



(51) МПК
A23L 1/30 (2006.01)
A61K 36/258 (2006.01)
A61K 36/77 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
 ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2005113164/13, 26.09.2003

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 26.09.2003

(30) Конвенционный приоритет:
 28.09.2002 DE 20215011.9
 12.03.2003 EP 03005568.5

(43) Дата публикации заявки: 27.01.2006

(45) Опубликовано: 20.05.2009 Бюл. № 14

(56) Список документов, цитированных в отчете о
 поиске: WO 143753, 21.06.2001. ESPANOLA E.B. ET
 AL. Pharmacological activity of guarana
 (Paullinia cupana Mart. in laboratory animals.
 Journal of ethnopharmacology, 1997, 55/3 (223-
 229), XP 001159800, page 228, column 2,
 paragraph 2. KR 9400006938 B, 30.07.1994.
 MEMОРИ РАЙЗ, 04.07.2001
 [Найдено 15.05.2007]. Найдено в Интернет:
http://art-life.hl.ru/prod_korr_otd005.thm. KR
 20010077131, 17.08.2001.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
 фазу: 28.04.2005

(86) Заявка РСТ:
 EP 03/10749 (26.09.2003)

(87) Публикация РСТ:
 WO 2004/028550 (08.04.2004)

Адрес для переписки:
 101000, Москва, Малый Златоустинский
 пер., 10, кв.15, "ЕВРОМАРКПАТ", пат.пов.
 Н.В.Кузенковой

(72) Автор(ы):

**ДЖАНЕСЕЛЛО Вальтер (СН),
 СОЛЬДАТИ Фабио (СН),
 ВИНЬУТЕЛЛИ Альберто (СН),
 ПЕТЕРС Маркес (DE)**

(73) Патентообладатель(и):
Фарматон С.А. (СН)

(54) КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ ЭКСТРАКТЫ PANAX GINSENG И PAULLINIA CUPANA

(57) Реферат:

Изобретение относится к способу
 повышения когнитивных способностей у
 субъекта. Способ предусматривает введения
 композиции, содержащей (i) обеспечивающее
 синергетический эффект количество экстракта

растения Panax ginseng и (ii) обеспечивающее
 синергетический эффект количество экстракта
 растения Paullinia cupana. Композиция
 применяется для получения диетической
 добавки. Изобретение позволяет значительно
 улучшить скорость запоминания и качество

RU 2355192 C2

RU 2355192 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.
A23L 1/30 (2006.01)
A61K 36/258 (2006.01)
A61K 36/77 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2005113164/13, 26.09.2003**

(24) Effective date for property rights:
26.09.2003

(30) Priority:
28.09.2002 DE 20215011.9
12.03.2003 EP 03005568.5

(43) Application published: **27.01.2006**

(45) Date of publication: **20.05.2009 Bull. 14**

(85) Commencement of national phase: **28.04.2005**

(86) PCT application:
EP 03/10749 (26.09.2003)

(87) PCT publication:
WO 2004/028550 (08.04.2004)

Mail address:
101000, Moskva, Malyj Zlatoustinskij per., 10,
kv.15, "EVROMARKPAT", pat.pov.
N.V.Kuzenkovej

(72) Inventor(s):
DZhANESELLO Val'ter (CH),
SOL'DATI Fabio (CH),
VIN'UTELLI Al'berto (CH),
PETERS Markes (DE)

(73) Proprietor(s):
Farmaton S.A. (CH)

(54) COMPOSITION CONTAINING PANAX GINSENG AND PAULLINIA CUPANA EXTRACTS

(57) Abstract:
FIELD: food products.
SUBSTANCE: method includes composition introduction containing (i) Panax ginseng plant extract with synergistic effect and (ii) Paullinia

cupana plant extract with synergistic effect. The composition is used to obtain dietary additive.

EFFECT: substantial increase of subject's memory rate and memory quality.

11 cl, 5 ex

Область техники

Настоящее изобретение относится к способу повышения когнитивных способностей у субъекта путем введения композиции, содержащей

- (i) эффективное количество экстракта растения *Panax ginseng* и
- (ii) эффективное количество экстракта растения *Paullinia cupana*.

Уровень техники

Корни *Panax ginseng* С.А.Мeyer содержат несколько тритерпеновых гликозидов, называемых гинзенозидами (или панаксозидами), которые, как предполагается, способствуют адаптогенным и физическим проявлениям, усиливающим свойства экстрактов женьшеня. Их применяют для лечения анемии, сахарного диабета, бессонницы, неврастения, гастрита, нарушенного кровяного давления, диспепсии, переутомления и усталости.

Во французской заявке на патент FR 2712191 заявлены и раскрыты композиции с противоутомительным действием для облегчения потери веса, которые содержат экстракт корней женьшеня и экстракт семян *Guarana*.

Во французской заявке на патент FR 2710267 раскрыта пероральная композиция для лечения импотенции у мужчин, содержащая урсодезоксихолевую кислоту, экстракт *Panax ginseng*, экстракт *Muira puama*, гидрохлорид иохимбина, экстракт *Guarana*, экстракт *Nux vomica*, экстракт *Damiana*, никотинамид, никотиновую кислоту, ацетат токоферола, гидрохлорид кленбутирола и эксципиент.

