



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **118457** (13) **U**
(51) МПК

A61K 36/736 (2006.01)

B01D 53/18 (2006.01)

A61P 1/10 (2006.01)

A61K 131/00 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2017 01747**

(22) Дата подання заявки: **23.02.2017**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.08.2017**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.08.2017, Бюл.№ 15**

(72) Винахідник(и):

Комісаренко Андрій Миколаєвич (UA),

Упир Тарас Володимирович (UA),

Сенюк Ігор Валерійович (UA),

Башар Джабар Алі-Сахлані (UA),

Мохаммед Шахм Басім (UA),

Ленчик Лариса Володимирівна (UA)

(73) Власник(и):

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

УНІВЕРСИТЕТ,

вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002 (UA)

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ЗАСОБУ З ПОСЛАБЛЮЮЧОЮ АКТИВНІСТЮ З ПЛОДІВ СЛИВИ ДОМАШНЬОЇ

(57) Реферат:

Спосіб одержання засобу з послаблюючою активністю включає обробку рослинної сировини гарячою водою з наступними відстоюванням, центрофугуванням і сушінням. При цьому як рослинну сировину використовують свіжі плоди сливи домашньої у співвідношенні сировини до екстрагенту 1:5-1:6.

UA 118457 U

Корисна модель належить до хіміко-фармацевтичної галузі, зокрема до способів одержання біологічно активних засобів рослинного походження з послаблюючою активністю з плодів сливи домашньої.

5 Відомо використання лікарської рослинної сировини для лікування запору: сланей ламінарії; препаратів "Дефенеорм", "Мукофальк Апельсин", що містять лушпиння подорожника блошиного; олії рицинової; лактулози та її комбінацій; препарату "Регулак", що містить сени листя та плоди, мус сливовий, пасту інжирну та інших [1].

10 Відомий спосіб отримання харчових волокон із жому топінамбура [2], що передбачає екстрагування, пресування, сушіння, подрібнення, ситове фракціонування та видалення феродомішок. Як екстрагент використовують підкислену лимонною кислотою до рН 5,0-5,2 воду в співвідношенні "подрібнена маса-екстрагент" 1:1,5, екстрагування проводять при температурі 80-85 °С протягом 15 хвилин. Сушку відпресованого жому здійснюють при температурі 100-105 °С до вмісту залишкової вологи 8,5-10 % з наступним подрібнюванням до порошкоподібного стану, механічним ситовим сепаруванням і видаленням феродомішок.

15 Недоліками способу за прототипом можна вважати використання підкисленої лимонної кислотою води та екстрагування при нагріванні, тому ще це потребує використання додаткових матеріальних ресурсів.

20 Відомий спосіб отримання харчових волокон [3], що включає вилучення їх водою з відходів переробки винограду при співвідношенні 1:(4-6), отриману суміш нагрівають до 96-100 °С і кип'ятять протягом 50-90 хвилин, після чого фільтрують, сушать і відбирають фракцію з розміром частинок 1,0-2,0 мм.

До недоліків способу можна віднести кип'ятіння при нагріванні протягом 50-60 хвилин до 96-100 °С, що потребує матеріальних ресурсів.

25 Задачею корисної моделі є розробка простого високоефективного способу одержання засобу рослинного походження з послаблюючою активністю з плодів сливи домашньої.

30 Поставлена задача вирішується таким чином, що спосіб одержання засобу з послаблюючою активністю включає обробку рослинної сировини гарячою водою з наступними відстоюванням, центрофугуванням і сушінням, корисною моделлю передбачено, що як рослину сировину використовують свіжі плоди сливи домашньої у співвідношенні сировини до екстрагенту 1:5-1:6. Одержаний засіб - це порошок коричневого кольору зі слабим специфічним запахом сливи, що містить не менше ніж 40 % пектинових речовин.

35 Слива домашня широко культивується в усіх регіонах України і є найвроджайнішою серед кісточкових порід. В Україні у 2013 році, згідно статистичних даних, було зібрано 186300 тон слив та терну [4], що свідчить про достатність сировинних запасів і можливість використання плодів у медичній і фармацевтичній практиці.

