



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **41478** (13) **U**  
(51) **МПК (2009)**  
**A61K 36/00**  
**A61K 8/97 (2009.01)**  
**A61P 13/00**  
**A61P 13/02 (2009.01)**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗБІР "ЛЕМІК" ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПІЄЛОНЕФРИТУ

1	2
(21) u200814381	трава череди трироздільної 5,5-8,3
(22) 15.12.2008	трава деревію звичайного з 8,3-12,4
(24) 25.05.2009	квітками 2,8-4,1
(46) 25.05.2009, Бюл.№ 10, 2009 р.	трава материнки звичайної 8,3-12,4
(72) РУСАНОВ СЕРГІЙ ЄВГЕНІЙОВИЧ, UA,	трава звіробою 5,5-8,3
СТУСЬ ВІКТОР ПЕТРОВИЧ, UA	трава кропиви 8,3-12,4
(73) РУСАНОВ СЕРГІЙ ЄВГЕНІЙОВИЧ, UA,	трава реп'яшка 2,8-4,1
СТУСЬ ВІКТОР ПЕТРОВИЧ, UA	трава цикорію 2,8-4,1
(57) Лікарський збір для лікування пієлонефриту,	листя подорожника 8,3-12,4
що містить трави череди трироздільної та деревію	листя терну 5,5-8,3
звичайного з квітками, який відрізняється тим, що	листя тополі 5,5-8,3
додатково містить трави материнки звичайної,	суцвіття цмину 2,8-4,1
звіробою, кропиви, реп'яшка, цикорію, листя подо-	квітки ромашки 8,3-12,4
рожника, терну, тополі, суцвіття цмину, квітки ро-	квіткові кошики нагідок 5,5-8,3
машки, квіткові кошики нагідок, лушпиння квасолі	лушпиння квасолі 5,5-8,3
та шишки хмелю при наступному співвідношенні	шишки хмелю 2,7-4,1
інгредієнтів, мас. %:	

Корисна модель належить до медицини, зокрема, до медичних препаратів невизначеної структури, утримуючих матеріали рослинного походження, їхні похідні або екстракти, до засобів лікування розладів сечової системи, зокрема, нирок та може бути використаною в клініці урологічних захворювань з приводу лікування чи профілактики гострих і хронічних форм пієлонефриту, а також циститу та уретриту.

Загострення пієлонефриту часто зумовлене гіповітамінозом, переохолодженням, зниженням імунітету, стомленням і такими осередками хронічної інфекції як тонзиліт, запалення придатків матки, тощо. Морфологічні та функціональні порушення сечовивідних шляхів вродженого і надбаного характеру (звуження сечоводів, порушення моторної функції, камені, неправильне положення нирок) призводять до підвищення тиску в чашково-мисковій системі, здавлювання тонкостінних ниркових вен, порушення циркуляції лімфи та застою венозної крові у нирках, а порушення транспорту сечі стає чинником виникнення та хронізації хвороби. У цілому, це ініціює проникнення мікробів у тканини нирок.

З іншої точки зору, тривале застосування антибактеріальних препаратів призводить до втрати чутливості мікрофлори, виникнення дисбактеріозу кишечника та інших ускладнень, що істотно утрудняє антибактеріальну терапію. У зв'язку із цим постає питання щодо пошуку нових, недорогих засобів лікування у т.ч. профілактики пієлонефриту.

На погляд заявника, найбільш ефективним в цьому напрямі є застосування лікарських препаратів рослинного походження, які добре переносяться хворими, рідко викликають побічні реакції й показані для довготривалого вживання.

