



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
 ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2003127994/15, 18.09.2003

(24) Дата начала действия патента: 18.09.2003

(45) Опубликовано: 20.06.2005 Бюл. № 17

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2142289 C1, 10.12.1999. RU 204027101, 25.07.1995. RU 2178707 C1, 27.01.2002. RU 2043114 C1, 10.09.1995.

Адрес для переписки:

121165, Москва, Г-165, а/я 15, ООО "ППФ-ЮСТИС, пат.пов. А.Е. Груниной

(72) Автор(ы):

Садоян В.А. (RU)

(73) Патентообладатель(ли):

Закрытое акционерное общество "МАГИ-ФАРМА" (RU)

(54) АНТИАЛКОГОЛЬНЫЙ ЧАЙ ИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ "ЧАША ТРЕЗВОСТИ-СТИМУЛ"

(57) Реферат:

Изобретение относится к животноводству, а именно к средствам создания лекарственного сбора в виде фиточая для лечения и профилактики патологического влечения к алкоголю. Фиточай содержит траву чабреца, корневища с корнями рапунтикума сафлоровидного, траву золототысячника, траву зверобоя, листья толокнянки, корни одуванчика и лавровый лист,

взятые в определенном соотношении. Клинические данные показывают положительное действие фиточая на пациентов с алкогольной зависимостью. Фиточай обладает умеренным диуретическим действием, умеренным вегетотропным действием, слабо выраженным антидепрессивным, анксиолитическим и общеукрепляющим действием у пациентов. 1 табл.

RUSSIAN FEDERATION



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 254 137** ⁽¹³⁾ **C1**

(51) Int. Cl.⁷ **A 61 K 35/78, A 61 P 25/32**

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: **2003127994/15, 18.09.2003**

(24) Effective date for property rights: **18.09.2003**

(45) Date of publication: **20.06.2005 Bull. 17**

Mail address:

**121165, Moskva, G-165, a/ja 15, OOO "PPF-
JuSTIS, pat.pov. A.E. Gruninoj**

(72) Inventor(s):

Sadojan V.A. (RU)

(73) Proprietor(s):

**Zakrytoe aktsionernoe obshchestvo "MAGI-
FARMA" (RU)**

(54) **ANTI-ALCOHOL TEA FROM MEDICATIVE HERBS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine tea from medicative herbs for alcoholism treatment and prevention.

SUBSTANCE: claimed tea contains thyme herb (Herba Thymi Vulgaris); roots with root crops of Rhizomata cumradicibus Leuzerae; Herba Centaurii herb; Herba Hyperici hypericum herb; Folia Uvae Ursi kinnikinis leaves; blowball roots and laurel

leaf in certain ratio. According to clinical data tea of present invention is effective in treatment or prevention of alcoholic dependence.

EFFECT: tea from medicative herbs with medium diuretic action, medium vegetotropic action, week antidepressant, antioxylic action and bracing action.

1 tbl

R U 2 2 5 4 1 3 7 C 1

R U 2 2 5 4 1 3 7 C 1

Изобретение относится к медицине и касается создания биологически активной добавки - лекарственного сбора в виде фиточая, используемого при комплексном лечении и профилактике патологического влечения к алкоголю.

С давних времен лекарственные растения широко использовались для лечения различных состояний и болезней. Сегодня опыт народной медицины, в частности траволечение (фитотерапия), уверенно восстанавливает свои позиции. Под фитотерапией понимается использование в лечебных целях лекарственных форм препаратов, активная субстанция которых изготовлена из растительного сырья.

Лекарственные средства растительного происхождения и сами травы имеют ряд преимуществ перед синтетическими препаратами.

Во-первых, это - отсутствие осложнений и минимум побочных эффектов; во-вторых, предпочтительность и высокая эффективность этих средств в отношении ряда болезненных состояний и определенных групп больных;

в-третьих, широкий простор для комбинирования и сочетания растительных компонентов, взаимно усиливающих свое действие. Кроме того, сочетание традиционных медикаментов и трав может ускорить лечебный процесс и привести к лучшему эффекту.

