

Invenția se referă la industria alimentară și poate fi aplicată în farmacologia preventivă în calitate de substanță biologic activă cu efect imunostimulator, de detoxifiere.

Este cunoscut balsamul care conține macerat hidroalcoolic din materia primă vegetală: partea aeriană de sovârf, sunătoare și coada-șoricelului, rizomi de obligeană, frunze de izmă bună, rădăcină de lemn dulce, muguri de pin, precum și ingredientele: vin roșu de desert cu tăria de 16% vol., zahăr, caramel, acid citric, vanilină și soluție hidroalcoolică; materia primă vegetală și ingredientele fiind luate în următorul raport, pentru 1000 L de produs finit, în kg: partea aeriană de sovârf 0,44...0,59, partea aeriană de sunătoare 0,55...0,77, partea aeriană de coada-șoricelului 0,64...0,86, rizomi de obligeană 0,11...0,15, frunze de izmă bună 0,65...0,96, rădăcină de lemn dulce 0,85...1,15, muguri de pin 0,17...0,23, zahăr 97,0...131,0, caramel 8,50...11,50, acid citric 0,07...0,11, vanilină 0,21...0,29, în L: vin roșu de desert cu tăria de 16% vol. 221...299, soluție hidroalcoolică restul, până la tăria de 42,0±0,5% vol. [1].

Dezavantajele acestei băuturi sunt indicii organoleptici, valoarea biologică și proprietățile curativo-profilactice scăzute.

Problema pe care o rezolvă invenția constă în lărgirea asortimentului de balsamuri, intensificarea proprietăților organoleptice și curativo-profilactice ale băuturii.

Esența invenției constă în aceea că balsamul conține pentru 1000 ml, macerat obținut la macerarea triplă a materiei prime vegetale în soluție hidroalcoolică în raport de 1:3 respectiv, componentele fiind luate în următorul raport, g: rădăcină de lemn dulce 3,5...4,5, partea aeriană de sovârf 0,49...0,55, frunze de izmă bună 0,78...0,84, muguri de pin 0,8...1,2, partea aeriană de nemuritoare 1,5...2,5, mentă decorativă 1,5...2,5, partea aeriană de salvie 1,5...2,5, praf din semințe de amarant 1,5...2,5, extract din partea aeriană a cânepei industriale obținut prin metoda de crioextracție la temperaturi joase de -48...-54°C cu CO₂ 1,5...2,5, vin roșu de desert cu tăria de 16% vol. 300...400 ml, alcool etilic de 96% vol. 285...289 ml, caramel 8,5...11,5 g, acid citric 0,07...0,11 g, vanilină 0,21...0,29 g și apă purificată până la 1000 ml.

Rezultatul tehnic constă în lărgirea sortimentului de balsamuri cu ridicarea activității biologice, intensificarea indicilor organoleptici din contul introducerii unor ingrediente noi și sporirea semnificativă a activității imunostimulatorii, de detoxifiere, datorită selectării raportului cantitativ și calitativ al componentelor balsamului, proprietăților lor, precum și efectului sinergetic ce se manifestă la amestecarea lor.

Avantajele

- Posedă proprietăți organoleptice mai intense de plante medicinale datorită combinației reușite a ingredientelor atât calitativ cât și cantitativ în balsamul revendicat;
- Lărgiște gama de utilizare a balsamului posedând efect imunostimulator, de detoxifiere;
- Simplu în preparare;
- Nu conține zahăr și poate fi utilizat și de către persoanele cu diabet zaharat de tip I și II.

Balsamul se prepară în modul următor.

Materia primă vegetală se procură din Ucraina, orașul Sumi, produsă de compania Sumyfitofarmacia, se cântărește și se obține cantitatea în grame indicată mai sus, se mărunțește și se macerează. Maceratul din materie primă vegetală se obține prin macerarea triplă a materiei prime vegetale mărunțite cu soluție hidroalcoolică în raport de 1:3. Prima macerare se efectuează în decurs de 5 zile cu soluție hidroalcoolică cu tăria de 50% vol., după care extractul se scurge. Materia primă vegetală care a rămas se macerează din nou. Macerarea a doua se efectuează cu soluție hidroalcoolică de 50% vol. în decurs de 5 zile cu scurgerea ulterioară a extractului. Materia primă vegetală care a rămas se macerează iarăși. Macerarea a treia se efectuează cu soluție hidroalcoolică de 50% vol. în decurs de 5 zile cu scurgerea ulterioară a extractului. Maceratele de la prima, a doua și a treia extracție se unifică într-un vas de cupajare și se mențin în decurs de 3 zile. Cupajul obținut se amestecă 2 zile, apoi se filtrează. După care, în cupajul filtrat se adaugă 300 ml de vin roșu de desert cu tăria de 16% vol., la toate aceste ingrediente se adaugă 289 ml de alcool etilic de 96% vol., caramel 8,5...11,5 g, acid citric 0,07...0,11 g, vanilină 0,21...0,29 g și apă purificată până la 1000 ml. Balsamul obținut posedă o tărie de 42±0,5% vol.