До основи відомих фітокомпозицій, призначених для лікування пієлонефриту, нирок і сечовивідних шляхів часто залучають листи мучниці звичайної [1, 2, 3]. Однак, звичайні терапевтичні концентрації біологічно активних сполучень листів мучниці ініціюють онтогенію побічних ускладнень. Багатьом з них притаманна недостатня лікувальна активність, з причини малого спектру антимікробної, протизапальної, спазмолитичної, мембранстабілізуючої, імунокоригуючої, литолітичної і седативної дій. Їхня структура не відрізняється розмаїтістю біологічно-активних з'єднань, що запобігає можли-

(19) **UA** (11) **41478** (13) **U**

вість лонгування позитивних дій, мінімізації побічних ускладнень, принаймні, з-поза подразнення ниркової тканини та впливу на гормональне русло.

Відомий лікарський збір для лікування пієлонефриту, що включає квітки безсмертника піщаного, бузини чорної, квітки календули лікарської, липи, ромашки лікарської, брусниці, евкаліпта, плоди фенхеля звичайного, ялівцю, рильця кукурудзяні, насіння льону, мучниці звичайної, трави брунькового чаю, полину, споришу звичайного, фіалки триколірної, чебрецю звичайного, корінь солодцю, кореневище з коріннями лепехи, при заданому співвідношенні рослинних інгредієнтів [4]. Такий збір не є токсичним, його вживання має деякий позитив у пригніченні патогенетичних ланок пієлонефриту. Натомість, вивчення його лікувальної активності свідчить про мляві результати поліпшення секреторної функції, мікроциркуляції нирок, діурезу та усунення больового синдрому. Вірогідніше за все, це є наслідком залучення листів мучниці, плодів ялівця, властивості котрих зв'язуються з подразнення ниркових тканин, а також коріня солодцю, що погіршує динаміку гормонального русла.

З утилітарної точки зору, використання аналогу характеризується невисокою технологічністю, наприклад, необхідністю здрібнювання та наступної термообробки коренів солодцю та лепехи, що призводить до втрати їхніх органолептичних і фармакологічних властивостей.

Найбільш близьким до дійсної корисної моделі за кількістю істотних ознак є лікарський збір «Нефрофіт-К» для лікування пієлонефриту, що включає трави череди трироздільної, деревію звичайного з квітками, споришу, меліси лікарської, звіробою продірявленого, листи берези, мучниці звичайної, плоди шипшини, кропу городнього, бруньки берези та коріння солодцю, при наступному співвідношенні рослинних інгредієнтів (г):

трава череди трироздільної	14,0
трава деревію звичайного з квітками	4,0
трава споришу	14,0
трава меліси лікарської	7,0
трава звіробою продірявленого	6,0
листя берези	20,0
листя мучниці звичайної	3,5
плоди шипшини	14,0
плоди кропу городнього	7,0
бруньки берези	7,0
коріння солодцю	3,5 [2]

Трава череди трироздільної пригнічує патогенетичні ланки пієлонефриту, запальні процеси нирок, активує діуретичні, регенеративні, імунокоригуючі дії, завдяки багатому набору каротиноїдів, флавоноїдів, полісахаридів, а трава і квітки деревію звичайного зменшують прояви больового синдрому. Оскільки листя мучниці звичайної володіють протизапальною та діуретичною діями, а з причини високого вмісту арбутину, що викликає побічні дії, то в «Нефрофіті-К» зменшена доза їхнього утримання. Аналогічно зменшена концентрація й коріня солодцю. Натомість, лікувальна активність «Нефрофіту-К» залишається інертною в напрямі посилення секреторної, діуретичної функції нирок і збільшення в них мікроциркуляції крові,

оскільки зберігається висока ймовірність подразнення ниркових тканин і місце гормональної недостатності, всупереч зниження концентрації листів мучниці звичайної й коріння солодцю у вмісті. При цьому наявність коріння солодцю ускладнює технологічність готування збору, а це знижує утилітарну характеристику «Нефрофіту-К».

До основи дійсної корисної моделі поставлена задача розробити лікарський збір для лікування пієлонефриту, використання котрого дозволило б шляхом збереження органолептичних властивостей вмісту за рахунок покращення селекції рослинної сировини, покращити лікувальну активність та утилітарні ресурси.