В основу изобретения была положена задача предложить способ, позволяющий повысить скорость памяти и улучшить качество памяти у нормальных, здоровых субъектов, предотвратить ухудшение скорости памяти у людей с пониженными когнитивными функциями и противодействовать когнитивному ухудшению.

Также задачей настоящего изобретения было предложить способ улучшения скорости памяти и предупреждения снижения скорости памяти за счет потребления составов, содержащих растительные ингредиенты, в которых лекарственное средство и/или пищевую добавку получают в соответствии с контролируемым способом, который сохраняет целебные свойства растительных ингредиентов.

Еще одной задачей настоящего изобретения было предложить способ для улучшения скорости памяти и предупреждения снижения скорости памяти, включающий растительные ингредиенты, имеющий минимум побочных эффектов или не имеющий их и поэтому безопасный для внутреннего употребления.

Краткое описание изобретения

Неожиданно было установлено, что когнитивные способности субъекта могут быть улучшены за счет введения композиции, содержащей

- (i) эффективное количество экстракта растения *Panax ginseng* и
- (ii) эффективное количество экстракта растения *Paullinia cupana*.

Другим объектом настоящего изобретения является применение композиции, содержащей

- (i) эффективное количество экстракта растения *Panax ginseng* и
 - (ii) эффективное количество экстракта растения *Paullinia cupana*,
- для получения лекарственного средства или пищевой добавки для повышения когнитивных способностей.

Настоящее изобретение также относится к фармацевтической композиции или пищевой добавке, содержащей по существу

- (i) эффективное количество экстракта растения *Panax ginseng*;
- (ii) эффективное количество экстракта растения *Paullinia cupana*;

- (iii) один или несколько витаминов;
- (iv) один или несколько минералов и/или микроэлементов и
- (v) необязательно носитель и/или адъювант.

Также настоящее изобретение относится к пищевой добавке, содержащей
5 витамины, минералы, микроэлементы и кофеин в форме экстракта гуараны.

Подробное описание изобретения

Два компонента (i) и (ii), необязательно вместе с компонентами (iii), (iv) и (v),
10 перерабатываются в отдельные или общую лекарственную форму. Например, состав
содержит экстракт сухих корней *Panax ginseng* или другие растительные компоненты,
которые необязательно измельчены. Состав может быть в форме таблеток, таблеток с
пленочным покрытием, жевательных таблеток, порошков, порошков в капсулах,
капсул с мягкой оболочкой, сиропов, растворов или суспензий, например, на основе
15 воды, этанола или их смеси, драже, гелей, инъекций или любых других приемлемых
форм, известных специалистам. Предпочтительными являются формы перорального
введения.

Понятия «субъект», «субъект, нуждающийся в этом» или «пациент» в настоящем
изобретении относятся к здоровым женщинам или мужчинам, нуждающимся в
20 улучшении когнитивных способностей. Как правило, это взрослые или пожилые люди
в возрасте от 18 до 80 лет, предпочтительно от 20 до 65 лет, средний возраст
которых 42,5 года.

Понятие «эффективное количество» в настоящем изобретении обозначает
25 количество, достаточное для повышения когнитивных способностей, в котором
компонент (i) и (ii) и, необязательно, (iii) и (iv) вводят вместе в форме одной разовой
дозы. Как правило, комбинация обоих компонентов, (i) и (ii), вызывает эффект
синергизма, который означает, что эффект, оказываемый на когнитивные
способности, выше ожидаемых обычных аддитивных эффектов отдельных
30 компонентов (i) и (ii) и/или только отдельных компонентов (i), (ii), (iii) и (iv).

Понятие «растение» означает как само растение, так и части растения, содержащие
активные ингредиенты. Примером являются листья, стебли, семена, плоды или корни,
как упоминалось выше. Предпочтительно, растения или его части являются сухими.
35 Необязательно они могут быть порезаны на кусочки, измельчены или растерты в
порошок.

Понятие «экстракты» означает, что растения или части растений были
экстрагированы приемлемым растворителем, таким как вода, этанол, бутанол,
ацетон, их смесью, простыми эфирами, маслами или любым другим приемлемым
40 растворителем, хорошо известным в данной области для экстракции растений. Эти
экстракты могут быть использованы как таковые, если они фармакологически
приемлемы, или растворитель из образовавшихся растворов удаляется и остаток
применяется как таковой или после дальнейшей переработки, например после
повторного растворения или ресуспендирования в фармакологически приемлемом
45 растворителе.

Понятия «принципиально активные ингредиенты» и «принципиально активные
вещества» означают все активные ингредиенты, которые преимущественно
ответственны за фармацевтический эффект. Предпочтительно состав содержит все те
50 ингредиенты интересующего растения, которые не менее чем на 75%, более
предпочтительно - не менее чем на 90%, ответственны за фармакологическое действие.

