



(51) МПК
A61K 36/48 (2006.01)
A61K 35/14 (2006.01)
A61K 9/02 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012140280/15, 20.09.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 20.09.2012

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 20.09.2012

(45) Опубликовано: 27.05.2014 Бюл. № 15

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **Красный корень-Применение красного корня- Отзывы о красном корне-Противопоказания. Перечень данных [онлайн] 19.04.2011 [Найдено 2013.05.14.]**- найдено из Интернет: URL: <http://www.babyblog.ru/user/endemik/2338303>. RU 2163805 C1, 10.03.2001. RU 2421211 C1, 20.06.2011

Адрес для переписки:

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, 69, Ю.А. Кошелеву

(72) Автор(ы):

**Кошелев Юрий Антонович (RU),
 Кулешова Надежда Иосифовна (RU),
 Баташов Евгений Сергеевич (RU),
 Гридунова Людмила Викторовна (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Закрытое акционерное общество
 "Алтайвитамины" (RU)**

(54) СРЕДСТВО ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ СИНДРОМА ХРОНИЧЕСКОЙ УСТАЛОСТИ У МУЖЧИН

(57) Реферат:

Изобретение относится к фармацевтической промышленности, а именно к средству для профилактики синдрома хронической усталости у мужчин. Средство для профилактики синдрома хронической усталости у мужчин выполнено в виде суппозиторий, содержащих плазму крови самца марала, сухой экстракт красного корня, L-

аргинин и вспомогательные вещества при определенном соотношении компонентов. Заявляемое средство эффективно для профилактики синдрома хронической усталости у мужчин, регулирует психоэмоциональный статус, а также способствует активации синтеза тестостерона.

RU 2 517 217 C1

RU 2 517 217 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61K 36/48 (2006.01)
A61K 35/14 (2006.01)
A61K 9/02 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2012140280/15, 20.09.2012**
(24) Effective date for property rights:
20.09.2012
Priority:
(22) Date of filing: **20.09.2012**
(45) Date of publication: **27.05.2014** Bull. № 15
Mail address:
**659325, Altajskij kraj, g. Bijsk, ul. Zavodskaja, 69,
Ju.A. Koshelevu**

(72) Inventor(s):
**Koshelev Jurij Antonovich (RU),
Kuleshova Nadezhda Iosifovna (RU),
Batashov Evgenij Sergeevich (RU),
Gridunova Ljudmila Viktorovna (RU)**
(73) Proprietor(s):
**Zakrytoe aktsionernoje obshchestvo
"Altajvitaminy" (RU)**

(54) **AGENT FOR PREVENTING CHRONIC FATIGUE SYNDROME IN MALES**

(57) Abstract:
FIELD: medicine, pharmaceuticals.
SUBSTANCE: invention refers to pharmaceutical industry, namely to an agent for preventing chronic fatigue syndrome in males. The agent for preventing chronic fatigue syndrome in males is presented in the form of suppositories containing male red deer's blood

plasma, dry sweetvetch extract, L-arginine and additives in certain proportions.

EFFECT: agent is effective to prevent chronic fatigue syndrome in males; it corrects the psychoemotional status, and also promotes the activation of testosterone synthesis.

RU 2 517 217 C 1

RU 2 517 217 C 1

Изобретение относится к фармацевтической промышленности, а именно к средствам, которые могут быть использованы для профилактики синдрома хронической усталости у мужчин.

Если внимательно проследить за изменениями здоровья нашего населения в последние десятилетия, то становится очевидным неуклонный рост больных, страдающих так называемыми «болезнями цивилизации», к которым относится и синдром хронической усталости (СХУ). В настоящий момент эта проблема начинает носить глобальный характер, который говорит о важности коррекции данной патологии в процессе развития современного общества. Связано формирование этого довольно распространенного на сегодняшний день заболевания, в первую очередь, с особенностями и темпом жизни людей в больших городах. К причинам также можно отнести чрезмерную эмоционально-психическую нагрузку, которую часто испытывает человек в современном мире, а также неблагоприятные условия окружающей городской среды. Отмечено, что чаще он возникает у молодых энергичных людей, озабоченных устройством своего бизнеса и карьеры. К причинам данного заболевания относят и социальные факторы, благодаря которым СХУ называют «болезнью среднего класса».

