



УКРАЇНА

(19) UA (11) 33574 (13) A

(51) 6 A61K35/78

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

(54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ "ГЕМОСТИМ"

(21) 99031352

(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, листя кропиви дводомної, траву деревію та траву чаполочі запашної, який відрізняється тим, що додатково містить насіння

вівса посівного, коріння оману, плоди горобини та цукор при такому співвідношенні інгредієнтів, г/л:

трава деревію	28,0-32,0
трава чаполочі запашної	14,0-16,0
насіння вівса посівного	48,0-52,0
коріння оману	4,8-5,2
листя кропиви дводомної	28,0-32,0
плоди горобини	48,0-52,0
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, стимулюючих кровотворення.

Відомий лікарський засіб "Гематоген" (Фармакологічний довідник. // Під ред. Петренко І. В. - Київ: Здоров'я, 1987. - С. 18), який представляє собою препарат з нефібринированої крові забитої великої рогатої худоби. Цей препарат виявляє протисонемічну дію та використовується при лікуванні анемії при упадку харчування, застосовується прийомом усередину в плитках по 1-2 шт для прийому 2-3 рази на день.

Недоліками вказаного препарату є те, що при приготуванні його використовують кров великої рогатої худоби, яка підлягає дуже досконалії санітарній перевірці та потребує спеціальної технологічної обробки.

Відомий препарат "Гемостимулін" (див. Машковський М.Д. Лекарственные средства. Посібник для лікарів. - Харків: Торсинг, 1997. - Т. 1. - С. 272), який представляє собою таблетки білого кольору з темними краплинами, які мають у своєму складі на 1 г препарату:

Назва компоненту	Вміст, г
Кров суха харчова (харчовий альбумін)	0,23
Лактат закисного заліза	0,246
Сульфат міді	0,005
Глюкоза	решта

"Гемостимулін" застосовується як стимулятор кровотворення при гіпохромних анеміях різної етіології. Приймається всередину по одній таблетці 3 рази на добу під час їди. Запивають розчином

хлористоводневої кислоти, розведеної по 10-15 крапель на 1/2 стакана води. Курс лікування залежно від ефективності від 3-х до 5-ти тижнів.

При прийомі препарату можливе виникнення нудоти, пронос та блювота. Недоліками вказаного препарату є те, що в своєму складі він має чисті хімічні складові речовини, зокрема, сульфат міді, які не всім хворим показані до прийому. Тому не виключається можливість виникнення побічних ефектів. Крім того, препарат має труднодоступні в технологічному відношенні компоненти, такі як альбумін, що ускладнює його приготування.

Найбільш близьким є відомий склад композиції для стимуляції імунних процесів та кровотворення (Товстуха Є.С. Фітотерапія. - Київ: Здоров'я, 1995. - С. 318), який має у своєму складі водно-спиртові настоянки, а саме:

настойка коренів ехінацеї пурпурової	2 частини
настойка коренів цикорію дикого	1 частина
настойка квіток гречки посівної	1 частина
настойка чаполочі запашної	1 частина
настойка родовика лікарського	1 частина
настойка деревію звичайного	1 частина
настойка листків кропиви дводомної	1 частина

Водно-спиртова композиція приймається по 20-40 крапель на 1 ложку води 3 рази на добу за 30 хв. до їжі. Курс лікування 2-6 місяців.

Недоліками вказаного лікарського засобу є незручність його використання та приготування композиції, необхідність вимірювання частини окремо приготовлених настоїв.

Задачею, на вирішення якої направлено винахід, є створення лікарського засобу, стимулюючого кровотворення та підсилюючого імунні процеси

(19) UA (11) 33574 (13) A

шляхом підбору необхідних інгредієнтів натурального рослинного походження у експериментальне визначенні кількостях, зручного при лікуванні та технологічному приготуванні.

