



Республика Таджикистан

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(19) **TJ** (11) **462**

(51) **МПК (2006) A61K 35/64 P1/16**

(12) **Описание изобретения** К ПАТЕНТУ

1

(21) 07000905

(22) 29.01.2007

(46) Бюл. 52 (4), 2008

(71) Институт гастроэнтерологии АН Республики Таджикистан

(72) Мансуров Х.Х. (TJ); Мироджов Г.К. (TJ); Мансурова Ф.Х. (TJ); Курбанов М.К. (TJ); Сатарова М.И. (TJ).

(73) Институт гастроэнтерологии АН Республики Таджикистан

(56) 1. RUN^o 2020946

2. Прополис.

www.pchela.com.ua/ru5/librajty/3.html

3. Seo KW et al. The protective effects of Propolis on hepatic injury and its mechanism Phytother Res. 2003, 17(3): PMID: 12672155. www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12672155

4. Продукты пчеловодства-пища, здоровье, красота, Мадрид, Испания 1974, изд-во Апи-мондии, стр. 199

5. Клуб любителей хорошего меда. Прополис, www.api.alvas.ru/propolis.htm

(54) **СРЕДСТВО ПРОСЭВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА И ЦИРРОЗА ПЕЧЕНИ ВИРУСНОЙ ЭТИОЛОГИИ И СПОСОБ ЕГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ**

(57) Изобретение относится к области медицины и касается лечения хронических гепатитов и циррозов печени вирусной этиологии.

2

Средство ПРОСЭВ для лечения хронического гепатита и цирроза печени вирусной этиологии содержит следующие компоненты: спирт этиловый ректификат - 65%; сумма экстрактивных веществ прополиса - 5%; вода - остальное.

Способ изготовления средства ПРОСЭВ для лечения хронического гепатита и цирроза печени вирусной этиологии заключается в том, что 100 г измельченного и просеянного через сито диаметром 2-3 мм прополиса-сырца, собранного из ульев пасеки в кишлаке Джавони поселка Оби-Гарм Республики Таджикистан, помещают в темную бутылку, заливают 1000 мл 96%-ного этилового спирта, выдерживают в течение 7-10 суток при температуре 25-30°C, встряхивая в течение 5-10 мин 2-3 раза в день, процеживают через 2-3-х-слойную марлю и получают спиртовой экстракт прополиса - 700 мл (70%). Остаток прополиса заливают 500 мл дистиллированной воды, выдерживают в течение 3-5 суток с периодическим встряхиванием 2-3 раза в день в течение 5-10 мин, процеживают через 2-3-х-слойную марлю. Полученный водный экстракт прополиса - 360 мл (72%) смешивают со спиртовым экстрактом прополиса, отстаивают в течение трех суток при температуре 6-10 С и фильтруют общеизвестным способом. Получают готовый продукт в количестве 1000 мл - 66,6% от общего объема взятого экстрагентов.

Изобретение относится к области медицины и касается лечения хронических гепатитов и циррозов печени вирусной этиологии.

Целью изобретения является расширение арсенала средств, используемых при лечении хронического гепатита и цирроза печени на основе природного сырья прополиса -продукта жизнедеятельности пчел; обладающего высоким терапевтическим эффектом.

Поставленная цель решается путем изготовления и использования средства ПРОСЭВ в виде водноспиртового экстракта прополиса, полученного экстракцией прополиса 96%-ным этанолом, а затем водой с последующим их объединением и фильтрацией.

Средство, получившее наименование ПРОСЭВ - сумма экстрактивных веществ прополиса, т.к. основные элементы технологии его получения отвечают требованиям ГФ XI, в.2, с. 148 «Настойки».

