



Республика Таджикистан

(19) **TJ** (11) **661**

(51) **МПК(2014)**
A 61 K 33/30;35/64

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) **Описание изобретения**

К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

1

2

(21) 1400848

(22) 10.04.2014

(46) Бюл. 101, 2014

(71) ГУ Институт гастроэнтерологии АМН Министерства здравоохранения и социальной защиты населения РТ. Инновационный центр биологии и медицины АН РТ.(TJ).

(72) Мироджов Г.К.(TJ); Исупов С.Дж.(TJ); Азимова С.М.(TJ); Дустов А.(TJ); КурбоновМ.(TJ); Одинаев Р.И.(TJ); Умаров С.К.(TJ).

(73) ГУ Институт гастроэнтерологии АМН Министерства здравоохранения и социальной защиты населения РТ. Инновационный центр биологии и медицины АН РТ.(TJ).

(54) СРЕДСТВО ПРОЦИНК ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА И ЦИРРОЗА ПЕЧЕНИ ВИРУСНОЙ ЭТИОЛОГИИ.

(56) 1.Патент Республики Таджикистан TJ№ 462.

2.Авторское свидетельство СССР 80 № 1801491.

3.Прополис. Ценный продукт пчеловодства. Изд. 4, Бухарест. 1983, 248с.

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

Средство содержит сумму экстрактивных веществ прополиса, мелкокристаллическую целлюлозу и цинк при следующем соотношении компонентов, масс: %:

Сумма экстрактивных веществ прополиса — 15-20

Цинк- 15-20

Мелкокристаллическая целлюлоза - остальное.

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

Этиологические факторы хронических гепатитов и цирроза печени чаще вызываются вирусами гепатита В и С и их сочетания. При этих заболеваниях главным образом, происходит некроз печеночных клеток и развивается воспаление фиброзной ткани.

Существующие в настоящее время лечебные сборы лекарственных трав недостаточно эффективны и требуют, как правило, замены.

В качестве прототипа принято средство ПроСЭВ, содержащий следующий состав, масс. %: сумма экстрактивных веществ прополиса - 5, этиловый спирт - 65% и вода - остальное [1]. Однако данное средство хотя и используется для лечения хронических вирусных и лекарственных гепатитов, не всегда подавляет размножение вирусов и предотвращает прогрессирование патологического процесса в печени.

Основным недостатком средства является то, что в составе содержится этиловый спирт, который отрицательно воздействует на печень.

Целью изобретения является расширение арсенала средств, используемых при лечении хронического гепатита и цирроза печени.

Поставленная цель решается разработкой средства, содержащего сумму экстрактивных веществ прополиса, мелкокристаллическую целлюлозу и цинк при следующем соотношении компонентов, масс. %:

Сумма экстрактивных веществ прополиса - 15-20

Цинк- 15-20

Мелкокристаллическая целлюлоза - остальное.

Средство Процинк готовят следующим образом: 100г измельченной и просеянной через сито диаметром 2-3мм прополиса-сырца помещают в темную бутылку емкостью 5000 мл, заливают 1000 мл 65% этилового спирта и выдерживают в течение 7-10 суток при температуре 25-30°C. В течение 5-10 мин 2-3 раза в день бутылку взбалтывают, затем процеживают через 2-3 слойную марлю. Выход спиртового экстракта прополиса составляет 750 мл (75%). Остаток прополиса заливают 300 мл 70% этиловым спиртом. Также в течение 5-10 мин 2-3 раза в день в течение 3-5 суток взбалтывают и процеживают через 2-3 слойную марлю. Выход экстракта составляет 250 мл (83,3%). Полученные водно-спиртовые экстракты прополиса объединяют и отстаивают в течение 3 суток при температуре 6-10°C и затем фильтруют. Выход готового продукта составляет 1000 мл (76,3%) от общего объема взятых экстрагентов. Процессы отстаивания и фильтрации экстракта прополиса необходимы для отделения механических примесей и получе-

ния прозрачного целевого продукта, соответствующего фармакопейным требованиям [2].

