

Даний винахід стосується способу підвищення когнітивних здібностей у суб'єкта шляхом введення композиції, яка містить

- (i) ефективну кількість екстракту рослини *Panax ginseng*; і
- (ii) ефективну кількість екстракту рослини *Paullinia cupana*.

Корені *Panax ginseng* С.А. Meyer містять декілька тритерпенових глікозидів, які називають гінзенозидами (або панаксозидами), які, як передбачається, сприяють адаптогенним і фізичним проявам, які підсилюють властивості екстрактів женьшеню. Їх застосовують для лікування анемії, цукрового діабету, безсоння, неврастенії, гастриту, порушеного кров'яного тиску, диспепсії, перевтоми та втоми.

В французькій заявці на патент FR 2712191 заявлені і розкриті композиції з противтомлювальною дією для полегшення втрати ваги, які містять екстракт коренів женьшеню й екстракт насіння *Guarana*.

В французькій заявці на патент FR 2710267 розкриті пероральна композиція для лікування імпотенції в чоловіків, яка містить урсодезоксихолеву кислоту, екстракт *Panax ginseng*, екстракт *Muiru ruama*, гідрохлорид йохімбіну, екстракт *Guarana*, екстракт *Nux vomica*, екстракт *Damiana*, нікотинамід, нікотинову кислоту, ацетат токоферолу, гідрохлорид кленбутиролу і ексципієнт.

В основу винаходу була покладена задача запропонувати спосіб, який дозволяє підвищити швидкість пам'яті і поліпшити якість пам'яті в нормальних, здорових суб'єктів, запобігти погіршенню швидкості пам'яті в людей із зниженими когнітивними функціями і протидіяти когнітивному погіршенню.

Також задано даного винаходу було запропонувати спосіб поліпшення швидкості пам'яті і запобігання зниженню швидкості пам'яті за рахунок споживання складів, який містять рослинні інгредієнти, у яких лікарський засіб і/або харчову добавку одержують відповідно до контрольованого способу, який зберігає цілющі властивості рослинних інгредієнтів.

Ще однією задачею дійсного винаходу було запропонувати спосіб для поліпшення швидкості пам'яті і запобігання зниженню швидкості пам'яті, який включає рослинні інгредієнти, що має мінімум побічних ефектів, або не має їх, і тому безпечний для внутрішнього застосування. Короткий опис винаходу

Несподівано було встановлено, що когнітивні здібності суб'єкта можуть бути поліпшені за рахунок введення композиції, яка містить (i) ефективну кількість екстракту рослини *Panax ginseng*; і (ii) ефективну кількість екстракту рослини *Paullinia cupana*. Іншим об'єктом даного винаходу є застосування композиції, яка містить (i) ефективну кількість екстракту рослини *Panax ginseng*; і (ii) ефективну кількість екстракту рослини *Paullinia cupana* для одержання лікарського засобу або харчової добавки для підвищення когнітивних здібностей.

Даний винахід також стосується фармацевтичної композиції або харчової добавки, яка містить по суті

- (i) ефективну кількість екстракту рослини *Panax ginseng*;
- (ii) ефективну кількість екстракту рослини *Paullinia cupana*;
- (iii) один або декілька вітамінів;
- (iv) один або декілька мінералів і/або мікроелементів; і
- (v) необов'язково носій і/або ад'ювант.

Також даний винахід стосується харчової добавки, яка містить вітаміни, мінерали, мікроелементи і кофеїн у формі екстракту гуарани.

Два компоненти (i) і (ii), необов'язково разом з компонентами (iii), (iv) і (v), переробляються в окремі або загальну лікарську форму. Наприклад, склад містить екстракт сухих коренів *Panax ginseng* або інші рослинні компоненти, які необов'язково подрібнені. Склад може бути у формі таблеток, таблеток із плівковим покриттям, жувальних таблеток, порошків, порошків у капсулах, капсул з м'якою оболонкою, сиропів, розчинів або суспензій, наприклад, на основі води, етанолу або їх суміші, драже, гелів, ін'єкцій або будь-яких інших прийнятних форм, відомих фахівцям. Переважними є форми перорального введення.