Balsamul revendicat reprezintă un lichid transparent de culoare roșie-brună, cu miros specific de plante medicinale și gust amar-dulciu. La depozitare produsul poate forma sediment, fapt ce nu influențează calitatea produsului. Balsamul este îmbuteliat în flacoane din sticlă sau masă plastică întunecată, închise etanș cu capace din polietilenă, a câte 100 ml, 200 ml, 250 ml și 500 ml. Se păstrează la temperatura sub 25°C în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Termenul de păstrare constituie 3 ani. Se utilizează în felul următor: 20...25 ml se diluează în 100 ml apă, ceai sau suc de fructe de trei ori pe zi cu 30 min înainte de masă, timp de 1 lună, cura poate fi extinsă repetat și fără întreruperi.

Exemplu

Pentru 1000 ml de balsam cu tăria de 42±0,5% vol. se folosesc următoarele componente: rădăcină de lemn dulce 4,0 g, partea aeriană de sovârf 0,52 g, frunze de izmă bună 0,81 g, muguri de pin 1,0 g, partea aeriană de nemuritoare 2,0 g, mentă decorativă 2,0 g, partea aeriană de salvie 2,0 g, praf din semințe de amarant 2,0 g, extract obținut din partea aeriană a cânepei industriale prin metoda de crioextracție la temperaturi joase de -48...-54°C cu CO₂ 2,0 g. Cupajul obținut se amestecă 2 zile, apoi se filtrează. După care, în cupajul filtrat se adaugă 300 ml de vin roșu de desert cu tăria de 16% vol., la toate aceste ingrediente se adaugă 289 ml de alcool etilic de 96% vol., caramel 10,0 g, acid citric 0,1 g, vanilină 0,25 g și apă purificată până la 1000 ml. Balsamul obținut posedă o tărie de 42±0,5% vol.

În susținerea efectelor imunostimulatorii, de detoxifiere, a fost efectuat un studiu pe un lot de 80 pacienți: dintre care 40 cu diagnosticul Cancer mamar după polichimioterapie neoadjuvantă și 40 pacienți oncologici cu diagnosticul Cancer organelor reproductive la femei (colul uterin, uterul, anexele) asociată cu chimioterapie.

Repartizarea participanților în studiu:

I grup - 20 femei cu diagnosticul Cancerul glandei mamare (CGM) după polichimioterapie neoadjuvantă care au primit terapia de baza + balsamul revendicat;

II grup - 20 femei cu diagnosticul Cancer mamar după polichimioterapie neoadjuvantă care au primit doar terapia de baza;

III grup - 20 femei cu diagnosticul Cancer organelor reproductive la femei (CORF) (colul uterin, uterul, anexele) asociată cu chimioterapie care au primit terapia de baza + balsamul revendicat;

IV grup - 20 femei cu diagnosticul Cancer organelor reproductive la femei (colul uterin, uterul, anexele) asociată cu chimioterapie care au primit doar terapia de bază.

Analiza rezultatelor studiului clinic a avut loc în comparație cu datele obținute până la începutul tratamentului. Datele examinărilor clinice și de laborator au fost prelucrate statistic și prezentate în formă de tabel. Pentru prelucrarea datelor s-a utilizat metoda de statistică variațională cu criteriul t-Student. Pentru aprecierea veridicității rezultatelor obținute s-a apreciat nivelul $p < 0,05$.

Studiul clinic s-a efectuat în conformitate cu legislația R. Moldova și luând în considerație principiile legislației internaționale și a Declarației de la Helsinki.

Criteriile de includere a pacienților în studiu - Bolnavele cu CGM și CORF, confirmat histopatologic, T1-3N0-2M0-2 cu stadiile II-IV, care au fost supuse tratamentului complex și combinat – intervenții chirurgicale, polichimioterapie neoadjuvantă și adjuvantă, radioterapie pre- și postoperatorie, în vârstă de 27-66 ani. În grupa de cercetare au fost incluse 20 bolnave cu CGM și 20 bolnave cu CORF. Grupele de control au fost respectiv 20 bolnave cu CGM și 20 bolnave cu Cancer de col uterin, omogenizate, tratate tradițional.

