



УКРАЇНА

(19) UA (11) 95721 (13) C2

(51) МПК

A61K 36/53 (2006.01)

A61K 36/185 (2006.01)

A61K 36/537 (2006.01)

A61K 36/534 (2006.01)

A61P 25/20 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИОПИС  
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СЕДАТИВНИЙ ЗАСІБ "КЛІМАСЕД"

1

2

(21) а201005079

(22) 27.04.2010

(24) 25.08.2011

(46) 25.08.2011, Бюл.№ 16, 2011 р.

(72) ВИШНЕВСЬКИЙ ІГОР АНАТОЛІЙОВИЧ, ЯКОВЕНКО ВОЛОДИМИР КОСТЯНТИНОВИЧ, ВИШНЕВСЬКА ЛІЛІЯ ІВАНІВНА, ГЕОРГІЯНЦ ВІКТОРІЯ АКОПІВНА

(73) ВИШНЕВСЬКИЙ ІГОР АНАТОЛІЙОВИЧ, ЯКОВЕНКО ВОЛОДИМИР КОСТЯНТИНОВИЧ, ВИШНЕВСЬКА ЛІЛІЯ ІВАНІВНА, ГЕОРГІЯНЦ ВІКТОРІЯ АКОПІВНА

(56) UA 65025 A, 15.03.2004.

UA 67600 C2, 15.10.2005.

RU 2298413 C2, 10.05.2007.

RU 2223108 C1, 10.02.2004.

RU 2157224 C1, 10.10.2000.

Компендиум лекарственные препараты. Климасед (Klimased). On line. [Знайдено 14.06.2011]. Знайдено в інтернет: <URL: <http://www.compendium.com.ua> >

Климапин. Хімфармзавод "Червона зірка". 2008. On line. [Знайдено 14.06.2011]. Знайдено в інтернет:

<URL:<http://web.archive.org/web/20081227082139/http://zvezda.kharkov.ua/p63>>Грищенко О.В. и др. Комплексная фитотерапия климактерического синдрома. Международный медицинский журнал, 2009, №3, С. 69-74. On line. Знайдено в інтернет. [Знайдено 14.06.2011] <URL:[http://www.nbuv.gov.ua/portal/Chem\\_Biol/Mmzh/2009\\_3/pdf/20090313.pdf](http://www.nbuv.gov.ua/portal/Chem_Biol/Mmzh/2009_3/pdf/20090313.pdf)>

(57) 1. Седативний засіб, що містить спиртовий екстракт трави материнки, який відрізняється тим, що додатково містить траву пасифлори, квітки липи, листя шавлії та траву меліси лікарської, при наступному співвідношенні компонентів, % мас.:

трава материнки	4,5-7,5
трава пасифлори	8,0-12,0
квітки липи	8,0-12,0
листя шавлії	1,0-5,0
трава меліси лікарської	1,0-5,0
етиловий спирт (40 %-вий)	решта.

2. Засіб за п. 1, який відрізняється тим, що містить зазначені компоненти при наступному їх співвідношенні, % мас.:

трава материнки	6,67
трава пасифлори	10,0
квітки липи	10,0
листя шавлії	3,33
трава меліси лікарської	3,33
етиловий спирт (40 %-вий)	решта.

Винахід належить до галузі медицини, а саме до седативних засобів, та може бути використаний у медичній практиці при фармакологічній корекції певних емоційних станів, зокрема станів тривожності.

Найбільш близьким є седативний засіб "Климапин", який містить (на 100 мл) траву материнки - 0,5 г, 40 %-й етиловий спирт, плоди глоду - 3 г, хмель - 2 г, трава собачої кропиви - 1,5 г, листя кропиви - 1 г, листя щавелі - 1,5 г, листя або трава беладони - 0,5 г (Компендиум. Лекарственные препараты: Киев: «Морион», 2006).

Недоліком відомого седативного засобу є підвищена індивідуальна чутливість багатьох пацієнтів до окремих компонентів, що входять до його складу, а саме: хмелю та трави беладони. Підвищена чутливість до даних компонентів призводить до неможливості застосування такого седативного засобу більшістю пацієнтів. Крім того, седативний засіб призводить до звикання.

Задачею винаходу є удосконалення седативного засобу, який, за рахунок підбору компонентів, дозволить розширити асортимент специфічних і високоефективних лікарських засобів, що не містять таких компонентів як хмель та беладона.

(13) C2

(11) 95721

(19) UA

Поставлена задача вирішується запропонованим седативним засобом "Клімасед", що містить спиртовий екстракт трави материнки, а також додатково містить траву пасифлори, квітки липи, листя шавлії та траву меліси лікарської, при наступному співвідношенні компонентів, % мас.:

трава материнки	4,5-7,5
трава пасифлори	8,0-12,0
квітки липи	8,0-12,0
листя шавлії лікарської	1,0-5,0
трава меліси лікарської	1,0-5,0
етиловий спирт (40 %-вий)	решта.

Краще, запропонований седативний засіб містить дані компоненти при наступному їх співвідношенні, мас. %:

трава материнки	6,67
трава пасифлори	10,0
квітки липи	10,0
листя шавлії лікарської	3,33
трава меліси лікарської	3,33
етиловий спирт (40 %-вий)	решта.

Дослідження винахідників показали, що введення до складу засобу, який містить спиртовий екстракт трави материнки, таких компонентів як трава пасифлори, квітки липи, листя шавлії лікарської, трава меліси лікарської, призводить до отримання високоефективного седативного засо-

бу, що може сприйматися великою кількістю людей. Крім того, використання запропонованого засобу не призводить до подальшого звикання до засобу.

