



УКРАЇНА

(19) UA (11) 33573 (13) A

(51) 6 A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ "БРОНХОВІТОЛ"

(21) 99031351

(22) 12.03.1999

(24) 15.02.2001

(33) UA

(46) 15.02.2001, Бюл. № 1, 2001 р.

(72) Товстуха Євген Степанович

(73) Товстуха Євген Степанович

(57) Лікарський засіб, який має у своєму складі водно-спиртову суміш та траву материнки, який відрізняється тим, що додатково містить траву чапалочі запашної, насіння вівса посівного, плоди

калини, коріння оману та цукор, при такому співвідношенні інгредієнтів, г/л:

трава материнки	6,5 - 8,5
трава чапалочі запашної	2,5 - 3,5
насіння вівса посівного	8,0 - 12,0
плоди калини	8,0 - 12,0
коріння оману	0,8 - 1,2
цукор	48,0 - 52,0
водно-спиртова суміш міцністю 45%об	решта

Винахід відноситься до медицини, галузі фармацевтики, а саме - до водно-спиртових тінктур рослинного походження, які мають протизапальний і відхаркуючий ефекти та використовуються при захворюваннях верхніх дихальних шляхів.

Відомий лікувальний засіб для лікування при захворюваннях верхніх дихальних шляхів "Солутан" (див. Машковський М.Д. "Лекарственные средства". Посібник для лікарів, т.1; Харків:"Торсинг", 1997р, С.211), який має такі компоненти:

Компоненти	мг/мл	засобу
радобелін (алкалоїди кореня красавки)	0,1	
Сапонін	0,1	
кропна олія	0,4	
Новокаїн	4	
ефедрин гідрохлорид	17,5	
йодид натрія	0,1	
екстракт толутанського бальзаму	25	
гіркомигдальна вода	30	
водно-спиртова суміш міцністю 45% об		решта

Приготування: лікарський засіб отримується методом попередньо приготовлених вказаних компонентів і являє собою прозору рідину жовто-коричневого кольору.

Застосування: при бронхітах та бронхіальній астмі. Має бронхолітичну та відхаркуючу дію.

Вживання: всередину по 10-30 крапель на добу 3 рази в день після їди, при астматичних приступах до 60 крапель на прийом.

Недоліками вказаного засобу є недостатня присутність протизапальних компонентів, а тільки спазмолітичних та наркотичних, зокрема препара-

та ефедрину. Також при збільшенні доз можливі побічні реакції - сухість в роті, розширення зрачків ока та ін. Протипоказання до прийому при глаукомі.

Найбільш близьким є лікарський засіб для лікування при захворюваннях верхніх дихальних шляхів (Товстуха Є.С. Фітотерапія., "Здоров'я", Київ, 1995 - стор.330), який має у своєму складі водно-спиртові настої такої рослинної сировини:

листки підбілу звичайного	4 частини
корінь алтеї лікарської	3 частини
трава вересу звичайного	4 частини
листки первоцвіту посівного	2 частини
цвіт липи серпелистої	2 частини
трава материнки звичайної	4 частини
квітки бузини чорної	1 частини
листки подорожника великого	4 частини
трава чебрецю звичайного	4 частини
трава медунки лікарської	4 частини
квітки гречки посівної	2 частини

Приготування: 1 столову ложку сухої рослинної суміші заливають і стаканом водно-спиртової суміші міцністю 45%, настоюють 2 тижні і фільтрують.

Вживання: п'ють по 25-30 крапель на ложці води 3 рази на добу за 30 хв. після їжі.

Недоліками вказаного лікарського засобу є наявність великої кількості компонентів, при цьому недостатня кількість компонентів протизапальної та вітамінної дії.

Задачею, на вирішення якої спрямовано винахід, є створення лікарського засобу з протиза-

(19) UA (11) 33573 (13) A

пальною та відхаркуючою дією при захворюваннях верхніх дихальних шляхів, шляхом підбору водно-спиртових розчинів рослинних компонентів в необхідних кількостях.

Поставлена задача вирішується тим, що лікарський засіб, який має у своєму складі водно-спиртову суміш та траву материнки, згідно винаходу додатково містить траву чапалочі запашної, насіння вівса посівного, плоди калини, коріння оману та цукор, при такому співвідношенні інгредієнтів, г/л:

трава материнки	6,5 - 8,5
трава чапалочі запашної	2,5 - 3,5
насіння вівса посівного	8,0 - 12,0
плоди калини	8,0 - 12,0
коріння оману	0,8 - 1,2
цукор	48,0 - 52,0
водно-спиртова суміш міцністю 45%об	решта

Трава материнки має у своєму складі ряд летких олій, які складаються із таких складових як тимол, корвакрол, цимол, туйон, діпентен, сесквітерпен, набуває вільних спиртів, дубильних речовин, аскорбінової кислоти та ін., які надають анестезуючої, антисептичної та протизапальної дії. Чапалоч запашна додає гіркоти та кумарини, які також володіють протизапальними, антимікробними і болезаспокоючими ефектами, мають седативну та відхаркуючу дію. Разом трава материнки і чапалочі набувають синергічного ефекту як протизапальний, антимікробний та болезаспокоючий засіб.

