



УКРАЇНА

(19) UA (11) 96659 (13) C2

(51) МПК

A61K 36/86 (2006.01)

A61K 125/00 (2006.01)

A61K 127/00 (2006.01)

A61K 133/00 (2006.01)

A61P 11/02 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ГОМЕОПАТИЧНОЇ МАТРИЧНОЇ НАСТОЙКИ З CYCLAMEN EUROPAEUM (ЦИКЛАМЕН ЄВРОПЕЙСЬКИЙ)

1

2

(21) а201003377

(22) 23.03.2010

(24) 25.11.2011

(46) 25.11.2011, Бюл.№ 22, 2011 р.

(72) ТИХОНОВ ОЛЕКСАНДР ІВАНОВИЧ, ОЛІЙНИК СВІТЛАНА ВАЛЕНТИНІВНА, ТИХОНОВА СВІТЛАНА ОЛЕКСАНДРІВНА, ЯРНИХ ТЕТЯНА ГРИГОРІВНА

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(56) Лікарські рослини : Енциклопедичний довідник / Відп. ред. А. М. Гродзінський. — К.: Голов. ред. УРЕ, 1990. — с.451-452.

UA 74811 C2, 15.02.2006.

UA 34709 U, 26.08.2008.

UA 53451 U, 11.10.2010.

Тихонов О.І., Олійник С.В., Чушенко В.М. Дослідження амінокислотного складу гомеопатичної матричної настойки під умовною назвою "Цикламен". - Харків, Вісник фармації, 2 (58) - 2009 - С. 46-51.

(57) Спосіб одержання гомеопатичної матричної настойки з *Cyclamen europaeum* (цикламен європейський) шляхом додавання до соку рослини 90% спирту етилового у співвідношенні 1:1 з наступним настоюванням та фільтрацією, який **відрізняється** тим, що використовують сік, одержаний з надземної частини та бульб рослини, а настоювання здійснюють протягом 5 діб.

Винахід належить до гомеопатичної фармації, зокрема до способів одержання гомеопатичних матричних настоек, а саме матричної настойки з лікарської рослини Цикламен європейський.

Гомеопатія - альтернативний напрямок у медицині, який використовує метод лікування малими дозами природних лікарських речовин за законом подібності. Висока ефективність гомеопатичних засобів, відсутність суттєвих побічних ефектів та комплексна дія на організм є причиною зростаючого інтересу до цієї області медицини [1].

Гомеопатичні засоби готують з речовин рослинного, тваринного і мінерального походження. Важливе місце у гомеопатичній фармації займає матрична настойка з лікарської рослини Цикламен європейський, яку використовують при виготовленні гомеопатичних засобів для лікування широкого кола захворювань: дисменореї, невритів, розладів шлунково-кишкового тракту, алергічних захворювань, гастритів, гайморитів, алергічних ринітів, косоокості, що сходиться, дерматитів тощо [2].

Відомий спосіб одержання матричної настойки з лікарської рослини Цикламен європейський у відповідності з керівництвом д-ра В. Швабе [3], яке використовують в Україні як основний нормативний документ при виробництві гомеопатичних препаратів. У відповідності з даним керівництвом матричну настойку одержують з соку, отриманого з бульб лікарської рослини Цикламен європейський, шляхом настоювання на 90 % спирті етилового у співвідношенні 1:1. Весь процес триває до 16 діб. Наведений спосіб одержання матричної настойки з лікарської рослини Цикламен європейський також представлений у Німецькій Гомеопатичній Фармакопеї [4].

Зважаючи на недостатню соковитість бульб Цикламену європейського, відомий спосіб здійснюють у декілька стадій: додають до подрібненої сировини рівну за масою кількість води з наступним фільтруванням через 24 години одержаної маси, додають до неї 90 % спирт етиловий, настоюють протягом 8 діб, віджимають масу та відстоюють одержану рідину протягом ще 8 діб з подальшим фільтруванням готового продукту.

