезпечує стійку відразу до нього у курильщиків внаслідок розвитку реакції інтоксикації. Інші складові: парфюмерне масло олія, парафін, церезин, віск бджолиний, ланолін, вазелін, озокерит, рослинна олія, діметоксид, поліметилсилоксанова рідина, олія рицинова.
<b>UA 11024</b> 7 A61K7/025 авт.: Чехова Г.С., Гозак Д.Ч.	Губна помада із збуджуючими властивостями (2005 р.)	Пропонований засіб розроблено для збільшення статевого потягу у осіб під час поцілунку за рахунок певних компонентів (олія зародків пшениці, мигдалева олія, олія волось-кого горіха, вітамін Е, силденафіл цитрат). Патент містить якісно-кількісний перелік складових.
<b>UA 28255</b> A61K 8/92 авт. Шилов В.І.	Губна помада, що містить вуглекислотний екстракт амаранту й олію амаранту (2007 р.)	Пропонований засіб розроблено для профілактики онкологічних захворювань у жінок (переродження клітин губної структури у ракові, виникнення на цій основі ракових метастаз). Патент містить якісно-кількісний перелік складових.
<b>UA 98114</b> A61K8/92 авт.: Елелсі У. (US), Пахаренко А.П. (UA)	Гігієнічна губна помада у формі стрижня (2012 р.)	Пропонований засіб розроблено для зволоження. Патент містить якісно-кількісний перелік складових. Акцент зроблено на наявності інгредієнтів, які походять з організмів ссавців та нафтопродуктів.
<b>UA 135844</b> A61K 9/00; A61K 31/00 (авт.: Собетов Б. Г., Заярнюк Н.Л., Федорова О.В. та ін.)	Помада проти тютюнопаління Zaja (2019 р.)	Пропонований засіб для лікування пацієнтів із високим ступенем нікотинної залежності; забезпечує пролонговану дію. Патент містить якісно-кількісний перелік складових. У якості Н використовується субстанція, одержана екстрагуванням з тютюнової сировини. Основні переваги: відсутність світових аналогів, спричиняє аверсивну дію, забезпечує комплаєнс під час анти-Н-фармакотерапії.

солюбілізованого засобу (патент GB № 2230439); «Нікотинова композиція для перорального застосування, що містить амінокислотний буфер» у формі спрею для порожнини рота, жувальної гумки/цукерки, таблетки, карамелі, льодяників тощо (RU2465904C2). Означені засоби використовуються переважно для НЗТ. Проте, для кожної означеної ЛФ можливо назвати цілу низку недоліків. Наприклад, для пастилок і льодяників – це вимушене тривале розсмоктування, часте мимовільне проковтування, внаслідок чого відбувається надлишкове вивільнення Н; наявність шкідливих БАДів (підсолоджувачі, цукри, полімери тощо). Недоліками жувальних гумок є необхідність утилізації, складність чіткого дозування тощо. Таким чином, переваги обраної нами ЛФ – Lipstick – незаперечні.

Проведення опрацювання американського website «Justia» (Tim Stanley, 2003, California), що спеціалізується на пошуку правової інформації, виявило 281 патент. Причому представлено опис не ЛКЗ (лише поодинокі патенти на помади як ПКЗ), а різноманітних девайсів: аплікатори для бальзаму для губ (Lip balm applicator), ємності для губної помади (Lipstick container), футляри для губної помади (Lipstick sheath), дозатори для губ (Lip product), тримач для губної помади (Lipstick holder) тощо.

Наведені матеріали були розроблені упродовж 1988-2000 рр. [<https://patents.justia.com/patents-by-us-classification/D28/85>].

Науковий пошук серед європейських патентів (European Patent Application) також не виявив жодного опису губної помади лікувально-профілактичної дії. Запатентовані лише ПКЗ покращеного якісно-кількісного складу, методики їх одержання (Improved lipstick formulation and method) або відповідні девайси (Patent of lipstick case) [<https://patentimages.storage.googleapis.com>; <https://data.epo.org/patents>; <https://ezendesigns.com>].

Цікавою є інформація автора Соколової О.О. (2023) щодо створення унітарної системи патентного захисту в ЄС – єдиного патенту як законодавчого інструменту, захищеного у всіх державах-членах під юрисдикцією «Єдиного патентного суду» (UPC) [9].

Отже, патентування – це вагомий інструмент, який дозволяє фармацевтичним та косметичним компаніям в умовах жорсткої конкуренції створювати і виводити на ринок інноваційні препарати. Завдяки патентуванню новий продукт або технологія отримує виключне положення на фармацевтичному ринку, а компанія – можливість не лише повернути вкладені у винаходи кошти, але й отримувати прибуток.

