



Республика Таджикистан

(19) **TJ** ⁽¹¹⁾ **673**
(51) **МПК**
A61K35/64

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) **Описание изобретения**

К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

1

2

(21) 1400877

(22) 17.07.2014

(46) Бюл. 103, 2015

(71) Научно экспериментально производственный фармацевтический центр при Министерстве здравоохранения Республики Таджикистан (ТJ); Государственный научно исследовательский институт питания Министерства промышленности и новых технологий (ТJ).

(72) Джураев Х.Ш.(ТJ); Джамshedов Дж.Н.(ТJ);

Азонов Дж.А.(ТJ); Саидов А.А.(ТJ);

Хайдаров К.Х.(ТJ); Амирова Г.Х.(ТJ).

(73) Научно экспериментально производственный фармацевтический центр (ТJ).

(54) **СИРОП «ПРОПОЦИНК» ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТОБИЛИАРНОЙ СИСТЕМЫ**

(56)1. [<http://meditt.ru/metod-lecheniya/sirop-dlya-lecheniya-cirroza-pecheni>].

(57) Изобретение относится к медицине и может быть применено для лечения и профилактики заболеваний печени.

Сироп содержит сахар, сульфат цинка, водный и спиртовый растворы прополиса при следующем соотношении, масс. %:

Водный раствор прополиса - 57

Сульфат цинка - 0,3

Сахар - 28,5

Спиртовый раствор прополиса - 14,2

Изобретение относится к медицине и может быть применено для лечения и профилактики заболеваний печени.

В настоящее время для лечения заболеваний гепатобилиарной системы, число синтетических препаратов с каждым годом расширяется. Тем не менее препараты (биодобавки), полученные на основе природных средств, и по сей день из-за их практической безвредности и биодоступности, являются более актуальными и экономически рентабельными.

В качестве прототипа принят сироп [<http://meditt.ru/metod-lecheniya/sirop-dlya-lecheniya-cirroza-pecheni>], содержащий 600 г сахара и 40 г меда.

Недостатками являются то, что указанный сбор лекарственных трав не проявляет выраженные гепатопротекторные и гепатозащитные свойства.

Целью изобретения является получение средства на основе прополиса и сульфата цинка более простого по технологии получения, удобного для приема любого возраста и в то же время обладающего более широким спектром фармакологической активности.

Поставленная цель достигается тем, что в качестве основы полученного сиропа была взята водно-спиртовая настойка прополиса с определенным количеством водорастворимого сульфата цинка.

Для получения средства были использованы компоненты при следующем соотношении, масс. %:

Водный раствор прополиса - 57

Сульфат цинка - 0,3

Сахар - 28,5

Спиртовый раствор прополиса - 14,2

Сырьем для получения сиропа являются спиртовая и водная настойка прополиса и сульфат цинка. Для того, чтобы в экстракте качественно сохранились жизненно важные биологически активные вещества, водную вытяжку проводят следующим образом. В 0,5 л термос наливают 400 мл кипяченой воды, температурой около 60°C и добавляют 100 г мелко измельченного прополиса, настаивают 24 ч. Далее содержимое фильтруют через плотный бумажный фильтр. Полученный раствор, представляет собой прозрачный желто-зеленого цвета с нежным ароматным запахом. Для получения спиртового раствора прополиса используют сосуд из темного стекла в который заливают 800 мл 96%-ного этилового спирта и добавляют 200 г мелко измельченного прополиса и оставляют настаиваться в течении 2-3 дней при температуре 20-25°C. При этом периодически содержимое перемешивают деревянной или стеклянной лопаточкой. Затем фильтруют через плотный бумажный фильтр в чистый сухой сосуд из темного стекла. Спиртовой раствор прополиса представляет собой прозрачную

жидкость темно-коричневого цвета. Сухой остаток, как в водном, так и в спиртовом растворах прополиса определяют рефрактометрическим методом.

Сироп «Пропоцинк» получают следующим образом: в 200 мл водной вытяжки прополиса добавляют 1 г сульфата цинка и 100 г сахара и медленно нагревают на водяной бане до полного растворения сахара. При этом смесь постоянно перемешивают стеклянной палочкой. Затем в охлажденный сироп добавляют 50 мл спиртового раствора прополиса и тщательно перемешивают. Полученный сироп «Пропоцинк» представляет собой умеренный, густой консистенции желтоватого цвета.

Свойства компонентов.

