



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **116426** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61K 36/00
A61K 9/20 (2006.01)
A61P 13/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 10598	(72) Винахідник(и): Яцюк Катерина Михайлівна (UA), Федоровська Мар'яна Іванівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 20.10.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.05.2017	(73) Власник(и): Федоровська Мар'яна Іванівна, вул. Лепкого, 17, с. Клuzів, Тисменицький р-н, Івано-Франківська обл., 77423 (UA), Яцюк Катерина Михайлівна, вул. Гната Хоткевича, 67, кв. 49, м. Івано-Франківськ, 76000 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.05.2017, Бюл.№ 10	

(54) ЗАСІБ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В УРОЛОГІЇ

(57) Реферат:

Засіб для застосування в урології містить екстракт плодів журавлини болотної. Як активний компонент містить згущений сік журавлини болотної та фармацевтично прийнятні допоміжні речовини: гуарову камедь і лактозу.

UA 116426 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме фармації, і може бути використана як лікувальний або лікувально-профілактичний засіб при інфекційних захворюваннях сечовивідної системи (ИСС).

Лікування та профілактика інфекцій сечовивідної системи (ИСС) вимагають тривалого комплексного підходу. Частота виникнення ИСС збільшується з віком та при наявності супутніх захворювань (цукровий діабет, сечокам'яна хвороба). В молодому і середньому віці жінки хворіють на ИСС частіше за чоловіків, що пояснюється наявністю короткого сечоводу та її близьким розташуванням до прямої кишки, яка високою мірою колонізована різноманітними мікроорганізмами [1]. Основними препаратами для лікування ИСС згідно з уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги є антибіотики [2]. Однак, широке використання антибактеріальних препаратів створило ряд проблем: набуття патогенною мікрофлорою антибіотикорезистентності, виникнення алергічних реакцій і прямий токсичний вплив на організм людини. Таким чином, доцільним є пошук нових джерел лікарських засобів для лікування та профілактики ИСС, якими можуть стати препарати рослинного походження.

При фітотерапії ИСС згідно з протоколом лікування рекомендовано застосування фітокомпонентів, що містяться в наступних лікарських рослинах: ортосифон, овес, береза, буквиця лікарська, бузина, глід, грицики, кукурудза, льон, медунка лікарська, подорожник, спориш, суниця, волошка, петрушка городня, брусниця, золотушник, лаванда, мучниця, журавлина, хміль, ялівець, чорна смородина [2].

Європейські країни та Сполучені Штати Америки вже давно використовують журавлину при інфекціях сечовидільних шляхів, а Європейська асоціація урологів рекомендувала використання препаратів на її основі з вмістом проантоціанідинів в дозі 36-72 мг на день для профілактики ИСС. В своєму складі ягоди журавлини містять вітаміни А, В1, В2, В3, С, фолієву кислоту, такі мікроелементи, як алюміній, залізо, калій, марганець, натрій, срібло, цинк та інші. Також рослина містить велику кількість цукрів, дубильних речовин та органічних кислот, пектинів. Окремо слід виділити наявність в складі ягід флавоноїдів та проантоціанідинів. Проантоціанідини (РАС) - це природні речовини, що викликають пошкодження бактеріальної оболонки, перешкоджають розмноженню та прилипанню (адгезії) бактерій на епітелії сечовивідних шляхів. Здатність соку журавлини блокувати адгезію патогенних мікроорганізмів до уроепітелію (слизових оболонок сечовивідних шляхів) стосується не тільки *E. coli*, яка є причиною близько 90 % випадків інфекцій сечовивідних шляхів, а й інших, широко розповсюджених збудників інфекцій сечовивідного тракту. Даний ефект сприяє швидкому вимиванню збудників, запобігаючи колонізації сечовидільної системи мікроорганізмами й, як наслідок, розвитку запалення [3, 7].

Біологічно активні речовини, що входять до складу журавлини сприяють посиленню дії антибіотиків та антисептиків, що застосовують при ИСС та запобігають розвитку рецидивів при запаленнях сечового міхура (цистит) [4, 5].

