

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202092610** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2021.05.13

(22) Дата подачи заявки
2018.10.17

(51) Int. Cl. *A61K 36/11* (2006.01)
A61K 36/18 (2006.01)
A61K 36/36 (2006.01)
A61K 36/33 (2006.01)
A61K 36/53 (2006.01)
A61K 36/899 (2006.01)
A61K 36/28 (2006.01)
A61K 36/47 (2006.01)
A61P 13/02 (2006.01)
A61P 13/04 (2006.01)
A61P 13/12 (2006.01)
A61P 19/06 (2006.01)
A61P 1/06 (2006.01)
A61P 31/04 (2006.01)
A61P 39/00 (2006.01)

**(54) РАСТИТЕЛЬНЫЕ КОМПОЗИЦИИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УРОЛИТИАЗА И ИНФЕКЦИЙ
МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ**

(31) **2018/08522**

(32) **2018.06.14**

(33) **TR**

(86) **PCT/EP2018/078444**

(87) **WO 2019/238254 2019.12.19**

(71) Заявитель:
СЕТОНДА, Эс.Эль. (ES)

(72) Изобретатель:
Юсубов Натиг (TR)

(74) Представитель:
Салинник Е.А. (KZ)

(57) Настоящее изобретение относится к растительной композиции для лечения уролитиаза (мочекаменной болезни) и профилактики повторного образования камней после их выхода, для лечения подагры и ингибирования чрезмерного количества солей (уратов, оксалатов, фосфатов, карбонатов) в почках, для лечения явлений дизурии (поллакиурия, странгурия, дизурия, никтурия, низкое давление и удержание мочи), спазма мочевыводящих и желчевыводящих путей, спастического колита, различных видов отравлений (наркотическое, алкогольное, лекарственное, пищевое), бессимптомной бактериурии и инфекций мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит и т.д.); при этом его получение выявлено при использовании растительной композиции, содержащей хвощ полевой (*Equisetum arvense*) в концентрации 3-67% по весу, торичник красный (*Spergularia tubra*) в концентрации 2-38% по весу, болдо (*Peumus boldus*) в концентрации 1,5-32% по весу, опунция индийская (*Opuntia ficus indica*) в концентрации 1-20% по весу, железница узколистная (*Sideritis angustifolia*) в концентрации 1-20% по весу, розмарин лекарственный (*Rosmarinus officinalis*) в концентрации 1-20% по весу, свиной пальчатый (*Cynodon dactylon*) в концентрации 1-20% по весу и Melissa лекарственная (*Melissa officinalis*) в концентрации 1-20% по весу и метода паровой перегонки.

**202092610
A1**

202092610

A1

РАСТИТЕЛЬНЫЕ КОМПОЗИЦИИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ УРОЛИТИАЗА И ИНФЕКЦИЙ МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ

Техническая область

Настоящее изобретение относится к растительной композиции для лечения уролитиаза (мочекаменной болезни) и профилактики повторного образования камней после их выхода, для лечения подагры и ингибирования чрезмерного количества солей (уратов, оксалатов, фосфатов, карбонатов) в почках, для лечения явлений дизурии (поллакиурия, странгурия, дизурия, никтурия, низкое давление и удержание мочи), спазма мочевыводящих и желчевыводящих путей, спастического колита, различных видов отравлений (наркотическое, алкогольное, лекарственное, пищевое), бессимптомной бактериурии и инфекций мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит и т. д.). Изобретение также относится к способу получения указанных растительных композиций.

Уровень развития

Камни в почках представляют собой твёрдые минеральные вещества, накапливающиеся в почках, также известные в медицине как «нефролитиаз» или «уролитиаз». Если такие вещества, как оксалат кальция и мочева кислота, имеют большую плотность, чем ожидалось при нормальном состоянии в моче, образуются камни в почках. Эти вещества могут оседать в почках в виде кристаллов и со временем образовывать камни. Камни могут выходить из организма при перемещении или передвижении камней вниз по мочевым каналам. Однако камни, препятствующие оттоку мочи, прилипая к любому участку мочевыводящего канала, обычно вызывают сильную характерную боль в почках.

Инфекции мочевыводящих путей являются наиболее часто встречаемыми врачами бактериальными инфекциями. Около 50% женщин сталкиваются с инфекциями мочевыводящих путей в какой-либо период жизни. Цистит, являющийся одной из инфекций мочевыводящих путей, представляет собой реакцию воспаления мочевого пузыря. Встречается обычно у женщин. Пациенты обращаются к врачу с дизурией, поллакиурией, императивными позывами на мочеиспускание. Пиелонефрит, ещё одна

инфекция мочевыводящих путей, представляет собой бактериальную инфекцию паренхимы почек. Уретрит – это случай воспаления уретры (семявыбрасывающего протока мочевого пузыря). Обычно его также называют НСУ (неспецифический уретрит) или НГУ (негонококковый уретрит).

Камни, образующиеся в почках, время от времени могут вызывать сильные боли у пациентов. Эти боли различаются в соответствии с размерами камня, и особо крупные камни требуют немедленного лечения. В случае маленьких камней нужно дождаться их самопроизвольного выхода. На современном уровне развития в течение этого периода проводят медикаментозную терапию.

