



(19) **KG** (51) **A61K 31/00** (2011.01)
A61K 33/18 (2011.01)

(46) **31.01.2012**

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЛУЖБА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
 И ИННОВАЦИЙ ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

к патенту Кыргызской Республики под ответственность заявителя

(21) 20100107.1

(22) 13.10.2010

(46) 31.01.2012, Бюл. №1

(71)(73) ТОО "Мед. Сан. Часть Машзавода им. С.М. Кирова" (KZ)

(72) Искакбаев Е.Ш. (KZ)

(56) Патент KZ №13765, кл. A61K 33/18, A61K 31/045, A61K 31/00, A61K 31/375, A61K 35/78, A61K 33/14, 2003

(54) **Лекарственное средство "Гепатуб"**

(57) Изобретение относится к фармацевтической промышленности, в частности, к лекарственным средствам (суспензиям) и может использоваться для оказания лечебного противовирусного и антибактериального действия способами парентерального введения (внутривенно капельно) и приема внутрь (перорально).

Технический результат при использовании лекарственного средства заключается в повышении эффективности за счет обеспечения и усиления противовирусного, антибактериального, соответственно, противовоспалительного и иммуномодулирующего действия.

В состав лекарственного средства дополнительно введены поливиниловый спирт и сахара при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Йод	0,8
Йодистый калий	1,2
Крахмал	6,0
Глюкоза	1,8
Сахароза	0,9
Хлорид натрия	0,9
Поливиниловый спирт	0,3
Дистиллированная вода	остальное.

1 н. п. ф., 1 пр.

(21) 20100107.1

(22) 13.10.2010

(46) 31.01.2012, Bul. №1

(71)(73) Limited partnership "Medical Sanitary Post of the Engineering Plant, named after S. Kirov" (KZ)

(72) Iskakbaev E.Sh. (KZ)

(56) Patent KZ №13765, cl. A61K 33/18, A61K 31/045, A61K 31/00, A61K 31/375, A61K 35/78, A61K 33/14, 2003

(19) **KG** (11) **1416** (13) **C1** (46) **31.01.2012**

(54) Medicinal agent "GepaTub"

(57) The invention relates to pharmaceutical industry, namely to remedies (suspensions) and may be used for providing of medical anti-virus and anti-bacterial effect by means of methods of parenteral introduction (intravenously, drop) and intake (oral).

Technical result of the present remedy taking consists in efficiency improvement due to provision and strengthening of anti-virus, anti-bacterial and respectively anti-inflammatory and immunomodulatory actions.

Polyvinyl alcohol and sucrose are additionally introduced into the remedy composition at the following proportion of components, mass %:

Iodine	0,8
Potassium iodide	1,2
Starch	6,0
Glucose	1,8
Sucrose	0,9
Sodium chloride	0,9
Polyvinyl alcohol	0,3
Distilled water	the rest.

1 independ. claim, 1 example.

Изобретение относится к фармацевтической промышленности, в частности, к лекарственным средствам (суспензиям) и может использоваться для оказания лечебного противовирусного и антибактериального действия способами парентерального введения (внутривенно капельно) и приема внутрь (перорально).

Известен способ получения лекарственного средства, в частности, йодинола (Патент SU №1341767, кл. A61K 33/18), предусматривающий смешивание водного раствора йода в йодистом калии с сухим поливиниловым спиртом при соотношении:

поливиниловый спирт	9-10
йод	1-12
йодистый калий	3-4
вода	1-7.

Недостатком известного способа является отсутствие иммуномодулирующих и сахароснижающих свойств. В составе рецептуры известного решения отсутствуют вещества антиоксидантной природы и факторы, регулирующие иммуномодулирующие свойства организма, необходимые для создания препаратов с полипатентным действием, что важно при профилактике таких заболеваний, как сахарный диабет и иммунные нарушения, повышения антиоксидантной и детоксицирующей функций организма.