Поняття «суб'єкт», «суб'єкт, який потребує цього» або «пацієнт» у даному винаході стосуються здорових жінок або чоловіків, які потребують поліпшення когнітивних здібностей. Як правило, це дорослі люди або похилого віку у віці від 18 до 80 років, переважно від 20 до 65 років, середній вік яких 42,5 роки.

Поняття «ефективна кількість» у даному винаході означає кількість, достатню для підвищення когнітивних здібностей, у якій компонент (i) і (ii), і необов'язково (iii) і (iv), вводять разом у формі однієї разової дози. Як правило, комбінація обох компонентів, (i) і (ii), викликає ефект синергізму, який означає, що ефект, який здійснюється на когнітивні здібності, вище за очікувані звичайні адитивні ефекти окремих компонентів (i) і (ii) і/або лише окремих компонентів (i), (ii), (iii) і (iv).

Поняття «рослина» означає як саму рослину, так і частини рослини, які містять активні інгредієнти. Прикладом є листя, стебла, насіння, плоди або корені, як згадувалося вище. Переважно, рослини або її частини є сухими. Необов'язково вони можуть бути порізані на шматочки, подрібнені або розтерті в порошок.

Поняття «екстракти» означає, що рослини або частини рослин були екстраговані прийнятним розчинником, таким як вода, етанол, бутанол, ацетон, їх сумішшю, простими ефірами, маслами або будь-яким іншим прийнятним розчинником, добре відомим у даній галузі для екстракції рослин. Ці екстракти можуть бути використані як такі, якщо вони фармакологічно прийнятні, або розчинник з утворених розчинів видаляється і залишок застосовується як такий або після подальшої переробки, наприклад, після повторного розчинення або ресуспендування у фармакологічно прийнятному розчиннику.

Поняття «принципово активні інгредієнти» і «принципово активні речовини» означають всі активні інгредієнти, які переважно відповідають за фармацевтичний ефект. Переважно склад містить усі ті інгредієнти рослини, яка представляє інтерес, які не менше ніж на 75%, більш переважно - не менше ніж на 90%, відповідають за фармакологічну дію.

Поняття «підвищення когнітивних здібностей» означає поліпшення ситуацій усіх типів, у яких пацієнт одержує підтримку, спрямовану на досягнення інтелектуального прояву, включаючи якість, точність і швидкість пам'яті, здатність до навчання, короткострокові і довгострокові спогади, увагу, жвавість, а також на зниження повного виснаження, викликаного великим обсягом роботи і/або необхідністю виконувати відповідальну інтелектуальну роботу.

Поняття «фармацевтична композиція» означає композицію, яка може бути виписана за рецептом, і лікарські засоби, які відпускаються без рецепту, і яка може бути отримана тільки від лікарів і в аптеках.

Поняття «харчова добавка» означає композицію, призначену для додавання до звичайної їжі й яка містить додаткові елементи харчування для підвищення якості життя, яку можна вільно придбати без рецепта в продовольчих магазинах або супермаркетах, а не тільки в аптеках.

Переважаю використовують екстракти Ginseng, які містять, разом з іншими речовинами, гінзенозиди і полісахариди, переважно які містять не менше 3%, переважно від 3,5 до 5,0%, особливо від 3,6 до 4,4% гінзенозидів, найбільш переважно стандартизований екстракт Ginseng під торговою назвою G115®, який комерційно доступний (фірма Pharmaton S.A., CH-6934 Bioggio, Швейцарія).

Екстракт Guarana, як правило, одержують з насіння Paullinia cupana. Ця рослина належить до родини Sapindaceae і є деревоподібною ліаною, яка культивується у районі центральної Амазонки. Найбільш важливими компонентами Paullinia cupana є кофеїн, таніни і сапоніни, а також полісахариди, дисахариди, жири і смоли.

Насіння ретельно висушують і подрібнюють до частинок переважно розміром від 0,1 до 5,0мм, переважно від 0,5 до 1,5мм. Щоб одержати бажаний вміст кофеїну проводять екстракцію водним етанолом при підвищеній температурі, переважно при температурі в діапазоні від 60°C до 80°C, протягом від 6 до 10 год. Переважний спосіб полягає в повному просочуванні водним етанолом при слаболужній реакції. Переважно етанол випарюють in vacuo і напівсухий залишок екстракту висушують in vacuo. Отриманий сухий екстракт переважно подрібнюють і просіюють.

