



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 203 079** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 K 35/78**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 2001108465/14, 27.03.2001

(24) Дата начала действия патента: 27.03.2001

(30) Приоритет: 28.03.2000 IN 344/Del/2000

(46) Дата публикации: 27.04.2003

(56) Ссылки: SHAN F.Y. et al., Gual Plant Foods Hum Nutr., 30, 245, 1981 MIKSIK R.J. Pharmacol, 1993, Juk., 44(1), 37-43 ТЕЛЯТЪЕВ В.В. Целебные клады. - Иркутск: Восточно-Сибирское книжное изд-во, 1991, с.80-81.

(98) Адрес для переписки:
191002, г.Санкт-Петербург, а/я 5, ООО "Ляпунов и партнеры", Свиридовой Н.Е. рег.№ 98

(71) Заявитель:

ДАБУР РЕСЕРЧ ФАУНДЕЙШН (IN)

(72) Изобретатель: КАТИЯР Чандра Кант (IN),
ДУГГАЛ Рамеш Кумар (IN), ЖДАГАННАДХА РАО
Бодапати Венката (IN)

(73) Патентообладатель:

ДАБУР РЕСЕРЧ ФАУНДЕЙШН (IN)

(74) Патентный поверенный:

Свиридова Надежда Еремеевна

(54) **КОМПОЗИЦИЯ ИЗ ТРАВ И СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ЭТОЙ КОМПОЗИЦИИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

(57)

Изобретение относится к композиции из трав, содержащей растительный коагулят для лечения гинекологических заболеваний. Предложена композиция, включающая травяной экстракт и растительный коагулят одного растения или сочетание двух или более растений, состоящий в основном из зеленых листьев, выбранных из группы растений, включающий в себя шпинат, алеарант, египетский клевер и китайскую

вичку. Предложен также способ, включающий избирательную экстракцию растворителем природных трав в отличие от обычной водной экстракции. Экстракт, полученный этим способом и содержащий растительный коагулят, м.б. использован для лечения гинекологических расстройств, а также для предотвращения лечения анемии, обусловленной избыточным кровотечением, связанным с менструальными нарушениями. 2 с. и 4 з.п.ф-лы, 8 табл.



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 203 079** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 K 35/78**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 2001108465/14 , 27.03.2001
(24) Effective date for property rights: 27.03.2001
(30) Priority: 28.03.2000 IN 344/Del/2000
(46) Date of publication: 27.04.2003
(98) Mail address:
191002, g.Sankt-Peterburg, a/ja 5, OOO
"Ljapunov i partnery", Sviridovoj N.E. reg.№ 98

(71) Applicant:
DABUR RESERCh FAUNDEJShN (IN)
(72) Inventor: KATIJaR Chandra Kant (IN),
DUGGAL Ramesh Kumar (IN), ZhDAGANNADKhA
RAO Bodapati Venkata (IN)
(73) Proprietor:
DABUR RESERCh FAUNDEJShN (IN)
(74) Representative:
Sviridova Nadezhda Eremeevna

(54) **HERBS COMPOSITION AND METHOD OF PREPARING SAID COMPOSITION FOR TREATMENT OF GYNECOLOGIC DISORDERS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: invention deals with herbs composition containing vegetable coagulum for treatment of gynecologic disorders. Said composition includes herb extract and vegetable coagulum of one plant or composition of two or more plants, consisting, mainly, from green leaves selected from a group of plants including spinach, alearant, Egyptian clover

and Chinese cowpea. Proposed is the method including selective extraction by solvent from natural herbs which differs from common aqueous extraction. Extract prepared by said method and containing coagulum may be used for treatment of gynecologic disorders, and for prevention of anemia treatment caused by excessive hemorrhage connected with menstruating disorders. EFFECT: higher efficiency. 6 cl, 7 tbl, 4 n

Настоящее изобретение относится к содержащей растительный коагулят травяной композиции, для лечения гинекологических заболеваний, а также к способу получения такой композиции. Эта травяная композиция содержит определенные травы в определенных соотношениях в смеси с растительным коагулятом. Для повышения эффективности, в отличие от обычной водной экстракции данный способ включает в себя избирательную экстракцию растворителем необработанной травы. Полученный таким способом экстракт, дополнительно содержащий растительный коагулят, полезен для лечения гинекологических заболеваний, а также для предотвращения/лечения анемии, вызванной чрезмерным кровотечением, связанным с менструальными нарушениями.

