



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **41375** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 36/00
A61P 15/12 (2009.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРИГОТУВАННЯ КОМПЛЕКСНОГО РОСЛИННОГО ПРЕПАРАТУ З СЕДАТИВНОЮ ТА ЗАГАЛЬНОЗМІЦНЮЮЧОЮ ДІЄЮ

1	2										
<p>(21) u200810755 (22) 29.08.2008 (24) 25.05.2009 (46) 25.05.2009, Бюл. № 10, 2009 р. (72) МАМАКІН ДИМИТРІЙ ЮРІЙОВИЧ, UA, ПУР- ТОВ ОЛЕКСІЙ ВІКТОРОВИЧ, UA (73) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДА- ЛЬНІСТЮ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО- ФАРМА", UA (57) Спосіб приготування комплексного рослинно- го препарату з седативною та загальнозміцнюю- чою дією, який відрізняється тим, що здрібнену рослинну сировину при наступному складі, г:</p>	<table><tr><td>корінь петрушки кучерявої</td><td>22,5</td></tr><tr><td>корінь селери</td><td>17</td></tr><tr><td>трава підмаренника справжнього</td><td>13,5</td></tr><tr><td>трава льонку звичайного</td><td>11</td></tr><tr><td>квітки нагідок</td><td>8,</td></tr></table> <p>настоюють не менше 12 годин в 40 % розчині ети- лового спирту при співвідношенні сирови- на:екстрагент 1:10, процедуру повторюють тричі, екстракти зливають у збірник для відстоювання, відстоювання здійснюють при температурі 8-10 °C протягом 72 годин, відстояний напівпродукт декан- тують та фільтрують, після чого одержану прозору рідину фасують у придатне пакування.</p>	корінь петрушки кучерявої	22,5	корінь селери	17	трава підмаренника справжнього	13,5	трава льонку звичайного	11	квітки нагідок	8,
корінь петрушки кучерявої	22,5										
корінь селери	17										
трава підмаренника справжнього	13,5										
трава льонку звичайного	11										
квітки нагідок	8,										

Корисна модель належить до хіміко-фармацевтичної промисловості, а саме до способів створення комплексного препарату рослинного походження, що володіє седативною та загальнозміцнюючою дією.

Актуальність проблеми обумовлена тим, що серед жіночого населення широко розповсюджені такі «хвороби цивілізації», як атеросклероз і його ускладнення, онкологічні захворювання, ожиріння та інші. Це пов'язано, насамперед, з порушеннями гормонального обміну. В зв'язку з цим розвиток серцево-судинних захворювань починається у жінок в період менопаузи, коли відбувається різке зниження синтезу жіночих статевих гормонів, а відтак, і адаптації всіх систем організму до нових умов регуляції обміну речовин. В цей період організм жінки найбільше чутливий до стресів та інфекційних агентів, які спричиняють розвиток дисметаболических, дистрофічних і онкологічних захворювань. На фоні менопаузи також розвиваються порушення сну і апетиту, втомлюваність та інші вегетативні порушення. Комплекс симптомів, що розвиваються на фоні менопаузи, складають клімактеричний синдром.

Основним проявом клімактеричного синдрому є приливи, що виникають переважно вночі і характеризуються раптовими нападами відчуття жару, які супроводжуються потовиділенням, запамороченням і серцебиттям. В основі нападів лежить

гострий перерозподіл кровообігу із збагаченням периферичних судин верхньої половини тулуба і спазмом артерій життєво важливих органів в результаті пароксизмальної вегетативної дисфункції.

Іншим проявом клімактеричного синдрому є скороминущі болі в серці, нестійкість артеріального тиску і збільшенням маси тіла, емоційна неврівноваженість.

В наслідок метаболічних порушень в період менопаузи розвиваються такі захворювання як остеопороз, діабет, ожиріння, сечостатева хвороба.

Лікування пов'язаних з менопаузою захворювань здійснюють за допомогою гормонотерапії, що нерідко призводить до небажаних побічних ефектів - підвищення згортаності крові, підвищення вмісту нейтральних жирів в крові, порушення обміну холестерину, виникнення набряків, збільшення маси тіла і підвищення артеріального тиску. Ці побічні дії ще більш посилюють метаболічні і ендокринні розлади, спостережувані в період менопаузи, і вимагають призначення цілого ряду додаткових лікарських препаратів, направлених на уніфікацію побічних дій естрогену і попередження ускладнень. Крім того, вказані побічні ефекти обмежують застосування гормонотерапії через протипоказання до їх застосування.

