**Противовоспалительное средство**

**Авторы патента:**

[**Буркова В.Н. (RU)**](http://www.findpatent.ru/byauthors/210449/)
[**Бычкова Н.К. (RU)**](http://www.findpatent.ru/byauthors/210451/)

**Противовоспалительное средство (RU 2247571):**

[**A61K35/78** - материалы из растений](http://www.findpatent.ru/catalog/1/21/194/1594/13111/)

**Вледельцы патента:**

[**ООО "Биолит" (RU)**](http://www.findpatent.ru/byowners/75492/)

Изобретение относится к фармацевтической промышленности и используется для лечения воспалительных поражений гепатобилиарной системы, лейкоцитурии и пиелонефрита. Применение экстракта коры осины (Populus tremila) в качестве средства для лечения воспалительных поражений гепатобилиарной системы, лейкоцитурии и пиелонефрита. Экстракт коры осины (Populus tremila) способствует эффективному лечению воспалительных поражений гепатобилиарной системы, лейкоцитурии и пиелонефрита.

Изобретение относится к медицине и может быть использовано для получения лекарственного средства из растительного сырья, обладающего противовоспалительным действием.

В медицине имеется широкий арсенал антибактериальных и других противовоспалительных средств (сульфаниламиды, нестероидные противовоспалительные препараты и др.).

При лечении воспалительных заболеваний гепатобилиарной системы используют желчегонные препараты холеретического действия, чаще всего - аллохол, при гнойном холецистите (воспалении желчного пузыря) - антибиотики широкого спектра действия.

Недостатком терапии воспалительных заболеваний гепатобилиарной системы (холециститов, холангитов, холангиохолециститов, гепатохолециститов) холеретиками (аллохол, холензим, никотинамид, оксафенамид, дегидрохолевая кислота, лиобил, фламин) является то, что к этим препаратам быстро развивается привыкание. В основном, в настоящее время при данной патологии применяется аллохол (Tabulettae “Allocholum”). Таблетки содержат желчи сгущенной в пересчете на сухое вещество 0,08 г, экстракта чеснока густого 0,005 г, угля активированного 0,025 г, вспомогательных веществ до общей массы 0,21. Действие препарата обусловлено усилением не только секреторной функции печени, но и секреторной и двигательной активности желудочно-кишечного тракта, уменьшением процессов гниения и брожения в кишечнике.

Препарат применяется внутрь после еды: взрослым назначают по 1-2 таблетке 3-4 раза в день. Курс лечения 3-4 недели. При обострении заболеваний назначают по 1 таблетке 3-4 раза в день в течение 1-2 месяца.

Детям назначают специальную лекарственную форму - таблетки “Аллохол”, покрытые оболочкой, для детей (Tabulettae “Allocholum” obduktae pro infantibus), содержащие указанные выше ингредиенты в половинном количестве; общая масса таблетки 0,105 г (без оболочки) и 0,21 г (с оболочкой).

Детям до 7 лет дают по 1 таблетке, старше 7 лет - по 2 таблетки 3 раза в день (после еды) в течение 3-4 недели.

При применении препарата у отдельных пациентов возможны аллергические реакции, диспепсические расстройства, в этих случаях препарат отменяют.

Противопоказания к назначению аллохола: острые гепатиты, острые и подострые дистрофии печени, обтурационные желтухи.

К препарату быстро развивается привыкание, через 2 недели рекомендуют менять холеретическое средство. К этому времени обычно отмечается незначительное улучшение в состоянии больного, противовоспалительный эффект не достигается. Учитывая хронический характер указанной патологии данный препарат не решает проблему снятия хронического воспалительного процесса со стороны гепатобилиарной системы.

Другой препарат, несколько реже, чем аллохол, применяемый при указанной патологии - холензим, который содержит по 0,1 г желчи сухой, измельченной поджелудочной железы высушенной и слизистых оболочек тонких кишок убойного скота высушенных. Данный препарат рекомендуется назначать больным при воспалительных заболеваниях гепатобилиарной системы, указанных выше, сопровождающихся снижением ферментативной активности пищеварительного тракта. Другие вышеперечисленные препараты холеретики в последние годы почти не применяются, их выпуск резко сокращен, возможно, ввиду их относительно менее выраженного клинического эффекта.

