



УКРАЇНА

(19) UA (11) 33576 (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 "УРОВІТ"

(21) 99031355

(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 материнки, який відрізняється тим, що додатково містить траву чаполочі запашної, траву горця пташиного, насіння

вівса, корені цикорію та цукор при такому співвідношенні інгредієнтів, г/л:

трава материнки	7,0-8,0
трава чаполочі запашної	2,8-3,2
трава горця пташиного	7,0-13,0
насіння вівса	7,0-13,0
корені цикорію	1,0-2,0
цукор	48,0-52,0
водно-спиртова суміш міцністю 45% об.	решта

Винахід відноситься до медицини, галузі фармацевтики, а саме - до водно-спиртових тинктур рослинного походження протизапальної дії при захворюваннях ниркової системи та сечостатеви органів.

Відомі лікувальні складки, які використовують при нефриті, уретриті та циститі (Товстуха Є.С. Фітотерапія. - Київ: Здоров'я, 1995. - С. 333), що складаються із таких рослин, взятих в пропорціях:

1 курс лікування:

Трава вересу звичайного	4 частини
Листки брусниці звичайної	2 частини
Трава розхіднику звичайного	2 частини
Кореневища перстачу прямостоячого	4 частини
Квітки (плоди) глоду колючого	2 частини
Квітучі кошики цмину пісового	4 частини
Трава вероніки лікарської	2 частини
Шишки хмелю звичайного	2 частини
Трава медунки лікарської	2 частини
Стовпчики з приймочками кукурудзи звичайної	4 частини
Трава материнки звичайної	2 частини
Трава чебрецю звичайного	2 частини
Корінь алтеї лікарської	4 частини
Трава споришу звичайного	4 частини
Трава підмаренника справжнього	2 частини

Приготування: суміш подрібнюють, розмішують, беруть 1 столову ложку, заливають 1 склянкою води, кип'ятять 5 хв., настоюють 2 год.

Застосування: п'ють по 100 мл 3 рази на добу за 30 хв. до їжі. Курс лікування - 1-2 міс.

2 курс лікування:

Бруньки тополі чорної	2 частини
Корені та кореневища родовика лікарського	4 частини
Плоди горобини звичайної	2 частини
Кореневища та корені синюхи блакитної	4 частини
Корені цикорію дикого або культивованого	4 частини
Кореневища пирію повзучого	2 частини
Плоди шипшини коричнеї	2 частини
Плоди глоду колючого	4 частини

Приготування: суміш подрібнюють, розмішують, 1 столову ложку заливають 1 склянкою води, кип'ятять на малому вогні 10 хв., настоюють 4 години.

Застосування: п'ють по 100 мл 3 рази на добу за 30 хв. до їжі. Курс лікування - 1-2 міс.

Примітка: Доцільне вживання протиалергічних настоек: по 30 крапель 3 рази на добу на 1 ложку води через 2 год. після їжі.

Вказаний лікувальний засіб приймають при ниркових захворюваннях, нефриті, уретриті та циститі.

Недоліками вказаного засобу є його багатокомпонентність, необхідність вимірювання співвідношення лікарських рослин, довгостроковість лікування.

Найбільш близьким до запропонованого лікарського засобу є лікарський засіб "Уролесан", який представляє собою комбіновану сукупність екстрактивних речовин у водно-спиртовому розчині та ефірних олій, що містить на 100 г лікувального засобу:

(19) UA (11) 33576 (13) A

Назва компоненту	Вміст, г
Піхтова олія	8,0
Олія м'яти перцевої	2,0
Касторова олія	11,0
Спиртовий екстракт насіння моркви дикої	23,0
Спиртовий екстракт шишок хмелю	33,0
Спиртовий екстракт трави материнки	23,0

За даним складом отримують рідину зеленувато-коричневого кольору із пекучим холодящим смаком і специфічним різким пряним запахом. Лікарський засіб сприяє виводу сечових конкрементів із нирок та сечового міхура, а також має спазмолітичну, протизапальну та антисептичну дію. Засіб застосовується при гострих калькульозних пієлонефритах і холециститах, а також при дискінезії жовчних шляхів.

Застосування: по 8-10 крапель на шматочок цукру 3 рази на день. Тривалість прийому - від 5 до 30 діб, а потім - повторний курс. При прийомі препарату можливе виникнення колік в нирках, при цьому доза підвищується до 15-20 крапель за один прийом.