Проявления СХУ бывают очень разными. Главный признак - постоянная усталость, ощущение «разбитости», которая приводит к снижению работоспособности, как умственной, так и физической. Часто отмечают эмоциональную нестабильность сна, плохое настроение вплоть до депрессий, ухудшение памяти, чувство тревоги, страха. У мужчин с СХУ снижены концентрация, подвижность, количество морфологически нормальных форм сперматозоидов, отмечается дефицит тестостерона, что ведет к снижению половой потенции, а ведь общеизвестно, какое огромное значение в жизни мужчины имеет его сексуальная активность. К сожалению, в современном жизненном ритме многие представители сильного пола страдают эректильной дисфункцией.

Синдром хронической усталости является гетерогенным состоянием с многофактурной этиологией, основанным на нарушениях в психо-эндокринно-иммунной системе, отрицательно влияющих на эректильную функцию мужчины, поэтому необходимо восстанавливать все ведущие системы организма.

В технике известен гель-концентрат «Копеечник чайный» производства фирмы АртЛайф (dvo.artlife.com.ru/customers/catalog/element.php?ID=11259), в состав которого входят экстракт копеечника чайного, сорбит, лимонная кислота, акусель, гринстед, сорбат калия, вода при соответствующем соотношении компонентов. Гель-концентрат способствует укреплению общего тонуса организма, повышает иммунитет, физическую выносливость, способствует профилактике специфических заболеваний у мужчин.

В технике известен препарат болгарской компании Sopharma «Трибестан» (www.tribestan.biz/fatigue.shtml), выполненный в виде таблеток, содержащих сухой экстракт якорцев стелющихся и вспомогательные вещества при соответствующем соотношении компонентов. Препарат применяется при синдроме хронической усталости у мужчин, положительно действует на их психоэмоциональное и физическое состояние и оказывает влияние на уровень гормона тестостерона.

Наиболее близким к заявляемому техническому решению является документ - (Красный корень - Применение красного корня - Отзывы о красном корне, (www.babyblog.ru/user/endedemik/2338303), в котором раскрыто использование красного корня для поддержания мужских сил, снятия усталости. Однако просто красный корень - это монопрепарат, поэтому он обладает недостаточно широким спектром действия.

Задачей настоящего изобретения является расширение ассортимента средств,

направленных на профилактику синдрома хронической усталости у мужчин, путем создания нового средства, обладающего иммуномоделирующим действием, оказывающего корригирующее действие на психологический статус мужчин, а также способствующего активации синтеза тестостерона.

5 Технический результат - выполнение заявленного назначения.

Поставленная задача решается предлагаемой рецептурой средства для профилактики синдрома хронической усталости у мужчин, выполненного в виде суппозиториев, содержащих плазму крови самца марала, сухой экстракт красного корня, L-аргинин и вспомогательные вещества при следующем соотношении компонентов в граммах на
10 один суппозиторий массой 2,0 г:

Плазма крови самца марала	0,05-0,2
Сухой экстракт красного корня	0,01-0,05
L-аргинин	0,05-0,2
Вспомогательные вещества	остальное

15 В качестве вспомогательных веществ используют основу, эмульгатор и другие стандартные вспомогательные вещества, широко применяющиеся в фармацевтической промышленности при производстве мягких препаративных форм в виде суппозиториев и обеспечивающие известные технологии их изготовления. В качестве основы может
20 использоваться либо жировая либо гидрофильная основа.

В качестве жировой основы для изготовления суппозиториев можно применять масло какао, сплавы масла какао с парафином и гидрогенизированными жирами, растительные и животные гидрогенизированные жиры, твердый жир, ланолин, сплавы гидрогенизированных жиров с воском, твердым парафином и другие основы,
25 разрешенные для медицинского применения при производстве суппозиториев в количестве, определяемом технологией изготовления суппозиториев.

В качестве гидрофильной основы используют желатино-глицериновые гели, сплавы полиэтиленоксидов с различными молекулярными массами и другие вещества в количестве, определяемом технологией изготовления суппозиториев.

30 В качестве эмульгаторов при изготовлении суппозиториев могут применяться эмульгатор №1, эмульгатор Т-1, эмульгатор Т-2, твин-80, спирты воска, аэросил и другие в количестве, определяемом технологией изготовления суппозиториев.