Снятие воспалительного процесса невозможно без других лечебных мероприятий, чаще всего - физиопроцедур на область печени, а иногда и антибактериальных препаратов. Физиопроцедуры на область печени проводить нежелательно, особенно повторные курсы, так как они способствуют редукции коллагена, развитию фиброза (Блюгер А.Ф., Новицкий И.Н. Практическая гепатология. - Рига: Звайгзне. - 1984. - 405 с.). Воспалительные заболевания гепатобилиарной системы чаще имеют хроническое течение и необходимость повторных курсов лечения велика.

Антибактериальные препараты широкого спектра действия рекомендованы при очень выраженных обострениях воспалительного процесса, сопровождающиеся повышенной температурой тела, лабораторные показатели крови, желчи отражают явления воспаления. Антибиотики для снятия воспалительного процесса назначают при гнойных осложнениях данной патологии. Применять антибактериальные препараты (сульфаниламиды, антибиотики) при неосложненных формах воспалительной патологии гепатобилиарной системы нецелесообразно. Печень играет ведущую роль в метаболизме и биотрансформации большинства синтетических лекарственных препаратов, в частности антибактериальных. Ферменты, метаболизирующие данную группу препаратов, в самом большом количестве содержатся в печени. Биотрансформация происходит в первую очередь за счет ферментов микросомальной оксидазной системы, связанной с гладким эндоплазматическим ретикуломом гепатоцитов. Во-первых, сами заболевания печени, так, например, гепатохолецистит, снижают активность ферментов, метаболизирующих лекарства, что может сопровождаться снижением плазменного клиренса медикаментов. Во-вторых, антибиотики могут приводить к формированию гепатитоподобному заболеванию, что описано в литературе после приема эритромицина и даже пенициллина (Подымова С.Д. Болезни печени. - М. - 1993. - 183 с.). Отмечаются гепатотоксические реакции при использовании относительно высоких доз тетрациклина - клиническая картина схожа с острой жировой дистрофией печени. Возможны поражения печени при применении препаратов этой группы, связанные с лекарственной идиосинкразией. Случаи повышенной чувствительности, которая проявляется в виде холангиолитического (гепатоканаликулярного) гепатита на фоне приема сульфаниламидов. Все антибактериальные препараты - гаптены, следовательно, могут возникать аллергические реакции. Последние особенно часты при употреблении пенициллина, вплоть до анафилактического шока. При приеме внутрь полусинтетических антибиотиков пенициллинового ряда возможны диспепсические расстройства. Так, применение карбенициллина у больных с нарушением функции печени может привести к развитию геморрагического синдрома (вследствие нарушения свертывания крови, так как многие факторы свертывающей системы крови образуются в печени). Широко использующиеся в последние годы цефалоспорины, которые несомненно способны убивать патогенную микрофлору в желчевыводящей системе, обладают гепатотоксичностью и при нарушении функции печени они противопоказаны (Машковский М.Д. Лекарственные средства. Пособие для врачей в 2 томах. Изд. 14. Том 2. - М. - “Новая волна”. - 2000. - 1.608 с.). Введение линкомицина может вызывать нарушение функции печени - увеличение уровня билирубина в плазме крови, лейко- и нейтропении. Следует отметить возможность угнетения функции печени при лечении левомицитином, который накапливается в ней в высоких концентрациях, к тому же распространено осложнение лечения левомицитином - угнетение гемопоэза (Маркова И.В., Калиничева В.И. Педиатрическая фармакология. Руководство для врачей. - Л.: Медицина. - 1987. - 496 с.). Кроме описанного гепатотоксического эффекта у антибиотиков много других побочных эффектов (нефротоксичность, ототоксичность, нейротоксичность и т.д.)

Нестероидные противовоспалительные препараты используют при иммунопатологическом воспалительном процессе.

Вышеизложенное подтверждает нецелесообразность применения антибактериальных синтетических средств при воспалительных поражениях гепатобилиарной системы (за исключением гнойных осложнений, где они необходимы по жизненным показаниям).

