



УКРАЇНА

(19) UA (11) 13155 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 36/00
A61P 9/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПОЗИЦІЯ АНТИСТЕНОКАРД

1

(21) u200509241

(22) 03.10.2005

(24) 15.03.2006

(46) 15.03.2006, Бюл. № 3, 2006 р.

(72) Стецюра Андрій Олексійович, Акіменко Андрій Павлович

(73) Стецюра Андрій Олексійович, Акіменко Андрій Павлович

(57) 1. Фармацевтична композиція, що є спиртово-водним екстрактом з суміші лікарських рослин, яка **відрізняється** тим, що суміш лікарських рослин складається з плодів ялівцю, суцвіття арніки, трави горичвіту, листя м'яти перцевої при такому співвідношенні компонентів:

плоди ялівцю	25,0-35,0 г
квіти арніки	25,0-35,0 г
трава горичвіту	15,0-25,0 г
листя м'яти перцевої	7,0-13,0 г
водний розчин спирту	1 л.

2. Фармацевтична композиція за п. 1, яка **відрізняється** тим, що спиртово-водний екстракт готується при такому співвідношенні компонентів:

плоди ялівцю	29,8-30,2 г
квіти арніки	29,8-30,2 г
трава горичвіту	19,8-20,2 г
листя м'яти перцевої	9,8-10,2 г
водний розчин спирту	1 л.

2

3. Фармацевтична композиція за п. 2, яка **відрізняється** тим, що спиртово-водний екстракт готується при такому співвідношенні компонентів:

плоди ялівцю	30,0 г
квіти арніки	30,0 г
трава горичвіту	20,0 г
листя м'яти перцевої	10,0 г
водний розчин спирту	1 л.

4. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 1-3, яка **відрізняється** тим, що як основу спиртово-водного екстракту використовують водний розчин етилового спирту з вмістом етилового спирту 30,0-50,0 % за об'ємом.

5. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 1-4, яка **відрізняється** тим, що як основу спиртово-водного екстракту використовують водний розчин етилового спирту з вмістом етилового спирту 40,0 % за об'ємом.

6. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 1-5, яка **відрізняється** тим, що має кардіопротекторну дію.

7. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 1-6, яка **відрізняється** тим, що має антиангінальну дію.

8. Фармацевтична композиція за будь-яким з пп. 1-7, яка **відрізняється** тим, що має антиоксидантну дію.

Корисна модель відноситься до медицини та хіміко-фармацевтичної промисловості, зокрема, до фармацевтичних композицій для лікування серцево-судинних захворювань на основі рослинної сировини.

З довідника "Лекарственные средства" [Машковский М.Д., Лекарственные средства: в 2 т. Т1. - 14-е изд., перераб., испр. и доп. - М.: ООО "Издательство Новая Волна": Издатель С.Б. Дивов, 2002. - 540с., 8с ил. - сторінка 359] відомий лікарський засіб "Коргліконт", що містить суму глюкозидів з листя конвалії. Препарат має виразну дію на серцево-судинну систему, кардіотонічну дію.

З довідника "Лекарственные средства" [Машковский М.Д., Лекарственные средства: в 2 т. Т1. -

14-е изд., перераб., испр. и доп. - М.: ООО "Издательство Новая Волна": Издатель С. Б. Дивов, 2002. - 540с., 8с ил. - сторінка 360] також відомий комплексний лікарський препарат "Кардіовалент", який містить екстракт жовтушника, адонізид концентрований, екстракт глоду, настойка з свіжих кореневищ з коренями валеріани, камфору, бромід натрію, спирт, хлорбутанолгидрат. Препарат застосовують при ревматичних пороках серця, кардіосклерозі з явищами серцевої недостатності, стенокардії та інших хворобах.

З патенту UA 48986 відомий комбінований кардіологічний лікарський засіб "Кардіофіт" [виробництво ООО "Научно-производственная фармацевтическая компания "ЭЙМ", Україна], що є водно-

(13) U
(11) 13155
(19) UA

спиртовою настоякою з суміші лікарських рослин. До якої входять квітки глоду, квітки бузини чорної, листя м'яти перцевої, листя кропиви, листя омели білої свіжі, трава горлиці весняного, трава буркуну, трава конвалії, трава кропиви собачої, трава чабрецю, плоди аморфи кушової, коренища з коріннями валеріани, коренища з коріннями солодки, насіння кінського каштану звичайного.

В основу корисної моделі поставлене завдання створення комбінованого кардіологічного лікарського засобу у стабільній рідкій лікарській формі, в якому за рахунок оптимального підбору кількісного і якісного складу інгредієнтів досягаються кардіопротекторні, антиаритмічні, антиоксидантні, седативні, мембраностабілізуючі властивості. Підбір рослин для створення препарату, який забезпечував би кардіопротекторний ефект, проводився так, щоб б не було зниження скорочувальної активності міокарду.

