



Республика Таджикистан

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(19) **TJ** (11) **998**
(51) **МПК A01B13/16**

(12) **Описание изобретения** К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

(21) 1701130

(22) 30.06.2017

(46) Бюл.148, 2019

(71) Центр инновационной биологии и медицины
АН РТ; Институт гастроэнтерологии АНТ
Министерства здравоохранения и социальной
защиты населения РТ(TJ).

(72) Мироджов Г.К.(TJ); Курбонов М.(TJ);
Якубова М.М.(TJ); Ганиев Н.Х.(TJ); Убайдулло
М.О.(TJ).

(73) Мироджов Г.К.(TJ); Курбонов М.(TJ);
Якубова М.М.(TJ); Ганиев Н.Х.(TJ); Убайдулло
М.О.(TJ).

(54) **"ГЕПАТРИЛ" ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И
ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ
ГЕПАТОПРОТЕКТОРНЫМ ДЕЙСТВИЕМ.**

(56) 1. Государственная Фармакопея СССР, -11-
ое-изд. – Вып. 2. – М.; Медицина, 1990 – 400с.

2. Хабриев. Р.У. Руководство по экспери-
ментальному (доклиническому) изучению новых
фармакологических веществ., Москва. 2005,
С.683 – 691.

3. Минушкин О.Н. Некоторые гепато-
протекторы в лечении заболеваний печени.
Лечащий врач. – 2002, №6 С.55-58.

4. Регистр лекарственных средств в России.
Энциклопедия лекарств. Под. Ред. Г.Л.
Вышковского. М.; Р.Л.С. 2007.

5.Патент 2164802 РФ, МКИ A61K35/78.
Средство для лечения хронического гепатита с
проявлением фиброза. Санкт-Петербургская
государственная медицинская академия им. И.И.
Мечникова (Россия).

(57) Изобретение относится к фармации, в
частности, к способу получения из лекарственного
растительного сырья средства, обладающего
гепатопротекторным действием.

Сущность изобретения заключается в том, что
средство содержит биологические активные
вещества корень солодки голой, корни и
корневище астрагала мохнатого, кора березы и
плоды лагенарии обыкновенной при следующем
содержании ингредиентов масс. в %:

корни солодки голой –	20,0
корни и корневище астрагала мохнатого –	10,0
кора березы –	20,0
плоды лагенарии обыкновенной –	10,0
водно спиртовой раствор -	40,0

Изобретение относится к фармации, в частности, к получения из лекарственного растительного сырья средства, обладающего гепатопротекторным действием.

Известны способы получения настоек из растений, предусматривающие экстракцию сырья спиртово-водной смесью при комнатной температуре при различном соотношении фаз [1].

Известны гепатопротекторы растительного происхождения – легалон (салимарин, силибинин), карсил, получаемые из плодов расторопши пятнистой, являющиеся наиболее близкими по фармакологической активности к предлагаемому гепатопротекторному сбору из лекарственного растительного сырья, и рекомендуются в качестве препаратов сравнения при изучении гепатопротекторных лекарственных средств [2].

К настоящему времени в Индии созданы гепатопротекторы: Дипана (Promed exports) и ЛИВ – 52 (Himalaya drug) содержащие дорогостоящие и экзотические растения, которые имеют побочные действие типа диареи [3,4].

Прототипом настоящего средство «Гепатрил» является травяной сбор, включающий в себе пижму обыкновенную 3-5, траву тысячелистника 6-8, корень девясила высокого 9-11, цветки бессмертника песчаного 6-8, рыльца кукурузные 9-11, донник лекарственный 10-12, листья мяты перечной 6-8, цветки календулы 7-9, листья брусники 9-11, корневище с корнями аира 4-6, корень солодки голой 7-9, корень одуванчика 8-10, листья толокнянки 5-7, листья эвкалипта 4-6, траву полыни горькой 3-5, плоды можжевельника 6-8, семя льна 14-16, траву барвинка розового 6-8, цветки бузины черной 9-11, почки сосны обыкновенной 5-7, цветки липы 16-18, листья крапивы двудомной 7-9 в следующем соотношении компонентов, мас. %[5].

Недостатком прототипа заключается в том, что у больных принимающих это средство, может повысится давление, аллергические и токсические действие компонентов бузины черной и т.д.

Целью настоящего изобретения является расширение арсенала отечественных гепатопротекторных средств растительного происхождения, за счет использования новых источников полифенольных соединений.

Сущность изобретения заключается в том, что средство содержит корень солодки голой «*Glycyrrhiza glabra* L.», корни и корневище астрагала мохнатого «*Astragalus lasiocarpus* Boiss.», кора березы «*Betula*» и плоды лагенарии обыкновенной «*Lagenaria siceraria*» при следующем содержании ингредиентов, масса. в %.