Задача изобретения - создание противовоспалительного средства из растительного сырья, не обладающего токсическим воздействием на организм.

Технический результат достигается применением экстракта коры осины (Populus tremila) в качестве противовоспалительного средства. При применении экстракта коры осины больным холециститами отмечен выраженный противовоспалительный эффект. Проведены следующие клинические наблюдения. Пациентам, страдающим хроническим холециститом (80 чел.), хроническим холангиохолециститом (60 чел.), хроническим гепатохолециститом (60 чел.) назначали экстракт коры осины, полученный различными экстрагентами. 80 чел. получали спиртовый экстракт, 120 чел. получали водный. На экстракты имелось разрешение на клинические испытания либо разрешение на использование в виде БАД к пище. Возраст пациентов варьировал от 4 лет до 70 лет, давность заболевания от 1 года до нескольких десятков лет, пациенты были обоего пола, у всех отмечалась выраженная клиническая картина заболевания. Экстракт назначали взрослым по 6 г, детям 4-6 лет по 2 г, детям 7-12 лет по 4 г на прием 3 раза в день через 30-40 мин после еды с интервалом 6 час. Курс лечения составлял 7 дней. После проведения курса лечения отмечалось исчезновение субфебрилитета, симптомов интоксикации. Симптомы Ортнера, Мерфи, которые были положительными до лечения, стали отрицательными. У всех больных отмечалась выраженная болезненность в точке Керра, по окончании лечения у 70% больных болезненность в точке Керра исчезала, у остальных становилась менее выраженной. У части больных с холециститом отмечался до лечения умеренный лейкоцитоз - 7,9·109-9,0·109. После проведения лечения экстрактом коры осины уровень лейкоцитов достиг нормы. При проведении ультразвукового обследования у всех больных до лечения регистрировалось уплотнение стенки желчного пузыря, у многих содержимое его при эхоскопии выглядело аморфным. У всех больных холангиохолециститом, гепатохолециститом регистрировались патогномоничные эхоскопические признаки этих заболеваний. После лечения эхоскопическая картина желчного пузыря была без патологии (исчезло уплотнение стенки желчного пузыря, гомогенным стало его содержимое) у 33% больных с явлениями холецистита, у 50% отмечалась положительная динамика. Степень выраженности явлений холангита стала значительно менее выраженной, ультразвуковые признаки - усиление эхосигналов от желчных протоков, что свидетельствовало об их уплотнении - стали менее выраженными, уменьшилась их площадь практически у всех больных. Также у больных гепатохолециститом непосредственно после курса лечения экстрактом коры осины регистрировалось уменьшение воспалительного процесса. Об этом свидетельствовала тенденция к нормализации эхоскопической картины паренхимы печени.

Противовоспалительный эффект также констатирован со стороны других органов и систем. У части больных (25 чел.) отмечалась лейкоцитурия (у некоторых больных она достигала 30 лейкоцитов в поле зрения), которая являлась следствием инфекции мочевых путей, обострения хронического пиелонефрита. После курса лечения экстрактом коры осины результаты исследования мочи были без патологии, лейкоцитурия не выявлялась ни при проведении общего анализа мочи, ни при анализе мочи по методу Нечипоренко.

У части больных (18 чел.) при лечении обострения холецистита отмечался острый бронхит, эта патология регистрировалась как сопутствующая. Диагноз был поставлен на основании клинической аусскультативной картины (недомогание, кашель, повышение температуры до 38°С, жесткое дыхание, у 7 чел. рассеянные сухие хрипы, у 1 больного сухие и влажные среднепузырчатые хрипы). В данном случае рентгенодиагностика не была показанной и поэтому не проводилась. Явления бронхита исчезли к концу курса лечения экстрактом коры осины. У всех пациентов нормализовалась температура, улучшились общее состояние и самочувствие, исчез кашель, нормализовалась аусскультативная картина в легких. Какой-либо другой терапии во всех клинических группах не проводилось. Каких-либо отличительных критериев в отношении противовоспалительного эффекта у спиртового и водного экстракта не отмечалось.

Применение экстракта коры осины (Populus tremila) в качестве средства для лечения воспалительных поражений гепатобилиарной системы, лейкоцитурии и пиелонефрита.