Суппозиторная форма перспективна и предпочтительна вследствие простоты и безболезненности введения, быстроты наступления фармакотерапевтического эффекта за счет легкой отдачи действующих веществ из основы и очень быстрого поступления
35 его в кровь (минуя желудочно-кишечный тракт) благодаря высокой всасывающей способности слизистой прямой кишки. Препараты, введенные ректально, способствуют достижению высокой концентрации их в крови, удлинению времени их циркуляции в кровяном русле и выпадению барьерной функции печени, за счет чего биодоступность действующих веществ составляет 70-80%.

40 Заявляемое средство обладает иммуномоделирующим действием, оказывает корригирующее воздействие на психоэмоциональный статус, а также способствует активации синтеза тестостерона. Это обусловлено специально подобранным составом компонентов и их количественным соотношением.

45 Плазма крови самца марала. О тысячелетнем использовании пантов и крови пантовых оленей, в частности марала, говорится во многих старинных рецептах Тибета, Кореи, Китая. Особенности организма пантового оленя, связанные со спецификой среды обитания и физиологии, обуславливают необычайно высокие концентрации в крови биологически активных веществ (БАВ), не встречающихся у других животных. Ни одна

ткань, ни один орган этих животных не обладает таким быстрым, мощным ростом, как панты. Забранная в период их бурного роста, т.е в период наибольшей физиологической активности, кровь обладает уникальным лечебным воздействием на организм человека. Этот экологически чистый продукт является эффективным

5 адаптироном нового поколения.

Изготовленная по уникальной технологии плазма крови марала, максимально сохраняет весь комплекс ценнейших БАВ, что обуславливает многообразие ее удивительных целебных свойств. Плазма содержит огромное количество химических веществ, необходимых для жизни человека. В ее составе - аминокислоты, белки

10 (альбумин, глобулины, фибриноген), фосфолипиды, макро-, и микроэлементы), которые содержатся в пропорциях, близких к составу крови человека.

Плазма крови самца марала усиливает энергообеспеченность транспортных процессов, участвующих в поступлении в организм большинства биологически активных веществ и ионов. Важным свойством плазмы крови самца марала является также его

15 стабилизирующее действие на вегетативную нервную систему и повышение концентрации адренкортикотропного гормона в крови. Тем самым устраняется влияние стресса на организм.

Таким образом плазма крови самца марала, благодаря содержащимся в ней БАВ: положительно влияет на обмен веществ, активизирует клеточный метаболизм, усиливает

20 эритропоз, обладает выраженными иммуностимулирующими свойствами, повышает умственную и физическую работоспособность, сексуальную активность. Она облегчает нагрузку на сердечно-сосудистую систему, повышает собственные защитные функции организма.

Растительные экстракты, в частности экстракт красного корня, оказывает

25 существенную поддержку и усиливает указанные свойства плазмы крови самца марала за счет входящих в его состав флавоноидов и антоцианов.

L-Аргинин - незаменимая аминокислота, являющаяся носителем и донором азота, представляет собой большую значимость для различных функций человеческого организма. L-Аргинин не только положительно влияет на сердечно-сосудистую систему,

30 но и участвует во всех обменных процессах человека, благодаря окиси азота, которая образуется из него в ходе комплексной окислительной реакции. Без нее невозможно нормальное функционирование нервной и иммунной систем, выработки гормонов и ферментов, половая деятельность и развитие мышечной ткани. L-аргинин делает человека более выносливым и активным, хорошо поднимает настроение и жизненный

35 тонус, физическую и умственную активность, инициативу и выносливость, своего рода повышает «психическую энергию», корректируя в положительную сторону поведение человека. Его по праву можно назвать «Молекулой, несущей позитив». Удивительное действие L-аргинина заключается еще в том, что он оказывает благотворное воздействие на функции предстательной железы, т.к. вызывает рост количества спермы, улучшает

40 кроветворение в половых органах мужчины и создает предпосылки для стабильной и длительной эрекции. L-аргинин отвечает за концентрацию сперматозоидов в сперме и повышает иммунные реакции. Окись азота, которая образуется из L-аргинина, активизирует кровоснабжение тканей и органов и усиливает эрекцию, благодаря лучшему наполнению пещеристых тел. L-аргинин резко повышает активность клеток

45 НК - основного компонента в иммунной системе нашего организма.

