

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040282**

(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

- | | |
|---|--|
| (45) Дата публикации и выдачи патента
2022.05.17 | (51) Int. Cl. <i>A61K 36/752</i> (2006.01)
<i>A61K 36/23</i> (2006.01)
<i>A61K 36/36</i> (2006.01)
<i>A61K 36/42</i> (2006.01)
<i>A61K 36/47</i> (2006.01)
<i>A61K 36/61</i> (2006.01)
<i>A61K 36/72</i> (2006.01)
<i>A61K 36/75</i> (2006.01)
<i>A61P 33/00</i> (2006.01)
<i>A61P 33/10</i> (2006.01) |
| (21) Номер заявки
201900547 | |
| (22) Дата подачи заявки
2019.11.05 | |

(54) СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛИФИТОВОГО МАСЛА

- | | |
|--|---|
| (43) 2021.05.31 | (56) RU-C1-2199330
RU-C1-2078577
RU-C1-2149639
KZ-B-14884 |
| (96) KZ2019/080 (KZ) 2019.11.05 | |
| (71)(73) Заявитель и патентовладелец:
СЕРМУХАМЕДОВ ДЕНИС
АЛИХАНОВИЧ; СЕРМУХАМЕДОВА
ОЛЬГА ВЛАДИМИРОВНА
(KZ); ХОХЛОВА ЮЛИЯ
ВЛАДИМИРОВНА (RU) | |
| (72) Изобретатель:
Сермухамедов Денис Алиханович,
Сермухамедова Ольга Владимировна
(KZ), Перепелица Нина Николаевна,
Хохлова Юлия Владимировна (RU) | |
| (74) Представитель:
Салинник Е.А. (KZ) | |

(57) Изобретение относится к области фармации, в частности к растительным лекарственным средствам, обладающим противовоспалительным, ранозаживляющим, регенерирующим, общетонизирующим действиями. Способ получения полифитового масла включает экстракцию растительного сырья в растительном масле с последующим смешиванием полученных экстрактов и фильтрацией. В качестве растительного сырья используют следующие компоненты: зверобоя травы, крапивы листья, шиповника плоды, солодки корни, тимьяна ползучего травы, Melissa листья, масло облепиховое из плодов, и содержит стадии отдельной экстракции каждого компонента растительного сырья или общей экстракции всех компонентов растительного сырья одновременно или приготовление масляных моноэкстрактов из концентратов каждого компонента растительного сырья или общего экстракта из концентратов всех компонентов растительного сырья одновременно. Способ также включает стадию смешивания полученных моноэкстрактов или общего экстракта с маслом облепиховым и стадию отстаивания полученной смеси с последующей трехступенчатой фильтрацией. Техническим результатом является интенсификация технологического процесса с использованием щадящих технологий, позволяющая достичь наиболее полного извлечения биологически активных веществ и стабильного фармакопейного качества готового продукта. Все известные технологии имеют длительный технологический процесс или недостаточный выход биологически активных веществ.

B1

040282

040282

B1

Изобретение относится к области фармации, в частности к способу получения полифитового масла, обладающего противовоспалительным, ранозаживляющим, регенерирующим, общетонизирующим действием.

Известен способ получения полифитового масла "Кызыл май", включающий раздельную экстракцию растительным маслом свежего растительного сырья, собранных в период максимального накопления биологически активных веществ и содержащего побеги крапивы, корни солодки, цветы, побеги, плоды и корни шиповника, траву мелиссы лекарственной, плоды облепихи, траву чабреца, цветы зверобоя, фильтрацию полученных экстрактов и их смешивание, отличающийся тем, что растительное сырье дополнительно содержит траву цветущей крапивы, семена крапивы, зеленые побеги и траву солодки, листья и молодые побеги облепихи, а экстракцию ведут не менее 60 дней (KZ 10174 A13, опубл. 15.05.2001 г.).

Недостатком предложенной технологии является длительность технологического процесса.

Известен способ получения масляного экстракта, включающий сбор растительного сырья, экстракцию измельченного сырья растительным маслом и фильтрацию, в котором при получении многокомпонентного масляного экстракта в качестве растительного сырья используют все части свежего лекарственного растительного сырья, собранные в период максимального накопления биологически активных веществ, экстракцию проводят немедленно после сбора выдерживанием сырья не менее 20 дней при температуре 15-30°C и соотношении сырье:экстрагент 1:3-5 и далее экстракты смешивают. В качестве сырья дополнительно используют растения с малым содержанием биологически активных веществ (RU 2078577 C1, опубл. 10.05.1997 г.).