Недоліками вказаного лікарського засобу є те, що застосування його при гострих захворюваннях може викликати різкі болі при виводі конкрементів та травмувати запалені сечові шляхи. У своєму складі засіб не має достатньої кількості складових, які б діяли на зменшення запалення, а не тільки на сечогінні функції. До того ж препарат має побічні дії: можлива нудота, запаморочення голови, диспепсичні явища.

Задачею, на вирішення якої спрямовано винахід, є створення лікарського засобу, який діє як протизапальний засіб при захворюваннях сечостатевого органів та не має побічних дій, шляхом підбору натуральних рослинних інгредієнтів у експериментально визначених кількостях.

Поставлена задача вирішується тим, що лікарський засіб, який має у своєму складі водно-спиртову суміш та траву материнки, згідно з винаходом додатково містить траву чапалої запашної, траву горця пташиного, насіння вівса, корені цикорію та цукор за такого співвідношення інгредієнтів, г/л:

трава материнки	7,0-8,0
трава чапалої запашної	2,8-3,2
трава горця пташиного	7,0-13,0
насіння вівса	7,0-13,0
корені цикорію	1,0-2,0
цукор	48,0-52,0
водно-спиртова суміш міцністю 45% об.	решта

Такі інгредієнти, як материнка звичайна, яка має у своєму складі леткі олії, дубильні речовини і вітамін С, разом з чапалою запашною, яка теж має в складі леткі олії, разом виступають як сильні спазмолітичні та фотосенсбілізуєчі компоненти і виявляють синергічний ефект, підсилюючи один одного. Насіння вівса додає до складу лікарського засобу білкових речовин, цукрів, ферментів, вітамінів, що сприяє зняттю запалення, і разом з горцем пташиним та цикорієм, які мають у своєму складі холін, білкові речовини, пектин, аскорбінову кислоту, сприяють підвищенню обмінних процесів

в організмі та підвищенню опору організму, що в цілому створює лікувальний засіб на основі рослинної композиції, який є сильним протизапальним засобом при захворюваннях сечостатевого органів.

Лікувальний засіб готується за такою послідовністю.

Подрібнена та зважена лікарська сировина, а саме, трава материнки в кількості 7,5 г, трава чапалої запашної в кількості 3,0 г, трава горця пташиного в кількості 10,0 г, корені цикорію в кількості 1,5 г та насіння вівса в кількості 10,0 г вручну завантажуються в перколятор, куди вакуумним методом перекачують водно-спиртову суміш міцністю 45% об. в кількості 0,1 л для рівномірного змочування сировини та утворення "дзеркала" над поверхнею сировини 1-2 см заввишки. Перколятор закривають кришкою та залишають на 4 години для набухання сировини. Потім в перколятор додатково перекачують водно-спиртову суміш міцністю 45% об. в кількості 0,98 л та включають мішалку на 15 хвилин. Настояють сировину протягом 7 діб при температурі 18-25°C, періодично перемішуючи 4-5 раз на добу. Після 7 діб відкривають кран нижнього спуску перколятора і вміст разом з рослинною сировиною подається на фільтр. Фільтрацію проводять під вакуумом. Профільтрована настоянка з фільтра подається в реактор з кожухом. Віджати під вакуумом шрот вручну вигружають в збірник, а потім передають на ділянку регенерації екстрагенту. Отримана спиртова настоянка за допомогою вакууму передається в реактор з мірним склом. До цієї настойки в реактор загрузають цукор в кількості 50 г, відваженого на вагах, та перемішують 15 хвилин. Потім суміш залишають в спокої для проходження асиміляції компонентів на 4 доби. В кожух реактора подають росол з температурою 8-10°C. Така температура підтримується протягом 4 діб. Утворений осад зливають, а прозору частину під вакуумом перегружають на фільтр та фільтрують. При цьому лабораторно визначають вміст спирту, який повинен бути не менше 45% об., сухого залишку - не менше 5,2% при густині 0,950-0,965. Лікувальний засіб розфасовують.

Згідно з описаним прикладом, отримують настойку - лікарський засіб під назвою "Урові", яка має помірну сечогінну та виражену протизапальну дію, знижує рівень сечової кислоти в крові та збільшує вивід уратів з сечею. Крім того, препарат добре переноситься хворими з побічними захворюваннями - шлунковими та серцево-судинними.

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

Приклади конкретного лікування препаратом.

Клінічна характеристика.

Всього обстежено 42 хворих, які лікувались на стаціонарному та амбулаторному лікуванні в нефрологічному відділенні.

1 група - хворі гострим і хронічним гломеруло-нефритом.

2 група - хворі первинним і вторинним хронічним пієлонефритом (наслідок сечокам'яної хвороби) і дисметаболічними нефропатіями.