Відомий засіб "Лекран" (Oligocaps Developpement Ltd., Голландія) який містить в 1 капсулі екстракт ягід журавлини - 100 мг, пробіотичні живі бактерії (*Bifidobacterium bifidum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Streptococcus thermophilus* 1,0*10,9 КУО/г), вітамін С - 60 мг. Препарат має уроантисептичну дію та використовується в комплексній терапії безсимптомної бактеріурії у вагітних. Також використовується при лікуванні та профілактиці дисбактеріозів, що виникли внаслідок антибіотикотерапії при урологічних та гінекологічних захворюваннях.

Відомий засіб "Кренмакс" (NBTY, США) в склад однієї капсули якого входять: порошок концентрату журавлини - 140 мг, вітамін С - 100 мг, вітамін Е - 3 МО, масло сої - 122,033 мг, лецитин - 65 мг, жовтий віск - 0,7 мг. Має сечогінну, протизапальну, протимікробну дію. Покращує функції сечовивідних шляхів і шлунково-кишкового тракту. Можна використовувати для профілактики хронічних інфекцій сечового міхура (цистит) і нирок (пієлонефрит).

Препарат "Діурол" (ВЛЛАРТИН ФАРМА. Київ, Україна) містить екстракту цільних ягід журавлини - 250 мг, екстракт гібіскусу - 100 мг, допоміжні речовини. Рекомендований для профілактики бактеріальних інфекцій і рецидивів хронічних неспецифічних інфекцій сечовивідних шляхів: циститів, пієлонефритів, гломерулонефритів.

Засіб "Кренфорс" ("Solepharm" LLC, Латвія) складається з сухого концентрату ягід журавлини (10:1) - 265 мг. Рекомендований з метою нормалізації функціонального стану сечовивідної системи у дорослих, у т.ч. вагітних жінок, при інфекціях сечового міхура (цистит) та нирок (пієлонефрит), безсимптомній бактеріурії, сечокам'яній хворобі.

Препарат "Монурель" (S.I.I.T. S.r.l, Італія) складається з сухого екстракту ягід журавлини - 120 мг та вітаміну С - 60 мг. Застосовується в комплексній терапії гострих і хронічних запальних захворювань сечовидільної системи. Запобігає виникненню рецидивів при запаленнях сечового міхура (цистит) та нирок (пієлонефрит).

Засіб "Нефрокеа" (Delta Medical Promotions, Швейцарія) у склад входять екстракт ягід журавлини - 250 мг, вітамін С - 100 мг, порошок насіння селери - 25 мг, калію цитрат - 50 мг, порошок трави і листя жерухи лікарської - 25 мг, порошок листя петрушки - 25 мг, вітамін В6-5 мг. Застосовують як профілактичний і лікувальний засіб при дисбактеріозі, гінекологічній і урологічній практиці. У комплексній терапії пацієнтів, які страждають інфекційними захворюваннями сечовивідної системи.

"Уринал" (Walmart, Чеська Республіка) містить екстракт із плодів журавлини (сухий концентрат соку) - 200 мг. Рекомендується як дієтична добавка в раціоні дієтичного харчування для профілактики інфекційних захворювань сечовивідних шляхів.

Як свідчать дані більшості препаратів, що містять у своєму складі журавлину є іноземного виробництва, що суттєво впливає на їхню вартість.

Найближчим аналогом є рослинний препарат, - капсули "Урамакс" (виробник: Ілан Фарм, м. Київ, Україна). В його склад входить екстракт із плодів журавлини - 250 мг, лактоза, стеарат кальцію. Недоліком даного засобу є наявність допоміжної речовини стеарату кальцію. Дана речовина є синтетичного походження і в багатьох випадках здатна викликати алергічні реакції.

В основу корисної моделі поставлена задача створити ефективні та безпечні препарати у формі гранул для профілактики та лікування ICC, що мають задовільні органолептичні показники, не проявляють побічних ефектів, зручні у дозуванні та пероральному застосуванні, швидше (в порівнянні з капсулами) розпадаються в ШКТ.