К недостаткам данного способа относится то, что применяемая технология с указанными технологическими параметрами не способна извлечь оптимальное количество биологически активных веществ.

Задачей изобретения является разработка усовершенствованного способа получения полифитового масла с улучшенными техническими характеристиками.

Техническим результатом является интенсификация технологического процесса с использованием щадящих технологий, позволяющая достичь наиболее полного извлечения биологически активных веществ и стабильного фармакопейного качества готового продукта. Все известные технологии имеют длительный технологический процесс или недостаточный выход биологически активных веществ.

Процесс интенсификации достигается за счет варьирования технологическими параметрами, такими как: вид сырья (сухое, подвяленное, сырое), дисперсность частиц лекарственного растительного сырья, температурный режим и методы экстракции (различных видов статической или динамической мацерации, перколяции), дополнительное использование ультразвука, перемешивания, деления сырья или экстрагента на части. Обязательным элементом для уменьшения балластных веществ является отстаивание и/или центрифугирование после экстракции (получения моноэкстрактов/извечений), а также после смешивания моноэкстрактов. Исключая данную операцию из технологического процесса увеличивается его длительность, за счет уменьшения скорости фильтрации или более частой смены фильтров разной пористости. Интенсификация технологии получения масла полифитового возможна при использовании концентратов трав, в том числе углекислотных, и их растворении предпочтительно в масле подсолнечном, но возможно использовать и другие растительные масла в качестве экстрагента. Скорость растворения также зависит от ряда технологических параметров, таких как температура, время, скорость перемешивания, и дополнительных технических интенсификаторов.

Это достигается тем, что в способе получения полифитового масла, включающем экстракцию растительного сырья в растительном масле с последующим смешиванием полученных экстрактов и фильтрацией, согласно изобретения, в качестве растительного сырья используют следующие компоненты: зверобоя травы, крапивы листья, шиповника плоды, солодки корни, тимьяна ползучего травы, мелиссы листья, масло облепиховое из плодов, и содержит следующие стадии:

i) проводят отдельную экстракцию каждого компонента растительного сырья или общую экстракцию всех компонентов растительного сырья одновременно при температуре 25-70°C в течение 2-30 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8 или готовят масляные моноэкстракты из концентратов каждого компонента растительного сырья или общий экстракт из концентратов всех компонентов растительного сырья одновременно с последующим их отстаиванием при температуре 5-25°C в течение 1-5 дней или центрифугированием при 1000-5000 об/мин в течение 20-240 мин,

ii) полученные моноэкстракты или общий экстракт смешивают с маслом облепиховым при температуре 10-70°C в течение 3-8 ч со скоростью 5-100 об/мин,

iii) полученную смесь отстаивают при температуре 5-25°C в течение 1-5 дней или центрифугированием при 1000-5000 об/мин в течение 20-240 мин, а затем проводят трехступенчатую фильтрацию.

На стадии i) экстракцию растительного сырья проводят путем мацерации или перколяции.

На стадии ii) полученные моноэкстракты смешивают в следующем соотношении ингредиентов в диапазоне $\pm 5\%$: 65,98-72,93% масляного моноэкстракта зверобоя травы, 11,00-12,15% масляного моноэкстракта крапивы листьев, 5,5-6,08% масляного моноэкстракта шиповника плодов, 8,8-9,72% масляного моноэкстракта солодки корней, 1,1-1,22% масляного моноэкстракта тимьяна ползучего травы, 1,1-1,22% масляного моноэкстракта мелиссы листьев, 1,52-1,68% масла облепихового.

Растительное сырье используют в сухом, или сыром, или подвяленном виде.

Растительное сырье проверяют на соответствие требованиям спецификации качества (товароведческий анализ, контроль безопасности и физико-химический контроль). При соответствии требованиям спецификации качества, сырье измельчают до дисперсности частиц 0,1-20 см.

На стадии i) при экстракции растительного сырья дополнительно используют ультразвук, и/или перемешивание, и/или противоточное экстрагирование, и/или дробную, или динамическую мацерацию.

