



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **54477** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ІДЕНТИФІКАЦІЇ КВІТОК КОНЮШИНИ ЛУЧНОЇ ТА СУХОГО ЕКСТРАКТУ КВІТОК КОНЮШИНИ ЛУЧНОЇ

1

2

(21) u201005775

(22) 12.05.2010

(24) 10.11.2010

(46) 10.11.2010, Бюл.№ 21, 2010 р.

(72) ЦУРКАН ОЛЕКСАНДР ОЛЕКСАНДРОВИЧ,
КОВАЛЬЧУК ТЕТЯНА ВАСИЛІВНА, БУРМАКА
ОЛЕКСАНДР ВАСИЛЬОВИЧ

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ФАРМА-
КОЛОГІЇ ТА ТОКСИКОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ"

(57) Спосіб ідентифікації квіток конюшини лучної та сухого екстракту з квіток конюшини лучної шляхом визначення формононетину, біоханіну А, геністеїну та даїдзеїну методом високоефективної рідинної хроматографії, який **відрізняється** тим, що встановлене співвідношення між вмістом формононетину до даїдзеїну та біоханіну А до геністеїну як 10 : 1 та 5 : 1 відповідно.

Корисна модель належить до галузі фармації, зокрема, до фітохімії, та може бути використана для стандартизації лікарської рослинної сировини [1,3].

Відомо, що сировина - квітки конюшини лучної та сухі екстракти з квіток конюшини лучної широко застосовуються у фітотерапії як у вигляді монопрепаратів, так і в різних багатокомпонентних фітокомпозиціях.

Кількісний вміст ізофлавоноїдів у квітках та екстрактах конюшини лучної проводять шляхом визначення суми формононетину, біоханіну А, геністеїну та даїдзеїну [1,2,3].

За прототип прийнято кількісне визначення суми ізофлавоноїдів конюшини: формононетину, біоханіну А, геністеїну та даїдзеїну методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), та врахування співвідношення між ізофлавоноїдами, де для ідентифікації квіток конюшини лучної та її екстрактів враховувалось наступне співвідношення: (біоханін А + геністеїн): (даїдзеїн + формононетин), як 0,1:10. Така методика ідентифікації конюшини лучної має суттєві недоліки та не є коректною, оскільки враховує співвідношення суми біоханіну А та геністеїну до суми даїдзеїну та формононетину. Треба зазначити, що характерною особливістю для квіток конюшини лучної та її екстрактів є співвідношення між вмістом формононетину до даїдзеїну та біоханіну А до геністеїну, яке повинно становити 10:1 та 5:1 відповідно. Такі ізофлавоноїди як геністеїн та даїдзеїн в квітках конюшини лучної та її екстрактах містяться в дуже

малих кількостях і навпаки мають великий вміст такі ізофлавоноїди як формононетин та біоханін А.

Слід зазначити, що в природі існують такі рослини як соя, люцерна та ін, в яких кількісно визначається вміст ізофлавоноїдів. Але на відміну від конюшини, екстракти сої містять велику кількість геністеїну та даїдзеїну, та зовсім не містять формононетину та біоханіну А.

Отже, якщо не відзначати співвідношення між вмістом формононетину до даїдзеїну та біоханіну А до геністеїну, а визначати тільки їх сумарний вміст, то екстракти сої можуть виступати в якості дешевого фальсифікату у вигляді сумішей екстрактів сої та конюшини лучної, які відрізнити між собою буде неможливо. Тому для ідентифікації квіток конюшини лучної та її екстрактів є дуже важливим визначення та встановлення співвідношення між вмістом вищевказаних ізофлавоноїдів.

Суть нововведення полягає в тому, що в квітках та екстракті з квіток конюшини лучної визначається кількість формононетину, біоханіну А, геністеїну та даїдзеїну (методом ВЕРХ) з подальшим визначенням співвідношення між вмістом формононетину до даїдзеїну та біоханіну А до геністеїну, яке повинно становити 10:1 та 5:1, відповідно.