Поставлене завдання вирішується тим, що при виготовленні фармацевтичної композиції, що є спиртово-водним екстрактом з суміші лікарських рослин, використовують суміш лікарських рослин, що складається з плодів ялівцю, квіти арніки, трави горлиці, листя м'яти перцевої при такому співвідношенні компонентів:

плоди ялівцю	25,0-35,0
квіти арніки	25,0-35,0
трава горлиці	15,0-25,0
листя м'яти перцевої	7,0-13,0
водний розчин спирту	1

Переважно, водно-спиртовий екстракт готується при такому співвідношенні компонентів:

плоди ялівцю	29,8-30,2
квіти арніки	29,8-30,2
трава горлиці	19,8-20,2
листя м'яти перцевої	9,8-10,2
водний розчин спирту	1

Більш переважно, водно-спиртовий екстракт готується при такому співвідношенні компонентів:

плоди ялівцю	30,0
квіти арніки	30,0
трава горлиці	20,0
листя м'яти перцевої	10,0
водний розчин спирту	1

Переважно, як основу водно-спиртового екстракту використовують водний розчин етилового спирту з вмістом етилового спирту 30,0-50,0% за об'ємом.

Більш переважно, як основу водно-спиртового екстракту використовують водний розчин етилового спирту з вмістом етилового спирту 40,0% за об'ємом.

Технічний результат, який отримують при здійсненні корисної моделі, полягає у створенні комбінованого кардіологічного лікарського засобу у стабільній рідкій лікарській формі, в якому за рахунок підбору якісного та кількісного складу компонентів забезпечується зручність і комфортність при прийомі засобу, а також його стабільність при зберіганні та застосуванні.

Фармацевтична композиція за корисною моделлю містить комплекс біологічно активних речовин з лікарських рослин. Вона має кардіопротекторну, антиангіальну та антиоксидантну дію.

Фармакологічні властивості зумовлені дією компонентів, що входять до її складу.

М'ята перцева проявляє знеболюючу, спазмолітичну і антимікробну дію завдяки наявності у рослині ефірного масла, в складі якого є ментол - ефір оцтової і валеріанової кислот. В листях м'яти перцевої містяться також таніни, флавоноїди, каротин, органічні кислоти, біметали (марганець, мідь). Ментол проявляє ще одну дію - подразнює холодні рецептори слизових оболонок і шкіри, що приводить до відчуття холоду, протисвербіжному ефекту. Ментол рефлекторно розширює коронарні судини. При вживанні внутрішньо настою листя м'яти спостерігається не тільки знеболююча дія, але й підвищення апетиту, видалення жовчі, евакуація вмісту шлунку.

Ментол входить в комбіновані препарати (валокордин, корвалдин, меновазин та ін.).

Ялівець звичайний - вічнозелений хвойний кущ або дерево сімейства кипарисових, росте в Карпатах і на Поліссі.

Діуретична дія шишок ялівцю звичайного визначена наявністю в них значної кількості (до 2%) ефірної олії, до складу якої входить борнеол, дипентен, кадинен, терпинелен, піннен, юнен, а також флавонового глікозиду, який розширює судини завдяки спазмолітичній активності. Інші фізіологічне активні речовини: смоли (до 9%), цукри (30-40%), пентозан (до 6%), органічні кислоти, дубильні речовини, інозит, солі калію сприяють реалізації протимікробної, протизапальної, анальгезуючої дії, сприяють видаленню шлункового соку, покращують перистальтику шлунку.

Горлиця весняна - давно відомий засіб для лікування серцевої недостатності і захворювань нирок. Препарати рослини приймають не лише при серцевій недостатності, I, II функціональних класів, але і при функціональних неврозах, вегетодистонії, як заспокійливий засіб.

Горлиця весняна входить до складу препаратів: кардіофіт, кардіовален, мікстури Бехтерева та ін. Горлиця весняна належить до групи рослин, до складу яких входять серцеві глікозиди. В траві містяться такі серцеві глікозиди, як адонитоксин, строфантин, цимарин та ін., які окрім кардіотонічної дії, уповільнюють серцевий ритм, володіють протиаритмічними властивостями. Препарати горлиці весняної впливають як заспокійливі та сечогінні. Остання властивість пов'язана з наявністю у рослині цимарину, який здійснює діуретичний ефект. Лікувальна дія препаратів горлиці настає швидко, рідко виникають ускладнення (кумуляція).