Масло полифитовое относится к лекарственным препаратам растительного происхождения, обладающее выраженным противовоспалительным, ранозаживляющим, регенерирующим, общетонизирующим действием. Его применяют в таких областях как гинекология, проктология, стоматология, гастроэнтерология, оториноларингология, пульмонология и др. в том числе и в педиатрии. Масло полифитовое используют в составе комплексной терапии при:

рините, тонзиллите, ларингите, трахеите, бронхите, пневмониях; гастрите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, колите; энтероколите, проктите, геморрое;

эрозии шейки матки, кольпите, цервите, цистите, простатите; термических, химических и постлучевых ожогах, пролежнях, дерматитах;

дерматозах, вяло заживляющих ранах и язвах, в том числе инфицированных; заболеваниях ротовой полости, в том числе авты, пародонтиты и другие.

Предложенные вариации способа получения масла полифитового не зависят от последовательности введения моноэкстрактов в реактор для их смешивания. Возможно получение масла полифитового приготовлением поликомпонентного извлечения со смеси лекарственного растительного сырья.

Таким образом, предложен уникальный способ получения полифитового масла, с применением щадящих технологических параметров, интенсификацией технологического процесса и получением продукта стабильного надлежащего фармакопейного качества.

В техническом решении представлены виды технологий для получения масла полифитового фармакопейного качества. Используемые в тексте описания значения диапазонов рассматриваемых величин даны для сокращения описания, и следует понимать, что рассматривается также любое значение внутри диапазона. При этом любое значение внутри такого диапазона может быть выбрано в качестве конечного значения диапазона.

Заявленный способ осуществляется следующим образом.

Для стадии приготовления моноэкстрактов существует несколько вариаций.

Пример 1.

Сухое цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем мацерации при температуре 50-60°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 2.

Сухое цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем мацерации с применением ультразвука при температуре 25-45°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 3.

Сухое цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем дробной мацерации при температуре 50-70°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 4.

Сухое цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем динамической мацерации при перемешивании со скоростью не более 20 об/мин при температуре 50-70°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье: экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 5.

Сухое цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем перколяции, в том числе противоточной, при температуре 25-70°C в течение 2-20 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 6.

Подвяленное цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем мацерации при температуре 50-60°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 7.

Подвяленное цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем мацерации с применением ультразвука при температуре 25-45°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 8.

Подвяленное цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем дробной мацерации при температуре 50-70°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 9.

Подвяленное цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем динамической мацерации при перемешивании со скоростью не более 20 об/мин при температуре 50-70°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 10.

Подвяленное цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем перколяции, в том числе противоточной, при температуре 25-70°C в течение 2-20 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 11.

Сырое цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем мацерации при температуре 50-60°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 12.

Сырое цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем мацерации с применением ультразвука при температуре 25-45°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 13.

Сырое цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем дробной мацерации при температуре 50-70°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 14.

Сырое цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем динамической мацерации при перемешивании со скоростью не более 20 об/мин при температуре 50-70°C в течение 2-10 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 15.

Сырое цельное или измельченное сырье (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют каждое в отдельности для получения моноэкстракта маслом подсолнечным путем перколяции, в том числе противоточной, при температуре 25-70°C в течение 2-20 дней при соотношении сырье: экстрагент от 1:1 до 1:8.

Пример 16.

Регламентируемое количество в зависимости от содержания биологически активных веществ концентрата, в том числе углекислотного, зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев, облепихи плодов каждый в отдельности растворяют в регламентируемом количестве масла подсолнечного путем перемешивания при температуре 20-70°C в течение от 3 до 48 ч со скоростью от 5 об/мин до 100 об/мин.

Пример 17.

Регламентируемое количество в зависимости от содержания биологически активных веществ концентрата, в том числе углекислотного, зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, Melissa листьев, облепихи плодов загружают в реактор и растворяют в регламентируемом количестве масла подсолнечного путем перемешивания при температуре 20-70°C в течение от 3 до 48 ч со скоростью от 5 об/мин до 100 об/мин.

Пример 18.

Смесь сухого (или подвяленного, или сырого) цельного или измельченного сырья (зверобоя травы, крапивы листьев, шиповника плодов, солодки корней, тимьяна ползучего травы, мелиссы листьев) размером 0,1-20 см экстрагируют маслом подсолнечным для получения полифитового масла/извлечения удобным методом (перколяции или мацерации), при температуре 25-70°C в течение 2-20 дней при соотношении смесь сырья: экстрагент от 1:1 до 1:8.