Коріння оману, яке містить полісахарид Інулін, смоли, сапоніни, камеді та леткі олії в основному представлені геленіном, α -токоферол та ін. разом з цукром добре виявляють відхаркуючу та пом'якшуючу дію.

Плоди калини, що додають глікозидів, дубильних речовин, філохінонів, органічних кислот, аскорбінової кислоти, флавоноїдних сполук та ряд інших вітамінів, в поєднанні з насінням вівса посівного, який привносить специфічних крохмалів, білкових речовин, ферментів та ряд вітамінів групи "Б", надають лікувальному засобу додатково укріплюючої дії на організм та сприяють підвищенню імунітету, що загалом сприяє одужанню організму при запаленнях дихальних шляхів.

Сукупність усіх інгредієнтів підібрана в такій кількості, щоб підсилити дію одне одного, тобто створюється ефект синергізму, і лікувальний засіб діє активніше.

Лікарський засіб готують таким чином:

Подрібнену лікарську рослинну сировину, яка пройшла санітарну обробку, зважену в поліетиленових пакетах з відповідним написом (назва і кількість): трава материнки - 7,5 г, трава чапалочі запашної - 3,0 г, коріння оману - 1,0 г, плоди калини - 10,0 г, насіння вівса посівного 10,0 г, вручну завантажують в перколятор. Із реактора в перколятор вакуумним методом перекачують 0,1 л водно-спиртової суміші етилового спирту міцністю 45%, для рівномірного змочування рослинної сировини та відтворення "дзеркалом" - над поверхнею сировини утворюється прошарок рідини. Перколятор закривають кришкою та залишають на 4 години для набування сировини, після в перколятор довантажують 0,98 л водно-спиртової суміші міцністю 45% з реактора. Включають мішалку на

15 хвилин. Настоюють протягом 7 діб при температурі 18-25°C, періодично перемішуючи 4-5 разів на добу. По закінченню 7 діб настоювання вміст разом з рослинною сировиною самопливом подається на нутч-фільтр з відкладеним шаром бентінга. Фільтрацію проводять за допомогою вакуума. Профільтрована настойка з фільтра подається за допомогою вакуума в реактор з оболонкою та мірним склом. Віджати за допомогою вакуума шрот з фільтра вручну вивантажують в збірник, і далі проводять регенерацію екстрагента. До спиртової настойки в реакторі загрузають 50 г цукру та перемішують 15 хвилин. В кожух реактора подають розсол з температурою 8-10°C. Вміст реактора залишають в спокої на 4 діб, підтримуючи вказану температуру. Вихід лікарського засобу становить 92%, втрати - 8%. Після того в лабораторії аналізують лікарський засіб, який має сухих речовин - не менше 5,8%, густина - 0,95-0,96 г/см³. Після того засіб передають на розфасовку.

Згідно запропонованого і описаного прикладу було виготовлено ряд експериментальних варіантів лікувального засобу та дані занесені до таблиці 1.

Із таблиці видно, що приклади 1 і 5 не дають необхідних результатів лікування. Приклади 2 і 4 є задовільними, а 3 - найкращий приклад, який як склад лікувального засобу має найсильнішу протизапальну та відхаркуючу дію.

Приклад лікування засобом "Бронховітол":

Клінічні дослідження проведені на кафедрі госпітальної терапії №2 при Національному медичному університеті ім.А.А.Богомольця у вигляді відкритого дослідження 40 хворих на неспецифічні захворювання легень (гострі бронхіти та трахеобронхіти, загострення хронічних обструктивних та необрструктивних бронхітів), в лікуванні яких застосовувався препарат рослинного походження "Бронховітол" - 1 група. До контрольної групи увійшло 10 хворих з аналогічною патологією, що отримували традиційну терапію без застосування "Бронховітолу".

Спосіб застосування препарату:

"Бронховітол" призначався після проведення загальноклінічного обстеження (оцінки загального стану хворого, загальноклінічних аналізів крові та харкотіння) по 1 чайній ложці (5 мл) на воді за 30 хвилин перед їжею тричі на день протягом 14 днів. На час проведення дослідження хворі не застосовували інших протизапальних препаратів, але не виключалася можливість вживання засобів для лікування супутніх хронічних хвороб серцево-судинної системи, органів травлення.

Переносимість препарату визначалась на основі суб'єктивних відчуттів, про які сповіщав хворий, та з врахуванням даних об'єктивного обстеження. Особлива увага приділялася функціональному стану органів травлення, щитовидної залози, можливості виникнення алергічних реакцій внаслідок індивідуальної чутливості до окремих складових препаратів.