Rezultatele studiilor clinice, prezentate în tabele mai jos, demonstrează acțiunile balsamului cu efect imunostimulator, de detoxifiere, citolitic și colestatic.

Rezultatele evoluției sindroamelor

Parametrii sindroamelor	Loturile pacienților cu CGM				Loturile pacienților cu CORF			
	grup de cercetare		grup de control		grup de cercetare		grup de control	
	La început*	La sfârșit**	La început	La sfârșit	La început	La sfârșit	La început	La sfârșit
astenovegetativ	10(50%)	2(10%)	10(50%)	10(50%)	11(55%)	4(20%)	11(55%)	11(55%)
dispeptic	5(25%)	1(5%)	5(25%)	5(25%)	4(25%)	1(5%)	4(25%)	4(25%)
dolor	3(15%)	1(5%)	3(15%)	3(15%)	3(15%)	4(20%)	3(15%)	3(15%)
hemoragic	2(10%)	0	2(10%)	2(10%)	2(5%)	0	2(5%)	2(5%)

Veridicitate statistica în raport cu grupul de control: * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, respectiv, până și după tratament.

I-ul grup (GM, grupul de studiu), 20 femei, înregistrarea datelor de examinare a bolnavelor din grupul I (CM-20 studiu)

Parametrii	Până la tratament	După tratament	P
parametrii hematologici			
Hemoglobină, g/l	111±0,2	117,0± 0,2	$p < 0,05$
Eritrocite, *10 ¹²	3,6±0,2	3,8 ±0,1	$p < 0,05$
Leucocite, *10 ⁹	3,4±0,1	4,6± 0,1	$p < 0,05$
Trombocite, *10 ³ /mL	174±0,0001	183 ±0,0002	$p < 0,05$
Nesegmentate	0,041	0,09	$p < 0,05$
Segmentate	2020	5160	$p < 0,05$
Eozinofile, *10 ³ /mL	0,7%	2,4%	$p < 0,05$
Limfocite, *10 ⁹ /mL	1250	2,700	$p < 0,05$
parametrii biochimici			
ALT, u/L	67±0,1	50±0,3	$p < 0,05$
AST, u/L	68±0,3	51±0,2	$p < 0,05$
FA, u/L	31,5±0,2	32,5±0,3	$p < 0,05$
γGTP, u/L	22,8±0,6	79,1±0,6	$p < 0,05$
Bilirubină totală, mM/L	21,80±0,6	19±0,4	$p < 0,05$
Bilirubină neconjugată	13±0,1	12±0,2	$p < 0,05$
Albumină, e/L	35±0,3	36 ±0,3	$p < 0,05$
Uree, mM/L	9,6 ±0,5	6,3±0,2	
Creatinină, mM/L	131 ±0,8	1115±0,7	$p < 0,05$

Proteină totală, g/L	72±0,9	76±0,9	p<0,01
Glucoză, mM/L	4,8±0,1	4,1±0,1	p<0,05
Colesterol, mM/L	4,51±0,1	3,7±0,1	p<0,05
β/lipoproteine, mmol/l	3,6±0,2	3,8±0,3	p<0,05
Trigliceride, mM/L	0,37±0,08	0,39±0,09	p<0,05
α/fetoproteine, u/ml	4,7±0,1	7,2±0,3	p<0,01
parametrii imunologici			
IgM, mg/dlL	1,05±0,04	0,70±0,006	p<0,05
IgG	6,02±0,7	7,4±0,4	p<0,05
IgA	0,80±0,1	1,6±0,1	p<0,05
T limfocite (CD+)	66,57±0,2	71,1±0,2	p<0,05
T helperi (CD3+CD4+)	0,5±0,02	0,9± 0,06	p<0,01
Limfocite citotoxice (CB3+CD8)	0,4±0,02	0,6± 0,03	p<0,01
Indicele imunoreglator (CD3+CD4+/CD3+CD8)	1,6±0,02	2,4±0,01	p<0,05
Factor de necroză a tumorii (FNT, pg/mL)	4,4±0,3	4,0±0,2	p<0,01

Al II-lea grup (GM, GC), 20 femei, înregistrarea datelor de examinare a bolnavelor din grupul II (CM-20 control)