При приёме препаратов следует учитывать связывание с белками, влияние препарата на метаболизм и абсорбцию. Существует множество лекарственных средств против камней в почках, однако главный фактор зависит от степени заболевания. Многие препараты неэффективны, когда почечный камень находится в такой форме, что он может повредить органы пациента и сделать его жизнь невыносимой из-за боли. Эти лекарства помогают в прохождении камней, поскольку они вызывают расслабление гладких мышц выходного отверстия мочевого пузыря. Расслабление гладких мышц облегчает мочеиспускание.

Кроме того, вместе с этими лекарствами для облегчения боли назначают обезболивающие, что увеличивает употребление препаратов и побочные эффекты.

На современном уровне развития существуют также некоторые методы, связанные с материалами растительного происхождения, используемые для выведения камней из почек. Толокнянка обыкновенная (*Uva ursi*) полезна при лечении почечных инфекций, а также при лечении камней. Снимает боли и очищает мочевыводящие пути. Однако её использование особенно предпочтительно, так как это может привести к определённым проблемам при превышении суточной дозы этого растения.

Другой метод – регулярное употребление корня одуванчика в виде чая. Он очищает почки и способствует растворению камней в почках. Кроме того, это приводит к необходимости использования таких растений, как базилик, и облегчает прохождение камней в почках через мочевыводящие пути. Количество используемых трав особенно важно. Когда пациенты употребляют эти травы без консультации, они не могут определить достаточную эффективную дозу и/или могут возникнуть нежелательные явления при превышении рекомендованной суточной дозы.

Слишком большое количество побочных эффектов лекарственных средств, используемых на современном уровне, невозможность определить эффективную дозу

растительных препаратов пациентами побудили изобретателя разработать новые растительные и фармацевтические композиции.

Одним из наиболее важных растений, используемых при лечении воспалений почек, мочевыводящих путей и мочевого пузыря, является хвощ полевой, также называемый хвощом (*Equisetum arvense*). Семейство хвощовые (*Equisetaceae*) включает многолетние растения, произрастающие в арктических и умеренных регионах северного полушария. Они не цветут, а размножаются спорами. В марте-апреле у них развиваются побеги высотой 15-25 см. Известно, что он оказывает укрепляющее/подкрепляющее, мочегонное действие, в первую очередь устраняет отёк ног, заживляет раны, оказывает хроническое противокашлевое средство, является аналептическим средством для лёгких, очищает кровь. Его можно успешно использовать при воспалении почек, мочевыводящих путей и мочевого пузыря. Известно, что это растение содержит множество флавоноидов, алкалоидов, минералов, фенольных петрозинов, тритерпеноидов, сапонинов, фитостеринов. Хотя он действует как лёгкое мочегонное средство, он используется для лечения недержания мочи и ночного недержания мочи у детей. В качестве мочегонного средства он особенно эффективен при метаболических или гормональных отёках. Обладает высокой способностью выводить воду из организма и увеличивает мочеиспускание на 30% от обычного показателя. Большинство препаратов, содержащих хвощ полевой (*Equisetum arvense*), продаются в качестве добавок для похудения. Это свойство связано с действием нескольких компонентов, среди которых обнаружены эквизетонин и калий. (Мамедова К.Т., Гисейнова И.Д. Влияние хвоща полевого (*Equisetum arvense* L.) на диурез. Доклады – Акад. Наук Азербайджана 1996; 51: 175-179).

Торичник красный (*Spergularia rubra*), обладающий мочегонным действием, также известен под названием песчанка, красная песчанка, торичник полевой или торичник красный полевой. Торичник – растение высотой 20-25 см. Цветки маленькие, пятилистные, розового цвета. Цветёт с конца весны до конца осени. Годами растёт на песчаных склонах холмов, полях, лугах и пастбищах. Предпочитает песчаные и глинистые почвы. Лекарственное растение торичник красный (*Spergularia rubra*) входит в состав некоторых лекарств. Препараты из этого растения обладают мочегонным, спазматическим, противовоспалительным, антибактериальным и антиоксидантным действием. Известно его использование в качестве мочегонного и антисептического средства при заболеваниях почечной системы (Аль-Коран С. Таксономический и фармакологический обзор терапевтических растений в Иордании. *J Nat Prod* 2008; 1: 10-26.; Gonzalez-Tejero MR, Casares-Porcel M, Sanchez-Rojas CP, Ramiro-Gutierrez JM,

Molero-Mesa J, Pieroni A, и др. Лекарственные растения Средиземноморья: синтез результатов проекта Rubia. *J Ethnopharmacol* 2008; 116: 341-57).

Пеумус болдо (*Peumus boldus*), а именно болдо, является эндемиком прибрежных районов Чили. Принадлежит к семейству монимиевые (*Monimiaceae*), которое очень близко семейству лавровые (*Lauraceae*). Болдо (*Peumus boldus*) используется в качестве регулятора функции печени благодаря богатому содержанию фенолов и алкалоидов, спазмолитика, стимулятора пищеварения и нейролептика. Он содержит эфирные масла и несколько алкалоидов. Листья болдо используются для приготовления чая и настойки, а его экстракт – в натуральных лекарственных средствах.