(19) **UA** (11) **41375** (13) **U**

Оскільки тяжкість клімактеричного синдрому залежить від соматичного стану жіночого організму та від резервних можливостей її гіпоталамічної ділянки, то на даний час лікування клімактеричного синдрому, зокрема метаболічних і дистрофічних змін, включає комплекс немедикаментозних заходів, зокрема фітодієту і фізіотерапевтичні процедури, а також медикаментозне лікування із застосуванням седативних та загальнозміцнюючих засобів.

Фітотерапія як альтернатива медикаментозному лікуванню має ряд безперечних переваг: широкий спектр фармакологічної дії, низька токсичність, можливість тривалого застосування без побічних ефектів, практично відсутність протипоказань. Все вище перелічене актуальне для лікування пов'язаних з менопаузою розладів. Найчастіше рекомендуються лікарські збори, що включають траву деревію і м'яти перцевої, кору жостеру, квітки ромашки і календули, плоди шипшини, відвари кореня валеріани і пустирника, а також складні мікстури на основі лікарських рослин. Такі препарати володіють загальнозміцнюючою і седативною дією за рахунок біологічно активних речовин вказаних рослин.

Найбільш близьким до запропонованого способу є приготування еліксиру, який містить водно-спиртові витяжки плодів анісу звичайного, глоду, коріандру, тмину звичайного і шипшини, трави зніту, пустирника, деревію звичайного і череди, квіток нагідків і ромашки аптечної, насіння сосни кедрової сибірської, листя м'яти перцевої і подорожника великого, коріння солодки голої, кореневищ і коріння елеутерокока, шишок хмелю звичайного і чаги, отримані шляхом настоювання їх в 50% етиловому спирті при співвідношенні сировини: екстрагент 1:10, додатково містить мед, еліксирний колір, цукор, спирт етиловий 95% і воду (RU 2 171114 C1, 27.07.2001).

Вказаний спосіб є недостатньо технологічним, а засіб не володіє необхідним спектром фармакологічної дії для широкомасштабного лікування розладів, пов'язаних з менопаузою, і профілактики їх розвитку.

Технічним завданням даного технічного рішення є створення способу приготування комплексного рослинного препарату у вигляді крапель з більш ефективними технологічними можливостями з одночасним покращенням фармакологічних властивостей засобу, направлених на профілактику і лікування розладів, пов'язаних з клімактеричним періодом у жінки.

Для вирішення цього завдання запропоновано спосіб приготування комплексного рослинного препарату у вигляді крапель для перорального застосування на його основі, що володіє протизапальною, бактерицидною, спазмолітичною, седативною, болезаспокійливою, гемостатичною, гіпотензивною, депуративною, діуретичною, кардіотонічною, потогінною, протиалергічною дією завдяки фармакологічно активним речовинам, які екстрагуються із суміші лікарських рослин, з яких він виготовляється завдяки виконанню більш технологічних стадій, в яких використовується оптимальний час настоювання в 40% розчині етилово-

го спирту та використовується оптимальна температура при відстоюванні, та оптимального підбору співвідношенні.

Заявлений спосіб приготування комплексного рослинного препарату седативної та загальнозміцнюючої дії, відповідно до заявленого технічного рішення, здрібнену рослинну сировину при наступному складі (г):

лабазник шестипелюстковий	28
корінь петрушки кучерявої	22,5
корінь селери	17
траву підмаренника справжнього	13,5
траву льонку звичайного	11
квітки нагідок	8

настоюють не менше 12 годин в 40% розчині етилового спирту при співвідношенні сировини: екстрагент 1:10, процедуру повторюють тричі, екстракти зливають у збірник для відстоювання, відстоювання здійснюють при температурі 8-10°C протягом 72 годин, відстояний напівпродукт декантують та фільтрують, після чого одержану прозору рідину фасують у придатне пакування.

Неочевидність і новизна запропонованої корисної моделі полягає в тому, що експериментально підібрані стадії приготування складу і співвідношення лікарської рослинної сировини дозволяють розширити, за рахунок виконання оптимальної послідовності виконання дій, спектр фармакологічної і терапевтичної дії.

Створення заявленого способу приготування комплексного рослинного препарату седативної та загальнозміцнюючої дії стало можливим на основі аналізу відомих з літератури і власних даних про характер фармакологічної дії різних лікарських рослин.