Поставлена задача вирішується тим, що при використанні лікарського збору для лікування пієлонефриту, що включає трави череди трироздільної та деревію звичайного з квітками, у відповідності до корисної моделі, додатково містить трави материнки звичайної, звіробою, кропиви, реп'яшка, цикорію, листя подорожника, терну, тополі, суцвіття цмину, квітки ромашки, квіткові кошики нагідок, лушпиння квасолі та шишки хмелю, при наступному співвідношенні інгредієнтів, мас. %

трава череди трироздільної	5,5-8,3
трава деревію звичайного з квітками	2,8-4,1
трава материнки звичайної	8,3-12,4
трава звіробою	5,5-8,3
трава кропиви	8,3-12,4
трава реп'яшка	2,8-4,1
трава цикорію	2,8-4,1
листя подорожника	8,3-12,4
листя терну	5,5-8,3
листя тополі	5,5-8,3
суцвіття цмину	2,8-4,1
квітки ромашки	8,3-12,4
квіткові кошики нагідок	5,5-8,3
лушпиння квасолі	5,5-8,3
шишки хмелю	2,7-4,1

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності істотних ознак дійсної корисної моделі з вищезазначеним технічним результатом полягає в наступному.

До складу збору «Лемік» входять фармакопейні рослини, які при вищезазначеному використанні не викликають токсичних і будь-яких побічних дій.

Порівняння вмісту відомого і запропонованого збору лікарських рослин інформує про відсутність у запропонованому рішенні задачі кореневих компонентів, що забезпечує йому покращення утилітарної характеристики, збереження органолептичних цінностей та лікувальної активності, зокрема, за непотрібністю здрібнювання та термообробки кореневої сировини.

Трава материнки звичайної нормалізує тонус судин, поліпшує мікроциркуляцію крові й лімфи в нирках і сечовій системі, які піддаються найбільшому впливові каменів, уродинамічних порушень, внаслідок звуження сечоводів, порушення моторної функції, неправильного положення нирок тощо.

Трава звіробою є ефективною у загоєнні тканин, пригніченні осередків хронічної інфекції, запалень сечостатевої системи, котрі у багатьох випадках стають чинниками виникнення та хронізації пієлонефриту, запалень жіночих придатків.

Трава кропиви володіє кровоспинною та антиспастичною діями, нормалізує овариально-менструальну функцію, надає відхаркувальну реакцію при бронхо-легеневих захворюваннях, зв'язаних з онтогенезом пієлонефриту.

Листя подорожника сприяють зупинці внутрішніх кровотеч.

Суцвіття цмину є заспокійливим, спазмолітичним засобом, стимулює сечогінну, кровоспинну дії, тонус жовчного міхура.

Квітки ромашки забезпечують прийнятну в'язальну, антисептичну, потогінну дії, зменшують тиск у чашково-мисковій системі, здавлювання тонкостінних ниркових вен.

Квіткові кошики нагідок нормалізують мікроциркуляцію крові, лімфи в нирках, органах сечової системи, тонус судин, та пригнічують запалення слизових оболонок.

Решта компонентів збору - трави реп'яшка, цикорію, листя терну, тополі, лушпиння квасолі й шишки хмелю посилюють уродинаміку, функцію патологічно змінених нирок, зменшують вміст сечовини, залишкового азоту, азоту сечовини, креатиніну), поліпшують рівень загального білірубину, холестерину, білків крові, показник Реберга-Тареева, як ознаки поліпшення секреторної функції нирок.

Органолептичні властивості даного збору зумовлюють виведення конкрементів, пригнічення запальних явищ, досягнення стійкої ремісії за відсутністю побічних реакцій і токсичності, що нормалізує функціональний стан нирок.

Вагові співвідношення кожного з рослинних інгредієнтів підібрані експериментальним чином і є оптимальними в напрямі перевернення лікувальної активності, зокрема, відносно поліпшення секреторної функції нирок, діуретичної дії та процесів мікроциркуляції.

