



УКРАЇНА

(19) UA (11) 81370 (13) C2  
(51) МПК (2006)A61K 36/28 (2007.01)  
A61K 36/288 (2007.01)  
A61K 36/534 (2007.01)  
A61K 125/00 (2007.01)  
A61K 127/00 (2007.01)  
A61K 135/00 (2007.01)  
A23F 3/34 (2007.01)  
A61P 1/00  
A61P 9/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

## (54) ФІТОКОМПОЗИЦІЯ ІНУТОН

1				2			
(21)	a200608254			RU	C2	2273484,	01.01.2000.
(22)	24.07.2006			WO	A	9955351,	04.11.1999.
(24)	25.12.2007			Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині, Київ, 2004. С. 375 - 377.			
(72)	КОБЗАР АЛЛА ЯКІВНА, UA, ЯНІШЕВСЬКА			(57) Фітокомпозиція, що складається з коріння			
	НІНЄЛЬ ОЛЕКСІВНА, UA			цикорію, коріння кульбаби, коріння лопуха, листя			
(73)	КОБЗАР АЛЛА ЯКІВНА, UA, ЯНІШЕВСЬКА			м'яти перцевої, яка <b>відрізняється</b> тим, що вона			
	НІНЄЛЬ ОЛЕКСІВНА, UA			додатково містить коріння оману високого при			
(56)	UA	A	99127043,	16.07.2001.	такому співвідношенні компонентів, у мас. ч.:		
	UA	U	4207,	17.01.2005.	коріння цикорію	1-5	
	UA	C1	19089,	25.12.1997.	коріння кульбаби	1-5	
	UA	A	49459,	16.09.2002	коріння лопуха	1-5	
	RU	C1	2089213,	10.09.1997.	листя м'яти перцевої	0,3-2,5	
	RU	C1	2238753,	27.10.2004.	коріння оману високого	0,3-2,5.	
	RU	C1	2106868,	20.03.1998.			
	RU	C1	219287,	20.11.2002.			

Винахід належить до біологічних композицій для попередження, полегшення або лікування ненормальних або патологічних станів живих організмів, для підтримки, посилення фізіологічних функцій організму, конкретніше - до біологічно активних добавок, добавок дієтичних - фітокомпозицій, що містять природні продукти рослинного походження, і може бути використаний для комплексного лікування органів травлення та серцево-судинної системи, а саме: захворювань підшлункової залози (хронічного панкреатиту, зокрема у період загострення), цукрового діабету (інсулінзалежного та інсуліннезалежного), органів гепатобіліарної системи (хронічного гепатиту, ангіохоліту, холангіту, холециститу), кишечника (хронічного ентероколіту, дисбактеріозу), порушень обмінних процесів та корекції стану серцево-судинної системи, гіпертонічної хвороби,

атеросклерозу, початкової стадії тромбофлебиту тощо.

Серед добавок дієтичних (біологічно активних добавок) широко використовують фітокомпозиції з рослин, які містять полісахариди (інулін, пектини тощо), гіркоти (сполуки різних хімічних класів), і відзначаються широким спектром фармакологічної активності (Ковальов В.М., Павлій О.І., Ісакова ТА. Фармакогнозія з основами біохімії рослин. Харків: Прапор, 2000. С 66 - 68). Відома фітокомпозиція (Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині, Київ, 2004. С. 348 - 349), що має такий склад, мас. частин:

коріння цикорію	5,
коріння кульбаби	5,
коріння лопуха	2,
листя м'яти перцевої	1,
трава чистотілу	0,5-1.

Фітокомпозиція призначена як засіб на другому етапі лікування жовчнокам'яної хвороби.

(13) C2

(11) 81370 (19) UA

Для цього 1 столову ложку фітокомпозиції у термосі залити 0,5л окропу, настояти 30 - 40хв., вилити у скляну чи глиняну посудину, остудити до теплого, процідити. Вживати перед їжею.

Оскільки застосування чистотілу обмежене в часі, а лікування недуги повинно бути тривалим, то автор рекомендує через 2-3 тижні траву чистотілу замінити на траву парила.

Спільними ознаками з винаходом, що заявляється, є наявність у складі фітокомпозиції таких інгредієнтів: коріння цикорію, коріння кульбаби, коріння лопуха, листя м'яти перцевої.

Причинами, що перешкоджають одержанню потрібного результату є недостатньо збалансований склад композиції, що обумовлює досить обмежену лікувальну область використання.

Відома добавка біологічно активна "Інутан" (ТУ 15.8-31313958-001-2003, зміна № 1, зареєстровано Держспоживстандартом України 24.02.2004 за №081/027978/01)., що має такий склад, з розрахунку на 1 капсулу, у грамах:

коріння цикорію	0,07,
коріння кульбаби	0,1,
коріння лопуха	0,05,
листя м'яти перцевої	0,02,
кореневища айру	0,01.