Гинекология имеет отношение к женским заболеваниям, однако этот термин обычно используется применительно к заболеваниям, относящимся к женским половым органам. Обычными клиническими проблемами в гинекологии являются менструальные нарушения, такие как дисфункциональное маточное кровотечение; дисменорея, нерегулярность цикла и предменструальный синдром.

Дисфункциональное маточное кровотечение (ДМК) определяется как аномальное кровотечение из матки при отсутствии органического заболевания генитального тракта. Кровотечения, которые происходят с интервалами менее 21 дня или свыше 36 дней, продолжаются более 7 дней, или вызывают потерю крови более 80 мл, считаются аномальными. Дисфункциональное маточное кровотечение характеризуется меноррагией (чрезмерно обильное или продолжительное маточное кровотечение, происходящее с регулярными интервалами времени), метроррагией (нерегулярное, ациклическое маточное кровотечение, происходящее с частыми интервалами), менометроррагией (обильное маточное кровотечение, происходящее с нерегулярными интервалами), полименорреей (кровотечение, происходящее с регулярными интервалами менее 21 дня). Потенциальные причины аномального кровотечения многочисленны и включают в себя менопаузу, беременность, рак эндометрия, или фибромиому, и, таким образом, для исключения таких и иных причин, диагноз ДМК должен быть поставлен после тщательного изучения (Galle et al. Postgrad Med, 93(2), 73-76 (1993)). Дисфункциональное маточное кровотечение может быть ановуляторного и овуляторного типов. В большинстве случаев ДМК связано с ановуляцией (Bayer et al., JAMA, 269(14), 1823-1828 (1993)). Аномальное кровотечение происходит в ановуляторном цикле ввиду кровотечения с потерей эстрогена или кровотечения под воздействием эстрогена. Кровотечение под воздействием эстрогена происходит при продолжительной стимуляции эстрогеном внутренней полости матки, которое не прерывается циклической секрецией прогестерона, а также потерей эстрогена.

Существуют два подхода к лечению гинекологических проблем - консервативный и хирургический. Консервативный подход включает в себя гормональное лечение эстрогенными или гестагенными агентами

(Bayer et al. JAMA, 269(14), 1823-1828 (1993)), нестероидными противовоспалительными средствами и лечение аюрведическими препаратами.

Ограничения на гормональное лечение и лечение НСПВС (нестероидными противовоспалительными средствами) сведены в таблицу (патент США-5552416, 3 сентября 1996; Shaw's textbook of gynaecology, 319, 1992) (табл.1).

Ввиду наличия подобных побочных эффектов от гормонов и НСПВС, лечащие врачи ищут альтернативные возможности лечения с минимальными побочными эффектами.

(1) Для лечения гинекологических расстройств, аюрведическая литература предлагает использовать такие травы, как *Saraca indica* Linn. (ашока) (Bhavaprakasa Nighantu, ninth edition, 500-501 (1993)), *Symplocos racemosa* Roxb. (лодхра) (Bhavaprakasa Nighantu, ninth edition, 128-130 (1993)), *Woodfordia fruticosa* kurtz (Дхатаки пушпа) (Bhavaprakasa Nighantu, ninth edition, 109-110(1993)) и т.д.

(2). Было произведено изучение активности воздействия на матку *Saraca indica* Linn. с целью выяснения причин той феноменальной пользы, которую оно оказывает при гинекологических нарушениях (Satyavati et al., Indian J Med Res, 58, 7 July, 1970).

(3). В нижеприведенных ссылках, относящихся к различным травам, на примерах поясняется роль трав при лечении гинекологических нарушений.

(i) При прадаре (менометроррагия) следует принимать охлажденное молоко, вскипяченное с декоктом коры ашока. (Vrindamadhava 63.5)(Classical uses of Medicinal Plants by P.V.Sharma, 27, 1996).

(ii) *Symplocos racemosa* Roxb. вместе с сахаром рекомендуется при лечении менор-рагии и других нарушений деятельности матки (The Wealth of India, v. X, 90, 1976).

(iii) Лодхра полезна при женских заболеваниях (Classical uses of Medicinal Plants by P.V.Sharma, 333, 1996).

(a) Прием на восьмом месяце беременности лодхра, пиппали и меда, смешанного с молоком, нормализует движение плода (Harita-samhita.3.50.5).

