



УКРАЇНА

(19) UA (11) 40097 (13) A

(51) 7 A61K35/78, A61P9/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ФІТОКОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ СИСТЕМИ

(21) 2000042232

(22) 18.04.2000

(24) 16.07.2001

(33) UA

(46) 16.07.2001, Бюл. № 6, 2001 р.

(73) Круглікова Ганна Олександрівна, UA, Лебеда Андрій Пилипович, UA

(56) 1. Соколов С.Я., Замотаев И.П. Справочник по лекарственным растениям (фитотерапия).- М.: Медицина, 1984.- С. 432, р 25.

2. Патент России № 2000807 С1, Мкл 5 А61К35/78, 1999 (прототип)

(57) Фітокомпозиція для профілактики і лікування захворювань серцево-судинної системи, що містить собачу кропиву звичайну (трава) і глід криваво-червоний (квітки), яка відрізняється тим, що

вона додатково містить глід криваво-червоний (плоди), робінію звичайну (квітки), цмин пісковий (квітки), липу серцелисту (квітки), волошку синю (квітки), спориш звичайний (трава), сухоцвіт багновий (трава), ромашку лікарську (квітки) з таким співвідношенням інгредієнтів в мас. %:

Собача кропива звичайна	(трава)	9-11
Глід криваво-червоний	(квітки)	10-15
Глід криваво-червоний	(плоди)	10-15
Робінія звичайна	(квітки)	8-12
Цмин пісковий	(квітки)	8-10
Липа серцелиста	(квітки)	8-10
Волошка синя	(квітки)	8-10
Спориш звичайний	(трава)	8-10
Сухоцвіт багновий	(трава)	8-10
Ромашка лікарська	(квітки)	8-12.

Винахід відноситься до медицини, а саме: до створення лікарських зборів з рослинної сировини, що застосовуються для профілактики і лікування захворювань серцево-судинної системи.

Відома суміш лікарських рослин, що рекомендується при серцево-судинних захворюваннях [1], яка містить шоломницю байкальську, собачу кропиву звичайну, м'яту перцеву, сухоцвіт багновий, шипшину коричну, нирковий чай, ромашку лікарську. Однак ця суміш містить дорогі і важкодоступні рослини (нирковий чай і шоломниця байкальська), що стримує його широке використання.

Прототипом винаходу є лікарський збір для лікування серцево-судинних захворювань "Cordis", до складу якого входять плоди глоду, трава череди, собачої кропиви, м'яти, кропиви і материнки, квітки календули, листя мучниці і шавлії, корінь валеріани, насіння фенхелю і моркви [2]. Однак цей збір не має достатньо широкого спектру дії і не виявляє судинозміцнювальної, гепатопротекторної і сечогінної дії, що є важливим при лікуванні хвороб серцево-судинної системи.

В основу запропонованого винаходу поставлене завдання створення фітокомпозиції для профілактики і лікування захворювань серцево-судинної системи, зокрема, ішемічної хвороби серця. Композиція, що пропонується, поєднує кардіотонічну та гіпотензивну дію з судинно-зміцнювальною, гепатопротекторною, жовчогінною і діуретичною

дією, тому що погіршення стану хворих на серцево-судинні захворювання пов'язане з ускладненнями з боку печінки і нирок.

При цьому фітокомпозиція має антиоксидантні властивості, що дуже важливо, оскільки при складних патофізіологічних процесах, що супроводжують ішемічно-реперфузійний синдром у хворих з різними формами ішемічної хвороби серця (ІХС), важливу роль відіграють вільні радикали і перекисне окислення ліпідів (ПОЛ), що активується ними.

Лікарські рослини, що використовуються у запропонованій фітокомпозиції, широко розповсюджені на території України (як дикі, так і культивовані), тому лікарська сировина є дешевою і доступною.