Опунция индийская (*Opuntia Ficus indica*) – типичный вид рода опунция (*Opuntia*), классифицированная как смоква индийская, семейство кактусовые, опунция инжирная. По-турецки этот вид кактусов ещё называют франкским инжиром, франкским плодом, колючим инжиром. Опунция индийская (*Opuntia Ficus indica*) используется для лечения ожогов, ран, отёков, гиперлипидемии, ожирения и катарального гастрита. Спиртовые экстракты показаны в противовоспалительных, гипогликемических и противовирусных целях (Kaur, M.; Kaur, A.; Sharma, R. Фармакологические действия опунции индийской (*Opuntia Ficus indica*): Обзор. *J. Appl. Pharm. Sci.* 2012, 2, 1).

Железница узколистная (*Sideritis angustifolia*, *sideritis scardica* griseb.), семейство яснотковые (*Lamiaceae*) (горный чай), также называемая железницей, горным чаем, высокогорным чаем, является эндемичным растением Балканского полуострова, используется в традиционной медицине для лечения противомикробных инфекций, желудочно-кишечных заболеваний, воспалительных и ревматических заболеваний.

Розмарин лекарственный (*Rosmarinus officinalis*), широко известный как розмарин, представляет собой древесное вечнозелёное многолетнее запашистое растение с игольчатыми белыми, розовыми, пурпурными или синими листьями. Это растение, принадлежащее к семейству губоцветные/ яснотковые (*Labiatae/Lamiaceae*), содержит в своей химической структуре флавоноиды и фенольные кислоты, терпеноиды, эфирные масла. Популярное применение розмарина для пищеварения нашли желчегонные, противоэпидемические, седативные, спазматические, гипертонические, потогонные, ранозаживляющие, антисептические и обезболивающие свойства, а также его способность выступать в качестве стимулятора роста капилляров (при местном применении). Он используется внутрь против метеоризма, в качестве стимулятора пищеварения, для увеличения количества желчи, в качестве потогонного и мочегонного средства. Обладает спазмолитическим действием на желчь и тонкий кишечник. Является стимулятором центральной нервной системы. Обладает антиоксидантной активностью.

Ускоряет кровоток, используется как болеутоляющее средство при мышечных и ревматических болях, а также при гнойных ранах. При заваривании, нанесении на волосы и втирании эффективен для предотвращения выпадения волос, освежает волосы. Кроме того, он используется в качестве эфирного масла или экстрактов листьев в натуральных продуктах по уходу за ногами. В Китае его рекомендуют при головных болях, бессоннице и умственном переутомлении. В Индии применяется ввиду его ветрогонных (устранение метеоризма) и противомигренозных свойств. Zeng H. и др. (2001) исследовали антиоксидантный эффект розмарина и механизм его действия. В частности, они исследовали способность фенольных дитерпенов бикарбоната, розманол и эфирозманол ингибировать перекисное окисление липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) в крови и клеточных мембранах, а также эффект этих дитерпенов против свободных радикалов. Полученный результат показал, что карнозол, розманол и эфирозманол обладают способностью ингибировать Cu^{2+} -опосредованное окисление ЛПНП и клеточных мембран. Более того, установлено, что данная активность зависит от активности этих дитерпенов против свободных радикалов. Розмарин также обладает противовоспалительным действием. Проведённые исследования показали, что розмариновая кислота обладает противовоспалительным действием на моделях крыс с подошвенным отёком, вызванным каррагинином (Alonso J., (2004). Al-Sereiti MR. и др. (1999)) Экстракт розмарина, особенно в косметическом секторе, часто используется для ухода за чувствительной и раздражённой кожей. Исследования, также подтверждающие антимикробный эффект растения розмарин лекарственный, существуют на современном уровне развития (Mogeno S и др. 2006).

Свиной пальчатый (*Cynodon dactylon*), также известный как пальчатник, является быстрорастущим многолетним растением при высоких температурах. Он принадлежит к семейству злаковые (Poaceae). Бермудская трава, которую в Турции называют собачьей травой, обычно используется в средиземноморском климатическом поясе. Свиной горький, пахучий, вызывающий аппетит, глистогонный, жаропонижающий по сравнению с традиционной фармакопеей Аюрведы Индии. Применяется при лейкодермии, бронхите, астме, опухолях и гиперспленизме. Он используется для лечения любого вида кровотечений и проблем с кожей в системах гомеопатической медицины. В его химическом составе есть эфирные масла, гликозиды, сапонины, дубильные вещества, флавоноиды и углеводы. Из результатов проведённых исследований стала известна его антидиабетическая, антиаритмическая, противовоспалительная активность, активность в отношении центральной нервной системы, в качестве иммуномодулятора, а также диуретическая, антиоксидантная

активность, химиотерапевтическая активность. Экстракт свиного пальчатого оказывает благотворное влияние на предотвращение отложения оксалата кальция в почках и их устранение. Такие результаты являются научным обоснованием его использования для лечения камней в почках (Atmani F, Sadki C, Aziz M, Mimouni M, Hacht B., Urol Res. 2009 г., апрель: Экстракт пальчатника как профилактическое и лечебное средство при экспериментально вызванном нефролитиазе).