(b) Взятые в равных частях листья лодхра и алабу следует измельчить, и в виде пасты вводить в вагину. Это обеспечивает нормальное состояние (Bhavaprakasa.ci.70.12).

(c) Лодхрасава является популярным составом для лечения женских заболеваний.

(iv) *Woodfordia fruticosa* kurtz. применяется при жалобах на кишечник и кровотечениях, а также вводится при меноррагиях и ослабленной способности к оплодотворению (The Wealth of India, Vol.X, 586-587, 1976).

(v) Дхатаки пушпа применяется при обильных белях и для оплодотворения (Classical uses of Medicinal Plants by P.V.Sharma, 204, 1996).

(a) Порошок дхатаки или амлаки 10 г, смешанный с большим количеством меда, следует применять при обильных белях (Vrindamadhava 63.4).

(b) Нилотпала, смешанная с цветками дхатаки, и медом применяется в утрянне

часы для обеспечения оплодотворения (Gadanigraha 6.59).

(vi) Мангифера индийская (амрастхи) применяется при слабости мышц вагины (Classical uses of Medicinal Plants by P.V.Sharma, 40, 1996).

(а) Пасту, приготовленную из семян манго (зерна), меда и камфоры наносят на вагину. Благодаря этому вагина сужается и становится более упругой (Sarangadhara-samhita 3.11.111).

(4) Ашокаришта, классический аюрведический ферментный продукт, применяется при менструальных нарушениях. (Bhaishajya Ratnavali, 704, 1988).

Основанные на продолжительном опыте работы с указанными выше травами, многие аюрведические классические и патентованные составы не содержат эти травы для лечения гинекологических нарушений.

Однако нижеследующие обстоятельства ограничивают применение таких составов и обуславливают возможность импровизации с ними.

Общепринятой практикой является приготовление водного экстракта необработанных трав для получения аюрведических препаратов. Это часто приводит к неполной экстракции активных компонентов, имеющихся в растениях, ввиду их малой растворимости в воде.

Например, обычно встречающиеся растительные флавоноиды обладают эстрогенной активностью (Miksicek R.J. Mol Pharmacol 1993, Jul;44(1): 37-43). При этом травы, содержащие флавоноиды, при производстве многих аюрведических препаратов, традиционно экстрагируются водой. Это приводит к меньшему содержанию флавоноидов в экстракте, что таким образом предполагает проявление меньшей активности.

У пациенток, страдающих от менструальных нарушений, ввиду избыточного кровотока вероятно развитие анемии. При этом всегда существует потребность в лечении обеих этих проблем одновременно. К сожалению, большинство аюрведических препаратов составляются для решения проблем, связанных с менструациями и игнорируют профилактическое лечение анемии. Для лечения анемии, экстракт, приготовленный по новому способу, содержит растительный коагулят.

Растительный коагулят в основном применяется в качестве пищевой добавки. Растительный коагулят включает в себя белки, жиры, углеводороды, витамины, такие как каротин, ниацин и т. д., а также минералы, такие как кальций, фосфор, магний, калий, цинк, медь и железо.

В нескольких публикациях, сообщающих об успешном применении растительного коагулята при лечении состояний, связанных с недостатком питательных веществ, особенно у детей (Shah FH et al. Qual Plant Foods Hum Nutr., 30, 245; 1981; Mathur. B et al. Recent advances in nutriology, v. I, 54A.), (Mathur. B et al. The Ind Nutr Diete., 26, 267; 1989), была показана полезность растительного коагулята для улучшения уровней гемоглобина у детей.