(13) C2

(11) 96659

(19) UA

До недоліків відомого способу можна віднести використання лише бульб рослини, велику кількість відходів сировини, досить складну технологію та суттєво тривалий час одержання готового продукту.

Задача винаходу є створення способу одержання гомеопатичної матричної настойки з лікарської рослини Цикламен європейський, який завдяки використанню як сировини соку з надземної частини та бульб рослини дозволяє одержати за 5 діб гомеопатичну матричну настойку Цикламену європейського, що відповідає якісним показникам стандартних гомеопатичних матричних настоек з сировини рослинного походження.

Поставлена задача вирішується таким чином, що у способі одержання гомеопатичної матричної настойки з *Cyclamen europaeum* (цикламену європейського) шляхом додавання до соку рослини 90 % спирту етилового у співвідношенні 1:1 з наступним настоюванням та фільтрацією, винаходом передбачено, що використовують сік, одержаний з надземної частини та бульб рослини, причому настоювання здійснюється протягом 5 діб.

Заявлений спосіб передбачає використання безпосередньо вичавленого соку з усіх частин (листя, пагони, квіти, бульби) Цикламену європейського, що дозволяє отримати промислово доцільну кількість соку для переробки, раціонально використовувати рослину, мінімізувати кількість відходів, скоротити тривалість процесу одержання матричної настойки.

Авторами вперше було використано загальний сік з надземної частини та бульб Цикламену європейського для одержання за заявленим способом гомеопатичної матричної настойки і доведено відповідність останньої всім характеристикам матричної настойки з Цикламену європейського згідно з керівництвом д-ра В. Швабе [3] та Німецькою Гомеопатичною Фармакопеєю [4].

Всі параметри заявленого способу визначені експериментальним шляхом. Сукупність ознак заявленого способу є новою, невідомою з джерел інформації.

Заявлений спосіб здійснюють наступним чином. До соку, отриманого з листя, пагонів, квітів та бульб лікарської рослини Цикламен європейський, додають рівну кількість спирту етилового 90 %. Суміш відстоюють при 16-17 °С 5 діб. Після цього одержаний продукт фільтрують. Спосіб здійснюють з дотриманням санітарних та гігієнічних вимог, спрямованих на запобігання мікробного забруднення сировини та готової продукції. Одержують

матричну настойку з Цикламену європейського у вигляді прозорої рідини жовтого або жовто-коричневого кольору.

Винахід ілюструється прикладами.

Приклад 1.

Для визначення відповідності якісних показників матричної настойки з Цикламену європейського, одержаної за заявленим способом, аналогічним показникам стандартних препаратів, авторами було досліджено у порівняльному плані матричні настойки з лікарської рослини Цикламен європейський, одержані за класичним та заявленим способами.

У відповідності з керівництвом В. Швабе [3] та Німецькою Гомеопатичною Фармакопеєю [4] було одержано матричну настойку з лікарської рослини Цикламен європейський наступним чином. Очищену бульбу Цикламену європейського подрібнили до розміру часток близько 10 мм. Одночасно частину подрібненої сировини зважили і визначили вологість, сухий залишок та розраховали вміст соку у сировині. З огляду на те, що у подрібненій масі мало соку і його важко вичавити, до досліджуваної кількості сировини додали рівну за масою кількість води, ретельно змішали у ступці, перенесли до стерильного флакону з темного скла і залишили на 24 години. Після цього масу відфільтрували, додали половинну кількість від маси сировини спирту етилового 90 % і ретельно розтерли до утворення кашки. Потім знову додали спирт етиловий 90 % до маси, що дорівнює раніше визначеній масі соку у сировині. Отриману масу ретельно перемішали у ступці, перенесли до стерильного флакону з темного скла і залишили для мацерації на 8 діб у прохолодному місці. По закінченні цього часу масу віджали під пресом у флакон, щільно закупорили і залишили знову на 8 діб для відстоювання у прохолодному місці. Після цього отриману рідину профільтрували. Отримали матричну настойку з лікарської рослини Цикламен європейський I.