Поставлена задача вирішується тим, що лікарський засіб, який має у своєму складі водно-спиртову суміш, листя кропиви дводомної, траву деревію та траву чаполочі запашної, який згідно винаходу додатково містить насіння вівса посівного, коріння оману, плоди горобини та цукор за такою співвідношення інгредієнтів, г/л:

трава деревію	28,0-32,0
трава чаполочі запашної	14,0-16,0
насіння вівса посівного	48,0-52,0
коріння оману	4,8-5,2
листя кропиви дводомної	28,0-32,0
плоди горобини	48,0-52,0
цукор	48,0-52,0
водно-спиртова суміш міцністю 45% об.	решта

Завдяки поєднанню інгредієнтів, таких як трава деревію, що має у своєму складі леткі олії, філохінон, дубильні речовини, смоли, інулін, каротин, аскорбінову кислоту, фітонциди, органічні кислоти та мінеральні солі, в поєднанні з плодами горобини, що, в свою чергу, має сорбіт, яблучну, цитронову та бурштинову кислоти, дубильні речовини та пектини, каротин, біофлавоноїд та аскорбінову кислоту, разом з кропивою дводомною, що має аскорбінову кислоту, каротин, вітаміни групи "В", мікроелементи в поєднанні, підсилюючи один одного, проявляють кровотворний та кровоочисний ефекти, а завдяки додаванню таких компонентів, як трава чаполочі запашної, що додає до засобу такі компоненти як гіркоти, кумарини, що мають спазмолітичну та фотосенсibiliзуючу обмінні процеси в організмі дію; як насіння вівса посівного, що додає до композиції білкових речовин і крохмалю, моноцукрів, ферментів, вітамінів групи "В", рутин, холін та інші, що підсилюють опір та обмін речовин в організмі, які в цілому підсилюють кровотворні функції організму. Цукор додається для гармонії смакових властивостей засобу.

Найгармонійніше поєднання вказаних інгредієнтів в необхідних експериментально визначених кількостях створюють стимулюючий кровотворний лікарський засіб, який зручний при прийомі його, а також легкодоступний в технологічному приготуванні.

Усі перелічені компоненти мають вітаміни В, С, К, Р, алкалоїди - адулен, аліхеїн, пантотенову кислоту, інуліни, сапоніни, сорбозу, кумарини, серотонін, стероли, ферменти, гіркоти та ін., які забезпечують комплексну додаткову дію на кишковозлунковий тракт, кровотворну, гемостатичну, серцево-судинну та інші системи людини.

Лікарський засіб готують у такий спосіб.

Подрібнену лікарську рослинну сировину, яка пройшла санітарну обробку, зважену в поліетиленових пакетах з відповідним написом (назва і кількість): трава деревію - 30 г; трава чаполочі запашної - 15 г; коріння оману - 5 г; листя кропиви дводомної - 30 г, вручну завантажують в перколятор. На вагах зважують 50 г насіння вівса посівного та 50 г плодів горобини і теж завантажують в перколятор 0,1 л водно-спиртової суміші міцністю 45% об., для рівномірного змочування рослинної

сировини та відтворення "дзеркала" над поверхнею сировини. Перколятор закривають кришкою та залишають на 4 години для набухання сировини, після в перколятор довантажують 0,98 л водно-спиртової суміші міцністю 45% об. з реактора. Включають мішалку на 15 хвилин, а потім вимикають. Настояють вміст реактора протягом 7 діб при температурі 18-25°C, періодично перемішуючи 4-5 разів на добу. По закінченні 7 діб настоювання відкривають кран нижнього спуску перколятора, і вміст разом з рослинною сировиною самопливом подається на нутч-фільтр з відкладеним шаром бельтінга. Фільтрацію проводять за допомогою вакууму. Профільтрована настояка з фільтра подається за допомогою вакууму в реактор з оболонкою. Віджатий за допомогою вакууму шрот з фільтра вручну вивантажують в збірник, і далі проводять регенерацію екстрагента. До спиртової настояки в реакторі завантажують 50 г цукру та перемішують 15 хвилин. В кожух реактора подають росол з температурою 8-10°C. Вміст реактора залишають в спокої на 4 доби, 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 із запропонованим і описаним прикладом, було виготовлено ряд експериментальних варіантів лікувального засобу та дані занесені до табл. 1.

Із таблиці видно, що приклади 1 і 5 не дають необхідних результатів лікування, не мають явної кровотворної дії. Приклади 2 і 4 є задовільними, а 3 - найкращий приклад, який як склад лікувального засобу має найсильнішу кровотворну дію, при цьому не проявляються побічні дії.

Приклади клінічних випробувань лікарського засобу "Гемостим".

Було обстежено 52 хворих (14 чоловіків та 38 жінок) на амбулаторному та стаціонарному лікуванні в УкрНДІ кардіології ім. Стражеско. Середній вік хворих 48,3±7,9 років. Хворі отримали планову терапію, виключався прийом седативних та інших антидепресивних засобів (табл. 2).