Сухой экстракт красного корня. Красный корень или копеечник чайный - реликтовое растение экологически чистого альпийского пояса Алтая. Растет на высоте не ниже 1700 м над уровнем моря. Это растение с мощным бурым с поверхности корнем, при

отваре и в настояках дающий красивый розово-красный цвет. В народной медицине копеечник чайный широко использовался как противовоспалительное, общеукрепляющее, повышающее работоспособность и стимулирующее половую активность мужчин средство. В состав красного корня входят фенольные компоненты катехиновой и лейкоантоциановой структуры, относящихся к группе флавоноидов, обладающих, как известно, высокой Р-витаминной активностью. Именно катехины и лейкоантоцианы определяют тонизирующие и противовоспалительные свойства этого растения.

Красный корень способствует оздоровлению организма в целом: нормализует деятельность желудочно-кишечного тракта, укрепляет сердечно-сосудистую и дыхательную системы, эффективно снимает усталость, повышает физическую выносливость, способствует улучшению психоэмоционального статуса, восстанавливает мужскую половую активность.

Заявляемая рецептура средства оптимизирована по количественным показателям входящих в него добавок растительного (экстракт красного корня) и животного (плазма крови самца марала) происхождения. Увеличение или уменьшение какого-либо компонента по сравнению с заявленным, приводит к дисбалансу биологически активных веществ (БАВ).

Увеличение общего количества добавок сверх заявленного нецелесообразно, т.к. с одной стороны, это может вызвать нежелательные побочные эффекты, а с другой стороны затрудняется технология получения данной препаративной формы.

Снижение количества добавок ниже заявленного, также нецелесообразно, т.к. влечет за собой снижение биологической ценности препарата и, как следствие, снижение его эффективности.

В связи с тем, что суточная доза аминокислот, так же как и витаминов, должна быть регламентирована, количественный состав по L-аргинину ограничен предлагаемой рецептурой.

Таким образом плазма крови самца марала, экстракт красного корня (копеечника чайного) и L-аргинин хорошо сочетаются между собой, дополняя действие друг друга, усиливают положительный эффект добавки в целом, активируя в организме ключевые ферменты, в результате чего заявляемое средство:

- способствует активации синтеза тестостерона;
- обладает иммуномоделирующим действием;
- корректирует психоэмоциональный статус,

что позволяет рекомендовать его для профилактики синдрома хронической усталости у мужчин, т.е. решить поставленную задачу.

Изучение клинической эффективности данного средства проводились на базах Федерального Государственного Бюджетного учреждения науки «Томский Научно-Исследовательский Институт Курортологии и Физиотерапии Федерального Медико-Биологического Агентства» (ФГБУН ТНИИКиФ ФМБА России) и Федерального Государственного Бюджетного Учреждения Здравоохранения Клиническая Больница №81 (г. Северск) по руководством доктора медицинских наук, профессора Попкова А.В.

Задачи исследования

1. Оценить безопасность применения средства у лиц мужского пола с синдромом хронической усталости на основе динамики состояния сердечно-сосудистой и кроветворной систем, метаболического, гормонального, иммунного и психоэмоционального статуса.

2. Изучить влияние средства на состояние кроветворения, углеводного и гормонального спектра, иммунную систему у мужчин с синдромом хронической усталости.

3. Оценить клиническую эффективность средства при назначении у лиц мужского пола с СХУ.

Исследования выполнены с помощью средств измерения, допущенных к применению в РФ (Государственный реестр средств измерений).

В группу исследования были включены добровольцы-мужчины с синдромом хронической усталости в возрасте от 27 до 50 лет (40 человек), которые предъявляли жалобы на повышенную утомляемость, тревожность, головные боли, снижение либидо в течение последних 5-6 месяцев. Все пациенты имели ненормированный график работы с частыми стрессовыми ситуациями (врачи-хирурги, врачи скорой помощи, анестезиологи, рениамотологи, водители скорой медицинской помощи. Мужчины получали средство ректально по 1 суппозиторию на ночь в течение 10 дней.

