

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



**ПАТЕНТ**

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2539377

**СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ АТЕРОСКЛЕРОЗА, ОСНОВАННЫЙ  
НА АНТИЦИТОКИНОВОМ ДЕЙСТВИИ**

Патентообладатель(ли): *Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт общей патологии и патофизиологии" (RU), Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский институт атеросклероза" (RU), Общество с ограниченной ответственностью "Центр антиатеросклеротической терапии" (RU)*

Автор(ы): *см. на обороте*

Заявка № 2012145159

Приоритет изобретения **24 октября 2012 г.**

Зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации **02 декабря 2014 г.**

Срок действия патента истекает **24 октября 2032 г.**

*Врио руководителя Федеральной службы  
по интеллектуальной собственности*

*Л.Л. Кирий*





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** <sup>(11)</sup> **2 539 377** <sup>(13)</sup> **C2**

(51) МПК  
A61K 36/28 (2006.01)  
A61K 36/35 (2006.01)  
A61K 36/86 (2006.01)  
A61P 9/10 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2012145159/15, 24.10.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
24.10.2012

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 24.10.2012

(43) Дата публикации заявки: 27.04.2014 Бюл. № 12

(45) Опубликовано: 20.01.2015 Бюл. № 2

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2435450 С1 10.12.2011, RU 2171113 С1 27.07.2001, NZ 553261 А 24.12.2010, КИРИЧЕНКО Т.В. и др. "Оценка противовоспалительной эффективности препарата "инфламнат" на животной модели воспаления". Опубликовано 15.05.2010 в сб. "Фундаментальные науки и практика", т.1, N2, [найден 29.09.2014medical-diss.com/vliyanie-antitsitokinovoy"its" . . (см. прод.)

Адрес для переписки:  
121609, Москва, ул. Осенняя, 4-1-207, Н.П. Воропаевой

(72) Автор(ы):

Орехов Александр Николаевич (RU),  
Собенин Игорь Александрович (RU),  
Кириченко Татьяна Владимировна (RU),  
Мясоедова Вероника Александровна (RU),  
Бобрышев Юрий Вениаминович (RU),  
Мельниченко Александра Александровна (RU),  
Орехова Варвара Александровна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт общей патологии и патофизиологии" (RU),  
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-исследовательский институт атеросклероза" (RU),  
Общество с ограниченной ответственностью "Центр антиатеросклеротической терапии" (RU)

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ АТЕРОСКЛЕРОЗА, ОСНОВАННЫЙ НА АНТИЦИТОКИНОВОМ ДЕЙСТВИИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к терапии, и касается профилактики и лечения атеросклероза. Для этого пациентам назначают таблетки или капсулы, в состав активных компонентов каждой из которых входят цветки бузины черной, цветки календулы и трава фиалки в определенных количественных соотношениях. Вводят по две таблетки или по две капсулы два

раза в день с интервалом 12 часов без ограничения длительности курса приема. Способ обеспечивает эффективную профилактику и лечение атеросклероза, в том числе уменьшение толщины интима-медиального компонента сонных артерий, за счет подавления экспрессии противовоспалительных цитокинов и снижения атерогенности сыворотки крови.

(56) (продолжение):

найден из Интернет: <http://tele-conf.ru/biologicheskii-aktivnyie-veschestva-i-lekarstva/otsenka-protivovosp.> DANA N et al. "The effect of Aloe vera leaf gel on fatty streak formation in hypercholesterolemic rabbits" J Res Med Sci 2012 May;17(5):439-42, реферат, [найден 29.09.2014], найден из PubMed PMID:23626607

RU 2 539 377 C 2

RU 2 539 377 C 2

Изобретение относится к области здравоохранения и может быть использовано в качестве нелекарственного средства для терапии атеросклероза.

Известен способ лечения и профилактики атеросклероза, заключающийся в том, что пациентам назначают препарат, в состав активного компонента которого входят листья лиственницы сибирской («Капилар» Справочник лекарств РЛС). Действие нелекарственного средства, являющегося источником биофлавоноидов (дигидрокверцетина), направлено на укрепление стенок сосудов, снижение в крови количества липопротеидов высокой и очень высокой плотности, облегчение перехода холестерина из крови в клетки.

Известен способ лечения и профилактики атеросклероза, заключающийся в том, что пациентам назначают натуральный препарат «Сплатинат» («Описание лекарств от А до Я» MedCatalog). Активным компонентом средства является продукт одноклеточной пресноводной водоросли *Spirulina platensis*, обладающей прямым антиатерогенным действием. Механизм действия основан на подавлении роста атеросклеротических бляшек за счет снижения накопления холестерина в клетках сосудистой стенки.

Недостатком обоих известных способов лечения атеросклероза является низкая эффективность действия назначаемых лекарственных препаратов и отсутствие доказательных данных клинических исследований, подтверждающих антиатеросклеротическое действие.

Наиболее близким к изобретению является способ лечения атеросклероза, заключающийся в том, что пациентам назначают препарат, активным компонентом которого является продукт чеснока, проявляющий свой эффект на уровне клеток сосудистой стенки (RU 2082427 С1, А61К 35/78, 1997 г.). Препарат препятствует накоплению липидов в клетках сосуда, снижает свертываемость крови, улучшает рассасывание острых тромбов.

Недостатком известного способа лечения является противопоказание его назначения для пациентов с индивидуальной непереносимостью чеснока.

Техническим результатом, которого можно достичь при использовании изобретения, является повышение эффективности лечения атеросклероза для расширенного круга лиц, включающего пациентов с индивидуальной непереносимостью чеснока.