Приклад.

Для виготовлення готових лікарських форм використовують, як правило, сухі екстракти конюшини лучної, які мають сумарний вміст ізофлавоноїдів від 8,0% до 40,0% у перерахунку на формононетин.

При проведенні досліджень методом ВЕРХ визначали вміст всіх чотирьох ізофлавоноїдів

(13) **U**
(11) **54477**
(19) **UA**

(табл. 1) з використанням відповідних достовірних стандартних зразків (Фіг.1) у квітках конюшини лучної (Фіг.2), сухому екстракті квіток конюшини лучної (Фіг.3), препараті, до складу якого, в якості діючої речовини, входить сухий екстракт квіток конюшини лучної (Фіг.4), та препарат, до складу якого входить екстракт сої (Фіг.5).

При дослідженні визначали співвідношення між вмістом формононетину до даїдзеїну та біоханіну А до геністеїну. Встановлено, що в препараті з екстрактом сої (Фіг.5) у великій кількості наявні тільки даїдзеїн і геністеїн та відсутні формононетин і біоханін А, і навпаки в квітках конюшини лучної та її екстракті переважну більшість серед ізофлавоноїдів складали формононетин та біоханін А,

а геністеїн та даїдзеїн знаходились в зовсім малих кількостях. Однак, при дослідженні препарату, у складі якого було зазначено наявність екстракту конюшини лучної, було одержано всі чотири компоненти майже в однаковій кількості, що не характерно для екстракту квіток конюшини лучної. Викликає сумнів склад дослідженого препарату, оскільки одержані результати співвідношення вмісту ізофлавоноїдів свідчать, що у складі препарату міститься суміш екстрактів конюшини та сої.

Застосування винаходу унеможливорює фальсифікацію квіток конюшини лучної та її екстрактів, та сприяє підвищенню рівня методів контролю якості лікарської рослинної сировини.

Таблиця 1

Результати визначення відсоткового вмісту окремих ізофлавоноїдів

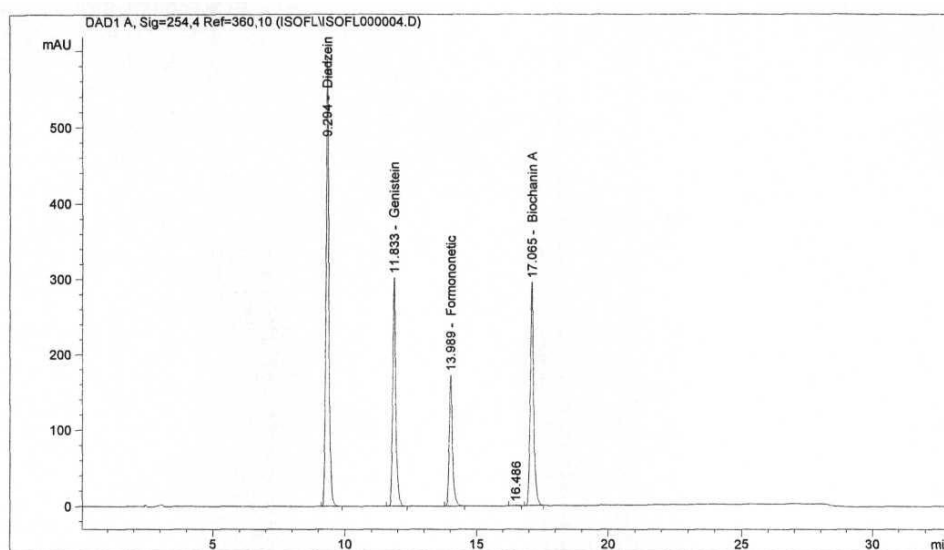
Ізофлавоноїди	Квітки конюшини лучної	Сухий екстракт квіток конюшини лучної	Препарат, до складу якого входить екстракт конюшини лучної сумнівної якості
Формононетин, %	57,86	57,86	40,29
Біоханін А, %	35,34	36,34	8,98
Даїдзеїн, %	2,68	2,94	22,92
Геністеїн, %	6,84	6,84	27,79

Джерела інформації:

1. Krenn L., Unterrieder I., Ruprechter R. // J. Chromatogr. B Analyt Technol Biomed Life Sci. - 2002 Sep 25; - Vol. 777 № 1- 2. - P. 123 - 128.

