

Корисна модель відноситься до фармацевтичної промисловості і стосується виробництва медичних препаратів з листів алое.

Відомий спосіб отримання екстракту алое [російський патент 6 А61Д35/78, 9/08], який є прототипом, у якому листя алое після попередньої консервації в темряві і при зниженій температурі подрібнюють, екстрагують двоетапно дистильованою водою, фільтрують, потім обидва фільтрати поєднують і визначають в них окислюванність і рівень біологічної активності.

Недоліком відомого способу є те, що при консервації з температурою 2-4°C відбувається усихання листів алое і для досягнення потрібної концентрації за рівнем окислюваності потрібна більша витрата сировини, крім того для одержання концентрованого екстракту алое в співвідношенні 1:5 при дворазовій екстракції не дає можливості одержати насичений концентрат з високим змістом біологічно активних комплексів, який служить напівфабрикатом для виготовлення різних лікарських форм.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу отримання екстракту алое, в якому за рахунок зміни температурного режиму консервації і триразового дробового екстрагування при співвідношенні сировини і дистильованої води 1:3 для сирого листа і 1:60 для сухого листа досягається одержання розчину підвищеної концентрації зі збереженням високої біологічної активності.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі одержання екстракту алое, який полягає в тому, що листя алое після попередньої консервації в темряві при зниженій температурі подрібнюють, екстрагують дистильованою водою і біотестують, відповідно до корисної моделі, консервацію проводять при температурі плюс 4-8°C, а екстрагування роблять трикратно при співвідношенні сировини і води 1:1,5; 1:1; 1:0,5 (для сирого листа) і 1:30; 1:20; 1:10 (для сухого листа) і піддають біотестуванню по одному з запропонованих тестів (дріжджовому чи парабіотичному).

Пропонований спосіб здійснюється наступним чином. Листя алое консервують у темряві при температурі плюс 4-8°C протягом 7-10 діб (при необхідності листя висушують), потім подрібнюють, заливають дистильованою водою в співвідношенні 1:1,5, настоюють протягом 1 години, кип'ятять 8-10 хвилин, віджимають через марлю в збірник, до жмиху, що залишився, додають дистильовану воду з розрахунку 1:1, кип'ятять 5 хвилин, віджимають і приєднують до отриманого розчину. До жмиху знову додають дистильовану воду з розрахунку 1:0,5, кип'ятять 3 хвилини і віджимають. Усі фільтрати поєднують, кип'ятять 1-2 хвилини, фільтрують, визначають окислюванність і рівень біологічної активності на одному із запропонованих тестів (дріжджовий чи парабіотичний), розливають у емкості й автоклавують. Для одержання екстракту алое із сухого листа технологія зводиться до наступного: здрібнене сухе листя алое заливається дистильованою водою з розрахунку на один кг сухого листа 30 літрів води, настоюють 8 годин, кип'ятять протягом 8-10 хвилин, екстракт зливають через марлю в збірник, до жмиху, додають 20 літрів дистильованої води і кип'ятять 5 хвилин, віджим зливають до першого витягу. До жмиху додають 10 літрів дистильованої води і кип'ятять 3 хвилини. Усі витяги з'єднують, кип'ятять 1-2 хвилини, фільтрують і далі проводять ті ж визначення, що й для екстракту зі свіжого листа.

Отриманий концентрат у заданому розведенні використовують для одержання різних лікарських форм: сухого і водного екстрактів алое для ін'єкцій, прийому усередину, інгаляції, електрофорезу, таблеток, капсул, мазей, свіч, очних плівок, а також біокомпонентів, харчових добавок і збагачення напоїв.

Причинно-наслідкові зв'язки

1. Консервація при температурі плюс 4-8°C	При даній температурі не відбувається усихання сировини і не потрібна додаткова витрата його при екстрагуванні. Цей температурний режим необхідний для максимального нагромадження в листях алое біологічно активних речовин.
2. Екстрагування сирого листа у співвідношенні 1:3 і сухого листа 1:60	Співвідношення сировини і води в пропонуваніх пропорціях необхідно для одержання насиченого екстракту алое з високою окислюванністю, який при відповідних (згідно ФС) розведеннях буде використовуватися для готування інших лікарських форм, що вимагають більш концентрованого розчину (сухого екстракту алое, екстракту алое для прийому усередину, електрофорезу, таблеток, харчових добавок і збагачення напоїв).
3. Триразове екстрагування	Дробове триразове екстрагування дає можливість максимального витягу біологічно активних речовин, накопичених на попередньому етапі, при цьому розчин екстракту алое виходить більш високої концентрації, зростає зміст щільного залишку за рахунок збільшення в ньому органічних речовин.
4. Біотестування за одним із запропонованих тестів (дріжджовий чи парабіотичний)	досить для підтвердження якості препарату й економії часу на виробництво.

Були проведені порівняльні дослідження з визначення показників окислюваності і за рівнем біологічної активності на дріжджовому (по швидкості росту і розмноження дріжджових клітин) і парабіотичному (по швидкості виходу ізольованого м'яза зі стану парабіозу) тестах екстракту алое, отриманого пропонуваніх способом у порівнянні з прототипом (табл.1, 2).

Таблиця 1

Показники окислюваності й рівня біологічної активності на дріжджовому тесті концентрату екстракту алое в залежності від температури консервації

Температура консервації	Показники окислюваності у мг О ₂ /л	Показники дріжд. тесту у %
2°	3800	210
4°	4300	260
6°	4700	270
8°	4600	250
10°	4100	220

Таблиця 2

Показники окислюваності й рівня біологічної активності на парабіотичному тесті екстрактів алое, виготовлених різними технологіями

Екстракт алое, виготовлений за прототипом			Концентрат екстракту алое, виготовлений за пропонуваним способом		
№ серій	Показники окислюваності (мг О ₂ /л)	Рівень БА на парабіотич. тесті (хв.)	№ серій	Показники окислюваності (мг О ₂ /л)	Рівень БА на парабіотич. тесті (хв.)
1	2800	14,3	1	4200	11,1
2	3000	14,5	2	4400	11,2
3	2900	13,9	3	4300	11,2