Переважаю використовувати висушений екстракт Paullinia cupana із вмістом кофеїну до 12%.

У переважному варіанті здійснення даного винаходу вагове співвідношення екстракту Ginseng до екстракту Guarana коливається від 1:10 до 10:1, переважно від 1:5 до 2:1, особливо від 1:3 до 1:1 і, найбільш переважно, приблизно 1:1,9.

Переважаю даний винахід стосується способу, у якому вказана композиція також містить

(iii) один або декілька вітамінів; і

(iv) один або декілька мінералів і/або мікроелементів

зокрема

у якій вказаний один або декілька вітамінів (iii) вибрані з групи, яка містить провітамін А, вітамін В1, вітамін В2, вітамін В6, вітамін В12, вітамін С, вітамін D3, d,1-альфа-токоферолацетат (вітамін Е), фолієву кислоту, біотин (вітамін Н) і вітамін РР; і/або у якій вказаний один або декілька мінералів і/або мікроелементів (iv) вибрані з групи, яка містить мідь, кальцій, залізо, цинк, селен, фосфор і магній.

Переважаю фармацевтична композиція або харчова добавка згідно із даним винаходом містить по суті

(i) від 20 до 100мг екстракту рослини Panax ginseng;

(ii) від 50 до 100мг екстракту рослини Paullinia cupana;

(iii) від 0,001 до 120мг одного або декількох, переважно від двох до дванадцяти, особливо від п'яти до одинадцяти, вітамінів;

(iv) від 0,01 до 400мг одного або декількох, переважно від двох до десяти, особливо від чотирьох до семи, мінералів і/або мікроелементів; і

(v) необов'язково носій і/або ад'ювант.

Найбільш переважна фармацевтична композиція або харчова добавка, яка містить по суті

від 30 до 50мг, особливо приблизно 40мг, стандартизованого екстракту Ginseng G115;

від 60 до 90мг, особливо приблизно 75мг, екстракту Paullinia cupana, яка містить до 12мас.% кофеїну;

від 1000 до 1200 МЕ, особливо приблизно 1100 МЕ, провітаміну А (за активністю вітаміну А)

від 1,0 до 2,0мг, особливо приблизно 1,4мг, вітаміну В1

від 1,0 до 2,0мг, особливо приблизно 1,6мг, вітаміну В2

від 1,0 до 3,0мг, особливо приблизно 2,0мг, вітаміну В6

від 1,0 до 2,0мг, особливо приблизно 1,0мг, вітаміну В12

від 10 до 100мг, особливо приблизно 60мг, вітаміну С

від 50 до 300 МЕ, особливо приблизно 160 МЕ, вітаміну D3

від 10 до 20 мг, особливо приблизно 15мг, d,1-альфа-токоферолацетату (вітаміну Е)

від 100 до 300мг, особливо приблизно 200мг, фолієвої кислоти

від 100 до 200мг, особливо приблизно 150мг, біотину

від 10 до 30мг, особливо приблизно 18мг, вітаміну РР

від 0,1 до 1,0мг, особливо приблизно 0,5мг, міді

від 0 до 150мг, особливо приблизно 120мг, кальцію

від 1 до 10мг, особливо приблизно 5мг, заліза

від 1 до 10мг, особливо приблизно 5мг, цинку

від 0 до 150мг, особливо приблизно від 0 до 90мг, фосфору

від 10 до 150мг, особливо приблизно 30мг, селену

від 5 до 100мг, особливо приблизно від 10 до 70мг, магнію і

необов'язково носій і/або ад'ювант.

Переважаю є фармацевтична композиція або харчова добавка, перероблена у форму м'яких желатинових капсул або таблеток.

Попередньо вибрані кількості композиції даного винаходу, які містять екстракт Ginseng (i), екстракт Guarana (ii), вітамін (вітаміни) (iii) і мінерали (iv), переважно упаковують у м'які желатинові капсули, у яких оболонка приготовлена з бичачого, свинячого, рослинного і сукцинілованого желатину. Необов'язково м'яка желатинова оболонка напівпрозора, що підвищує естетичні властивості капсул. Оболонки м'яких желатинові капсули звичайно містять нижченаведені важливі, а також необов'язкові, компоненти.