Водный и спиртовой растворы прополиса усиливают специфические и неспецифические факторы иммунитета человека, защищают организм от появления дисбактериоза во время лечения антибиотиками, особенно стимулируют гипофизарно-надпочечниковую систему. Оказывают прекрасное противомикробное, бактерицидное воздействие, уничтожают микробактерии. Обладающие противовирусной активностью, растворы действуют как интерферон, предотвращая развитие вирусов гриппа, гепатита, герпеса. Исключительно понижают уровень холестерина в крови, очищают стенки сосудов, тем самым оказывают антисклеротическое действие. Кроме того, они обладают мощным ранозаживляющим и эпителизирующим действиями, великолепно очищают слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, улучшают желчеотделение, благоприятно влияют на восстановление клеток печени после гепатитов.

Сульфат цинка коагулирует белки и образует альбуминаты. Сульфат цинка в зависимости от глубины проникновения обуславливает развитие подсушивающего, вяжущего и раздражающего эффектов, раздражающий эффект вызывает рвоту (за счет рефлекторного возбуждения рвотного центра и раздражения соответствующих зон слизистой оболочки желудка). Противомикробная активность сульфата цинка возможна за счет коагуляции белков микроорганизмов. Сульфат цинка в микроколичествах всасывается и оказывает субстратно стимулирующее действие на ряд ферментных систем — АПФ, щелочную фосфатазу, алкогольдегидрогеназу, карбоангидразу, супероксиддисмутазу и другие.

Сахар защищает печень от токсических веществ и активизирует мозговую деятельность.

Концентрация сухого остатка, в водной, спиртовой настойках и в сиропе, определяют рефрактометрическим методом. Плотность определяют пикнометрическим методом. Полученные результаты приведены в таблице 1.

Таблица 1

Физико-химическая характеристика сиропа «Пропоцинк»

Наименование веществ.	Цвет	Запах	Сухой остаток	Плотность
Водный настой прополиса	Желто-зеленый	Нежный аромат-	15-16	1,3286
Спиртовый настой прополиса	Коричневый	Слегка ароматный	35-38	1,3345
Сироп «Пропоцинк»	Бледно желтый	Слегка ароматный	60-71	1,4461

Гепатозащитные свойства сиропа «Пропоцинк» определяют на модели подострого поражения печени четыреххлористым углеродом (CCl₄), который считается сильным гепатотоксином. В качестве препарата сравнения был выбран растительный препарат Карсил, который широко используется в гепатологии.

О проявлении гепатозащитного действия сиропа «Пропоцинк» судили по следующим показателям:

- по проценту выживаемости животных в опытных и контрольных сериях;
- по состоянию активности ферментобразовательной функции печени, в том числе, по таким показателям, как АсАТ, АлАТ, ЩФ и 5-НТ в составе сыворотки крови;
- по показателям обмена общего белка, билирубина и холестерина в сыворотке крови;
- по некоторым показателям свертывающей системы крови (время рекальцификации, фибрин, фибриноген, протромбиновый индекс, протромбиновое время, тромбиновое время).

Результаты исследования показали, что при интоксикации экспериментальных животных четыреххлористым углеродом (CCl₄) в течение 1 мес из 20 контрольных животных выжило 35% (7 крыс). А при внутривенном введении опытным животным (леченым) сиропа «Пропоцинк» в дозе 2 и 5 мл/кг массы тела выжило 70% (14 крыс) по сравнению с контрольной группой. А у животных, получавших препарат сравнения - Карсил, в дозе 50 мг/кг массы тела по той же схеме, выживаемость опыт-

ных животных составила 55% (11 крыс). Таким образом, как показали результаты исследования, сироп «Пропоцинк» эффективно защищал животных от гибели, при подостром токсическом гепатите, что свидетельствовало о проявлении гепатозащитного эффекта препарата. Как показали результаты биохимических анализов, в процессе подострой интоксикации организма CCl₄ возникали тяжелые нарушения со стороны ферментобразовательной функции печени (табл. 2).

Например, у нелеченных животных, активность АлАТ повышалась на 35,8% (P<0,001), АсАТ - на 96,2% (P<0,001), ЩФ - на 48,4% (P<0,001) и активность 5-НТ - на 64,8% (P<0,001). В результате проведенного курса лечения сиропом «Пропоцинк» (в дозе 2-5 мл/кг массы тела) было выявлено, что в составе сыворотки крови опытных животных, у которых под действием CCl₄ был отмечен повышенный уровень изучаемых ферментов, который - снизился: Например, при дозе 2 мл/кг массы тела, уровень АлАТ снизился в среднем на 37,3%, АсАТ на 32,4%, ЩФ на 32,4% и 5-НТ на 27,7%. При дозе 5 мл/кг массы тела АлАТ снизился на 38,8%, АсАТ на 37,2%, ЩФ на 34,3% и 5-НТ на 33,2%.

В то же время было установлено, что подострая интоксикация животных CCl₄ вызывала повышение содержания билирубина и заметное снижение уровня холестерина в составе сыворотки крови контрольных крыс (Таблица 2).

