

Винахід відноситься до галузі біотехнології та може бути використаний в фармакології і медичній практиці при лікуванні запальних процесів різноманітної етіології.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб отримання засобу, який полягає в роздрібненні біологічної сировини - плаценти людини, її екстракції фізіологічним розчином, відділенні отриманого екстракту та його консервуванні (Машковский М.Д. Лекарственные средства. - М.: Медицина, - Т.ІІ, 1994. - С.136). Внаслідок зазначених заходів до екстракту переходять всі високомолекулярні білки та клітинний матеріал, що міститься в плаценті.

Проте засіб, отриманий за способом-прототипом, не є високоефективним, оскільки діє на запальний процес не безпосередньо, а через стимуляцію імунної системи. А його склад є таким, що може викликати алергічні реакції організму.

Особливості природи засобу, що одержують, не дозволяють використовувати його ефективно при лікуванні ряду запальних захворювань.

Задачею цього винаходу є створення способу отримання протизапального засобу з широким діапазоном дії шляхом сукупності цілеспрямованих маніпуляцій та режимів обробки вихідної біологічної сировини, яка визначає властивості отриманого білково-пептидного засобу, а саме його високу ефективність та відсутність побічних явищ, зокрема, алергічних проявів при його лікувальному використанні.

Поставлена задача вирішується тим, що в спосіб одержання протизапального засобу, який містить в собі попередню обробку біологічної сировини, екстракцію її в фізіологічному розчині, виділення екстракту, згідно з винаходом, як біологічну сировину використовують дитячу плаценту великої рогатої худоби першої половини тільності, а попередню обробку зазначеної сировини виконують шляхом видалення з неї кровоносних судин і витримання її при температурі не вище 10°C протягом доби, потім після гомогенізації роздрібненої сировини та розчинення її фізіологічним розчином у співвідношенні 1 : (1 - 7) витримують її до повної екстракції розчинних білків, а до виділеного екстракту додають консервант у кількості не менше 0,5%, після чого утворений продукт витримують при умовах, які забезпечують повну агрегацію нерозчинних часток, відокремлюють утворену завись, а отриманий розчин термостатують протягом 7 - 12 діб при температурі 40°C, а потім після асептичного фільтрування витримують розчин протягом 30 діб при температурі 10°C.

Внаслідок здійснення сукупності вищезгаданих дій одержують розчин, який є пептидно-білковим комплексом, придатним для використання, наприклад, для ін'єкцій або інгаляцій.

Авторами цього винаходу передбачено використовувати як біологічну сировину дитячу плаценту великої рогатої худоби першої половини тільності. В цей період тільності спостерігається інтенсивний ріст плоду, що супроводжується активним синтезом низькомолекулярних білків чи регуляторних білків.

Використання дитячої плаценти великої рогатої худоби як сировини для здійснення способу, що заявляється, відповідає специфічності засобу, що одержують.

Операція видалення кровоносних судин із сировини, що використовується, необхідна для того, щоб виключити в наступних операціях негативний вплив баластних білків.

Подальші операції способу, що заявляється, спрямовані на виділення суміші пептидів, що визначає протизапальні властивості засобу.

Підготовлену сировину промивають водою, охолоджують протягом доби до температури не вище 10°C. Такі умови визначені тим, що при більш високій температурі охолодження активність засобу, що отримується, помітно знижується, а час охолодження обумовлений досягненням екстремального стану клітини та максимальним синтезом стресових білків.

Наступні дії спрямовані на обробку сировини перед екстракцією із неї білково-пептидного комплексу. Цими діями є роздрібнення сировини, розведення її фізіологічним розчином у співвідношенні 1 : (1 - 7) та гомогенізація.

Слід зауважити, що вибір співвідношення роздрібненої сировини та фізіологічного розчину визначається формою використання засобу, що отримують.

Гомогенат перемішують протягом 36 годин при температурі не вище 10°C, при цьому відбувається повна екстракція розчинних білків і пептидів. В процесі екстракції утворюється нерозчинний осад, який повинен бути виділений, наприклад, центрифугуванням або фільтруванням.

