



(12) **Описание изобретения**
К ПАТЕНТУ

1

(21) 98000535
(22) 24.11.98
(46) 06.10.2002, Бюл.№3 (27)
(72) Нуралиев Ю.Н. (ТJ), Ишанкулова Б.А. (ТJ),
Денисенко П.П. (ТJ)
(71)(73) Нуралиев Ю.Н. (ТJ)
(56) US 4518591 A, 1985
WO 89/09608 A1, 1989
FR 2653665 A1, 1991
FR 2465484 A1, 1981
SU 1456156 A1, 1989
(54) СРЕДСТВО “ЮНИБЕТ”, ОБЛАДАЮЩЕЕ
ГИПОГЛИКЕМИЧЕСКИМ, ГЛИКОГЕНОСТИ-
МУЛИРУЮЩИМ, ГИПОЛИПИДЕМИЧЕСКИМ,
ГИПОХОЛЕСТЕРИНЕМИЧЕСКИМ, ГИПОТРИГ-
ЛИЦИДЕМИЧЕСКИМ ДЕЙСТВИЕМ
(57) Изобретение относится к медицине, а именно к
созданию лекарственных средств на растительной
основе для детоксикации и лечения организма.
Цель настоящего изобретения - создание сред-
ства обладающего выраженными гипогликемиче-
ским, гликогеностимулирующим, гиполипидемиче-
ским, гипохолестеринемическим и гипотриглице-
ридемическим действиями, которое расширит арсе-
нал лекарственных средств растительного проис-
хождения для лечения как сахарного диабета, так и
ряда других заболеваний.

2

Сущность состоит в том, что средство “Юни-
бет” обладает высокой гипогликемической, глико-
геностимулирующей, гиполипидемической, гипо-
холестеринемической, гипотриглицеридемической
активностью, включающий листья винограда куль-
турного, травы душицы мелкоцветной или травы
душицы обыкновенной и травы мелиссы лекар-
ственной при определенном соотношении компо-
нентов. Его применение в течение одного месяца
способствовало снизить в сыворотке крови живот-
ных с экспериментальным сахарным диабетом уро-
вень гликемии, липидемии, гиперхолестеринемии,
гипертриглицеридемии. Наряду с этим повышался
уровень фосфолипидов в сыворотке крови и син-
тез гликогена в ткани печени, что свидетельствует
о проявление инсулиноподобного действия препа-
рата имеющего большое значение для больных
сахарным диабетом.

Средство предназначено для лечения сахарно-
го диабета, хронического холестита, стеноза пече-
ни, стрессорной (адренолиновой и серотаниновой)
гипергликемии, а также может применяться для
диетотерапии и в качестве биологически активной
пищевой добавки.

Изобретение относится к медицине, а именно к созданию лекарственных средств на растительной основе для детоксикации и лечения организма.

Известны сборы, эмпирически применяемые для лечения больных сахарным диабетом. Однако в их состав наряду с другими растениями входят зверобой продырявленный, листья крапивы двудомной, обладающие слабыми сахароснижающими, но достаточно активными гиперкоагулирующими свойствами, либо содержат траву хвоща полевого или листья толокнянки, которые обладают слаботоксичным действием на печень и почки и нежелательным для таких больных диуретическим действием [1].

Широко применяется в терапии сахарного диабета хорошо испытанный антидиабетический сбор "Арафазетин" [2]. Однако в его состав наряду с другими растениями входит трава хвоща полевого, обладающий нежелательным для больных сахарным диабетом мочегонным действием.

Наиболее близким к предлагаемому средству (прототипом) является антидиабетический сбор (АДС) растений [3] в виде 20%-ной комплексной спиртовой настойки, содержащие в своем составе побеги черники обыкновенной, створки фасоли обыкновенной, корни заманихи высокой, трава хвоща полевого, плоды шиповника, трава зверобоя обыкновенного, цветки ромашки аптечной, обладающие антидиабетической активностью. Однако их выраженное гипогликемическое действие не сочетается с выраженным гиполипидемическим, гипохолестеринемическим и гипотриглицеридемическим действиями.

Целью настоящего изобретения является создание средства обладающего выраженными гипогликемическим, гликогеностимулирующим, гиполипидемическим, гипохолестеринемическим и гипотриглицеридемическим действиями, которое расширит арсенал лекарственных средств растительного происхождения для лечения как сахарного диабета, так и ряда других заболеваний.

Поставленная цель достигается применением средства "Юнибет", обладающего гипогликемическим, гликогеностимулирующим, гиполипидемическим, гипохолестеринемическим и гипотриглицеридемическим действием и содержащего в качестве активных компонентов наряду с измельченными листьями винограда культурного также измельченную траву душицы обыкновенной, составляющих сбор, а также физиологически приемлемый наполнитель при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Сбор листьев винограда культурного	
и травы душицы обыкновенной	1 - 99
Наполнитель	остальное.