Лікарський засіб назначався усередину по 1 чайній ложці (5 мл) 3 рази на добу за 30 хвилин до прийому їжі, попередньо розведений в 1/3 стакану води. Максимальна добова доза становила 15 мл. Мінімальний термін проведення фармакотерапії був 10 діб. Клінічні випробування впроваджувалися на фоні базисної терапії основної патології.

Вік пацієнтів від 20 до 65 років, з нейроциркуляторною дистонією, хронічною ішемічною хворобою серця (стенокардією напруги 1-2 ст.), гіпертонічною хворобою 1-2 ст. Клінічна картина скарг усіх хворих складалась із серцевих і загальних проявів. У 80% хворих кардіалгії частково були пов'язані з подразненням чутливих нервових волокон при остеохондрозі хребта. Крім того, визначали нестабільність серцевого ритма зі схильністю до тахікардії.

У групі порівняння лікування проводилось замісниками терапії - препаратами заліза (табл. 3).

У 11 хворих з розладом нейрогормонально-таболічної регуляції серцево-судинної системи

реалізувались в її неадекватному реагуванні на звичайні подразники й виражалися в тахікардії.

В цілому препарат покращує самопочуття хворих, благотворно діє на хід лікування, трохи змінюючи нейрогормонально-метаболічну регуляцію серцево-судинної системи, загальноукріплюючий та стимулюючий вплив добре переноситься хворими та не викликає патологічних змін.

“Гемостим” має м'яку збалансовану гемодинамічну дію, зм'якшує прояви дієнціфальних порушень, підвищує перенесення навантажень та працездатність, має спазмолітичний та судинорозширювальний ефекти (табл. 4).

Результати.

Порівняння показників, які вивчалися в 1 і 2 групах, вказують, що “Гемостим” має виражений гемостимулюючий ефект, не впливає на супутні захворювання, в тому числі шлункові захворювання. Лікувальний засіб має синергетичну спрямова-

ність в плані стимуляції системи кровотворення при лікуванні анемії та порушень імунітету. “Гемостим”, змінюючи нейрогормонально-метаболічну регуляцію серцево-судинної системи, виявляє загальноукріплюючу та кровотворну стимулюючу дію, покращення показників при загальноклінічному обстеженні пацієнтів. При органічних захворюваннях серцево-судинної системи виявлено оптимізуючу дію на впроваджувану базисну, антиангінальну, антигіпертонічну, антиаритмічну терапію. Препарат добре переноситься і при довгостроковому вживанні (до 6 місяців).

Лікарський засіб “Гемостим” зареєстрований у Фармакопейному комітеті України як Тимчасова фармакопейна стаття ВФС 42У-13/206-996-98.

Препарат готується промисловим способом на наявному на фармацевтичному підприємстві обладнанні.

Таблиця 1

Інгредієнти на 1 л готового лікарського засобу	Од. виміру	Приклад 1	Приклад 2	Приклад 3	Приклад 4	Приклад 5
трава деревію	г	27	28	30	32	33
трава чаполочи запашної	г	13	14	15	16	17
насіння вівса посівного	г	47	48	50	52	53
коріння оману	г	4,7	4,8	5	5,2	5,3
листя кропиви дводомної	г	27	28	30	32	33
плоди горобини	г	47	48	50	52	53
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 алергічні реакції	засіб густий, в процесі лікування помічено погіршення самопочуття хворих
Оцінка лікувальної здатності за 10-бальною шкалою		7	8	9	7	6

* в прикладі 1 - втрати 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 за віком та статтю

група	чоловіки	жінки	вік
1	11	31	46±2,4
2	3	7	39±3,6

Таблиця 3

Результати лікування препаратом "Гемостим"

Показник	до лікування	після лікування
Головний біль	78±7%	36±17%
Слабкість	100%	43±8%
Підвищена втомлюваність	100%	28%
Серцебиття	64%	55%

Таблиця 4

Порівняльна оцінка ефективності настойки "Гемостим"

Ефективність лікування	n-42 Загальна група	n-10 Контрольна група
Без змін	4 (10±7%)	2 (10±8%)
Покращення	38 (90±7%)	8 (90±8%)
Погіршення	0	0

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