40 Експериментальним шляхом встановлено, що ефективним при здійсненні заявленого способу є використання співвідношення сировини до води як 1:5-1:6. При цьому, якщо співвідношення менше 1:5, не забезпечується достатнє відділення волокон, що приводить до зниження виходу цільового продукту. Навпаки, якщо співвідношення більше 1:6, це веде до ускладнення та подовження технологічного процесу, часу упарювання та зростанню енерговитрат.

45 Використання гарячої води (температура 70-90 °С) у якості екстрагенту обумовлено тим, що це збільшує вихід цільового продукту на 5-8 %, але подальше нагрівання не є доцільним, тому що потребує додаткових матеріальних ресурсів і не призводить до суттєвого збільшення виходу цільового продукту.

Всі умови способу визначенні експериментальним шляхом.

Корисна модель ілюструється прикладами.

Приклад 1.

50 З 1 кг свіжих плодів сливи відокремлювали кісточку і подрібнювали до пюре в блендері. Пюре заливали 5 л води очищеної нагрітої до температури 70-80 °С, перемішували протягом 1 години при кімнатній температурі, відстоювали і відділяли харчові волокна на центрифугі. Осад сушили у сушильній шафі при 60 °С. Отримали 23 г висушених волокон, які подрібнювали до порошку у ступці.

Приклад 2.

55 З 1 кг свіжих плодів сливи відокремлювали кісточку і подрібнювали до пюре в блендері. Пюре заливали 6 л води очищеної нагрітої до температури 70-80 °С, перемішували протягом 1 години при кімнатній температурі, відстоювали і відділяли харчові волокна на центрифугі. Осад сушили у сушильній шафі при 60 °С. Отримали 23,1 г висушених волокон, які подрібнювали до порошку у ступці.

60 Приклад 3.

Вивчення послаблюючої активності засобу проводили за здатністю тест-зразків впливати на перистальтику кишечника мишей. Здатність підвищувати скорочення кишечника оцінювали за швидкістю проходження контрастної маси по кишечнику мишей за методом Sticknau J. S. зі співав. [5, 6]. У досліді використовували білих нелінійних мишей масою тіла 20-22 г. Тест-зразки вводили у профілактичному режимі протягом 3 діб. Останнє введення здійснювали за 40 хвилин до тестування.

Волокна сливи вводили у дозах 25 мг/кг, 50 мг/кг, 75 мг/кг у вигляді суспензії. Препарат порівняння Піколак вводили одноразово у розмірі 1 мл крапель перорального (містить 7,5 мг пікосульфату натрію) за 12 годин до тестування.

За 24 години до тестування тварин позбавляли їжі. Через 40 хвилин після введення тест-зразки вводили контрастну масу у вигляді 20 % суспензії вугілля на 1 % крохмальному слизу по 0,6 мл на тварину. Через 40 хвилин тварин знеживлювали за допомогою дислокації шийних хребців під хлороформним наркозом. Проводили розтин, виділяли увесь кишечник від шлунку до анального отвору, розгортали його у одну пряму лінію та вимірювали його загальну довжину (см) та шлях, який пройшов контраст (см). Як інтегральний показник сили перистальтики кишечника використовували відсоток довжини кишечника (Д%), що був заповнений контрастною масою за формулою:

$$D\% = (D_{пк} / D_k) \times 100 \%,$$

де D_k - абсолютна довжина кишечника;

$D_{пк}$ - шлях (см), що пройшла контрастна маса по кишечнику за 40 хвилин.

Весь фактичний матеріал оброблений методами варіаційної статистики (середнє значення, його стандартна помилка) з використанням непараметричних методів аналізу (тест Манна-Уїтні). Прийнятий рівень значущості $p < 0,05$. Для отримання статистичних висновків використовували стандартний пакет програм Statistica (версія 6) [7, 8, 9]

Результати визначення послаблюючої дії волокон з плодів сливи домашньої наведені у таблиці 1.