При этом сбор листьев винограда культурного и

травы душицы обыкновенной имеет следующее соотношение компонентов, мас. %:

Листья винограда культурного	5 - 95
------------------------------	--------

Трава душицы обыкновенной 5 - 95, либо может быть дополнен травой Melissa лекарственной при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Листья винограда культурного	5 - 95
Трава душицы обыкновенной	5 - 95
Трава Melissa лекарственной	10 - 90.

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

Листья винограда культурного	40 - 55
Трава душицы обыкновенной	40 - 55

либо если сбор будет содержать, мас. %:

Листьев винограда культурного	44 - 50
Травы душицы обыкновенной	25 - 28
Травы Melissa лекарственной	25 - 28

Эффективность этого средства повышается при использовании в качестве второго активного компонента травы душицы мелкоцветной, взамен душицы обыкновенной, а также при заготовке листьев винограда культурного в начальный период формирования плодов винограда, т.е. сразу же после отцветания.

Средство "Юнибет" может представлять собой порошок, водный настой или настойку спиртовую (этаноловую), жидкого или сухого экстракта, таблетированную форму, гранулы или капсулы. Оно предназначено для лечения сахарного диабета, хронического холецистита, стеатоза печени, стрессорной (адреналиновой и серотаниновой) гипергликемии, для диетотерапии, а также может применяться в качестве биологически активной пищевой добавки.

Виноград культурный (*Vitis vinifera* L.), древесная многолетняя лиана из семейства Vitaceae, со стволом длиной до 40 м. Листья очередные, в чертаньях округлые, почковидные или пятиугольные, цельные или трех-пятилопастные, длиной 5-20 см.

Цветки мелкие, пятичленные, собраны в метельчатые соцветия. Плоды - одночетырехсемянные ягоды, очень разнообразные по форме, величине, окраске, вкусу, консистенции.

Лечебные свойства листьев винограда культурного обусловлены содержанием в них следующих биологически активных веществ:

- флавоноиды: кверцетин, рутин, бетин, инозит;
- витамины: С, каротин;
- растительные порферины;
- фенолкарбоновые кислоты: протокатехин и др.
- органические кислоты: яблочная, винная, лимонная;
- алоксуровые основания;
- дубильные вещества;
- макроэлементы: калий, магний, натрий,

кальций, железа;

- микроэлементы: цинк, медь, селен, кобальт.

Листья винограда культурного обладают общеукрепляющим, антитоксическим, противовоспалительным, капилляроукрепляющим действием, нормализуют жировой и углеводный обмен, снижают повышенный уровень глюкозы, общих липидов, холестерина и триглицеридов в сыворотке крови, улучшают пищеварение и очищают организм от шлаков.

Лечебные свойства листьев винограда культурного связаны с содержанием в их составе флавоноидов, порфиринов, витаминов (С, каротин), органических и фенокарбоновых кислот, макро и микроэлементов.

Душица обыкновенная - *Origanum vulgare* L. - многолетнее травянистое растение высотой 50-70 см семейства губоцветных - *Lamiaceae* (*Labiales*). Стебель четырехгранный, прямостоячий, мягкоопушенный, в верхней части ветвистый. Листья супротивные черешковые, продолговатояйцевидные, цельнокрайные, на верхушке заостренные, длиной 1-4 см. Цветки мелкие, многочисленные, собраны в щитковидно-метельчатые соцветия.

Лечебные свойства травы душицы обыкновенной обусловлены содержанием в ней следующих биологически активных веществ:

- эфирное масло, в его составе: тимол, линалоол, терпинеол, линен, мирцен, селинен, камфен, туйен, сабинен, оцимен, лимонен, терпинен, ориганаен, борнеол, цинеол, ментон, терпинеол, гераниол и др;
- флавоноиды: лютеолин, апигенин;
- стероиды: β -ситостерин;
- витамины: В₁, В₂, С, каротин;
- фенолкарбоновые кислоты: розмариновая, кофейная, хлорогеновая;
- антоцианы;
- тритерпеноиды: урсоловая кислота;
- кумарины;
- дубильные вещества;
- макроэлементы: калий, кальций, магний, железа;
- микроэлементы: марганец, медь, цинк, кобальт, молибден, кремний, вольфрам, селен и др.

Душица обыкновенная - стимулирует обмен веществ, снижает концентрацию глюкозы, а также атерогенных липидов - холестерина, триглицеридов, и одновременно повышает содержание липопротеидов высокой плотности (ЛПВП) в сыворотке крови, а также гликогена в ткани печени. Успокаивает центральную нервную систему, регулирует иммунитет, снижает повышенное кровяное давление

7

и повышенную свертываемость крови, оказывает активное противовоспалительное, гепатопротекторное, спазмолитическое, умеренное слабительное, отхаркивающее, потогенное, желчегонное и мочегонное действие.

Мелисса лекарственная - *Melissa officinalis* L. - многолетнее травянистое растение семейства губоцветных - *Lamiaceae*.