В-четвертых, нельзя не отметить более низкую стоимость этих препаратов по сравнению со многими синтетическими средствами. На выбор лекарственного средства влияет и субъективная позиция многих пациентов, что во многом связано с нашими традиционно-историческими особенностями, семейным укладом - «бабушкины» рецепты настоев, отваров, чаев и пр. (Жаркова Н.Б., Морозова М.А. с соавт., 2003).

В наркологической практике растительные средства успешно используются уже очень давно (Гофман А.Г. с соавт., 1998; Егоров В.Ф. с соавт., 1997).

В частности, известен сбор, состоящий из лекарственных растений: травы полыни горькой, травы тысячелистника обыкновенного, травы чабреца, листьев крапивы двудомной, соцветий пижмы, корней аира болотного при следующем соотношении компонентов, вес.ч.: травы полыни горькой 2; травы тысячелистника обыкновенного 2; травы чабреца 1; листьев крапивы двудомной 1; соцветий пижмы 1; корней аира болотного 3. В результате лечения сбором достигнут положительный эффект по купированию патологического влечения к алкоголю и депрессивно дистрофической симптоматики у 60 больных хроническим алкоголизмом (см. RU 2178707).

Наиболее близким техническим решением к предложенному является сбор лечебных трав, применяющийся в виде фиточая под названием «Наркотон», содержащий следующие компоненты: траву чабреца, траву и соцветия мачка желтого, корневище левзеи сафлоровидной (рапонтникума сафлоровидного), траву толокнянки, траву золототысячника, соцветия пижмы, траву копытня европейского, траву полыни, траву зверобоя и лист сенны в определенном соотношении. Применение данного средства дает не только психоматический эффект, но и психологический: нередко происходит полный отказ от алкогольных напитков (см. RU 2142289).

Задачей изобретения является расширение арсенала биологически активных добавок к пище, используемых в комплексном лечении больных с алкогольной зависимостью, а также способствующих снижению риска абстинентного синдрома при хроническом алкоголизме.

Технический результат изобретения заключается в реализации указанного назначения.

Поставленная задача решается предлагаемым антиалкогольным чаем из лекарственных растений «Чаша трезвости - Стимул», содержащим траву чабреца, корневища с корнями рапонтникума сафлоровидного, траву золототысячника, траву зверобоя и листья толокнянки, и дополнительно содержащим корни одуванчика и лавровый лист, при следующем содержании компонентов, мас. %:

50	корни одуванчика	8-20
	корневища с корнями	
	рапонтникума сафлоровидного	5-15
	траву чабреца	12-28
	траву золототысячника	5-20

трава зверобоя	7-30
листья толокнянки	3-20
лавровый лист	остальное

Сущность изобретения состоит в следующем.

5 На начальном этапе лечения, при купировании острой алкогольной интоксикации и синдрома лишения (абстинентных нарушений) в первую очередь проводятся дезинтоксикационные мероприятия. Дезинтоксикационное лечение включает назначение плазмозамещающих солевых растворов, противоотечных препаратов, диуретиков, тиоловых соединений, ноотропных препаратов.

10 В постабстинентном состоянии наиболее часто в клинической картине преобладают различные аффективные расстройства, которые нередко являются «фасадом» патологического влечения к алкоголю (ПВА). Аффективные компоненты ПВА недифференцированы, но в то же время они встречаются с большим постоянством, облигатны и в отличие от других компонентов влечения сравнительно легко узнаются и
15 определяются. Аффективные нарушения могут включаться в рамки сложных синдромов, таких как астенодепрессивный, тревожно-ипохондрический и пр. Большой удельный вес в клинической картине алкогольной зависимости занимает неврозоподобная и астеническая симптоматика, которая зачастую имеет тенденцию к затяжному течению. Быстрая социальная адаптация пациентов (возвращение на работу и пр.) во многом зависит от
20 длительности существования этой симптоматики.

