



УКРАЇНА

(19) UA (11) 83579 (13) C2
(51) МПК
A61K 35/64 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ГОМЕОПАТИЧНОГО БАЗИСНОГО ПРЕПАРАТУ ОТРУТИ БДЖОЛИНОЇ "АПІ"

1

(21) а200613585

(22) 21.12.2006

(46) 25.07.2008, Бюл.№ 14, 2008 р.

(72) ТИХОНОВ, ОЛЕКСАНДР ІВАНОВИЧ, UA, ПА-
СІЧНИК МИХАЙЛО ФРАНЦОВИЧ, UA, ТИХОНОВА
СВІТЛАНА ОЛЕКСАНДРІВНА, UA, ЯРНИХ ТЕТЯ-
НА ГРИГОРІВНА, UA, ХОДАРЧЕНКО ГАННА БО-
РИСІВНА, UA, ЧОРНА НАТАЛІЯ АНАТОЛІІВНА,
UA

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІ-
ВЕРСИТЕТ, UA

(56) RU 2083213, 10.07.1997

2

Швабе В. Гомеопатические лекарственные средс-
тва. Руководство по описанию и приготовлению:
Пер. с нем. / Под ред. В. И. Рыбака. - М.: Москов-
ское научное общество врачей - гомеопатов, 1967
Келлер Г. Гомеопатическая медицина, Смоленск,
1997

(57) Спосіб одержання гомеопатичного базисного
препарату отрути бджолоїної шляхом екстракції
гліцерином отрути бджолоїної, виділеної з тіла
бджоли медоносної (*Apis mellifica*), який **відрізня-**
ється тим, що використовують 85% гліцерин, а
екстракцію проводять при співвідношенні сирови-
ни до екстрагенту як 1:9 протягом 2 годин.

Винахід відноситься до гомеопатичної фарма-
ції, зокрема до способів одержання базисних пре-
паратів, а саме базисного препарату отрути бджо-
линої.

Гомеопатія є важливим методом лікувального
впливу на організм хворого. В усьому світі спосте-
рігається зростання інтересу до неї лікарів різних
спеціальностей, особливо у зв'язку з виникненням
побічних ефектів сучасної медикаментозної терапії
- алергозів, анафілактичних реакцій тощо. До пе-
реваг гомеопатичного лікування можна віднести
відсутність побічних ефектів внаслідок застосу-
вання дуже малих доз лікарських речовин, вико-
ристання у лікарських препаратах здебільшого про-
дуктів природного походження, неінвазивність
введення, індивідуальність підбору гомеопатичних
ліків, можливість сполучення лікування гомеопати-
чними та іншими нетрадиційними методами.

Гомеопатичні засоби готують з базисних (ос-
новних або первинних) гомеопатичних препаратів
з визначеним вмістом лікарських речовин. Важли-
ве місце у гомеопатичній фармації займає базис-
ний препарат отрути бджолоїної, який використо-
вують при приготуванні гомеопатичних засобів для
лікування широкого кола захворювань: набряк
Квінке, ексудативний діатез, ангіна, трахеїт, брон-
хіальна астма, пінгвіт, стоматит, ларингіт, гострі
респіраторні захворювання, очні хвороби, які су-
проводжуються запаленням та набряками тощо.

Відомий спосіб одержання базисного препара-
ту отрути бджолоїної у відповідності з керівництвом
д-ра В.Швабе [1], яке використовують в Україні як
основний нормативний документ при виробництві
гомеопатичних препаратів. У відповідності з даним
керівництвом базисний препарат одержують з тіла
бджоли медоносної шляхом виготовлення настой-
ки на 70% спирті етиловому. Звичайно співвідно-
шення сировина : екстрагент дорівнює 1:10, а про-
цес триває до 16 діб.

До недоліків відомого способу можна віднести
значні обсяги витрат спирту етилового високої
концентрації та суттєво тривалий час одержання
готового продукту.

Відомий також спосіб одержання базисного
препарату отрути бджолоїної за Німецькою Гомео-
патичною Фармакопеєю [2], згідно з яким базисні
препарати одержують з використанням 100% глі-
церину та розчину натрію хлориду різної концен-
трації (метод 41 а, 41 в, 41 с, 42). При цьому спів-
відношення сировина : екстрагент становить 1:100
при тривалості процесу 7 діб.

Недоліком даного способу можна вважати
надмірні витрати концентрованого гліцерину, ви-
користання двох розчинників, значну тривалість
технологічного процесу одержання базисного пре-
парату.

Завданням винаходу є створення способу
одержання гомеопатичного базисного препарату
отрути бджолоїної "Апі", який завдяки використан-

(13) C2

(11) 83579

(19) UA

ню в якості єдиного екстрагенту гліцерину зниженої концентрації при меншому співвідношенні сировини до екстрагенту дозволяє одержати за 2 години базисний препарат отрути бджолоїної, що відповідає якісним показникам стандартних базисних препаратів.