корни солодки голой « <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.»	– 20,0
корни и корневище астрагала мохнатого « <i>Astragalus lasiocarpus</i> Boiss.»,	– 10,0
кора березы « <i>Betula</i> »	– 20,0
плоды лагенарии обыкновенной « <i>Lagenaria siceraria</i> »,	– 10,0
водно-спиртовой раствор	– 40,0

Использование данного сбора в качестве гепатопротекторного средства стало возможным благодаря экспериментальному выявлению его новых свойств, а, именно, лечебно-профилактического действия при токсическом поражении печени. Водной – спиртовой настойкой предлагаемого сбора обладает выраженной гепатопротекторной активностью, не уступающей известному препарату – карсилу. Способность данного сбора предотвращать и устранять последствия токсического поражения печени выявлена при проведении экспериментальных исследований на животных.

Высушенные, измельченные и просеянные через сито с диаметром 3 – 5 мм корень солодки 20-30; коры березы 20-30; корни и корневище астрагала, плодов лагенарии 20-30 смешивают и помещают в стеклянную емкость вместимостью 3000 мл, прибавляют 800-1000 мл 40% - этилового спирта в соотношении 1:10 смесь держат в темном месте в течение 10 суток, емкость встряхивают 1-2 раза в день. Затем процеживают через ситечко, остаток выжимают и всю жидкость пропускают на воронке фильтровальной с ватой. Промывают небольшим количеством 40% - ного водно – спиртового раствора и объем доводят до требуемого количества жидкости, т.е. 1:10

1. Солодка голая – одно из древнейших лекарственных растений, была известна китайцам еще 3000 лет до н.э., она входила в состав почти всех лекарств, считался средством, сохраняющим молодость и красоту. Корень солодки обладает легким слабительным, отхаркивающим, противоязвенным действием, влияет на водно – солевой обмен, применяют её при бронхиальной астме, аллергических дерматитах, кожных заболеваниях и др.

2. Берёза – кора, почки и листья принимают в качестве мочегонного и дезинфицирующего средства при отеках различного происхождения, оказывает противохолерное, потогонное, слабительное, противовирусное, противоревматическое действие, является средством, регулирующим деятельность желудочно – кишечного тракта. Биологически активными веществами в берёзовых почках являются эфирное масло до 6%, сесквитерпеновый спирт бетулол, бетулин, дубильные вещества, флавоноиды. В листьях содержатся эфирное масло до 0,8%, бетулиновая кислота, флавоноиды до 5,5%, витамины С, каротин, дубильные вещества до 9%, кумарины, катехины- до 3%, алкалоиды, фитостерины, берёза концентрирует Zn, Cu, Se.

3. Астрагал мохнатый: содержащиеся в астрагале биологически активные вещества обеспечивают широкий спектр фармакологических эффектов. Успокаивающим, гипотензивным, сосудорасширяющим, кардиотоническим и диуретическим свойством. В траве астрагала обнаружены тритерпеновые гликозиды, флавоноиды (кемпферол, кверцетин, изорамнетин и астрагалозид), дубильные вещества,

кумарины и оксикумарины, аминокислоты, витамины, токоферол (преимущественно а-токоферол, обладающий Е – витаминной активностью). Астрагал относится к растениям, накапливающим селен. В его траве найдено до 1,5 мг/% селена.

4. Лагенария обыкновенная: плоды используют при заболеваниях печени, почек, желудка, кишечника. Они способствуют предупреждению склероза, ожирения, а также выведению из организма шлаков. В народной медицине молодые плоды и зеленые побеги применяют для лечения катара желудка. В семенах лагенарии, как и в тыквенных, есть кукурбитин — глистный яд, который безвреден для человека. Учитывая то, что около 50% людей ходят с паразитами в желчном пузыре, то съесть семечки этого растения очень полезно. Чтобы избавиться от глистов, нужно три дня подряд съедать на завтрак 10 штук семечек. В плодах лагенарии содержится 3—4% сахаров, 0,5% клетчатки, 0,5—0,6 г протеина, сапонины, флавоноиды и гликозиды. В минеральном составе преобладают соединения калия (218—225 мг на 100 г сырого вещества), кальция (15—18 мг), натрия (1,5—2 мг), железа (0,5 мг). Мякоть богата витаминами: С -15-17 мг%, В9-12 мг%, В6- 0,11 мг%, В1 и В2 - по 0,03 мг%, РР - 0,5 мг%, каротин — 0,2 мг%. Для получения средства «Гепатрил» берутся следующие соотношения ингредиентов, масса в %.

Пример 1

корни солодки голой –	20,0
корни и корневище астрагала мохнатого –	10,0
кора березы–	20,0
плоды лагенарии обыкновенной –	10,0

Средство «Гепатрил» в эксперименте на животных предварительно разбавляли дистиллированной водой в соотношении 1:10.