Желатин - важливий компонент м'якої желатинової оболонки згідно із даним винаходом. Вихідний желатиновий матеріал, який використовується для одержання м'яких капсул, одержують частковим гідролізом

колагенового матеріалу, такого як шкіра, білі сполучні тканини або кістки тварин. Желатиновий матеріал може бути класифікований як желатин типу А, який одержують зі свинячої шкіри, що пройшла кислотну обробку, з ізоелектричною точкою рН від 7 до 9; і желатин типу В, який одержують з кісток і шкіри тварин (корів) у результаті лужної обробки, з ізоелектричною точкою рН від 4,7 до 5,2. Суміш желатинів типів А та В може застосовуватися для одержання желатину з необхідними характеристиками в'язкості і міцності заготовок для одержання капсул. Желатин, прийнятний для одержання капсул, комерційно доступний і виробляється фірмою Sigma Chemical Company, St.Louis, Mo. Загальноприйнятий опис желатину і капсул на основі желатину див. у Remington's Pharmaceutical Sciences, 16th ed., Mack Publishing Company, Easton, Pa., 1980, стор.1245, 1576-1582; і патенті US 4935243; сутність цих двох робіт включена в даний винахід у вигляді посилань.

М'яка желатинова оболонка капсул згідно із даним винаходом, як вона виготовлялася початково, містить приблизно від 20 до приблизно 60% желатину, більш переважно приблизно від 25% до приблизно 50% желатину, і найбільш переважно приблизно від 40% до приблизно 50% желатину. Желатин може бути типу А та типу В, або їх сумішшю з блям числом, яке змінюється приблизно від 60 до приблизно 300.

Іншим компонентом м'якої желатинової оболонки згідно із даним винаходом є пластифікатор. Для одержання м'якої желатинової оболонки вводять один або декілька пластифікаторів. Приготовлений у такий спосіб м'який желатин має необхідні показники для використання як інкапсулюючого агента. До застосовуваних в даному винаході пластифікаторів належать гліцерин, сорбітан, сорбіт або споріднені поліолі з низькою молекулярною вагою, а також їх суміші.

Оболонка м'яких желатинових капсул згідно із даним винаходом початково звичайно містить приблизно від 10% до приблизно 35% пластифікатора, переважно приблизно від 10% до приблизно 25% пластифікатора, і найбільш переважно приблизно від 10% до приблизно 20% пластифікатора. Переважним пластифікатором, який застосовують у даному винаході, є гліцерин.

Оболонка м'яких желатинових капсул згідно із даним винаходом також містить воду. Не наводячи теоретичного обґрунтування, передбачається, що вода сприяє швидкому розчиненню або руйнуванню м'якої желатинової оболонки при контакті із шлунково-кишковою рідиною в організмі.

Оболонка капсул початково приготовлена згідно із даним винаходом звичайно містить приблизно від 15% до приблизно 50% води, більш переважно приблизно від 25% до приблизно 40% води, і найбільш переважно приблизно від 30% до приблизно 40% води.

Іншими необов'язковими компонентами, які можуть бути включені до складу оболонок м'яких желатинових капсул, є фарбувальні покриття, смакові добавки, консерванти, антиоксиданти, ароматизатори й інші естетично приємні компоненти.