Стебель прямостоячий, ветвистый, слегка опушенный, высотой 8-100 см, сильно облиственный. Листья супротивные, округлые, яйцевидные, по краям зубчатые. Цветки обоеполые, белые или розовые, мелкие, собраны в ложные мутовки, расположены в пазухах верхних листьев. Плоды яйцевидные, бурые, длиной 2 мм и диаметром 1 мм.

Лечебные свойства травы мелиссы лекарственной обусловлены содержанием в ней следующих биологически активных веществ:

- эфирное масло в его составе: цитраль, цитронеллаль, гераниол, мирцен, линалоол, лимонен, цинеол, изогераниаль, пулегол, изопулегол и др.;
- витамины: В₁, В₂, С, каротин;
- флавоноиды: лютеолин, рамназин;
- кумарины;
- тритерпеноиды: урсоловая кислота;
- фенолкарбоновые кислоты: розмариновая, кофейная, протокатеховая;
- дубильные вещества;
- макроэлементы: калий, кальций, магний, железа;
- микроэлементы: марганец, медь, цинк, молибден, кремний, вольфрам, селен и др.

Мелисса лекарственная - успокаивает центральную нервную систему, устраняет спазм гладкой мускулатуры бронхов и коронарных сосудов сердца. Обладает гипотензивным, кардиотоническим, антиаритмическим, антитоксическим и противовоспалительным действием.

Согласно изобретению средство "Юнибет" может быть изготовлено в различных лекарственных формах и в зависимости от применяемой формы содержать разные физиологические приемлимые наполнители. Концентрация действующего вещества - растительного сбора, может быть в пределах от 1 до 99 мас.%. При этом желательно, чтобы растительный сбор был достаточно равномерно измельчен и просеян через сито с отверстиями диаметром 7 мм.

Хороший эффект от применения средства "Юнибет" имеет место при использовании для его изготовления растительного сбора, составленного из двух активных компонентов: ранее известного - листьев винограда культурного, и нового - травы душицы обыкновенной, причем любого из них в составе сбора должно быть не менее 5 мас.% и, соответственно, другого не более 95 мас.%. Если же любого из них в составе растительного сбора будет не менее 40 мас.% и, соответственно, другого не более 60 мас.%, то будет иметь место выраженный эффект.

349

Целенаправленная комбинация листьев винограда культурного с травой душицы обыкновенной, во-первых обогащает флавоноидный, витаминный, стероидный, тритерпеноидный, минеральный и микроэлементный состав сбора.

Во-вторых, химический состав продукта дополняется за счет душицы эфирным маслом, фе-

8

нолкарбоновыми кислотами, а также такими жизненно важными микроэлементами как цинк, селен, кремний.

Биологически активные вещества состава душицы усиливают гипогликемическое, гликоген-стимулирующее, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и гипотриглицеридемическое действие сбора, повышают его эффективность в отношении ряда других физиологических, а также биохимических структурных изменениях возникающих в динамике клинического течения сахарного диабета.

Кроме того, в результате комбинации душицы сбор становится эффективным в отношении с сопутствующими с сахарным диабетом следующих патологий:

- ожирение;
- атеросклероз;
- хронический гепатит и стеатоз печени;
- острый и калькулезный холецистит;
- хронический пиелонефрит;
- хронический панкреатит;
- хронический гастрит с пониженной кислотностью;

- хронический спастический колит.

Целенаправленное включение травы или смесь листьев и цветков Melissa лекарственной в состав сбора придает лекарству следующие положительные качества:

- обогащается состав эфирных масел;
- обогащается состав витаминов, флавоноидов и кумаринов, регулирующие обменные процессы, а также обладающими гепатопротекторным и антиоксидантными свойствами;
- обогащает состав тритерпеноидов и фенолкарбоновых кислот;
- повышается содержание естественных ощелачивающих минералов - калия, кальция и магния;
- повышается содержание таких важных микроэлементов как цинк, селена и кремния обладающими гепатопротекторными, антиоксидантными, иммуностимулирующими свойствами, способными предупредить атеросклероз, канцерогенез и ряда других заболеваний старческого возраста;
- усиливаются результаты гипогликемического, гликогеностимулирующего, гиполипидемического, гипохолестеринемического, гипотриглицеридемического, гепатопротекторного действия "Юнибета".

9

Кроме того под действием биологически активных веществ состава Melissa спектр лечебных свойств средства "Юнибета" расширяется в следующих направлениях:

- оказывает коронарорасширяющее, антиаритмическое, бронхорасширяющее действие;
- усиливается седативный, гипотензивный, антиоксидантный, иммуностимулирующий и гепатопротекторный эффект средства.

Это позволяет рекомендовать "Юнибет" для терапии сахарного диабета сочетанного еще со следующими заболеваниями:

- бронхальной астмой;
- аритмией сердца;
- коронарными нарушениями сердца;
- больным страдающим сахарным диабетом, перенесшим инфаркт миокарда.

Включенные в состав "Юнибет" травы или смесь листьев и цветков душицы мелкоцветковой (*Origanum titanthum* Gotsch) вместо травы душицы обыкновенной в среднем от 8 до 17% повышает гипогликемическое, гликогеностимулирующее, гиполипидемическое, гипохолестеринемическое и гипотриглицеридемическое действие предлагаемого средства.

