

(19)



(10) **LT 2002 001 A**

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2002 001**

(51) Int. Cl. (2006): **A61K 36/00**

(22) Paraiškos padavimo data: **2002 01 03**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2003 07 25**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(71) Pareiškėjas:

Saulė VELŽIENĖ, Kranto al. 54-1, 3002 Kaunas, LT

(72) Išradėjas:

**Saulė VELŽIENĖ, LT
Zenona KALVĖNIENĖ, LT
Kristina RAMANAUSKIENĖ, LT
Julija VAIČIULĖNIENĖ, LT
Arūnas SAVICKAS, LT
Vitalis BRIEDIS, LT
Birutė ALEKNAVIČIENĖ, LT**

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

—

(54) Pavadinimas:

Virškinimą gerinanti etanolinė ištrauka

(57) Referatas:

Išradimas yra iš farmacijos srities ir susijęs su gydomųjų etanolinių ištraukų iš vaistinių augalų sudėtimi ir gamyba. Pareiškama virškinimą gerinanti etanolinė ištrauka, skirta vartoti kaip nuskausminanti ir virškinamąjį traktą gydanti tinktūra, padedanti kovoti su vidurių pūtimu. Ją sudaro tokie komponentai, g: melisos lapai (*Melissae folium*) - 33,33; valerijono šaknys (*Valerianae radix*) - 33,33; jonažolės žolė (*Hyperici herba*) - 66,66; kardamono vaisiai (*Cardamoni fructus*) - 33,33; imbiero šaknis (*Zingiberis rhizoma*) - 33,33; etanolis (70 procentų) tiek, kad gautųsi 1000 ml ištraukos.

VIRŠKINIMĄ GERINANTI ETANOLINĖ IŠTRAUKA

Išradimas priklauso medicinos sričiai, būtent farmacijos pramonei, ir susijęs su gydomų etanolinių ištraukų iš vaistinių augalų gamyba.

Žinoma virškinimą gerinanti etanolinė ištrauka - skrandžio lašai (Guttae stomachicae), kurią sudaro: 10 ml opijaus tinktūros, 20 ml mėtų tinktūros, 30 ml pelyno tinktūros, 40 ml valerijono tinktūros (žr. Maškovskij M. D. Lekarstvennyje sriedstva.- M. Medicina, 1977, p. 159. - Rus.). Šitie vaistai Lietuvoje jau nebegaminami.

Opijų pakeitė šunvyšnės lapais ir žinomus virškinimą gerinančius vidurių lašus gamina AB "Vilniaus farmacijos fabrikas" (žr. FS 438 : 2000). Vaistų sudėtis: valerijono šaknų (4 dalys), pelyno lapų (3 dalys), pipirmėtės lapų (2 dalys) ir šunvyšnės lapų (1 dalis) etanolinių ištraukų mišinys. Žinomi vidurių lašai vartojami kaip raminanti ir slopinanti padidėjusią virškinamojo trakto liaukų sekreciją priemonė. Juos be recepto galima įsigyti visose vaistinėse ir vartoti 2 - 3 kartus per dieną po 10 - 20 lašų 30 min. prieš valgį.

Gydymo efektas žinomais vidurių lašais yra ribotas, nes pasižymi tik bendru raminančiu ir skausmą malšinančiu poveikiu. Jų gamybai panaudoti pelyno lapai gerina apetitą, bet suteikia vaistams labai kartų skonį. Ilgesnis vaistų vartojimas gali sukelti šalutinius poveikius - šlapinimosi, širdies ritmo sutrikimus, burnos džiūvimą.

Išradimo tikslas - padidinti gydymo efektyvumą.