Композиції згідно із даним винаходом можуть бути інкапсульовані усередину декількох звичайних м'яких желатинових капсул, які здатні міцно утримувати композицію протягом певного періоду часу. М'які желатинові оболонки капсул за даним винаходом можуть бути приготовлені шляхом комбінування певної кількості желатину, води, пластифікатора і будь-яких необов'язкових компонентів у придатній ємкості і струшування і/або перемішування при одночасному нагріванні до 65°C до одержання однорідного розчину. Таке приготування м'яких желатинових капсул потім може застосовуватися для інкапсулювання необхідної кількості композиції з використанням стандартного способу інкапсулювання для одержання суцільних герметично закупорених м'яких желатинових капсул. Желатиновим капсулам надають бажаної форми і розміру таким чином, щоб їх можна було легко проковтнути. М'які желатинові капсули згідно із даним винаходом мають зручний розмір для полегшення проковтування і звичайно містять приблизно від 100мг до приблизно 2000мг діючої композиції. М'які желатинові капсули і методи інкапсулювання описані в P.K. Wilkinson і ін. «Softgels: Manufacturing Considerations» у Drugs and the Pharmaceutical Sciences, 1990, 41, стор.409-449 (Specialized Drug Delivery Systems), P. Tyle, ред., (Marcel Dekker, Inc., Нью-Йорк); F.S. Horn і ін., "Capsules, Soft", Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 2, 1990, стор.269-284, J.C. Boylan, ред., (Marcel Dekker, Inc., Нью-Йорк); M.S. Patel і ін., «Advances in Softgel Formulation Technology», Manufacturing Chemist, 60, 1989, стор.47-49; R.F. Jimerson, "Softgel (Soft Gelatin Capsule) Update", Drug Development and Industrial Pharmacy (Interphex'86 Conference), 12, 1986, стор.1133-1144; W.R. Ebert, "Soft Elastic Gelatin Capsules: A Unique Dosage Form", Pharmaceutical Technology, 1, 1977, стор.44-50; суть цих робіт включена в даний винахід у вигляді посилань. Одержувані м'які желатинові капсули розчинні у воді і шлунково-кишковій рідині. При проковтуванні капсули желатинова оболонка швидко розчиняється або руйнується в шлунково-кишковому тракті, тим самим, вивільняючи фармацевтично активну форму з рідкої серцевини у фізіологічну систему.

Таблетки за даним винаходом звичайно можуть містити принаймні один фармацевтичний або харчовий прийнятний ексципієнт, який традиційно застосовується при приготуванні складів твердих дозових форм.

Прийнятними ексципієнтами, які можуть використовуватися, є змащувачі, наприклад, стеарат магнію або стеаринова кислота; розпушувачі, наприклад, похідні целюлози; крохмалі; зв'язувальні речовини, наприклад, модифіковані крохмалі, полівінілпіролідони і похідні целюлози; гліданти, наприклад, колоїдні кремнеземи; компресійні допоміжні засоби, наприклад, похідні целюлози; а також консерванти, суспендувальні агенти, зволожувачі, смакові добавки, наповнювачі, зв'язувальні речовини, барвники, змочувальні речовини, які відповідають їх формі.

Відповідно, якщо композиція у формі таблетки, вона повинна також мати плівкове покриття, наприклад, з гідроксипропілметилцелюлози (ГПМЦ). Відповідно, плівкове покриття є прозорим плівковим покриттям, хоча непрозорі плівкові покриття, наприклад, які одержують при використанні матеріалу для плівкового покриття в комбінації з глушником або пігментом, таким як діоксид титана, фарбовий лак або барвник, також можуть застосовуватися. Була виявлена корисна якість, яка полягає в тому, що застосування непрозорого плівкового покриття мінімізує вицвітання таблеток, що може бути при тривалому збереженні таблеток. Знебарвлення також можна уникнути шляхом включення барвника в серцевину таблеток. Відповідно, такі таблетки також можуть мати плівкове покриття, наприклад, для естетичних цілей і/або для полегшення проковтування.

Екстракт змішується з ексципієнтами серцевини таблеток і пресується на придатному пресі для таблеток.

Компресійні сили, необхідні для одержання таблеток прийнятної стійкості до зламів і, отже, необхідними

індукційними періодами, залежать від форми і розміру використовуваних пробійників. Переважні компресійні сили в діапазоні 2-20кН. Підвищені компресійні сили можуть привести до таблеток з порушеним вивільненням активних речовин від (i) до (iv). Знижені компресійні сили можуть дати механічно нестабільні таблетки. Серцевини таблеток можуть бути різних форм; переважними є округлі біпланарні або двоопуклі й овальні або подовжені форми.

Покривний розчин готують змішуванням плівкоутворювального агента з барвниками і пластифікатором у воді. Використовуючи придатний покривний лоток, плівковий покривний розчин наносять на серцевини таблеток.

