



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **112859** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)

A61K 36/00

A61K 36/28 (2006.01)

A61K 36/738 (2006.01)

A61K 36/899 (2006.01)

A61K 31/047 (2006.01)

C07C 31/22 (2006.01)

C07C 59/265 (2006.01)

A61P 1/16 (2006.01)

A61K 127/00 (2006.01)

A61K 131/00 (2006.01)

A61K 133/00 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 08300	(72) Винахідник(и): Пісковацький Юрій Георгійович (UA), Вишневська Лілія Іванівна (UA), Шмалько Олександр Олександрович (UA), Мегалінський Володимир Анатолійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 27.07.2016	(73) Власник(и): Пісковацький Юрій Георгійович, вул. Грозненська, 38, кв. 122, м. Харків, 61124 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.12.2016	(74) Представник: Лерантович Еліна Томашівна, реєстр. №285
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.12.2016, Бюл.№ 24	

(54) ФІТОТЕРАПЕВТИЧНИЙ ЗАСІБ "СИРОП ХОЛОФІТ"

(57) Реферат:

Фітотерапевтичний засіб містить водний рослинний екстракт, воду очищену. Як водний рослинний екстракт містить екстракт плодів шипшини, трави стевії, листя артишоку, квіток цмину, стовпчиків з приймочками кукурудзи та додатково містить допоміжні речовини сорбіт, гліцерин, гідроксіетилцелюлозу, калію сорбат, кислоту лимонну. Співвідношення сировини і екстрагенту 1:5.

UA 112859 U

Корисна модель належить до фармацевтичної промисловості та медицини, стосується розробки сиропу на основі лікарської рослинної сировини і може бути використана з лікувальною та лікувально-профілактичною метою у комплексній терапії захворювань гепатобіліарної системи (ГБС) та жовчного міхура.

Останнім часом зріс попит на препарати для комплексної терапії захворювань печінки та жовчного міхура, застосування яких може забезпечити тривалий підтримуючий курс до основної схеми лікування.

Свою ефективність довели препарати на основі лікарської рослинної сировини за рахунок м'якої дії, екологічності, відсутності системних побічних ефектів, діючи комплексно, впливаючи на патогенетичні та симптоматичні ланцюги захворювання.

Відомо багато фармакологічних препаратів, які застосовують при лікуванні печінки та жовчного міхура, серед яких важливе місце посідають засоби саме рослинного походження.

Серед найнебезпечніших захворювань ГБС та жовчного міхура виділяють: хронічні та гострі вірусні гепатити, цироз та фіброз печінки, холестази, холецистит, жирову дистрофію печінки тощо. Не зважаючи на велику кількість захворювань, симптомів та синдромів, що їх супроводжують, головними патогенетичними факторами є руйнування гепатоцитів, утворення та відтік жовчі.

Відома лікарська рослинна сировина (ЛРС), присутня на фармацевтичному ринку України, що входить до лікарських препаратів для фітотерапії захворювань гепатобіліарної системи та жовчного міхура.

Квітки цмину. Суха ЛРС. Для перорального застосування використовується у вигляді настою. Квітки цмину мають широкий спектр біологічно активних речовин. Зокрема флавоноїдні глікозиди, флавоноїди, цукри, ефірна олія тощо. Проявляє помірну жовчогінну дію. Проте препарат є монокомпонентним.

Відомий препарат на основі очищеного екстракту квіток цмину "Фламін" застосовують у вигляді таблеток, має яскраво виражену жовчогінну активність. Як і більшість препаратів на основі ЛРС є досить м'яким холеретиком, крім того зменшує запальні процеси в паренхімі печінки, чинить помірну гепатопротекторну дію за рахунок антиоксидантної активності. Серед переваг даного препарату - використання концентрованого очищеного екстракту зі значним вмістом очищених флавоноїдів - глікозидів. Проте препарат також є монокомпонентним та існує тільки у формі таблеток.

Рильця та стовпчики кукурудзи. Також використовують на ринку у вигляді сухої рослинної сировини. Дана ЛРС містить гіркі глікозиди, цукри, ефірну олію, вітаміни групи В, К та ін. Спектр фармакологічної дії настою на основі рилець та стовпчиків достатньо широкий: жовчогінна, сечогінна дія, підвищення згортання крові та ін. Серед переваг даного ЛП універсальність, безпечність. Проте препарат є монокомпонентним; настій має нетривалий термін зберігання, незручність у дозуванні.

Відомий препарат "Хофітол" - оральний розчин, на основі сухого водного екстракту артишоку. Артишок містить різні групи поліфенольних сполук, найбільш значущими є гідроксикоричні кислоти та флавоноїди. Застосування екстракту артишоку у вигляді орального розчину суттєво збільшує фармакокінетичні властивості лікарського препарату. Проте ЛП є монокомпонентним, має незадовільні органолептичні властивості через гіркий смак, що значно зменшує комплаєнс та застосування деякими групами хворих.

