



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**(21)(22) Заявка: **2009138779/15, 20.10.2009**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
**20.10.2009**

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **20.10.2009**(43) Дата публикации заявки: **27.04.2011** Бюл. № 12(45) Опубликовано: **10.01.2012** Бюл. № 1(56) Список документов, цитированных в отчете о  
поиске: **RU 2033173 C1, 20.04.1995. RU 2268739 C1,  
10.06.2006. US 4944943 A, 31.07.1990.**

Адрес для переписки:

**413840, Саратовская обл., г. Балаково,  
ул.Минская, 29, ОПС-1, а/я 80, ООО НВФ  
"Гируд И.Н."**

(72) Автор(ы):

**Базин Александр Викторович (RU),  
Горбань Виктор Иванович (RU),  
Пичхидзе Сергей Яковлевич (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**ООО НВФ "Гируд И.Н." (RU)**

**(54) СПОСОБ ПОЛУЧЕНИЯ ПРЕПАРАТА ИЗ МЕДИЦИНСКОЙ ПИЯВКИ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к фармакологической промышленности, в частности к способу получения препарата из медицинской пиявки. Способ получения препарата из медицинской пиявки, в котором пиявку выдерживают в режиме активного голодания не менее 4 месяцев, промывают, замораживают и измельчают в гомогенную массу, полученную массу смешивают с водным

раствором поливинилового спирта и хлорида магния в определенном соотношении и высушивают в условиях, при которых не происходит денатурация белка до образования эластичной пленки. Заявленный способ позволяет получить препарат с повышенной антикоагулянтной и антихимотриптической активностью и микробиологической чистотой. 2 табл.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

**(12) ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2009138779/15, 20.10.2009**

(24) Effective date for property rights:  
**20.10.2009**

Priority:

(22) Date of filing: **20.10.2009**

(43) Application published: **27.04.2011 Bull. 12**

(45) Date of publication: **10.01.2012 Bull. 1**

Mail address:

**413840, Saratovskaja obl., g. Balakovo,  
ul.Minskaja, 29, OPS-1, a/ja 80, OOO NVF "Girud  
I.N."**

(72) Inventor(s):

**Bazin Aleksandr Viktorovich (RU),  
Gorban' Viktor Ivanovich (RU),  
Pichkhidze Sergej Jakovlevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**OOO NVF "Girud I.N." (RU)**

**(54) METHOD FOR MAKING PREPARATION OF MEDICINAL LEECH**

(57) Abstract:

FIELD: medicine, pharmaceuticals.

SUBSTANCE: invention refers to pharmacological industry, particularly to a method for making a preparation of medicinal leech. The method for making the preparation of medicinal leech in which a leech is kept in an active fast regimen for at least 4 months, washed out, frozen and powdered to a homogeneous mass; the prepared mass

is mixed with a water solution of polyvinyl alcohol and magnesium chloride in certain proportions and dried up in an environment avoiding any protein denaturation to elastic film formation.

EFFECT: method allows making the preparation of high anticoagulant and antichymotryptic activity and microbiological purity.

2 tbl, 2 ex

RU 2 438 683 C2

RU 2 438 683 C2

Изобретение относится к новым препаратам для медицинских целей, а именно к лечебным средствам на основе биологически активных веществ, продуцируемых медицинской пиявкой, и способу их получения.

Указанный препарат относится к поликомпонентным физиологически активным препаратам, обладающим противовоспалительным, рассасывающим, 5  
анальгезирующим действием, снижает реологические свойства крови, ингибируя агрегацию тромбоцитов и эритроцитов, является иммуномодулятором, проявляет нейротрофические свойства.

Известны различные способы выделения биологически активных веществ, 10  
продуцируемых медицинской пиявкой:

1. Способ получения секрета слюнных желез медицинской пиявки. Баскова И.П., Патент России №2045954, 1994 г.

2. Экстракты из медицинских пиявок:

а) экстракт из головной части медицинской пиявки и туловищ:

Markward F. Untersuchungen uber Hirudin. Naturwissenschaften, 1955, 42, p.537-538.

Markward F. Die Isolierung und Chemische Charakterisierung des Hirudins. Hoppe Seylers Z. 15  
Physiol., 1957, 308, p.147-156.

Markward F. Blutgerinnungshemender Wirkstoff aus Blutsaugenden Tieren. Iena, 1963.

Walsman P., Markward F. On the isolation of the thrombin inhibitor Hirudin. Thromb Res., 20  
1995, 40, p.563-570.

Баскова И.П. и др. Сравнительная характеристика гирудина из цельных пиявок, 25  
головок и туловищ. Биохимия, 1980, 45, с.266-272.

б) экстракты из цельных медицинских пиявок:

Refers F.J., Zebe E. Protease inhibitors in the alimentary tract of the medicinal leech 30  
*Hirudo medicinalis* in vivo and in vitro studies. J. Comp. Physiol. Biochem., 1992, 162, p.82-92.