**Висновки.** Проведене комплексне дослідження щодо огляду історико-порівняльного контент-аналізу можливих категорій помади (Lipstick) та патентний пошук наявності цього ЛКЗ/ЛЗ на фармацевтичному ринку дозволив виділити найбільш цікаві композиції та виокремити кластер найближчих за спрямуванням фармакотерапевтичної дії лікарські форми до засобу, який розробляється авторами.

Проведення патентного пошуку є однією з невід'ємних ланок проведення маркетингового дослідження ЛКЗ/ЛЗ. Аналіз динаміки вітчизняного та зарубіжного патентування, виконаний авторами на прикладі губних помад із лікувальними властивостями (якісно-кількісний склад, технологія отримання), дозволяє фахівцям визначити світові тенденції у відповідній сфері та узагальнити відповідну інформацію

#### Література:

1. Байбак А. Як це було раніше: еволюція губної помади за 100 років. *Life.24tv*. URL: [https://life.24tv.ua/gubna-romada-yak-vona-zminilasya-za-ostanni-100-rokiv-24\\_n2507180](https://life.24tv.ua/gubna-romada-yak-vona-zminilasya-za-ostanni-100-rokiv-24_n2507180) (опубліковано 10 березня 2024 р.).
2. Клочко Т. Ю. Цивільно-правове регулювання патентування лікарських засобів. *Науковий вісник Ужгородського нац. ун-ту*, 2015. С. 169–173. URL: <https://dspace.uzhnu.edu.ua>
3. Ортинська М. Досконалості немає меж. Чому українські винахідники себе недооцінюють і як із цим бути? *NV Бізнес*. URL: <https://biz.nv.ua/ukr/experts/patent> (опубліковано 10 серпня 2021 р.).
4. Патент 135844 Україна, А 61К 9/00, А 61К 31/00. Собетов Б.Г., Заярнюк Н.Л., Федорова О.В., Заярнюк А.М., Гасс В.Б., Крих А.-С. Р., Новіков В.П. Помада проти тютюнопаління; № заявки u2019 00656; опубл. 25.07.2019. <https://sis.nipo.gov.ua/uk/search/detail/1371911/>
5. Патент 35446 Україна, 6 А61К 9/00, А61К31/00. Фільц О.О., Сінозацька Н.М., Собетов Б.Г., Зіменковський Б.С., Гасс В.Б. Лікувально-гігієнічний протикурильний засіб (його варіанти); заявник та патентовласник Собетов Б.Г.; заявл. 14.10.1999; опубл. 15.03.2001. <https://sis.nipo.gov.ua/uk/search/detail/343730/>
6. Посилкіна О. В., Котлярова В. Г. Дослідження сутності основних характеристик лікувально-косметичних засобів. *Фармацевтичний журнал*, 2016, № 3-4. С. 21–28. [http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh\\_2016\\_3-4\\_6](http://nbuv.gov.ua/UJRN/pharmazh_2016_3-4_6)
7. Посібник з лікування тютюнової залежності / за ред. д-ра S. Papadakis, д-ра С. Vardavas. 4 вид. ENSP. Моріон, 2018. 153 с.
8. Скляренко Н. Як тютюнові гіганти намагаються витіснити з ринку платників податків України. *РБК-Україна*. URL: <https://daily.rbc.ua/ukr/show/tabachnye-giganty-rytuayutsya-vytesnit-rynka-1564136614.html> (опубліковано 26 липня 2019 р.).
9. Соколова О. О. Уніфікований патентний суд як унікальна інституція патентного захисту в ЄС. *Право і суспільство*. 2023. №1. С. 403–412. URL: <https://elar.naiu.kiev.ua>
10. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (2024). URL: <https://www.edqm.eu/en/european-legal-framework-for-cosmetic-products>
11. Lwin T., Myint C., Win H., Oo W., Chit K. Formulation and evaluation of lipstick with betacyanin pigment of *hylocereus polyrhizus* (Red Dragon Fruit). *J. Cosmet. Dermatol. Sci. Appl.* 2020, 10, 212. doi: 10.4236/jcdsa.2020.104022.
12. Mawazi S. M., Redzal N. A. B. A., Othman N., Alolayan S. O. Lipsticks History, Formulations and Production: A Narrative Review. *Cosmetics*. 9(1), 2022. 25. URL: <https://doi.org/10.3390/cosmetics9010025>
13. Schaffer S. Reading Our Lips: The History of Lipstick Regulation in Western Seats of Power. *Food and Drug Law Journal*, 62 (1). 2006. Digital Access to Scholarship at Harvard: 165–225, PMID 17444030