Ця фітокомпозиція проявляє властивості детоксиканта та регулятора ферментів травного тракту. Інутан рекомендовано приймати по 2 капсули 3 рази на день.

Спільними ознаками з винаходом, що заявляється, є наявність у складі фітокомпозиції "Інутан" коріння цикорію, коріння кульбаби, коріння лопуха та листя м'яти перцевої.

Причинами, що перешкоджають одержанню потрібного технічного результату є недостатньо збалансований склад композиції, що обумовлює помірну дію при захворюваннях органів гепатобіліарної системи, підшлункової залози та кишечника.

За прототип вибрана найбільш близька за складом та досягнутими результатами суміш коріння цикорію, кульбаби, лопуха, бульб топіамбура та листя м'яти («Інулан» або збір № 25), що запропонована як універсальний засіб детоксикації та нормалізації обмінних процесів, а також лікування гіпертонічної хвороби (Кобзар А.Я. Фармакогнозія в медицині, Київ, 2004. С. 375 - 377). Автор повідомляє, що суміш можна готувати без топіамбура, у водячи його бульби у харчовий раціон. «Інулан» або збір № 25 має таке співвідношення інгредієнтів у мас. частинах:

коріння цикорію	5-7,
коріння кульбаби	5-7,
коріння лопуха	4-5,
листя м'яти перцевої	1.

Спільними ознаками з винаходом, що заявляється, є наявність у композиції коріння цикорію, коріння кульбаби, коріння лопуха, листя м'яти перцевої.

Причинами, що перешкоджають одержанню потрібного результату, є недостатньо оптимально підібраний склад композиції-прототипу, що

обумовлює помірну протизапальну дію, практично не проявляється антигельмінтна дія.

В основу винаходу поставлена задача у фітокомпозиції шляхом зміни якісного та кількісного складу забезпечити розширення області використання.

Поставлена задача вирішується тим, що добавка дієтична -фітокомпозиція ІНУТОН, яка складається з коріння цикорію, коріння кульбаби, коріння лопуха, листя м'яти перцевої, згідно з винаходом, додатково містить коріння оману високого при такому співвідношенні компонентів, у мас. ч.:

коріння цикорію	1-5,
коріння кульбаби	1-5,
коріння лопуха	1-5,
листя м'яти перцевої	0,3-2,5,
коріння оману високого	0,3-2,5.

Для виготовлення добавки дієтичної - фітокомпозиції ІНУТОН використовують:

- коріння цикорію за РСТ УССР 1855-89;
- коріння кульбаби за ГФ СССР 11, вып. 2, ст.

69;

- коріння лопуха за ГФ СССР 11, вып. 1, стр. 263;

- листя м'яти перцевої за ГОСТ 23768;

- коріння оману високого ГФ СССР 11, вып. 2, ст. 73. Добавку дієтичну - фітокомпозицію ІНУТОН, що заявляється, готують таким чином. Подрібнені інгредієнти відважують відповідно до розрахунків складу фітокомпозиції, змішують і використовують для приготування традиційної лікарської форми - відвару. Також були використані і найновіші технології приготування - подрібнення до частинок розміром  $\wedge$  10 мікрон з наступним використанням у вигляді коктейлю, пакетиків для заварювання або у капсульованій формі. Приготування відвару має свої особливості. Кожен вид сировини подрібнюють до стану, передбаченого відповідною статтею Фармакопеї. Змішують у потрібних пропорціях, фасують. Для приготування разової порції відвару 1 столову ложку суміші заливають 0,5л окропу, накривають щільно кришкою, поміщають на малий вогонь і витримують, не дозволяючи кипіти, 8-10хв. Знімають з вогню, укривають і настоюють при кімнатній температурі 30 - 45хв. Вживають теплим за 20 - 30хв. перед кожним прийомом їжі.

Пакетики для заварювання містять по 2г подрібненої суміші. Кожний такий пакетик заварюють у неповній склянці окропу (2/3 - 3/4 склянки) перед прийманням їжі.

Порошок для приготування коктейлю застосовують у дозі 1 чайна ложка суміші на 2/3 - 3/4 склянки окропу, розмішують, охолоджують до помірно гарячого стану і випивають за 20 - 30хв. до їди.

Капсули запропоновані як біологічно активна добавка і тому застосовують у значно менших дозах - в середньому 0,6г (2 капсули) на прийом 2-3 рази на день за 30хв. до їди, запиваючи помірно гарячою водою (0,5 - 1 склянка).

Далі винахід, що заявляється, підтверджується такими прикладами конкретного виконання.