Арніка гірська культивується, як лікарська рослина. В надземній частині рослини міститься до 4% аргіцину, до 21мг% аскорбінової кислоти, до 0,016% ефірного масла, флавоноїди, каротиноїди, інсулін, холін, органічні кислоти (молочна, фумарова, яблучна), дубильні і смолисті речовини, цинарин, бетаїн, алкалоїди, фітостерини. Кофейна та хлорогенова кислоти визначають сечогінну, капіляротекторну, протизапальну, антиоксидантну, мембранотекторну дію. В даний час діючими речовинами вважають псевдогваїноліди, сесквiterпенові лактони азуленового ряду гелепалинацетат, арніколіди А і С арніфолін, який виділяють

із квітів та листя. Гелепалін, 11-бета дигідрогелепалін визначають протизапальну і анальгізуючу дію, а також метаболічні ефекти - стимуляцію окислювального фосфорилування, синтезу простагландинів, стабілізацію лізосомальних мембран. Арніцитин обумовлюють кардіотонічний, судинорозширюючий та кардіопротекторний ефекти. Флавоноїди, особливо рутин, кверцетин обумовлюють антиоксидантний, мембраностабілізуючий, кардіопротекторний вплив. Вітамінні речовини особливо аскорбінова кислота, відіграють важливу роль у всіх метаболічних процесах. В тому числі у підтримці імунітету, загального тону організму.

Поєднання інгредієнтів та їх кількісний склад, підтверджений експериментами, дають засіб, який має кардіопротекторну, антиангінальну та антиоксидантну дію. Препарат має м'яку седативну дію, зменшує прояви дицефальних порушень. Препарат малотоксичний, не має сенсibilізуючих та алергічних властивостей.

Композиція використовується, як лікувальний засіб при лікуванні нейроциркулярної дистонії, неврозів серця, в комплексній терапії ішемічної хвороби серця (стенокардія напруги I-II ФК). При органічних захворюваннях серцево-судинної системи в складі комбінованої терапії вона може оптимізувати дію антиангінальних, протиішемічних препаратів, антиоксидантів.

Вживання препарату приводить до підвищення фізичної працездатності, покращує загальний стан хворих, переносність фізичних навантажень.

Нижче проведені конкретні приклади реалізації корисної моделі.

Приклад 1

Необхідну кількість сухої лікарської сировини розміщують у екстракторі. Композицію одержують методом мацерації. Рослинну сировину настоюють та екстрагують при температурі 20-27°C протягом 5 діб. В якості екстрагента використовують 1л спирту етилового 30%, який готують із спирту етилового 96,5% та води очищеної. Одержаний екстракт лікарської рослинної сировини відстоюють протягом 48 годин при температурі 8-10°C, після чого фільтрують. Отримують прозору рідину світло-коричневого кольору з приємним запахом. При цьому беруть рослини в такому співвідношенні:

плоди ялівцю	29,8
квіти арніки	29,8
трава горицвіту	19,8
листя м'яти перцевої	9,8

Приклад 2

Необхідну кількість сухої лікарської сировини розміщують у екстракторі. Композицію одержують методом мацерації. Рослинну сировину настоюють та екстрагують при температурі 20-27°C протягом 5 діб. В якості екстрагента використовують 1л спирту етилового 50%, який готують із спирту етилового 96,5% та води очищеної. Одержаний екстракт лікарської рослинної сировини відстоюють протягом 48 годин при температурі 8-10°C, після чого фільтрують. Отримують прозору рідину світло-коричневого кольору з приємним запахом. При цьому беруть рослини в такому співвідношенні:

плоди ялівцю	30,2
квіти арніки	30,2
трава горицвіту	20,2
листя м'яти перцевої	10,2

Приклад 3

Необхідну кількість сухої лікарської сировини розміщують у екстракторі. Композицію одержують методом мацерації. Рослинну сировину настоюють та екстрагують при температурі 20-27°C на протягом 5 діб. Як екстрагент використовують 1л спирту етилового 50%, який готують із спирту етилового 96,5% та води очищеної. Одержаний екстракт лікарської рослинної сировини відстоюють протягом 48 годин при температурі 8-10°C, після чого фільтрують. Отримують прозору рідину світло-коричневого кольору з приємним запахом. При цьому беруть рослини в такому співвідношенні:

плоди ялівцю	30,0
квіти арніки	30,0
трава горицвіту	20,0
листя м'яти перцевої	10,0

Приклад 4

Клінічні випробування. Було обстежено 27 хворих з захворюваннями серцево-судинної системи - 12 чоловіків і 15 жінок. Середній вік хворих 47,8±6,7 років. Клінічна картина жалоб усіх хворих складалась із серцевих та загально невротичних проявів. Усім хворим провадилось обстеження згідно основного захворювання перед і після 10 днів призначення фармацевтичної композиції за прикладом 3 по 20-30 крапель тричі на добу за 30 хвилин до прийому їжі. В результаті курсового неперервного прийому у більшості хворих позначалося поліпшення самопочуття, а також об'єктивно більш сприятлива течія захворювання, при чому тільки в двох хворих спостерігалися алергічні реакції та диспепсичні розлади.