



Республика Таджикистан

(19) **TJ** (11) **45**

(51) **7 A 61 K 35/78**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) Описание изобретения

К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

(21) 0500042

(22) 23.12.2005

(46) Бюл.43 (3), 2006

(71) (72) (73) Шарофова М.У. (TJ)

(54) СРЕДСТВО «НОВОБЕТ», ОБЛАДАЮЩЕЕ
АНТИДИАБЕТИЧЕСКИМ ДЕЙСТВИЕМ

(56) 1. Шарофова М.У., Ишанкулова Б.А., Нуралиев Ю.Н. Динамика аллоксанового диабета при терапии сбором «фитобет». Здравоохранение Таджикистана, Душанбе, 2004, № 4.

2. RU 2137491, 14.05.1998

3. Патент РТ № 349, 24.11.1998

4. Машковский М.Д. Лекарственные средства, М.: Медицина, 2005.

(57) Изобретение относится к области медицины, в частности к сухим смесям (сборам) из растительного лекарственного сырья и может быть исполь-

зовано для профилактики и лечения сахарного диабета 2 типа легкой и средней степени тяжести, в том числе его скрытой формы, стрессорной и алиментарной гипергликемии, стеатоза печени разной этиологии. Сущность которого состоит в том, что средство обладающее антидиабетической, гиполипидемической и антиоксидантной активностью, включающее в свой состав корни с корневищами герани холмовой, корни с корневищами солодки голой, дополнительно содержит плоды сумаха дубильного, при определенном содержании компонентов.

Прием сбора в виде водного отвара способствует понижению повышенного уровня сахара, общих липидов, холестерина, триглицеридов, малонового диальдегида и улучшает функцию печени.

Изобретение относится к области медицины, в частности к сухим смесям (сборам) из растительного сырья и может быть использовано для профилактики и лечения сахарного диабета, в том числе его скрытой формы, стеатоза печени разной этиологии и ряда других патологий.

Известно, что антидиабетический сбор [1] «фитобет» обладает гипогликемическим, гиполипидемическим действием.

Недостатком данного сбора является материальная (фармацевтическая) и фармакологическая несовместимость компонентов входящих в его состав. Плоды софоры японской имеют плотные, трудно измельчимые косточки. Добавления плодов в неизмельченном виде не позволяет получение однородного состава (сбора), что недопустимо в технологии получения любого препарата.

Кроме того, известная смесь содержит высокую концентрацию (высокое процентное соотношение) плодов сумаха дубильного, что вызывает заметное изменение реакции мочи в кислую сторону и этим самым, при длительном применении становится фактором риска для возникновения ацидоза со всеми его тяжелыми последствиями для лиц страдающих сахарным диабетом.

Известен, сбор для лечения сахарного диабета содержащего подорожник, душицу, астрагал, крапиву, лист черники, тысячелистника, корень топи-намбура, полынь, манжетку, донник, кориандр, Иван чай, одуванчик, калган, листья черемухи, чертополох, медуницу, листья смородины черной, золотой корень, мать и мачеху, пижму, ягоды рябины, бессмертник, клевер розовый [2].

Недостатки данного сбора заключаются в том, что многие компоненты его состава (крапива, тысячелистник, кориандр и др.) вызывают опасное для больных сахарным диабетом, повышение процесса свертываемости крови.

Известен, антидиабетический сбор «юнибет», для лечения сахарного диабета содержащий листья винограда культурного, траву душицы и траву Melissa [3].

Недостатки данного средства заключаются в том, что оно клинически еще мало изучено.

Наиболее близким по технической сущности и выбранным в качестве прототипа является хорошо испытанный антидиабетический сбор «арфазетин», содержащий побеги черники обыкновенной и створки плодов фасоли обыкновенной по 20 %, корень аралии маньчжурской (или корневища с корнями заманихи) и плоды шиповника по 15%, травы хвоща полевого и зверобоя, а также цветки ромашки аптечной по 10% [4].

Недостатки «арфазетина» заключаются в том, что входящие в состав сбора такие растительные компоненты, как трава хвоща полевого и трава зверобоя проявляют достаточно активный гиперкоагулирующий эффект, что является весьма нежелательным для лиц страдающих сахарным диабетом.