Понятие «повышение когнитивных способностей» означает улучшение ситуаций
всех типов, в которых пациент получает поддержку, направленную на достижение

интеллектуального проявления, включая качество, точность и скорость памяти, способность к обучению, краткосрочные и долгосрочные воспоминания, внимание, живость, а также на снижение полного истощения, вызванного большим объемом работы и/или необходимостью выполнять ответственную интеллектуальную работу.

5 Понятие «фармацевтическая композиция» означает композицию, которая может быть выписана по рецепту, и лекарственные средства, отпускаемые без рецепта, и которая может быть получена только от врачей и в аптеках.

10 Понятие «пищевая добавка» означает композицию, предназначенную для добавления к обычной пище и содержащую дополнительные элементы питания для повышения качества жизни, которую можно свободно приобрести без рецепта в продовольственных магазинах или супермаркетах, а не только в аптеках.

15 Предпочтительно используют экстракты Ginseng, содержащие наряду с другими веществами гинзенозиды и полисахариды, предпочтительно содержащие не менее 3%, предпочтительно от 3,5 до 5,0%, особенно от 3,6 до 4,4% гинзенозидов, наиболее предпочтителен стандартизованный экстракт Ginseng под торговым названием G115®, который коммерчески доступен (фирма Pharmaton S.A., CH-6934 Bioggio, Швейцария).

20 Экстракт Guarana, как правило, получают из семян Paullinia cupana. Это растение относится к семейству Sapindaceae и является древовидной лианой, культивируемой в районе центральной Амазонки. Наиболее важными компонентами Paullinia cupana являются кофеин, танины и сапонины, а также полисахариды, дисахариды, жиры и смолы.

25 Семена тщательно высушивают и измельчают до частиц предпочтительно размером от 0,1 до 5,0 мм, лучше от 0,5 до 1,5 мм. Чтобы получить желаемое содержание кофеина проводят экстракцию водным этанолом при повышенной температуре, предпочтительно при температуре в диапазоне от 60 до 80°C, в течение от 6 до 10 ч. Предпочтительный способ заключается в полном пропитывании водным этанолом при слабощелочной реакции. Предпочтительно этанол выпаривают *in vacuo* и полусухой остаток экстракта высушивают *in vacuo*. Полученный сухой экстракт предпочтительно измельчают и просеивают.

35 Предпочтительно использовать высушенный экстракт Paullinia cupana с содержанием кофеина до 12%.

40 В предпочтительном варианте осуществления настоящего изобретения весовое соотношение экстракта Ginseng к экстракту Guarana колеблется от 1:10 до 10:1, предпочтительно от 1:5 до 2:1, особенно от 1:3 до 1:1 и наиболее предпочтительно примерно 1:1,9.

Предпочтительно настоящее изобретение относится к способу, в котором указанная композиция также содержит

(iii) один или несколько витаминов и

(iv) один или несколько минералов и/или микроэлементов,

45 в частности,

в которой указанный один или несколько витаминов (iii) выбраны из группы, содержащей провитамин А, витамин В1, витамин В2, витамин В6, витамин В12, витамин С, витамин D3, d,l-альфа-токоферолацетат (витамин Е), фолиевую кислоту, биотин (витамин Н) и витамин РР и/или

50 в которой указанный один или несколько минералов и/или микроэлементов (iv) выбраны из группы, содержащей медь, кальций, железо, цинк, селен, фосфор и магний.

Предпочтительно фармацевтическая композиция или пищевая добавка согласно

настоящему изобретению соержит по существу

(i) от 20 до 100 мг экстракта растения *Panax ginseng*;

(ii) от 50 до 100 мг экстракта растения *Paullinia cupana*;

(hi) от 0,001 до 120 мг одного или нескольких, предпочтительно от двух до двенадцати, особенно от пяти до одиннадцати, витаминов;

(iv) от 0,01 до 400 мг одного или нескольких, предпочтительно от двух до десяти, особенно от четырех до семи, минералов и/или микроэлементов, и

(v) необязательно, носитель и/или адьювант.

Наиболее предпочтительна фармацевтическая композиция или пищевая добавка, содержащая по существу

от 30 до 50 мг, особенно примерно 40 мг, стандартизованного экстракта Ginseng G115;

от 60 до 90 мг, особенно примерно 75 мг, экстракта *Paullinia cupana*, содержащего до 12 мас.% кофеина;

от 1000 до 1200 МЕ, особенно примерно 1100 МЕ, провитамина А (по активности витамина А)

от 1,0 до 2,0 мг, особенно примерно 1,4 мг, витамина В1

от 1,0 до 2,0 мг, особенно примерно 1,6 мг, витамина В2

от 1,0 до 3,0 мг, особенно примерно 2,0 мг, витамина В6

от 1,0 до 2,0 мкг, особенно примерно 1,0 мкг, витамина В12

от 10 до 100 мг, особенно примерно 60 мг, витамина С

от 50 до 300 МЕ, особенно примерно 160 МЕ, витамина D3

от 10 до 20 мг, особенно примерно 15 мг, d,l-альфа-токоферолаацетата (витамина Е)

