



УКРАЇНА

(19) UA (11) 48744 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61K 39/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ОТРИМАННЯ ЛІОФІЛІЗОВАНОГО ФІТОЕКСТРАКТУ ЛИСТЯ ШАВЛІЇ ЛІКАРСЬКОЇ

1

(21) u200912169

(22) 26.11.2009

(24) 25.03.2010

(46) 25.03.2010, Бюл.№ 6, 2010 р.

(72) ФЕДІН РОМАН МИХАЙЛОВИЧ, БЕНЗЕЛЬ  
ІГОР ЛЕОНІДОВИЧ, БЕНЗЕЛЬ ЛЕОНІД ВАСИ-  
ЛЬОВИЧ, ГОРДЗІЄВСЬКА НЕОНІЛА АНДРІЇВНА,  
ГОНТА ЗОРЯНА МИХАЙЛІВНА

(73) ФЕДІН РОМАН МИХАЙЛОВИЧ, БЕНЗЕЛЬ  
ІГОР ЛЕОНІДОВИЧ, БЕНЗЕЛЬ ЛЕОНІД ВАСИ-  
ЛЬОВИЧ, ГОРДЗІЄВСЬКА НЕОНІЛА АНДРІЇВНА,  
ГОНТА ЗОРЯНА МИХАЙЛІВНА

2

(57) Спосіб отримання ліофілізованого фітоекстракту листя шавлії лікарської, що включає екстрагування сировини, який **відрізняється** тим, що сухе, подрібнене (розміри частинок 1-3 мм) листя шавлії лікарської екстрагують водою очищеною при температурі 90-95 °С у співвідношенні (сировина-екстрагент) 1:15-1:20 упродовж 30-45 хвилин 3-4 рази, об'єднані витяжки відстоюють при 8-10 °С протягом 8-10 годин, фільтрують і проводять ліофільне висушування за допомогою сублимаційного апарату.

Корисна модель відноситься до галузі фармації і може використовуватися для удосконалення способу одержання фітоекстракту листя шавлії лікарської та створення на його основі антимікробного, протизапального, в'яжучого, кровозупинного, інтерфероніндукуючого засобу.

Відомий спосіб отримання лікарського засобу із листя шавлії лікарської «Сальвін» для лікування гострих та хронічних запальних захворювань порожнини рота, катаральних і виразково-некротичних гінгівітів, стоматитів, періодонтитів, пародонтозів 1-3 ступенів, абсцесів (після розкриття) передбачає екстрагування сировини ацетоном з наступним його видаленням та розчиненням густого екстракту в 96% етанолі для одержання 1% спиртового розчину [1].

Недоліком вказаного способу є те, що він не забезпечує максимального вилучення біологічно активних речовин з рослинної сировини, на екстрагування якої витрачаються цінні екстрагенти - ацетон та 96% етанол. Окрім того, лікарський засіб застосовується після розведення водою очищеною у співвідношенні 1:10, і отриманий розчин призначений для одноразового використання та подальшому зберіганню не підлягає.

В основу корисної моделі покладено завдання удосконалення способу отримання фітоекстракту листя шавлії лікарської з антимікробною, протизапальною, в'яжучою, кровозупинною, інтерфероніндукуючою дією шляхом проведення кількаретового екстрагування відповідно подрібненого листя кип-

лячою водою до повного виснаження та забезпечення максимального виходу готового ліофілізованого продукту в кількості 25,7-29,3% від вихідної сировини, набуття стабільності при зберіганні протягом 2-х років.

Поставлене завдання вирішується тим, що у способі отримання ліофілізованого фітоекстракту листя шавлії лікарської, що включає екстрагування сировини, який відрізняється тим, що сухе, подрібнене (розміри частинок 1-3мм) листя шавлії лікарської екстрагують водою очищеною при температурі 90-95°С у співвідношенні (сировина-екстрагент) 1:15-1:20 упродовж 30-45 хвилин 3-4 рази, об'єднані витяжки відстоюють при 8-10°С протягом 8-10 годин, фільтрують і проводять ліофільне висушування за допомогою сублимаційного апарату.

Запропонований спосіб дозволяє забезпечити більший вміст основних діючих речовин (дубильних речовин) у ліофілізованому фітоекстракті (38,8%), що в півтора рази більше від лікарського засобу «Сальвін», отриманого з використанням ацетону та 96% етанолу. Одержаний ліофілізований фітоекстракт являє собою комплекс біологічно активних речовин у вигляді гігроскопічного аморфного порошку світло-коричнуватого кольору з характерним запахом шавлії лікарської, солодкувато-терпкого смаку. Вихід готового продукту становить 25,7-29,3%. В екстракті також виявлені тритерпенові кислоти, дитерпени, смолисті і гіркі

(19) UA (11) 48744 (13) U

речовини, флавоноїди, кумарин ескулетин, ефірна олія.