Поставлене завдання вирішується тим, що фітокомпозиція для профілактики і лікування захворювань серцево-судинної системи, що містить собачу кропиву звичайну (трава), глід криваво-червоний (квітки), додатково включає глід криваво-червоний (плоди), робінію звичайну (квітки), цмин пісковий (квітки), липу серцелисту (квітки), волошку синю (квітки), спориш звичайний (трава), сухоцвіт багновий (трава), ромашку лікарську (квітки) в такому співвідношенні інгредієнтів в мас. %

собача кропива звичайна	(трава)	9-11
глід криваво-червоний	(квітки)	10-15
глід криваво-червоний	(плоди)	10-15
робінія звичайна	(квітки)	8-12

(19) UA (11) 40097 (13) A

цмин пісковий	(квітки)	8-10
липа серцелиста	(квітки)	8-10
волошка синя	(квітки)	8-10
спориш звичайний	(трава)	8-10
сухоцвіт багновий	(трава)	8-10
ромашка лікарська	(квітки)	8-12.

Фітокомпозицію застосовують у вигляді відвару, який готують так: 10 г подрібненої сировини заливають в емальованому посуді 200 мл (1 склянка) окропу, закривають кришкою і нагрівають в киплячій воді (на водяній бані) 30 хвилин, охолоджують при кімнатній температурі 10 хвилин, проціджують, сировину, що залишилась, відтискують. Об'єм отриманого відвару доводять кип'яченою водою до 200 мл.

Фітокомпозиція містить значну кількість корисних фізіологічно-активних речовин і має кардіотонічні, гіпотензивні, гепатопротекторні і протизапальні властивості, регулює роботу нервової системи, шлунково-кишкового тракту, метаболічні процеси в організмі, виявляє високу антиоксидантну активність.

Лікарські рослини, що входять до складу фітокомпозиції, характеризуються такими властивостями.

Собача кропива звичайна містить алкалоїди, сапоніни, органічні кислоти, стероїдні і флавоноїдні глікозиди, ефірну олію, дубильні речовини, вітамін С, каротин, іридоїди, гіркоти, цукри. Містить достатню кількість калію, кальцію, багато селену, бору й нікелю. Виявляє седативну, протисудомну, протизапальну та гіпотензивну дію.

Сухоцвіт багновий містить флавоноїди, дубильні речовини, ефірну олію, смоли, фітостерини, алкалоїди, вітаміни С, К, тиамін, каротин, мікроелементи. Виявляє гіпотензивний, судинорозширювальний, в'яжучий, протимікробний та спазмолітичний ефекти.

У квітках ромашки лікарської знаходиться понад 40 компонентів ефірної олії, флавоноїди, кумарини, нікотинова кислота, вітамін С, каротин, камедь, слиз, гіркоти, жирні кислоти. Рослина виявляє протизапальну, знеболюючу, спазмолітичну, потогінну, протимікробну, артивірусну, десенсибілізуючу, жовчогінну, кардіотонічну та седативну дію.

Робінія звичайна (квітки) містить флавоноїди, ефірну олію, цукор, органічні кислоти. Її використовують як відхаркувальний, жарознижувачий, протизапальний, спазмолітичний, кровоспинний і діуретичний засіб.

Цмин пісковий має жовчогінні, сечогінні, гепатопротекторні, протизапальні, спазмолітичні та кровоспинні властивості, стимулює секреторну функцію травних залоз, підвищує тонус жовчного міхура, нормалізує обмін речовин. Він містить флавоноїди, їхні глікозиди, кумарини, β -ситостерин, вітаміни С, К, каротиноїди, дубильні речовини, смоли тощо.

В гліді криваво-червоному основними діючими речовинами є флавоноїди, каваова і хлорогенова кислоти, ефірна олія, дубильні речовини. Квітки накопичують молібден, селен. В плодах, крім флавоноїдів, містяться органічні кислоти, тритерпеноїди, стероїди, вітамін С, каротин. Терапевтичний ефект – антиангінальний, антиаритмічний, кардіо-

тонічний, гіпотензивний, судинорозширювальний, седативний.