от 100 до 300 мкг, особенно примерно 200 мкг, фолиевой кислоты

от 100 до 200 мкг, особенно примерно 150 мкг, биотина

от 10 до 30 мг, особенно примерно 18 мг, витамина РР

от 0,1 до 1,0 мг, особенно примерно 0,5 мг, меди

от 0 до 150 мг, особенно примерно 120 мг, кальция

от 1 до 10 мг, особенно примерно 5 мг, железа

от 1 до 10 мг, особенно примерно 5 мг, цинка

от 0 до 150 мг, особенно примерно от 0 до 90 мг, фосфора

от 10 до 150 мкг, особенно примерно 30 мкг, селена

от 5 до 100 мг, особенно примерно от 10 до 70 мг, магния и, необязательно, носитель и/или адьювант.

Предпочтительной является фармацевтическая композиция или пищевая добавка, переработанная в форму мягких желатиновых капсул или таблеток.

Предварительно выбранные количества композиции настоящего изобретения, содержащие экстракт Ginseng (i), экстракт *Guarana* (ii), витамин (витамины) (iii) и минералы (iv), предпочтительно заключают в мягкие желатиновые капсулы, у которых оболочка приготовлена из бычьего, свиного, растительного и сукцинированного желатина. Необязательно, мягкая желатиновая оболочка полупрозрачна, что повышает эстетические свойства капсул. Оболочки мягких желатиновых капсул обычно содержат нижеследующие важные, а также необязательные компоненты.

Желатин - важный компонент мягкой желатиновой оболочки согласно настоящему изобретению. Исходный желатиновый материал, используемый для получения мягких капсул, получают частичным гидролизом коллагенового материала, такого как кожа, белые соединительные ткани или кости животных. Желатиновый материал может

быть классифицирован как желатин типа А, который получают из свиной кожи, прошедшей кислотную обработку, с изоэлектрической точкой рН от 7 до 9; и желатин типа В, который получают из костей и кожи животных (коров) в результате щелочной обработки, с изоэлектрической точкой рН от 4,7 до 5,2. Смесь желатинов типов А и В может применяться для получения желатина с требуемыми характеристиками вязкости и прочности заготовок для получения капсул. Желатин, приемлемый для получения капсул, коммерчески доступен и производится фирмой Sigma Chemical Company, St.Louis, Mo. Общепринятое описание желатина и капсул на основе желатина см. в Remington's Pharmaceutical Sciences, 16th ed., Mack Publishing Company, Easton, Pa., 1980, с.1245, 1576-1582 и патенте US 4935243; сущность этих двух работ включена в настоящее изобретение в виде ссылок.

Мягкая желатиновая оболочка капсул согласно настоящему изобретению, как она изготовлялась изначально, содержит примерно от 20 до примерно 60% желатина, более предпочтительно примерно от 25% до примерно 50% желатина и наиболее предпочтительно примерно от 40% до примерно 50% желатина. Желатин может быть типа А и типа В или их смесью с блюм-числом, варьирующим примерно от 60 до примерно 300.

Другим компонентом мягкой желатиновой оболочки согласно настоящему изобретению является пластификатор. Для получения мягкой желатиновой оболочки вводят один или несколько пластификаторов. Приготовленный таким образом мягкий желатин обладает требуемыми показателями для использования в качестве инкапсулирующего агента. К применяемым в настоящем изобретении пластификаторам относятся глицерин, сорбитан, сорбит или родственные полиолы с низким молекулярным весом, а также их смеси.

Оболочка мягких желатиновых капсул согласно настоящему изобретению изначально обычно содержит примерно от 10% до примерно 35% пластификатора, предпочтительно примерно от 10% до примерно 25% пластификатора и наиболее предпочтительно примерно от 10% до примерно 20% пластификатора. Предпочтительным пластификатором, применяемым в настоящем изобретении, является глицерин.

Оболочка мягких желатиновых капсул согласно настоящему изобретению также содержит воду. Не приводя теоретического обоснования, предполагается, что вода способствует быстрому растворению или разрушению мягкой желатиновой оболочки при контакте с желудочно-кишечной жидкостью в организме.

Оболочка капсул, изначально приготовленная согласно настоящему изобретению, обычно содержит примерно от 15% до примерно 50% воды, более предпочтительно примерно от 25% до примерно 40% воды и наиболее предпочтительно примерно от 30% до примерно 40% воды.

Другими необязательными компонентами, которые могут быть включены в состав оболочек мягких желатиновых капсул, являются красящие покрытия, вкусовые добавки, консерванты, антиоксиданты, ароматизаторы и другие эстетически приятные компоненты.

