



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 33575

(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 "ГАСТРОСПАСТИН"

(21) 99031353

(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 деревію, який **від-різняється** тим, що додатково містить траву ма-теринки, корені оману, траву чапалочі запашної,

листя м'яти перцевої, насіння вівса посівного та цукор, при такому співвідношенні інгредієнтів, г/л:

корені оману	8,0-12,0
трава материнки	13,0-17,0
трава деревію	23,0-27,0
трава чапалочі запашної	13,0-17,0
насіння вівса посівного	48,0-52,0
листя м'яти перцевої	18,0-22,0
цукор	48,0-52,0
водно-спиртова суміш міцністю 45% об.	решта

Винахід відноситься до медицини, галузі фар-мацевтики, а саме - до водно-спиртових тинктур рослинного походження, які мають жовчогінний, спазмолітичний та протизапальний ефект.

Відомий лікарський засіб для лікування гас-триту (Товстуха Є. С. Фітотерапія. - Київ: Здоров'я, 1995. - С. 301), який має у своєму складі:

трава м'яти перцевої	2 частини
трава меліси лікарської	2 частини
трава деревію звичайного	1 частина
трава золототисячнику звичайного	2 частини
трава чебрецю звичайного	2 частини
трава подорожника великого	2 частини

Приготування засобу: 4 столових ложки суміші заливають 1 л окропу і настоюють 10 хв.

Вживання: п'ють по 100 мл 3 рази на добу за 30 хв. до їжі.

Недоліками вказаного лікарського засобу є не-обхідність постійно готувати нові порції засобу, до того ж у вказаній композиції недостатня кількість жовчогінних компонентів, що не дає достатнього відтоку жовчі.

Найбільш близьким є лікарський засіб (Тов-стуха Є.С. Фітотерапія. - Київ: Здоров'я, 1995. - С. 313), який має у своєму складі водно-спиртові настойки, а саме:

настойка коренів цикорію	1 частина
настойка календули лікарської	1 частина
настойка деревію звичайного	1 частина
настойка синюхи блакитної	1 частина
настойка шишок хмелю звичайного	1 частина

Приготування засобу: лікарський засіб готу-ється методом настоювання рослинної сировини

на водно-спиртовій суміші міцністю 45% об. протя-гом 5 діб.

Вживання засобу: по 30 крапель настою на 1 ложку води 3 рази на добу за 30 хв. до їжі. Курси лікування призначають рано навесні, пізно восени та взимку по 30-40 діб.

Недоліками вказаного лікарського засобу є те, що композиція лікарських рослин має недостатню кількість жовчогінних та протизапальних компо-нентів і не дає достатнього відтоку конкрементів із жовчного міхура.

Задачею, на вирішення якої спрямовано вина-хід, є створення лікарського засобу на основі ком-позиції лікарських рослин, які мають протизапальну, спазмолітичну та жовчогінну спроможність, у водно-спиртовому розчині, взятих в експеримен-тально визначених кількостях.

Поставлена задача вирішується тим, що лі-карський засіб, який має у своєму складі водно-спиртову суміш та траву деревію, згідно з винахо-дом додатково містить траву материнки, корені оману, траву чапалочі запашної, листя м'яти пер-цевої, насіння вівса посівного та цукор за такого співвідношення інгредієнтів, г/л:

корені оману	8,0-12,0
трава материнки	13,0-17,0
трава деревію	23,0-27,0
трава чапалочі запашної	13,0-17,0
насіння вівса посівного	48,0-52,0
листя м'яти перцевої	18,0-22,0
цукор	48,0-52,0
водно-спиртова суміш міцністю 45% об.	решта

(13) A

(11) 33575

(19) UA

Завдяки присутності в складі лікарського засобу трави материнки звичайної засіб набуває легких 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, жовчогінної та протизапальної дії.

