



УКРАЇНА

(19) UA (11) 15656 (13) U
(51) МПК
A61K 36/28 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) БІОЛОГІЧНО-АКТИВНА ХАРЧОВА ДОБАВКА З РОЗТОРОПШІ ПЛЯМИСТОЇ

1

2

(21) u200512800

(22) 29.12.2005

(24) 17.07.2006

(46) 17.07.2006, Бюл. № 7, 2006 р.

(72) Піденко Петро Федотович

(73) Піденко Петро Федотович

(57) 1. Біологічно-активна харчова добавка з плодів розторопші плямистої, яка **відрізняється** тим, що часточки насіння розторопші подрібнені до розмірів 50-250 мікрон і містять 15-40 % мас. природної олії розторопші.

2. Біологічно-активна харчова добавка за п. 1, яка **відрізняється** тим, що часточки насіння розторопші подрібнені до розмірів 80-150 мікрон.

3. Біологічно-активна харчова добавка за п. 2, яка **відрізняється** тим, що часточки насіння розторопші подрібнені до розмірів приблизно 100 мікрон.

4. Біологічно-активна харчова добавка за будь-яким з пп. 1-3, яка **відрізняється** тим, що часточки насіння розторопші містять 25-35 % мас. природної олії розторопші.

5. Біологічно-активна харчова добавка за будь-яким з пп. 1-4, яка **відрізняється** тим, що часточки насіння розторопші містять 28-32 % мас. природної олії розторопші.

6. Біологічно-активна харчова добавка за будь-яким з пп. 1-5 в формі порошку.

7. Біологічно-активна харчова добавка за будь-яким з пп. 1-5 в формі гранул.

Корисна модель відноситься до харчової промисловості та медицини, зокрема, до біологічно-активних харчових добавок на основі природних компонентів - подрібнених плодів розторопші плямистої (*Silybum Marianum*).

Розторопша плямиста, *Silybum Marianum* (лат. *Marianus* - ім'я Богоматері діви Марії) - відома рослина [див., наприклад, Лавренова Г.В., Лавренов В.К. Энциклопедия лекарственных растений Т.2. - Донецк: Донецчина, 1997, стор.128-129], що розповсюджена в Білорусі, Україні, в південних частинах європейської частини Росії, в Західній Сибірі, на Кавказі, в Середній Азії. Вона росте на пустирях та іноді розводиться в садах та городах.

Лікарською сировиною є насіння та корені. Насіння містять жирну олію, ефірне масло, смоли, флавоноїди, мікро- та мікроелементи, вітаміни.

Спиртові витяжки та водні вітаміни з плодів та насіння розторопші плямистої багато років використовувались у народній медицині при захворюваннях печінки, жовчного міхура, селезінки, хронічному запорі, геморої, цирозах печінки, астенії, ревматизмі, бронхітах, онкологічних та інших захворюваннях [В.Б.Осетров, "Альтернативная фитотерапия". К., Наукова думка, 1993, 221с.; К.Ф.Блинова, Г.П.Яковлев, "Ботанико-фармакогностический словарь", М., Высшая шко-

ла, 1990, 271с.; В.И. Завражанов и др., "Лекарственные растения", изд. Воронежского ун-та, 1993].

Шляхом експериментальних та клінічних досліджень встановлено, що препарати розторопші плямистої підсилюють утворення жовчі та прискорюють її виведення, захищають профілактично непошкоджені клітини печінки по відношенню до інфекції та різноманітним отруєнням.

Для лікувальний цілей розторопшу плямисту в вигляді відвару, настойки або насіння, подрібнене в порошок, використовують для лікування гепатиту, цирозу печінки, токсичних уражень та варикозного розширення судин нижніх кінцівок.

З розторопші плямистої виготовляють ряд гепатопротекторних та антиоксидантних препаратів, зокрема, "Легален", "Сілібор", "Карсіл" [М.Д. Машковский, «Лекарственные средства», Харьков, 1997, т.1, с.515], "Силібінін" ("Легален", "Силімарин"), що містить переважно флавоноїдні речовини (силімарин) з насіння розторопші. Він має гепатозахисну дію, та сприяє покращенню травлення.