Серед корегованих лікарських препаратів відомий препарат - сироп "Холосас", який містить у своєму складі (на 100 мл сиропу) екстракту шипшини - 40,0 г; допоміжну речовину цукор. Сироп проявляє жовчогінну, протизапальну, гепатопротекторну, сечогінну дію. До недоліків слід віднести застосування цукру в якості коригенту, що обмежує застосування засобу для хворих на діабет, ожиріння та в педіатрії.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити фітотерапевтичний засіб у формі сиропу шляхом використання комбінації з водних рослинних екстрактів, що забезпечує необхідну фармакологічну активність та профіль безпечності. Розробка сиропу направлена на доповнення основної терапії захворювань печінки та жовчного міхура.

Поставлена задача вирішується за рахунок того, що фітотерапевтичний засіб, до складу якого входить водний рослинний екстракт, вода очищена, згідно з корисною моделлю, як водний рослинний екстракт містить екстракт з плодів шипшини, з трави стевії, листів артишоку, квіток цмину, стовпчиків з приймочками кукурудзи та додатково містить допоміжні речовини сорбіт, гліцерин, гідроксіетилцелюлози, калію сорбат, кислоту лимонну при наступному співвідношенні компонентів (г/л):

листя артишоку	16,0-20,0
плодів шипшини	13,0-17,0

квіток цмину	5,0-8,0
стовпчиків з приймочками	5,0-8,0
кукурудзи	
трави стевиї	0,5-0,9
сорбіту	35,0-45,0
гліцерину	8,0-12,0
гідроксіетилцелюлози	0,25-1,0
калію сорбату	0,08-1,13
кислоти лимонної	4,0-4,8
води очищеної	решта.

Згідно з корисною моделлю співвідношення рослинної сировини і екстрагенту становить 1:5. Усі допоміжні речовини є природними.

Заявлений засіб містить екстракт з оригінальної комбінації лікарських рослин.

За рахунок використання стевиї, сироп можуть застосовувати хворі на цукровий діабет та ожиріння.

Кількісний вміст допоміжних речовин був визначений на основі літературних джерел та експериментально. Склад обґрунтований, є необхідним та достатнім для одержання рідкої лікарської форми для перорального застосування.

Корисна модель ілюструється прикладами.

10 Приклад 1

Технологічний процес отримання сумарного водного екстракту з листя артишоку, квіток цмину, стовпчиків з приймочками кукурудзи, плодів шипшини та трави стевиї здійснювали на стандартному технологічному обладнанні з урахуванням фізико-хімічних властивостей компонентів.

15 Подрібнену сировину зважують на вагах: листя артишоку (не більше 5 мм), квітки цмину (не більше 5 мм), рильця з приймочками кукурудзи (не більше 5 мм), трава стевиї (не більше 5 мм), плоди шипшини (не більше 0,5 мм). Розмір частинок контролюють за допомогою сит з відповідним розміром отворів. Перемішують, переносять у реактор з паровою сорочкою та заливають водою очищеною. Нагрівають при температурі 100 °C протягом 15 хв.

20 Залишають на 45 хв. Отриману витяжку фільтрують і упарюють. Поміщують у контейнер для зберігання.

Приклад 2

25 Технологічний процес отримання сиропу Холофіт здійснюють на стандартному технологічному обладнанні з урахуванням фізико-хімічних властивостей компонентів. На вагах у збірник послідовно відважують сорбіт, калію сорбат, сумарний водний екстракт шипшини, цмину, рильця зі стовпчиками кукурудзи, артишоку і стевиї, гідроксіетилцелюлозу, гліцерин, кислоту лимонну.

30 У реактор послідовно завантажують попередньо зважені на вагах воду очищену, сорбіт, калію сорбат, кислоту лимонну та нагрівають до температури 90 °C протягом 1 год. Паралельно вмикають рамкову мішалку і перемішують до їх повного розчинення.

35 Після отримання однорідного розчину до реактора додають попередньо зважену ГЕЦ, вмикають рамкову мішалку і перемішують до утворення однорідної маси. Під час перемішування вмикають вакуум для видалення з сиропу пухирців повітря. Залишають набухати протягом однієї доби. Після чого до реактора додають сумарний водний екстракт і гліцерин та перемішують протягом 1 год. рамковою мішалкою при 300 об/хв.

За допомогою вакууму фільтрують сироп у збірник.

Сироп фасують по 100,0 г у контейнери темного скла.

Отже, сироп Холофіт із заявленим складом може бути запропонований як лікарський засіб для терапії захворювань ГС та жовчного міхура.

40

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Фітотерапевтичний засіб, що містить водний рослинний екстракт, воду очищену, який **відрізняється** тим, що як водний рослинний екстракт містить екстракт плодів шипшини, трави стевиї, листя артишоку, квіток цмину, стовпчиків з приймочками кукурудзи та додатково містить допоміжні речовини сорбіт, гліцерин, гідроксіетилцелюлозу, калію сорбат, кислоту лимонну, при наступному співвідношенні компонентів (г/л):

листя артишоку	16,0-20,0
плодів шипшини	13,0-17,0
квіток цмину	5,0-8,0

стовпчиків з приймочками	5,0-8,0
кукурудзи	
трави стевії	0,5-0,9
сорбіту	35,0-45,0
гліцерину	8,0-12,0
гідроксіетилцелюлози	0,25-1,0
калію сорбату	0,08-1,13
кислоти лимонної	4,0-4,8
води очищеної	решта.

2. Засіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що співвідношення сировини і екстрагенту 1:5.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601