Приклад 1. Для виготовлення добавки дієтичної - фітокомпозиція ІНУТОН змішували розтерті і просіяні через сито порошки у таких масових частинах:

коріння цикорію	1,
коріння кульбаби	5,
коріння лопуха	5,
листя м'яти перцевої	0,3,
коріння оману високого	0,3.

Виготовлена фітокомпозиція ІНУТОН має ефективність для лікування панкреатиту, а також проявляє протизапальну дію. Приклади 2–5. Добавку дієтичну - фітокомпозицію ІНУТОН готували так, як описано у прикладі 1, за винятком того, що змінювали співвідношення інгредієнтів фітокомпозиції. Склад та властивості фітокомпозиції ІНУТОН наведено у прикладах 2-5 таблиці 1.

проявляє регуляторний вплив на стан шлунково-кишкового тракту та гепатобіліарної системи, на підшлункову залозу, і, відповідно, впливає на обмін вуглеводів, жирів, на водно-сольовий обмін. Крім того, спостерігається нормалізація артеріального тиску (як підвищеного, так і зниженого) та нормалізація стану центральної нервової системи (від проявів астенізації до неврастенії).

У випадках сечокам'яної хвороби результативність фітокомпозиції ІНУТОН спостерігали при конкрементах будь-якого складу. Найефективніше фітокомпозиція ІНУТОН розчиняє урати та оксалати, повільніше - фосфати, ще повільніше - комбіновані камені з різноманітними нашаруваннями. Результати, наведені в табл. 2, стосуються пацієнтів, величина конкрементів у яких не перевищувала 5мм.

Таблиця 1

№ прикладу	Вміст компонентів у фітокомпозиції ІНУТОН				Переважають	Загальна кількість	Е		
	коріння цикорію	коріння кульбаби	коріння лопуха	коріння оману високого	листя м'яти перцевої	Біологічно активні властивості	за 2 тижні	за 3 тижні	з
1	1	5	5	0,3	урати	11	5	4	
2	5	3	4	1	фосфати	14	3	4	
3	2	2	1	1	комбіновані, у т.ч. урати	лікування панкреатиту, а також проявляє протизапальну дію	–	2	
4	3	1	2	2,5	білкові	лікування діабету	–	1	
5	3	3	2	1	2,5	лікування гіпертензії	–		

Клінічну апробацію фітокомпозиції ІНУТОН проводили, використовуючи як традиційну лікарську форму відвару, так і найновіші технології приготування - подрібнення до частинок розміром  $\approx 10$  мікрон з наступним використанням у вигляді коктейлю, пакетиків для заварювання або у капсульованій формі. Результати застосування статистичне однорідні у всіх випадках, що свідчить про можливість призначення суміші у будь-якій лікарській формі.

Ефективність лікування оцінювали за клінічними критеріями, до яких відносили отримані в результаті інструментального чи лабораторного дослідження дані, а також суб'єктивні відчуття хворих. Фітокомпозицію ІНУТОН призначали хворим:

- на сечокам'яну хворобу,
  - на холецистит, ангіохоліт, холангіт, жовчнокам'яну хворобу (холестеринові конкременти),
  - на гастрит та виразкову (стадія ремісії) хворобу,
  - на ентероколіт,
  - на панкреатит,
  - на цукровий діабет 1 та 2 типів,
  - на гіпертонічну хворобу,
  - при нестабільному артеріальному тискові, вегето-судинній дистонії різного типу,
  - на гіпотонічну хворобу,
  - на атеросклероз (незадавні випадки),
- За даними клінічних досліджень фітокомпозиція ІНУТОН у зазначених межах вмісту компонентів

системі спостерігали позитивні обидва процеси захворювань для 100% спостережень. Результати, наведені в табл. 3.

Діагноз	Загальна кільк. хворих	Зменшен. симптомів	Р
холецистит хрон., без каменів	14	14	
холангіт	5	5	
хрон. гепатит	7	7	
ангіохоліт	5	5	
жовчнокам'яна хвороба	12, в т.ч., вперше виявл. 4	12	(+) розч

Наведені дані щодо жовчнокам'яної хвороби (ЖКХ) стосуються пацієнтів з холестериновими конкрементами до 7мм. При значних розмірах утворень часто спостерігається кальцинування каменів. Тоді необхідні повторні курси фітотерапії із залученням до схеми лікування додатково інших видів лікарських засобів.

