



Республика Таджикистан
A61K36/68; A61K36/235; A61P13/04

(19) **TJ** ⁽¹¹⁾ 1595
(51) **МПК:** A61K36/29;

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

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

1

(21) 2401965
(22) 13.06.2024
(46) Бюл. 218, 2025
(71) Самандарзода Насрулло Юсуф (TJ)
(72) Самандарзода Н.Ю. (TJ); Олимова Ш.Э. (TJ);
Самандаров А.Ю. (TJ); Махкамова Б.Х. (TJ);
Сабинова М.М. (TJ); Мирзоева Н.М. (TJ);
Каландарзода Ё.К. (TJ)
(73) Самандарзода Насрулло Юсуф (TJ)
(54) **ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ОБЛАДАЮЩЕЕ
НЕФРОПРОТЕКТОРНЫМ И АНТИОКСИДАНТНЫМ
ДЕЙСТВИЕМ**
(56)
1. действием и способ его получения.
Патент РФ RU2535129C2.
2. <https://drugs.medelement.com/drug-instruction>
3. С.Я. Соколов, И.П. Замотаев. Справочник
по лекарственным растениям (фитотерапия). М.;
Медицина.1985,464с.
4. Айвазян А.В. Войно - Ясенецкая А.М.
Острые заболевания почек и мочевых путей.- М.:
Наука, 1985.-264с. Лувсан Х. Лекарственное
средство с нефропротекторным

2

(57) Изобретение относится к фармацевтической промышленности, в частности к средству, обладающему нефропротекторным и антиоксидантным действием.
Целью изобретения является повышение нефропротекторной и антиоксидантной активности средства за счет более высокого содержания действующих веществ (сумма флавоноидов).
Сущность изобретения заключается в том, что средство состоит из лекарственных растений подорожник блошиный (*Plantago lanceolata* L.), барбарис обыкновенный *Berberis nummularia* Bunge, фенхель обыкновенный *Foeniculum vulgare* Mill, душица мелкоцветковая и водно-спиртовой раствор при следующем соотношении ингредиентов, мас. в %:

Подорожник блошиный	- 8
Барбарис обыкновенный	- 11
Душица мелкоцветковая	- 13
Фенхель обыкновенная	- 11
Водно-спиртовой раствор	- 57

Изобретение относится к фармацевтической промышленности, в частности к средству, обладающему нефропротекторным и антиоксидантным действием.

В настоящее время количество больных с нефропатологией стремительно растет. Вместе с тем, в медицине практически отсутствуют лекарственные препараты, способные оказывать лечебное патогенетическое воздействие при данных заболеваниях. В особенности это касается гломерулонефритов, при которых лечение сводится к попыткам замедления патологического процесса при помощи иммунодепрессантов, и в итоге практически всегда данное заболевание фатально. Большое значение имеют при лечении почечных больных фитопрепараты, используемые обычно в виде водных отваров и настоев, реже в виде спиртовых экстрактов.

При этом уделяется большое внимание изучению, разработке и внедрению в практику лекарственных препаратов для лечения заболеваний почек, поскольку данные заболевания широко распространены, страдают ими лица различного возраста, нередко они сопровождаются тяжелыми клиническими проявлениями и являются причиной частичной или полной утраты трудоспособности больших контингентов населения.

Несмотря на то, что современный арсенал нефропротекторных лекарственных препаратов насчитывает значительное число, вопрос изыскания новых высокоэффективных нефропротекторных средств, не оказывающих побочного действия, остается весьма актуальным. Это связано с тем, что нет "идеальных" лекарств, не все препараты нефропротекторного действия отвечают высоким требованиям эффективности и безопасности.

Известен лекарственное средство с нефропротекторным и антиоксидантным действием, содержащее экстракт травы с корнями и корневищами касатика тонколистного (*Iris tenuifolia*), стабилизаторы и консерванты, взятые в определенном соотношении, где экстракт получен путем экстракции травы с корнями и корневищами касатика тонколистного (*Iris tenuifolia*) 30-70% водным раствором многоатомного спирта [1].

Известен препарат "Тутукон" (Россия) [2]. 100 мл раствора указанного препарата содержат 100 мл водного экстракта (2: 1), полученного из смеси лекарственных растений: хвоща полевого стебли (*Equisetum arvense*) 570 мг, торичника красного растение (*Spergularia rubra*) 330 мг, Болд листья (*Peumus boldus*) 280 мг, опунции (кактус) инжирный цветка (*Opuntia ficus-indica*) 170 мг, железные узколистный цветка (*Sideritis angustifolia*) 170 мг, розмарина аптечного листья (*Rosmarinus officinalis*) 170 мг, пальчатник (бермудская трава) корни (*Cynodon dactylon*) 170 мг, мелиссы аптечной листья (*Meliss Officiflis*) 170 мг экстрагент – вода.