З метою надання седативної, антимікробної, протизапальної, сечогінної, спазмолітичної, гепатопротекторної, імунокоригуючої дії тощо до складу збору вводили:

коріння лабазника - володіє сечогінною дією, покращує мікроциркуляцію в капілярах, знижує капілярну проникність, надає антимікробну, протисудомну, заспокійливу, антикоагулянтну дію, оскільки містить аскорбінову кислоту, каротин, дубильні речовини, флавоноїди, кумарини, ефірне масло;

коріння петрушки кучерявої та селери - володіє антисептичною, протизапальною, обезболюючою, спазмолітичною, сечогінною дією, є багатими на калій, що робить їх цінними для лікування серцево-судинної системи, при порушеннях сечовиділення, а також при цукровому діабеті;

траву підмаренника справжнього - виявляє седативну, протизапальну, гемостатичну та кардіотонічну дію;

траву льонку звичайного - містить алкалоїд пеганін, флавоноїдні глікозиди, пектинові і смолисті речовини, сли, каротин, аскорбінову кислоту, фолієву, лимонну, яблучну, мурашину та оцтову кислоту і дубильні речовини, володіє сечогінною дією;

квітки календули вводили з метою надання антисептичної, протизапальної, імуномодуючої дії, оскільки вони містять каротиноїди, органічні кислоти та слиз.

Заявлений спосіб приготування комплексного рослинного препарату седативної та загальнозміцнюючої дії здійснюють наступним чином: здрібнену рослинну сировину в складі вищеописаного фітозасобу завантажують у перколятор ФП-226 ручним способом чергуючи з подачею екстрагенту (40% розчин етилового спирту) з мірника. Настояють не менше 12 годин. Декантують перший злив у збірник. Сировину екстрагують ще два рази. Тривалість кожного настоювання складає не менше 12 годин. Екстракти зливають у збірник для відстоювання. Відстоювання здійснюють при температурі 8-10°C протягом 72 годин. Відстояний напівпродукт декантують та фільтрують через фільтр-прес Ф-103. Одержують прозору рідину від світло-коричневого до коричневого кольору з приємним запахом. Після перевірки якості продукту його фасують у флакони по 50мл або 100мл.

Одержаний препарат призначений для перорального застосування у вигляді крапель при різноманітних розладах, зокрема менструального розладу, передменструального синдрому, дисменореї та клімактеричного синдрому.

Для підтвердження терапевтичної та профілактичної дії заявленого препарату були проведені клінічні спостереження у 50 пацієнок з яскраво вираженими проявами клімактеричного синдрому: 30 пацієнок приймали по 30-40 крапель препарату, розведеного в ½ склянки перекладеної води кімнатної температури, за 30 хвилин до їжі тричі на день впродовж 1-6 місяців, а 20 жінок не отримували ніякого медикаментозного лікування.

Суб'єктивна більшість жінок, що приймали комплексний препарат, відзначили поліпшення загального стану, особливо відносно емоційно-психічних і вазомоторних порушень: значне зниження і у ряді випадків повне зникнення головних болів, порушень сну, неспокою, дратівливості, плаксивості і навіть приливів, серцебиття, слабкості і зменшення деяких уrogenітальних розладів

(свербіння, печій в піхві). При цьому в групі жінок, що не отримували препарат, такої позитивної динаміки не наголошувалося.

Слід зазначити, що симптоми, на які позитивно вплинуло застосування комплексного препарату, викликають найбільшу кількість скарг у жінок в періоді постменопаузи.

Дані лабораторних досліджень показали відсутність істотних змін з боку основних показників крові, сечі і біохімічних параметрів крові як в основній групі жінок, що отримували препарат, так і в контрольній. Відмічена відсутність побічних ефектів. Можна вважати, що виявлена позитивна динаміка пов'язана з поліпшенням під впливом препарату мозкового і коронарного кровообігу (ноотропна дія), а також в результаті властивих препарату седативної, протизапальної, судинорозширювального і інших видів дії.

Оскільки замісна гормональна терапія як найефективніше лікування при вираженому клімактеричному синдромі має безліч побічних ефектів і протипоказань, застосування заявленого комплексного препарату є доцільним з профілактичною і лікувальною метою, особливо при початкових проявах клімактеричного синдрому і при протипоказаннях до терапії естрогеном (міома матки, мастопатія, ендометріоз в анамнезі тощо).

Таким чином, результати проведених клінічних досліджень заявленого способу приготування рослинного препарату показали перспективність широкого застосування його як монотерапії, так і в комплексній профілактиці і терапії клімактеричних порушень, для нормалізації порушень вищої нервової діяльності різного генезу, а також як загальнозміцнюючого засобу, у тому числі і при соматичних захворюваннях. Також препарат буде корисним при лікуванні порушень менструального циклу, дисменореї та передменструального синдрому.