Более высокая эффективность травы душицы мелкоцветковой связана с тем, что содержание эфирного масла в ее составе в среднем от 30 до 80% больше чем в состав травы душицы обыкновенной.

Эффективность средства "Юнибет" повышается при заготовке листьев винограда культурного в начальный период формирования плодов винограда, т.е. сразу же после отцветения. Это связано с тем, что в данный период в составе листьев винограда наблюдается наиболее высокое накопление витаминов (особенно витамина C), органических кислот, флавоноидов и возможно ряда других веществ, активно влияющие на ведущие патогенетические механизмы сахарного диабета и организма в целом.

По истечению этого периода концентрация витаминов, органических кислот и флавоноидов состава листьев винограда культурного резко снижается. Поэтому их антидиабетическое действие заметно падает.

Средство "Юнибет" в форме порошка, просеянный через сито с отверстиями диаметром 0,1 мм выпускаемое во флаконах темного цвета по 50,0 г в неразделенном виде. Дозируется по 0,3-0,5 г (на кончик ножа) 3 раза в день, через 30 минут после еды. Курс лечения 3-4 недели.

Принимают при сахарном диабете II типа с сопутствующим хроническим пиелонефритом, хроническим гепатитом или хроническим холециститом.

Порошок "Юнибета" наряду с гипогликемическим, гликогеностимулирующим, гиполипидемическим, гипохолестеринемическим действием, повышает концентрацию антиатерогенных липидов (фосфолипидов высокой плотности) в сыворотке

349

крови, уменьшает воспалительный процесс, регулирует обменные процессы, обладает спазмолитическим и антиоксидантным действием. Поэтому наряду с сахарным диабетом способствует выздоровлению сопутствующих заболеваний. Порошок удобен для применения вне стационарных условий.

Средство "Юнибет" в виде водного настоя 1:10: 20 г (2 столовые ложки) сбора заливают 200 мл водой комнатной температуры, взятой с учетом коэффициента водопоглощения 2,0, кипятят в инфундирном аппарате на кипящей водяной бане или

10

в эмалированной посуде с закрытой крышкой на медленном огне в течение 15 мин., охлаждают при комнатной температуре не менее 45 мин., процеживают, оставшееся сырье отжимают. Объем полученного настоя доливают кипяченной водой до 200 мл. Назначают по 2-4 столовые ложки 3-4 раза в день за 30 мин. до еды. Настой сохраняют в прохладном месте не более 3 суток.

При терапии сахарного диабета настоем дозируется в зависимости от содержания сахара в сыворотке крови, из расчета:

сахар крови в ммоль/л:	доза настоя "Юнибет":
6,5-7,0	по 1 столовой ложке 3 раза в день
7,1-8,5	по 2 столовые ложки 3 раза в день
8,6-10	по 3 столовые ложки 3-4 раза в день
10,1-15	по 4 столовые ложки 3-4 раза в день
15,1- и более	по 5-6 столовые ложки 3-4 раза в день

Курс лечения 3-4 недели.

Настойка "Юнибет" (Tinctura "Yunibet") на 60%-ом спирте ректификате в соотношении 1:5 получают методом перколяции согласно Российской Фармакопеи (ГФ РФ XI, т.2, с. 148-149). Представляет собой жидкость красновато-бурого цвета с характерным запахом и вкусом. Назначают по 30-60 капель на прием 3-4 раза в день за 30 мин. до еды.

Выпускается во флаконах темного цвета. Препарат хранится длительно. Удобен для приема вне стационарных условиях.

Жидкий экстракт "Юнибет" (Extractum Yunibetum fluida) получен с помощью этилового спирта ректификата из расчета 1:2 (1 часть сырья и 2 частей экстрагента) согласно Государственной фармакопеи России (ГФ РФ XI, вып. 2, с. 160-168).

При лечении сахарного диабета дозируется по 10-40 капель 3-4 раза в день за 30 мин. до еды. Удобен для хранения и применения.

Сухой экстракт "Юнибет" (Extractum Yunibetum siccum) получен согласно Государственной фармакопеи России (ГФ РФ, XI, т.2, с. 160-161) с помощью этилового спирта ректификата путем

11

полного удаления экстрагента методом сублимации. Удобен для применения в виде порошка, а также в форме таблеток, содержащие 0,15-0,2 г субстрата "Юнибета" и 0,2-0,3 дополнителя (сахарозы, крахмала и др.).

Порошок и таблетки "Юнибет" назначают для терапии сахарного диабета II типа с сопутствующим хроническим сердечно-сосудистыми или почечными заболеваниями.

Таблетки более удобны для применения, однако они менее эффективны чем свежеприготовленный настой "Юнибет".

Гранулы "Юнибета" (Granulae "Yunibetum") размером 0,2-3 мм получают из натурального порошка сбора согласно Государственной фармакопеи России (ГФ РФ, XI, т.2, с. 130).