3 група - контрольна.

Схема використання препарату:

Всім хворим після обстеження призначався лікувальний засіб "Уровіт" в дозі 3 мл на воді за 30 хв. до їжі 3 рази в день протягом 2-3 тижнів на тлі основної терапії. В період прийому "Уровіта" не використовувались сечогінні, гіпоурікемічні і уринозуричні препарати.

Критерії оцінки виявлялись згідно зі схемою, а саме: загальний стан, серцево-судинна система, сечовивідна, наявність супутньої патології та на основі суб'єктивних симптомів, що відчували хворі (табл. 2).

З наведених у табл. 3 даних видно, що у всіх пацієнтів зникло багато суб'єктивних симптомів, таких як люмбагія, серцебиття, дизурія, зменшилась частота скарг на слабкість. Збільшення добового діурезу спостерігалось у 61% хворих 1 групи в середньому на 400 ± 50 мл та у 66% хворих 2 групи в середньому на 250 ± 30 мл.

Отримані дані свідчать, що порівняно з контрольною групою при використанні "Уровіта" знижувався рівень сечової кислоти в плазмі крові у хворих обох випробувальних груп на 28-30%, причому

якщо в середньому за групами це зниження було хоча й вірогідним ($p < 0,05$), але не дуже значним, то при виділенні у кожній групі хворих з вихідною гіперурікемією - вони становили 50% від загальної кількості обстежених, то зниження урікемії було більш значним на 33-36% ($p < 0,001$), практично у всіх хворих з гіперурікемією настала нормалізація рівня сечової кислоти. Мала місце тенденція к збільшенню концентрації сечової кислоти в добовій сечі, що разом з підвищенням діурезу сприяло збільшенню виділення даного метаболіту з організму. Кількість оксалатів в добовій сечі незначно знижувалось в обох випробувальних групах. Значно зменшувалась лейкоцитурія, еритроцитурія та протеїнурія - показники запальних процесів сечовивідної системи, як вже наголошувалось вище значно покращувалось самопочуття і зменшувалась кількість та частота люмбагій, дизуричних явищ.

Взагалі препарат має сечогінну, спазмолітичну та виражену протизапальну дію на сечониркову систему людини, причому побічних дій не помічено.

Лікарський засіб "Уровіт" зареєстрований у Фармакопейному комітеті України як Тимчасова фармакопейна стаття ВФС 42У-13/206-997-98.

Препарат готується промисловим способом на наявному на фармацевтичному підприємстві обладнанні.

Таблиця 1

Інгредієнти на 1 л готового лікарського засобу	Одиниця вимі-	Приклад 1	Приклад 2	Приклад 3	Приклад 4	Приклад 5
трава материнки	г	6,5	7	7,5	8	8,5
трава чаполочі запашної	г	2,6	2,8	3	3,2	3,4
трава горця пташиного	г	6	7	10	13	14
насіння вівса	г	6	7	10	13	14
корені цикорію	г	0,8	1	1,5	2	2,2
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		препарат рідкий, дія недостатня для ефективного лікування	препарат достатньо концентрований, помічено задовільний сечогінний, протизапальний та спазмолітичний ефект	препарат нормальної концентрації, виражена сечогінна, спазмолітична та протизапальна дії	препарат густої концентрації, сильна сечогінна дія, виражена спазмолітична дія	препарат сильно в'язкий, дисгармонійна дія на організм, а саме, сильна сечогінна дія провокує болі в сечових шляхах
Оцінка лікувальної здатності за 10-бальною шкалою		8,6	9,2	9,5	9,0	8,0

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	11	7	30±2,2
2	11	13	38±3,4
3	6	4	35±3,0

Таблиця 3

Показник	Групи					
	1		2		3	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
Загальний стан	2±0,1	3±0,2	2±0,1	2,5±0,3	2±0,2	2,5±0,2
Біль у попереку	61±7%	0	75±6%	0	70±15%	0
Дизурія	11±2%	0	21±3%	0	60±16%	10%
Слабкість	89±7%	22±7%	80±6%	8±4%	80±16%	20±13%
Серцебиття	11±2%	0	21±3%	0	20±13%	10±10%
Гіпертензія	38±6%	11±4%	29±3%	12±2%	20±13%	0

Таблиця 4

Порівняльна оцінка ефективності настойки "Уровіт"

Ефективність лікування	n-42 Загальна група	n-10 Контрольна група
Без змін	4 (10±4%)	2 (30±8%)
Покращення	38 (90±4%)	8 (70±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