Спосіб здійснюють таким чином: сухе, подрібнене (розміри частинок 1-3мм) листя шавлії лікарської екстрагують водою очищеною при температурі 90-95°C у співвідношенні (сировина-екстрагент) 1:15-1:20 упродовж 30-45 хвилин 3-4 рази, об'єднані витяжки відстоюють при 8-10°C протягом 8-10 годин, фільтрують і проводять ліофільне висушування за допомогою сублимаційного апарату, наприклад КС-30.

Спосіб ілюструється наступними прикладами.

Приклад 1. 50г подрібненого сухого листя шавлії лікарської заливають 750мл киплячої води очищеної і настоюють впродовж 30хв на водяній лазні при температурі 90°C. Екстракцію в круглодонній колбі ємністю 2,0л повторюють тричі, після чого витяжки об'єднують, відстоюють 8 годин при температурі 8-10°C і фільтрують. Фільтрат заливають у флакони по 250мл і висушують за допомогою сублимаційного апарату КС-30. Вихід готового продукту становить 25,7%.

Приклад 2. 50г подрібненої рослинної сировини листя шавлії лікарської екстрагують в круглодонній колбі ємністю 2,0л киплячою водою очищеною у співвідношенні (сировина-екстрагент) 1:20 на водяному нагрівнику при 92°C упродовж 40

хвилин. Екстрагування проводять ще 2 рази, після чого об'єднані витяжки відстоюють 9 годин при температурі 8-10°C, фільтрують і проводять ліофільне висушування. Вихід ліофілізованого екстракту становить 27,4%.

Приклад 3. 50г сухого, подрібненого листя шавлії лікарської вносять у круглодонну колбу ємністю 2,0л, заливають 850мл киплячої води очищеної, настоюють впродовж 45хв при 95°C на водяній лазні та проціджують. Таку ж екстракцію проводять ще 3 рази. Отримані витяжки об'єднують, відстоюють 10 годин, фільтрують та ліофільно висушують. Вихід готового продукту становить 29,3%.

Для підтвердження ефективності запропонованого способу були проведені порівняльні дослідження кількісного вмісту дубильних речовин в лікарському засобі «Сальвін» та ліофілізованому фітоекстракту листя шавлії лікарської, одержаному запропонованим нами способом, які проводили перманганатометричним методом, згідно з ГФ СССР [2].

Результати порівняльних досліджень та метрологічні характеристики для п'яти серій лікарського засобу «Сальвін» та ліофілізованого фітоекстракту листя шавлії лікарської, отриманих різними способами, наведені в таблиці.

Таблиця

Кількісний вміст дубильних речовин (%) у лікарському засобі «Сальвін» і запропонованому ліофілізованому фітоекстракту листя шавлії лікарської та метрологічні характеристики (n=5, P=0,95)

№ з/п	Лікарський засіб «Сальвін»	Метрологічні характеристики	Ліофілізований фітоекстракт	Метрологічні характеристики
1	28,24	$\bar{x} = 27,09\%$	38,86	$\bar{x} = 38,26\%$
2	28,12	$S = 0,58$	38,64	$S = 0,89$
3	27,43	$S_{\bar{x}} = 0,26$	37,75	$S_{\bar{x}} = 0,39$
4	26,55	$\Delta \bar{x} = 0,72$	39,87	$\Delta \bar{x} = 1,10$
5	25,11	$\epsilon = 2,65\%$	41,18	$\epsilon = 2,89\%$

З результатів табличних даних видно, що вміст дубильних речовин у ліофілізованому фітоекстракті листя шавлії лікарської в 1,5 рази більший, ніж у лікарському засобі «Сальвін», отриманому з використанням ацетону і 96% етанолу. Відносна похибка знаходиться в межах  $\pm 2,65-2,89\%$ , що відповідає точності перманганатометричного методу аналізу.

Таким чином, запропоновано удосконалений спосіб отримання ліофілізованого фітоекстракту листя шавлії лікарської, завдяки чому у ньому збільшено вміст біологічно активних речовин в 1,5 рази, порівняно з лікарським засобом «Сальвін»,

одержаним із використанням ацетону та 96% етанолу. Окрім того, для отримання ліофілізованого фітоекстракту використовують дешевий, доступний, ефективний екстрагент - воду очищену, замість дорогих ацетону та 96% етанолу.

Джерела інформації:

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. - 15-е изд., перераб., испр. и доп. - М.: РИА «Новая волна»: Издатель Умеренков, 2007. - с. 318-318.

2. Государственная Фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. - 11-е изд., доп. - М.: Медицина, 1987. - с. 286-287.