Išradimo esmė yra ta, kad virškinimą gerinančią etanolinę ištrauką, turinčią valerijono šaknų ir etanolio, sudaro tokie komponentai :

Melisos lapai (<u>Melissae folium</u>)	33,33 g,
Valerijono šaknys (<u>Valeriannae radix</u>)	33,33 g,
Jonažolės žolė (<u>Hyperici herba</u>)	66,66 g,
Kardamono vaisiai (<u>Cardamoni fructus</u>)	33,33 g,

Imbiero šaknis (<u>Zingiberis rhizoma</u>)	33,33 g,
Etanolis 70 % tiek, kad gautųsi ištraukos	1000 ml.

Valerijono šaknis (Valeriannae radix) yra šviesiai arba tamsiai rudos spalvos, stipraus specifinio kvapo, saldžiai kartoko skonio. Vaistams vartojami daugiamečio žolinio augalo šakniastiebiai su šaknimis. Kasami vėlai rudenį, nes tuomet yra daugiausia veikliųjų medžiagų (alkaloidų, rauginių medžiagų, saponinų, cukrų, įvairių organinių rūgščių). Išskasti gerai nuvalomi, nuplaunami, paskleidžiami plonu sluoksniu ir 1 - 2 paras vytinami pavėsyje, apverčiant 2 - 3 kartus per dieną. Baigiami džiovinti džiovykloje 35 - 40° C temperatūroje. Vaistinio valerijono veikliosios medžiagos ramina centrinę nervų sistemą, atpalaiduoja lygiųjų raumenų spazmus, reguliuoja širdies darbą, gerina vainikinę kraujotaką, virškinamojo trakto gleivinių sekrecinę funkciją, skatina tulžies išsiskyrimą. Vartojamas su migdomaisiais vaistais, valerijonas prailgina jų veikimą. Mažos jo dozės jaudina centrinę nervų sistemą, o didesnės - ją slopina. Šios vaistažolės preparatai naudojami kaip nervus raminanti priemonė esant skrandžio ir žarnyno susirgimams. Labai ilgai vartojant valerijono preparatus arba perdozavus gali atsirasti mieguistumas.

Etanolis C₂H₅OH (etilo spiritas) - bespalvis, stipraus kvapo ir turintis visas spiritui būdingas savybes skystis.

Melisos lapai (Melissae folium) pasižymi priešmikrobiniu, spazmolitiniu, skausmą mažinančiu, bakteriostatiniu ir priešvirusiniu veikimu. Juose randama daug eterinių aliejų, B ir C grupės vitaminų. Melisą rekomenduojama naudoti esant virškinamojo trakto susirgimams, mažakraujystei, depresijai, skrandžio ir pilvo skausmams. Jos užpilai mažina skrandžio rūgštingumą ir gerina bendrą savijautą, o nuovirai naudojami anemijų ir neuralgijų gydymui. Melisos tinktūra skatina tulžies išsiskyrimą, gerina virškinimą, skatina apetito atsiradimą.

Jonažolės žolė (Hyperici herba) - geltonai žydinti, silpno kvapo, kartoko, šiek tiek sutraukiančio skonio daugiamečių vaistingoji žolė. Vaistams vartojamos stiebų viršūnėlės su žiedais ir lapais. Jos pjaunamos žydėjimo metu ir nedelsiant džiovina-

mos gerai vėdinamoje patalpoje, pavėsyje arba džiovykloje 35 - 45° C temperatūroje. Jonažolės lapuose yra vitamino C, E, P, karotino, hipericino, dažinių ir rauginių medžiagų. Jos užpilai naudojami virškinamojo trakto susirgimams (viduriavimui, skrandžio ir dvylikapirštės opaligės), kepenų, tulžies pūslės, inkstų akmenligės ir įvairiems galvos skausmams gydyti. Buvo pastebėti teigiami rezultatai gydant jonažolės preparatais ligonius, kurie sirgo dizenterija, kepenų ir skrandžio carcinoma, nes pasižymi spazmolitiniu, antiseptiniu ir žaizdų gijimą skatinančiu veikimu. Iš jonažolės gaminami preparatai, kurie greitina audinių regeneraciją, stiprina širdies susitraukimus, mažina kraujagyslių sienelių pralaidumą.