Способ применения и дозы: 5 г гранул (1 чайную ложку) заливают стаканом горячей воды, кипятят 15 мин. при закрытой крышке на водяной бане или на слабом огне, охлаждают 45 мин. и процеживают. Принимают в зависимости от уровня повышения сахара крови по 1-4 столовых ложек 3-4 раза в сутки через 30 мин. после еды.

Средство "Юнибет" в капсулах - порошок просеянный через сито с отверстиями диаметром 0,1 мм содержащего измельченные листья винограда культурного, травы или смесь листьев и цветов душицы мелкоцветковой, травы или смесь листьев и цветков мелиссы лекарственной, выпускается в плотных желатиновых капсулах по 400 мг.

Дозируется по 1-2 капсулы 3 раза в день для терапии сахарного диабета II типа или для профилактики сахарного диабета у больных с ожирением, ишемической болезни сердца, артериальной гипертензией, при психоэмоциональных нагрузках и стрессовых ситуациях.

Средство "Юнибет" обладает антидиабетическим инсулиноподобным действием способствующим нормализацию уровня гипергликемии, гиперлипидемии, гиперхолестеринемии, гипертриглицеридемии, повышением содержания гликогена в ткани печени и концентрацию липопротеидов высокой плотности в сыворотке крови.

"Юнибет" является не токсичным средством и имеет широкий фармакологический спектр действия направленные на восстановления основных патогенетических механизмов сахарного диабета, снижает повышенное при сахарном диабете состояние свертываемости крови, стимулирует иммунную систему, укрепляет тонус сосудистых капилляров. Оказывает седативным, гипотензивным, антитоксическим, спазмолитическим, гепатопротекторным, кардиотоническим, антиаритмическим действием.

Показания к применению:

- инсулиннезависимый сахарный диабет (II типа) легкой и средней тяжести;
- комбинированная терапия с синтетическими антидиабетическими препаратами обладающими токсическими свойствами в отношении печени,

12

почек, кроветворных и других органов;

- для восстановления нарушенной толерантности к глюкозе;
- для лечения больных сахарным диабетом с сопутствующими заболеваниями пищеварительного тракта, печени, почек, сердечно-сосудистыми и другими органами;
- для профилактики диабетической ангиопатии.

349

Сахароснижающее действие настоя “Юнибет” наступает через 40-60 мин. после приема внутрь, достигает максимума через 2,5-3 ч., продолжается 5-6 ч.

При нормализации концентрации сахара в крови переходят на поддерживающую дозу: по 1-2 столовых ложек 1-2 раза в сутки.

Средство “Юнибет” обладает седативным и гипотензивным действием, предупреждает и способен снижать адреналиновую и серотониновую гипергликемию, которые признаны как стрессорные модели сахарного диабета.

Полученные результаты позволяют рекомендовать “Юнибет” для профилактики стрессорной формы гипергликемии, которые часто встречаются при различных экстремальных состояниях.

Средство “Юнибет” - натуральный продукт, который в своем составе содержит комплекс биологически активных веществ, флавоноидов, эфирных масел, стероидов (β -ситостерин), витаминов, три-терпеноидов, минералов, микроэлементов, органических и фенолкарбоновых кислот, а также ряда других полезных веществ.

Указанные соединения активно участвуют в обменные и физиологические процессы организма в целом и в регуляции функции отдельных внутренних органов в частности. Они способствуют восстановлению нарушенных обменных процессов организма и способны защищать человека от различных болезней.

Исходя из этого средство “Юнибет” также может применяться в качестве биологически активной пищевой добавки или как диетическое средство для следующих категорий лиц:

- с нарушением толерантности к глюкозе;
- страдающим ожирением;
- перенесших инфаркт миокарда;
- работающим в высокогорных и других экстремальных условиях.

Вне стационарных условиях более удобными для применения являются капсулы, гранулы и таблетки, содержащие натуральный порошок “Юнибет”, не требующий специальной обработки.

Внутрижелудочное введение настоя “Юнибет” в зависимости от введенной дозы дало возможность снизить уровень гликемии.

Средство “Юнибет”, применяют в виде 10%-го

13

водного настоя 10 г измельченной смеси компонентов на 90 мл дистиллированной воды комнатной температуры в соответствии с требованиями Государственной Фармакопеи XI Российской Федерации (ГФ XI РФ) при соотношении композиции I-IV компонентов, представленные в таблице 1.

Составление первой композиции компонентов:

Для приготовления 100 г сбора (1 композиции) отвешивают 44 г предварительно высушенных, измельченных до размера 3-7 мм и освобожденных от пыли на сите с диаметром отверстий 0,2 мм листья винограда культурного, 28 г травы мелиссы

лекарственной и 28 г травы душицы мелкоцветковой, обработанных таким же образом. Все это перемешивают в течении 15-20 минут и полученную массу (сбора) заполняют в бумажный пакет или коробки (ГФ XI РФ, вып. 2).

