



УКРАЇНА

(19) UA (11) 66281 (13) U

(51) МПК (2011.01)

A61K 36/00

A61P 7/10 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) РОСЛИННИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗБІР "ДЕНТА-ФІТ" З ПРОТИЗАПАЛЬНОЮ ТА АНТИМІКРОБНОЮ ДІЄЮ

1

2

(21) u201107929

(22) 23.06.2011

(24) 26.12.2011

(46) 26.12.2011, Бюл.№ 24, 2011 р.

(72) ПІМІНОВ ОЛЕКСАНДР ФОМИЧ, ШУЛЬГА
ЛЮДМИЛА ІВАНІВНА, БЕЗЦЕННА ТЕТЯНА СЕРГІ-
ЇВНА, ОСОЛОДЧЕНКО ТЕТЯНА ПАВЛІВНА, ФАЙ-
ЗУЛЛІН ОЛЕКСАНДР ВАЛЕРІЙОВИЧ

(73) ПІМІНОВ ОЛЕКСАНДР ФОМИЧ

(57) Рослинний лікарський збір з протизапальною
та антимікробною дією, що містить листя шавлії,квітки нагідок, який відрізняється тим, що додат-
ково містить траву звіробою, листя м'яти, квітки
липи, настойку софори японської при наступному
співвідношенні компонентів:

листя шавлії	12,0-16,0 г
трава звіробою	27,0-30,0 г
квітки нагідок	12,0-17,0 г
листя м'яти	12,0-17,0 г
квітки липи	27,0-30,0 г
настойка софори японської	8,5-11,5 мл.

Корисна модель належить до фармацевтичної промисловості та медицини і стосується зборів лікарських рослин, що мають протизапальну та антимікробну дію, та може бути використана у терапії запальних захворювань пародонта.

Терапія захворювань пародонта повинна бути комплексною і направленою як на ліквідацію запального процесу з відновленням структурних і функціональних властивостей елементів пародонтального комплексу, так і на попередження переходу запалення на глибше розташовані тканини.

Відомо використання рослинних лікарських засобів для лікування запальних захворювань пародонта і слизової оболонки порожнини рота, їх перевагою є різнонаправлений вплив завдяки вмісту комплексу біологічно активних речовин.

Відомий збір із рослинної сировини для виготовлення напоїв, що мають загальнозміцнюючу та оздоровчу дію [пат. UA №37938, A23F3/34 15.05.2001, Бюл. № 4, 2001 р.], він містить плоди шипшини, траву звіробою, квітки ромашки, траву материнки, квітки липи, плоди бузини, траву чебрецю, листи суниці, паростки вересу, кору верби козячої, траву мати-й-мачухи, лист малини, корінь лепехи, траву шавлії, корінь лопушиння.

Серед препаратів рослинного походження у терапії запальних захворювань пародонта застосовують різні види фасованої лікарської рослинної сировини, а також рослинні лікарські збори.

Найбільш близький до корисної моделі, що заявляється, за властивостями є збір "Елекасол"

(ЗАТ "Ліктрави", Україна), до складу якого входять листя шавлії, квіти нагідок, квіти ромашки, листя евкаліпта прутувидного, кореня солодки.

Недоліками зазначених зборів, що включають перелічені рослини, є вузька спрямованість.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити рослинний лікарський збір з протизапальною та антимікробною дією шляхом підбору споріднених та узгоджених по дії компонентів рослинного походження, у результаті чого досягається оптимальне поєднання технологічних властивостей лікарського збору з вираженим лікувальним ефектом.

Поставлена задача вирішується наступним чином, в рослинний лікарський збір "Дента-Фіт" з протизапальною та антимікробною дією, що містить листя шавлії, квіти нагідок, додатково вводять траву звіробою, листя м'яти, квітки липи, настойку софори японської, при наступному співвідношенні компонентів:

листя шавлії	12,0-16,0 г
трава звіробою	27,0-30,0 г
квітки нагідок	12,0-17,0 г
листя м'яти	12,0-17,0 г
квітки липи	27,0-30,0 г
настойка софори японської	8,5-11,5 мл.

Настої листя шавлії проявляють антисептичні, протимікробні, протизапальні властивості. Протимікробні властивості обумовлені наявністю ефірної олії, протизапальні - дубильних речовин, флавоноїдних сполук і вітаміну Р, які ущільнюють епітеліа-

(19) UA (11) 66281 (13) U

льні тканини, знижують проникність клітинних мембран, стінок кровоносних та лімфатичних судин. Антисептичні властивості листя шавлії обумовлені рослинним антибіотиком сальвіном. Сальвін не лише затримує розмноження золотистого стафілокока, але й інактивує його токсин, пригнічує його гемолітичні і дерматонекротичні властивості. Існують відомості про протигрибкову активність ефірної олії шавлії.