В результате проведенных клинических исследований большинство пациентов отмечали улучшение общего состояния (91%), купирование головных болей (66,7%), при этом суммарный балл опросника имел положительную динамику, что характеризовалось усилением либидо, спонтанных и адекватных эрекций. На фоне приема препарата отмечалось статистически значимое повышение гематокрита, общего количества эритроцитов и процентного содержания ретикулоцитов. После применения препарата значительно вырос показатель уровня тестостерона. Динамика показателей клеточного иммунитета указывала на стимуляцию иммунного ответа. На фоне применения средства наблюдалась положительная тенденция показателей ситуативной тревожности. Соответственно, обследуемые мужчины стали менее тревожны, снизилась степень целеполагания, что способствует снижению эмоционального напряжения. Полученные в процессе исследования данные позволяют говорить о том, что комплексное применение данного средства оказывает эффект на психоэмоциональное состояние испытуемых, а также способствует снижению выраженности психологических проявлений СХУ.

На основании проведенных клинических исследований было сделано Заключение: Применение средства способствовало стимуляции эритропоэза (повышение гематокрита, общего количества эритроцитов и процентного содержания ретикулоцитов), повышению уровня тестостерона. Полученные результаты исследования свидетельствуют о выраженном стимулирующем влиянии средства на эритроцитарный росток гемопоэза. Применение данного препарата оказывает влияние на гормональную регуляцию, способствуя активации синтеза тестостерона. Средство обладает способностью оказывать иммуномоделирующее действие в отношении функционального состояния иммунитета, стимулируя активность регуляторного звена клеточного иммунитета, отвечающего за адекватность иммунного ответа. Курсовое назначение средства способствует повышению адаптационных возможностей организма (по методу Л.Х. Гаркави, 1990), снижению психологического стресса за счет уменьшения ситуативной тревожности, позитивной динамики и улучшению сексуального здоровья мужчин.

Использование средства является безопасным, т.к. не оказывает негативного влияния на клинико-биохимические, иммунологические показатели обследуемых мужчин, сердечно-сосудистую систему, повышает интегральный показатель здоровья на 15%.

Таким образом, применение средства может быть рекомендовано для применения мужчинам с синдромом хронической усталости.

Более подробно предлагаемое техническое решение описано с помощью примера

конкретного выполнения, не ограничивающего изобретения.

Пример конкретного выполнения

Нормы загрузки на 30,0 кг готовой продукции:

5	1. Плазма крови самца марала	2,250 кг
	2. L-аргинин	2,250 кг
	3. Сухой экстракт красного корня	0,300 кг
	4. Аэросил А-380	0,255 кг
	5. Твердый жир	24,945 кг

10 Приготовление суппозиторий осуществляют по известной технологии с использованием стандартных вспомогательных веществ. В данном примере это могут быть аэросил А-380 и твердый жир.

15 L-аргинин измельчают на шаровой мельнице до размера частиц не более 200 мкм. В реактор загружают твердый жир и нагревают при перемешивании до температуры 40-45°C до полного расплавления массы. Далее в реактор вносят аэросил А-380 и проводят гомогенизацию в течение 10-15 минут. Затем содержимое реактора охлаждают до температуры 38±2°C и при включенной мешалке вносят плазму крови самца марала, измельченный L-аргинин и сухой экстракт красного корня. После чего продолжают перемешивание с одновременным вакуумированием в течение 30 минут. Затем массу передают на фасовку. Фасовку осуществляют при температуре 35±2°C в полимерный 20 контейнер по 2,0 г.

Суппозитории (свечи) имеют торпедообразную форму кремового цвета с розоватым или коричневатым оттенком однородной консистенции.

Промышленная применимость

25 Компоненты, входящие в состав заявляемого средства изготавливаются промышленностью. Изготовление средства производится известным в технике способом на известном оборудовании. Предлагаемое средство предназначено для профилактики синдрома хронической усталости у мужчин.

30 Полезный эффект от использования изобретения состоит в том, что расширяется ассортимент отечественных препаратов, направленных на профилактику синдрома хронической усталости у мужчин.

Формула изобретения

35 Средство для профилактики синдрома хронической усталости у мужчин, характеризующееся тем, что оно выполнено в виде суппозиторий, содержащих плазму крови самца марала, сухой экстракт красного корня, L-аргинин и вспомогательные вещества при следующем соотношении компонентов в граммах на один суппозиторий массой 2,0 г:

40	плазма крови самца марала	0,05-0,2
	L-аргинин	0,05-0,2
	сухой экстракт красного корня	0,01-0,05
	вспомогательные вещества	остальное

45