Переважаючі таблетки мають витягнуту форму для полегшення проковтування. У випадку таблетки з плівковим покриттям, яка містить 115мг об'єднаних екстрактів (i) і (ii), таблетка витягнутої форми може становити в довжину приблизно 10-20мм і мати ширину приблизно від 5 до 10мм.

В іншому переважному варіанті здійснення даного винаходу до складу композиції входять вітаміни, мінерали, мікроелементи і кофеїн у формі екстракту гуарани. Кофеїн з екстрактів гуарани відновлює сили організму і роботу мозку. Він діє більш м'яко в порівнянні з кофеїном, який звичайно одержують з кави або чаю.

Переважаюча харчова добавка за даним винаходом містить необхідні дози для добового споживання кожного активного інгредієнта в одній упаковці, зокрема від 0,05 до 1,00г кофеїну.

Більш переважно харчова добавка згідно із даним винаходом включає не менш п'яти з наступних компонентів:

фосфату кальцію, додецилсульфату натрію, кальцію фосфорнокислого двозаміщеного, оксиду магнію, хлориду калію, вітаміну С, полівінілпіролідону, нікотинамід, фумарату двовалентного заліза, вітаміну Е, оксиду цинку, сульфату марганцю, пантотенату кальцію, стеаринової кислоти, стеарату магнію, діоксиду кремнію, сульфату міді, вітаміну В6, вітаміну В2, лактози, вітаміну В1, бета-каротину, вітаміну А, хрому, натрію, поліевої кислоти, біотину, йодиду калію, селенату натрію, вітаміну К1, вітаміну D3, вітаміну В12, вітаміну В3 і вітаміну В5; і/або не менше одного з наступних компонентів:

мікродоростей, женьшеню, гінкго, анісу, артишоку, валеріани, евкаліпта, фенхелю, шипшини, хмелю, звіробою, ромашки, перцю оп'яняючого (кава), часнику, квітів пасифлори, перцевої м'яти, тайгового кореня (сибірського женьшеню), глоду, женьшеню, люцерни, пірїю, папайї, польового хвоща, бджолиного молочка, коренів тирличу, дріжджів, полину або продуктів переробки таких рослин у вигляді їх подрібнених, розмелених, порошкоподібних, пресованих, ферментованих і/або екстрагованих форм, а також їх насіння, листя або стебел.

Шляхом додавання одного або декількох екстрактів лікувальних трав, таких як гінкго або женьшень, може бути отриманий додатковий ефект. Наприклад, додавання мікродоростей забезпечує організму додаткову кількість йоду. Додавання гінкго поліпшує розумові здібності і підвищує стійкість до стресів.

Для того, щоб введення здійснювалося в той час, коли це дійсно потрібно, готують продукт, що містить 2-6 таблеток або капсул, що поміщені в упаковку розміром 7×12см із синтетичного матеріалу. За допомогою такої упаковки композиція вітамінів, кофеїну і мінералів може легко переноситися в ручній поклажі.

Для перевірки ефекту синергізму медичного засобу і/або харчової добавки згідно із даним винаходом, може застосовуватися модифікована комп'ютерна версія тесту Serial Sevens (M. Nauman, Arch. Neurol. Psychiatry 17, 1947, стор.125-130) з'явився у вигляді ряду форм, включаючи частково розділ Mini-Mental State Examination (L.A. Taylor і ін. у J. Behav. Med. 11, 1985, стор.279-291). У даному дослідженні представлена нова комп'ютеризована версія учасників з номером, від якого, як їх інструктують, послідовно віднімають по сім, вводючи отриману тризначну відповідь за допомогою клавіатури.

Учасникам першої групи вводили плацебо, другої групи - композицію, яка містить екстракт Ginseng (i), і вітаміни, третьої групи - композицію, яка включає екстракт Guarana (ii) і вітаміни, і четвертої групи - композицію, яка включає як екстракт Ginseng, так і екстракт Guarana (i і ii), і вітаміни.