Прополис (или пчелиный клей) представляет собой ароматическое смолистое вещество темного цвета (от желто-зеленого до коричневого цвета). Пчелы собирают прополис для того, чтобы обрабатывать изнутри стенки своего жилища, замазывать щели, защищаться от сквозняков, попадания воды и инфекции. Прополис состоит из большого числа веществ растительного и животного происхождения, смолы и бальзамы составляют 50-55 %, воск - примерно 30 %, эфирные масла 10-15 %, цветочная пыльца - 5%. Основными действующими веществами прополиса являются биофлавоноиды, бензойная, кофейная, хлорогеновая, деценовые кислоты, фенольные кислоты и их эфиры[3].

Цинк, как и другие микроэлементы, не меньше, чем витамины важен для организма человека. Его заживляющие свойства были известны еще в Древнем Египте. В настоящее время учеными доказано, что данный элемент содержится во всех тканях и органах тела человека. Цинк входит в состав множества ферментов, укрепляет иммунитет, важен для роста, поддерживает гормональный фон (влияет на функцию гипофиза, поджелудочной и половых желез). Основное количество цинка (до 60%) накапливается в мышцах и костях. Также много его в железах эндокринной системы, клетках крови, печени, почках, сетчатке глаз. Важным моментом в свойствах цинка является его способность длительно сохранять молодость клеток [4].

Микрокристаллическая целлюлоза способствует существенному снижению массы тела, качественно нормализует в крови уровень сахара, выводит токсины и холестерин, существенно повышает существующую физическую выносливость, сводит к самому минимуму риск развития разнообразных злокачественных опухолей, является источником пищевых волокон, нужных организму, полностью нормализует работу всех органов пищеварения, является прекрасной профилактической мерой (уменьшает риск развития популярной мочекаменной болезни, а также сердечнососудистых и гастроэнтерологических заболеваний) [5].

Лечебная эффективность средства Процинк была изучена в клинических условиях, после получения добровольного письменного согласия пациентов.

Пример №1. Больная Ш.С., 44 лет, поступила с диагнозом хронический гепатит вирусной (НСV) этиологии, умеренной активности. Жаловалась на общую слабость, быструю утомляемость, горечь во рту и тошноту. Объективно у больной отмечалась обложенность языка белым налетом и болезненность в области правого подреберья. На фоне приема

средства Процинк на 7-9 день исчезли боли в правом подреберье, горечь во рту и тошнота. Общая слабость и недомогание прошли через 30 дней после лечения. Со стороны биохимических показателей функции печени наблюдалась

Пример №2. Больной Т.У., 30 лет, поступил с диагнозом хронический гепатит вирусной (HBsAg) этиологии в фазе репликации вируса (HBeAg). Жаловался на боли в правом подреберье, общую слабость, снижение аппетита. При УЗИ обнаружена картина хронического диффузного поражения печени по типу гепатита. При обследовании со стороны биохимических показателей функции печени было обнаружено: общий билирубин составил 44,2 мкмоль/л (в основном за счет прямой фракции - 32,1 мкмоль/л); снижение холестерина - 3,2 ммоль/л; повышение активности АсАТ - 507,5 ммоль/л и АлАТ до 663,2 ммоль/л; HBsAg - положительный; (1:1024); HBeAg - положительный анти-HDV - отрицательный. При ПЦР - отмечалось высокая вирусемия. Средство Процинк больному было назначено по 1 капсуле 1 раз в день в течение 1 месяца. Через 1 месяц у больного отмечалась положительная динамика. Болевой синдром купировался через 14 дней, горечь во рту, тошнота и общая слабость исчезли на 10 день. Со стороны биохимических показателей сыворотке крови наблюдалась следующая динамика: уровень билирубина составил 21,3 мкмоль/л, холестерин - 4,1 ммоль/л, АсАТ - 166,3 ммоль/л; АлАТ - 263,2 ммоль/л; титр HBsAg снизился (1:600), HBeAg - отсутствовал. Отмечалось снижение степени вирусемии.