Баскова И.П. и др. Сравнительная характеристика гирудина из цельных пиявок, 30  
головок и туловищ. Биохимия, 1980, 45, с.266-272.

Известен лечебный гель "Пиявит +", представляющий собой водно-солевой 35  
экстракт цельной медицинской пиявки (Горбань В.И. и др. Патент РФ №2268739 от 05.01.04 г.).

Известен также препарат «Пиявит», представляющий собой порошок из лиофильно 35  
высушенной цельной медицинской пиявки (Баскова И.П. и др., патент РФ №2033173 от 31.01.92 г. - прототип).

Однако на наш взгляд лиофилизация не позволяет в полной мере сохранить 40  
биологическую активность веществ белковой природы, а экстракция не позволяет полностью выделить биологически активные вещества из тела медицинской пиявки.

Целью изобретения является разработка нового препарата для медицинских целей, 40  
расширяющего арсенал средств аналогичного назначения - лечебного средства на основе биологических активных веществ, продуцируемых медицинской пиявкой и способа его получения.

Указанная цель достигается путем исключения лиофильной сушки и экстракции, но 45  
с использованием консерванта и связующего - водного раствора поливинилового спирта и хлорида магния.

Пример 1. Приготовление консервирующего раствора.

В колбу с мешалкой и обратным холодильником помещают 2,0 л воды, 0,5 кг 50  
хлорида магния и 0,25 кг поливинилового спирта (ПВС 20/1) (ГОСТ 10779-78).

Массу нагревают на кипящей водяной бане и перемешивают до полного 50  
растворения исходных компонентов. После самоохладения получают прозрачную

вязкую массу.

Пример 2. Приготовление препарата.

Пиявок, выдержанных в режиме активного голодания не менее 4 месяцев до полного освобождения кишечного канала от крови, вводят в анабиоз при температуре 5...10 градусов. после чего промывают холодной водой (температура 5...10 градусов), помещают в полотняный мешочек и подвешивают в холодильнике при температуре 5...10 градусов на срок 2...4 часа для удаления избыточной влаги. После чего пиявку перекалывают в полиэтиленовый пакет и замораживают при температуре -25...-28 градусов. Замороженную таким образом пиявку измельчают в гомогенизаторе. Полученную массу смешивают с консервирующим раствором в соотношении 1:1 и распределяют на протвене из нержавеющей стали, который помещают в сушильный шкаф, где и высушивают при температуре 30...37 градусов до образования пленки.

Получают эластичную пленку темно-коричневого цвета, которая обладает самоадгезией. Из получаемого материала изготавливают таблетки, драже, пленки.

Полученный препарат проверяли на антикоагулянтную активность в сравнении с прототипом.

Антикоагулянтная активность водных экстрактов препарата "Пиявит" (прототип) и заявляемого объекта (среднее из 5 параллельных)			
№ пробы	Состав	Цвет раствора	Антикоагулянтная активность, АКБ
1	Препарат "Пиявит" + физраствор (прототип)	Темно-коричневый	3600+/-100
2	Заявляемый объект + физраствор	Темно-коричневый	3750+/-110

Как видно из представленных данных, антикоагулянтная активность образцов практически одинакова. Однако следует учесть тот факт, что указанные образцы (прототип и заявляемый объект) - это поликомпонентные препараты и не все стороны их биологического действия изучались количественно.

Также проводились исследования на микробиологическую чистоту заявляемого объекта (на соответствие ФСП 42-0543-06 с12) после хранения при комнатной температуре в течение 6 месяцев.

Микробиологические исследования*			
№ п/п	Определяемые показатели, ед. измерения	Результаты исследования	Величина допустимого уровня
1	ОМЧ КОЕ/г	4,0*100 КОЕ/г	Не более 1000 аэробных бактерий КОЕ/г
2	Дрожжи плесени	Не обнаружены	Не более 100 КОЕ/г
3	E.coli	Не обнаружены	Отсутствие в 1,0 г
4	S.aureus	Не обнаружены	Отсутствие в 1,0 г
5	Salmonella	Не обнаружены	Отсутствие в 1,0 г
6	P.aeruginosa	Не обнаружены	Отсутствие в 1,0 г
7	Другие кишечные бактерии	Не обнаружены	Не более 100 КОЕ/г

\*Нормативная документация на методы исследования - Госфармакопей XI издания - том 11 от Изменения 3. Категория 4.2; выпуск 2, М.: Медицина, 1990. - с.187.

### Формула изобретения

Способ получения препарата из медицинской пиявки, в котором пиявку выдерживают в режиме активного голодания не менее 4 месяцев, промывают,

замораживают и измельчают в гомогенную массу, отличающийся тем, что полученную массу смешивают с водным раствором поливинилового спирта и хлорида магния в соотношении 1:1 (по весу) и высушивают в условиях, при которых не происходит денатурация белка до образования эластичной пленки.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50