Згідно з заявленим способом до соку отриманого з листя, пагонів, квітів та бульб лікарської рослини Цикламен європейський додали рівну кількість спирту етилового 90 %. Суміш настоювали при 16-17 °С 5 діб у темному місці. Після цього одержаний продукт профільтрували. Одержали матричну настойку з Цикламену європейського II.

Були досліджені фізико-хімічні показники матричних настоек I, II з Цикламену європейського.

Дані дослідів наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Фізико-хімічні показники матричних настоек I, II з Цикламену європейського

Показник	Матричні настойки з лікарської рослини Цикламен європейський	
	I	II
Зовнішній вигляд	Прозора рідина, жовтого кольору	Прозора рідина, жовтого або жовто-коричневого кольору
Показник заломлення	1,3573±0,0020	1,3567±0,0020
Відносна густина	0,948±0,003	0,934±0,004
Вміст спирту у розчині, %	44,2±0,3	44,85±0,20

Примітка: n=5.

За даними табл. 1 матрична настойка II, одержана за заявленим способом, має показники на рівні стандартного препарату I, одержаного за стандартним способом.

Якісний аналіз основних груп біологічно активних речовин досліджуваних матричних настоек I, II з лікарської рослини Цикламен європейський визначали за допомогою кольорових та осадових реакцій.

Для виявлення амінокислот проводили реакції з нінгідрином. Кислоту глютамінову визначали реакцією з резорцином у концентрованій кислоті сірчаній з наступним додаванням розчину аміаку.

Для дослідження осадових реакцій азотомісних сполук досліджуваних матричних настоек використовували 0,5 % розчин кислоти пікринової та реактив Зонненштейна (розчин кислоти фосфомолібденової). Результати кольорових реакцій визначали за утворенням забарвлених продуктів при взаємодії з реактивами Маркі, Ердмана, Фреде.

Також було проведено визначення відновлюючих цукрів за допомогою реакцій з тимолом у кислому середовищі, реактивом Фелінга та резорцином у солянокислому середовищі.

Іридоїди виявляли шляхом утворення яскравих забарвлень розчинів при реакціях з реактивом Штала та Трим-Хілла. Наявність сапонінів у досліджуваних настояках підтверджували за характерним забарвленням з реактивами Сальковського, Лафона та Саньє.

Результати досліджень наведені у таблиці 2.

За даними табл. 2 можна стверджувати про ідентичність хімічного складу матричної настойки з лікарської рослини Цикламен європейський, одержаної за заявленим способом, та стандартної матричної настойки внаслідок утворення практично однакових продуктів реакцій.

Приклад 2.

В аптечних умовах матричну настойку з лікарської рослини Цикламен європейський одержували наступним чином. Всі частини рослини подрібнили, віджали сік під пресом. Відважили та додали рівну масі соку кількість спирту етилового 90 %. Перенесли у склянку з темного скла, сильно збовтали та залишили для відстоювання на 5 діб у прохолодному та темному місці, після чого отриману матричну настойку профільтрували до флакону для відпуску з темного скла.