Адекватное лечение алкогольного абстинентного синдрома и постабстинентного состояния определяющим образом влияет на дальнейшее течение заболевания, так как именно на этом этапе создаются условия для предупреждения ранних рецидивов.

25 В связи с вышесказанным представляет значительный интерес использование в терапии алкогольной зависимости биологически активной добавки в соответствии с изобретением - фиточая, получившего условное название «Чаша трезвости - Стимул».

30 Фиточай «Чаша трезвости - Стимул» состоит из растений, издавна и широко применяемых в медицинской практике: травы чабреца, золототысячника, зверобоя, листьев толокнянки, лавра благородного (лаврового листа), корней одуванчика, корневищ с корнями левзеи.

Трава чабреца - кроме того, что используется как отхаркивающее средство при острых и хронических заболеваниях дыхательных путей, в народной медицине используется как средство, вызывающее отвращение к алкоголю.

35 Трава золототысячника - применяют при гастритах с пониженной кислотностью, болезнях печени, панкреатитах, сахарном диабете. Золототысячник также применяется как средство, вызывающее отвращение к алкоголю.

Листья толокнянки - применяют при болезнях почек, мочевого пузыря в качестве эффективного мочегонного, дезинфицирующего, противовоспалительного и антибактериального средства.

40 Корневища с корнями рапонтникума (левзеи) - применяется в качестве стимулирующего средства при функциональных расстройствах нервной системы, пониженной работоспособности, при астении у выздоравливающих людей.

45 Трава зверобоя обладает противовоспалительным, вяжущим, антисептическим, стимулирующим регенерацию тканей действием, улучшает кровоснабжение некоторых внутренних органов. В настоящее время существуют данные об анксиолитическом действии зверобоя, связанном не только с ингибированием MAO, но и влиянием на ГАМКергическую систему, а также на процессы обратного захвата серотонина и норадреналина (Жаркова Н.Б., Морозова М.А. с соавт., 2003).

50 Корни одуванчика - оказывают желчегонное, противовоспалительное, мочегонное и нормализующее обмен веществ действие. Действуют общеукрепляюще при малокровии и астении, оказывают тонизирующее и в то же время успокаивающее действие на нервную систему.

Лавровый лист - обладает ярко выраженными гепатопротекторными свойствами,

способствует восстановлению клеток печени. При постоянном применении снижает тягу к алкоголю.

Для изучения эффективности применения предлагаемого фиточая в комплексном лечении больных с алкогольной зависимостью в сравнении с традиционным психофармакологическим лечением проводилось клиническое исследование выборки 5 пациентов, соответствующих критериям диагноза по МКБ-10 «алкогольная зависимость».

Были выделены основная и контрольная группы.

Изучался спектр терапевтической эффективности фиточая «Чаша трезвости - Стимул», определялось его влияние на соматовегетативную, психопатологическую симптоматику в 10 структуре алкогольного абстинентного синдрома и постабстинентного состояния, проводились сравнения с контрольной группой пациентов.

Биологически активная добавка к пище фиточай «Чаша трезвости - Стимул» представляет собой сухую растительную смесь весом 1,2 г, расфасованную в фильтр-пакеты. Для приготовления смеси использовалось измельченное сырье - порошок со 15 степенью измельчения морфологических групп сырья для фильтр-пакетиков с размером частиц 2 мм.