Дозы классических жидких составов

являются высокими, а вкусовые качества низкими ввиду вяжущего вкуса и содержания спирта. Настоящее изобретение посвящено новой композиции из трав и способу получения этой композиции для улучшения эффективности лечения гинекологических и иных сопутствующих заболеваний, в частности менструальных нарушений. Способ получения этой композиции характеризуется тем, что готовят порошок из трав ашоки (Saraka indica), мустики (Cyperus rotundus), сантхи (Zingiber officinale), дарви (Berberis aristata), унталы (Nelumbo nucifera), харитаки (Terminalia chebula), бибхитаки (Terminalia belerica), амалаки (Emblica officinalis), джираки (Cuminum cyminum), васаки (Adhatoda vasica), чанданы (Pterocarpus santalinus), пиппали (Piper longum), экстрагируют порошок высокополярным растворителем, предпочтительней водой, для получения декокта, фильтруют полученный декокт и высушивают фильтрат досуха для получения первого экстракта; отдельно готовят порошок из трав лодхры (Symplocos racemosa), дхатаки (Woodfordia fruticosa) и ама-растхи (Mangifera indica), экстрагируют этот порошок смесью воды и органического растворителя, предпочтительней смесью воды и спирта, в соотношениях от 1:9 до 9:1, и концентрируют полученный экстракт для получения второго экстракта; экстрагируют сок листьев одной или более трав, выбранных из группы, включающей в себя шпинат (Spinacia oleracea), амарант (Amaranthus spp.), египетский клевер (Trifolium alaxandrum) и китайскую вигну (Vigna stensiss), и осуществляют коагуляцию сока подходящим способом, предпочтительней нагреванием при температуре 40-100°C с последующей фильтрацией и сушкой для получения растительного коагулята; смешивают первый и второй экстракты и растительный коагулят.

Данный способ включает в себя объединение в композицию водных и органических экстрактов отдельных растений для обеспечения лучшего действия, чем действие обычного водного экстракта.

Двенадцать трав экстрагируют водой и три травы, которые богаты флавоноидами, экстрагируют предпочтительней 75% спиртом для получения наибольшего содержания флавоноидов и затем эти экстракты объединяют. Утеротоническую активность объединенного экстракта сравнивают с активностью обычного водного экстракта, сравнивают с активностью обычного водного экстракта.

С целью изготовления травяной композиции для лечения гинекологических заболеваний и последующей анемии, обусловленной сопутствующим избыточным кроветечением, в полученный этим способом объединенный экстракт, добавляют растительный коагулят, приготовленный путем тепловой коагуляции.

Травяной экстракт, содержащий растительный коагулят и обычный экстракт составляющие в виде подходящих лекарственных форм и более высокую эффективность травяного экстракта, полученного новым способом, проверяют клиническими исследованиями.

В настоящем изобретении показано

получение травяного экстракта путем избирательной экстракции растворителем необработанной травы с целью повышения ее эффективности. Для приготовления травяной композиции для лечения гинекологических расстройств в полученный этим способом травяной экстракт добавляют растительный коагулят.

Активность травяного экстракта для лечения гинекологических расстройств наблюдается в случае, когда активные ингредиенты присутствуют в следующем диапазоне (см.табл.2).

Стадия I. Некоторые из трав композиции, предпочтительно *Saraca indica*, *Emblica officinalis*, *Terminalia chebula*, *Terminalia belerica*, *Zingiber officinale*, *Cyperus rotundus*, *Pterocarpous santalimus*, *Berberis aristata*, *Cuminum cyminum*, *Adhatoda vasika*, *Nelumba nucifera* и *Piper longum* подвергают грубому измельчению в подходящей ножевой мельнице. Этот грубый порошок экстрагируют высокополярным растворителем, предпочтительно достаточным количеством воды (приблизительно 4-10-кратные количества относительно количества порошка), используя подходящее оборудование, предпочтительно в открытом выпарном чане. Сразу после окончания экстракции, декокт фильтруют через подходящую фильтрующую среду и собирают в емкость для хранения. Эти же травы вновь экстрагируют водой (примерно в 3-8-кратном количестве) и, как и ранее, фильтрат собирают в емкость для хранения. Совокупный фильтрат концентрируют до состояния сухого порошка, пользуясь подходящим оборудованием типа чана для концентрирования, испарителя с падающей пленкой, функционирующего при атмосферном давлении или под вакуумом и/или лотковой сушилкой или способом распылительной сушки. Содержание влаги в этом экстракте может составлять 3-8 мас.%/мас.%.

Стадия II. Некоторые из трав композиции, предпочтительно *Symplocos racemose*, *Woodfordia fruticosa* и *Mangifera indica* подвергают грубому измельчению при помощи ножевой мельницы. Для осуществления процесса экстракции, этот грубый порошок экстрагируют смесью растворителей, которая включает в себя воду и органический растворитель, предпочтительно спирт, в определенном соотношении, изменяющемся между 1:9 до 9:1 в подходящем аппарате. Полученный экстракт концентрируют, используя подходящее оборудование при атмосферном давлении или под вакуумом.

Стадия III. Сухие экстракты, полученные на стадии I и стадии II, тщательно перемешивают, и определяют утеротоническую активность объединенного экстракта в сравнении с обычным водным экстрактом.