Таблиця 1

Вплив волокон сливи на рухову активність шлунку мишей

Групи тварин	n	доза	Д, % (M±m)	А, %
Інтактний контроль	6	-	69,84±1,29	-
Препарат порівняння Піколак	6	0,3 мл/кг	82,12±0,59*	17,6
Волокна сливи	6	25 мг/кг	80,92±1,48*	16
	6	50 мг/кг	85,86±0,25*/#	23
	6	75 мг/кг	87,80±0,64*/#	25,7
	6	75 мг/кг	83,58±1,87*	20
All Grps	36		82,11±0,90*	17,6

Примітки: * - відмінності статистично значущі щодо значень інтактного контролю (тест Манна-Уїтні), $p < 0,05$;

- відмінності статистично значущі щодо значень препарату порівняння піколаксу (тест Манна-Уїтні), $p < 0,05$;

N - кількість тварин у групі.

Аналіз результатів табл. 1 свідчить про виражену послаблюючу активність волокон сливи. В інтервалі досліджуваних доз екстракт посилював скорочення кишечника на 16-25,7 %. За виразністю послаблювальної дії волокна у дозах 50 та 75 мг/кг (23 % і 25,7 % відповідно) статистично достовірно переважали ПП Піколак (17,6 %).

Таким чином, заявлено новий спосіб одержання засобу з послаблюючою активністю з плодів сливи домашньої. Заявлений спосіб простий, економічний, передбачає використання доступної вітчизняної сировини, екологічно безпечний і може бути здійснений на будь-якому фармацевтичному підприємстві зі стандартним обладнанням.

Засіб з плодів сливи, одержаний за заявленим способом, має виражену послаблюючу активність і може бути використаний як лікарська субстанція при створенні лікарських засобів зазначеної дії у різних лікарських формах.

Джерела інформації:

- 5 1. Компендиум 2011 - лекарственные препараты /под ред. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. - К.: Морион, 2011. - 2320 с. [Електронний ресурс] - Режим доступу: http://pda.compendium.com.ua/info/74717/mukofal_k-apel_sin.
2. Пат. 2492704, RU. МПК А23L1/214. Способ получения пищевых волокон из жома топинамбура /Шаззо Р.И., Кондратенко В.В., Купин Г.А., Лукьяненко М.В. - № 2012107717/13; заявл. 29.02.1012; опубл. 20.09.2013, Бюл. № 3.
- 10 3. Пат. 27962, UA. МПК А23L1/212, А23L1/2165. Спосіб одержання харчових волокон /Щелкунов Л.Ф., Дудкін М.С., Фомічев О.А. - № 95073410; заявл. 20.07.1995; опубл. 16.10.2000, Бюл. № 5.
4. [Електронний ресурс] - Режим доступу: <http://faostat3.fao.org/>.
- 15 5. Sticknay J. S. Correlation between progressive motility and length of the small-intestine in albino rats and dogs /J. S. Sticknay, E.J. Van Liere, D. W. Narthup //Amer. J. Physiol., 1951, V. 167, № 2. - P. 399-402.
6. Яковлева Л.В. Экспериментальне вивчення нових противиразкових препаратів /Л.В. Яковлева, Г.В. Обленцева, Л.П. Брюзгінова /Доклінічні дослідження лікарських засобів (методичні рекомендації). За ред. член-кор. АМН України О.В. Стефанова. - К., 2001 - С. 321-333.
- 20 7. Лапач С.Н. Статистические методы в медико-биологических исследованиях с использованием Excel /С.Н. Лапач, А.В. Чубенко, П.Н. Бабич //- 2001. - 320 с.
8. Основные методы статистической обработки результатов фармакологических экспериментов. //В кн.: Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. - М.: Ремедиум, 2000. - С. 349-354.
- 25 9. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. //Применение пакета программ Statistica. - М.: МедиаСфера, 2006 г. - 312 с.

30

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб одержання засобу з послаблюючою активністю включає обробку рослинної сировини гарячою водою з наступними відстоюванням, центрофугуванням і сушінням, який **відрізняється** тим, що як рослинну сировину використовують свіжі плоди сливи домашньої у співвідношенні сировини до екстрагенту 1:5-1:6.

35

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601