2. Shin Yasuda., Po-Sheng Wu., Emi Hattori. // Biosci. Biotechnol, Biochem., - 2004. - Vol. 68, №1. - P. 51- 58.

3. USP 30. - Dietary supplements. - Red klover.



Фіг.1

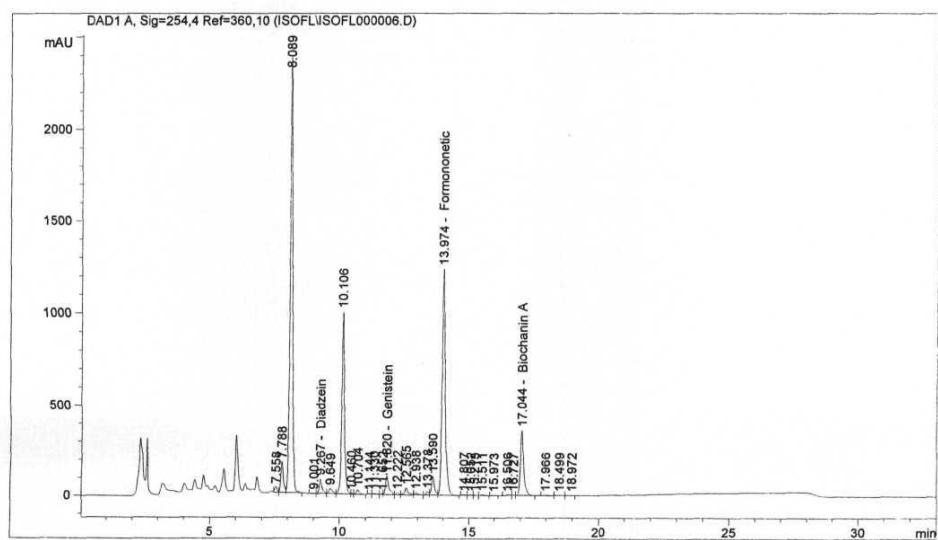


Fig.2

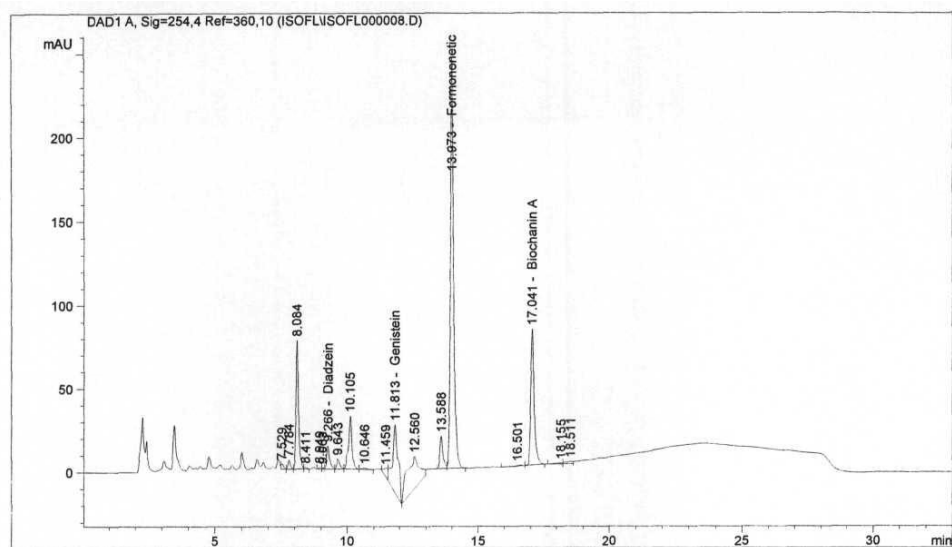


Fig.3

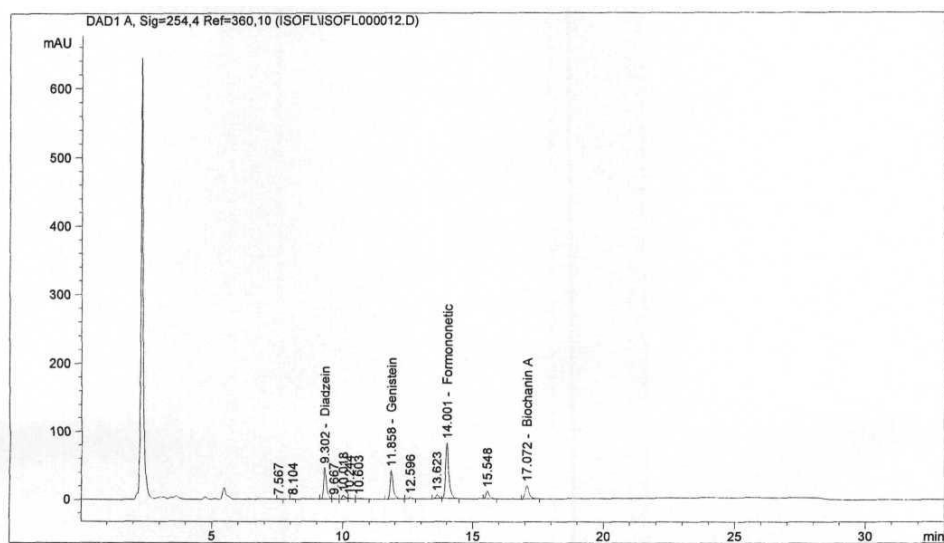
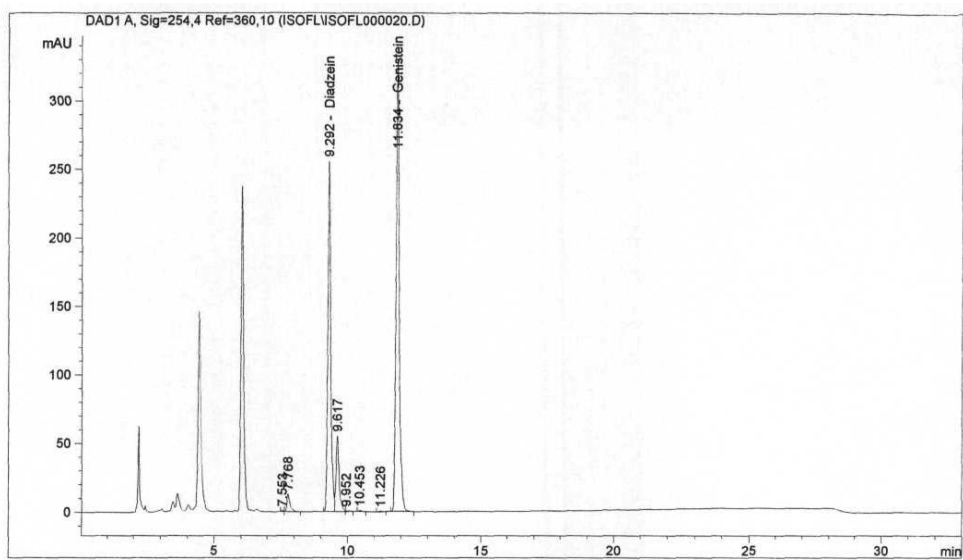


Fig.4



Фиг.5