Использовались следующие рецептуры (см. таблицу):

№п/п	Компонент	Нормативный документ на сырье	Вес в граммах для рец. №1	Таблица		
				Содержание в мас. %		
				1	2	3
1.	Корни одуванчика (<i>Taraxacum officinale</i> Wigg.)	ГФ XI, вып.2, ст.69	0,15	12,5	8,3	9,7
2.	Корневища с корнями рапontiкума сафлоровидного (левзеи сафлоровидной) (<i>Rhponcticum carthamoides</i> Willd.)	ФС 42-2707-90	0,10	8,4	5,5	14,0
3.	Трава чабреца (<i>Thymus serpyllum</i> L.)	ГФ XI, вып.2, ст.60, изм. №1	0,25	20,8	13,2	26,0
4.	Трава золототысячника (<i>Centaurei in erythraea</i> Rafri.)	ГФ XI, вып.2, ст.48	0,15	12,5	18,8	5,5
5.	Травы зверобоя	ГФ XI, вып.2, ст.52, изм. №1-3	0,25	20,8	29,0	8,5
6.	Листья толокнянки <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> L.)	ГФ XI, вып.2, ст.26, изм. №1	0,10	8,3	4,0	18,0
7.	Лавровый лист (<i>Laurus nobilis</i> L.)	по ГОСТ 17594-81	0,2	Остальное (до 100%)		

Были проведены клинические испытания предлагаемого средства.

Общее количество больных, принимавших участие в исследовании, составило 37 35 человек, все они проходили стационарный курс лечения в отделении клинической психофармакологии ННЦ наркологии МЗ РФ. В начале исследования больные случайным образом были разделены на 2 группы - основную (20 пациентов) и контрольную (17 пациентов). По возрастным, основным клинико-динамическим и социально-демографическим показателям группы не различались. Все пациенты были мужского пола. 40 Возраст больных составлял от 20 до 55 лет, средний возраст - 42,5±9,9 года. Длительность заболевания в представленной выборке варьировала от 3 до 30 лет, средняя длительность - 17,1±9,2 лет.

Диагностика осевых синдромов зависимости проводилась по МКБ-10.

Соответственно критериям включения выборка была представлена больными со 45 средней II стадией алкогольной зависимости. Об этом свидетельствовали: полностью сформированное первичное патологическое влечение к алкоголю, утрата количественного контроля, максимальная толерантность к алкоголю, составлявшая у большинства больных на момент обследования от 0,5-0,7 до 1,0 л водки в сутки, развернутый алкогольный абстинентный синдром (ААС), а также заострение преморбидных личностных 50 особенностей.

У всех больных имелись соматические хронические заболевания, обусловленные длительной интоксикацией алкоголем (вне обострения): чаще всего диагностировались поражение печени (алкогольный гепатоз, гепатит, начальные проявления цирроза печени)

и сердца, поражения остальных органов встречались значительно реже. У многих больных выявлялись признаки энцефалопатии, как правило, средней степени тяжести, чаще смешанного генеза. Отрицательные социальные последствия характеризовались нарушением семейных отношений и снижением профессиональных навыков.

5 Алкогольный абстинентный синдром (ААС) протекал с типичными для него соматовегетативными и психопатологическими расстройствами, степень его выраженности (тяжести) была различной: легкая степень выраженности - 7, средняя - 21; тяжелая - 9.

10 Вегетативные нарушения были представлены гипергидрозом, бледностью либо гиперемией лица, жаждой, общим тремором, диспепсическими нарушениями, колебаниями АД, тахикардией. Из аффективных расстройств преобладали пониженное настроение, тревога, дисфория, внутренняя напряженность, чувство вины, нарушения сна с кошмарными сновидениями, слабодушие, агрессивность. Из неврологических расстройств присутствовали (при поступлении) генерализованный тремор, глазодвигательные расстройства, нарушения координации движений, нетвердая походка, промахивание при 15 пальценосовой пробе, неустойчивость в позе Ромберга. Длительность абстинентного синдрома составляла от 5-7 до 10-12 дней.

В постабстинентном состоянии наиболее частыми были астенические проявления, различные аффективные (депрессивные) нарушения: сниженный фон настроения, тревожность, раздражительность, дисфория, намного реже наблюдалась эйфория. 20 Психическое состояние пациентов в этом периоде отличалось нестойкостью, быстрой и частой сменой настроения, связанной чаще всего с обострением патологического влечения к алкоголю (ПВА). У небольшой части больных обнаруживалась склонность к формированию затяжных астенодепрессивных состояний, когда достаточно длительное время (1-1,5-2 месяца) сохранялись пониженное настроение, вялость, адинамия, 25 истощаемость, снижение работоспособности и памяти.