В качестве наиболее близкого аналога выбран препарат Уролит. Указанный препарат - это препарат в виде водного раствора, предназначенный для профилактики и лечения заболеваний мочевыводящей

системы. Он содержит комплекс активных веществ, в том числе марена красильная, морковь дикая, хвощ полевой, золотарник обыкновенный, фенхель обыкновенный, осина дрожжащая, зверобой продырявленный, горец птичий (спорыш), мелисса лекарственная и эвкалипт прутовидный, которые способны расщеплять камни, предотвращать их образование, устранять воспалительные процессы и снимать боль.

Однако фармакотерапевтические эффективности этих препаратов не обеспечивает желаемого результата.

Целью изобретения является повышение нефропротекторной и антиоксидантной активности средства за счет более высокого содержания действующих веществ (сумма флавоноидов).

Сущность изобретения заключается в том, что средство состоит из лекарственных растений подорожник блошиный (*Plantago lanceolata* L.), барбарис обыкновенный *Berberis nummularia* Bunge, фенхель обыкновенный (*Foeniculum vulgare* Mill), душица мелкоцветковая и водно-спиртового раствора при следующем соотношении ингредиентов, мас. в %:

подорожник блошиный (*Plantago lanceolata* L.) - 8
барбарис обыкновенный (*Berberis nummularia* Bunge) - 11
душица мелкоцветковая (*Origanum tyttathatum* Gontsch) - 3
фенхель обыкновенный *Foeniculum vulgare* Mill - 11
водно-спиртовой раствор - 57

Лекарственное средство приготовить следующим образом. Входящие в композицию для лекарственного средства ингредиенты измельчают и заливают водно-спиртового раствора концентрацию 20% в соотношении 1:10 и настаивают 13-суток при 20°C, после чего сливают настой 1-го слива, а остаток повторно заливают водно-спиртовой жидкостью концентрацию 20% в соотношении 1:10 настаивают 17-суток и сливают настой 2-го слива. Затем в третий раз повторно заливают водно-спиртового раствора концентрацию 20% в соотношении 1:15, настаивают 23-суток и сливают настой 3-го слива. Полученные настои 1-го, 2-го и 3-го сливов объединяют и вносят в специальный ароматизированный экстракт лекарственных растений перемешивают и доводят до концентрации 20% путем введения водно-спиртового раствора. Получения купаж выдерживают 20-суток для полной ассимиляции всех вкусовых и ароматических веществ, при 25°C.

Сочетание целебных трав, цветов, плодов, корней придает настойки специфической аромат, хорошие вкусовые и целебные свойства.

Приготовленный купаж выдерживают 20 суток. Для полной ассимиляции всех вкусовых и ароматических компонентов лекарственных растений.

Острая токсичность сухого экстракта определялась на белых беспородных мышках-самцах с исходной массой 20.0 ± 1.0 г. при

внутрибрюшинном и внутривентральном введениях растворенного в воде экстракта. Каждую дозу экстракта испытывали на 10 животных. Наблюдение за животными вели в течение 14 дней. Регистрировали наблюдаемые признаки интоксикации, проводили вскрытие и осмотр погибших животных. Результаты исследований показали, что при внутрибрюшинном введении больших доз сухого экстракта лекарственного средства белым мышам наблюдаются признаки интоксикации, выражающиеся в замедлении ориентировочной реакции, резких движениях, появлением тонических, а затем тонико-клонических судорог. Животные погибали при явлениях сердечно-сосудистой недостаточности преимущественно в течение суток от введения экстракта. LD₅₀ по Керберу при внутрибрюшинном введении полиэкстракта средства 385,5 мг/кг. При внутривентральном введении данного средства в максимально возможной дозе, гибели животных не регистрировали, и не наблюдалось явных признаков интоксикации. Эти данные позволяют отнести испытуемый полиэкстракт к группе малотоксичных веществ по классификации Сидорова [3].

Исследования фармакотерапевтической эффективности предложенного средства проведено с использованием моделей почечной недостаточности токсической, ишемической этиологии. Сулемовой некроз вызывали однократным внутрибрюшинным введением водного раствора сулемы в дозе 2 мг/кг [4]. Исследования проведены на 55 белых крысах линии Вистар обоего пола с исходной массой 160-180 г, содержащихся на стандартном рационе вивария. Введение водного раствора испытуемого экстракта осуществляли 1 раз в сутки внутривентрально, в течение срока опыта, в экспериментально-терапевтической дозе - 20 мг/кг. В качестве препарата сравнения использовали водно-спиртовой настой нефтонефрит в объеме 1,5 мл/кг. Результаты исследования фармакотерапевтической эффективности средства на фоне токсической (сулемовой) нефропатии представлены в таблице 1.

Введение средства на фоне сулемовой нефропатии уже через 1 сутки наблюдения оказывало выраженное гипоазотемическое действие, о чем свидетельствует снижение концентрации креатинина в сыворотке и повышение его в моче соответственно на 12 и 18% по сравнению с данными животных применявших препарат сравнения. На 3 и 6 сутки введение предложенного средства способствовало дальнейшему снижению концентрации креатинина в сыворотке, что свидетельствует о более активном

купировании азотемического синдрома. Также на фоне введения лекарственного средства отмечалось достоверное повышение СКФ, диуреза и снижение протеинурии во все сроки наблюдения, причем по многим показателям испытуемое средство значительно превосходило препарат сравнения.