У лікуванні гастриту та виразкової хвороби спостерігали зменшення больових відчуттів у більшості пацієнтів (77,7%), у т.ч. нічних та «голодних» болів. Оскільки зазначені патології є переважно сполученими з одночасним ураженням гепатобіліарної системи, дванадцятипалої кишки і різних відділів кишечника (ентероколіти, синдром подразненого кишечника), важко виділити чітко вплив фітокомпозиції ІНУТОН лише на перебіг одного захворювання. Так, значно зменшувались

явища здуття та метеоризму, налагоджувалось випорожнення, зникали і закрепи (в середньому на початку другого тижня лікування), і діарея (ті ж строки). Значно зменшились симптоми геморою (18 чол.), загострення зменшувалось уже на 2 - 4 день прийому фітокомпозиції ІНУТОН, після повного курсу (1 місяць) у 4 хворих повністю зникли його прояви.

При дисбактеріозі кишечника 1-3 ступеня застосування фітокомпозиції ІНУТОН одночасно з бактеріальними сумішами (у желатинових капсулах чи в мікроклізмах) дозволило достовірно швидше отримати позитивні результати, що свідчить про наявність зберігаючого ефекту у відношенні до дружньої мікрофлори. У дитячому віці це призводить до швидкої ремісії при численних вторинних патологіях, таких, як алергічні прояви, астматичні бронхіти та бронхіальна астма, хронічні бронхолегеневі патології, шкірні хвороби, вегето-судинні дистонії, анемії, тощо. Деякі з отриманих результатів представлені в табл. 4.

портальної вени, пізніше - до її скидання через систему анастомозів до нижньої порожнистої вени. З часом застій у венозній системі викликає порушення кровотоку взагалі і підвищення артеріального тиску.

Фітокомпозиція ІНУТОН підтверджує гіпотезу, що артеріальний тиск знижується під дією деяких гепатопротекторів та жовчогінних засобів (карсил, легален, гепабене, жовчогінний збір №1 та №2, тощо). Нормалізація тиску досить стабільна, але термін її нетривалий: 1-4 міс. Потім необхідно проводити повторний курс лікування. Фітокомпозиція ІНУТОН дозволяє досягти тривалих періодів ремісії, а при систематичному споживанні (2-3 курси протягом року) нормалізація тиску триває досить довго. Вегето-судинні, нейроциркуляторні дистонії різних типів, особливо у дитячому та підлітковому віці, у більшості випадків виліковуються повністю, не дають рецидивів протягом терміну спостереження (3 роки).

Артеріальні гіпертензії та гіпертонічна хвороба потребують тривалого лікування в залежності від

Таблиця 4. Вихідних показників: артеріального тиску, частоти та кількості гіпертонічних кризів, давності

Симптоми, синдроми	Загальна кільк. хворих	Зникнення захворювання	Виведення	Висновок
біль в епігастр.	18	11 (симптоматично)	11 (симптоматично)	11 (симптоматично)
рефлюкс, печія	13	11 (симптоматично)	11 (симптоматично)	11 (симптоматично)
гіперсекреція	10	7 (об'єктивно)	7 (об'єктивно)	7 (об'єктивно)
гіпосекреція	6	5 (об'єктивно)	5 (об'єктивно)	5 (об'єктивно)
біль у животі різн. локалізац.	19	12 (симптоматично)	12 (симптоматично)	12 (симптоматично)
закрепи	13	12 (симптоматично)	12 (симптоматично)	12 (симптоматично)
діарея	5	5 (об'єктивно)	5 (об'єктивно)	5 (об'єктивно)
здуття метеоризм	18	9 (симптоматично)	9 (симптоматично)	9 (симптоматично)
дисбактеріоз	15	3 (протягом 1 міс.)	3 (протягом 1 міс.)	3 (протягом 1 міс.)

Таким чином, теза про те, що корекція функцій стану печінки, жовчовивідної системи та шлунково-кишкового тракту повинна мати вторинним своїм ефектом нормалізацію стану серцево-судинної системи, набуває статусу теорії і цілком підтверджується практикою.

Під впливом фітокомпозиції ІНУТОН підвищується рівень ЛПВЩ (ліпопротеїдів високої щільності), зменшується рівень ЛПНЩ (ліпопротеїдів низької щільності) та ЛПДНЩ (ліпопротеїдів дуже низької щільності). Нормалізується лецитин-холестериновий індекс, тобто, один із важливих показників ліпідного обміну, що позначається позитивно на перебігу та прогнозі атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, тощо. Перші результати були отримані як "побічний ефект" лікування органів гепатобіліарної системи. Непрямим теоретичним підтвердженням стало таке спостереження. При проведенні УЗД у підлітків з вегето-судинною дистонією за гіпертонічним типом чи артеріальною гіпертензією нерідко фіксували розширення нижньої порожнистої вени. За численними спостереженнями зробили висновок, що порушення фільтруючої здатності печінки призводить до підвищення тиску крові у системі

Добавка дієтична - фітокомпозиція ІНУТОН, що заявляється, може бути виготовлена на стандартному обладнанні, за собівартістю не перевищує більшість біологічно активних добавок.