Стадия IV. Растительный коагулят, который полезен при лечении состояний дефицита железа, добавляют к травяному экстракту, полученному новым способом, для ведения анемии, связанной с менструальными нарушениями. Растительный коагулят может быть приготовлен из любого растительного источника/смешанного растительного источника. В настоящем

исследовании, растительный коагулят приготавливался из любого отдельного растения или из комбинации двух или большего числа растений, состоящих в основном из зеленых листьев, предпочтительно из шпината (*Spinacia oleracea*), амаранта (*Amaranthus spp.*), египетского клевера (*Trifolium alexandrum*) и китайской вигны (*Vigna sinensis*) подходящим способом, предпочтительно тепловой коагуляцией.

Травяную композицию, включающую в себя травяной экстракт, полученный новым способом, и растительный коагулят, составляют в подходящую лекарственную форму. Наилучшую эффективность таких составов по сравнению с составом на основе обычного водного экстракта, для лечения гинекологических расстройств и сопутствующей анемии, обусловленной избыточным кровотечением, подтверждают клиническим исследованием.

Далее изобретение описывается на примерах, которые не ограничивают область этого изобретения.

Пример 1

Смесь

Symplocos racemosa,

Woodfordia fruticosa,

Mangifera indica

грубо измельчают и проводят экстракцию в соответствии с приведенными ниже способами.

(а) Грубый порошок экстрагируют водой в выпарном чане с паровой рубашкой в течение 3 часов, декокт фильтруют через нейлоновую ткань с размером сита 100 меш и собирают фильтрат. Эти травы вновь экстрагируют водой в течение последующих 3 часов и фильтрат собирают как и ранее. Совокупный фильтрат концентрируют в выпарном чане с паровой рубашкой до образования вязкой массы. Эту полутвердую массу сушат в горячей воздушной сушилке при 70-75 °C до тех пор, пока содержание влаги не станет менее 5 мас.%/мас.%. Сухой экстракт анализируют на содержание флавоноидов известным способом

(б) Грубый порошок вышеупомянутых трав экстрагируют 75% спиртом в аппарате Сокслета в течение примерно 6 часов. Полученный экстракт концентрируют в роторном испарителе Бучи и в заключение сушат в сушилке. Сухой экстракт анализируют на содержание флавоноидов.

Содержание флавоноидов

Водный экстракт 1.89 мас.%/мас.%,

Водно-спиртовой экстракт 7.34 мас.%/мас.%.

Пример 2

Травы *Saraca indica*, *Emblica officinalis*, *Terminalia chebula*, *Terminalia belerica*, *Zingiber officinale*, *Cyperus rotundus*, *Pterocarpous santalimus*, *Berberis aristata*, *Cuminum cyminum*, *Adhatoda vasika*, *Nelumba nucifera* и *Piper longum* перемешивают и подвергают грубому измельчению в ножевой мельнице Ретша с применением сита 10 меш и экстрагируют водой способом, который был описан в примере 1(а).

Получение образцов для исследований

Образец А: конечный экстракт смешивают с водным экстрактом примера 1(а).

Образец В: конечный экстракт смешивают с водно-спиртовым экстрактом примера 1(б)

Эти два вышеприведенных образца были подвергнуты анализу на утеротоническую активность, с использованием самок-альбиносов Вистаровских крыс.

Материалы:

1. Стильбестрола дипропионат, 5-гидрокситриптамин креатинин сульфат (5-НТ), раствор Де Жалона, экстракты образца А и образца В.

2. Вистаровские крысы-альбиносы

Способы:

Утеротоническая активность тестируемых экстрактов анализировали в двух контрольных областях

1. Способность к стимуляции родовой деятельности образца А и образца В сравнивали со стимулятором матки 5-НТ.

Самкам крыс весом от 150 до 200 г предварительно за 24 часа до опыта интраперитонеально вводили стильбестрола дипропионат в количестве 1 мг/кг. Крыс умерщвляли быстрым ударом в голову и обескровливали. Матки крыс препарировали и отделяли два рога. Один рог помещали в ванну. Ритмические сокращения устраняли при помощи раствора Жалона. Когда спонтанные сокращения становились регулярными, отклики от воздействия экстрактов образца А и образца В и других агонистов регистрировали при помощи торцевого коромысла, изометрически подсоединенного к полиграфу.