Мелисса лекарственная (*Melissa officinalis*) также известна как лимонная мята и лимонник. Мелисса лекарственная – одна из самых издавна используемых и популярных лекарственных трав. Она принадлежит к семейству яснотковые (*Lamiaceae*), известному своими многочисленными ароматическими и лекарственными растениями, которые обычно используются в области традиционной медицины и гастрономии Европы. Мелисса изначально росла в Средиземноморье, широко распространена во флоре Южной Словакии и Моравии (БЕРТОВА, Л. - ГОЛЯСОВА, К. - ред.: Флора Словакии, Том V/1. Братислава, Веда 1993, стр. 315-316). Наиболее известные терапевтические свойства лимонной мяты: смягчающие, ветрогонные, спазмолитические, антибактериальные, противовирусные, противовоспалительные и антиоксидантные (WAGNER, H. - SPRINKMEYER, L.: Liber die Pharmakologische Wirkung von Melisengeist. Dtsch. Apoth. Ztg. 1 13, 1973, стр. 1 159-1 166). (YAMASAKI, K. - NAKANO, M. - KAWAHATA, T. - MORI, H. - OTAKE, T. - UEBA, N. - OISHI, I. - INAMI, R. - YAMANE, M. - NAKAMURA, M. - MURATA, H. - NAKANISHI, T.: Anti-HIV-1 Активность трав семейства губоцветные (*Labiatae*). Biol. Pharm. Bull. 21, 1998, стр. 829-833).

Препарат представляет собой сушёные листья растения мелисса лекарственная (*Melissa officinalis*); сухой препарат должен содержать не менее 1% розмариновой кислоты ((Европейская фармакопея, 7-е изд., том 1, Страсбург: Совет Европы, 1 184-5, 2010). Крем, содержащий экстракт мелиссы с поверхностно лиофилизированной водой в соотношении 1% используется 2-4 раза в день с момента появления первых симптомов до 1-2 дней после заживления поражений для лечения герпеса на губах, Herpes labialis (ВОЗ. Монографии ВОЗ по избранным лекарственным растениям, том 1, Всемирная организация здравоохранения, Женева, 1999; Монографии ESCOP, Научный фонд лекарственных трав, 2-е издание, полностью переработанное и расширенное, Thieme, 354-358, 2003). Применяется внутрь как ветрогонное и спазмолитическое средство при расстройствах желудочно-кишечного тракта, а также как успокаивающее средство при стрессе, дискомфорте, раздражительности и проблемах со сном, скорее в виде вытяжки и настойки, независимо от ограничения по времени. Вытяжку, приготовленную из 2-3 г

препарата, применяют 2-3 раза в день; настойку, приготовленную с 45% этанолом применяют 3 раза в день по 2-6 мл (ВОЗ. Монографии ВОЗ по избранным лекарственным растениям, том 1, Всемирная организация здравоохранения, Женева, 1999 г. - Baykan Erel §, «Melissa officinalis L.» Tedavide Kullamlan Bitkiler FFD Monograflan, Demirezer O, Ersoz T, Saragoglu D, §ener B (Eds.), 2. Baski, MN Medical & Nobel Tip Kitabevi, Ankara, 383- 90, 201 1). В работе под названием «О лекарственных веществах» (Materia Medica) Диоскорида, утверждается, что отвар Melissa лекарственной (мелиссофуллон) используется против укусов скорпиона и зубной боли, а также рекомендуется женщинам после душа (Диоскорид, «О лекарственных веществах», будучи растительным препаратом, вместе со многими другими лекарственными материалами написана на греческом языке в первом веке нашей эры; новая проиндексированная версия на современном английском языке TA Osbaldeston and RPA Wood, IBIDIS Press, Йоханнесбург, Южная Африка, 2000).

Описание изобретения

Настоящее изобретение относится к растительной и фармацевтической композиции для лечения уролитиаза (мочекаменной болезни) и профилактики повторного образования камней после их выхода, для лечения подагры и ингибирования чрезмерного количества солей (уратов, оксалатов, фосфатов, карбонатов) в почках, для лечения явлений дизурии (поллакиурия, странгурия, дизурия, никтурия, низкое давление и удержание мочи), спазма мочевыводящих и желчевыводящих путей, спастического колита, различных видов отравлений (наркотическое, алкогольное, лекарственное, пищевое), бессимптомной бактериурии и инфекций мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит и т. д.). Указанная растительная и фармацевтическая композиция включает хвощ полевой (*Equisetum arvense*) в концентрации 3-67% по весу, торичник красный (*Spergularia rubra*) в концентрации 2%-38% по весу, болдо (*Peumus boldus*) в концентрации 1,5%-32% по весу, опунция индийская (*Opuntia ficus indica*) в концентрации 1-20% по весу, железница узколистая (*Sideritis angustifolia*) в концентрации 1-20% по весу, розмарин лекарственный (*Rosmarinus officinalis*) в концентрации 1-20% по весу, свиной пальчатый (*Cynodon dactylon*) в концентрации 1-20% по весу и Melissa лекарственная (*Melissa officinalis*) в концентрации 1-20% по весу. Растительная и фармацевтическая композиция по настоящему изобретению ингибирует образование камней у пациентов с уролитиазом (мочекаменной болезнью) и устраняет кристаллы соли, которые вызывают камнеобразование. Растительная и фармацевтическая композиция по настоящему изобретению ингибирует рост камней у пациентов с размером камня менее 1 см в почках, тем самым облегчая удаление камня.