Исследования проведены на 55 белых крысах линии бес породы обоего пола с исходной массой 160-180 г, содержащихся на стандартном рационе вивария. Введение водного раствора испытуемого экстракта осуществляли 1 раз в сутки внутривентрально, в течение срока опыта, в экспериментально-терапевтической дозе - 20 мг/кг. В качестве препарата сравнения использовали водно-спиртовой настой нефтонефрит в объеме 1,5 мл/кг.

Как следует из данных таблицы 2, интоксикация сулемой вызывает значительную активацию свободнорадикальных процессов, о чем свидетельствуют повышение концентрации продуктов перекисидации липидов в крови и гомогенате почек, сопровождается снижением активности ферментов эндогенной антиоксидантной системы и содержания восстановленного глутатиона в крови.

Курсовое введение лекарственного средства на фоне сулемовой нефропатии оказывало выраженное антиоксидантное действие, на что указывает снижение концентрации МДА и диеновых конъюгатов в сыворотке крови, а также МДА в гомогенате почек животных опытной группы по сравнению с аналогичными показателями у крыс контрольной группы во все сроки наблюдения. Также под влиянием испытуемого средства отмечалось повышение активности СОД, каталазы и концентрации восстановленного глутатиона в крови животных опытной группы. При этом нефрозащитная и антиоксидантная активность средства значительно превосходила таковую у препарата сравнения - нефтонефрит.

Посчитать экономическую эффективность предлагаемого средства в настоящее время не представляется возможным, однако вышеуказанные преимущества в сочетании с простой схемой получения способствуют рациональному использованию лекарственного растительного сырья и открывают перспективу внедрения данного технического решения в фармацевтическую промышленность.

Формула изобретения

Лекарственное средство, обладающее нефропротекторным и антиоксидантным действием, содержащий фенхеля обыкновенного (*Foeniculum vulgare* Mill) отличающееся тем, что дополнительно содержит подорожник блошиный (*Plantago lanceolata* L.), барбарис обыкновенный (*Berberis nummularia* Bunge), душица мелкоцветковая (*Origanum*

tyttahathum Gontsch), и водно-спиртового раствора при следующем соотношении ингредиентов, мас. в %:

Подорожник блошиный	- 8
Барбарис обыкновенный	- 11
Душица мелкоцветковая	- 13
Фенхель обыкновенный	- 11
Водно-спиртовый раствор	- 57

Таблица 1

Влияние средства на функциональное состояние почек, белых крыс на фоне токсической (сулемовой) нефропатии

Влияние средства на функциональное состояние почек, белых крыс на фоне сулемовой нефропатии				
Показатели	Группы животных			
	Интактная	Контрольная (сулема+H ₂ O)	Опытная 1 (сулема+« Тутукон »)	Опытная 2 (сулема+Уролит-С)
3 сутки				
Креат. сыв.кр. мкмоль/л	97,2±6,52	693,2±52,43	321,5±41,25*	551,3±47,48
Креат. в моче, мкмоль/л	4296,5±421,3	2735,4±317,2 5	4985,1±314,35 *	3832,4±348,37 *
СКФ, мкл/100/ мин	295,6±24,04	15,1±1,14	80,2±7,42*	31,3±2,54*
Диурез, мл/100 г/ч	0,36±0,016	0,23±0,024	0,21±0,011*	0,27±0,036
Белок в моче, г/л	0,43±0,026	1,35±0,115	0,84±0,052*	1,22±0,131

Таблица 2

**Влияние лекарственного средства на показатели процессов СРО и состояние антиоксидантной системы
белых крыс на фоне сулемовой нефропатии**

Показатели	Группы животных			
	Интактная	Контрольная (сулема+H ₂ O)	Опытная 1 (сулема+«фитонефрин»)	Опытная 2 (сулема+Уролит-С)
3 сутки				
МДА в го- мог.почек, нмоль/г	15,6±1,12	31,0±2,21	14,5±0,83*	18,0±2,25*
МДА всыв.кр., мкмоль/л	2,4±0,16	4,62±0,34	3,15±0,21*	3,58±0,34
ДК в сыв.кр., усл.ед.	1,40±0,052	4,14±0,232	2,98±0,167*	3,57±0,324
Каталаза, мкат/л	4,10±0,310	2,13±0,172	4,67±0,280*	3,51±0,279*
СОД, мкмоль/л	27,0±1,50	19,8±1,19	24,2±3,90*	23,8±2,30*
Восст.глу-татион, ммоль/л	0,65±0,034	0,23±0,014	0,32±0,024*	0,21±0,024

Компьютерный набор: Газиев М.Х.

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