



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **41594** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 36/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**видається під
відповідальність
власника
патенту**(54) НАСТОЙКА "УРОФІТ" ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ Й ЛІКУВАННЯ СЕЧОКАМ'ЯНОЇ ХВОРОБИ**

1

2

(21) u200900454

(22) 22.01.2009

(24) 25.05.2009

(46) 25.05.2009, Бюл.№ 10, 2009 р.

(72) ГУДЗЕНКО ОЛЕКСАНДР ПАВЛОВИЧ, UA,
ТЕРНІНКО ІННА ІВАНІВНА, UA, БОНДАРЬ СЕРГІЙ
ІВАНОВИЧ, UA, КИСЛИЧЕНКО ВІКТОРІЯ СЕРГІЙ-
ВНА, UA, ЯКИМЕНКО ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА, UA

(73) ГУДЗЕНКО ОЛЕКСАНДР ПАВЛОВИЧ, UA

(57) Настойка для профілактики й лікування сечо-
кам'яної хвороби, що включає траву хвоща польово-
вого, кореневище і корені марени красильної, яка
відрізняється тим, що вона додатково міститьквітки ромашки, корені вовчуга, листя берези, лис-
тя ортосифона, плоди кропу та спирт етиловий
70% при наступному співвідношенні компонентів,
мас. %:

трава хвоща польового	0,2-0,35
кореневище і корені марени	
красильної	0,2-0,35
квітки ромашки	0,2-0,4
корені вовчуга	0,2-0,35
листя берези	0,2-0,35
листя ортосифона	0,2-0,35
плоди кропу	0,15-0,25
спирт етиловий 70 %	решта.

Корисна модель відноситься до області фар-
мації, зокрема до фітотерапії, і може використову-
ватися для лікування сечокам'яної хвороби.

Сечокам'яна хвороба, або уролітіаз, зустріча-
ється не менш ніж у 1-3% населення, причому
найбільш часто в людей у працездатного віку - 20-
50 років. Хворі уролітіазом складають 30-40%
всього контингенту урологічних стаціонарів.

Сечокам'яна хвороба продовжує займати одне
з перших місць серед всіх урологічних захворю-
вань, становлячи в середньому 34,25% (Зернов
Н.К., Яненко Э.К. Оперативное лечение коралло-
видного нефролітаза. Урология, 2004, №1, с.34-
38). Зараз у розвинених країнах з 10млн чоловік
400тис. страждають сечокам'яною хворобою. Щорічно
реєструється 85 тис. захворювань сечокам'-
яною хворобою, при цьому 62 тис. з них - реци-
дивні камені. У виникненні й розвитку сечокам'яної
хвороби велику роль відіграють порушення обміну:
фосфорно-кальцієвого, сечовий і оксалатної кис-
лот, рідко амінокислот. Важливими факторами
утворення сечових каменів є порушення гемо- і
уродинаміки верхніх відділів сечовивідних шляхів,
зниження кровотоку і сечотоку у нирках, інфекції,
кліматичний фактор, а також високий зміст міне-
ральних солей у питній воді та ін.

Відомий спосіб лікування сечокам'яної хворо-
би за схемою, що включає застосування препара-
тів: блемарен під контролем рН сечі, алокурінол,
курантил, фестал у звичайних дозах і сечогінні
трави, застосовувати 10 днів протягом місяця
(Дзюрак В.С., Савчук В.И. Застосування цитратної

суміші "Блемарен" у комплексному лікуванні сечо-
кислого нефролітазу. У кн.: Сечокам'яна хвороба.
Під ред. проф. Переверзева. Харків, 1999, с.395-
399).

Але при використанні даного способу лікуван-
ня не завжди досягається бажаний клінічний ефект
і у деяких хворих іноді спостерігаються алергійні
висипання на шкірі, диспепсія та нудота (Дзюрак
В.С., Савчук В.И. Застосування цитратної суміші
"Блемарен" у комплексному лікуванні сечо-
кислого нефролітазу. У кн.: Сечокам'яна хвороба. Під ред.
проф. Переверзева. Харків, 1999, с.395-399).

Протягом багатьох років створювалися реце-
пти лікарських зборів для лікування сечокам'яної
хвороби, наприклад збір, що складається зі струч-
ків квасолі звичайної 20,0, листя пустирнику воло-
систого 25,0, коренів бедрениці (ломикамінь) 10,0,
трави грижника гладкого 10,0, трави грициків 5,0.
Суміш (2 стол. ложки) запарюють у склянці окропу,
настоюють 3-4 години, п'ють по 2 стол. ложки 3-4
рази в день (Кругляки Л. Камни в почках. С-
Петербург, Питер, 2002, с. 94).