Динамика серологических маркеров вируса при лечении больных хроническим гепатитом на фоне применения средства Процинк представлена в таблице 2.

Всем больным назначали средство Процинк по 1 капсуле 1 раз в день на фоне метаболической терапии (глюкоза 5% - 40,0 в/в, панангин, рибоксин, витамины группы В). Большая часть больных, получавших средство Процинк, входили в разряд инкурабельных.

следующая динамика: нормализовалась концентрация общего билирубина и снизилась активность АлАТ и АсАТ, что свидетельствует об улучшении функции печени (В табл.1 приведена динамика лечения хронического гепатита). Как видно из таблицы 2 при комплексной терапии средством Процинк, если концентрация HBsAg снизилась с 1:510.2+1:37.0 до 1:305.7+1:45.0, то титр анти-HCV уменьшился в 2 раза. Происходило исчезновение HBeAg, т.е. наблюдалась сероконверсия, которая является важнейшим признаком противовирусного действия средства. Одновременно отмечалось снижение степени вирусемии.

При хроническом гепатите, наличие HBeAg в крови в течение длительного времени, свидетельствует о репликации вируса. Исчезновение HBeAg и появления анти-HBe является благоприятным прогностическим признаком.

Одновременно с этим средство Процинк предотвращает развитие астеновегетативного и диспепсического синдромов, повышает качество жизни и улучшает прогноз заболевания.

Таким образом, средство Процинк обладает противовирусным и мембраностабилизирующим действием, что проявляется улучшением клинического состояния больных и функционального потенциала печени при хроническом вирусном гепатите.

В результате проведенного курса лечения у всех больных отмечена хорошая переносимость средства. Данное средство может быть также использовано для профилактики хронизации вирусных гепатитов. Оно расширяет арсенал отечественных препаратов для лечения хронического гепатита и цирроза печени.

Заявляемое средство Процинк прошло годичную апробацию в клинике Института гастроэнтерологии Академии медицинских наук Министерства здравоохранения Республики Таджикистан и показало высокую эффективность при лечении больных хроническим гепатитом и циррозом печени.

Формула изобретения

Средство для лечения хронического гепатита и цирроза печени вирусной этиологии, содержащее сумму экстрактивных веществ прополиса, **отличающееся тем, что** дополнительно содержит мелкокристаллическую целлюлозу и цинк при следующем соотношении компонентов, масс %:

Сумма экстрактивных веществ прополиса - 15-20
Цинк - 15-20
Мелкокристаллическая целлюлоза -
остальное.

Компьютерный набор: Фатхуллова М.С.

Заказ

Тираж

Подписание

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

СРЕДСТВО ПРОЦИНК ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА И ЦИРРОЗА ПЕЧЕНИ ВИРУСНОЙ ЭТИОЛОГИИ

ДИНАМИКА ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА

Таблица 1

Иници- алы Боль- ного	АсАТ нмоль/л	АлАТ нмоль/ л	Били-ин мкмоль/л	Хо- лес-ин ммоль /л	АсАТ н моль/л	АлАТн моль/л	Били-ин мкмоль/ л	Холес- ин ммоль/ л
Хроническое диффузное по- ражение пече- ни	До лечения средством Процинк				После лечения средством Про- цинк			
1.Ш.С.	325,2	444,8	22,5	3,6	150,2	208,5	20,5	4,6
2.Т.У.	507,5	663,2	44,2	3,2	166,3	263,2	21,3	4,1

ДИНАМИКА СЕРОЛОГИЧЕСКИХ МАРКЕРОВ ВИРУСА ПРИ ЛЕЧЕ- НИИ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕПАТИТА

Таблица 2

Группа больных	Лечение	Серологические маркеры (M±m) ЕД СИ		
Больные хроническим диффузным и поражени- ем печени (n=10)	До лечения	HBsAg	HBeAg	Anti-HCV
		1:510,2±1:3	1:512,0±1:59	1:644,4±1:42
	После лечения	1:305,7±1:4	1:455,0±1:33	1:322,0±1:28