Поставлене завдання вирішується таким чином, що у способі одержання гомеопатичного базисного препарату отрути бджолоїної шляхом екстракції гліцерином отрути бджолоїної, виділеної з тіла бджолої медоносної (*Apis mellifica*), винаходом передбачено, що в якості екстрагенту використовують 85% гліцерин, а екстракцію проводять при співвідношенні сировини до екстрагенту як 1:9 протягом 2 годин.

Всі параметри заявленого способу визначені експериментальним шляхом.

Сукупність ознак заявленого способу є новою, невідомою з джерел інформації. При цьому неочевидним є забезпечення якості кінцевого продукту на рівні стандартів при виключенні розчину натрію хлориду як екстрагента і зниженні концентрації та витрат гліцерину.

Заявлений спосіб здійснюють наступним чином. До виділеної з тіла бджолої медоносної отрути бджолоїної додають 9-кратну кількість 85% гліцерину. Після струшування ємність з розчином залишають на 2 години. Після цього одержаний продукт при необхідності проціджують. Спосіб здійснюють з дотриманням санітарних та гігієнічних вимог, спрямованих на запобігання мікробного забруднення сировини та готової продукції. Одержують базисний препарат отрути бджолоїної у вигляді прозорої рідини жовтого кольору.

Винахід ілюструється прикладами.

Приклад 1. Для визначення відповідності якісних показників базисного препарату отрути бджолоїної, одержаного за заявленим способом, аналогічним показникам стандартних препаратів,

авторами було одержано і досліджено у порівняльному плані базисні препарати отрути бджолоїної, одержані за наведеними аналогами, прототипами та заявленим способом.

У відповідності з керівництвом В.Швабе було одержано базисний препарат отрути бджолоїної наступним чином. 1 частину подрібненої сировини залили 10 ваговими частинами 70% спирту етилового і залишили на 8 діб при температурі 16°C при щоденному збовтуванні. Утворену рідку фазу злили, масу, що залишилась, віджали пресом і одержану рідину об'єднали з попередньою, дали відстоятися 8 діб та профільтрувати. Одержали базисний препарат отрути бджолоїної I.

Згідно з Німецькою Гомеопатичною Фармакопеєю одержали базисний препарат отрути бджолоїної наступним чином. До 1 частини отрути бджолоїної додали 5 частин 1,5% розчину натрію хлориду, а потім - 95 частин 100% гліцерину. Закриту реакційну ємність після струшування залишили у темному місці на 7 днів. Одержали базисний препарат бджолоїної отрути II. При використанні 4% та 8% розчину натрію хлориду аналогічним чином одержали відповідно базисні препарати III, IV.

Згідно з заявленим способом до I частини отрути бджолоїної, поміщеної у ємність з темного скла, додали 9-кратну кількість 85% гліцерину. Закриту ємність струсили 10 разів і залишили у темному місці на 2 години. Одержали базисний препарат отрути бджолоїної V.

Були досліджені фізико - хімічні показники базисного препарату отрути бджолоїної V у порівнянні з базисними препаратами I-IV. Дані дослідів наведено у Таблиці 1.

За даними Табл. 1 базисний препарат V, одержаний за заявленим способом, має показники на рівні стандартних препаратів, особливо препаратів II-IV, одержаних з використанням гліцерину.

Таблиця 1

Фізико-хімічні показники базисних препаратів отрути бджолоїної

Показник	Базисні препарати отрути бджолоїної				
	I	II	III	IV	V
Зовнішній вигляд	Прозора рідина жовто-коричневого кольору	Прозора рідина жовтого кольору з коричнюватим відтінком	Прозора рідина світло жовтого кольору	Прозора рідина світло жовтого кольору	Прозора рідина жовтого кольору
Показник заломлення	1,360±0,002	1,456±0,002	1,458±0,003	1,463±0,002	1,458±0,002
Відносна густина, г/см ³	0,909±0,002	1,372±0,003	1,354±0,003	1,334±0,003	1,248±0,003

Примітка: n=5.

Якісний аналіз основних груп біологічно активних речовин досліджуваних базисних препаратів отрути бджолоїної визначали за допомогою кольорових та осадкових реакцій.

Для виявлення амінокислот проводили реакції з нітгідринном. Кислоту глутамінову визначали реакцією з резорцином у концентрованій кислоті сірчаній з наступним додаванням розчину аміаку.

Білки у базисних препаратах виявляли 10% розчином таніну. При дії реагенту на препарати спостерігалось утворення об'ємного осаду.

Результати досліджень наведені у Таблиці 2.

Для дослідження осадкових реакцій азотовмісних сполук досліджуваних базисних препаратів використовували 1% розчин калію перманганату; 0,5% розчин кислоти пікринової; реактиви Бушарда, Зонненштейна (розчин кислоти фосфорномо-

лібденової), Шейблера (розчин кислоти фосфорновольфрамової).

Краплю досліджуваного розчину наносили на предметне скло за допомогою каліброваної піпетки, поряд наносили краплю реактивів. Потім краплі обережно з'єднували скляною паличкою. Осади розглядали під мікроскопом. Якщо відразу змін не спостерігалось, то предметне скло вносили до вологої камери і спостереження проводили через 10-30хв. Результати дослідів наведені у Таблиці 3.

