



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **42400** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 36/00
A61P 15/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) КОМПЛЕКСНИЙ ПРЕПАРАТ НА ОСНОВІ ФІТОЗБОРУ З СЕДАТИВНОЮ ТА ЗАГАЛЬНОЗМІЦНЮЮЧОЮ ДІЄЮ

1	2												
<p>(21) u200810754 (22) 29.08.2008 (24) 10.07.2009 (46) 10.07.2009, Бюл.№ 13, 2009 р. (72) ДОБРОВОЛЬСЬКА НАДІЯ АДАМІВНА, КЛОЧКОВА НАТАЛІЯ ОЛЕКСІВНА, МАМАКІНА ЛЮДМИЛА ОЛЕКСІВНА (73) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА" (57) 1. Комплексний препарат на основі фітозбору седативної та загальнозміцнюючої дії, що включає квітки нагідок, який відрізняється тим, що містить суміш подрібнених коренів лабазнику шестипелюсткового, коренів петрушки кучерявої свіжих, коренів селери свіжих, трави підмаренника справжнього, трави льонку звичайного, при такому складі компонентів в грамах:</p>	<table><tr><td>лабазник шестипелюстковий</td><td>28</td></tr><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>2. Комплексний препарат за п.1, який відрізняється тим, що являє собою водно-спиртовий настій, отриманий настоюванням фітозбору за п.1 в 40% етиловому спирті при співвідношенні фітозбір:екстрагент 1:10. 3. Комплексний препарат за п.1, який відрізняється тим, що виконаний у вигляді крапель з можливістю лікування або профілактики порушень менструального циклу, передменструального синдрому, дисменореї або клімактеричного синдрому.</p>	лабазник шестипелюстковий	28	корінь петрушки кучерявої	22,5	корінь селери	17	трава підмаренника справжнього	13,5	трава льонку звичайного	11	квітки нагідок	8.
лабазник шестипелюстковий	28												
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 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.

Іншими 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

(13) **U**

(11) **42400**

(19) **UA**

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 нівелювання побічних дій естрогену і попередження ускладнень. Крім того, вказані побічні ефекти обмежують застосування гормонотерапії через протипоказання до їх застосування.

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 засобу є еліксир, 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 елеутерококу, 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 2 171 114 C1, 27.07.2001].

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

Технічним завданням даного винаходу є створення лікарського засобу з покращеними фармакологічними властивостями, направленого на профілактику і лікування розладів, пов'язаних з клімактеричним періодом у жінок.

Для вирішення цього завдання запропоновано фітозбір та комплексний препарат 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.

Заявлений фітозбір являє собою суміш коренів лабазнику шестипелюсткового, коренів петрушки кучерявої свіжих, коренів селери свіжих, трави підмаренника справжнього, трави льонку звичайного, квіток нагідок при наступному складі компонентів в грамах:

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

Комплексний препарат являє собою водно-спиртовий настій, отриманий настоюванням вищезазначеного фітозбору в 40% етиловому спирті при співвідношенні фітозбір:екстрагент 1:10. Комплексний препарат виконаний у вигляді крапель з можливістю лікування або профілактики порушень менструального циклу, передменструального синдрому, дисменореї або клімактеричного синдрому.

Неочевидність і новизна запропонованої корисної моделі полягає в тому, що експериментально підібрані склад і співвідношення лікарської рослинної сировини дозволяють розширити спектр фармакологічної і терапевтичної дії.

Створення заявленого фітозбору 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.

Комплексний препарат отримують наступним чином: здрібнену рослинну сировину в складі вищеприписаного фітозасобу завантажують у перколя-

тор ФП-226 ручним способом чергуючи з подачею екстрагенту (40% розчин етилового спирту) з мірника. Настоюють 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. Відстоєний 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 пацієнток з яскраво вираженими проявами клімактеричного синдрому: 30 пацієнток приймали по 30-40 крапель препарату, розведеного в ½ склянки перевареної 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 урогенітальних розладів (свербіння, печії 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, судинорозширювальної 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 препарату показали перспективність широкого застосування його як мототерапії, 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.