Указанная композиция увеличивает количество мочи для удаления камня и предотвращает почечную колику благодаря своему спазмолитическому действию. Растительная и фармацевтическая композиция по настоящему изобретению предотвращает инфекцию после литотрипсии и облегчает удаление оставшихся камней. Указанный состав предотвращает повторное камнеобразование после лечения. Растительная и фармацевтическая композиция по настоящему изобретению устраняет чувство дискомфорта, возникающее при мочеиспускании у пациентов с инфекцией мочевыводящих путей (дети и взрослые) и бессимптомной бактериурией, и устраняет воспаление благодаря своему противовоспалительному действию. Другой целью препарата по настоящему изобретению является преодоление проблем, с которыми сталкиваются в уровне развития, посредством концентрации компонентов и композиций в составе.

Подробное описание изобретения

Изобретение представляет собой растительную и фармацевтическую композицию для лечения уролитиаза (мочекаменной болезни) и профилактики повторного образования камней после их выхода, для лечения подагры и ингибирования чрезмерного количества солей (уратов, оксалатов, фосфатов, карбонатов) в почках, для лечения явлений дизурии (поллакиурия, странгурия, дизурия, никтурия, низкое давление и удержание мочи), спазма мочевыводящих и желчевыводящих путей, спастического колита, различных видов отравлений (наркотическое, алкогольное, лекарственное, пищевое), бессимптомной бактериурии и инфекций мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит и т. д.), отличающуюся тем, что указанная композиция содержит хвощ полевой (*Equisetum arvense*) в концентрации 3-67% по весу, торичник красный (*Spergularia rubra*) в концентрации 2%-38% по весу, болдо (*Peumus boldus*) в концентрации 1,5%-32% по весу, опунция индийская (*Opuntia ficus indica*) в концентрации 1-20% по весу, железница узколистая (*Sideritis angustifolia*) в концентрации 1-20% по весу, розмарин лекарственный (*Rosmarinus officinalis*) в концентрации 1-20% по весу, свиной пальчатый (*Cynodon dactylon*) в концентрации 1-20% по весу и мелисса лекарственная (*Melissa officinalis*) в концентрации 1-20% по весу.

Композиция, содержащая активные вещества в указанных выше концентрациях, снижает проницаемость капилляров почек, расширяет сосуды почек и мочеточников, оказывает осмотическое действие на функционирование эпителия почечных канальцев (не дестабилизирует ионное равновесие – защитный эффект калия), индуцирует выделение мочевой кислоты путём ингибирования синтеза и активация медиаторов

воспаления, тем самым подавляя образование кристаллов, образование и рост камней, и устраняет мембраны за счёт нормализации pH мочи, чтобы ингибировать синтез лейкотриена и реакции свободных радикалов, устраняет мембрану бактерий и ингибирует бактериальную гиалуронидазу, снижает уровень белка в моче и подавляет функционирование канальцевой системы, одновременно повышает эффективность лечения антибиотиками. Автор изобретения обнаружил, что оптимальные характеристики обеспечиваются концентрацией, заявленной во время проведённых исследований.

Другой аспект композиции по настоящему изобретению состоит в том, что она может дополнительно включать члена семейства гвоздичные (*Caryophyllaceae*). В примере осуществления настоящего изобретения член семейства гвоздичные выбран из группы, включающей грыжник голый (*Herniaria glabra*), грыжник волосистый (*Herniaria hirsuta*) и грыжник фонтанезийский (*Herniaria fontanessi*). В предпочтительном примере осуществления настоящего изобретения членом семейства гвоздичные является грыжник волосистый (*Herniaria hirsuta*). Это растение, которое можно добавлять по желанию, принадлежит к семейству гвоздичные (*Caryophyllaceae*). Указанное растение известно как грыжник мохнатый. Произрастает на сухих и каменистых почвах на высоте 1-1700 м. Экстракты, полученные из этого растения, блокируют образование кристаллов моногидрата оксалата кальция и их прилипание к эпителиальным клеткам почек. Используется для профилактики образования камней из оксалата кальция из почечных камней. Композиции по настоящему изобретению могут дополнительно содержать грыжник волосистый (*Herniaria hirsuta*) в концентрации 1-20% по весу.