Приготовление 100 г второй, третьей и четвертой композиции “Юнибета” осуществляют аналогично композиции первой с той разницей что в их состав последовательно добавляют листья винограда культурного, травы мелиссы лекарственной и травы душицы мелкоцветковой в общей массе, указанной в таблице № 1.

Пример 1. Известно, что только истинные антидиабетические лекарства могут в определенной степени снижать величину гликемии в условиях нагрузки внутрибрюшинной или пероральным введением глюкозы (4), поэтому динамика изменения уровня гликемии под влиянием “Юнибет” была изучена при внутрибрюшинной нагрузке глюкозы.

Средство “Юнибет” и прототип “арфазетин” применяют в виде 10%-ного водного настоя (10 г измельченной смеси компонентов на 90 мл дистиллированной воды комнатной температуры, приготовленного согласно Государственной Фармакопеи XI Российской Федерации (ГФ XI РФ, вып.2).

Испытываемый настоем вводился внутрижелудочно в дозах 2 и 5 мл/кг массы за 1 час до нагрузки введением глюкозы (2000 мг/кг массы). Количество глюкозы в крови каждой серии животных определяли до введения настоев, а также через 30 и 45 мин после нагрузки введением глюкозы.

Опыты проводились на 86 половозрелых белых крысах обоего пола весом 180,0-190,0 г.

Из данных, приведенных в таблице 2 видно, что средняя величина процента снижения гликемии через 30 мин, после введения глюкозы группе животных, получавших настоем “Юнибет” по всем четырем вариантам композиции компонентов в дозе 5 мл/кг массы, соответственно составляет 59,0 (I вариант); 51,9; 56,5; 53,4 (IV вариант).

В результате предварительного внутрижелудочного введения настоя “Юнибета” в дозе 2,0 мл/кг массы уровень снижения гликемии составлял от 43,0 (I вариант) до 47,6% (IV вариант). Через 45 мин. после сахарной нагрузки в группе животных, получивших настоем “Юнибет” в дозе 5,0 мл/кг массы, процент снижения гликемии соответственно

14

составляет 48,4% (I вариант); 54,1%; (II вариант); 49,1% (III вариант) и 54,9% (IV вариант).

Под действием настоя “Юнибет” введенного в дозе 2,0 мл/кг массы полем гликемической кривой через 45 мин. после сахарной нагрузки в среднем от 32,8% (I вариант) до 40,1% (IV вариант) были ниже чем у контрольной серии.

Настоем “Арфазетина” (10 г сырья на 90 мл воды, приготовленный по ГФ XI РФ, вып.2) в дозе 5 мл/кг массы, через 30 мин, после внутрижелудочного введения от 13,3% до 24,4%, а через 45 мин. от 20,9% до 27,4% слабее чем “Юнибет” снижал уро-

349

вень гликемии при нагрузке внутрибрюшинным введением глюкозы.

При внутрижелудочном введении настоя “Арфазетина” в дозе 2 мл/кг массы эта разница на 30-ой минуте исследования составляла от 9,8 (I вариант) до 14,4% (IV вариант), а на 45-ой минуте от 24,4% (I вариант) до 29,7% (IV вариант).

Пример 2. Средство “Юнибет” применяют в виде 10%-го настоя (10 г измельченной смеси компонентов на 90,0 мл дистиллированной воды согласно ГФ XI РФ, вып.2).

Оценка эффективности сбора была проведена на 60 белых крысах обоего пола весом 160,0 - 180,0 г, распределенных на 3 серии, на модели аллоксангидратового (100 мг/кг массы, п/к, однократно) сахарного диабета (5).

Исследуемые настои вводились перорально в дозе 5,0 мл/кг массы в течение 30 дней. Контрольные серии получали физиологический раствор (5 мл/кг).

Антидиабетическое действие “Юнибета” оценивалось по содержанию глюкозы в крови (на 7, 16, 30 суток) и гликогена в ткани печени (на 30 суток), концентрации липидов - общих, холестерина, триглицеридов, фосфолипидов состава сыворотки крови.

Результаты сахароснижающей активности “Юнибета” и “арфазетина” приведены в таблице 3.

В результате проведенного в течение 1 месяца лечения настоем “Юнибета” (в дозе 5 мл/кг ежедневно) уровень глюкозы в крови крыс с аллоксангидратовым диабетом на 7-е сутки лечения снижался до $119,5 \pm 4,5\%$ (в контроле $354,0 \pm 9,7\%$), на 15 суток - $115,6 \pm 6,1$, на 30 суток до $3,2 \pm 0,5\%$ против $311,8 \pm 8,2\%$ в контрольной серии.

Процент снижения гликемии по сравнению с показателями контрольной серии в зависимости от срока исследования соответствовал: 7-е сутки на 234,5%, на 15-е сутки 159,1%, и на 30-е сутки 306,6%.

Применение известного АДС “Арфазетина” в отдельных сроках лечения от 36,7% (15 сут.) до 127,2% (30 сут.) оказалось слабее идентичных доз “Юнибета”.

Пример 3. У животных с сахарным диабетом, которых в течение 1 месяца лечили настоем “Юнибет”, наступает восстановление гликогена ткани печени на 162,9% по сравнению с контрольной серией.