2. Затем также производили сравнение образца А с образцом В по активности стимуляции родовой деятельности маток, отделенных от крыс, которым предварительно вводили эти экстракты в течение до 3 недель.

Крысам ежедневно в течение 3 недель перед забоем перорально вводили тестируемые экстракты и их матки обрабатывали так, как описано выше (табл. 2).

Результаты вышеприведенных опытов приводятся ниже.

1. Контрольный медикамент 5-НТ вызывал соответствующее дозе увеличение степени сокращения изолированной матки крысы.

2. Отклики, обусловленные воздействием образца А или образца В на изолированные матки крыс, которым вводили стильбестрол, отсутствовали.

3. Предварительное пероральное введение тестируемых образцов в течение 3 недель обеспечивало значительный эффект сокращения по сравнению с контрольным медикаментом 5-НТ.

4. Образец В проявлял большую активность, так как он обеспечивал наибольшую степень сокращения при аналогичном уровне дозы.

Оба тестируемых образца, которые применялись в исследовании, не проявляли утеротоническую активность *per se*, если крысы потребляли стильбестрол. Однако было обнаружено, что предварительное введение тестируемых образцов вызывало утеротоническую активность; при этом образец В проявлял более сильное действие, превосходя образец А.

Пример 3

Получение растительного коагулята:

Листья шпината (*Spinacia oleracea*) и египетского клевера (*Trifolium alexandrinum*) промывали в воде, затем по отдельности измельчали в ножевой мельнице, и

полученную массу отжимали до получения сока. Полученные соки шпината и египетского клевера смешивали в соотношении 1:3 соответственно. Этот сок нагревали в выпарном чане при температуре 80-85°C. После окончания процесса коагуляции, коагулят отделяли фильтрацией. В заключение после сушки в сушилке получали объединенный растительный коагулят.

Пример 4

Из травяного экстракта по примеру 2(b) содержащего объединенный растительный коагулят, полученный согласно примеру 3 и из травяного экстракта примера 2(a) составляли лекарственные формы в виде твердых желатиновых капсул, и их эффективность сравнивали, производя клинические исследования (табл.4).

Ингредиенты 1,2 и 3 просеивали через сито 30 и перемешивали в смесителе Кенвуда в течение 15 минут. Затем этой порошковой смесью заполняли капсулы '0' размера при помощи машины для заполнения капсул (табл.5).

Состав II

Этой порошковой смесью заполняли капсулы '0' размера.

Десять пациенток одной возрастной группы, страдающих от дисфункционального маточного кровотечения и сопутствующей анемии были подвергнуты наблюдению. Эти пациентки были разделены на две группы, включающие в себя по 3 пациентки, страдающие от меноррагии и по 2 пациентки, страдающие от полименорреи. В течение 3 месяцев в дозах по одной капсуле два раза в день группа I принимала состав I, а другая группа принимала состав II. Оба состава проявили активность против дисфункционального маточного кровотечения, однако в группе I показатели активности были лучше, чем в группе II. У пациенток, которые принимали состав I наблюдалось увеличение содержания гемоглобина с $8,24 \pm 0,5$ г/дл до $12,21 \pm 0,38$ г/дл, в то время как у пациенток, которые принимали состав II увеличения содержания гемоглобина не наблюдалось. (табл.6, 7, 8).

Ввиду возможности существования многих очевидных различных воплощений настоящего изобретения не противоречащих его духу и пределам, предполагается, что описание настоящего изобретения будет воспринято как описание, приводимое исключительно с целью пояснения, которое ни в коей мере не налагает никаких ограничений объема охраны изобретения.

Формула изобретения:

1. Композиция для лечения гинекологических и иных сопутствующих заболеваний, характеризующаяся тем, что она включает травяной экстракт и растительный коагулят одного растения или сочетания двух или более растений, состоящий в основном из зеленых листьев, выбранных из группы растений, включающей в себя шпинат (*Spinacia oleracea*), амарант (*Amaranthus spp.*), египетский клевер (*Trifolium alexandrinum*) и китайскую вигну (*Vigna sinensis*).

2. Композиция по п.1, характеризующаяся тем, что травяной экстракт включает ашоку (*Saraka indica*), лодхру (*Symplocos racemosa*), дхатаки (*Woodfordia fruticosa*), мустак (*Cyperus rotundus*), сантхи (*Zingiber*

officinale), дарви (Berberis aristata), унталу (Nelumbo nucifera), харитаки (Terminalia chebula), бибхитаки (Terminalia beleric), амалаки (Emblica officinalis), амарастхи (Mangifera indica), джирак (Cuminum cyminum), васак (Adhatoda vasica), чандану (Pterocarpus santalinus), пиппали (Piper longum).