За даними Табл. 2, 3 можна стверджувати про ідентичність хімічного складу базисного препарату отрути бджолоїної, одержаного за заявленим способом, та стандартних базисних препаратів вна-

слідок утворення практично однакових продуктів реакцій.

Приклад 2. В аптечних умовах базисний препарат отрути бджолоїної одержують наступним чином. Відважують 90,0г гліцерину, і переносять у склянку з отрутою бджолоїною. Склянку закривають кришкою, ретельно струшують 10 разів і залишають у темному місці на 2 години при кімнатній температурі.

Одержаний розчин при необхідності проціджують крізь марлю. Отримують базисний препарат, який представляє собою 1/10 частину препарату і є першою десятинною потенцією.

Таблиця 2

Результати якісних реакцій на основні біологічно активні речовини

Реактиви	Базисні препарати отрути бджолоїної				
	I	II	III	IV	V
Нінгідрин (амінокислоти, білки)	рідина синьо - фіолетового кольору	в'язка рідина синьо - фіолетового кольору	в'язка рідина синьо - фіолетового кольору	в'язка рідина синьо - фіолетового кольору	в'язка рідина синьо - фіолетового кольору
10% розчин таніну (білки)	об'ємний осад	з часом з'являється об'ємний осад	з часом з'являється об'ємний осад	з часом з'являється об'ємний осад	з часом з'являється об'ємний осад
Тимол у кислоті сірчаній конц. (фруктоза, глюкоза)	Коричнево - бурий розчин	Червоно - бурий прозорий розчин	Червоно - бурий прозорий розчин	червоно-бурий прозорий розчин	Темно - вишнева прозора рідина
Резорцин у кислоті сірчаній конц.; додавання аміаку (кислота глутамінова)	помаранчевий розчин з рожевим осадом	жовтий каламутний розчин з рожевим осадом	жовтий каламутний розчин з рожевим осадом	жовтий каламутний розчин з рожевим осадом	Блідо - жовтий каламутний розчин з рожевим осадом
Резорцин у к-ті хлористоводневій розв. (фруктоза, глюкоза)	Помаранчево - бурий каламутний розчин	-	-	-	-

Таблиця 3

Результати проведення осадових реакцій на азотовмісні сполуки

Реактиви	Базисні препарати отрути бджолоїної				
	I	II	III	IV	V
1% розчин калію перманганату	Коричнево - бурий осад	з часом з'являються темно - коричневі частки осаду	з часом з'являються темно - коричневі частки осаду	з часом з'являються темно - коричневі частки осаду	з часом з'являються темно - коричневі частки осаду
0,5% розчин кислоти пікринової	Жовто - зелений осад	яскраво жовтий осад	яскраво жовтий осад	яскраво жовтий осад	яскраво жовтий осад
Реактив Бушарда	коричневий осад	Коричнево - жовтий розчин	Коричнево - жовтий розчин	Коричнево - жовтий розчин	Коричнево - жовтий розчин
Реактив Зонненштейна	Білувато - кремовий осад	Білувато - кремовий осад	Білувато - кремовий осад	Білувато - кремовий осад	білувато-кремовий осад
Реактив Шейблера	Білувато - сіруватий осад	з часом з'являється білувато - сіруватий осад	з часом з'являється білувато - сіруватий осад	з часом з'являється білувато - сіруватий осад	з часом з'являється білувато - сіруватий осад

Готовий базисний препарат переносять у склянку з темного скла місткістю 100,0г зі щільно притертим корком. На етикетці вказують назву препарату, масу та дату виготовлення.

Якість одержаного базисного препарату визначають за такими показниками: зовнішній вигляд, відносна густина, показник заломлення.

Проводять якісні реакції на основні класи біологічно активних речовин, та кількісне визначення.

Приклад 3. В умовах промислового виробництва базисний препарат отрути бджолоїної одержують наступним чином. Відважують 1,0кг отрути бджолоїної та 9,0кг гліцерину 85% у збірники. Із збірників компоненти подать у реактор з мішалкою. Закривають кришку, здійснюють перемішування та настоювання у реакторі протягом 2 годин при кімнатній температурі.

Одержаний продукт проціджують. Відбирають пробу готового базисного препарату і проводять повний лабораторний аналіз. Готовий продукт фасують у ємності з темного скла.

Таким чином заявлено новий спосіб одержання гомеопатичного базисного препарату отрути бджолоїної "Апі", який дозволяє одержати готовий

продукт, що не поступається якістю стандартним базисним препаратам, одержаним за прийнятими у світі методами. Заявлений спосіб вигідно відрізняється своєю економічністю та коротким часом відтворення. Спосіб може бути здійснений як в аптечних умовах, так і в умовах стандартного фармацевтичного підприємства.

Джерела інформації:

1. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства. Руководство по описанию и приготовлению: Пер. с нем. /Под ред. В. И. Рыбака. - М.: Московское научное общество врачей - гомеопатов, 1967. - С.14-31, 343.

2. German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP), Deutscher Apotheker Verlag Stuttgart, 1990, P.64-66.