Композиции согласно настоящему изобретению могут быть инкапсулированы внутрь нескольких обычных мягких желатиновых капсул, которые способны прочно удерживать композицию в течение определенного периода времени. Мягкие желатиновые оболочки капсул по настоящему изобретению могут быть приготовлены путем комбинирования определенного количества желатина, воды, пластификатора и любых необязательных компонентов в подходящей емкости и встряхивания и/или

перемешивания при одновременном нагреве до 65°C до получения однородного раствора. Такое приготовление мягких желатиновых капсул затем может применяться для инкапсулирования требуемого количества композиции с использованием стандартного способа инкапсулирования для получения цельных герметически закупоренных мягких желатиновых капсул. Желатиновым капсулам придают желаемую форму и размер таким образом, чтобы их можно было легко проглотить. Мягкие желатиновые капсулы согласно настоящему изобретению имеют удобный размер для облегчения проглатывания и обычно содержат примерно от 100 мг до примерно 2000 мг действующей композиции. Мягкие желатиновые капсулы и методы инкапсулирования описаны в Р.К. Wilkinson и др. «Softgels: Manufacturing Considerations» в *Drugs and the Pharmaceutical Sciences*, 1990, 41, с. 409-449 (Specialized Drug Delivery Systems), Р. Tyie, ред. (Marcel Dekker, Inc., Нью-Йорк); F.S.Horn и др. "Capsules, Soft", *Encyclopedia of Pharmaceutical Technology*, 2, 1990, с. 269-284, J.C.Boylan, ред. (Marcel Dekker, Inc., Нью-Йорк); М. S. Patel и др. «Advances in Softgel Formulation Technology», *Manufacturing Chemist*, 60, 1989, с. 47-49; R.F. Jimerson, "Softgel (Soft Gelatin Capsule) Update", *Drug Development and Industrial Pharmacy (Interphex '86 Conference)*, 12, 1986, с. 1133-1144; W.R.Ebert, "Soft Elastic Gelatin Capsules: A Unique Dosage Form", *Pharmaceutical Technology*, 1, 1977, с. 44-50; сущность этих работ включена в настоящее изобретение в виде ссылок. Получаемые мягкие желатиновые капсулы растворимы в воде и желудочно-кишечной жидкости. При проглатывании капсулы желатиновая оболочка быстро растворяется или разрушается в желудочно-кишечном тракте, тем самым высвобождая фармацевтически активную форму из жидкой сердцевины в физиологическую систему.

Таблетки по настоящему изобретению обычно могут содержать по меньшей мере один фармацевтический или пищевой приемлемый эксципиент, традиционно применяемый при приготовлении составов твердых дозовых форм.

Приемлемыми эксципиентами, которые могут использоваться, являются смазки, например стеарат магния или стеариновая кислота; разрыхлители, например производные целлюлозы; крахмалы; связующие вещества, например модифицированные крахмалы, поливинилпирролидоны и производные целлюлозы; глиданты, например коллоидные кремнеземы; компрессионные вспомогательные средства, например производные целлюлозы; а также консерванты, суспендирующие агенты, увлажнители, вкусовые добавки, наполнители, связывающие вещества, красители, смачивающие вещества, соответствующие их форме.

Соответственно, если композиция - в форме таблетки, она должна также иметь пленочное покрытие, например, из гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ). Соответственно, пленочное покрытие является прозрачным пленочным покрытием, хотя непрозрачные пленочные покрытия, например, получаемые при использовании материала для пленочного покрытия в комбинации с глушителем или пигментом, таким как диоксид титана, красочный лак или краситель, также могут применяться. Было обнаружено полезное качество, заключающееся в том, что применение непрозрачного пленочного покрытия минимизирует выцветание таблеток, которое может быть при длительном хранении таблеток. Обесцвечивания также можно избежать путем включения красящего агента в сердцевину таблеток. Соответственно, такие таблетки также могут иметь пленочное покрытие, например, для эстетических целей и/или для облегчения проглатывания.

Экстракт смешивается с эксципиентами сердцевины таблеток и прессуется на подходящем прессе для таблеток.

Компрессионные силы, необходимые для получения таблеток приемлемой устойчивости к изломам и, следовательно, требуемыми индукционными периодами, зависят от формы и размера используемых пробойников. Предпочтительны компрессионные силы в диапазоне 2-20 кН. Повышенные компрессионные силы могут привести к таблеткам с нарушенным высвобождением активных веществ от (i) до (iv). Пониженные компрессионные силы могут дать механически нестабильные таблетки. Сердцевины таблеток могут быть разных форм; предпочтительными являются округлые бипланарные или двояковыпуклые и овальные или удлиненные формы.

Покровный раствор готовят смешиванием пленкообразующего агента с красителями и пластификатором в воде. Используя пригодный покровный лоток, пленочный покровный раствор наносят на сердцевины таблеток.

Предпочтительно таблетки имеют вытянутую форму для облегчения проглатывания. В случае таблетки с пленочным покрытием, содержащей 115 мг объединенных экстрактов (i) и (ii), таблетка вытянутой формы может составлять в длину примерно 10-20 мм и иметь ширину примерно от 5 до 10 мм.

В другом предпочтительном варианте осуществления настоящего изобретения в состав композиции входят витамины, минералы, микроэлементы и кофеин в форме экстракта гуараны. Кофеин из экстрактов гуараны восстанавливает силы организма и работу мозга. Он действует более мягко по сравнению с кофеином, обычно получаемым из кофе или чая.

