



Республика Таджикистан

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(19) **TJ** ⁽¹¹⁾ **817**
(51) МПК А 61 К 33/30;
35/644; 31/717

(12) **Описание изобретения**

К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

(21) 1601006

(22) 10.02.2016

(46) Бюл. 123, 2016

(71) Центр инновационного развития науки и новых технологий Академии Наук Республики Таджикистан (TJ).

(72) Бахриев С.Х. (TJ); Ахмедов Х.М. (TJ);
Абдусамиев Ф.Т. (TJ); Бахриев Б.С. (TJ);
Ф. Наджмизода (TJ);

(73) Центр инновационной биологии и медицины АН РТ; ГУ Научно-исследовательский гастроэнтерологический центр Академии медицинских наук Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан (TJ).

(54) **СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА В, С И ЦИРРОЗА ПЕЧЕНИ ВИРУСНОЙ ЭТИОЛОГИИ**

(56) 1 Малый патент Республики Таджикистан TJ 661.

2. Прополис. Ценный продукт пчеловодства. Издание 4, Бухарест, 1983, 248с.

3. [http:// fitfan.ru / nutrition/vitamins/3646-cink. html](http://fitfan.ru/nutrition/vitamins/3646-cink.html).

4. [http:// jivu. Info/ mikrokristallic. Cheskasyacellyuloza- mkc – dlya – ochistki– organisma/](http://jivu.info/mikrokristallic.Cheskasyacellyuloza-mkc-dlya-ochistki-organisma/)

(57) Изобретение относится к медицине и фармацевтической промышленности и может быть применено для лечения хронических гепатитов и циррозов печени вирусной этиологии.

Средство содержит сумму экстрактивных веществ прополиса и мелкокристаллическую целлюлозу и соединение цинка. В качестве соединения цинка используют аспаргинат цинка при следующем соотношении компонентов, мас. %:

сумма экстрактивных веществ прополиса	15-20
аспаргинат цинка	40-45
мелкокристаллическая целлюлоза	остальное.

Изобретение относится к медицине и фармацевтической промышленности и может быть применено для лечения хронических гепатитов и циррозов печени вирусной этиологии.

Хронические гепатиты и цирроз печени чаще всего вызываются вирусами гепатита В и С, а также их сочетаниями. При этих заболеваниях, главным образом, происходит некроз печеночных клеток, воспаление и развивается фиброзная ткань. Существующие в настоящее время лечебные сборы и средства из лекарственных растений недостаточно эффективны.

В настоящее время в терапии хронических гепатитов и циррозов печени широко используются противовирусные синтетические препараты Пегасис и Интерферон в сочетании с Рибаверином. Многолетний опыт использования этих дорогих лекарственных препаратов показывает, что практически у каждого пациента наблюдаются побочные действия в виде кроветворения, снижения потенции у мужчин, выпадение волос и тяжелые депрессивные состояния.

Отличительное свойство растительных и животных препаратов заключается в том что, они более близки к природе органов и тканей человека и в связи с этим лучше переносятся и могут применяться длительное время.

Прототипом является средство для лечения хронического гепатита и цирроза печени вирусной этиологии [1], содержащее сумму экстрактивных веществ прополиса, мелкокристаллическую целлюлозу и цинк при следующем соотношении компонентов, мас. %:

сумма экстрактивных веществ	
прополиса	15-20
цинк	15-20
мелкокристаллическая целлюлоза	остальное.

Данное средство, хотя используется для лечения хронических, вирусных и лекарственных гепатитов, однако не всегда подавляет размножение вирусов и предотвращает прогрессирование патологического процесса в печени. Основными недостатками данного средства является то, что содержит в своем составе цинк-сульфат, отрицательно действующий на печень и желудочно-кишечного тракта. Отсутствие эффективных лекарственных препаратов для этиологического и патогенетического лечения хронических гепатитов и циррозов печени вирусной этиологии становится стимулом для новых лекарственных средств природного происхождения, обладающих противовирусным, иммуномодулирующим, противовоспалительным и антифибролитическим действиями.

Целью настоящего изобретения является разработка нового лекарственного средства для лечения гепатита В, С и цирроза печени, обладающего

противовирусным, иммуномодулирующим, противовоспалительным и антифибролитическим действиями.

Поставленная цель решается путем использования водно-спиртового экстракта прополиса, фильтрации и его упаривания. Полученный сухой остаток смешивают с мелкокристаллической целлюлозой и аспаргинатом цинка.

Средство содержит сумму экстрактивных веществ прополиса, аспаргинат цинка и мелкокристаллическую целлюлозу при следующем соотношении, мас. %:

сумма экстрактивных веществ	
прополиса	15-20
аспаргинат цинка	40-45
мелкокристаллическая целлюлоза	остальное

Заявляемое средство готовят следующим образом: 100 г измельченной и просеянной через сито диаметром 2-3 мм замороженного прополиса-сырца помещают в темную бутылку емкостью 5л, заливают 1л 70% этилового спирта и выдерживают в течение 7-10 суток при комнатной температуре. Ежедневно, в течение 5-10 мин 2-3 раза бутылку встряхивают, затем процеживают через 2-3-слойную марлю. Выход спиртового экстракта прополиса составляет 750 мл (75%). Остаток прополиса заливают 300 мл 70% этиловым спиртом, а также в течение 5-10 мин 2-3 раз в день в течение 3-5 суток встряхивают и процеживают через 2-3-слойную марлю. Выход экстракта составляет 250 мл (83,3%).