3. Композиция по п.1 или 2, характеризующаяся тем, что содержит от 35 до 55 мас.% травяного экстракта и от 45 до 65 мас.% растительного коагулята.

4. Композиция по п.1 или 2, характеризующаяся тем, что травяной экстракт содержит ашоку (Saraka indicd), лодхру (Symplocos racemosa), дхатаки (Woodfordia fruticosa), мустаку (Cyperus rotundus), сантхи (Zingiber officinale), дарви (Berberis aristatd), унталу (Nelumbo nucifera), харитаки (Terminalia chebula), бибхитаки (Terminalia belericd), амалаки (Emblica officinalis), амарастхи (Mangifera indicd), джирак (Cuminum cyminum), васак (Adhatoda vasica), чандану (Pterocarpus santalinus), пиппали (Piper longum) при следующем соотношении компонентов, мг:

Ашока (Saraka indicd) - 1100 - 2100
Лодхра (Symplocos racemosa) - 30 - 400
Дхатаки (Woodfordia fruticosa) - 40 - 300
Мустака (Cyperus rotundus) - 5 - 30
Сантхи (Zingiber officinale) - 5 - 30
Дарви (Berberis aristatd) - 5 - 30
Унтала (Nelumbo nucifera) - 5 - 30
Харитаки (Terminalia chebula) - 5 - 30
Бибхитаки (Terminalia belericd) - 5 - 30
Амалаки (Emblica officinalis) - 5 - 30
Амарастхи (Mangifera indicd) - 5 - 30
Джирак (Cuminum cyminum) - 5 - 30
Васака (Adhatoda vasica) - 5 - 30
Чандана (terocarpus santalinus) - 5 - 30
Пиппали (Piper longum) - 5 - 30

5. Композиция по п.1, характеризующаяся тем, что композиция может быть выполнена в форме таблеток, капсул, сиропов, суспензий, эмульсий, эликсиров.

6. Способ получения композиции для лечения гинекологических и иных сопутствующих заболеваний, характеризующийся тем, что: а) готовят порошок из трав ашоки (Saraka indicd), мустаки (Cyperus rotundus), сантхи (Zingiber officinale), дарви (Berberis aristatd), унталы (Nelumbo nucifera), харитаки (Terminalia chebula), бибхитаки (Terminalia belericd), амалаки (Emblica officinalis), джирак (Cuminum cyminum), васак (Adhatoda vasica), чанданы (Pterocarpus santalinus), пиппали (Piper longum), экстрагируют порошок высокополярным растворителем, предпочтительной водой, для получения декокта, фильтруют полученный декокт и высушивают фильтрат досуха; б) готовят порошок из трав лодхры (Symplocos racemosa), дхатаки (Woodfordia fruticosa) и амарастхи (Mangifera indica), экстрагируют порошок смесью воды и органического растворителя, предпочтительной смесью воды и спирта, в соотношениях от 1:9 до 9:1, и концентрируют полученный экстракт; в) экстрагируют сок листьев одной или более трав, выбранных из группы, включающей в себя шпинат (Spinacia oleracea), амарант (Amaranthus spp.), египетский клевер (Trifolium alaxandrum) и китайскую вигну (Vigna sinensiss), и осуществляют коагуляцию сока подходящим способом, предпочтительной нагреванием при 40-100°C с последующей фильтрацией и сушкой для получения растительного коагулята; смешивают экстракты, полученные на стадиях а) и б) и растительный коагулят, полученный на стадии в).