Предпочтительно пищевая добавка по настоящему изобретению содержит требуемые дозы для суточного потребления каждого активного ингредиента в одной упаковке, в частности от 0,05 до 1,00 г кофеина.

Более предпочтительно пищевая добавка согласно настоящему изобретению включает не менее пяти из следующих компонентов:

фосфата кальция, додецилсульфата натрия, кальция фосфорнокислого двузамещенного, оксида магния, хлорида калия, витамина С, поливинилпирролидона, никотинамида, fumarата двухвалентного железа, витамина Е, оксида цинка, сульфата марганца, пантотената кальция, стеариновой кислоты, стеарата магния, диоксида кремния, сульфата меди, витамина В6, витамина В2, лактозы, витамина В1, бета-каротина, витамина А, хрома, натрия, фолиевой кислоты, биотина, иодида калия, селената натрия, витамина К1, витамина D3, витамина В12, витамина В3 и витамина В5 и/или не менее одного из следующих компонентов:

микроводорослей, женьшеня, гинкго, аниса, артишока, валерианы, эвкалипта, фенхеля, шиповника, хмеля, зверобоя, ромашки, перца опьяняющего (кава кавы), чеснока, цветов пассифлоры, перечной мяты, таежного корня (сибирского женьшеня), боярышника, женьшеня, люцерны, пырея, папайи, полевого хвоща, пчелиного молочка, корней горечавки, дрожжей, полыни или продуктов переработки таких растений в виде их измельченных, размолотых, порошковидных, прессованных, ферментированных и/или экстрагированных форм, а также их семян, листьев или стеблей.

Путем добавления одного или нескольких экстрактов лечебных трав, таких как гинкго или женьшень, может быть получен дополнительный эффект. Например, добавление микроводорослей обеспечивает организму дополнительное количество йода. Добавление гинкго улучшает умственные способности и повышает устойчивость к стрессам.

Для того чтобы введение осуществлялось в то время, когда это действительно требуется, готовят продукт, содержащий 2-6 таблеток или капсул, которые

помещены в упаковку размером 7×12 см из синтетического материала. С помощью такой упаковки композиция витаминов, кофеина и минералов может легко переноситься в ручной клади.

5 Для проверки эффекта синергизма медицинского средства и/или пищевой добавки согласно настоящему изобретению может применяться модифицированная компьютерная версия теста Serial Sevens. Исходный тест Serial Sevens (M.Hayman, Arch. Neurol. Psychiatry 17, 1947, с. 125-130) появился в виде ряда форм, включая частично раздел Mini-Mental State Examination (L.A.Taylor и др. в J.Behav. Med. 11, 1985, с. 279-10 291). В данном исследовании представлена новая компьютеризованная версия участников с номером, от которого, как их инструктируют, последовательно вычитают по семь, вводя полученный трехзначный ответ с помощью клавиатуры.

Участникам первой группы вводили плацебо, второй группы - композицию, содержащую экстракт Ginseng (i), и витамины, третьей группы - композицию,15 включающую экстракт Guarana (ii) и витамины, и четвертой группы - композицию, включающую как экстракт Ginseng, так и экстракт Guarana (i и ii), и витамины.

Длительность тестирования составляет 2 мин. Стандартный учебный экран сообщает участнику, что он должен отсчитывать по семь в обратном порядке от20 заданного числа так быстро и аккуратно, как только возможно, используя клавишу ввода для фиксации каждого ответа. Участникам также сообщают устно, что, если они ошибутся, им следует продолжать вычитание от нового неправильного числа. Стартовые числа от 800 до 999 выпадают редко и присутствуют на экране только до сделанного первого ответа, после чего индивидуум вводит цифры,25 помеченные звездочкой. Задача оценивается в виде общего числа вычитаний. Число неправильных ответов также записывается. В случае ошибки последующие ответы учитываются как правильные при условии, что они верны относительно нового числа.

Тесты четко показывают, что предлагаемая композиция повышает количество30 правильных вычитаний и снижает число ошибок, сделанных участниками эксперимента.

Эффективность предлагаемой композиции также тестируется в следующих исследованиях:

А) Для сопоставления параметров качества жизни (QoL) у субъектов, получавших35 композицию по настоящему изобретению, были выполнены исследования рандомизированным двойным слепым методом с плацебо-контролем с привлечением параллельных групп методом, описанным в Drug Exptl Clin Res 1996, 22, с.323-329.

Увеличение, наблюдаемое в группе, получавшей композицию по настоящему40 изобретению, статистически существенно выше значений, полученных при исследовании группы, получавшей традиционные поливитамины. Побочные эффекты композиций были минимальны в обеих группах. Существенное увеличение массы тела и диастолического кровяного давления наблюдалось в группе, участники которой получали традиционные поливитамины, но не в группе, участники которой получали45 композицию по настоящему изобретению; применение композиции по настоящему изобретению более эффективно по сравнению с применением только традиционных поливитаминов, что выражается в повышении качества жизни в сообществе, подвергающемся стрессу от высокой физической и умственной активности.