Другой агент, который может быть при необходимости включён в композицию, представляет собой члена семейства астровые (*Asteraceae*). В примере осуществления настоящего изобретения членом семейства астровых является тридакс лежачий (*Tridax procumbens*). Наиболее типичной характеристикой этого растения, принадлежащего к семейству астровых, является то, что он антиоксидант, и благодаря этому свойству приводит к заметному увеличению перекисного окисления липидов в печени. Более того, это ведёт к снижению активности супероксиддисмутазы, каталазы, глутатионпероксидазы, глутатион-S-трансферазы и неферментативных антиоксидантов, а именно восстановленного глутатиона, ферментных антиоксидантов, таких как витамин С и Е. В композициях по настоящему изобретению, при использовании тридакса лежачего (*Tridax procumbens*) в концентрации 50-84% по весу, указанная композиция для лечения камней в почках и инфекций мочевыводящих путей улучшается.

Ещё один агент, который может быть при необходимости включён в композицию, является членом семейства молочайные (*Euphorbiaceae*). В примере осуществления настоящего изобретения член семейства молочайные (*Euphorbiaceae*) выбран из группы, включающей филлантус селловианус (*Phyllanthus sellowianus*), филлантус мочегонный (*Phyllanthus urinaria*), филлантус нирури (*Phyllanthus niruri*) и филлантус корковаденсис (*Phyllanthus corcovadensis*). В предпочтительном примере осуществления настоящего изобретения членом семейства молочайные (*Euphorbiaceae*) является филлантус нирури (*Phyllanthus niruri*). *Phyllanthus niruri* – многолетнее растение с множеством жёлтых цветков, высотой 60 см. Это растение из семейства молочайных насчитывает 600 различных видов деревьев, кустов и трав. У некоторых видов имеются уплощённые стебли, покрытые листьями, а у других – ветви с небольшими листьями. Родом из Индии. Произрастает в Китае, на Кубе, в Нигерии и на Гуаме. Популярно использование для обычного лечения таких заболеваний, как инфекции мочевыводящих путей и вирусных инфекций, а также часто используется для лечения мочекаменной болезни. Композиция по настоящему изобретению может содержать *Phyllanthus niruri* в концентрации от 1% до 26% по весу.

Способ производства композиции по настоящему изобретению в первую очередь включает взвешивание сырья (растительный материал и вспомогательные вещества). Травы и очищенная вода подвергаются паровой дистилляции. Путём перегонки пара обеспечивается испарение воды приблизительно до 135°C при прохождении через сосуд. Водяной пар собирается в испарительной колонне. Затем, после прохождения через охладитель, собирают дистиллированный продукт.

Композиция представляет собой гидролат, полученный методом паровой дистилляции. После добавления вспомогательных веществ обеспечивается гомогенизация. Розлив и упаковка производятся согласно желаемой лекарственной форме. Растительная и фармацевтическая композиция по настоящему изобретению может быть представлена в различных формах, таких как раствор для приёма внутрь, сироп, суспензия, эмульсия, ампула, флакон и аэрозоль. Лекарственная форма указанной композиции не должна ограничиваться этими примерами, тогда как продукт, полученный в результате этого способа, должен охватывать все формы, применимые в данной области.

В одном из примеров осуществления настоящего изобретения растительная и фармацевтическая композиция содержит хвощ полевой (*Equisetum arvense*) в концентрации 8-28% по весу, торичник красный (*Spergularia rubra*) в концентрации 5%-16% по весу, болдо (*Peumus boldus*) в концентрации 5%-13% по весу, опунция индийская

(*Opuntia ficus indica*) в концентрации 8-16% по весу, железница узколистная (*Sideritis angustifolia*) в концентрации 8-11% по весу, розмарин лекарственный (*Rosmarinus officinalis*) в концентрации 8-17% по весу, свиной пальчатый (*Cynodon dactylon*) в концентрации 8-17% по весу и мелисса лекарственная (*Melissa officinalis*) в концентрации 8-17% по весу.

Пример осуществления изобретения реализуется в соответствии со следующей концентрацией препарата:

Компонент	Концентрация (% по весу)
Хвощ полевой (<i>Equisetum arvense</i>)	28
Торичник красный (<i>Spergularia rubra</i>)	16
Болдо (<i>Peumus boldus</i>)	13
Опунция индийская (<i>Opuntia ficus indica</i>)	8
Железница узколистная (<i>Sideritis angustifolia</i>)	8
Розмарин лекарственный (<i>Rosmarinus officinalis</i>)	8
Свиной пальчатый (<i>Cynodon dactylon</i>)	8
Мелисса лекарственная (<i>Melissa officinalis</i>)	8
Консерванты	0,5
Ароматизатор	0,5
Растворитель	2
Итого	100

Были проведены исследования с дозированной формой суспензии, полученной в соответствии с настоящим составом и вышеупомянутым способом производства. Полученные результаты указаны ниже.

Эффект новой растительной и фармацевтической композиции, способствующей удалению камней при мочекаменной болезни в Группе 1 и Группе 2, был определен в исследовании 1. Характеристики пациентов из Группы 1 и Группы 2 см. в таблице 1. Продолжительность выведения камней из почек указана в таблице 2 .