Сущность заявляемого изобретения состоит в том, что средство ПРОСЭВ имеет следующий состав;

Спирт этиловый ректификат - 65%

Сумма экстрактивных веществ прополиса - 5%

Вода - остальное

Средство ПРОСЭВ изготавливают следующим образом: 100г измельченной и просеянной через сито диаметром 2-3 мм прополиса сырья собранные из ульев пасеки расположенной в кишлаке Джавони поселка Оби-Гарм Республики Таджикистан, помещают в темную бутыл, заливают 1000 мл 96%-ного этилового спирта и выдерживают в течение 7-10 суток при температуре 25-30°C. В течение 5-10 мин 2-3 раза в день бутыл встряхивают, затем процеживают через 2-3-х-слойную марлю. Выход спиртового экстракта прополиса -700 мл (70%). Остаток прополиса заливают 500 мл дистиллированной воды, также в течение 5-10 мин 2-3 раза в день в течение 3-5 суток встряхивают и

процеживают через 2-3х-слойную марлю. Выход водного экстракта - 360 мл (72%). Спиртовой и водный экстракты прополиса смешивают и отстаивают в течение трех суток при температуре 6-10°C, а затем фильтруют общеизвестным способом. Выход готового продукта составляет 1000 мл (66,6%) от общего объема взятого экстрагентов.

Процессы отстаивания и фильтрации экстракта прополиса необходимы для отделения механических примесей и получения прозрачного целевого продукта, соответствующего фармакопейным требованиям.

Лечебная эффективность средства ПРОСЭВ была изучена в клинических условиях.

Пример 1. Больная Саидова С. с диагнозом: Хронический гепатит вирусной (HCV) этиологии, умеренной активности. Жаловалась на общую слабость, быструю утомляемость, горечь во рту и тошноту. Объективно у больной отмечалась обложенность языка белым налетом и болезненность при пальпации в области правого подреберья. Со стороны печеночных проб было обнаружено следующее: билирубин - 22,5 мкмоль/л; АсАТ - 325,2 нмоль/л; АлАТ - 444,8 нмоль/л; холестерин - 2,6 ммоль/л; анти-HCV - положительные (1:1600); структурный (core-протеин) и неструктурные белки NS₃, NS₄, NS₅ были положительными. Отмечалось снижение иммунного статуса. Больной Саидовой С. назначен ПРОСЭВ по 25 капель 2 раза в день в течение 30 дней.

На фоне приема препарата ПРОСЭВ на 7-9 день исчезли боли в правом подреберье, горечь во рту и тошнота. Общая слабость и недомогание прошли через 30 дней после лечения. Со стороны биохимических показателей функции печени наблюдалась следующая динамика: нормализовалась концентрация общего билирубина и снизилась активность АлАТ и АсАТ, что свидетельствует об улучшении функции печени (табл. 1).

Таблица 1

Ф.И.О. больного	АсАТ нмоль/л	АлАТ нмоль/л	Билирубин мкмоль/л	Холестерин ммоль/л	Анти HCV титр	АсАТ нмоль/л	АлАТ нмоль/л	Билирубин мкмоль/л	Холестерин ммоль/л	Анти HCV титр
ХДПП	До лечения препаратом ПРОСЭВ					После лечения препаратом ПРОСЭВ				
Саидова С.	325,2	444,8	22,5	3,6	1:1600	150,2	208,5	20,5	4,6	1:800 титр Анти HCV
Мирзоев Н.	507,5	663,2	44,2	3,2	1:1024	166,3	263,2	21,3	4,1	1:600 титр HBsAg

Пример 2. Больной Мирзоев Н. - 42 года.
Заключение: Хронический гепатит вирусной (HBsAg) этиологии в фазе репликации (HBeAg).

5

Жалобы: на боли в правом подреберье, общую слабость, снижение аппетита. При обследовании со стороны биохимических показателей функции печени было обнаружено: общий билирубин составил 44,2 мкмоль/л (в основном за счет прямой фракции - 32,1 мкмоль/л); холестерин - 3,2 ммоль/л; АсАТ - 507,5 нмоль/л; АлАТ-663,2 нмоль/л; HBsAg- положительный (1:1024); HBeAg- положительный; анти-HDV - отрицательный.

Показатели УЗИ: Хроническое диффузное поражение печени по типу гепатита.

Препарат ПРОСЭВ больному был назначен по 25 капель 2 раза в день в течение 6 месяцев.