З патенту UA 29657 відомі антідіабетичні властивості препарату з подрібнених плодів розторопші.

З патенту UA 29658 відомі радіопротекторні властивості препарату з подрібнених плодів розторопші.

(19) UA (11) 15656 (13) U

3 патенту UA4112 відомі гепатопротекторні властивості препарату з подрібнених плодів розторопші.

3 патенту UA7249 відома біологічно активна добавка, що містить здрібнене насіння розторопші і додатково насіння льону, яке спочатку проходить спеціальну термічну обробку і подрібнюється.

Відома біологічно-активна добавка "Шрот из расторопши" виробництва ООО "Иван-да-Марья" (РФ), що складається з подрібненого порошку знежиреної розторопші.

Відома біологічно-активна добавка "Расторопша "Живитель" - порошок из обезжиренных плодов расторопши" (серія "Природный целитель") виробництва ООО АРП "Мир здоровья", (РФ, м. Москва), що складається з подрібненого порошку знежиреної розторопші.

Відома біологічно-активна добавка "Шрот из расторопши "Здравушка" виробництва ООО "Фармакологическое Объединение им. Пастера" (РФ, м. Санкт-Петербург), що складається з подрібненого порошку знежиреної розторопші.

Відома біологічно активна добавка "Плоды розторопши подрібнені" виробництва ООО "Юзовка" (Україна, м. Донецьк), що містить 9,0% жирів, 20% білків, 3,5% вуглеводів, флаволіднани (силімарин - 4,5-5,5%), вітаміни та мікро- та мікроелементи.

Усі відомі біологічно активні харчові добавки з розторопші плямистої містять порошок з подрібненої розторопші, з якої спочатку видаляють олію (масло). Найбільш поширені назви таких препаратів найчастіше містять слова "знежирений порошок розторопші" або "шрот з розторопші", оскільки шрот (нім. Schrot) - це подрібнені насіння олійних рослин після екстрагування з них олії, побічний продукт маслоекстракційного виробництва. [Советский Энциклопедический Словарь. М., 1987г. стр.1529.].

Це зумовлено особливістю переробки плодів розторопші. Насіння розторопші містить велику кількість масел (до 40%), що ускладнює подрібнення плодів. Тому перед подрібненням спочатку олію видаляють, найчастіше методом холодного віджимання або екстракції. Крім того, отримана олія розторопші сама по собі є цінним терапевтичним препаратом або вихідною речовиною для виділення активного початку плодів розторопші - силімарину.

Але, видалення природної олії з плодів розторопші негативно позначається як на органолептичних показниках отриманої біологічно-активної добавки з подрібненої розторопші, так і на терапевтичних, профілактичних, лікувальних властивостях.

Крім того, звичайно при подрібненні розторопші не контролюється розмір часточок отриманого порошку розторопші, що зазвичай складає 300-1000 мікрон.

Основою корисної моделі є те, що біологічно-активна харчова добавка з розторопші плямистої, з якої не видаляють природну олію, подрібнена до розмірів часточок 50-250 мікрон і містить 15-40% мас. природної олії розторопші має значно кращі органолептичні і терапевтичні показники.

Біологічно-активну харчову добавку можна використовувати або безпосередньо в формі порошку, або формувати гранули.

Таким чином, об'єктом корисної моделі є біологічно-активна харчова добавка з подрібнених плодів розторопші плямистої, що подрібнена до розмірів часточок 50-250 мікрон і містить 15-40% мас. природної олії розторопші.

Переважає, біологічно-активна харчова добавка містить 25-35% мас. природної олії розторопші.

Переважає, біологічно-активна харчова добавка містить 28-32% мас. природної олії розторопші.

Переважає, біологічно-активна харчова добавка містить часточки плодів розторопші розміром часточок 80-150 мікрон.

Переважає, біологічно-активна харчова добавка містить часточки плодів розторопші розміром часточок приблизно 100 мікрон.