Таблица 2

Биохимические показатели при лечении сиропом Пропоцинк

Показатели	Серия опытов и доз в мл/кг массы $M \pm m$				
	P<				
	Интактные Физиол. р-р 2мл/кг массы	Контрольные -CCl ₄ 2мл/кг массы в течение 1 ме- сяца	CCl ₄ +2мл/кг Пропоцинк в течение. 1 месяца	CCl ₄ +5 мл/кг Пропоцинк в течение 1 месяца	CCl ₄ Карсил + 50 мг/кг в течение 1 месяца
Общий белок г/л	64,3±0,04	<u>68,5±0,04</u> P<0.1*	<u>65,0±0,03</u> P<0.1**	<u>63,2±0,04</u> P<0.1	<u>65,7±0,05</u> P<0.1
Билирубин/ нмоль	5.32±0.03	<u>7.6±0.05</u> P<0.001	<u>6.0±0.03</u> P<0.05	<u>5.4±0.05</u> P<0.05	<u>5.8±0.04</u> P<0.02
Холестерин ммоль	<u>3.03±0.04</u>	<u>3.85±0.05</u> P<0.001	<u>3.32±0.06</u> P<0.01	<u>3.09±0.05</u> P<0.02	<u>3.35±0.03</u> P<0.05
В-инопрот. мг/%	4.68±0.03	5.44±0.02 P<0.1	4.77±0.02 P<0.1	4.57±0.03 P<0.05	4.62±0.02 P<0.05

Примечание: *значение P для контрольной серии дано по сравнению с интактной, а для опытной – по сравнению с соответствующими показателями контрольной серии. ** - в процентах по отношению к антрактовой серии; *** - в процентах по отношению к показателям контрольной серии.

Результаты показали, что у опытных крыс, пролеченных сиропом «Пропоцинк» в дозах 2 и 5 мл/кг массы в течении 30 дней, содержание билирубина соответственно снижалось при 2мл/кг массы тела до 6,0 нмоль, против контрольной группы 7,6 нмоль. А при введении 5мл/кг массы тела значение билирубина =5,4 нмоль против контрольной группы 7,6 нмоль. Уровень Содержания В-липопротеидов при 2мл/кг массы тела, снижалось в среднем от 5,44мг (контрольной группы) до 4,77мг, а при 5мл/кг массы от 5,44мг до 4,57мг (таблица 2).

Действие сиропа «Пропоцинк» на процесс свертывающей системы у белых крыс при подостром интоксикационном гепатите (CCl₄) определяли по показателям времени рекальцификации (в сек), по уровню фибрина (в мг%), фибриногена (г/л), по показателям

протромбинового индекса (г%), протромбинового и тромбинового времени (в сек).

Как показали результаты исследований у контрольных животных с подострым токсическим гепатитом (CCl₄) - время рекальцификации при введении сиропа в дозах 2мл/кг массы тела, укорачивалось на 94,6сек. против 126 сек. контрольной группы. Уровень фибрина повышался при введении 2мл/кг ПРЦ на 11,5мг% против 10,5мг% контрольной группы, а при 5мл/кг массы тела на 12,6мг. Уровень фибриногена также повышался при этих дозах: соответственно на 2,67г/л (2мл/кг) и 2,16г/л (5мл/кг) (P< 0,01), против контрольной группы 1,28г/л. Протромбиновый индекс снижался от 87,2г% до 84,4-83,2г%, протромбиновое время укорачивалось от 17.2 в/сек, до 15,7-14,4 в/сек. Показатель тромбинового времени в данной серии был практически идентичным с показателями интактной серий (таблица 2).

Таким образом, как показали результаты исследования сиропа «Пропоцинк», при дозе 2-5 мл/кг массы тела, проявляется активное гепатопротекторное действие, т.е. происходит корректировка внутриклеточных анаболических процессов, которые происходят под действием гепатотоксина CCl₄

В данном процессе ведущую роль играет его интерфероностимулирующее действие, которое связано с содержанием в нем биоактивных веществ в частности флаваноидов, с сочетанием активного иона цинка.

Заявляемый сироп «Пропоцинк» имеет умеренную консистенцию с бледно желтым цветом и приготовлен на основе водно-спиртовой настойки прополиса с сочетанием в нем определенной концентрации сульфата цинка

Формула изобретения

Сироп для профилактики и лечения заболеваний гепатобилиарной системы, содержащий сахар и пчелиный продукт, **отличающийся тем, что** дополнительно содержит сульфат цинка и в качестве пчелиного продукта - водный и спиртовый

растворы прополиса при следующем соотношении, масс. %:

Водный раствор прополиса - 57

Сульфат цинка - 0,3

Сахар - 28,5

Спиртовый раствор прополиса - 14,2

Компьютерный набор: Фатхуллова М.С.

Заказ

Тираж

Подписное

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