Тривалість тестування становить 2хв. Стандартний навчальний екран повідомляє учаснику, що він повинен відрахувати по сім у зворотному порядку від заданого числа так швидко й акуратно, як тільки можливо, використовуючи клавішу введення для фіксування кожної відповіді. Учасникам також повідомляють усно, що якщо вони помиляться, їм слід продовжувати віднімання від нового неправильного числа. Стартові числа від 800 до 999 випадають рідко і присутні на екрані тільки до зробленої першої відповіді, після чого індивідуум вводить цифри, позначені зірочкою. Задача оцінюється у вигляді загального числа віднімань. Число неправильних відповідей також записується. У випадку помилки наступні відповіді враховуються як правильні, за умови, що вони вірні щодо нового числа.

Тести чітко показують, що запропонована композиція підвищує кількість правильних віднімань і знижує число помилок, зроблених учасниками експерименту.

Ефективність запропонованої композиції також тестується в наступних дослідженнях:

А) Для порівняння параметрів якості життя (QoL) у суб'єктів, які одержували композицію за даним винаходом, були виконані дослідження рандомізованим подвійним сліпим методом із плацебо контролем із залученням паралельних груп методом, описаним у Drug Exptl Clin Res 1996, 22, стор.323-329.

Збільшення, що спостерігається в групі, яка одержувала композицію за даним винаходом, статистично істотно вище значень, отриманих при дослідженні групи, яка одержувала традиційні полівітаміни. Побічні ефекти композицій були мінімальні в обох групах. Істотне збільшення маси тіла і діастолічного кров'яного тиску спостерігалось в групі, учасники якої одержували традиційні полівітаміни, але не в групі, учасники якої одержували композицію за даним винаходом; застосування композиції за даним винаходом більш ефективно в порівнянні з застосуванням тільки традиційних полівітамінів, що виражається в підвищенні якості життя в співтоваристві, яке піддається стресу від високої фізичної і розумової активності.

Б) Визначали вплив харчових добавок на зв'язану зі здоров'ям якість життя (QoL) у 313 здорових дорослих людей, які не знаходяться в клініці. Це дослідження завершує дослідження, опубліковане Ussher і ін. у Brit J Health Psychol 2000, 5, стор.173-187.

Композиція згідно із даним винаходом показує більш істотне поліпшення фізичного стану, поведінкової реакції, когнітивного статусу і загального стану.

В) Інше подвійне сліпе порівняння впливу на якість життя комбінації природних речовин, що включає женьшень G115®, і плацебо виконане за методом, описаному в Current Therapeutic Research, 55, 1994, стор.32-42.

І композиція згідно із даним винаходом, і плацебо поліпшили стан здоров'я, але поліпшення від базової лінії більш виражено в групі, яка одержувала композицію згідно із даним винаходом. Оцінки за шкалою візуальних порівнянь показали, що суб'єкти, які одержували композицію згідно із даним винаходом, більш істотно поліпшили свій загальний стан, жвавість, тонус і апетит.

Для підвищення когнітивних здібностей слід приймати капсули або таблетки, доза яких відповідає 50 і 200мг об'єднаного екстракту (i) і (ii), переважно 70-160мг, особливо 90-130мг у добу. Загальна кількість екстракту може бути поділена на 1-3 або капсули таблетки в добу, найбільш переважне введення у формі однієї разової дози. Добову дозу слід приймати однократно, переважно зранку.

Перше успішне поліпшення когнітивних здібностей може бути виявлене незабаром після введення композиції згідно із даним винаходом. Однак, виражене стійке поліпшення когнітивних здібностей можна очікувати не пізніше, ніж через шість тижнів постійного застосування. Найбільш сприятливий ефект досягається або підсилюється при більш тривалому застосуванні.

Далі більш докладно наводяться способи у вигляді прикладу приготування композицій згідно із даним винаходом. Приклади, які нижче наводяться, є тільки винятково докладною ілюстрацією і не обмежують суті винаходу; також можуть бути додані екстракти інших лікарських трав.

Приклад 1

Спосіб приготування препарату екстракту Guarana

Лікарський препарат рослинної природи, а саме стандартизований екстракт Guarana (код PC 102), готують у такий спосіб:

1. Рослина: Paullinia cupana H.B. et Kunth

2. Використовувана частина рослини:

сухе насіння

3. Розчинник для екстракції:

етанол (95-96об.%):
демінералізована вода
(50:50) (об./об.)