Переважними формами біологічно-активної харчової добавки є порошок або гранули.

Технічний результат, який отримують при здійсненні корисної моделі, полягає у створенні біологічно-активної харчової добавки з розторопші, що має значно кращі органолептичні і терапевтичні показники, ніж аналоги.

Терапевтичні і органолептичні добавки зумовлені структурою та складом часточок подрібнених плодів розторопші, що входять до її складу.

В біологічно-активній харчовій добавці збережено повний комплекс природних речовин в природній пропорції: жирна олія, ефірне масло, смоли, слиз, тирамін, гістамін, флавоноїди (силібін, силідіанін, таксофілін), а також мікро- та макроеlementи - незамінні мінеральні речовини (селен, цинк, магній, літій, кобальт, калій, натрій, фосфор, кальцій, кремній, залізо, мідь, марганець, йод, та ін.), пектин, вітаміни тіамін (В1), рибофлавін (В2), ніацин (РР), холін (В4), пантотенову кислоту, піридоксин (В6), фолацин (В9), аскорбінову кислоту (С), біотін (Н), жиророзчинні вітаміни А, каротини, В, Е, К.

Біологічно-активна харчова добавка має комплексну, в тому числі антиоксидантну, антимуtagenну та мембранопротекторну дію і застосовується як загально-зміцнюючий, тонізуючий, органопротекторний (в т.ч. гепатопротекторний), імуностимулюючий, антитоксичний, ранозаживляючий та радіопротекторний засіб.

Біологічно-активна харчова добавка захищає організм людини від шкідливого впливу радіоактивних та токсичних речовин; відновлює структуру та функцію хворого органу людини, перш за все - печінки, серцево-судинної системи; посилює імунітет, підвищує опір організму до хвороб; запобігає всмоктуванню в шлунково-кишковому тракті токсичних речовин та радіонуклідів; захищає від дії факторів, провокуючих розвиток пухлин; сприяє заживленню язв; використовується як протизапальний засіб; нормалізує обмін речовин і сприяє зменшенню маси тіла; знижує рівень холестерину у крові; нормалізує кількість цукру в крові.

Показаннями до застосування біологічно-активної харчової добавки можуть бути гепатити

(усіх форм), цирози печінки, жирова дистрофія печінки, радіаційна дія і ураження, токсикози різної етіології, онкологічні захворювання, псоріаз, алергійні прояви усіх форм, щитовидна залоза, ущільнення молочних залоз, фіброміома, жовтяниця немовлят (через материнське молоко), дисбактеріоз (особливо у дітей), відновлення шлунково-кишкового тракту, підшлункової залози, ревматизми, після застосування хіміотерапії, нирково-кам'яна хвороба, виведення ацетону з організму, гострі та хронічні бронхо-легеневі захворювання, атеросклероз, цукровий діабет.

Біологічно-активна харчова добавка може рекомендуватися спортсменам, при тривалих фізичних навантаженнях, при нестачі життєво необхідних вітамінів, білків та мінеральних речовин.

Вживання препарату приводить до підвищення тонусу організму, опірної здатності, попередження передчасного старіння.

Багатовікова практика народної медицини та наукові медичні висновки засвідчують, що при застосованій розторопші та виготовлених з неї препаратів побічні дії та протипоказання відсутні.

Нижче проведені конкретні приклади реалізації корисної моделі.

Приклад 1. Отримання БАХД з розторопші плямистої.