Полученные моноэкстракты или экстракт из смеси трав/концентратов отстаивают при температуре от 5 до 25°C в течение от 1 до 5 дней или центрифугируют при 1000-5000 об/мин в течение 20-240 мин. Полученные моноэкстракты или экстракт из смеси трав/концентратов смешивают с маслом облепиховым при температуре от 10 до 70°C в течение от 3 до 8 ч со скоростью от 5 об/мин до 100 об/мин в следующем соотношении ингредиентов в диапазоне $\pm 5\%$: 65,98-72,93% масляного моноэкстракта зверобоя травы, 11,00-12,15% масляного моноэкстракта крапивы листьев, 5,5-6,08% масляного моноэкстракта шиповника плодов, 8,8-9,72% масляного моноэкстракта солодки корней, 1,1-1,22% масляного моноэкстракта тимьяна ползучего травы, 1,1-1,22% масляного моноэкстракта мелиссы листьев, 1,52-1,68% масла облепихового. Полученную смесь отстаивают при температуре от 5 до 25°C в течение от 1 до 5 дней или центрифугируют при 1000-5000 об/мин в течение 20-240 мин. Затем проводят трехступенчатую фильтрацию.

Готовый продукт представляет собой маслянистую жидкость от темно-красного до буро-красного цвета, с характерным вкусом и запахом. Идентификацию проводят по маркерным биологически активным веществам, плотность - не менее 0,913 г/см³, показатель преломления - от 1,4720 до 1,4760, кислотное число - не более 12, микробиологическая чистота - препарат должен соответствовать фармакопейным требованиям, количественное определение: сумма каротиноидов - не менее 1,5 мг%, гиперицин - не менее 1,0 мг. Условия хранения при температуре не выше 25°C.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ получения полифитового масла, включающий экстракцию растительного сырья в растительном масле с последующим смешиванием полученных экстрактов и фильтрацией, отличающийся тем, что в качестве растительного сырья используют следующие компоненты в сухом, сыром или подвяленном виде: траву зверобоя, листья крапивы, плоды шиповника, корни солодки, траву тимьяна ползучего и листья мелиссы, при этом осуществляют следующие стадии:

i) проводят отдельную экстракцию каждого компонента растительного сырья или общую экстракцию всех компонентов растительного сырья одновременно при температуре 25-70°C в течение 2-30 дней при соотношении сырье:экстрагент от 1:1 до 1:8 или готовят масляные моноэкстракты из концентратов каждого компонента растительного сырья или общий экстракт из концентратов всех компонентов растительного сырья одновременно с последующим их отстаиванием при температуре 5-25°C в течение 1-5 дней или центрифугированием при 1000-5000 об/мин в течение 20-240 мин,

ii) полученные моноэкстракты или общий экстракт смешивают с облепиховым маслом при температуре 10-70°C в течение 3-8 ч со скоростью 5-100 об/мин,

iii) полученную смесь отстаивают при температуре 5-25°C в течение 1-5 дней или центрифугируют при 1000-5000 об/мин в течение 20-240 мин, а затем проводят трехступенчатую фильтрацию.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что на стадии i) экстракцию растительного сырья проводят путем мацерации или перколяции.

3. Способ по п.1, отличающийся тем, что на стадии ii) полученные моноэкстракты смешивают в следующем соотношении ингредиентов в диапазоне: 65,98-72,93% масляного моноэкстракта травы зверобоя, 11,00-12,15% масляного моноэкстракта листьев крапивы, 5,50-6,08% масляного моноэкстракта плодов шиповника, 8,80-9,72% масляного моноэкстракта корней солодки, 1,10-1,22% масляного моноэкстракта травы тимьяна ползучего, 1,10-1,22% масляного моноэкстракта листьев мелиссы, 1,52-1,68% облепихового масла.

4. Способ по п.1, отличающийся тем, что растительное сырье измельчают до дисперсности частиц 0,1-20 см.

5. Способ по п.1, отличающийся тем, что на стадии i) при экстракции растительного сырья дополнительно используют ультразвук, или перемешивание, или противоточное экстрагирование, или дробную или динамическую мацерацию или перколяцию.