Препарати трави звіробою використовують як в'яжучі і антисептичні засоби. Основний фармакологічний ефект настою трави звіробою - його спазмолітична дія, що обумовлена наявністю в рослині флавоноїдів. Ця дія проявляється і на елементах кровоносних судин. Препарати звіробою проявляють в'яжучі, протизапальні і антисептичні властивості, стимулюють регенеративні процеси, що необхідно при місцевому лікуванні запалень пародонта.

Фармакологічна активність препаратів квіток нагідок обумовлена каротиноїдами і флавоноїдами. При місцевому застосуванні препарати з квіток нагідок виявляють протизапальну, антимікробну дію, вони прискорюють процеси регенерації тканин, покращують якість грануляцій, сприяють швидкій епітелізації і формуванню більш ніжного рубця.

Основною діючою речовиною листя м'яти перцевої є ментол, який проявляє легку місцевоанестезуючу та антисептичну дію.

Настой квіток липи мають протизапальну дію, обумовлену біофлавоноїдами, затримують переважно ексудативну фазу запалення, сприяють

більш ранній локалізації запального процесу, мають антисептичні властивості. Прискорення процесів регенерації і організації грануляційної тканини пов'язують із стимулюючою дією флавоноїдів на синтез колагену.

Рутин з плодів софори японської зменшує ламкість і проникність капілярів, підвищує здатність організму засвоювати аскорбінову кислоту.

При поєднанні вищенаведеної лікарської рослинної сировини у зборі ймовірно очікувати комплексний фармакологічний вплив при запальних захворюваннях пародонта. Оскільки засіб, що заявляється, рослинний, то його можливо рекомендувати не лише дорослим, а й пацієнтам дитячого віку.

Якісний та кількісний склад збору, що заявляється, повністю вирішує поставлену у корисній моделі задачу по створенню вискоєфективного збору з більш раціональним складом у порівнянні з існуючими зборами.

Виготовлення збору включає наступні технологічні етапи. Подрібнену та просіяну сировину змішують у такій послідовності: листя шавлії, квіти нагідок, листя м'яти перцевої, траву звіробою, квіти липи. Введення настойки софори японської проводиться шляхом рівномірного розпилення її на сировину з подальшим підсушуванням збору при кімнатній температурі.

Корисна модель ілюструється наступними прикладами.

Приклад 1.

У таблиці 1 наведений склад отриманих зборів.

Таблиця 1

Склад збору	Кількісний вміст інгредієнтів збору		
	№ 1	№ 2	№ 3
Листя шавлії (г)	11,0	14,3	17,0
Трава звіробою (г)	26,0	28,55	30,0
Квітки нагідок (г)	11,0	14,3	17,0
Листя м'яти (г)	11,0	14,3	17,0
Квітки липи (г)	26,0	28,55	30,0
Настойка софори японської (мл)	8,5	10,0	11,5

При зменшенні співвідношення масових часток компонентів збору фармакологічна активність знижується, а при їх збільшенні не призводить до значного підвищення рівня активності. Лікувальний

ефект при застосуванні збору досягається завдяки комплексній дії вищезгаданих інгредієнтів.

Приклад 2. Результати встановлення антимікробної активності засобу наведено у таблиці 2.

Таблиця 2

Об'єкт дослідження	Діаметр зон затримки росту мікроорганізмів, мм					
	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>Prot. vulgaris</i>	<i>B. subtilis</i>	<i>C. albicans</i>
"Дента-Фіт"	16,33±0,33	14,00±0,26	15,67±1,10	16,17±0,48	18,00±0,37	16,67±1,40
"Елекасол"	13,50±0,22	12,33±0,21	-	-	16,00±0,37	11,00±0,45

Примітки: n=6;

"-" - відсутність зон затримки росту тест-штамів мікроорганізмів.

Для мікробіологічного вивчення із збору "Дента-Фіт", що заявляється, виготовляли настій за класичною методикою у співвідношенні сировини і води очищеної 1:10 відповідно, враховуючи витра-

тні коефіцієнти. Для оцінки антибактеріальної активності використовували тест-штами *S. aureus* ATCC 26923, *E. coli* ATCC 25922, *P. aeruginosa*

ATCC 27853, *B. subtilis* ATCC 6633, *Prot. vulgans* ATCC 4636, *S. albicans* ATCC 885-653.