В квітках липи серцелистої містяться ефірна олія, флавоноїди, дубильні речовини, сапоніни, фенолкарбонові кислоти, вітамін С, полісахариди, калій, цинк, багато марганцю. Липа виявляє потогінну, відхаркувальну, антимікробну, протизапальну дію.

Волошка синя містить глікозиди, антоціани, флавоноли, кумарини, дубильні речовини, слиз, поліацетиленові сполуки. Вона має діуретичну, жовчогінну, потогінну, протизапальну, спазмолітичну та гіпоглікемічну дію.

В траві споришу звичайного містяться флавоноїди, фенолкарбонові кислоти, кумарини, антрахінони, кремнієва кислота, слиз, смоли, вітаміни С, Е, К, каротин. Споріш звичайний виявляє діуретичну, протизапальну, в'яжучу, ангіопротекторну, утеротонічну та кровоспинну дію.

Сумісна дія на організм перерахованих вище рослин спричиняє нові лікувальні ефекти. Рослини, що входять до складу фітокомпозиції, самі по собі не мають вираженого антиоксидантного та мембраностабілізуючого ефекту, але при застосуванні разом і в наведених співвідношеннях, вони виявляють на організм опосередковану дію, що виявляється в гальмуванні процесів ПОЛ і стабілізації біомембран.

Все це дозволяє стверджувати про появу нового технічного результату - засобу з лікувальною дією на серцево-судинну систему, шлунково-кишковий тракт, нирки і сечовивідні шляхи і такого, що має високу антиоксидантну активність.

Отриманий технічний результат, залежно від кількісного складу рослинних інгредієнтів, що входять до фітокомпозиції, підтверджується клінічними і лабораторними даними.

Оцінка лікувальної дії запропонованого збору проведена у 54 хворих 35-52 років, що поступили до стаціонару зі скаргами на погане самопочуття, підвищений артеріальний тиск до 140/90 - 190/130 мм рт. ст., болі в серці і тупі болі в ділянці грудни при перевтомі. Діагноз - ІХС, стенокардія напруження, гіпертонічна хвороба II ступеня. Хворі були розподілені на дві групи - основна і контрольна.

Хворі основної групи (40 чоловік) були розділені на 5 підгруп (7, 9, 9, 9 і 6 чоловік). Ці хворі, окрім загальноприйнятої медикаментозної терапії, отримували по 1/3 склянки 3 рази на день до їжі відвар фітокомпозиції, виготовленої описаним вище способом за прописами 1-5, відповідно.

Хворим контрольної групи проводили лише медикаментозну терапію.

Про ефективність лікування, що проводили, робили висновок на підставі результатів змін артеріального тиску, загального самопочуття хворих, а також на підставі біохімічних показників периферичної крові.

Дані про ефективність запропонованого збору при лікуванні ІХС і гіпертонічної хвороби наведені в таблиці 1.

З наведених в таблиці 1 даних видно, що запропонований збір посилює дієвість медикаментозного курсу лікування. Про це свідчить зниження артеріального тиску (АТ) у хворих основної групи на 2-3 день (у хворих контрольної групи на 4-ий -

5-ий день) перебування в стаціонарі. Серед хворих основної групи відсоток з АТ, що нормалізувався, складав 86% (34 хворих з 40), а серед хворих контрольної групи - 50% (7 хворих з 14). Відповідно, в зазначені строки спостерігалось і покращення загального самопочуття, зникнення болів в серці і за грудиною.

Спостерігаються позитивні зміни показників захисної антиокисної системи крові (відновленого глутатіону (GSH), антиокисної активності плазми, GSH-пероксидази). Так, у хворих основної групи після курсу фітотерапії запропонованим збором, вміст GSH зростає на 22% в порівнянні з його рівнем до лікування в стаціонарі. В той же час у хворих контрольної групи його вміст зріс лише на 3%.