462

Через 6 месяцев у больного отмечалась положительная динамика. Болевой синдром купировался через 14 дней, горечь во рту, тошно-

6

та и общая слабость исчезли на 10 день. Со стороны биохимических показателей сыворотки крови наблюдалась следующая динамика: уровень билирубина составил 21,3 мкмоль/л; холестерин - 4,1 ммоль/л; АсАТ - 166,3 нмоль/л; АлАТ - 263,2 нмоль/л; титр HBsAg снизился (1;600), а HBeAg - отсутствовал, что свидетельствует о снижении репликации вируса.

Динамика серологических маркеров вирусов с HBV и HCV при лечении больных хроническим гепатитом на фоне применения препарата ПРОСЭВ представлена в таблице 2.

Таблица 2

Группа больных	Лечение	Серологические маркеры (M±m) ED СИ		
		HBsAg	HBeAg	Анти-HCV
Больные хроническим диффузным поражением печени (ХДПП) (n=20)	до лечения	1:510,2±1:37	1:512,0±1:59	1:644,4±1:42
	после лечения	1:305,7±1:45	1:455,0±1:33	1:322,0±1:28

Всем больным назначали ПРОСЭВ по 25 капель 2 раза в день на фоне метаболической терапии (глюкоза 5% - 40,0 в/в, панангин, рибоксин, витамины группы В).

Как видно из таблицы 2 при комплексной терапии препаратом ПРОСЭВ если концентрация HBsAg снизилась с 1:510,2±1:37,0 до 1:305,7±1:45,0, то титр анти-HCV уменьшился в 2 раза. Происходит исчезновение HBeAg, т.е. наблюдается сероконверсия, которая является важнейшим признаком противовирусного действия препарата.

При хроническом гепатите наличие HBeAg в крови в течение длительного времени свидетельствует о репликации вируса. Исчезновение HBeAg и появление анти-ПВс является благоприятными прогностическими признаками.

Таким образом, препарат ПРОСЭВ обладает противовирусным и мембраностабилизирующим действием, что проявляется улучшением клинического состояния больных и функционального потенциала печени при хроническом вирусном гепатите.

Достоверные различия в сравниваемых группах наблюдались со стороны астеновегетативного и диспептического синдромов. Средство ПРОСЭВ увеличивает срок ремиссии, повышает качество жизни и улучшает прогноз заболевания.

В результате проведенного курса лечения у всех больных отмечена хорошая переносимость препарата. Данное средство может быть также использован для профилактики хронизации вирусных гепатитов. Оно расширяет арсенал отечественных препаратов для лечения хронического гепатита и цирроза печени.

Большая часть больных получавших средство ПРОСЭВ входили в разряд инкурабельных.

Предлагаемое средство ПРОСЭВ прошло трехгодичную апробацию в клинике Института гастроэнтерологии АН Республики Таджикистан и показал высокую эффективность при лечении больных хроническим гепатитом и циррозом печени.

1. Средство ПРОСЭВ для лечения хронического гепатита и цирроза печени вирусной этиологии, содержащее спирт этиловый и экстрактивные вещества прополиса, отличающееся тем, что соотношение компонентов составляет:

Экстрактивные вещества прополиса - 5%

Спирт этиловый ректифицированный – 65%

Вода - остальное.

2. Способ изготовления средства ПРОСЭВ для лечения хронического гепатита и цирроза печени вирусной этиологии, заключающийся в том, что 100 г измельченного и просеянного через сито диаметром 2-3 мм прополиса-сырца, собранного из ульев пасеки в кишлаке Джавони поселка Оби-Гарм Республики Таджикистан, помещают в темную бутыл, заливают 1000 мл

96%-ного этилового спирта, выдерживают в течение 7-10 суток при температуре 25-30°C, встряхивая в течение 5-10 мин 2-3 раза в день, процеживают через 2-3-х-слойную марлю и получают спиртовой экстракт прополиса - 700 мл (70%), остаток прополиса заливают 500 мл дистиллированной воды, выдерживают в течение 3-5 суток с периодическим встряхиванием 2-3 раза в день в течение 5-10 мин, процеживают через 2-3х-слойную марлю, полученный водный экстракт прополиса - 360 мл (72%) смешивают со спиртовым экстрактом прополиса, отстаивают в течение трех суток при температуре 6-10 С, фильтруют общеизвестным способом и получают готовый продукт в количестве 1000 мл - 66,6% от общего объема взятого экстрагентов.