

Тип публикации: Материалы докладов 1-ой Российской научно-практической конференции "Актуальные проблемы инноваций с нетрадиционными растительными ресурсами и создания функциональных продуктов".

УДК 661.12

ФАРМПРЕПАРАТЫ "БИОИНФУЗИН" и "БЦЛ-ФИТО", ПОВЫШАЮЩИЕ НЕСПЕЦИФИЧЕСКУЮ РЕЗИСТЕНТНОСТЬ ОРГАНИЗМА.

© **Ивановский А.А.***, **Тимофеев Н.П.****.

*НИИСХ Северо-Востока им. А.Н. Рудницкого; Киров

**КХ "БИО", г. Коряжма Архангельской обл. E-mail: timfbio@koryazhma.ru, timbio@atnet.ru

Левзея сафлоровидная (*Rhaponticum carthamoides*) служит источником уникальных фармпрепаратов. Потенциал ее достойно был оценен современной медициной, но к сожалению, как и другие растения-адаптогены, она не была успешно введена в клинику (Rege и др, 1999). Причины кроются в следующем:

1. На субальпийских высокогорных лугах невозможна заготовка надземной биомассы растений. Поэтому на предприятиях по производству препаратов левзеи использовались только подземные органы, из-за чего площадь последних катастрофически сократилась (Постников, 1995; Некратова, 1998).
2. Использование корневищ не технологично в промышленном производстве. Кроме того, используемые дозы действующего вещества 20-гидроксиэкдизона (10-20 мг/кг массы тела), в масштабной деятельности требуют ежегодного уничтожения сотен тысяч и даже миллионов гектаров площадей (Тимофеев, 2000).
3. Сложившиеся на рынке цены нерентабельны для возделывания левзеи. Создание сырьевой базы экдистероидсодержащих растений, культивирование их сопряжено с немалыми трудностями; общепринятые технологии здесь не подходят, а возможность отчуждения продукции возникает только через 3-4 года после закладки агропопуляции (Постников, 1999; Мишуров и Тимофеев, 1999).
4. Низкие цены были спровоцированы "бесплатным" изъятием запасов сырья из природных источников для переработки (Тимофеев, 1997).
5. Процессы заготовки, сушки и хранения сырья сопровождаются значительными потерями действующих веществ (Тимофеев и Володин, 1996), что повышает стоимость химического и многократно удешевляет значимость растительного продукта.

Из приведенного краткого проблемного анализа можно констатировать, что требуется разработка новых фармпрепаратов, которые разрешили бы существующий круг проблем, исходя из следующего подхода:

- в основе всей технологии должны лежать источники ежегодно возобновляемого сырья, которыми могут быть только надземные части растений;
- сроки отчуждения должны характеризоваться сочетанием максимального уровня урожайности с высокой концентрацией экдистероидов в фитомассе;
- используемые методы заготовки, режимы сушки и хранения обязаны гарантировать сохранность целевых веществ;
- нужна оптимизация использования лекарственного сырья в сторону минимизации доз, но без утраты исходной активности.

Надземная биомасса растений по биологической активности не уступает корневищам (Растительные ресурсы, 1993). Она не токсична и может использоваться без ограничений (Постников, 1969; Koudela; Selepova, 1995). В последние годы разработаны научные основы создания агропопуляций левзеи в качестве промышленно возделываемого лекарственного растения. Установлены особенности жизненного цикла; факторы устойчивости в ценозе; структура биомассы и динамика накопления экдистероидов в отдельных органах и онтогенезе; режимы переработки, обеспечивающие сохранность действующих веществ в лекарственном сырье; экономические составляющие производства (Тимофеев и др., 1997-2001). Это открыло возможности для создания высокоактивных фармпрепаратов из надземных органов левзеи сафлоровидной, в частности, созданы препараты нового поколения "БИОИНФУЗИН" и "БЦЛ-ФИТО".