Таблица 1: Характеристики пациентов

Характеристики пациента и патологии	Группа 1 (n = 31)	Группа 1 (n = 18)
Мужчины	15	7
Женщины	16	11
Возраст	18-65	21-64
Единицы измерения	От >4 мм до <10 мм	От >4 мм до <10 мм
Длительность существования камня	1-14 дней	1-6 месяцев
Локализация камня	Уретра	Лоханка, чашечка

Таблица 2: Продолжительность выведения камней из мочеточника (Группа 1) и почек (Группа 2)

Размер (мм)	3 день		5 день		10 день		14 день		30 день		Выведения нет	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
4-6 мм	4	0	3	2	4	1	2	0	2	2	0	2
6-8 мм	3	1	3	1	2	2	2	2	0	2	1	4
8-9 мм	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	4	5

По результатам исследования представляется, что размер камней уменьшился и фрагментировался при лечении композицией по настоящему изобретению. Камни в почках удаляются фрагментарно без ухудшения уродинамики. Наиболее очевидное выведение (>70%) камней из мочеточника размером 4-7 мм было обнаружено в первые 10 дней. Камни размером 8-9 мм были выведены в 20% случаев.

Представление симптоматической эффективности продукта и выздоровления при различных расстройствах мочеиспускания является целью исследования 2. Результаты исследования, проведённого на 23 пациентах с дизурией, поллакиурией, никтурией, странгурией, недержанием мочи, приведены ниже в таблице 3. Всем пациентам вводили композицию, содержащую указанную выше концентрацию. Через 2 месяца наблюдается уменьшение количества пациентов.

Таблица 3: Изменение количества пациентов в зависимости от использования композиции

Симптом	Количество пациентов	
	Начало	Спустя 2 месяца
Дизурия (боль при мочеиспускании)	1	0
Поллакиурия (частое мочеиспускание)	5	3
Никтурия	5	0
Странгурия (затруднённое мочеиспускание)	5	4
Недержание мочи	4	3
Итого	23	10

Другой важный момент в исследовании 2 показал, что всего у двух пациентов с симптомами подагрического артрита расстройство, представляющее урикозурическую характеристику препарата, которая зависит от количества торичника красного (*Spergularia tubra*), а также способствует содержанию токсичных солей, полностью устраняется.

Исследование 1 и исследование 2 показали, что: клинический эффект композиции обеспечивается за счёт содержания в её компонентах активных соединений, таких как эфирные масла, флавоноидные соединения, фенолкарбоновые кислоты и их производные, фенилпропаноиды – розмариновая кислота и этиловый эфир, кофейная хлорогеновая кислота, n-бутиламин, кумаровая, феруловая и синаповая кислоты; яблочная кислота, алкалоиды, гликозиды, дубильные вещества, пектин, сапонины, стерины, кумарин, концентрированные витамины, минералы, микроэлементы, смолы; и за счёт их соотношения, указанного выше.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Растительная композиция для лечения уролитиаза (мочекаменной болезни) и профилактики повторного образования камней после их выхода, для лечения подагры и ингибирования чрезмерного количества солей (уратов, оксалатов, фосфатов, карбонатов) в почках, для лечения явлений дизурии (поллакиурия, странгурия, дизурия, никтурия, низкое давление и удержание мочи), спазма мочевыводящих и желчевыводящих путей, спастического колита, различных видов отравлений (наркотическое, алкогольное, лекарственное, пищевое), бессимптомной бактериурии и инфекций мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит и т. д.); при этом его получение выявлено при использовании растительной композиции, содержащей хвощ полевой (*Equisetum arvense*) в концентрации 3-67% по весу, торичник красный (*Spergularia rubra*) в концентрации 2%-38% по весу, болдо (*Peumus boldus*) в концентрации 1,5%-32% по весу, опунция индийская (*Opuntia ficus indica*) в концентрации 1-20% по весу, железница узколистная (*Sideritis angustifolia*) в концентрации 1-20% по весу, розмарин лекарственный (*Rosmarinus officinalis*) в концентрации 1-20% по весу, свиной пальчатый (*Cynodon dactylon*) в концентрации 1-20% по весу и Melissa лекарственная (*Melissa officinalis*) в концентрации 1-20% по весу и метода паровой перегонки.

2. Растительная композиция по пункту 1, отличающаяся тем, что содержит хвощ полевой (*Equisetum arvense*) в концентрации 8-28% по весу, торичник красный (*Spergularia rubra*) в концентрации 5%-16% по весу, болдо (*Peumus boldus*) в концентрации 5%-13% по весу, опунция индийская (*Opuntia ficus indica*) в концентрации 8-16% по весу, железница узколистная (*Sideritis angustifolia*) в концентрации 8-11% по весу, розмарин лекарственный (*Rosmarinus officinalis*) в концентрации 8-17% по весу, свиной пальчатый (*Cynodon dactylon*) в концентрации 8-17% по весу и Melissa лекарственная (*Melissa officinalis*) в концентрации 8-17% по весу.

3. Растительная композиция по пункту 1 или 2, отличающаяся тем, что дополнительно содержит член семейства гвоздичные (*Caryophyllaceae*).

4. Растительная композиция по пункту 3, отличающаяся тем, что представителем семейства гвоздичные (*Caryophyllaceae*) является грыжник волосистый (*Herniaria hirsuta*) в концентрации 1-20% по весу.