Целью изобретения является создание антидиабетического, гепатопротекторного, гиполипидемического и антиоксидантного средства, содержащего в своем составе фармацевтически и фармакологически совместимые ингредиенты, внедрение которого расширит арсенал лекарственных средств, для лечения сахарного диабета и ряда других заболеваний.

Поставленная цель решается применением средства «новобет», обладающего антидиабетическим, гиполипидемическим, антиоксидантным, гепатозащитным действием.

«Новобет» содержит в качестве активных компонентов наряду с измельченными корнями с корневищами герани холмовой, также измельченные корни с корневищами солодки голой или солодки уральской, при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Корень с корневищами герани холмовой - 1-99

Корень с корневищами солодки голой - 1-99

При этом корень с корневищами герани холмовой и корень с корневищами солодки голой имеют следующее соотношение компонентов, мас. %:

Корень с корневищами герани холмовой - 5-95

Корень с корневищами солодки голой - 5-95

Лечебные свойства предложенного средства повышаются, если сбор будет дополнен плодами сумаха дубильного при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Корень с корневищами герани холмовой - 1-99

Корень с корневищами солодки голой - 1-99

Плоды сумаха дубильного - 1-95

Эффективность предложенного средства повышается если сбор будет иметь следующее соотношение компонентов, мас. %:

Корень с корневищами герани холмовой - 65-70

Корень с корневищами солодки голой - 5-10

Плоды сумаха дубильного - 20-25

Средство «новобет», представляет собой измельченную смесь сухих растений в пропорциях 1:10 (1 часть сырья и 10 частей растворителя - дистиллированная вода). Изготавливают отвар по требованиям Государственной фармакопеи (ГФ СССР, XI) и применяют для лечения сахарного диабета 2 типа легкой и средней степени тяжести, алиментарной и стрессорной гипергликемии и ряда сопутствующих диабету патологий - острый и хронический гепатит, стеатоз печени, хронический панкреатит и ряд других патологий.

Пример 1. Средство «новобет», было испытано в качестве антидиабетического, гиполипидемического и антиоксидантного средства на 80 половозрелых кроликах обоего пола весом 1,8 - 2,5 кг. Экспериментальный диабет вызывали однократным подкожным введением аллоксангидрата в дозе 80 мг/кг массы.

Животные распределялись на 4 серии, по 20 кроликов в каждой:

1-интактные; 2-контрольные (не леченные) животные с аллоксангидратовым диабетом, которым ежедневно в условиях вивария внутрижелудочно вводили дистиллированную воду из расчета 5 мл/кг массы; 3 -опытные кролики, которым за 30 мин. до инъекции аллоксангидрата и в последующем в течение 30 суток ежедневно внутрижелудочно вводили отвар (1:10) «новобет» из расчета 5 мл/кг массы; 4-опытные животные, которым по той же схеме до и после инъекции аллоксангидрата ежедневно внутрижелудочно вводили настой (1:10) «арфазетин» из расчета 5 мл/кг массы.

Основными критериями проявления антидиабетических свойств «новобета» служили: выживаемость животных с диабетом, уровень сахара и липидов, а также малонового диальдегида (МДА) в составе сыворотки крови. Содержание сахара в крови определяли в каждой серии до приема препарата и инъекции аллоксангидрата (исходные), а также через 7, 15 и 30 суток после ежедневного внутрижелудочного введения испытуемых средств.

Уровень липидов и МДА в составе крови определяли через 18-20 часов после 30 дневного перорального приема отвара «новобета и настоя «арфазетин».

Как видно на табл. 1, уровень выживаемости у животных леченных в течение одного месяца отваром «новобет» составлял 60%, а у кроликов получавших настой «арфазетин», этот показатель был равен 45,7%.

Уровень сахара в крови у опытных кроликов после применения отвара «новобет» снижался по сравнению с 7, 15 и 30-и дневными сроками не леченой серии соответственно на 154, 188, 131%, что свидетельствовало о проявлении активного гипогликемического действия нового средства.

Гипогликемический эффект - «арфазетина» на все сроки исследования в среднем от 11% (7 суток) до 41% (30-е сутки) был ниже, чем сахаропонижающее действие «новобета».

В результате проведенного 30-и дневного курса лечения отваром «новобет», уровень общих липидов в составе крови уменьшался до 44,5%, против 96,9% в не леченой серии. Уровень холестерина состава крови под действием «новобет» уменьшался до 32,2% (в контроле 217,7%). Содержание триглицеридов у леченных с помощью «новобет» животных уменьшалось до 42,2% против 110% в не леченой серии.