Трава деревію має багатосторонні фармакологічні якості, що обумовлені присутністю різних біологічно-активних речовин - флавоноїдів, ефірних олій із вмістом філохінону, ахілеїну, інуліну, каротину, а також аскорбінової кислоти та фітоцидів, органічних кислот, мінеральних солей, і виявляє спазмолітичну дію на гладку мускулатуру жовчних шляхів та кишечника, в зв'язку з чим розширюються жовчні протоки і підвищується жовчовиділення в дванадцятипалу кишку і знімають біль, викликану спазмами. У зв'язку з гірким смаком ахілена деревій подразнює кінцівки смакових нервів і посилює секрецію шлункового соку та зменшує метеоризм. Вмістом в рослині дубильних речовин, ефірних олій і хамазулена обумовлені протизапальні, бактерицидні, антиалергічні властивості деревію.

Трава чапалочі запашної, яка має гіркоти та кумарини, підвищує апетит і покращує травлення їжі. Галенові препарати чапалочі володіють проти-запальними, антимікробними і болезаспокоючими ефектами, мають жовчогінну, сечогінну, седативну та відхаркуючу дію. Траву чапалочі призначають для підвищення апетиту, покращення травлення, особливо при секреторній недостатності шлунково-кишкового тракту, при холециститах і дискінезії жовчовивідних шляхів, а також при ентероколітах, що супроводжуються запорами і метеоризмом.

Корені оману та м'яти також сприяють спазмолітичній та протизапальній дії на шлунок, а також володіють антимікробними, жовчогінними і сечогінними властивостями, завдяки наявності основного компоненту - ментолу та інших легких олій з вмістом терпенових сполук, пінену, цинеолу, гесперидину та бетейну. Терапевтичний ефект препаратів оману проявляється в ослабленні симптомів хвороби з боку кишечника - знижується його моторна та секреторна активність, відновлюються нормальні процеси травлення, затихають запальні процеси в шлунково-кишковому тракті.

Насіння вівса утримує 11-18% білку, 4-6,5% жиру, 40% крохмалю, вітаміни групи "В" холін, ферменти та інші речовини. Оптимальне процентне відношення вуглеводів, білків, жирів і вітамінів групи "В" в насінні вівса надає суміші пом'якшуючої дії.

Галенові витяжки з листя м'яти перцевої завдяки вмісту ментолу мають заспокоючий, спазмолітичний, жовчогінний, антисептичний і болезаспокоючий ефекти, і за рахунок місцевого подразнюючого ефекту і стимулюючого впливу на периферичні нейроцентри - посилює капілярний кровообіг і перистальтику кишечника.

Всі вищезгадані рослинні компоненти проявляють подібні та узгоджені дії на організм людини та, підібрані в експериментальне вибраних пропорціях, виявляють ефект синергізму, тому сильніше проявляється спазмолітична, протизапальна,

жовчогінна та антисептична дії на шлунково-кишковий тракт.

Завдяки додаванню цукру покращуються смакові властивості лікарського засобу.

Фармакологічна активність препарату "Гастроспастин" проявляється в нормалізації роботи шлунково-кишкового тракту (зокрема, зняття запалення в шлунку), в попередженні виникнення виразкових поразок слизових оболонок, нормалізації кислотності.

Лікарський засіб готують у такий спосіб.

Потрібнену лікарську рослинну сировину, яка пройшла санітарну обробку, зважену в поліетиленових пакетах з відповідним написом (назва і кількість) - корені оману - 10,0 г, листя м'яти перцевої - 20,0 г, насіння вівса посівного - 50,0 г, трави материнки - 15,0 г, трави чапалочі запашної - 15,0 г, трави деревію - 25,0 г вручну завантажують в перколятор. В перколятор додають 0,1 л водно-спиртової суміші міцністю 45% для рівномірного змочування рослинної сировини та відтворення "дзеркала". 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. Настояють 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 бельтінга. Фільтрацію проводять за допомогою вакууму. Профільтрована настойка з фільтра подається за допомогою вакууму в реактор з оболонкою та мірним склом. Віджатий того за допомогою вакууму шрот з фільтра вручну вивантажують в збірник, і далі проводять регенерацію екстрагента. До спиртової настойки 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 діб, підтримуючи вказану температуру. 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. Вихід засобу 92%, 8% - втрати.

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 жовчогінної та протизапальної дії. Приклади 2 і 4 є задовільними, а 3 - найкращий приклад, який як склад лікувального засобу має найсильнішу протизапальну та жовчогінну дію.