5. Растительная композиция по любому из пунктов 1-4, отличающаяся тем, что дополнительно содержит члена семейства астровые (Asteraceae).

6. Растительная композиция по пункту 5, отличающаяся тем, что представителем семейства астровые (Asteraceae) является тридакс лежачий (*Tridax Procumbens*) в концентрации 50-84% по весу.

7. Растительная композиция по любому из пунктов 1-6, отличающаяся тем, что дополнительно содержит член семейства молочайные (Euphorbiaceae).

8. Растительная композиция по пункту 7, отличающаяся тем, что представителем семейства молочайные (Euphorbiaceae) является филлантус нирури (*Phyllanthus Niruri*) в концентрации 1-26% по весу.

9. Растительная композиция по любому из пунктов 1-8, отличающаяся тем, что имеет лекарственную форму, выбранную из группы, состоящей из раствора для приёма внутрь, сиропа, суспензии, эмульсии, ампулы и аэрозоля.

10. Способ получения растительной композиции по любому из пунктов 1-9, отличающийся тем, что включает стадии взвешивания растительного сырья и вспомогательных веществ, обработки трав и воды методом паровой дистилляции, испарения очищенной воды при температуре 135°C, сбора водяного пара в испарительной колонне, получения гидролата, получения вспомогательных веществ и гомогенизацию.

ИЗМЕНЁННАЯ ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Растительная композиция для лечения уролитиаза (мочекаменной болезни) и профилактики повторного образования камней после их выхода, для лечения подагры и ингибирования чрезмерного количества солей (уратов, оксалатов, фосфатов, карбонатов) в почках, для лечения явлений дизурии (поллакиурия, странгурия, дизурия, никтурия, низкое давление и удержание мочи), спазма мочевыводящих и желчевыводящих путей, спастического колита, бессимптомной бактериурии и инфекций мочевыводящих путей (цистит, уретрит, пиелонефрит и т. д.); при этом его получение выявлено при использовании растительной композиции, содержащей хвощ полевой (*Equisetum arvense*) в концентрации 3-67% по весу, торичник красный (*Spergularia rubra*) в концентрации 2%-38% по весу, болдо (*Peumus boldus*) в концентрации 1,5%-32% по весу, опунция индийская (*Opuntia ficus indica*) в концентрации 1-20% по весу, железница узколистная (*Sideritis angustifolia*) в концентрации 1-20% по весу, розмарин лекарственный (*Rosmarinus officinalis*) в концентрации 1-20% по весу, свиной пальчатый (*Cynodon dactylon*) в концентрации 1-20% по весу и мелисса лекарственная (*Melissa officinalis*) в концентрации 1-20% по весу и метода паровой перегонки.

2. Растительная композиция по пункту 1, отличающаяся тем, что содержит хвощ полевой (*Equisetum arvense*) в концентрации 8-28% по весу, торичник красный (*Spergularia rubra*) в концентрации 5%-16% по весу, болдо (*Peumus boldus*) в концентрации 5%-13% по весу, опунция индийская (*Opuntia ficus indica*) в концентрации 8-16% по весу, железница узколистная (*Sideritis angustifolia*) в концентрации 8-11% по весу, розмарин лекарственный (*Rosmarinus officinalis*) в концентрации 8-17% по весу, свиной пальчатый (*Cynodon dactylon*) в концентрации 8-17% по весу и мелисса лекарственная (*Melissa officinalis*) в концентрации 8-17% по весу.

3. Растительная композиция по пункту 1 или 2, отличающаяся тем, что дополнительно содержит член семейства гвоздичные (*Caryophyllaceae*).

4. Растительная композиция по пункту 3, отличающаяся тем, что представителем семейства гвоздичные (*Caryophyllaceae*) является грыжник волосистый (*Herniaria hirsuta*) в концентрации 1-20% по весу.

5. Растительная композиция по любому из пунктов 1-4, отличающаяся тем, что дополнительно содержит члена семейства астровые (*Asteraceae*).

6. Растительная композиция по пункту 5, отличающаяся тем, что представителем семейства астровые (Asteraceae) является тридакс лежачий (*Tridax Procumbens*) в концентрации 50-84% по весу.

7. Растительная композиция по любому из пунктов 1-6, отличающаяся тем, что дополнительно содержит член семейства молочайные (Euphorbiaceae).

8. Растительная композиция по пункту 7, отличающаяся тем, что представителем семейства молочайные (Euphorbiaceae) является филлантус нирури (*Phyllanthus Niruri*) в концентрации 1-26% по весу.

9. Растительная композиция по любому из пунктов 1-8, отличающаяся тем, что имеет лекарственную форму, выбранную из группы, состоящей из раствора для приёма внутрь, сиропа, суспензии, эмульсии, ампулы и аэрозоля.

10. Способ получения растительной композиции по любому из пунктов 1-9, отличающийся тем, что включает стадии взвешивания растительного сырья и вспомогательных веществ, обработки трав и воды методом паровой дистилляции, испарения очищенной воды при температуре 135°C, сбора водяного пара в испарительной колонне, получения гидролата, получения вспомогательных веществ и гомогенизацию.