Parametrii	Până la tratament	După tratament	P
parametrii hematologici			
Hemoglobină, g/l	112±0,1	112,0±0,1	p<0,05
Eritrocite, *10 ¹²	3,51±0,03	3,55 ±0,04	p<0,05
Leucocite, * 10 ⁹	3,4±0,1	3,4± 0,3	p<0,05
Trombocite, *10 ³ /mL	164±0,0002	165 ±0,0003	p<0,05
Nesegmentate	0,037	0,037	p<0,05
Segmentate	2002	2002	p<0,05
Eozinofile, *10 ³ /mL	0,6%	0,6%	p<0,05
Limfocite, *10 ⁹ /lml	1200	1240	p<0,05
parametrii biochimici			
ALT, u/L	72,1±0,8	70,5±0,3	p<0,05
AST, u/L	71,5±0,1	79,4±0,9	p<0,05
FA, u/L	31,5±0,2	32,2±0,3	p<0,05
γGTP, u/L	21,4±0,6	21,6±0,6	p<0,05
Bilirubină totală, mM/L	21,5±0,3	22,0±0,1	p<0,05
Bilirubină neconjugată	13,05±0,1	13,2±0,2	p<0,05
Albumină, e/L	33,5±0,1	34,2 ±0,1	p<0,05
Uree, mM/L	7,4 ±0,3	7,6±0,2	
Creatinină, mM/L	119 ±0,3	118±0,9	p<0,05
Proteină totală, g/L	70,6±0,2	71,0±0,1	p<0,01
Glucoză, mM/L	3,9±0,2	4,4±0,2	p<0,05
Colesterol, mM/L	4,7±0,1	4,81±0,1	p<0,05
β/lipoproteine, mmol/l	3,74±0,3	3,82±0,4	p<0,05
Trigliceride, mM/L	0,39±0,1	0,39±0,1	p<0,05
α/fetoproteine, u/ml	4,7±0,2	4,81±0,3	p<0,01
parametrii imunologici			
IgM, mg/dlL	1,02±0,04	1,02±0,04	p<0,05
IgG	6,5±0,3	6,5±0,4	p<0,05
IgA	0,92±0,2	0,92±0,3	p<0,05
T limfocite (CD+)	65,81±0,2	66,1±0,3	p<0,05
T helperi (CD3+CD4+)	0,36±0,01	0,37± 0,002	p<0,01
Limfocite citotoxice (CB3+CD8)	0,2±0,004	0,2± 0,005	p<0,01
Indicele imunoreglator (CD3+CD4+/CD3+CD8)	1,6±0,002	1,6±0,003	p<0,05
Factor de necroză a tumorii (FNT, pg/mL)	4,3±0,4	4,1±0,4	p<0,01

Al III-lea grup înregistrarea datelor de examinare a bolnavelor din grupul III (20 femei cu CORF) studiu

Parametrii	Până la tratament	După tratament	P
parametrii hematologici			
Hemoglobină, g/l	107,44±0,4	122,18±0,4	p<0,05
Eritrocite, *10 ¹²	4,3±0,03	4,8 ±0,06	p<0,05
Leucocite, *10 ⁹	4,1±0,1	4,9± 0,1	p<0,05
Trombocite, *10 ³ /mL	182±0,0002	194 ±0,0006	p<0,05
Nesegmentate	0,036	0,056	p<0,05
Segmentate	2000	2008	p<0,05
Eozinofile, *10 ³ /mL	0,6%	0,9%	p<0,05
Limfocite, *10 ⁹ /mL	1205	1390	p<0,05
parametrii biochimici			
ALT, u/L	70,1±0,6	65,4±0,6	p<0,05
AST, u/L	76±0,3	68±0,2	p<0,05
FA, u/L	34±0,4	314±0,4	p<0,05
γGTP, u/L	22,4±0,9	20,5±0,9	p<0,05
Bilirubină totală, mM/L	24±0,4	19,1±0,1	p<0,05
Bilirubină neconjugată	13±0,3	10,6±0,2	p<0,05
Albumină, e/L	33,1±0,2	36,5 ±0,4	p<0,05
Uree, mM/L	9,2 ±0,3	6,6±0,3	
Creatinină, mM/L	127, 5 ±0,2	111±0,2	p<0,05
Proteină totală, g/L	69,2±0,8	73,1±0,1	p<0,01
Glucoză, mM/L	3,9±0,2	3,6±0,2	p<0,05
Colesterol, mM/L	4,5±0,1	5,2±0,1	p<0,05
β/lipoproteine, mmol/l	3,36±0,2	3,66±0,3	p<0,05
Trigliceride, mM/L	0,36±0,02	0,40±0,02	p<0,05
α/fetoproteine, u/ml	4,92±0,2	4,98±0,2	p<0,01
parametrii imunologici			
IgM, mg/dlL	1,05±0,3	1,8±0,3	p<0,05
IgG	6,7±0,4	7,1±0,5	p<0,05
IgA	0,8±0,3	1,08±0,3	p<0,05
T limfocite (CD+)	16,7±0,2	19,4±0,1	p<0,05
T helperi (CD3+CD4+)	21,6±0,1	25,4± 0,2	p<0,01
Limfocite citotoxice (CB3+CD8)	9,9±0,2	11,6± 0,4	p<0,01
Indicele imunoreglator (CD3+CD4+/CD3+CD8)	2,3±0,3	2,5±0,2	p<0,05
Factor de necroză a tumorii (FNT, pg/mL)	4,3±0,3	4,2±0,2	p<0,01