Лечение ААС в основной и контрольной группах не отличалось по своим подходам, было комплексным, включало проведение соответствующих дезинтоксикационных мероприятий, в первые 5-7 дней назначались транквилизаторы (реланиум, феназепам), применялись 30 антиконвульсанты (финлепсин). В постабстинентном состоянии в терапевтических программах применялись антидепрессанты (леривон, коаксил и пр.). На всем протяжении клинического исследования проводилась индивидуальная рациональная психотерапия.

Фиточай «Стимул» назначался в основной группе с первого дня развития алкогольного абстинентного синдрома по следующей схеме: по 1 фильтр-пакету 3 раза в день, в постабстинентном состоянии - по 1 фильтр-пакету 2 раза в день.

35 Длительность лечения составляла 30 дней (4 недели).

Обследование больных осуществлялось в день поступления (0 день), в дальнейшем - на 3, 10 и 30 дни лечения.

Эффект признавался хорошим, если достигалась 70%-ная редукция симптомов по шкале оценки соматовегетативных проявлений к 10-му дню лечения, показатели шкалы 40 общего клинического впечатления не превышали 2 баллов на 10 день лечения.

При анализе результатов исследования учитывалось, что назначение фиточая «Стимул» происходило в комплексе с психотропными препаратами (транквилизаторами, антидепрессантами и пр.). При назначении фиточая в первую очередь обращалось 45 внимание на динамику вегетативных и психопатологических расстройств в структуре ААС и постабстинентного состояния.

Алкогольный абстинентный синдром. При использовании фиточая «Стимул» в комплексном лечении ААС было выявлено его диуретическое действие.

Мочегонный эффект фиточая представляется важным, так как стимуляция диуреза с учетом предварительной инфузии адекватных количеств жидкости является одной из 50 основных составляющих метода общей дезинтоксикации.

Фиточай обладает также умеренным вегетотропным действием, при его применении к 5-7 дню терапии заметно снижался гипергидроз, проходили жажда, тошнота, стабилизировались показатели АД. Терапевтический эффект был наиболее заметен при

преобладании в клинической картине ААС астеновегетативных расстройств легкой и умеренной степени выраженности.

Важно отметить, что, несмотря на то, что в состав фиточая входят средства с тетурамоподобным эффектом (чабрец, трава золототысячника), при его применении в ААС ни в одном случае не наблюдалось какого-либо ухудшения состояния, появления нежелательных явлений (тошноты, рвоты, кожно-сосудистых реакций, повышения АД).

Как правило, больные с алкогольной зависимостью в ААС предъявляют множество неспецифических жалоб на головные боли, общую слабость, быструю утомляемость, вялость, тяжесть в голове и пр. В основной группе при применении фиточая астеническая симптоматика претерпевала редукцию, начиная с 5-7 дня терапии, а максимальный терапевтический эффект наблюдался к концу 2-й недели терапии. Наибольшая эффективность фиточая наблюдалась при алкогольной зависимости легкой и умеренной степени тяжести.

Постабстинентное состояние.

Постабстинентный период у больных с алкогольной зависимостью отличался нестойкостью аффективной симптоматики. Преобладали депрессивные расстройства, тревога с чувством внутреннего напряжения, беспокойства. У пациентов в постабстинентном периоде (начиная с 10-12 дня) на фоне приема фиточая наблюдалась стабилизация состояния, когда фон настроения сохранялся ровным в течение дня, а тревога редуцировалась. По данным клинических наблюдений фиточай обладает слабо выраженным, мягким анксиолитическим действием, которое становится заметным ко 2-й неделе терапии.