Запропонованому збору привласнена назва «Лемік», для його ідентифікації та відрізнєння від прототипу під назвою «Нефрофіт-К».

Тож, сукупність ознак збору лікарських рослин «Лемік» для лікування пієлонефриту є суттєвою та відповідає критерію «новизна», оскільки має причинно-наслідковий зв'язок з реалізацією вищезначеного технічного результату та явним чином не випливає з досліджуваного рівня техніки.

Відомості, які підтверджують можливість використання запропонованого збору лікарських рослин для лікування пієлонефриту, з переверненням вищезначеного технічного результату, полягають в наступному.

Підготування запропонованого збору лікарських рослин до вживання досягається звичайним змішуванням сухих компонентів за умов запропонованої концентрації, а надалі звичайним заварюванням сухої маси.

Для проведення фітотерапії пієлонефриту застосовують трави череди трироздільної, деревію з квітками, материнки звичайної, звіробою, кропиви, реп'яшка, цикорію, листя подорожника, терну, тополі, суцвіття цмину, квітки ромашки, квіткові кошики нагідок, лушпиння квасолі й шишки хмелю, при наступному співвідношенні інгредієнтів, мас. %;

трава череди трироздільної	5,5-8,3
трава деревію звичайного з квітками	2,8-4,1
трава материнки звичайної	8,3-12,4
трава звіробою	5,5-8,3
трава кропиви	8,3-12,4
трава реп'яшка	2,8-4,1
трава цикорію	2,8-4,1
листя подорожника	8,3-12,4
листя терну	5,5-8,3
листя тополі	5,5-8,3
суцвіття цмину	2,8-4,1
квітки ромашки	8,3-12,4
квіткові кошики нагідок	5,5-8,3
лушпиння квасолі	5,5-8,3
шишки хмелю	2,7-4,1

Для реалізації найбільшої лікувальної активності збору наготовлювали експериментальні проби на різних межах концентрації інгредієнтів (мас. %).

Остаточний збалансований збір «Лемік» призначали як фітотерапевтичний засіб, у вигляді завареного та настояного напою протягом 30-45 хв. Його приймали вранці, серед дня та ввечері, по 100 мл за 30 хв натще, протягом 1 місяця.

Динамічне спостереження за хворими показало збільшення добового діурезу на 14% ( $p < 0,02$ ), зменшення больового синдрому, інтенсивності лейкоциту-рії. Дослідження проводили до початку лікування та через 14 і 28 днів від початку вживання збору.

Комплексне дослідження показало, що у всіх хворих відбулося відносне зменшення вмісту азотистих шлаків у крові (сечовини, залишкового азоту, азоту сечовини, креатиніну). Крім того, відзначається зменшення таких показників як загальний білірубін, холестерин, білки крові, які пов'язуються з вживанням підвищеної кількості рідини. Поліпилися показники проби Реберга-Тареева, що інформує про поліпшення секреторної функції нирок.

Використання збору «Лемік» довело позитив при впливі на клінічний перебіг хронічного пієлонефриту, що допускає поширення його лікарської активності на лікування та профілактику таких захворювань як цистит й уретрит шляхом збільшення іригації сечових шляхів на тлі спазмолітичного та неспецифічного протизапального впливу та завдяки підсиленню протимікробної дії антибіотиків і уросептиків в умовах порушеної уродинаміки. Виражений діуретичний ефект лікувального збору «Лемік» сприяє вимиванню білкових і сольових компонентів з сечі. Він має протизапальні, антимікробні, сечогінні властивості, може впливати на стінку судин та поліпшувати процеси мікроциркуляції в тканинах і органах, на прискорення регресії ретенційних змін верхніх сечових шляхів, що має істотне значення для ниркових тканин, мікроциркуляція котрих страждає від порушень уродинаміки і запалень хронічного генезу.