Таблица 1

Влияние средства «Гепатрил» на активность ферментов цитолитического и холестаза синдрома, а также на уровень билирубина и холестерина при подостром токсическом гепатите (n= 25)

Серия опытов и дозы в г/кг	Интакты	Контрольные	Гепатрил 5 мл/кг	Карсил 5 мл/кг
АлАТ-Ед/л	25,0±0,04	119,7±0,04	87,16±0,04	96,1±0,03
АсАТ-Ед-л	22,5±0,08	65,4± 0,01	60,1± 0,04	72,2±0,1
Билирубин	18,9±0,041	40,5±0,04	30,3±0,02	36±003
Холестерин Ммоль	3,02±0,04	3,16±0,04	3,14±0,04	3,9±0,07
Белок	63,2±0,04	52,3±0,03	57,2±0,03	58,8±0,01
Альбумин	42,7±0,03	28,4±0,01	32±0,04	36±0,08

Представленные результаты сравнительного исследования гепатопротекторных свойств растительного лекарственного сбора «Гепатрил» при

Водно спиртового раствор - 40,0
Это соотношение ингредиентов является минимальным и обладает менее выраженным фармакологическим действием.

Пример 2.

корни солодки голой –	25,0
корни и корневище астрагала мохнатого –	15,0
кора березы –	25,0
плоды лагенарии обыкновенной –	15,0
Водно спиртового раствор -	20,0

Такое соотношение ингредиентов является оптимальным и наблюдается максимальное гепатопротекторное свойство данного средства.

Пример 3.

корни солодки голой –	30,0
корни и корневище астрагала мохнатого –	20,0
кора березы–	20,0
плоды лагенарии обыкновенной –	30,0

При таком соотношении ингредиентов у некоторых лабораторных животных наблюдали проявление явления диареи.

Экспериментальные исследования проводили на 100 беспородных белых крысах - самцах массой 220—250 г, содержащихся в стандартной диете, при естественном световом режиме и свободном доступе к воде. Гепатопротекторное действие Гепатрила изучали на модели трехмесячного токсического гепатита, вызванного подкожным введением 50% масляного раствора СС1₄ в дозе 2 мл/кг массы через день в течение 3 - месяцев. В качестве препарата сравнения использовали лекарственное средство карсил. Гепатрил вводили внутривентрикулярно в дозе 5 мл /кг массы ежедневно в течение трех месяцев. Животные были распределены на 4 серии по 25 крыс.

экспериментальном гепатите, вызванном интоксикацией СС1₄. (Табл. 1.)

Данные таблицы показывают, что трёхмесячное внутривентрикулярное введение

«Гепатрил» в дозе 5 мл/кг, подавляет активность ферментов цитолитического синдрома: активность АлАТ под влиянием указанной дозы по сравнению с контрольными крысами снижалась на 27,2%, а АсАТ- на 8,1%. Одновременно наблюдается уменьшение показателей холестаза

по сравнению с контрольными животными на 15% а билирубин на 25%.

Препарат Карсил, введённый в дозе 5 мл/кг массы по эффективности незначительно уступал аналогичным показателям «Гепатрила».

7

Результаты наших исследований показывают, что при подостром токсическом поражении нарушается белковообразующая функция печени. Концентрация общего белка и альбумина под действием гепатотоксина CCl_4 по сравнению с интактными животными снижается на 17,4 и 33,48%,.

В сериях животных, леченных средством «Гепатрил» в течение трех месяцев в дозе 5 мл/кг массы, наблюдается улучшение белковообразующей функции печеночных клеток.

998

8

Согласно полученным результатам уровень общего белка и альбумина по сравнению с контрольными крысами повышается на 9,36% и 12,67.

Таким образом, данные, полученные в эксперименте свидетельствуют о наличии гепатопротекторных свойств у сбора, состоящего из корней и корневище астрагала мохнатого, коры березы, корни и корневище солодки голой и плодов лагенарии обыкновенной.

Формула изобретения

Средство, обладающее гепатопротективным действием, включающий корень солодки голой, **отличающееся тем, что** дополнительно содержит корни и корневище астрагала мохнатого, кора березы и плоды лагенарии обыкновенной при следующем содержании ингредиентов масс. в %.:
 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

корни солодки голой «*Glycyrrhiza glabra L.*» – 20,0
 корни и корневище астрагала мохнатого «*Astragalus lasiosemius Boiss.*», – 10,0
 кора березы «*Bétula*» – 20,0
 плоды лагенарии обыкновенной «*Lagenaria siceraria*», – 10,0
 водно спиртовой раствор – 40,0

Компьютерный набор: Фатхуллова М.С.

Заказ

Тираж

Подписное

Национальный патентно-информационный центр РТ734042, г. Душанбе,
ул. Айни, 14а