До екстракту додають консервант, кількість якого задана межею - не нижче 0,05%, що дозволяє заглушити дію присутніх в екстракті бактерій.

При витримці екстракту при температурі 12°C протягом 48 - 96 годин виникає аутоліз білків. За таких умов під впливом ферментів білки розщеплюються до низькомолекулярних.

При температурах, які відрізняються від зазначених, процес може змінити свій напрямок з утворенням побічних продуктів.

Вибір температур в межах 48 - 96°C залежить від вихідних концентрацій плаценти в фізрозчині.

В процесі аутолізу виникає коагуляція білкових і клітинних елементів, їх виділяють, а отриманий розчин для інкубування вміщують в термостат при 40°C на 7 - 12 діб. Під час термостатування виникає подальша агрегація клітинних матеріалів, вони осідають, внаслідок чого різко знижується кількість баласту і одночасно закінчується процес аутолізу.

Після асептичного фільтрування і витримки розчину при температурі 10°C протягом 30 діб отриманий продукт стає придатним для використання. Його можна використовувати для ін'єкцій, інгаляцій та ін.

У випадку одержання лікувальної форми у вигляді свічок отриманий засіб, що має протизапальну активність, може бути емульговано з загальноприйнятною в цій галузі основою для свічок за визначеним співвідношенням, мас. %:

Розчин	30 - 50
Основа	50 - 70

Визначене авторами винаходу вищевикладене співвідношення компонентів характерне тим, що при більш високих кількостях активного розчину і основи можливе розшарування отриманої суміші для свічок, а менші кількості не дозволяють досягти необхідного лікувального ефекту.

Винахід пояснюється конкретним прикладом.

Приклад 1. Із тканини дитячої плаценти в кількості 1кг вилучено великі кровоносні судини, тканину дробили і піддавали гомогенізації при температурі 8°C, гомогенат розводили охолодженим ізотонічним розчином у співвідношенні 1 : 3 по об'єму.

Отриману суміш витримували при постійному перемішуванні при 8°C протягом 36 годин.

Утворений осад вилучено центрифугуванням при 3000об/хвил.

До отриманого екстракту при постійному перемішуванні додавали консервант із розрахунку 100мл 1% розчину хінозолу в фізіологічному розчині на 1л екстракту. Потім екстракт тканини плаценти витримували 48 годин при 12°C.

Утворені в процесі такої операції нерозчинні частини вилучали фільтруванням через фільтр з розміром пор 0,45мкм.

Фільтрат термостатували при 40°C протягом 7 діб, після асептичного фільтрування продукт витримали в герметично закритій посудині протягом 30 діб при 10°C.

Після асептичного фільтрування засіб ампулювали.

Отриманий засіб "Інфламафертин" являє собою прозору солом'яно-жовтого кольору рідину з рН = 5,7 - 6,2, показник заломлення 1,3370 - 1,3383, вміст сухого залишку 28,90 - 29,25мг/мл.

Приклад 2. При приготуванні свічок протизапальної дії брали одержаний по прикладу 1 розчин в кількості 50г і в ньому емульгували масло какао в кількості 70г при температурі не вище 50°C.

Після емульгування масу розлили в форми.

В експерименті препарат має виражену протизапальну активність при різноманітних шляхах введення та в широкій межі доз і не викликає алергічних реакцій організму.

Випробування препарату проводили на 240 коровах з клінічним діагнозом атонія матки, катаральний, серозний гнійно-катаральний ендометрит, препарат вводили внутрішньом'язово по 5мл 1 раз на день всім хворим коровам протягом 5 днів.

В контрольній групі корів з аналогічним діагнозом проводили лікування загальноприйнятими ветеринарними препаратами.

В дослідній групі видужання корів було на 85% більше, ніж в контрольній групі.

Таким чином, особливості способу, що заявляється, визначають властивості препарату, що одержують, які полягають у високій ефективності лікування запальних процесів різноманітної етимології.