Клінічні дослідження заявника підтверджують якісну антибактеріальну дію лікувального збору та можливість його тривалого вживання хворими на пієлонефрит, без будь-яких ускладнень загального стану та вікових обмежень, як нового й недорогого лікувального засобу.

За результатами апробації збору «Лемік» його найбільша лікувальна активність серед хворих на пієлонефрит спостерігалась у комплексі з антибіотиками та уросептиками, за курсом тривалої фітотерапії (3-6 міс) після основного курсу антибактеріального лікування та у випадках наявності протипоказань до антибактеріальних препаратів.

Приклад. Хвора С, 27 років, перебувала у Дніпропетровській ОКЛ ім.1.1. Мечнікова (і/х № 1018 від 14.09.08) з приводу лікування хронічного пієлонефриту у фазі загострення.

Показники до лікування: при надходженні до стаціонару хвора скаржилась на біль у лівій поперековій ділянці, слабкість та нездужання. Шкіряні покриви чисті, блідо-розові. Видимі слизові блідо-розові, чисті. Периферичні лімфатичні вузли - не збільшені. Тони серця приглушені, ритм правильний. Пульс 76 ударів на хвилину, ритмічний, артеріальний тиск 140/80 мм. рт. ст. Дихання везикулярне, частота дихання - 17 на 1 хвилину. Язик вологий, покритий білим налітом. Живіт нормальної форми, симетричний, приймає участь в акті дихання. При пальпації м'який, болісний у лівому підребер'ї, перитонеальних знаків не виявлено.

Симптом Пастернацького негативний. Зовнішні статеві органи сформовані правильно. Сечовипускання вільне, поміщене, ніктурія 1 раз.

На оглядовій урограмі та серії екскреторних урограм - тіні каменів не виявлені, чашково-мискові системи нирок та сечоводи не розширені, швидкість евакуації контрастної рідини із лівої нирки декілька зменшена.

При комп'ютерній томографії сечовидільної системи з болюсним підсиленням 100 мл ультравісту-380 - більша частина паренхіми лівої нирки накопичує контраст значно менш інтенсивно, чим правої.

При ультразвуковому дослідженні сечовидільної системи - в правій нирці кіста діаметром до 3 см по зовнішньому її контуру, зліва - нирка декілька збільшена у розмірах, дихальна рухливість збережена, ехогенна щільність навколониркової клітковини у верхньому сегменті збільшена у порівнянні з середнім та нижнім сегментами.

При надходженні до стаціонару в загальному аналізі крові: гематокрит - 0,38, еритроцити -  $3,94 \times 10^{12}$  /л, емоглобін - 129 г/л, лейкоцити -  $12,3 \times 10^9$  /л, еозинофіли - 1 %, паличкоядерні - 9 %, сегментоядерні - 72 %, моноцити - 6 %, лімфоцити - 12 %, ШОЕ - 53 мм/год. Біохімічний аналіз крові: цукор - 7,7 ммоль/л, загальний білок - 80 г/л, альбумін - 32 г/л, білірубін загальний - 10,2 ммоль/л, білірубін прямий - 2,3 ммоль/л, аланін-амінотрансфераза - 28 Од/л, аспартат-амінотрансфераза - 21 Од/л, сечовина - 5,1 ммоль/л, креатинін 84 мкмоль/л. Загальний аналіз сечі: колір - насичений жовтий, прозорість - мутна, реакція - лужна, відносна щільність - 1027, білок - 0,31 г/л, цукор - не виявлений, епітелій плоский - 3-4 в полі зору, епітелій сечового міхура - 0-1 в полі зору лейкоцити - на 1/2 поля зору, еритроцити свіжі - 4-6 в полі зору, еритроцити змінені - 1-2 в полі зору, слиз +. Бактеріологічне дослідження сечі - посів матеріалу росту не дав.

