



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **97298** (13) **U**
(51) МПК
A61K 36/53 (2006.01)
A61K 36/536 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 09419	(72) Винахідник(и): Асланян Мілена Арменівна (UA), Бобрицкая Лариса Олександрівна (UA), Гончаров Микола Іванович (UA), Назарова Олена Сергіївна (UA), Попова Наталія В'ячеславівна (UA), Литвиненко Василь Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 26.08.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.03.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.03.2015, Бюл.№ 5	(73) Власник(и): Асланян Мілена Арменівна, вул. Івана Минайленка, 7, кв. 28, м. Харків-64, 61064 (UA)

(54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ЖОВЧОГІННОЇ ДІЇ

(57) Реферат:

Лікарський засіб жовчогінної дії містить фламін, до складу якого входить сухий екстракт квіток цмину піщого, глікозиди флавоноїдів, ефірні масла, органічні кислоти, полісахариди, та допоміжну речовину крохмаль картопляний. Додатково містить масло лавандове, бета-циклодекстрин, маніт, натрію кроскармелозу, ПЕГ 6000, магнію стеарат.

UA 97298 U

Корисна модель належить до медицини і фармації, зокрема до лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні печінки та жовчовивідних шляхів.

Захворювання печінки, жовчного міхура та жовчовивідних шляхів посідають одне з провідних місць серед гіперендемичних хвороб та потребують комплексного лікування. В Україні збільшується кількість хворих на жовчокам'яну хворобу, головною причиною якої є образ і умови життя людини, стан навколишнього середовища, генетична схильність та діяльність закладів охорони здоров'я. Одним із способів лікування є застосування лікарських препаратів, як синтетичних, так і природних. Виготовлені з рослинної сировини фітопрепарати мають широкий спектр лікувальної дії з поступовим повільним розвитком терапевтичного ефекту, високу біодоступність, можуть застосовуватися пацієнтами впродовж тривалого часу. Їх дія спрямована не тільки безпосередньо на лікування хвороби, а й на захист і зміцнення організму в цілому. Серед препаратів для лікування захворювань жовчовивідної системи особливе місце посідають жовчогінні засоби. Однією із найважливіших вимог до таких препаратів є антимікробна дія широкого спектра, відсутність гепатотоксичної дії і небезпеки розвитку дисбактеріозу. Антибіотики і синтетичні протимікробні препарати не повною мірою відповідають вказаним вимогам, яких можна домогтися шляхом застосування фітопрепаратів.

Препарати природного походження мають більш широкий спектр фармакологічної активності, ніж синтетичні препарати. Висока ефективність цієї групи препаратів обумовлена наявністю в їх складі комплексу БАР, холеретичні властивості визначають флавоноїди, ефірні олії, смолянисті та інші речовини. Механізм дії рослинних препаратів полягає, зокрема, у безпосередній стимуляції секреторної функції гепатоцитів, підвищенні осмотичного градієнта між жовчю і кров'ю і посиленні вступу в жовчні протоки води і електролітів, стимуляції рецепторів слизової оболонки тонкої кишки, що сприяє активації аутокринної системи регуляції і посиленню виділення жовчі. Препарати цмину, арніки, фенхеля, шипшини і берези мають холекінетичну дію. При поєднанні рослин з різними механізмами холекінетичної дії ефект підсилюється. Окрім жовчогінної активності, багато рослин мають протимікробну, протизапальну і антигіпоксичну дію, деякі - гепатопротекторну.

Відомий жовчогінний препарат алохол [1], який посилює секреторну функцію печінки і ЖКТ, стимулює рухливу активність жовчних шляхів і ЖКТ, пригнічує процеси загнивання і бродіння в кишечнику. Але він має деякі недоліки, такі як слабка антимікробна дія та вміст жовчі тваринної сухої, екстракту часнику сухого, які завдяки гострому і неприємному присмаку утруднюють для деяких хворих прийом цього препарату.

Найбільш близьким до лікарського засобу, що пропонується, є препарат фламін [2], який одержують з квіток цмину піщового, який являє собою жовтий порошок зі слабким специфічним запахом. Суцвіття цмину містять глікозиди флавоноїдів, флавоноїди, ефірні масла, органічні кислоти, полісахариди та інші біологічно-активні речовини різних груп. Фламін посилює секрецію жовчі, підвищує вміст в ній білірубіну, підвищує тонус жовчного міхура, розслаблює гладку мускулатуру сфінктерів жовчного міхура, стимулює виділення шлункового соку і затримує евакуаторну функцію шлунка і кишечника. Фламін має жовчогінну, холекінетичну, протизапальну, антибактеріальну, протівірусну, спазмолітичну, ранозагоювальну дію. Але препарат має недостатньо широкий протимікробний спектр дії та деякі побічні ефекти, як то підвищення артеріального тиску у хворих з артеріальною гіпертензією.

Задачею корисної моделі є розширення спектра фармакологічної дії у антимікробному, антивірусному, антисептичному напрямках.