Наиболее близким по технической сущности к предлагаемому является лекарственное средство по предварительному патенту KZ №13765, кл. A61K 33/18, A61K 31/045, A61K 31/00, A61K 31/375, A61K 35/78, A61K 33/14, 2003.

В состав известного лекарственного средства входят йод, йодистый калий, крахмал, глюкоза и хлорид натрия. Кроме перечисленных, в состав лекарственного средства входят также глицерин, молочная и аскорбиновая кислоты и яблочный уксус при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Йод	0,5-1,5
Йодистый калий	1,5-1,7
Крахмал	14,0-16,0
Глюкоза	2,0-3,0
Глицерин	8,0-10,0
Молочная кислота	2,0-3,0
Аскорбиновая кислота	0,5-1,5
Хлорид натрия	0,8-1,0

Яблочный уксус	2,0-3,0
Дистиллированная вода	остальное.

Недостатком известного технического решения является отсутствие в составе рецептуры синтетического полимера – поливинилового спирта, играющего роль полимерной матрицы. Как известно, действующий агент-йод, образует в составе с поливиниловым спиртом полимер, который не высвобождает активный йод. Кроме того, образование комплекса йода с поливиниловым спиртом обеспечивает стабильность длительного хранения полученного лекарственного средства и сохранения своих активных свойств.

Другим недостатком известного технического решения является недостаточное количество в составе рецептуры комплексообразующих компонентов, обеспечивающих снижение токсичности йода и, одновременно, выступающих в качестве стабилизаторов. К таким компонентам, как известно, помимо крахмала и глюкозы, относится и сахароза.

Технический результат при использовании лекарственного средства заключается в повышении эффективности за счет обеспечения и усиления противовирусного, антибактериального, соответственно, противовоспалительного и иммуностимулирующего действия.

Указанный технический результат достигается за счет того, что в лекарственное средство, в состав которого входят йод, йодистый калий, крахмал, глюкоза и хлорид натрия, дополнительно введены поливиниловый спирт и сахароза при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Йод	0,8
Йодистый калий	1,2
Крахмал	6,0
Глюкоза	1,8
Сахароза	0,9
Хлорид натрия	0,9
Поливиниловый спирт	0,3
Дистиллированная вода	остальное.

Сопоставительный анализ с прототипом показывает, что лекарственное средство «Гепатуб» отличается наличием в составе поливинилового спирта и сахарозы, а также соотношением других компонентов – йода, йодистого калия, крахмала, глюкозы и хлорида натрия.

За счет комбинации активного вещества – йода /ГОСТ 4159-79/ с компонентами: йодистым калием (калия йодид) /ГОСТ 423-74/, крахмалом, глюкозой /ГОСТ 975-88/, сахарозой, хлоридом натрия (натрия хлорид) /ГОСТ 4233-77/ и поливиниловым спиртом /ГОСТ 10779-78/ при следующем соотношении, мас. %:

Йод	0,8
Йодистый калий	1,2
Крахмал	6,0
Глюкоза	1,8
Сахароза	0,9
Хлорид натрия	0,9
Поливиниловый спирт	0,3
Дистиллированная вода	остальное.

Лекарственное средство (суспензия) приобретает антибактериальное, соответственно, противовоспалительное и иммуностимулирующее действие.

При этом, действующий агент-йод, образует в составе с поливиниловым спиртом полимер, который не высвобождает активный йод и проявляет антибактериальную, противовирусную и фунгицидную активность при контакте с инфектом. Другие комплексообразующие компоненты крахмал, глюкоза и сахароза обеспечивают снижение токсично-