AL IV-lea grup, 20 femei, CORF (GM, GC) înregistrarea datelor de examinare a bolnavelor din grupul IV (GM-20) control

Parametrii	Până la tratament	După tratament	P
parametrii hematologici			
Hemoglobină, g/l	108±0,1	110±0,2	p<0,05
Eritrocite, *10 ¹²	3,4±0,02	3,5 ±0,02	p<0,05
Leucocite, *10 ⁹	3,4±0,2	3,4± 0,2	p<0,05
Trombocite, *10 ³ /mL	171±0,0003	171 ±0,0003	p<0,05
Nesegmentate	0,037	0,037	p<0,05
Segmentate	2012	2012	p<0,05
Eozinofile, *10 ³ /mL	0,6%	0,6%	p<0,05
Limfocite, *10 ⁹ /mL	1225	1225	p<0,05
parametrii biochimici			
ALT, u/L	70,9±0,1	70,7±0,1	p<0,05
AST, u/L	71,2±0,4	71,5±0,4	p<0,05
FA, u/L	33,6±0,7	33,7±0,7	p<0,05
γGTP, u/L	22,0±0,9	22,5±0,2	p<0,05
Bilirubină totală, mM/L	22,6±0,2	22,5±0,2	p<0,05
Bilirubină neconjugată	13,05±0,3	13,2±0,4	p<0,05
Albumină, e/L	33,6±0,5	34,5 ±0,1	p<0,05

Uree, mM/L	7,8 ±0,3	7,2±0,4	
Creatinină, mM/L	119 ±0,2	116±0,3	p<0,05
Proteină totală, g/L	71,3±0,1	70,6±0,1	p<0,01
Glucoză, mM/L	3,6±0,3	3,2±0,4	p<0,05
Colesterol, mM/L	4,49±0,1	4,8±0,2	p<0,05
β/lipoproteine, mmol/l	3,7±0,3	3,777±0,2	p<0,05
Trigliceride, mM/L	0,37±0,1	0,40±0,1	p<0,05
α/fetoproteine, u/ml	4,82±0,3	4,92±0,3	p<0,01
parametrii imunologici			
IgM, mg/dlL	1,03±0,6	1,04±0,7	p<0,05
IgG	6,5±0,4	6,5±0,4	p<0,05
IgA	0,9±0,3	0,9±0,2	p<0,05
T limfocite (CD+)	66,9±0,5	66,2±0,6	p<0,05
T helperi (CD3+CD4+)	0,38±0,02	0,38±0,02	p<0,01
Limfocite citotoxice (CB3+CD8)	0,2±0,002	0,2±0,002	p<0,01
Indicele imunoreglator (CD3+CD4+/CD3+CD8)	1,5±0,003	1,5±0,003	p<0,05
Factor de necroză a tumorii (FNT, pg/mL)	4,1±0,5	4,2±0,5	p<0,01

Administrarea balsamului s-a efectuat pe o perioadă de 30 zile, adică datele după tratament corespund perioadei de 30 de zile de la începerea administrării balsamului.

Exemplu de utilizare a balsamului obținut, care manifestă efect imunostimulator de detoxifiere, citolitic și colestatic. Balsamul revendicat reprezintă un produs biologic activ cu efect imunostimulator de detoxifiere și reprezintă un lichid transparent de culoare roșie-brună, cu miros intens de plante medicinale și cu un gust amar-dulciu. La depozitare produsul poate forma sediment, fapt ce nu influențează calitatea produsului. Balsamul este îmbuteliat în flacoane din sticlă sau masă plastică întunecată, închise etanș cu capace din polietilenă, a câte 500 ml. Se păstrează la temperatura sub 25°C în ambalaj original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Termenul de păstrare constituie 3 ani. Se utilizează în felul următor: 25 ml se diluează în 100 ml apă și se consumă de trei ori pe zi, cu 30 min înainte de masă, timp de 1 lună, cura poate fi extinsă repetat și fără întreruperi.