Після місячного курсу фітотерапії лікарським збором «Лемік», приготовленим на основі (мас. %) трав череди трироздільної (8,0), деревію з квітками (4,0), материнки звичайної (9,0), звіробою (8,0), кропиви (9,0), реп'яшка (4,0), цикорію (4,0), листя подорожника (9,0), терну (6,0), тополі (7,0), суцвіття цмину (4,0), квіток ромашки (9,0), квіткових кошиків нагідок (7,0), лушпиння квасолі (8,0), шишок хмелю (4,0), а також вживання гатіфлораксацину по 400 мг один раз на день протягом перших 5 днів, як фторхінолонового препарату, досягли нормалізації стану пацієнтки та лабораторних показників, а також зникнення ультразвукових ознак запалення нирки, що інформує про збільшення лікувальної активності, відносно «Нефрофіту-К».

Показники після лікування: в загальному аналізі крові: гематокрит - 0,38, еритроцити -  $4,46 \times 10^{12}$  /л, емоглобін - 142 г/л, лейкоцити -  $6,3 \times 10^9$  /л, еозинофіли - 1 %, паличкоядерні - 3 %, сегментоядерні - 61 %, моноцити - 9 %, лімфоцити - 26 %, ШОЕ - 13 мм/год. Біохімічний аналіз крові: цукор - 4,7 ммоль/л, загальний білок - 76 г/л, альбумін - 38 г/л, білірубін загальний - 9,3 ммоль/л, білірубін прямий - 2,5 ммоль/л, аланін-амінотрансфераза - 26 Од/л, аспартат-амінотрансфераза - 19 Од/л, сечовина - 5,1 ммоль/л, креатинін 82 мкмоль/л.

Загальний аналіз сечі: колір - жовтий, прозорість - прозора, реакція - слабокисла, відносна щільність - 1025, білок - 0,02 г/л, цукор - не виявлений, епітелій - 1-2 в полі зору, лейкоцити - 1-2 в полі зору, еритроцити свіжі - 0-1 в полі зору, еритроцити змінені - поодинокі в полі зору.

Наведений приклад використання збору «Лемік» підтверджує можливість використання його лікувальної активності в клініці урологічних захворювань з приводу лікування (профілактики) гострих і хронічних форм пієлонефриту, а також циститу та уретриту без вікових обмежень.

Отже, довготривалі спостереження за лікарською активністю лікувального збору «Лемік» довели його позитивний вплив на діуретичну, секреторну функцію нирок і процеси мікроциркуляції в останніх, що робить його показаним і доцільним для комплексного лікування та профілактики пієлонефриту, циститу та уретриту в клініці урологічних захворювань.

З урахуванням вищезазначених тверджень пропонується рішення задачі відповідає умові «промислова придатність», а за умов п.2 Ст.7 Закону його можливо кваліфікувати корисною моделлю.

Аналоги:

1. Временная фармакопейная статья 42-2717-96 «Сбор урологический (мочегонный)». -М., 1996, -9 с.

2. Пастушенков Л.В., Лесиовская Е.Е. Фармакотерапия с основами фитотерапии. -С.-Пб, 1995. -4.2. -С. 110-121.

3. Средство для лечения хронического пиелонефрита: Заяв. 94017Н4 России, МПК А61К 35/78 / Т.Д. Рендюк, В.П. Дьяконов, Г.Е. Пронченко, Н.В.Алексеева (Россия). -№ 94017114/14; публ. 10.08.96 (Бюл. № 22).

4. Средство для лечения хронического пиелонефрита: Пат. 2224531 С2 России, МПК А61К 35/78, А61Р 13/12 / Э.Д.Колосовский, А.В.Шабров, В.Г.Радченко (Россия); Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И.Мечникова (Россия). -№ 2001115154/15; заявл. 04.06.01; опубл. 27.02.04.

5. Лекарственный сбор для лечения пиелонефрита: Пат.2155054 С2, МПК А61 К 35/78 / В.А.Куркин, Г.А.Маковецкая, Е.В.Авдеева (Россия). -№ 98114276 / 14; заявл. 24.07.98; опубл. 27.08.00.