сти йода и выступают в качестве стабилизаторов. Положительной стороной наличия углеводных структур (крахмала, глюкозы и сахарозы) в полученном полимерном комплексе является ее дезинтоксикационная направленность действия. Данный окислительно-восстановительный буфер из углеводов позволяет также сохранять активное вещество от дезактивации. Углеводная составляющая комплекса воспринимает на себя патогенный инфект, имеющий в составе оболочки углеводный компонент, не позволяя последнему распознать активный в его отношении йодистый комплекс. Это объясняется тем, что основным источником энергии биологических структур являются простые углеводы (моносахариды), поиском и потреблением которых они занимаются как во внеклеточном, так и внутриклеточном пространстве. Высвобождение активного йода происходит при резком увеличении окислительно-восстановительного потенциала при активном повреждении данного углеводного буфера инфектаном. Данное свойство «искусственной оболочки комплекса» с углеводной составляющей (моносахаридами) обеспечивает проникновение комплекса внутрь клетки обычным способом (транспортными белками). Это происходит в случаях, когда «зараженная» вирусом клетка сохраняет функциональность своей оболочки (ранняя терапия) либо когда вирус или вирусный токсин не вызывают гибели клетки.

Хлорид натрия в лекарственном средстве (суспензии) стабилизирует углеводы в комплексе и увеличивает срок хранения препарата. Он выступает как натуральный консервант органической части комплекса, а также в качестве регулятора осмотического давления при транспортировке комплекса через клеточную мембрану.

Лекарственное средство (суспензию) получают следующим образом.

Вначале готовят водный раствор йода путем растворения йодида калия и кристаллического йода в воде. Далее, в воде растворяют крахмал, глюкозу и сахарозу, после чего растворяют поливиниловый спирт и хлорид натрия. Данная процедура осуществляется при температуре 90°C в течение 60 минут. Все перечисленные компоненты в виде растворов или композиций смешивают, помещают в емкость с якорной мешалкой, тщательно перемешивают и добавлением дистиллированной воды доводят до необходимого объема. Полученную смесь фильтруют и разливают во флаконы из стекла, далее маркируют и направляют на хранение и реализацию.

Пример получения лекарственного средства (суспензии) для внутривенного введения.

В 100 мл воды растворяют 12 г йодида калия и 8 г йода. В 800 мл воды при температуре 90°C в течение 60 минут растворяют 60 г крахмала, 18 г глюкозы, 9 г сахарозы и 3 г поливинилового спирта.

Полученное сырье вносят в емкость и добавляют 9 г хлорида натрия. Тщательно перемешивают и доводят объем до 1000 г дистиллированной водой.

Пример способа парентерального (внутривенного капельного) введения лекарственного средства (суспензии).

По назначению врача из расчета 0,2-0,7 мл готовой суспензии на 1 кг веса пациента растворяют суспензию во флаконе с физиологическим раствором на 400 мл. Затем стандартным способом подключают систему для внутривенных вливаний к флакону с приготовленной смесью суспензии и физиологического раствора. Стандартным способом подключают систему к вене пациента. Введение препарата в вену производят медленно с интенсивностью 20-30 капель в минуту.

Все больные отмечали улучшение самочувствия и повышение работоспособности. Пациенты хорошо переносили прием суспензии, каких-либо побочных реакций в организме пациентов в течение длительного периода наблюдения не отмечено.

Подтверждены лечебные противовирусные и антибактериальные свойства суспензии.

Формула изобретения

Лекарственное средство «Гепатуб», в состав которого входят йод, йодистый калий, крахмал, глюкоза и хлорид натрия, отличающийся тем, что дополнительно введены поливиниловый спирт и сахароза при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Йод	0,8
Йодистый калий	1,2
Крахмал	6,0
Глюкоза	1,8
Сахароза	0,9
Хлорид натрия	0,9
Поливиниловый спирт	0,3
Дистиллированная вода	осталь- ное.

Выпущено отделом подготовки материалов

Государственная служба интеллектуальной собственности и инноваций при Правительстве Кыргызской Республики,
720021, г. Бишкек, ул. Московская, 62, тел.: (312) 68 08 19, 68 16 41; факс: (312) 68 17 03