Є тенденція до збільшення активності глутатіонпероксидази - іншого важливого компонента антиокисної захисної системи. Антиоксидантна активність плазми крові при цьому у хворих основної групи після проходження курсу лікування зростає на 26%, а у хворих контрольної групи - на 12%.

Клітини крові є чутливим індикатором функціонального стану організму, а в патогенезі ІХС велике значення надається структурно-функціональним порушенням клітинних і плазматичних мембран продуктами перекисного окислення ліпідів, що інтенсивно утворюються при цій патології. Зважаючи на це, ефективність запропонованого збору оцінювалась також за станом мембран еритроцитів, а саме: за стійкістю їх до перешкоджаючих факторів.

Як видно з табл. 1, стійкість еритроцитів до кислотного гемолізу зростає: час максимального гемолізу у хворих основної групи після курсу фітотерапії складає 5,5 хвилин, в той час як у хворих контрольної групи після курсу лише медикаментозної терапії - 4,6 хвилин.

Залежність лікувального ефекту від кількісного співвідношення інгредієнтів фітокомпозиції наведена в таблиці 2.

В прописках 1-5 інгредієнти фітокомпозицій в мас. % розподіляються наступним чином:

Пропис 1:

собача кропива звичайна	(трава)	8
глід криваво-червоний	(квітки)	9
глід криваво-червоний	(плоди)	9
робінія звичайна	(квітки)	7
цмин пісковий	(квітки)	7
липа серцелиста	(квітки)	7
волошка синя	(квітки)	7
спориш звичайний	(трава)	7
сухоцвіт багновий	(трава)	7
ромашка лікарська	(квітки)	7

Пропис 2:

собача кропива звичайна	(трава)	9
глід криваво-червоний	(квітки)	10
глід криваво-червоний	(плоди)	10
робінія звичайна	(квітки)	8
цмин пісковий	(квітки)	8
липа серцелиста	(квітки)	8
волошка синя	(квітки)	8
спориш звичайний	(трава)	8
сухоцвіт багновий	(трава)	8
ромашка лікарська	(квітки)	8

Пропис 3:

собача кропива звичайна	(трава)	10
глід криваво-червоний	(квітки)	12,5

глід криваво-червоний	(плоди)	12,5
робінія звичайна	(квітки)	10
цмин пісковий	(квітки)	10
липа серцелиста	(квітки)	9
волошка синя	(квітки)	9
спориш звичайний	(трава)	9
сухоцвіт багновий	(трава)	9
ромашка лікарська	(квітки)	10

Пропис 4:

собача кропива звичайна	(трава)	11
глід криваво-червоний	(квітки)	15
глід криваво-червоний	(плоди)	15
робінія звичайна	(квітки)	12
цмин пісковий	(квітки)	10
липа серцелиста	(квітки)	10
волошка синя	(квітки)	10
спориш звичайний	(трава)	10
сухоцвіт багновий	(трава)	10
ромашка лікарська	(квітки)	12

Пропис 5:

собача кропива звичайна	(трава)	12
глід криваво-червоний	(квітки)	16
глід криваво-червоний	(плоди)	16
робінія звичайна	(квітки)	13
цмин пісковий	(квітки)	11
липа серцелиста	(квітки)	11
волошка синя	(квітки)	11
спориш звичайний	(трава)	11
сухоцвіт багновий	(трава)	11
ромашка лікарська	(квітки)	13

З таблиці 2 видно, що у випадку, якщо інгредієнти фітокомпозиції взяті в мінімальних кількостях (пропис 1), біохімічні показники змінюються недостатньо ефективно.

Найпомітніший ефект у фітокомпозицій, створених за прописами 2-5. Однак отриманий за прописом 5 ефект мало відрізняється від ефекту, отриманого за прописом 4, у зв'язку з чим використання для приготування відвару фітокомпозиції більшої кількості сировини недоцільне. Крім того, кількісне збільшення може спричинити передозування і небажані побічні явища.