Отдельно следует отметить, что при приеме фиточая у пациентов не наблюдалось признаков дневной сонливости, вялости, замедленности психомоторных реакций. Больные становились бодрыми, общительными, деятельными, в связи с чем улучшался психотерапевтический контакт с врачом.

Купирование астенодепрессивной и тревожной симптоматики происходило несколько быстрее в основной группе, то есть при включении в терапевтические программы фиточая «Стимул». Полное купирование астенодепрессивных проявлений происходило к 4-й неделе лечения.

На протяжении всего периода применения фиточая «Стимул» у больных отсутствовали какие-либо побочные эффекты, ни у одного больного не наблюдалось осложнений, в том числе и связанных с повышением или колебаниями АД.

Использование шкалы общего клинического впечатления позволило подтвердить хороший терапевтический эффект препарата: через 4 недели приема препарата значительное улучшение состояния наблюдалось у 11 пациентов (легкие и средне-тяжелые проявления болезни), умеренное улучшение - у 5 пациентов (среднетяжелые проявления болезни, преобладание тревожных расстройств легкой и средней степени выраженности).

Проведенное клиническое исследование показало, что фиточай «Чаша трезвости - Стимул» может успешно применяться в комплексной терапии алкогольной зависимости.

Фиточай обладает умеренным диуретическим действием, которое проявляется практически с первого дня лечения. Мягкий диуретический эффект может быть успешно использован при проведении дезинтоксикационных мероприятий при ААС; приоритетной категорией больных являются лица пожилого возраста, а также пациенты с соматической отягощенностью, в частности, с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и почек. Фиточай обладает также умеренным вегетотропным действием, слабо выраженными антидепрессивным и анксиолитическим эффектами, которые становятся клинически заметными со 2-й недели приема. К положительным свойствам фиточая следует отнести его общеукрепляющее действие, которое особенно важно учитывать при формировании затяжных астенических, астенодепрессивных состояний. Влияние на патологическое влечение к алкоголю остается спорным вопросом, возможно прояснение лишь при продолжении клинических исследований на более обширном материале.

Плавное, постепенное развитие терапевтического действия, отсутствие седативного

(дневной сонливости, психомоторной загруженности) и побочных эффектов дает преимущества при нетяжелых проявлениях алкогольной зависимости, когда пациент полностью сохраняет социальную и трудовую активность в период лечения.

5 Высокая безопасность фиточая «Чаша трезвости - Стимул» позволяет использовать его для определенных групп больных - пожилых пациентов, а также больных с наличием
сопутствующей соматической патологии, у которых риск развития побочных эффектов
особенно высок.

Итак, спектр терапевтической эффективности фиточая «Чаша трезвости - Стимул»: алкогольная зависимость легкой и средней степени тяжести; начальные стадии
10 алкогольной зависимости; алкогольный абстинентный синдром легкой и средней степени тяжести; легкие и умеренно выраженные астенодепрессивные, астенические, тревожные состояния в рамках проявлений алкогольной зависимости. Предпочтительные
терапевтические группы больных: лица пожилого возраста, наличие сопутствующей
соматической патологии (в основном, со стороны сердечно-сосудистой системы и почек).

15 Рекомендованные схемы применения: по 1 фильтр-пакету 3 раза в день в алкогольном абстинентном синдроме; по 1 фильтр-пакету 2 раза в день в постабстинентном состоянии.

Формула изобретения

20 Средство для лечения алкогольной зависимости, содержащее траву чабреца, корневища с корнями рапунтикума сафлоровидного, траву золототысячника, траву зверобоя и листья толокнянки, отличающееся тем, что дополнительно содержит корни одуванчика и лавровый лист при следующем содержании компонентов, мас. %:

25	корни одуванчика	8-20
	корневища с корнями	
	рапунтикума сафлоровидного	5-15
	травы чабреца	12-28
	травы золототысячника	5-20
	травы зверобоя	7-30
	листья толокнянки	3-20
30	лавровый лист	остальное

35

40

45

50