При порівняльному аналізі динаміки клінічного перебігу неспецифічного запального процесу в бронхах позитивна динаміка мала місце як у дослідній, так і в контрольній групах. Однак, у пацієнтів, що застосовували під час лікування "Бронховітол", ці зміни були більш вираженими.

Покращився загальний стан, зросла працездатність, зменшився кашель, полегшилось відходження харкотиння під час лікування.

При дослідженні картини периферійної крові статистично достовірних змін, за винятком уповільнення ШОЕ, не виявлено, однак у 1 групі спостерігається тенденція до зменшення кількості еозинофілів та нейтрофілів, що свідчить про протизапальну дію "Бронховітолу".

При дослідженні харкотиння у 1 групі відмічається значне полегшення його відходження, воно стало більш рідким, зникли домішки гною, клітини циліндричного епітелію, еозинофіли, достовірно зменшилась кількість лейкоцитів.

Під час прийому "Бронховітолу" фактів індивідуальної непереносимості, побічної дії не встановлено.

Лікарський засіб "Бронховітол" має суттєвий протизапальний вплив на слизову оболонку бронхіального дерева, добрий відхаркуючий та бронхолітичний ефект.

Результати клінічних досліджень препарату "Бронховітол" свідчать про доцільність його широ-

кого застосування у комплексній терапії хворих на неспецифічні запальні захворювання органів дихання.

Препарат застосовувався при лікуванні хворих на бронхолегеневі запальні процеси, що супроводжуються кашлем та затрудненим виділенням харкотиння (гострі бронхіти та трахеобронхіти, загострення хронічних обструктивних та необструктивних бронхітів). Клінічними дослідженнями встановлено добрі протизапальні та відхаркуючі властивості препарату, його високий протизапальний вплив на слизову оболонку дихальних шляхів, відсутність негативної дії на загальноклінічні показники, стан організму. Хворі добре переносили застосування "Бронховітолу", побічних реакцій не виявлено.

Лікарський засіб "Бронховітол" зареєстрований у Фармакопейному комітеті України як Тимчасова фармакопейна стаття ВФС 42У-13/206-998-98.

Препарат готується промисловим способом на наявному на фармацевтичному підприємстві обладнанні.

Таблиця 1

Інгредієнти на 1л готового лікарського засобу	Одиниця виміру	Приклад 1	Приклад 2	Приклад 3	Приклад 4	Приклад 5
трава материнки	г	6	6,5	7,5	8,5	9
трава чаполочі запашної:	г	2,2	2,5	3	3,5	3,8
насіння вівса посівного	г	7	8	10	12	13
плоди калини	г	7	8	10	12	13
коріння оману	г	0,7	0,8	1	1,2	1,3
цукор	г	47	48	50	52	53
водно-спиртова суміш міцністю 45% об	л	1,065	1,07	1,08	1,09	1,095
Висновки - лікувальна характеристика лікарського засобу		засіб рідкий, ефект дуже слабкий для ефективного лікування	засіб досить рідкий, але виявлено слабкий лікувальний ефект	Засіб нормальної консистенції, виявляється значний лікувальний ефект, не помічено побічних дій	засіб густої консистенції, має виражений лікувальний ефект, але можливі алергійні реакції	засіб густий, сильна відхаркуюча дія провокує спазматичні болі, мож- ливі алергійні реакції
Оцінка лікувальної здатності по 10-бальній шкалі		7	8	9	7	6

Примітка* втрати водно-спиртової суміші 45%-ної складають:
в прикладі 1 - 6,5%, в прикладі 2 - 7%, в прикладі 3 - 8%, в прикладі 4 - 9%, в прикладі 5-9,5%.

Таблиця 2

Розподіл хворих у групах дослідження по віку та статі.

Група	Чоловіки	Жінки	Вік (років)
1	30	10	38,95±2,53
2	7	3	41,24±2,34

Таблиця 3

Розподіл хворих 1 групи за нозологічними формами.

Діагноз	Кількість	%
Хронічний необструктивний бронхіт, загострення	15	37,5
Хронічний обструктивний бронхіт, загострення	4	10
Гострий трахеобронхіт	21	52,5

Таблиця 4

Динаміка основних клінічних симптомів

Показник	1 група		2 група	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
Загальна слабкість:				
- помірна	90%	-	100%	40%
- значна	10%	-	-	-
Підвищена пітливість	100%	-	100%	30%
Кашель:				
- сухий	82,5%	-	80%	10%
- малопродуктивний	17,5%	12,5%	20%	50%
- продуктивний	-	87,5%	-	40%
Задишка	35%	-	30%	10%

Таблиця 5

Клінічна ефективність та переносимість "Бронховітолу".

	Бали	1 група	2 група
Ефективність	3	82,5%	60%
	2	17,5%	30%
	1	-	10%
Переносимість	1	97,5%	40%
	2	2,5%	50%
	3	-	10%

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22