Седативний засіб "Клімасед" одержують екстрагуванням в етиловому спирті рослинної суміші.

Приклад.

Змішують подрібнені траву пасифлори - 300 г (7,5 % мас.), траву меліси лікарської - 100 г (2,5 % мас.), траву материнки - 200 г (5 % мас.), розтерті листя шавлії лікарської - 100 г (2,5 % мас.) та квітки липи - 300 г (7,5 % мас.). Розділяють отриману суміш на дві порції (1 порція - 0,6 кг, 2 порція - 0,4 кг). Потім поміщують у настійник 0,6 кг сировини та заливають 4,9 л 40 %-го спирту. Через три дні первинну настойку зливають, а настійник очищують від шроту. Потім у настійник поміщують 0,4 кг сировини та заливають первинною настойкою. Через три дні вторинну настойку зливають та залишають на дві доби для відстоювання. Одержану прозору настойку зливають зверху пошарово за допомогою сифону, а залишок на дні фільтрують через паперовий фільтр. Об'єм одержаної настойки доводять до 3-х літрів 40 %-м спиртом та перемішують (Таблиця 1, Склад 1).

Аналогічно були приготовлені інші склади, наведені у Таблиці 1.

Таблиця 1

Компоненти	Склад, % мас.			
	1	2	3	4
трава материнки	5,0	6,67	4,5	7,5
трава пасифлори	7,5	10,0	8,1	12,0
квітки липи	7,5	10,0	8,1	12,0
листя шавлії лікарської	2,5	3,33	1,1	5,0
трава меліси лікарської	2,5	3,33	1,1	5,0
етиловий спирт (40 %-вий)	75,0	66,67	77,1	58,5

Зазначені склади (Таблиця 1, Склади 1-4) були вивчені на гостру токсичність та специфічну седативну активність. Дослідження щодо токсичності проводили на тваринах, а саме на щурах. Засіб вводили перорально. Початковою дозою для введення тваринам було обрано дозу кількістю 5 мл/кг, яка є лімітуючою при визначенні гострої токсичності речовини при пероральному введенні. Середньо смертельні дози вираховували за методом В. Б. Прозорського і співавторів (Прозаровский В. В., Прозаровская М. П., Демченко М. В. //Экспресс-метод определения средней эффекти-

вной дозы и её ошибки - Фарм. и токс., 1978, - С 497-502). Період спостереження за тваринами після введення досліджуваного засобу складав 14 днів. Загальна поведінка тварин експериментальних груп відповідала поведінці тварин контрольної групи. Оскільки при одноразовому введенні засобу в дозі 5 мл/кг загибелі тварин не спостерігалось, тому, за результатами дослідження, засіб віднесений до малотоксичних засобів.

Результати дослідження щодо гострої токсичності седативного засобу "Клімасед" наведені у Таблиці 2.

Таблиця 2

Вивчення гострої токсичності препарату Клімасед та засобу порівняння при пероральному введенні

Доза, мл(г)/кг	Клімасед	Клімапін	Контроль на носій	Інтактні тварини
Щури 2,00	0/2*	0/2		
2,50	0/2	0/2		
3,16	0/2	0/2		
3,98	0/2	0/2		
5,00	0/2	0/2	0/3	0/3

\* Примітка: відношення кількості загиблих тварин до їх загальної кількості в групі.

Специфічна активність седативного засобу "Клімасед" зумовлена сумою активності кожного його компонентів. Для седативної дії засобу на ЦНС (центрально нервову систему) використовували метод впливу на рухову активність тварин. Тварин розподіляли на 3 групи з 5-6 щурів (інтактні та ті, що отримували Клімасед чи засіб порівняння Клімапін). Кожна група використовувалася як власний контроль. Після 10-годинного голодування протягом 10 хвилин фіксували пересування тварин в нормі методом "відкритого поля". Після закінчен-

ня процедури підрахунку кожній тварині вводили досліджувані препарати і через 60 хвилин знову реєстрували рух тварин в кожній групі протягом 10 хв. Аналіз отриманих даних полягав в тому, що величина результату дослідної групи тварин виражалася у вигляді процента від величини отриманих даних в контролі.

Результати дослідження щодо специфічної активності седативного засобу "Клімасед" наведені у Таблиці 3.

Таблиця 3

Вплив Клімаседу та Клімапіну на рухову активність тварин

Статистичні показники	Клімасед	Клімапін
1	70	66
2	82	82
3	72	71
4	61	78
5	64	62
6	82	80
M±m	71,8±4,1	73,2±3,83
P*		>0,05

Примітка\* - P - рівень достовірності змін відносно засобу порівняння

Також проводилися дослідження щодо впливу седативного засобу "Клімасед" на ЦНС людини. Дія седативного засобу "Клімасед" була перевірена на групі з 50 осіб (добровольців), віком від 21 до 64 років, з наявністю симптомів певних емоційних зрушень.

У залежності від стану пацієнта седативний засіб "Клімасед" призначався індивідуально 3-4 рази на день від 10-20 крапель до 1 чайної ложки протягом 20-30 діб.

В результаті відмічалася зниження стану тривоги, зменшення больової чутливості у відповідь на тактильне та механічне подразнення, відсутність агресивності та емоційного збудження.

Таким чином, запропонований засіб "Клімасед" є високоефективним седативним засобом, добре переноситься великою кількістю людей, що дозволяє розширити коло пацієнтів і може ефективно застосовуватися у медичній практиці при фармакологічній корекції певних емоційних станів, зокрема станів тривожності.