Дослідження проводили *in vitro* методом дифузії в агар (метод "колодязів"). Як препарат порівняння використовували настій збору "Елекасол".

Проведеним мікробіологічним дослідженням встановлено більш виражену антимікробну актив-

ність настоїв, виготовлених із заявлюваного збору "Дента-Фіт", ніж настоїв, виготовлених зі збору порівняння "Елекасол".

Приклад 3. Дослідження протизапальної активності збору (таблиця 3).

Таблиця 3

Умови досліджу	0,5 годин		1 година		2 години		3 години	
	ΔV , у.о.	ПЗА, %	ΔV , у.о.	ПЗА, %	ΔV , у.о.	ПЗА, %	ΔV , у.о.	ПЗА, %
Контрольна патологія	7,33±0,62	-	8,67±0,33	-	8,33±0,62	-	4,83±0,87	-
Збір "Дента-Фіт", 1 мл/кг	4,00±0,73*	45,43	4,83±0,48*/**	44,29	4,83±0,48*/**	42,02	2,50±0,43*	48,24
Збір "Елекасол", 1 мл/кг	5,68±0,72**	-	6,00±0,63*/**	30,79	5,50±0,81*/**	30,85	3,33±0,42	-
Ортофен, 8 мг/кг	2,67±0,21*	63,57	3,50±0,34*	59,63	2,33±0,42*	72,03	2,33±0,42*	54,17

Примітки:

- * - відхилення достовірне відносно контрольної патології, $p \leq 0,05$;
- ** - відхилення достовірне відносно референс-препарату вольтарену, $p \leq 0,05$;
- ΔV - різниця між набряклою і здоровою лапами у досліді (у.о.);
- ПЗА - протизапальна активність у порівнянні з контрольною патологією (%).

Вплив досліджуваного засобу на розвиток запальної реакції вивчали на моделі гострого ексудативного запалення, спричиненого ін'єкцією карагеніну. Гострий карагеніновий набряк викликали у щурів масою 180-200 г шляхом субплантарного введення під апоневроз задньої кінцівки 0,1 мл 1 % розчину карагеніну. Досліджуваний збір вводили у вигляді настою в дозі 1 мл/кг. Як препарати порівняння були використані "золотий стандарт" НПЗЗ - ортофен (ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) в дозі 8 мг/кг та рослинний збір "Елекасол", з якого готували настій і вводили в дозі 1 мл/кг. Настої зборів "Дента-Фіт" та "Елекасол" виготовляли у співвідношенні 1:10 за загальноприйнятою методикою з урахуванням витратних коефіцієнтів. Настій досліджуваного засобу та препарати порівняння вводили дослідним тваринам за 1 годину до ін'єкції флогогену. Тварини контрольної групи одержували еквівалентну кількість розчинника - води очищеної. Виразність запальної реакції оцінювали за зміною об'єму ураженої кінцівки дослідних тварин, що визначали за допомогою механічного онкометра за Захар'євським АС. Результати досліджу реєстрували через 0,5, 1, 2 та 3 години після введення карагеніну.

Аналіз отриманих даних свідчить, що введення карагеніну призводить до розвитку гострої за-

пальної реакції; найбільшої виразності ексудативна реакція досягає через 1-2 години після введення карагеніну.

За результатами проведених досліджень відмічається потужний антиексудативний ефект ортофену протягом всього експерименту, який досягає максимуму на 2-гу годину (ПЗА - 72,03 %). Настій досліджуваного збору "Дента-Фіт" також виявляє стабільний виражений пригнічуючий вплив на розвиток запальної реакції, який спостерігається впродовж всього терміну експерименту (ПЗА - від 42,02 до 48,24 %). Інший препарат порівняння - настій збору "Елекасол" чинить помірний антиексудативний ефект та суттєво поступається за виразністю дії як ортофену, так і досліджуваному засобу (ПЗА - до 30,85 %).

Лікарський рослинний збір "Дента-Фіт" може виготовлятися як промисловим шляхом на базі фармацевтичних виробництв, так і екстемпорально в умовах аптек із застосуванням доступного обладнання.

Впровадження запропонованого збору дозволить розширити арсенал лікарських засобів рослинного походження для лікування і профілактики запальних захворювань порожнини рота та підвищити ефективність існуючої фармакотерапії.