Поставлена задача вирішується тим, що відомий лікарський засіб жовчогінної дії, який містить фламін, до складу якого входить сухий екстракт квіток цмину піщового, глікозиди флавоноїдів, ефірні масла, органічні кислоти, полісахариди, та допоміжну речовину крохмаль картопляний, додатково містить масло лавандове, бета-циклодекстрин, маніт, натрію кроскармелозу, ПЕГ 6000, магнію стеарат при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

масло лавандове	3,17-3,50
бета-циклодекстрин	40,00-50,00
фламін	7,90-8,70
маніт	28,33-38,33
натрію кроскармелоза	2,50-7,50
крохмаль картопляний	2,90-4,50
ПЕГ 6000	0,20-0,40
магнію стеарат	0,90-1,00.

Запропонований лікарський засіб жовчогінної дії виготовляють таким чином. Бета-циклодекстрин (ЦД) змішують з водою у кількості 30-40 % від маси ЦД протягом 3-5 хвилин. Додають лавандове масло при перемішуванні протягом 5-10 хвилин. Отриману масу сушать на

сушарці шаром 1,0-2,0 см при кімнатній температурі протягом 48 годин, при періодичному перемішуванні. Масу, яка висушена, гранують крізь сито 0,8-1,0 мм, додають до неї інші інгредієнти і таблетують.

Лавандове ефірне масло, яке отримують із суцвіть лаванди відгонкою водяною парою, використовують при опіках, тяжких пораненнях, як протизапальний засіб при лікуванні шкірних захворювань. В сучасній терапії використовують такі якості лавандового масла, які розкриваються при прийомі лавандового масла всередину та при зовнішньому застосуванні: збільшується моторика кишечника і секреція шлунка, покращується перистальтика. Лавандове масло також є жовчогінним, антисептичним, бактерицидним та протиспазматичним засобом.

При розробці складу і технології лікарських препаратів, застосуванні допоміжних речовин необхідне маскування гіркоти і неприємних запахів, а також перетворення рідких матеріалів в сухі форми, для чого використовують циклодекстрини. Всі циклодекстрини є білим кристалічним порошком, нетоксичним, практично не мають смаку, зовнішньо - це білі кристалічні і аморфні субстанції. При додаванні 40 % води від загальної кількості бета-циклодекстрину, лавандового масла, перемішуванні та сушінні здійснюється твердофазний механізм введення.

Приклад 1

масло лавандове	3,34
бета-циклодекстрин	45,00
фламін	8,33
маніт	35,83
натрію кроскармелоза	2,50
крохмаль картопляний	3,67
ПЕГ 6000	0,33
магнію стеарат	1,00.

При такому співвідношенні компонентів отримані таблетки мають незадовільне значення показника якості, як час розпадання (25-27 хвилин). Його корекція була здійснена шляхом підбору відповідної кількості розпушувача.

Приклад 2

масло лавандове	3,34
бета-циклодекстрин	45,00
фламін	8,33
маніт	33,33
натрію кроскармелоза	5,00
крохмаль картопляний	3,67
ПЕГ 6000	0,33
магнію стеарат	1,00.

Як розпушувач вибрана бінарна система допоміжних речовин розпушуючої дії, комбінація крохмалю картопляного з натрію кроскармелозою, що вводилась на стадії опудрювання. Бета-декстрин дозволяє стабілізувати летку речовину лавандове масло, застосований як солюбілізатор ПЕГ 6000 поліпшує розчинність фламіну.

При застосуванні препарату, який заявляється, підвищується тонус жовчного міхура і відтік жовчі, розслаблюється гладенька мускулатура сфінктерів жовчного міхура, стимулюється виділення шлункового соку і затримується евакуаторна функція шлунка і кишечника, більш якісно переварюється їжа. Використання лікарського засобу жовчогінної дії дозволить покращити результати лікування хворих завдяки його посиленій жовчогінній, протизапальній, антимікробній, антибактеріальній, протівірусній, спазмолітичній та ранозагоювальній дії.

Джерела інформації:

1. Самура Б.А. Фармакотерапия: учебник для студентов фармацевтических вузов и факультетов высших медицинских учебных заведений - 2-е изд., перераб. и доп. / Б.А. Самура, О.Я. Бабак, Ю.М. Колесник и др.; под ред. Б.А. Самуры. - Харьков: Изд-во НфаУ: Золотые страницы, 2007. - 720 с.

2. Компендиум 2010 - лекарственные препараты / под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. - Киев: Морион, 2010. - 2270 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Лікарський засіб жовчогінної дії, який містить фламін, до складу якого входить сухий екстракт квіток цмину пісового, глікозиди флавоноїдів, ефірні масла, органічні кислоти, полісахариди, та допоміжну речовину крохмаль картопляний, який **відрізняється** тим, що він додатково містить

масло лавандове, бета-циклодекстрин, маніт, натрію кроскармелозу, ПЕГ 6000, магнію стеарат при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

масло лавандове	3,17-3,50
бета-циклодекстрин	40,00-50,00
фламін	7,90-8,70
маніт	28,33-38,33
натрію кроскармелоза	2,50-7,50
крохмаль картопляний	2,90-4,50
ПЕГ 6000	0,20-0,40
магнію стеарат	0,90-1,00.

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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