Поставлена задача вирішується тим, що засіб містить згущений сік журавлини болотної, як допоміжні речовини містить лактозу та гуарову камедь у наступних масових частинах:

Гранули з згущеним соком журавлини болотної - "Журавлин"

Склад гранул	Кількість, г
Згущений сік журавлини болотної	39,0
Лактоза	43,5
Гуарова камедь	17,5

Препарат готують за наступною технологією.

Стадія 1. Приготування наповнювачів

В умовах аптеки після попередньої підготовки робочого місця. Відважують 43,5 г лактози, вносять до фарфорової ступки і ретельно розтирають, після чого, частину подрібненої лактози відсипають на капсулу, залишивши у ступці приблизно 17,5 г. Відважують 17,5 г гуарової камеді, додають до лактози, розтирають і перемішують. До одержаної суміші додають попередньо відібрану лактозу з капсули, ретельно перемішують.

Стадія 2. Волога грануляція

Як зволожувач використано згущений сік з плодів журавлини болотної 39,0 г. Гранулювання проводять крізь сито з діаметром отворів 4,0 мм. Сушіння грануляту відбувається при температурі до 60 °С. Отримані гранули пропускають крізь сито з діаметром отворів 3,0 мм.

Стадія 3. Готові гранули упаковують у флакони із темного скла. Зберігають у сухому, захищеному від світла місці.

Препарат "Журавлин" являє собою гранули світло-рожевого кольору без запаху та солодко-кислого смаку. За показниками якості відповідає вимогам ДФУ [6].

Впровадження запропонованого складу і технології гранул "Журавлин" дозволить більш ефективно використовувати фармакологічну дію згущеного соку журавлини болотної для профілактики та лікування інфекцій сечовивідної системи, забезпечить можливість якісного приготування лікарського препарату як в умовах аптек, так і промислового виробництва.

Згущений сік журавлини болотної згідно з дослідженнями проявляє антимікробну активність і може використовуватись при профілактиці та лікуванні ICC.

Гуарова камедь в ролі наповнювача практично не всмоктується в кишечнику, здатна знижувати апетит та зменшувати рівень холестерину і насичених жирів в організмі, виводить токсини, також підвищує всмоктування кальцію. Для коригування смаку та як наповнювачі до складу гранул введено лактозу.

Джерела інформації:

1. Наказ МОЗ України № 816 від 23.11.11 р. "Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги. Гострий неускладнений цистит у жінок".

2. Настанова Європейської асоціації урологів із лікування інфекцій сечових шляхів (EAU, 2012/2013).

3. Сычев Д.А. Применение препаратов клюквы в урологической практике: взгляд клинического фармаколога// Урология. - 2011. - № 6. - С. 97-103.
4. Іванов Д.Д. Інфекції сечових шляхів: діагностика// Почки. - 2013. - № 3. - С. 11-20.
5. Яцюк К.М. Журавлина болотна (*Oxycoccus palustris pers. L.*) як джерело для одержання лікарських засобів/ К.М. Яцюк, Н.П. Ковальська, М.І. Федоровська// Фітотерапія часопис - 2015. - № 2. - С. 26-28.
6. Державна Фармакопея України: в 3 т./ Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів". - 2-е вид. - Харків: Державне підприємство "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів", 2008. - Т. 2. - С. 290.
- 10 7. Monograph of *Vaccinium macrocarpon*/ G. Shaheen, I. Ahmad, A. Mehmood and other//Journal of Medicinal Plants Research. - 2011. - № 5 (22). - 5340-5346.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 15 Засіб для застосування в урології, який містить екстракт плодів журавлини болотної, який **відрізняється** тим, що як активний компонент містить згущений сік журавлини болотної та фармацевтично прийнятні допоміжні речовини: гуарову камедь і лактозу, мас. ч:

згущений сік журавлини болотної	39,0
лактоза	43,5
гуарова камедь	17,5.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601