Приклад лікування засобом "Гастроспастин".

Лікарський засіб пройшов клінічні випробування на кафедрі госпітальної терапії № 2 при Національному медичному університеті ім. О.О. Богомольця.

Для випробувань були вибрані дві групи хворих з хронічним гастродуоденітом, холециститом, біліарною дискінезією (табл. 2).

Усім хворим після обстеження призначався "Гастроспастин" в кількості 5 мл за 30 хв. до їжі 3 рази на день, в 1/3 стакана води протягом 12-14 діб, не перериваючи основної терапії. До і після

вживання "Гастроспастина" хворий комплексно обстежувався.

Перенесення препарату оцінювалося на основі суб'єктивних симптомів і відчуттів, про які хворі доповідали самостійно і з врахуванням об'єктивних даних, отриманих лікарем. Враховували також динаміку змін клінічних лабораторних показників після приймання препарату.

Порівняння показників, які вивчалися в 1 групі хворих, що отримували традиційну терапію в сполученні з "Гастроспастином", показали, що "Гастроспастин" значно підвищує ефективність проводимої комплексної терапії і володіє протизапальною, антиспастичною, гепатопротекторною і седативною діями (табл. 3).

При аналізі клінічних показників помічено позитивний ефект лікування як в першій, так і в другій групі хворих. При аналізі динаміки больового синдрому помічено позитивна динаміка без помітної різниці в їх частоті в 1 і 2 групах. Синдроми шлункової та кишкової дисперсії більш значно зменшилися в 1 групі. Вазомоторний, нейровеге-

тативний синдроми більше зменшилися в 2 групі (табл. 4).

При дослідженні ефективності лікування "Гастроспастином" було встановлено, що погіршення клінічних та лабораторних показників не помічено, помітне покращення стану виявлено у 42 хворих. В контрольній групі погіршення також не було, змін не настало у 2 хворих, покращення помічено у 8 хворих.

Таким чином, за сумарними показниками клінічного дослідження і даним лабораторного дослідження, "Гастроспастин" представляє собою достатньо ефективний препарат в лікуванні гастродуоденітів, холециститів, панкреатитів, дискинезій жовчовивідних шляхів, добре переноситься хворими, не виявляє алергічних реакцій.

Лікарський засіб "Гастроспастин" зареєстрований у Фармакопейному комітеті України як Тимчасова фармакопейна стаття ВФС 42У-13/206-999-98.

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
корені оману	г	7	8	10	12	13
трава материнки	г	12	13	15	17	18
трава деревію	г	22	23	25	27	28
трава чаполочі запашної	г	12	13	15	17	18
насіння вівса посівного	г	47	48	50	52	53
листя м'яти перцевої	г	17	18	20	22	23
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 рідкий, виявлений слабкий лікувальний ефект	засіб нормальної консистенції, виявляється значний лікувальний ефект	засіб густої консистенції, має виражений лікувальний ефект, але можливі алергічні реакції	засіб густий, має сильний жовчогінний ефект, що може призводити до больових відчуттів та алергічних реакцій
Оцінка лікувальної здатності за 10-бальною шкалою		6	7	9	8	7

Примітка* втрати водно-спиртової суміші 45%-ної становлять:

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 за віком та статтю

Група	Чоловіки	Жінки	Вік (років)
1	30	12	47,07±2,09
2	8	2	49,03±3,24

Таблиця 3

Результати клінічних випробувань

Показник	1		2	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
Біль в епігастрії, правому підребер'ї	84,6%	34,6%	90%	40%
Вазомоторний, нейровегетативний синдром	80,8%	65,4%	80%	40%
Синдром шлункової диспепсії	53,8%	11,5%	60%	20%
Синдром кишкової диспепсії	53,8%	19,2%	60%	30%

Таблиця 4

Порівняльна оцінка ефективності лікарського засобу "Гастроспастин"

Ефективність лікування	n-42 Загальна група	n-10 Контрольна група
Без змін	0	2 (20%)
Покращення	42 (100%)	8 (80%)
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 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

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