Плоди розторопші плямистої, що зберігалися в складських приміщеннях, які відповідають санітарним нормам і правилам МОЗ України, промили 1% розчином бактерицидного засобу Zentex (виробництво НВП "Біопол", Україна, м.Київ) та водою температурою до 30°C. Ця процедура потрібна не тільки для дезинфекції плодів, але й для покращення помелу за рахунок створення на насінні розторопші мікроплівки, що утримує електростатичний заряд, внаслідок чого полегшується помел. Далі плоди висушували гарячим повітрям 70-90°C до 6-10% вологості, після чого остудили холодним повітрям до температури 20°C. Перед первинним помелом плоди розторопші плямистої промили в чані, верхній шар зібрати окремо, потім промили водою, висушили, остудили і відокремили. Плоди розторопші плямистої, які лишилися на дні чана, вибрали друшлагом на сита, промили водою, висушити до 6-10% вологості і остудили. Плоди розторопші плямистої, які були відібрані на поверхні води, перебрали вручну, відокремити плоди від домішок. Відокремлені плоди промили проточною водою, потім повторити процедуру сушки. Провели перший помел підготовлених чистих плодів на дробильні типу ДКУ, після цього провели другий помел. Дезінтегратором доводять помел до приблизно 100 мікрон після просіву на спеціальних ситах. Залишки піддають третьому помелу.

Отримали порошок розторопші плямистої з наступним складом:

Білки - 17,4%;

Жири - 32,0%, в т.ч. більше половини - поліненасичених жирних кислот:

лінолева - 55,0%, ліноленова - 3,0%;

Ефірні масла - 1,0%;

Вуглеводи - 30,0%, в т.ч. 2,0% легкозасвоюваних;

Пектини - 5,85%;

Флаволігнани - 3,1%;

а також водорозчинні та жиророзчинні вітаміни, в тому числі найсильніші антиоксиданти - токоферолі - 18,0мг%; каротини - 1,6мг%; мінеральні речовини, органічні кислоти.

Отримана біологічно-активна добавка є дрібнодисперсним порошком світло-коричневого кольору з темно-коричневими краплями, маслянистого, злегка гіркого смаку без стороннього присмаку і специфічним, приємним запахом.

Приклад 2. Отримання БАХД з розторопші плямистої.

Готували біологічно-активну харчову добавку так само, як і в прикладі 1, але використовували сировину іншого постачальника, та після одержання порошку його гранулювали.

Отримали гранули розторопші плямистої з наступним складом:

Білки-17,9%;

Жири - 27,0%;

Ефірні масла - 1,1 %;

Вуглеводи - 30,7%, в т.ч. 2,1% легкозасвоюваних;

Пектини - 6,85%;

Флаволігнани - 3,5%;

а також водорозчинні та жиророзчинні вітаміни, мінеральні речовини, органічні кислоти. Отримана біологічно-активна добавка є гранулами коричневого кольору з темно-коричневими краплями, маслянистого, злегка гіркого смаку без стороннього присмаку і специфічним, приємним запахом.

Приклад 3. Біологічна та терапевтична активність.

Разом зі співробітниками Національної фармацевтичної академії України під керівництвом проф. Л.В. Яковлевої проведено вивчення гіпоглікемічної активності біологічно-активної харчової добавки за цією корисною моделлю (приклад 1). Установлено помітний терапевтичний ефект розторопші на експериментальних моделях цукрового діабету. Підвищується толерантність до глюкози, відновлюється глікогенотворювальна функція печінки, установлені гіполіпідемічні властивості розторопші: знижується рівень ліпопротеїдів, холестерину і загальних ліпідів у крові. Проведені дослідження показали, що на моделі аллоксанового діабету в піддослідних тварин расторопша володіє вираженою гіпоглікемічною дією, відновлює ліпідний і білковий обмін. Отримані дані свідчать про перспективність використання розторопші як препарату, що має гіпоглікемічні та антиатерогенні властивості в комплексному лікуванні цукрового діабету другого типу легкого і середнього ступеня, особливо при супутніх захворюваннях печінки.

Приклад 4. Біологічна та терапевтична активність.

Разом зі співробітниками Інституту екогігієни і токсикології ім.Л.И. Медведя під керівництвом д.м.н. П.О. Карпенко проведені клінічні дослідження біологічно-активної харчової добавки з розторопші плямистої (приклад 1). Обстежилися і лікувалися хворі - працівники ПО "Титан", що мали хронічну патологію органів гепатобіліарної системи. Хворі одержували по 7,0г БАХД у добу (доза

містить 200,0мг силімарину), використовувалася в 3 прийоми за 30хв перед їжею. Курс лікування - 30-60 днів. Побічних явищ, токсичних і парадоксальних реакцій у хворих не спостерігалось, відмовлень від застосування також. Установлено, що застосування розторопші сприяло поліпшенню функціонування гепатобіліарної системи, жовчовиділенню, зменшенню показників хронічного запального процесу в печінці і жовчному міхурі, нормалізації рівня холестерину в сироватці крові і стимуляції білковосинтетичної функції гепатоцитів. Використання БАХД з розторопші не супроводжувалося вираженими змінами морфологічних показників периферичної крові й основних біохімічних показників.