Kardamono vaisiai (Cardamoni fructus) jau seniai buvo vartojami kaip priešskoniai, o vėliau buvo pastebėtos šio augalo vaisių gydomosios savybės: stimuliuoti kraujo apytaką, reguliuoti harmonų išsiskyrimą ir medžiagų apykaitą. Kaip pagalbinė priemonė kardamonas naudojamas inkstų akmenligės ir skrandžio gydymui. Jis reguliuoja skrandžio sulčių išsiskyrimą, mažina vidurių pūtimą, padeda geriau įsisavinti maistą, skatina apetitą, malšina atsirūgimą rūgštimi, stabdo vėmimą, gerina virškinimą, turi skausmą malšinančių savybių, gerina viso organizmo tonusą.

Imbiero šaknis (Zingiberis rhizoma) turi daug eterinių aliejų, kurie stimuliuoja motorinę virškinamojo trakto veiklą, todėl naudojama virškinimo sutrikimams, meteorizmo, šlapimo susilaikymo, chroniniam enteritui gydyti bei apetitui gerinti. Etanolinė imbiero ištrauka pasižymi ne tik tonizuojančiu veikimu, bet turi ir antiseptinį, priešgrybelinį veikimą.

Virškinimą gerinančios etanolinės ištraukos gavimo pavyzdys.

33,33 g sausų, gerai išdžiovintų melisos lapų ir 66,66 g jonažolės žolių kiekvieną atskirai susmulkina iki dalelių ne didesnių kaip 5 mm, o 33,33 g valerijono šaknų, 33,33 g kardamono vaisių ir 33,33 g imbiero šaknies - iki dalelių ne didesnių kaip 2,5 mm. Po to per sieta, kurio akelių diametras 0,2 mm, atsijoją kiekvieno komponento atskirai smulkias daleles. Taip paruoštus komponentus sumaišo iki

homogeninio mišinio. Augalinę žaliavą atskirame inde gerai suvilgo 70 % etanolio ir palieka sandariai uždarius indą 4 valandoms išbrinkti. Išbrinkusią žaliavą pakrauna į 3 perkoliatorius, standžiai suspaudžia ir užpila ekstrahentu (70 % etanolio) tiek, kad susidarytų 30-40 mm etanolio sluoksnis virš žaliavos paviršiaus. Maceruoja 48 valandas. Tada perkoliuoja, nuleidžiamąjį perkoliatoriaus kraną sutvarkius taip, kad per 1 valandą ištektų 1/48-oji dalis užpildyto perkoliatoriaus tūrio. Perkoliatorių užpildo nauju ekstrahentu, kol gauna 1 litrą etanolinės ištraukos, kurią vėliau dekantuoja ir filtruoja. Gauna rusvos spalvos, savito kvapo ir aštroko - kartoko skonio skystį. Gautą etanolinę ištrauką išpilsto į 50 ml tamsaus stiklo buteliukus su užsukamais dangteliais. Buteliukus su virškinimą gerinančia etanoline ištrauka reikia laikyti tamsioje vietoje. Laikymo metu gali iškristi nuosėdos, todėl prieš vartojant reikia suplakti. Tinkamumo laikas - 2 metai. Virškinimą gerinančią ištrauką vartoja po 20-30 lašų 2 - 3 kartus per dieną su trupučiu vandens.

Analogiškai aprašytam gavimo pavyzdžiui buvo sudaryti virškinimą gerinančių etanolinių ištraukų pavyzdžiai su skirtingomis komponentų masėmis (žr. lentelę).