Технический результат достигается за счет того, что согласно способу лечения атеросклероза, основанному на антицитокинном действии, пациентам назначают прием нелекарственного натурального комплекса в виде таблеток по 500 мг либо капсул по 465 мг, в состав активных компонентов каждой из которых входят (мг):

цветки бузины черной	130,5-159,5
цветки календулы	130,5-159,5
трава фиалки	130,5-159,5

в состав вспомогательных компонентов каждой таблетки входят (мг):

стеариновая кислота	35,1-42,9
стеарат кальция	5,4-6,6
поливинилпирролон низкомолекулярный медицинский	18-22

а в состав вспомогательных компонентов каждой капсулы входят (мг):

стеарат кальция	9-11
поливинилпирролон низкомолекулярный медицинский	18-22

причем прием комплекса назначают по две таблетки либо капсулы два раза в сутки с интервалом 12 часов, причем курс приема не ограничен.



Свойства каждого из ингредиентов комплекса известны, однако в выбранной совокупности при заданном весовом соотношении они не только усиливаются, но и приобретают новые положительные оттенки, характеризующимися снижением избыточной активности клеток по воспалительному фенотипу, проявляя при этом синергизм действия компонентов (снижение избыточной активности клеток по воспалительному фенотипу), результатом чего является получение продукта с новыми качествами, направленными на введение противовоспалительного механизма в подавление воздействия на клеточно-молекулярные механизмы атерогенеза. Воздействие на организм биологически активного комплекса характеризуется новым ярко выраженным синергическим антиатерогенным эффектом, обеспечивающим получение нового технического результата профилактику атеросклероза, что указывает на соответствие изобретения критерию «изобретательский уровень» и «новизна».

Клинико-лабораторными исследованиями установлено, что при выбранном соотношении ингредиентов комплекса достигается наивысшая эффективность его биологической активности. Выход за рамки приведенных дозировок ведет к подавлению активных свойств какого-либо из компонентов с ухудшением положительного воздействия на организм.

Активные компоненты обладают противовоспалительным, бактерицидным и противовирусным действием, направленным на профилактику атеросклероза. Механизм действия основан на подавлении синтеза цитокинов и молекул-переносчиков сигнала, ответственных за развитие воспаления и миграцию клеток в очаг поражения (интерлейкина-1, фактора некроза опухоли альфа, молекулы межклеточной адгезии ICAM, антигена гистосовместимости NLA-DR). Кроме того, активные компоненты обладают антиатерогенным действием, поскольку подавляют процессы внутриклеточного накопления холестерина, индуцированного атерогенными липопротеидами низкой плотности.

Входящие в состав комплекса активные ингредиенты являются продуктами растительного происхождения. В процессе совместной обработки в купажном барабане происходит ассимиляция компонентов, в результате чего на выходе получается новый гармоничный продукт, а не просто смесь.

Для получения готового продукта, например, в количестве 465 г в купажный барабан помещают порошкообразную смесь растительного сырья из 145 г цветков бузины черной, 145 г цветков календулы, 145 г травы фиалки (являющихся активными компонентами комплекса) и, кроме того, вспомогательные компоненты: 10 г стеарата кальция и 20 г поливинилпирролидона низкомолекулярного медицинского. Затем ингредиенты подвергают смешиванию, высушиванию и последующей расфасовке в капсулы.

При расфасовке в таблетки в приготавливаемую смесь добавляют стеариновую кислоту, используемую в качестве вяжущего и склеивающего средства.

В процессе исследований был проведен скрининг ингредиентов в отношении их способности подавлять атеросклеротические процессы на клеточном уровне. Оценка антиатерогенной активности компонентов проводилась по их способности после однократного приема комплекса снижать атерогенный потенциал сыворотки крови человека, для чего были проведены клинико-лабораторные испытания с использованием клеточных моделей, в частности тест-системы «экс виво». В исследования были включены пациенты, страдающие атеросклерозом, у которых при сканировании сонных артерий в дистальном отделе общей сонной артерии было выявлено диффузное утолщение интимо-медитального слоя.

В результате исследований установлено, что при однократном приеме профилактического средства наблюдается устойчивое снижение атерогенности сыворотки крови в течение 6-8 часов. Для достижения стабильно сниженного уровня данного показателя в течение суток оптимальный режим приема - по одной капсуле (465 мг) либо таблетке (500 мг) три раза в день через равные промежутки времени либо по две таблетки либо капсулы два раза в сутки с интервалом 12 часов.

Результаты количественных измерений степени атеросклероза в динамике (с помощью ультразвукового мониторинга атеросклероза в бассейне сонных артерий) показали, что при применении данного комплекса у пациентов вызывается регрессия атеросклероза, выражающаяся в уменьшении толщины интима-медиального компонента сонных артерий.

Полученные данные свидетельствуют о том, что разработанный способ воздействия на организм обладает прямым антисклеротическим эффектом и может быть использован для долговременной профилактики и лечения атеросклероза при использовании препарата два раза в сутки с интервалом 12 часов.

#### Формула изобретения

Способ лечения атеросклероза, основанный на антиапоптодном действии, заключающийся в том, что пациентам назначают прием нелекарственного натурального комплекса в виде таблеток по 500 мг либо капсул по 465 мг, в состав активных компонентов каждой из которых входят (мг):

цветки бузины черной	130,5-159,5
цветки календулы	130,5-159,5
трава фенхеля	130,5-159,5

в состав вспомогательных компонентов каждой таблетки входят (мг):

стеариновая кислота	35,1-42,8
стеарат кальция	5,4-6,6
поливинилпирролдон низкомолекулярный медицинский	18-22

и в состав вспомогательных компонентов каждой капсулы входят (мг):

стеарат кальция	9-11
поливинилпирролдон низкомолекулярный медицинский	18-22

при этом прием комплекса назначают по две таблетки либо капсулы два раза в сутки с интервалом 12 часов, при этом курс приема не ограничен по времени.