Однак збір не завжди ефективний через недо-
статню сечогінну дію й, тому що листя пустирнику
волосистого мають гіпотензивну дію, і при трива-
лому застосуванні даного збору можливо знижен-
ня артеріального тиску й токсичний ефект.

Відомо також застосування збору, до складу
якого входять плоди анісу 50,0, плоди петрушки
50,0, трава грициків 15,0, плоди ялівцю звичайного
15,0, корені вовчугу 15,0, корені любистку лікарсь-
кого 15,0, корені кульбаби лікарської 15,0. Рекоме-

(13) **U**
(11) **41594**
(19) **UA**

ндується приймати відвар, отриманий із двох столових ложок суміші й заварений у двох склянках води випивати у два прийоми (Кругляки Л. Камни в почках. С-Петербург, Питер, 2002, с.95).

Однак збір може викликати побічну дію у вигляді посилення холереза, що надалі приводить до приступів холециститу через відносно високий вміст плодів анісу звичайного. У деяких хворих збір може викликати рух конкрементів, що приведе до болючого синдрому й іноді невідкладного хірургічного втручання.

Відомий збір, що включає листя кропиви дводомної 5,0, кореневища лепехи 5,0, листя м'яти перцевої 5,0, траву хвоща польового 15,0, квітки бузини чорної 15,0, квітки липи серцевидної 15,0, плоди ялівцю звичайного 15,0, плоди шипшини 15,0. Відвар, приготовлений з розрахунку 1:20, приймають по 1 склянці вранці і ввечері (Тиктинский О.А., Александров В.П. Мочекаменная болезнь. С-Петербург, Питер, 2000, с.221).

Застосування даного збору не завжди приводить до клінічного ефекту, тому що він не робить значного впливу на діурез і не завжди нормалізує функцію сечівидільної системи.

Найбільш близьким аналогом корисної моделі є збір, що складається з лікарської рослинної сировини: трави лаванди 10,0, листя смородини чорної 10,0, листя берези 10,0, будри плющевидної 10,0, плодів ялівцю звичайного 10,0, шишок хмелю 10,0, листя брусниці 20,0, листя подорожника великого 28,0, плодів суниці лісової 60,0, пагонів хвоща польового 60,0, трави буркуну лікарського 50,0, трави грициків і15,0, квіток волошки синього 30,0, насіння льону звичайного 40,0. Компоненти заварюють по 10г на 750мл окропу, кип'ятять 5-6мін, настоюють 2 години. Після відхождення каменю дозу суміші рекомендують зменшити до 5г на 500мл окропу (Тиктинский О.А., Александров В.П.. Мочекаменная болезнь. С-Петербург. Питер, 2000, с.223).

Цей збір не завжди дає бажаний клінічний ефект. При застосуванні даного збору можливі алергічні реакції на траву лаванди у вигляді кашлю й нежиті. Через високий вміст листя подорожника великого у пацієнтів з підвищеною кислотністю можуть спостерігатися диспептичні явища у вигляді тяжкості, нудоти й печії. При тривалому застосуванні плодів суниці лісової у деяких хворих може розвинути підвищена чутливість до них, що супроводжується алергічними висипаннями. Будра плющевидна іноді може викликати подразнення нирок, що виражається в прискореному сечовипусканні й неприємних відчуттях в області попереку й спини. Тому що лікарська сировина, що входить до складу збору, не подрібнюється, не відбувається повного екстрагування діючих речовин, і тим самим клінічний ефект послабляється.

В основу корисної моделі поставлено завданням створення настойки для профілактики й лікування сечокам'яної хвороби з посиленою клінічною дією й одержанням терапевтичного ефекту, що виражається в розчиненні й виведенні конкрементів і піску із нирок пацієнта при відсутності побічних реакцій і токсичного впливу.

Поставлене завдання вирішується тим, що настійка, що представляє собою трав'яний збір для створення настойки, до якого входить трава польового хвоща, кореневище і корені марени красильної, додатково включає квітки ромашки, корені вовчугу, листя берези, листя ортосифону, плоди кропу та спирт етиловий 70%, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

траву хвощу польового	0,2-0,35
кореневище і корені марени красильної	0,2-0,35
квітки ромашки	0,2-0,4
корені вовчугу	0,2-0,35
листя берези	0,2-0,35
листя ортосифону	0,2-0,35
плоди кропу	0,15-0,25
Спирт етиловий 70 %	решта.