Б) Определяли влияние пищевых добавок на связанное со здоровьем качество50 жизни (QoL) у 313 здоровых взрослых людей, не находящихся в клинике. Это исследование завершает исследование, опубликованное Ussher и др. в Brit J Health Psychol 2000, 5, с. 173-187.

Композиция согласно настоящему изобретению показывает более существенное улучшение физического состояния, поведенческой реакции, когнитивного статуса и общего состояния.

В) Другое двойное слепое сопоставление влияния на качество жизни комбинации природных веществ, включающей женьшень G115®, и плацебо выполнено по методу, описанному в Current Therapeutic Research, 55, 1994, с.32-42.

И композиция согласно настоящему изобретению, и плацебо улучшили состояние здоровья, но улучшение от базовой линии более выражено в группе, получавшей композицию согласно настоящему изобретению. Оценки по шкале визуальных сопоставлений показали, что субъекты, получавшие композицию согласно настоящему изобретению, более существенно улучшили свое общее состояние, живость, тонус и аппетит.

Для повышения когнитивных способностей следует принимать капсулы или таблетки, доза которых соответствует 50 и 200 мг объединенного экстракта (i) и (ii), предпочтительно 70-160 мг, особенно 90-130 мг в сутки. Общее количество экстракта может быть поделено на 1-3 капсулы или таблетки в сутки, наиболее предпочтительное введение в форме одной разовой дозы. Суточную дозу следует принимать однократно, предпочтительно утром.

Первое успешное улучшение когнитивных способностей может быть обнаружено вскоре после введения композиции согласно настоящему изобретению. Однако выраженное устойчивое улучшение когнитивных способностей можно ожидать не позднее, чем через шесть недель постоянного применения. Наиболее благоприятный эффект достигается или усиливается при более длительном применении.

Далее более подробно приводятся способы в виде примера приготовления композиций согласно настоящему изобретению. Приводимые ниже примеры являются только исключительно подробной иллюстрацией и не ограничивают сущность изобретения; также могут быть добавлены экстракты других лекарственных трав.

Пример 1: Способ приготовления препарата экстракта Guarana

Лекарственный препарат растительной природы, а именно стандартизированный экстракт Guarana (код РС 102), приготавливают следующим способом:

1. Растение:	Paullinia cupana H.B. et Kunth
2. Используемая часть растения:	сухие семена
3. Растворитель для экстракции:	
деминерализованная вода (50:50) (об./об.)	этанол (95-96 об.%):
4. Доля лекарственного средства растительной природы в стандартизированном экстракте:	3-7:1
5. Композиция препарата на основе лекарственного средства растительной природы:	80-90% природного экстракта 20-10% мальтдекстрина MD01
6. Стандартный размер партии:	360 кг

Технологические стадии:

1. Сухие семена Paullinia cupana H.B. et Kunth грубо измельчают в дробильне (10 мм) для получения частиц размером примерно 0,5-1,5 мм. Измельченные семена Guarana переносят в перколятор и экстрагируют 50% этанолом, который предварительно подщелачивают карбонатом натрия. Экстракцию повторяют в тех же условиях для полного извлечения лекарственного средства. Обычно требуется провести пять экстракций длительностью 3 ч каждая. Экстракцию ценят как полную, если сухой

остаток последнего экстракта составляет <0,5%.

2. Полученные продукты перколяции частично концентрируют *in vacuo* при температуре ниже 50°C.

3. Добавляют соляную кислоту до значения pH 5,5-6,5.

4. Смесь выдерживают в течение 8 ч при 2-5° и затем центрифугируют.

5. Смесь концентрируют в вакууме при температуре ниже 50°C до получения безалкогольного экстракта, который дает примерно 70% сухого остатка.

6. Безалкогольный экстракт высушивают в вакууме при температуре ниже 70°C.

7. Устанавливают общее содержание алкалоидов в сухом экстракте и добавляют мальтдекстрин MD01 для получения требуемой концентрации.

8. Продукт измельчают в центробежной мельнице, смешивают и просеивают.

Пример 2: Мягкие капсулы

Мягкие желатиновые капсулы получают, используя следующие ингредиенты:

Активные ингредиенты	Количество
Растительные ингредиенты	
Стандартизованный экстракт женьшеня	40 мг
Экстракт <i>Paullinia cupana</i>	75 мг
РС 102	
Витамины	
Провитамин А	1110 МЕ (по активности витамина А)
Витамин В1	1,4 мг
Витамин В2	1,6 мг
Витамин В6	2,0 мг
Витамин В12	1,0 мкг
Витамин С	60 мг
Витамин D3	160 МЕ
d,1-альфа-токоферолацетат (витамин Е)	14,9 мг
Фолиевая кислота	200 мкг
Биотин	150 мкг
Витамин РР	18 мг
Минералы и микроэлементы	
Медь	0,5 мг
Железо	5 мг
Цинк	5 мг
Селен	30 мкг
Магний	10 мг

Ингредиенты смешивают и инкапсулируют в желатин, воду и пластификатор для формирования мягкой желатиновой капсулы.