Таким чином, з наведених даних видно, що запропонована фітокомпозиція для профілактики і лікування захворювань серцево-судинної системи за кількісними і якісними співвідношеннями, в мас. %

собача кропива звичайна	(трава)	9-11
глід криваво-червоний	(квітки)	10-15
глід криваво-червоний	(плоди)	10-15
робінія звичайна	(квітки)	8-12
цмин пісковий	(квітки)	8-10
липа серцелиста	(квітки)	8-10
волошка синя	(квітки)	8-10
спориш звичайний	(трава)	8-10
сухоцвіт багновий	(трава)	8-10
ромашка лікарська	(квітки)	8-12

є оптимальною і дозволяє отримати максимальний лікувальний ефект. Завдяки застосуванню вітчизняної рослинної сировини, що входить до складу фітокомпозиції, вона є доступною для широкого використання з лікувальною метою.

Приклади здійснення лікування запропонованою фітокомпозицією.

Приклад 1.

Хворий Ч., 1955 р. н., перебував на стаціонарному лікуванні з приводу гіпертонічної хвороби II

ст., ІХС, стенокардія напруження другий функціональний клас (ФК-2). Підвищення тиску до 160/100 мм рт. ст., набряки гомілок і ступнів. Проводилось лікування: атенолол, курантил, нітросорбід, аспірин протягом 17 днів. Крім того, хворий приймав по 1/3 склянки відвару запропонованого збору по 3 рази на день до їжі (пропис 3).

В результаті проведеного лікування на 3-й день перебування в стаціонарі АТ знизився до 130/80, збільшився діурез і зникли набряки. Болі за грудиною припинилися на шостий день. В результаті курсу проведеного лікування вміст відновленого глутатіону зріс на 20% (0,85 мкМ/мл крові до лікування в стаціонарі і 1,02 мкМ/мл крові після лікування в стаціонарі), антиокисна активність крові збільшилася на 70%, час максимального гемолізу еритроцитів становив 3,5 хвилин до лікування в стаціонарі і 5,5 хвилин при виписуванні зі стаціонару.

Приклад 2.

Хворий П., 1946 р. н., поступив до відділення зі скаргами на головний біль переважно в потилиці, давлучі болі за грудиною, задишка при ходінні, пастозність ступнів, АТ 190/110. Діагноз: ІХС, гіпертонічна хвороба II ст., стенокардія напруження ФК-2, атеросклеротичний кардіосклероз. Проводилась терапія ліками: гемітон, аспірин, фуросемід протягом 15 днів. Додатково хворий отримував по 1/3 склянки відвару запропонованого збору по 3 рази на день до їжі (пропис 4).

На фоні проведеного лікування вже на 4-й день перебування в стаціонарі відмічено покращення загального самопочуття, зниження АТ до 150/90, зникнення набряків і болів за грудиною. При порівнянні біохімічних показників, одержаних до лікування у стаціонарі і після курсу лікування, виявлено зростання вмісту відновленого глутатіону на 15%, зростання часу максимального гемолізу еритроцитів (3,5 хвилин до лікування і 5,5 хвилин після курсу лікування), зростання антиокисної активності плазми крові на 40%.

Приклад 3.

Хворий П., 1961 р. н., поступив до стаціонару зі скаргами на загальну слабкість, підвищення АТ до 160/100 мм рт. ст., болі в ділянці серця. Діагноз: ІХС, нестабільна стенокардія, гіпертонічна хвороба II ст. Проведене лікування: атенолол, аспірин, курантил, нітросорбід протягом 17 днів. В результаті проведеного лікування АТ знизився до 145/90 мм рт. ст. на 5-6 день, болі за грудиною припинилися на 10 день. Загальна слабкість зберігалась до 13 дня перебування у стаціонарі. Вміст відновленого глутатіону був практично однаковим як до лікування у стаціонарі, так і після проведеного курсу лікування (0,81-0,80 мкМ ГSH/мл крові), час максимального гемолізу зріс з 5,0 хвилин до 5,5 хвилин, антиокисна активність плазми крові зросла на 18%.