"БИОИНФУЗИН" предназначен для внутримышечного и внутривенного введения. Выпускается в герметически закрытых стеклянных флаконах по 10, 20, 50, 100 и 200 мл. Содержит 0.0005 % 20-гидроксиэкдизона. Особенность механизма действия – стимулирующая активность малых и ингибирующее действие больших доз на пролиферативные процессы в организме. Применяется для повышения общей резистентности организма в период патологических состояний различной этиологии, усиления половой активности, лечения респираторных заболеваний.

"БИОИНФУЗИН" оказывает биостимулирующий эффект на организм. Об этом свидетельствуют такие показатели естественной

резистентности в сыворотке крови, как общий белок и его фракции, лизоцимная, бактерицидная, нейтрофильная и антителообразующая, фагоцитарная активность клеток. Рост всех исследуемых показателей на 7-й день в сравнении с контролем составил в среднем на 15-30 % и более. Биологическая активность, выявленная через показатели антителообразующих клеток селезенки и гамма-глобулиновой фракции сыворотки крови, превосходила контрольные цифры в 1Ю5-2 раза. Анаболический эффект при однократном введении равен 10-12 %.

Кратность при внутривенном введении – 1 раз в сутки, длительность курса 5-7 дней. Дозы составляют 0.02-0.05 мл/кг. При внутримышечном введении ежедневные дозы в 2 раза выше. Суточные дозы по 20-гидроксиэксдизону равны 0.1-0.5 мкг/кг ($10^{-12} \dots 2 \cdot 10^{-13}$ М). ЛД₅₀ в опытах на острую токсичность равняется 9.5 г/кг (табл. 1), что свидетельствует о полной безопасности препарата.

Таблица 1. Токсичность препарата “БИОИНФУЗИН” в острых опытах с белыми мышами

Показатель	Доза, г/кг живой массы														
	0.5	1.5	2.5	3.5	4.5	5.5	6.5	7.5	8.5	9.5	10.5	11.5	12.5	13.5	14.5
Выживаемость, %	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	83.3	100.0	66.6	83.3	33.3	33.3	16.6	33.3	16.6	0.0

“БЦЛ-ФИТО” предназначен для лечебно-профилактического использования в ветеринарной практике, применяется при заболеваниях желудочно-кишечного тракта у телят, поросят и птиц. После дополнительных клинических испытаний может быть приложен и к человеку. Представляет смесь сильного препарата-пробиотика БЦЛ (три вида микроорганизмов–синергистов) с левзеей сафлоровидной. Расфасован в стеклянные флаконы или полиэтиленовые пакеты, емкостью от 50 до 500 г. Содержит 0.005 % 20-гидроксиэксдизона. “БЦЛ-ФИТО” обладает высокой антагонистической активностью к кишечной палочке, стрептококкам, протее, стафилококкам и возбудителям дизентерии. Для него характерна высокая степень целлюлозолитической активности, что делает невозможным развитие патогенной и условно-патогенной микрофлоры.

Наряду с антибактериальными свойствами, препарат обладает также анаболическим и иммуно-стимулирующим эффектом.

С профилактической целью препарат применяют 1-2 раза в сутки (с кормом или питьем), из расчета 0.1 г/кг биомассы, независимо от возраста. Суточная доза по 20-гидроксиэксдизону равна 5-10 мкг/кг ($1 \dots 2 \cdot 10^{-11}$ М). Продолжительность курса от 3-5 до 30 дней. После длительного употребления необходим перерыв на месяц. При диарее дозу препарата увеличивают до 1 г/кг; применяют растворением в горячей воде – 1 раз в сутки в течение 3-5 дней.

“БЦЛ-ФИТО” не оказывает негативного влияния на качество получаемой продукции, не вызывает осложнений. С успехом заменяет целый комплекс антимикробных лекарственных средств: антибиотиков, сульфаниламидов, нитрофуранов, являясь при этом экологически чистым продуктом. Противопоказаний к применению не установлено.