Оба полученные водно-спиртовые растворы прополиса соединяют и отстаивают в течение трех суток при температуре 6-10°C, а затем фильтруют выход которого составляет 1л (76,3%) от общего объема полученного экстракта. Далее, полученный водно-спиртовой раствор упаривают на ротационном вакуумном испарителе при вакууме 200 мм.рт. столба и температуре не выше 40°C и получают 45-50 г. сухого остатка в зависимости качества, состава и места сбора прополиса. Далее полученный сухой остаток смешивают с мелко кристаллической целлюлозой и аспаргинатом цинка.

Прополис (или пчелиный клей) представляет собой ароматическое смолистое вещество темного цвета (от желто – зеленого до коричневого цвета). Прополис состоит из большого числа веществ растительного и животного происхождения, смола и бальзамы 50-55% воск – примерно 30% эфирные масла 10-15%, цветочная пыльца – 5%. Основными действующими веществами прополиса являются биофлавоноиды, бензойная, хлоргеновая, деценовые, фенольные кислоты и их эфиры [2].

Цинк в качестве кофермента участвует в более 70 ферментативных реакциях в организме, регулирует половое созревание и рост, повышает устойчивость к инфекционным заболеваниям, обеспечивает высокую биодоступность, усвояемость и эффективность, а также проявляет способность длительно сохранять молодость клеток [3].

Микрокристаллическая целлюлоза способствует существенному снижению массы тела, качественно нормализует уровень сахара в крови, выводит токсины и холестерин, повышает существующую физическую выносливость, сводит к самому минимуму риску развития разнообразных злокачественных опухолей, является источником пищевых волокон, нужных организму, полностью нормализует работу всех органов пищеварения, является прекрасной профилактической мерой гастроэнтерологических заболеваний [4].

Лечебная эффективность заявленного средства была изучена в клинических условиях. Средство назначили больным по 1 капсуле 1 раз в день по 0,5г.

Пример 1. Больная А. 1955 года рождения поступила 6.03.14 г. с диагнозом хронический гепатит С умеренной активности со средней вирусемией ($4,02 \cdot 10^4$ копий/мл) и генотипом 1в. При УЗИ - картина стеатогепатита. Хронический панкреатит билирубин 12,8 мк/моль/л., АСАТ -50Е/л, АЛАТ – 55 Е/л. Больной назначили средство в течение 3 месяцев. Состояние больной значительно улучшилось, уменьшилась степень стеатоза, полностью переслизывались активность ферментов перемированная АЛАТ 41, АСАТ 37 Е/л., степень вирусемии составил $1,97 \cdot 10^3$ копий/мл. Таким образом, после трехмесячного получения препарату состояния больного значительно улучшилось и снизилась вирусемия, что свидетельствует о противовирусном эффекте средства.

Пример 2. Больная А.Д., 1948 года рождения поступила с диагнозом цирроз печени вирус-

ной этиологии (HCV) с высокой вирусемией ($1,19 \cdot 10^6$ копий/мл), генотип 1в лёгкой активности (АЛАТ – 45Е/л, АСАТ 41 Е/л) на УЗИ цирроз печени, портальная гипертензия Асцит.

После двух месячной терапии полученным средством состояния больного улучшилось, отёки прошли, асцит исчез. Активность ферментов АЛАТ и АСАТ снизилась до нормы – 40 Е/л и 36 Е/л соответственно. Одновременно с этим уменьшилась степень вирусемии до $2,05 \cdot 10^2$ копий/мл, что свидетельствует о противовирусном эффекте препарата.

Пример 3. Больной М.М., 1961 года рождения, поступил с диагнозом: Цирроз печени вирусной (HCV) этиологии, неактивный субинсированный. Портальная гипертензия. При исследовании вирусом установлено высокая вирусемия вируса В $8,11 \cdot 10^5$ копий/мл.

Несмотря на то, что активность АЛАТ (33 Е/л) и АСАТ (29 Е/л), остались в пределах нормы – 40 Е/л и 36Е/л соответственно, однако отличалась небольшая гипербилирубинемия (29,8 мк/моль/л) за счёт непрямого билирубина 25,8 мк/моль/л щелочная фосфатаза было в пределах нормы.

После двух месячной терапии препаратом полученным средством у больного значительно улучшилось состояние. Активность ферментов оставались в пределах нормы. Восстановился уровень билирубина (19,5 мк/моль/л).

Самое главное, при проведении ПЦР (полимеразная цепная реакция) ДНК вируса В не был выявлен, что указывает на более активное противовирусное действие данного препарата при вирусе гепатита В. Предлагаемое средство прошел годичную апробацию в клинике института гастроэнтерологии АМН МЗ РТ и показал высокую эффективность при лечении больных хроническим гепатитом и циррозом печени.

Формула изобретения

Средство для лечения хронического гепатита В,С и цирроза печени вирусной этиологии, содержащее сумму экстрактивных веществ прополиса и мелкокристаллическую целлюлозу, отличающееся тем, что дополнительно содержит аспаргинат цинка при следующем соотношении компонентов, мас. %:

сумма экстрактивных веществ прополиса	15-20
аспаргинат цинка	40-45
мелкокристаллическая целлюлоза	остальное.

Компьютерный набор: Фатхуллаева М.С.

Заказ

Тираж

Подписное

Национальный патентно-информационный центр РТ
734042, г. Душанбе, ул. Айни, 14а