



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 77630

(13) U

(51) МПК

A61K 36/84 (2006.01)

A61K 125/00 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 08475**

(22) Дата подання заявки: **09.07.2012**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.02.2013**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.02.2013, Бюл.№ 4**

(72) Винахідник(и):

**Панченко Світлана Валеріївна (UA),
Корнієвський Юрій Іванович (UA),
Корнієвська Валентина Григорівна (UA),
Тржецинський Сергій Дмитрович (UA),
Пругло Євген Сергійович (UA)**

(73) Власник(и):

**ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ,
пр. Маяковського, 26, м. Запоріжжя, 69035
(UA),
Панченко Світлана Валеріївна,
вул. Перемоги, 1176, кв. 10, м. Запоріжжя,
69000 (UA),
Корнієвський Юрій Іванович,
проїзд Дружній, 9а, кв. 22, м. Запоріжжя,
69032 (UA),
Корнієвська Валентина Григорівна,
проїзд Дружній, 9а, кв. 22, м. Запоріжжя,
69032 (UA),
Тржецинський Сергій Дмитрович,
вул. Грязнова, 75, кв. 1, м. Запоріжжя,
69002 (UA),
Пругло Євген Сергійович,
пр. Маяковського, 24-а, кв. 75, м. Запоріжжя,
69035 (UA)**

(54) НАСТОЯНКА ВАЛЕРІАНИ

(57) Реферат:

Настоянка валеріани на основі кореневищ з коренями на 70 % спирті. Як сировину використовують кореневища з коренями валеріани Гросгейма.

UA 77630 U

Корисна модель стосується фармації та медицини і може бути використана у створенні нових оригінальних лікарських засобів рослинного походження і застосована для фармакокорекції патологічних станів, обумовлених підвищенням вмістом загального холестерину в сироватці крові при комплексному лікуванні, а також як седативний засіб.

5 Валеріана лікарська (*Valeriana officinalis* L. s. 1.) входить в Українську фармакопею. В науковій медицині як сировину використовують кореневища з коренями. На сьогоднішній день велику увагу приділяють рослинним лікарським формам, які, крім основного, мають і додаткові терапевтичні ефекти. Атеросклероз - це багатофакторне захворювання, в розвитку якого важливу роль відіграють специфічні зміни ліпідного обміну, стану судинної стінки, гіпертонічна хвороба та багато інших факторів. Лідуючу позицію в патогенезі даної патології займають ліпопротеїди низької щільності (ЛПНЩ), які є основними носіями загального холестерину (ХС), що циркулює в плазмі крові. Гіполіпідемічна дієта здатна знизити рівень ХС тільки на 5-15 %. Хворим з клінічними проявами атеросклерозу чи високим ризиком його розвитку призначаються гіполіпідемічні засоби. Одними з найбільш популярних препаратів, які мають виражену гіполіпідемічну активність є аторвастатин і фенофібрат. До побічних ефектів аторвастатину та фенофібрату можна віднести: закріп, вдуття, диспепсію і біль в животі, нудоту, головний біль, астеничний синдром, інсомнію, головокружіння, біль в грудині, синусит, фарингіт, бронхіт, риніт, артралгію, міалгію, урогенітальні інфекції, периферичні набряки сечостатевої системи, шкірні висипи, інфекції, випадкову травму, грипоподібний синдром, біль у спині. Побічні ефекти, які були відмічені в постмаркетингових дослідженнях при лікуванні аторвастатином: анафілаксія, ангіоневротичний набряк, багатоформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонса, токсичний епідермальний некроліз, рабдоміоліз, розрив зв'язок.

Відомий засіб - настоянка валеріани, яка містить кореневища з коренями валеріани лікарської та 70 % спирт [Государственная Фармакопея СССР. - М.: Медицина, 1968.-10-е изд.-706 с.]. Він має седативну дію. Зазначений засіб ми вважаємо аналогом корисної моделі, що заявляється. Спільні суттєві ознаки прототипу і корисної моделі є такі:

- засіб містить як активну речовину кореневища з коренями валеріани;
- засіб містить спирт 70 %.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення настоянки шляхом зміни її складу, що забезпечить крім основного седативного ефекту, додатковий гіполіпідемічний ефект.

Поставлена задача вирішується тим, що у настоянці, яка містить кореневища з коренями валеріани і спирт 70 %, згідно з корисною моделлю, містить кореневища з коренями валеріани Гросгейма, подрібнені, при такому співвідношенні компонентів, г/л:

Кореневища з коренями валеріани Гросгейма, подрібнені	200
спирт 70 %	решта до одержання 1 л настоянки.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому: ведення в настоянку кореневищ з коренями валеріани Гросгейма розширює спектр дії засобу. Крім основного седативного ефекту спостерігається зниження рівня загального холестерину в сироватці крові. Також знижуються побічні ефекти в порівнянні з синтетичними лікарськими засобами. При проведенні газово-рідинної хроматографії виявлено, що валеріана Гросгейма в порівнянні зі збірним видом валеріани лікарської містить в своєму складі більший відсотковий вміст компонентів, які проявляють седативну активність (ізовалеріанова кислота: валеріана лікарська - 0,548 %, валеріана Гросгейма - 0,978 %; борнеол: валеріана лікарська - 1,019 %, валеріана Гросгейма - 2,368 %; миртенілацетат: 7,752 % і 12,540 %; валеранон: 9,535 % і 22,150 %; борнілацетат: 11,335 % і 13,070 % відповідно).