Пример 3. Таблетки

Активные ингредиенты	Количество
Растительные ингредиенты	
Стандартизованный экстракт женьшеня	40 мг
Экстракт <i>Paullinia cupana</i>	75 мг
РС 102	
Витамины	
Провитамин А	1110 МЕ (по активности витамина А)
Витамин В1	1,4 мг
Витамин В2	1,6 мг

	Витамин В6	2,0 мг
	Витамин В12	1,0 мкг
	Витамин С	60 мг
	Витамин D3	160 МЕ
5	α,1-альфа-токоферолацетат (витамин Е)	14,9 мг
	Фолиевая кислота	200 мкг
	Биотин	150 мкг
	Витамин РР	18 мг
	Минералы и микроэлементы	
10	Медь	0,5 мг
	Кальций	120 мг
	Железо	5 мг
	Цинк	5 мг
	Фосфор	93 мг
	Селен	30 мкг
15	Магний	62,5 мг

Ингредиенты смешивают с эксципиентом и прессуют в таблетки.

Пример 4

	Активные ингредиенты	Количество (%)
20	Растительные ингредиенты	
	Стандартизованный экстракт женьшеня	15
	Экстракт <i>Paullinia cupana</i>	35
	РС 102	
25	Микроводоросли	15
	Витамины, минералы и микроэлементы	35

Пример 5

	Активные ингредиенты	Количество (%)
30	Растительные ингредиенты	
	Экстракт <i>Paullinia cupana</i>	55
	РС 102	
	Микроводоросли	15
35	Витамины, минералы и микроэлементы	30

Формула изобретения

1. Способ повышения когнитивной способности у субъекта путем введения композиции, содержащей

40 (i) обеспечивающее синергетический эффект количество экстракта растения *Panax ginseng*; и

(ii) обеспечивающее синергетический эффект количество экстракта растения *Paullinia cupana*.

45 2. Способ по п.1, в котором указанная композиция дополнительно содержит (iii) один или несколько витаминов; и

(iv) один или несколько минералов и/или микроэлементов.

3. Способ по п.1, в котором указанный экстракт растения *Panax ginseng* содержит не менее 3% гинзенозидов.

50 4. Способ по п.1, в котором указанный экстракт растения *Paullinia cupana* содержит до 12% кофеина.

5. Способ по п.2, в котором указанные один или несколько витаминов (iii) выбраны из группы, содержащей провитамин А, витамин В1, витамин В2, витамин В6, витамин

В12, витамин С, витамин D3, (d,l-альфа-токоферолацетат, фолиевую кислоту, биотин и витамин РР.

6. Способ по п.2, в котором указанные один или несколько минералов и/или микроэлементов (iv) выбраны из группы, содержащей медь, кальций, железо, цинк, селен, фосфор и магний.

7. Применение композиции, содержащей:

(i) обеспечивающее синергетический эффект количество экстракта растения *Panax ginseng*; и

(ii) обеспечивающее синергетический эффект количество экстракта растения *Paullinia cupana* для получения диетической добавки для повышения когнитивных способностей.

8. Диетическая добавка, содержащая, по существу:

(i) обеспечивающее синергетический эффект количество экстракта растения *Panax ginseng*;

(ii) обеспечивающее синергетический эффект количество экстракта растения *Paullinia cupana*;

(iii) один или несколько витаминов;

(iv) один или несколько минералов и/или микроэлементов; и

(v) необязательно носитель и/или адъювант.

9. Диетическая добавка по п.8, содержащая, по существу:

(i) от 20 до 60 мг экстракта растения *Panax ginseng*;

(ii) от 50 до 100 мг экстракта растения *Paullinia cupana*;

(iii) от 0,001 до 120 мг одного или нескольких витаминов;

(iv) от 0,01 до 400 мг одного или нескольких минералов и/или микроэлементов; и

(v) необязательно носитель и/или адъювант.

10. Диетическая добавка по п.8, содержащая, по существу:

от 30 до 50 мг стандартизованного экстракта растения *Ginseng*;

от 60 до 90 мг экстракта *Paullinia cupana*;

от 1000 до 1200 МЕ провитамина А;

от 1,0 до 2,0 мг витамина В1;

от 1,0 до 2,0 мг витамина В2;

от 1,0 до 3,0 мг витамина В6;

от 1,0 до 2,0 мкг витамина В12;

от 10 до 100 мг витамина С;

от 50 до 300 МЕ витамина D3;

от 10 до 20 мг d,l-альфа-токоферолацетата (витамина Е);

от 100 до 300 мкг фолиевой кислоты;

от 100 до 200 мкг биотина;

от 10 до 30 мг витамина РР;

от 0,1 до 1,0 мг меди;

от 0 до 150 мг кальция;

от 1 до 10 мг железа;

от 1 до 10 мг цинка;

от 0 до 150 мг фосфора;

от 50 до 150 мкг селена;

от 5 до 100 мг магния;

и необязательно носитель и/или адъювант.

11. Диетическая добавка по п.8, переработанная в форму капсул с мягкой

оболочкой или таблеток.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50