В результате месячного курса лечения «новобетом» уровень фосфолипидов состава крови, которые считаются основными антиатерогенными факторами, повышался до 61,5% по отношению к соответствующим показателям у контрольных животных.

Данный показатель под действием настоя «арфазетин» (в дозе 5 мл/кг массы) повышался только на 15,4% ($P>0,05$) по отношению к животным контрольной группы.

Об антиоксидантном действии средства «новобет» судили по содержанию малонового диальдегида (МДА) состава крови, который, также определялся через 18-20 часов после проведенного месячного курса лечения изучаемыми фитопрепаратами.

В результате проведения 30-дневного лечения отваром «новобет» в дозе 5 мл/кг массы повышенный при аллоксангидратовом диабете уровень МДА состава крови кроликов уменьшался на 35,9% по сравнению с контрольной серией. Антиоксидантное действие отвара «новобет» проявилось на 15,3% сильнее, чем у настоя «арфазетин».

Проявление активного гипогликемического, гиполипидемического и антиоксидантного действия отвара «новобет», позволяет рекомендовать данное средство, не только для лечения инсулин-независимой формы сахарного диабета, но и для терапии ряда других патологий патогенез которых связан с гиперлипидемией, в том числе с гиперхолестеринемией, а также с повышением продуктов перекисного окисления липидов.

Пример 2. Защитное действие отвара «новобет» при адреналиновой или стрессорной гипергликемии изучалось на 40 белых крысах-самцах, со средней массой 180-200 г., которые были распределены на следующие 4 серии: 1-интактные; 2-контрольные (не леченые, которым внутрижелудочно за 40 минут до инъекции адреналина 1 мл/кг массы) вводили дистиллированную воду из расчета 5 мл/кг массы; 3-опытные животные, которым за 40 мин. до инъекции адреналина внутрижелудочно вводили отвар (1:10) «новобет» из расчета 5 мл/кг массы, 4-опытные крысы, которым по той же схеме до инъекции адреналина внутрижелудочно вводили настой (1:10) «арфазетина» из расчета 5 мл/кг массы.

Содержание сахара в крови определяли в каждой экспериментальной серии до инъекции адреналина и приема испытуемого препарата, а также через 30 и 60 минут после инъекции адреналина (1 мл/кг массы).

Как видно на табл.2, через 30 мин, уровень сахара в крови у опытных крыс получавших до инъекции адреналина отвар «новобет» (из расчета 5мл/кг массы) повышался только на 101,8% и в среднем на 50,3% был ниже, чем уровень гипергликемии в не леченой серии.

На 60-й мин, исследования содержание сахара в крови получавшие указанную дозу отвара «но-

вобет» в среднем составляло 95,7%, против 139,2 в контрольной серии и в среднем эта разница составляла 43,5%.

Настой «арфазетин» введенный внутривенно за 40 мин, до инъекции адреналина вызывал почти идентичное с «новобетом» понижение уровня сахара в крови.

Формула изобретения

1. Средство, обладающее антидиабетическим действием, **отличающееся тем, что** в качестве активного компонента содержит корни с корневищами герани холмовой, корни с корневищами солодки голой и плоды сумаха дубильного, при следующем соотношении компонентов, масс. %:

Корень с корневищами герани холмовой - 1-99

Корень с корневищами солодки голой - 1-95

Плоды сумаха дубильного - 1-95

2. Средство по п.1, **отличающееся тем, что** сбор корней с корневищами герани холмовой, корней с корневищами солодки голой и плоды

сумаха дубильного имеет следующее соотношение компонентов, масс. %:

Корень с корневищами герани холмовой – 65

Корень с корневищами солодки голой – 10

Плоды сумаха дубильного – 25

3. Средство по п. 1, **отличающееся тем, что** оно предназначено для лечения инсулиннезависимого сахарного диабета 2 типа легкой и средней степени тяжести, в том числе ее скрытой формы, стрессорной и алиментарной гипергликемии разной этиологии.

Компьютерный набор: Эшонхонова И.А.

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

ПАО НПИЦентра, 734042, г. Душанбе, ул. Айни, 14 а.