40

45

50

55

60

Таблица 1

ТЕРАПИЯ	ПОКАЗАНИЕ(Я)	ОГРАНИЧЕНИЕ(Я)
Агонисты GnRH	Блокирование секреции эстрогена на уровне системы гипофиза	Введение путем инъекции Ускорение развития остеопороза Применение ограничено предоперационным периодом Побочные эффекты
Пероральное введение прогестагенов	Коррекция соотношения эстрогена и прогестагена	Ограниченная эффективность Побочные эффекты
Нестероидные противовоспалительные агенты	Местное действие на эндометрий	Ограниченная эффективность Отсутствие специфичности воздействия Побочные эффекты
Эстроген	Повышение уровня содержания эстрогена в крови	Риск развития карциномы грудной железы и эндометрия

Таблица 2
Диапазон

№ п/п	Обычное наименование	Ботаническое наименование	Диапазон
1.	Ашока	<i>Saraka indica</i>	1100-2100 мг
2.	Лодхра	<i>Symplocos racemosa</i>	30-400 мг
3.	Дхатаки	<i>Woodfordia fruticosa</i>	40-300 мг
4.	Мустака	<i>Cyperus rotundus</i>	5-30 мг
5.	Сантхи	<i>Zingiber officinale</i>	5-30 мг
6.	Дарви	<i>Berberis aristata</i>	5-30 мг
7.	Уптала	<i>Nelumbo nucifera</i>	5-30 мг
8.	Харитаки	<i>Terminalia chebula</i>	5-30 мг
9.	Бибхитаки	<i>Terminalia belerica</i>	5-30 мг
10.	Амалаки	<i>Emblica officinalis</i>	5-30 мг
11.	Амарастхи	<i>Mangifera indica</i>	5-30 мг
12.	Джирака	<i>Cuminum cyminum</i>	5-30 мг
13.	Васака	<i>Adhatoda vasica</i>	5-30 мг
14.	Чандана	<i>Pterocarpus santalinus</i>	5-30 мг
15.	Пиппали	<i>Piper longum</i>	5-30 мг

Таблица 3

Образцы	Обработка <i>in-vitro</i>	Результат предварительной обработки в исследовании <i>in- vitro</i>	Образцы + 5-НТ
5-НТ	Сокращение матки	Повышенное сокращение	
Образец А	Отсутствие сокращения матки	Сокращение	Эффект потенцирования
Образец В	Отсутствие сокращения матки	Повышенное сокращение	Эффект потенцирования

Таблица 4

Состав I

№	Ингредиенты	масс.%/масс.%
1	Травяной экстракт примера 2(b)	35-55
2	Объединённый растительный коагулят	45-65
3	Экспциенты	q.s.

Таблица 5

Состав II

№	Ингредиенты	масс.%/масс.%
1	Травяной экстракт примера 2(a)	35-55
2	Экспциенты	q.s.

Таблица 6

Паци- ентка №.	Со- став	Диагноз	Потеря крови Квалифи- кационная шкала		Количество прокладок		Сухой вес прокладок	
			Д	П	Д	П	До г	После г
1	I	Меноррагия	5	0	31	17	1550	650
2	I	Меноррагия	4	0	32	15	1600	750
3	I	Меноррагия	3	0	31	14	1550	600
4	I	Полименоррагия	3	0	22	13	1200	750
5	I	Полименоррагия	4	0	24	13	1550	550
					28±4,15	14,4±1,5	1490±146,29	660±80
6	II	Меноррагия	4	0	36	18	1300	800
7	II	Меноррагия	4	0	26	15	1750	850
8	II	Меноррагия	3	0	23	15	1150	750
9	II	Полименоррагия	2	0	31	17	1550	700
10	II	Полименоррагия	2	0	25	14	1500	750
					28,2±4,7	15,8±1,47	1450±207,36	770±50,1

Д-До лечения

П-После лечения

Таблица 7

Пациентка No.	Группа	Диагноз	Содержание гемоглобина г/дл	
			В	А
1	I	Меноррагия	7,5	11,5
2	I	Меноррагия	8,2	12,0
3	I	Меноррагия	8,5	12,6
4	I	Полименоррагия	9,0	12,5
5	I	Полименоррагия	8,0	12,2
			8,24±0,5	12,16±0,39
6	II	Меноррагия	7,5	8,7
7	II	Меноррагия	8,5	9,0
8	II	Меноррагия	8,5	9,0
9	II	Полименоррагия	9,0	9,0
10	II	Полименоррагия	9,0	9,0
			8,5±0,55	8,94±0,12

Таблица 8

Также измерялась продолжительность кровотечения.

Пациентка No.	Группа	Диагноз	Продолжительность (количество дней)	
			В	А
1	I	Меноррагия	12	4
2	I	Меноррагия	6	3
3	I	Меноррагия	7	4
			8,33±2,62	3,66±0,47
6	II	Меноррагия	6	4
7	II	Меноррагия	7	4
8	II	Меноррагия	7	4
			6,66±0,47	4