4. Частка лікарського засобу рослинної природи в стандартизованому екстракті:

3-7:1

5. Композиція

препарату на основі лікарського засобу рослинної природи:

80-90% природного екстракту 20-10% мальтдекстрину MD01

6. Стандартний розмір партії:

360кг.

Технологічні стадії:

1. Сухе насіння Paullinia cupana H.B. et Kunth грубо подрібнюють у дробильні (10мм) для одержання частинок розміром приблизно 0,5-1,5мм. Подрібнене насіння Guarana переносять у перколятор і екстрагують 50% етанолом, який попередньо підлогувають карбонатом натрію. Екстракцію повторюють у тих же умовах для повного екстрагування лікарського засобу. Звичайно потрібно провести п'ять екстракцій тривалістю 3год кожна. Екстракцію оцінюють як повну, якщо сухий залишок останнього екстракту становить <0,5%.

2. Отримані продукти перколяції частково концентрують in vacuo при температурі нижче 50°C.

3. Додають соляну кислоту до значення pH 5,5-6,5.

4. Суміш витримують протягом 8год при 2-5°C і потім центрифугують.

5. Суміш концентрують у вакуумі при температурі нижче 50°C до одержання безалкогольного екстракту, який дає приблизно 70% сухого залишку.

6. Безалкогольний екстракт висушують у вакуумі при температурі нижче 70°C.

7. Установлюють загальний вміст алкалоїдів у сухому екстракті і додають мальтдекстрин MD01 для одержання необхідної концентрації.

8. Продукт подрібнюють у відцентровому млині, змішують і просіюють.

Приклад 2

М'які капсули

М'які желатинові капсули одержують, використовуючи наступні інгредієнти:

Активні інгредієнти

Кількість

Рослинні інгредієнти

Стандартизований екстракт

женьшеню

40мг

Екстракт Paullinia cupana

75мг

PC 102

Вітаміни

Провітамін А

1110 ME (за активністю вітаміну А)

Вітамін В1	1,4мг
Вітамін В2	1,6мг
Вітамін В6	2,0мг
Вітамін В12	1,0мкг
Вітамін С	60мг
Вітамін D3	160 ME
d,1-альфа-токоферолацетат (вітамін Е)	4,9мг
Фолієва кислота	200мкг
Біотин	150мкг
Вітамін РР	18мг
Мінерали і мікроелементи	
Мідь	0,5мг
Залізо	5мг
Цинк	5мг
Селен	30мкг
Магній	10мг.

Інгредієнти змішують і інкапсулюють у желатин, воду і пластифікатор для формування м'якої желатинової капсули.

Приклад 3

Таблетки

Активні інгредієнти	Кількість
Рослинні інгредієнти	
Стандартизований екстракт женьшеню	40мг
Екстракт Paullinia cupana	75мг
РС 102	
Вітаміни	
Провітамін А	1110 ME (за активністю вітаміну А)

Вітамін В1	1,4мг
Вітамін В2	1,6мг
Вітамін В6	2,0мг
Вітамін В12	1,0мкг
Вітамін С	60мг
Вітамін D3	160 ME
d,1-альфа-токоферолацетат (вітамін Е)	14,9мг
Фолієва кислота	200мкг
Біотин	150мкг
Вітамін РР	18мг
Мінерали і мікроелементи	
Мідь	0,5мг
Кальцій	120мг
Залізо	5мг
Цинк	5мг
Фосфор	93мг
Селен	30мкг
Магній	62,5мг.

Інгредієнти змішують з ексципієнтом і пресують у таблетки.

Приклад 4

Активні інгредієнти	Кількість (%)
Рослинні інгредієнти	
Стандартизований екстракт женьшеню	15
Екстракт Paullinia cupana	35
РС102	
Мікроводорості	15
Вітаміни, мінерали і мікроелементи	35.

Приклад 5

Активні інгредієнти	Кількість (%)
Рослинні інгредієнти	
Екстракт Paullinia cupana	55
РС102	
Мікроводорості	15
Вітаміни, мінерали і мікроелементи	30.