Трава хвощу польового має кровоспинний і протизапальний ефект. У сечі кремнієві речовини, що втримуються в траві хвощу польового, утворюють захисні колоїди, що перешкоджають кристалізації деяких мінеральних компонентів і тим самим ускладнюють утворення сечових каменів і сприяють їхньому розчиненню. Трава хвощу містить кремнієву кислоту (до 25%); тритерпеновий сапонін еквізетонін (5%); алкалоїди: нікотин, палюстрин, еквізетин, Зметокси-піридин; диметилсульфон; флавоноїди (0,8%): еквізетин, ізокверцетрин, апігенін, 7-глікозид лютеоліна, кемпферол-3-глікозид, кемпферол-7-диглікозид, лютеолін; фенолкарбонові кислоти: ванілінова, протокатехова, галова, параоксисбензойна, ферулова, кофейна; каротин, вітамін С, яблучну, аконітову і оксалатну кислоти; ситостерин; дубильні сполуки; гіркоти; смоли. Застосовують для лікування кашлю, ревматизму, захворювань нирок і сечового міхура, а також для очищення крові. Препарати також виявляють дезинфікуючі властивості.

Кореневища і корені марени красильної містять до 60 похідних гідроксиметилантрахінонів. Основний компонент - рубіетринова кислота (біла 1,1%), яка є біозидом і яка складається із алізарина, ксилози і глюкози. Інші антрацен похідні - галіозин, пурпурин, квантопурпурин-псевдопурпурин, рубіадін-глікозид, луцидин, луцидинпримверозид, нармадінакантал, іберинин, а також алізарин у вільному стані. Крім того знайдені сполуки флавоноїдів з глюкуроною кислотою, органічні кислоти, цукри, пектинові сполуки. Препарати марени здатні розрихлювати і розчиняти камені у нирках і сечовому міхурі, мають спазмолітичні, сечогінні і бактерицидні властивості.

Квітки ромашки містять ефірну олію (до 0,85%), у складі якої більше ніж 40 компонентів, у тому числі хамазулен, бісаболол; флавоноїди: апігенін, лютеолін, кверцетин, ізорамнетин; кумарини: умбеліферон, герніарин; тритерпеновий спирт - таракастерол; сесквітерпенові лактони: матрицин, матрикарин; фітостерини; азотвмістні сполуки - холін; органічні кислоти: ізовалеріанова, саліцилова, каприлова; вітамін С, каротин; камеді; слиз, гіркоти, поліацетилени. Препарати виявляють протизапальну, кровоспинну, антисептичну, безпечну, седативну, спазмолітичну, потогінну і жовчогінну дію.

Корені вовчугу містять ізофлавоноїди (ононін, формононетин, даїдзеїн, онозид, оноспин), тритерпеноїди (оноцерин і оносерин), птерокарпани, ефірну олію, тритерпенові сапоніни. Препарати виявляють сечогінну, послаблюючу, протизапальну і кровоспинну дію.

Листя берези містять ефірну олію (0,04-0,81%); метиловий етер саліцилової кислоти; тритерпеноїди (до 3,2%); складні ефіри; флавоноїди (1,96-5,56%); гіперозид, авікулярин, рутин; каротин; аскорбінову кислоту (до 2,8%); дубильні речовини (1,07-9%); кумарини (0,09%). Застосовують як сечогінний, жовчогінний, седативний і протизапальний засіб при лікуванні сечокам'яної і жовчокам'яної хвороби.

Листя ортосифону містять гіркий глікозид ортосифонін (0,01%); невелику кількість алкалоїдів; жирну олію (до 2,7%), винну (до 1,5%), лимонну, фенолкарбонову, розмаринову кислоти; ефірну олію (до 0,66%); три терпенові сапоніни; флавоноїди; мезоінозит; (3-ситостерин; дубильні речовини (5-6%). Застосовують як сечогінний засіб.

Плоди кропу містять ефірну олію (до 5%), до складу якої входить кетон карвон (до 50%), дилапіол (до 30%), феландрен, лімонен, пінен і міристицин; жирну олію (до 20%); флавоноїд віценін; ксантон диланозид. Плоди виявляють спазмолітичну, вітрогінну, слабку сечогінну дію, збуджують апетит.

Процес приготування настойки виконують наступним чином.

Суміш лікарської рослини сировини відважують у відповідності до рецептури і подрібнюють до розміру частинок, які проходять крізь сито з діаметром отворів 5-7мм.

Ступінь подрібнення сировини дозволяє достатньо повно вилучати біологічно активну речовину (БАР) із рослинної сировини 70% спиртом.