Спиртову настоянку отримують методом перколяції по загальній методиці отримання настоянок, у співвідношенні 1:5. Подрібнену сировину, яка підлягає обробці, змочують в окремому закритому посуді достатньою кількістю екстрагента, додаючи його до повного і рівномірного змочування. Залишають все це на 4 години, після чого матеріал, який набубнявів, щільно складають у перколятор і при відкритому спускному крані додають таку кількість екстрагента, щоб шар його (дзеркало) над поверхнею складав 30-40 мм. Витікаючи із крану рідину виливають назад в перколятор, закривають кран і залишають на 48 годин, потім повільно перколюють, зливаючи за 1 годину об'єм рідини, який відповідає приблизно 1/24 об'єму перколятора, що використовувався, до отримання необхідної кількості настойки. Одночасно із закінченням витяжки перколятор поповнюється свіжим екстрагентом. Процес перколяції

вважають проведеним вірно, якщо водночас із використанням необхідної кількості екстрагенту буде досягнуто повний витяг діючих речовин. Як екстрагент в даному випадку використовується 70 % спирт.

Експериментальну гіперліпідемію відтворювали на "твіновій" моделі на білих щурах двох статей масою 220-280 г, які були розподілені на 6 груп по 7 тварин в кожній: перша - інтактна; друга - контроль, з експериментальною гіперліпідемією (без лікування), третя - отримувала аторвастатин в дозі 10 мг/кг; четверта - фенофібрат в дозі 60 мг/кг; п'ята - отримувала водну суспензію попередньо випареної настоянки валеріани лікарської заводського виготовлення в дозі 1/10 від LD₅₀ у розрахунку 1 мл розчину/суспензії на 100 гр тварини; шоста - отримувала водну суспензію попередньо випареної настоянки кореневищ з коренями валеріани Гросгейма в дозі 1/10 від LD₅₀ у розрахунку 1 мл розчину/суспензії на 100 гр тварини.

Для формування гіперліпідемічного стану щурам перорально вводили твін-80 в дозі 200 мг на 100 г ваги тварини. Еталонними засобами були вибрані аторвастатин і фенофібрат. Сполуку розчиняли в дистильованій воді з розрахунку 1 мл розчину на 100 г тварини та вводили перорально 1 раз на добу через годину після введення атерогенної суміші, тобто в лікувально-профілактичному режимі (паралельно з формуванням патологічного стану).

Через 12 годин з моменту останнього введення атерогенної суміші та досліджуваної сполуки у тварин під ефірним наркозом проводили лапаротомію з оголенням черевної аорти та здійснювали забір крові з біфуркації аорти. Кров центрифугували при 3000 об/хв., виділяли сироватку. В сироватці крові визначали загальний холестерин по реакції Лібермана. Статистичну обробку даних виконували за методом варіаційної статистики [Мінцер О. П. Оброблення клінічних експериментальних даних у медицині (текст) / О. П. Мінцер, Ю. В. Вороненко, В. В. Власов - К.: Вища школа. 2003.-350 с.].

Результати наведені в табл.

Таблиця

№ з/п	Сполука	Середній вміст загального холестерину в сироватці крові, ммоль/л М+т	Відношення порівняно з контролем, Δ%
1.	Інтактні	2,47±0,307	-35,69
2.	Контроль	3,84±0,189	100,00
3.	Аторвастатин	3,04±0,210	-20,82
4.	Фенофібрат	3,10±0,143	-19,33
5	Настоянка валеріани лікарської	3,46±0,350	-10,04
6.	Настоянка валеріани Гросгейма	3,10±0,143	-19,33

З наведених даних видно, що аторвастатин має не набагато більші показники зниження холестерину в порівнянні з настоянкою валеріани Гросгейма. При цьому аторвастатин може викликати ряд побічних ефектів. В той же час настоянка кореневищ з коренями валеріани Гросгейма, маючи гіполіпідемічний та седативний ефекти навпаки, практично не викликає побічної дії. Таким чином, застосування цього препарату дозволить регулювати рівень загального холестерину при комплексному лікуванні патологічних станів, а також значно знизити ризик виникнення побічних ефектів у порівнянні з хімічними засобами.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Настоянка валеріани на основі кореневищ з коренями на 70 % спирті, яка **відрізняється** тим, що як сировину використовують кореневища з коренями валеріани Гросгейма, подрібнені, при такому співвідношенні компонентів, г/л:

кореневища з коренями
валеріани Гросгейма,
подрібнені

200

спирт 70 %
решта, до
одержання 1 л
настоянки.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

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