Ištirtos 6 ligonių grupės 1 savaitės bėgyje. I - oji grupė 3 dienas vartojo ištrauką su didesniu jonažolės kiekiu (1 ir 4 pavyzdys). Vienam ligoniui pasireiškė fotosensibilizacija (alerginiai požymiai), kitiems nepakankamai ramino skausmą dėl per mažo melisos kiekio (4 pvz.). Kitas dienas, kai vartojo ištrauką su mažesniu jonažolės kiekiu (3 ir 5 pvz.), buvo per mažas raminamas poveikis. Be to, vienam ligoniui pasireiškė alergija - dirgino kvėpavimo takus didesnis kardamono kiekis ištraukos sudėtyje (5 pvz.), o kitam toksinį poveikį iššaukė didesnis valerijono kiekis (3 pvz.). II- oji grupė 3 dienas vartojo ištrauką su mažesniu melisos kiekiu, todėl juos nepakankamai nuskausmino (4, 3, 5, 7 pvz.), o vienam pasireiškė alergija dėl per didelio jonažolės kiekio (4 pvz.). Kitas dienas ligoniai vartojo ištrauką su didesne melisos koncentracija (2 ir 6), kuri sukėlė mieguistumą. III- ioji grupė vartojo 3 dienas ištrauką su mažesniu valerijono kiekiu (1, 2, 5 pvz.), todėl juos mažiau ramino, o likusias - su padidintu valerijono kiekiu (3 pvz.), kuris vienam sukėlė tok-

sinį poveikį. IV-oji grupė vartojo ištrauką su padidintu kardamono kiekiu (5 pvz.), kuris 2 ligoniams sukėlė alerginius reiškinius, nes dirgino kvėpavimo takus, o, kai gavo ištrauką su sumažintu kardamono kiekiu (6 pvz.), - buvo per mažas gydymo efektas. V-oji grupė vartojo ištrauką su padidintu imbiero kiekiu (7 pav.), kas dar labiau padidino skausmą dviems ligoniams, turintiems padidintą skrandžio rūgštingumą, o pradėjus jiems vartoti ištrauką su sumažintu imbiero kiekiu (6 pav.), trims ligoniams neišnyko rėmens graužimo pojūčiai, nes 20 g per mažai, kad priverstų viršškinti glebę ir sausą skrandį. VI-oji grupė vartojo subalansuotą ištrauką (6 pav.) ir jau po 2- jų dienų pajuto žymų pagerėjimą ir nebesiskundė vidurių pūtimu.

Pareiškama virškinimą gerinanti ištrauka, palyginus ją su žinomais vidurių lašais, yra efektyvesnė, nes mažesniu kiekiu ir per trumpesnę laiką nuskausmina bei gydo virškinamąjį traktą, yra geresnio skonio ir geriau toleruojama, ypač vaikų.

Lentelė

Eil. Nr.	Etanolinės ištraukos komponentai						Išvados
	Valerijono šaknis (g)	Melisos lapai (g)	Jonažolės žolė (g)	Kardamono vaisiai (g)	Imbiero šaknis (g)	70 % etano- lio tiek, kad gau- tųsi 1000 ml ištr- aukos	
1.	20	33	81	33	33		Pasireiškė aler- gija
2.	20	48	66	33	33		Atsirado mie- guistumas
3.	40	32	62	33	33		Pasireiškė tok- sinis poveikis
4.	33	20	81	33	33		Nenumalšino skausmo. Pasi- reiškė alergija.
5.	30	32	60	45	33		Mažai ramino. Pasireiškė alergija
6.	33	61	66	20	20		Per mažas gydomasis
7.	33	28	66	33	40		Sustiprėjo skausmas
8.	33,33	33,33	66,66	33,33	33,33		Optimalus

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

Virškinimą gerinanti etanolinė ištrauka, turinti valerijono šaknų ir etanolio,
b e s i s k i r i a n t i tuo, kad ją sudaro tokie komponentai :

Melisos lapai (<u>Melissae folium</u>)	33,33 g,
Valerijono šaknys (<u>Valeriannae radix</u>)	33,33 g,
Jonažolės žolė (<u>Hyperici herba</u>)	66,66 g,
Kardamono vaisiai (<u>Cardamoni fructus</u>)	33,33 g,
Imbiero šaknis (<u>Zingiberis rhizoma</u>)	33,33 g,
Etanolis 70 % tiek, kad gautųsi ištraukos	1000 ml.