Приклад 5. Біологічна та терапевтична активність.

Під керівництвом Первомайського районного територіального медичного об'єднання діти с.Болеславчик Первомайського району Миколаївської області з поразкою шкірних покривів, дисфункцією шлунково-кишкового тракту, функціональними порушенням печінки, ЦНС, що виникли в результаті гострого отруєння неідентифікованим хімічним агентом політропної дії, протягом 4 місяців одержували біологічно активну харчову добавку з розторопші за цією корисною моделлю (приклад 1). У результаті використання БАХД у 95,3% дітей цілком зникли клінічні симптоми з боку ЦНС (слабкість, безсилля, головний біль, роздратованість, порушення сну), з боку шлунково-кишкового тракту (втрата апетиту, біль у животі, нудота, блювота, діарея, збільшення печінки), а також шкірний

синдром (короста, сухість шкіри і її дряблість). У групи дітей, яких лікували тільки полівітамінами й активованим вугіллям симптоми захворювання збереглися в 3,4 рази частіше. Дані в історіях хвороб дітей свідчать про раціональність використання БАХД з розторопші плямистої для лікування дітей, отруєних токсичними речовинами.

Приклад 6. Біологічна та терапевтична активність.

Ровенським обласним спецдиспансером радіаційного захисту населення отримана біологічно-активна харчова добавка за даною корисною моделлю (приклад 1) для дітей 6 районів, що мають статус потерпілих внаслідок аварії на ЧАЕС, для проходження курсу лікування. При лікуванні дітей із захворюваннями шлунково-кишкового тракту (хр. гастродуоденіт, виразкова хвороба шлунка і ДПК, хронічні холецистити, хронічні панкреатити, дискінезії жовчевиводящих шляхів), можна зробити висновок про ефективну лікувально-профілактичну дію БАХД з розторопші. У дітей, що разом із традиційним медичним лікуванням одержували БАХД швидше зникали диспептичні явища, болючі симптоми, нормалізувалися біохімічні показники крові (зменшувався білірубін крові і його фракції, прямий і непрямий білірубін, нормалізувалася активність трансаміназ, тимолова проба). У дітей, що мали високий зміст в організмі радіоактивного цезію, відзначалася тенденція до його виведення. У період прийому БАХД з розторопші плямистої побічних дій препарату не відзначалася.

Приклад 7

Порівняння органолептичних показників біологічно-активної добавки за винаходом та аналогів

Біологічно-активна добавка	Зовнішній вигляд, консистенція, колір	Смак	Запах
Біологічно-активна добавка харчова добавка за прикладом 1	Дрібнодисперсний порошок світло-коричневого кольору з темно-коричневими вкрапленнями, жирний на дотик	Маслянистий, злегка гіркий, без стороннього присмаку	Специфічний, приємний, без стороннього запаху
Біологічно-активна добавка "Плоди розторопші подрібнені" виробництва ООО "Юзовка" (Україна, м.Донецьк).	Грубодисперсний порошок зелено-коричневого кольору з темно-коричневими вкрапленнями, сухий на дотик	Трав'яний, сухий, злегка гіркий	Специфічний, приємний
Біологічно-активна добавка "Шрот із расторопши "Здравушка" виробництва ООО "Фармакологическое Объединение им. Пастера" (РФ, м.Санкт-Петербург)	Грубодисперсний порошок коричневого кольору з темно-коричневими вкрапленнями, сухий на дотик	Трав'яний, сухий, злегка гіркий	Специфічний, приємний