Таблиця 2

Результати якісних реакцій на основні біологічно активні речовини

Реактиви	Матричні настойки з лікарської рослини Цикламен європейський	
	I	II
Нінгідрин (амінокислоти, білки)	Синьо-фіолетове забарвлення	Синьо-фіолетове забарвлення
Резорцин у кислоті сірчаній конц. (кислота глютамінова)	Червоно-коричневе забарвлення	Яскраво-буре забарвлення
Тимол у кислоті сірчаній конц. (фруктоза, глюкоза)	Коричнево-буре забарвлення	Темно-коричневе забарвлення
Резорцин у кислоті хлористоводневій розв. (фруктоза, глюкоза)	Жовто-оранжеве забарвлення	Жовте забарвлення
Реактив Фелінга (відновлюючі цукри)	Каламутно-блакитне, бліде забарвлення	Жовто-блакитне забарвлення
Реактив Штала (іридоїди)	Яскраво-оранжеве забарвлення	Яскраво-оранжеве забарвлення
Реактив Трим-Хілла (іридоїди)	Лимонно-жовте забарвлення	Жовте забарвлення
0,5 % розчин кислоти пікринової (азотомісні сполуки)	Жовтий осад	Яскраво жовтий осад
Реактив Зонненштейна (азотомісні сполуки)	Жовто-зелений осад	Темно-зелений осад
Реактив Маркі (азотомісні сполуки)	Жовто-коричневе забарвлення	Оранжево-коричневе забарвлення
Реактив Ердмана (азотомісні сполуки)	Яскраво-жовте забарвлення	Яскраво-жовте забарвлення
Реактив Фреде (азотомісні сполуки)	Буре забарвлення	Червоно-коричневе забарвлення
Формальдегід в кислоті сірчаній конц. (сапоніни)	Жовто-малинове забарвлення	Світло-оранжеве забарвлення
Реактив Сальковського (сапоніни)	Блідо-оранжеве забарвлення органічного шару	Оранжеве забарвлення органічного шару
Реактив Лафона (сапоніни)	Синьо-зелене, бліде забарвлення	Зелено-коричневе забарвлення
Реакція Саньє (сапоніни)	Червоне забарвлення	Темно-буре забарвлення

На етикетці вказали назву препарату, масу та дату виготовлення. Отриману гомеопатичну матричну настойку зберігали у прохолодному місці.

Якість одержаної матричної настойки визначали за такими показниками: зовнішній вигляд, відносна густина, показник заломлення, вміст спирту. Провели якісні реакції на основні класи біологічно активних речовин, та кількісне визначення.

Одержали матричну настойку з Цикламену європейського, що відповідає всім стандартним вимогам.

Приклад 3.

В умовах промислового виробництва матричну настойку з лікарської рослини Цикламен європейський одержували за заявленим способом наступним чином. Відважили 1,0 кг лікарської рослини Цикламен європейський, подрібнили та віджали сік під пресом. Відважили отриманий сік та стільки ж спирту етилового 90 % до реактору з мішалкою. Закрили кришку, здійснили перемішування протягом 10 хв. та настоювання у реакторі протягом 5 діб при температурі 16 ± 2 °C, кожного дня включаючи мішалку 3 рази по 5 хв.

Одержаний продукт профільтрували. Відібрали пробу готової матричної настойки і провели повний лабораторний аналіз. Готовий продукт розфасували у ємності з темного скла.

Таким чином заявлено новий спосіб одержання гомеопатичної матричної настойки з лікарської рослини Цикламен європейський, що дозволяє одержати готовий продукт, що не поступається якістю стандартній матричній настойці, одержаній за прийнятим у світі методом. Заявлений спосіб вигідно відрізняється своєю економічністю та коротким часом відтворення. Спосіб може бути здійснений як в аптечних умовах, так і в умовах стандартного фармацевтичного підприємства.

Джерела інформації:

1. Основы гомеопатической фармации: Учеб. Для студ. фармац. специальностей вузов / А.И. Тихонов, С.А. Тихонова, Т.Г. Ярных, В.А. Соболева и др.; Под ред. А.И. Тихонова. - Х.: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2002. - С. 511-557.

2. Лікарські рослини: енциклопедичний довідник / Відп. ред. А.М. Гродзинський. - К.: Вид-во "Українська Радянська Енциклопедія" ім. МП. Баждана, 1992 – С. 451-452.

3. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и приготовлению: Пер. с нем. / Под ред. В.И. Рыбака. - М: Московское научное общество врачей-гомеопатов, 1967. - С. 159-160.

4. German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP). Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart, 1993. - P. 1371-1372.