Приклад 4.

Хворий Х., 1948 р. н., поступив до стаціонару з діагнозом ІХС, гіпертонічна хвороба II ст., стенокардія напруження ФК-2, атеросклеротичний кардіосклероз. Проведене лікування: гемітон, аспірин, фуросемід протягом 16 днів. Болі в серці припинилися на шостий день перебування в стаціонарі, на 11 день артеріальний тиск стабілізувався на рівні 130/80 мм рт. ст. Вміст відновленого глутатіону при цьому майже не змінився (збільшився на 9%), час максимального гемолізу еритроцитів залишився без змін (4,5 хвилин), антиокисна активність зросла на 5%.

Таким чином, з представлених матеріалів витікає, що запропонована фітокомпозиція для профілактики і лікування захворювань серцево-судинної системи (зокрема ІХС) в запропонованих якісних і кількісних співвідношеннях інгредієнтів виявляє лікувальну дію на серцево-судинну систему, шлунково-кишковий тракт, нирки, сечовивідні шляхи, має антиоксидантні властивості. Завдяки застосуванню вітчизняної рослинної сировини, її використання доступне до широкого вжитку.

Таблиця 1

Лікувальна ефективність запропонованого збору (клінічні та біохімічні показники)

Показник	Контрольна група		Основна група	
	До лікування в стаціонарі	Після лікування в стаціонарі	До лікування в стаціонарі	Після лікування в стаціонарі
1	2	3	4	5
Артеріальний тиск, ммрт. ст.	145/90	130/80	150/100	120/75
Вміст відновленого глутатіону крові, мкМ ГSH/мл крові	0,86 ±0,04	0,89 ±0,05 +3%	0,91 ±0,05	1,15 ±0,07 +22,5% P<0,05
Стійкість еритроцитів до кислотного гемолізу (час максимального гемолізу в хвиликах)	4,2±0,05	4,6±0,08 +9%	4,05±0,05	5,5±0,07 +36% P<0,05
Антиокисна активність плазми крові (в % гальмування ПОЛ по відношенню до контролю)	20±1,2	22,5±1,5 +12%	19±1,0	25±2,0 +26% P<0.05
Глутатіонпероксидазна активність крові в мкМ ГSH/мл крові за хвилину	10,8±0,15	11,7±0,25 +8%	11,0±1,05	12,3±0,15 +11%

Залежність лікувального ефекту від співвідношення інгредієнтів у фітокомпозиціях

Номер пропису	Вміст відновленого глутатіона крові, мкМ GSH/мл крові		Антиокисна активність плазми крові (в % гальмування ПОЛ по відношенню до контролю)		Стійкість еритроцитів до кислотного гемолізу (час максимального гемолізу в хвилинах)	
	до лікування в стаціонарі	після лікування в стаціонарі	до лікування в стаціонарі	після лікування в стаціонарі	до лікування в стаціонарі	після лікування в стаціонарі
Пропис 1	0,88±0,04	0,93±0,05 +6%	20±0,9	22±1,0 +10%	4,1 ±0,7	4,6±0,4 +12%
Пропис 2	0,88±0,05	1,05±0,03 +19% P<0,05	20±1,0	24±1,0 +20% P<0,05	4,1 ±0,2	5,0±0,3 +22% P<0,05
Пропис 3	0,91±0,05	1,15±0,05 +26% P<0,05	19±1,0	24±2,0 +26% P<0,05	4,05±0,5	5,5±0,7 +36% P<0,05
Пропис 4	0,85±0,04	1,06±0,04 +25% P<0,05	19±0,8	24±0,9 +26% P<0,05	4,2±0,5	5,5±0,3 +31% P<0,05
Пропис 5	0,93±0,06	1,18±0,05 +26% P<0,05	20±1,5	25±2,0 +28% P<0,05	4,1±0,4	5,7±0,6 +39% P<0,05

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 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

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