В таблице 4 приведены данные о влиянии “Юнибета” на процесс гликогенеза у животных с сахарным диабетом.

У крыс, леченных по той же схеме настоем АДС “Арфазетин” в дозе 5 мл/кг массы степень восстановления содержания гликогена в ткани печени в среднем на 124,3% было ниже, чем у животных, леченных “Юнибетом”.

Пример 4. Из результатов, приведенных в таблице 5 видно, что “Юнибет” при ежедневном внутрижелудочном введении в течение 1 месяца от 50,9 до 120% снижает тяжелую форму гиперлипидемии, наблюдаемую при аллоксангидратовом сахарном диабете, связанную с повышением общих липидов и таких атерогенных факторов, как холестерин и триглицериды состава сыворотки крови. Концентрация антиатерогенных липидов - фосфолипидов под действием “Юнибета” повышалась на 66,1%. Гиполипидемическое действие прототипа “арфазетин” проявлялось на 20% и более, слабее чем лечебный эффект “Юнибета”.

Таблица 1

Соотношение ингредиентов в составе 100 г различных композиций “Юнибета”

Наименование компонентов	Соотношение ингредиентов состава композиции в граммах			
	I	II	III	IV
Листья винограда культурного	44	44	50	50
Трава душицы мелкоцветковой	28	33	30	25
Трава Melissa лекарственной	28	23	20	25

Таблица 2

Уровень глюкозы в крови после глюкозной нагрузки (2000 мг/кг внутрибрюшинно) у крыс, получавших настой “Юнибета” и “Арфазетина”

Серия опытов и дозы настоев в мл/кг массы	Содержание глюкозы в крови в % к исходному ($M \pm m$)* после глюкозной нагрузки, через				
	Исходные данные, принятые за 100%	30 мин		45 мин	
		в %	Эффект снижения гликемии по сравнению с контр. в %	в %	Эффект снижения гликемии по сравнению с контр. в %
1. Контрольные. Физраствор 5,0	100	195,4 $\pm$ 8,1		159,1 $\pm$ 5,4	
2. Юнибет-1 5,0	100	136,45,8	59,0	112,7 $\pm$ 4,3	48,4
3. То же 2,0	100	152,0 $\pm$ 10,0	43,0	126,5 $\pm$ 7,2	32,8
4. Юнибет-2 5,0	100	143,5 $\pm$ 7,1	51,9	105,0 $\pm$ 10,0	54,1
5. То же 2,0	100	148,8 $\pm$ 12,1	46,6	127,8 $\pm$ 9,1	33,1
6. Юнибет-3 5,0	100	138,9 $\pm$ 8,2	56,5	110,0 $\pm$ 11,0	49,1
7. То же 2,0	100	148,4 $\pm$ 6,7	46,5	125,8 $\pm$ 12,1	33,3
8. Юнибет-4 5,0	100	142,5 $\pm$ 4,9	53,4	104,2 $\pm$ 8,1	54,9
9. То же 2,0	100	147,8 $\pm$ 7,1	47,6	119,0 $\pm$ 13,4	40,1
10. Арфазетин 5,0	100	156,6 $\pm$ 9,1	38,6	137,6 $\pm$ 5,9	27,5
11. То же 2,0	100	162,2 $\pm$ 8,4	33,2	148,7 $\pm$ 15,0	10,4

Примечание: М - среднее из 8 случаев;
m - среднее отклонение ($\pm$) из общего числа крыс в серии.

Таблица 3

Уровень глюкозы в крови при лечении аллоксангидратового диабета крыс настоями сборов “Юнибета” и “Арфазетина”

Серия опытов и дозы настоев в мл/кг массы	Исходный фон, принятый за 100 %	Содержание глюкозы ($M \pm m$) в крови при лечении (в % от исходн. уровня)					
		7 сут.		15 сут.		30 сут.	
		в %	% снижения гликемии по сравнению с контролем	в %	% снижения гликемии по сравнению с контролем	в %	% снижения гликемии по сравнению с контролем
1. Контрольные Аллоксангидрат	100	354,0 $\pm$ 9,7	—	274,7 $\pm$ 16,4	—	311,8 $\pm$ 8,2	—
2. Аллоксан гидрат +настой “Юнибета” 5 мл, 1 мес.	100	119,5 $\pm$ 4,5	234,5	115,6 $\pm$ 6,1	159,1	3,2 $\pm$ 0,5	308,6
3. Аллоксангидрат + настой “Арфазетина” 5 мл, 1 мес.	100	195,2 $\pm$ 8,0	234,5	152,3 $\pm$ 5,0	122,4	130,4 $\pm$ 4,0	181,4

Примечание: М - среднее из 8-20 случаев в каждой серии;
m - среднее отклонение ($\pm$) из общего числа крыс в серии

Таблица 4

Уровень гликогена ($M \pm m$) в ткани печени при лечении аллоксангидратового диабета крыс настоями “Юнибета” и “Арфазетина”