Далі сировину екстрагують в наступному режимі: екстракцію рослинної сировини проводять в екстракторі при включеній приточно-витяжній вентиляції.

В екстрактор загрузають вручну через верхній люк зважені на вагах подрібнені: квітки ромашки (0,3кг), траву хвощу (0,3кг), корені вовчугу (0,3кг),

листя берези (0,3кг), листя берези (0,3кг), кореневища з коренями марени красильної (0,3кг), листя ортосифону (0,3кг), плоди кропу (0,2кг). Кришку екстрактора перед заливом екстрагентом закривають та із збірника для приготування екстрагенту подають на рослинну сировину 70% спирт в кількості (5±0,1) л. Вміст екстрактора залишають настоюватися на 12 годин. Після закінчення часу настоювання відчиняють нижній зливний кран екстрактора і збирають витяжку в збірник в кількості (10±0,1) л.

Аналогічно вищеописаному екстракцію проводять ще 2 рази по 1,0л екстрагента, при настоюванні протягом 12 і 8 годин. Витяжку збирають в збірник в кількості (4,5±0,1) л. Шрот передають на прес, де віджимають додатково (0,5±0,01) л витяжки. Витяжку в кількості (5±0,1) л передають на стадію відстоювання і фільтрації.

Витяжку відстоюють протягом 2 діб при температурі 8°C і фільтрують від можливих домішок і осаду, який випав. Далі здійснюють фасування препарату у відповідну тару.

Приклад 1

В таблиці 1 наведено переваги вилучення біологічно активних речовин настойки в залежності від концентрації спиртоводною суміші.

Екстрагент - готують у відповідності з ДФУ Відношення сировина-готовий продукт 1:5 Температура - 20-22°C.

Спосіб екстракції - мацерація (по 8 годин), перколяція Фільтрація самотечею через фільтрувальний папір.

Приклад 2

Фітохімічне вивчення основних діючих речовин збору наведено у таблиці 2.

Приклад 3

Оптимальним часом екстракції є 24-32 години, при екстракції 70% спиртом.

Для отримання препарату пропонується використовувати відношення сировина-готовий продукт (1:5). Як показали фітохімічні дослідження (таблиця 3), це дозволить знизити дозу препарату по екстрактивним речовинам, в порівнянні з препаратом, який готують у відношенні 1:10 в середньому на 30%.

Таблиця 1

	*Екстрагент	Час екстракції, час	Екстрактивні речовини	
			У витяжці, %	У перерахунку на сировину, %
1	30% спирт	24	2,71	13,56
2		36	2,76	13,80
3		48	2,81	14,05
4	50% спирт	24	2,57	12,85
5		36	2,59	12,95
6		48	2,61	13,05
7	70% спирт	24	3,31	16,55
8		36	3,35	16,75
9		48	3,38	16,90

* Ступінь подрібнення сировини - сито 5мм.
Насипна маса - 250г/л

Таблиця 2

	Речовини, які визначаються, %	30%	50%	70%
1.	Екстрактивні речовини у витяжці	2,76	2,59	3,35
2.	Екстрактивні речовини у перерахунку на сировину	13,8	12,95	16,75
3.	Хлороформна фракція	0,048	0,229	0,592
4.	Хлороформна фракція у перерахунку на екстрактивні речовини	1,75	8,84	17,67
5.	Етилацетатна фракція	0,116	0,399	0,412
6.	Етилацетатна фракція у перерахунку на екстрактивні речовини	4,20	15,40	12,30
7.	Ефірна олія	0,035	0,078	0,121
8.	Ефірна олія в перерахунку на сировину	0,175	0,39	0,605
9.	Ефірна олія в перерахунку на екстрактивні речовини	6,34	15,05	18,06
10.	Антрахінони у витяжці	0,025	0,03	0,03
11.	Антрахінони в перерахунку на сировину	0,125	0,15	0,15
12.	Антрахінони в перерахунку на екстрактивні речовини	0,905	1,15	0,895
13.	Флавоноїди у витяжці	0,02	0,04	0,06
14.	Флавоноїди в перерахунку на сировину	0,1	0,2	0,3
15.	Флавоноїди в перерахунку на екстрактивні речовини	0,72	1,54	1,79

Таблиця 3

	Речовини, які визначаються, %	Серія 1	Серія 2	Серія 3
1.	Екстрактивні речовини у витяжці	3,35	3,32	3,38
2.	Ефірна олія	0,119	0,122	0,0998
3.	Антрахінони у витяжці	0,028	0,031	0,033
4.	Флавоноїди у витяжці	0,061	0,058	0,052