Серия опытов и дозы настоев в мл/кг массы	Содержание гликогена в ткани печени		
	в мг %	В % по сравнению с интактными	Процент восстановления гликогена ткани печени по сравнению с контролем
1. Интактные	516,3 ± 4,7	100	
2. Контрольные + аллоксангидрат	268,2 ± 7,1	52,1 ± 1,3	48,0
3. Аллоксангидрат + антидиабетический сбор "Юнибет" 5 мл	437,7 ± 4,1	84,7 ± 0,7	162,9
4. Аллоксангидрат + АДС "Арфазетин" 5 мл	371,9 ± 6,9	72,0 ± 3,1	38,6%

Примечание: М - среднее из 12 - 20 случаев в каждой серии;
m - среднее отклонение (±) из общего числа крыс в серии.

Таблица 5

Уровень липидов ($M \pm m$) в крови при лечении аллоксангидратового диабета крыс настоями "Юнибета" и "Арфазетина"

Серия опытов и дозы настоев в мл/кг массы	Общие липиды г/л	Холестерин ммоль/л	Триглицериды ммоль/л	Фосфолипиды ммоль/л
1. Интактные	3,87±0,41	1,13±0,06	0,43±0,02	0,92±0,07
2. Контрольные Аллоксангидрат	5,84±0,33 50,9%	1,84±0,04 62,8%	0,950±0,04 120%	0,54±0,63 41,3% ^Θ
3. Аллоксангидрат + настой "Юнибета" 5 мл, 1 мес.	3,93±0,24 32,7%	1,30±0,06 30,4%	0,524±0,08 55,1%	0,87±0,06 66,1%
4. Аллоксангидрат + настой "Арфазетина" 5 мл, 1 мес.	<u>4,42±0,50</u> 24,4%	<u>1,66±0,07</u> 10,0%	<u>0,646±0,04</u> 32,2%	<u>0,61±0,04</u> 12,9%

Примечание: М - среднее из 6-20 случаев в каждой серии
m - среднее отклонение (±) из общего числа крыс в серии
Θ - меньше, чем у интактных животных.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Средство, обладающее гипогликемическим, гликогеностимулирующим, гиполипидемическим, гипохолестеринемическим, гипотриглицеридемическим действием, отличающееся тем, что в качестве активного компонента содержит листья винограда культурного и траву душицы обыкновенной, составляя тем самым сбор, физиологически приемлемый наполнитель при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Сбор листьев винограда

19

культурного и травы

душицы обыкновенной

Наполнитель

1-99

остальное

2. Средство по п. 1, отличающееся тем, что сбор листьев винограда культурного и травы душицы обыкновенной имеет следующее соотношение компонентов, мас. %:

Листья винограда культурного

5-95

Трава душицы обыкновенной

5-95

3. Средство по п. 2, отличающееся тем, что сбор листьев винограда культурного и травы душицы обыкновенной имеет следующее соотношение компонентов, мас. %:

Листья винограда культурного

40-55

Трава душицы обыкновенной

40-55

4. Средство по п. 1-3, отличающееся тем, что сбор листьев винограда культурного и травы души-

349

20

цы обыкновенной дополнен травой мелиссы лекарственной при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Листья винограда культурного

5-85

Трава душицы обыкновенной

5-85

Трава мелиссы лекарственной

10-90

5. Средство по п. 4, отличающееся тем, что компоненты сбора имеет следующее соотношение, мас. %:

Листья винограда культурного	44-50
Трава душицы обыкновенной	25-28
Трава мелиссы лекарственной	25-28

6. Средство по любому из пп. 1-5, отличающееся тем, что в качестве второго главного компонента используется трава душицы мелкоцветковой.

7. Средство по любому из пп. 1-6, отличающееся тем, что листья винограда культурного заготавливаются в начальный период формирования плодов винограда, т.е. сразу же после отцветения.

8. Средство по любому из пп. 1-7, отличающееся тем, что оно представляет собой порошок.

9. Средство по любому из пп. 1-7, отличающееся тем, что оно представляет собой водный настой, настойку спиртовую (этаноловую) жидкого или сухого экстракта.

10. Средство по любому из пп. 1-7, отличающееся тем, что оно представляет собой таблетированную форму.

11. Средство по любому из пп. 1-7, отличающееся тем, что оно представляет собой гранулы.

12. Средство по любому из пп. 1-7, отличающееся тем, что оно представляет собой капсулы.

13. Средство по любому из пп. 1-12, отличающееся тем, что оно предназначено для лечения сахарного диабета.

14. Средство по любому из пп. 1-12, отличающееся тем, что оно предназначено для лечения стрессорной (адреналиновой и серотониновой) гипергликемии.

15. Средство по любому из пп. 1-12, отличающееся тем, что оно предназначено для лечения хронического холецистита и стеатоза печени.

16. Средство по любому из пп. 1-12, отличающееся тем, что оно предназначено для диетотерапии.

17. Средство по любому из пп. 1-12, отличающееся тем, что оно применяется в качестве биологически активной пищевой добавки.