



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **95390**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 39/39 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 06784**

(22) Дата подання заявки: **16.06.2014**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.12.2014**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.12.2014, Бюл.№ 24**

(72) Винахідник(и):

**Коваленко Лариса Володимирівна (UA),
Стегній Борис Тимофійович (UA),
Михайлова Світлана Анатоліївна (UA),
Руденко Олена Петрівна (UA),
Бойко Вікторія Сергіївна (UA),
Матюша Людмила Вікторівна (UA),
Попова Олена Миколаївна (UA),
Каплуненко Володимир Георгієвич (UA),
Бусол Леся Володимирівна (UA)**

(73) Власник(и):

**НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР
"ІНСТИТУТ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ І
КЛІНІЧНОЇ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ",
вул. Пушкінська, 83, м. Харків, 61023 (UA)**

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ КОМПЛЕКСНОГО НАНОМЕТАЛОГЛОБУЛІНОВОГО ПРЕПАРАТУ

(57) Реферат:

Спосіб одержання комплексного нанометалоглобулінового препарату включає виділення із сироватки крові імуноглобулінів, змішування їх з розчином металів, обробку суміші ультрафіолетовими променями. При цьому додатково вносять розчин аквахелату феруму (Fe^{++}) до кінцевої концентрації 0,002 мг/мл.

UA 95390 U

Корисна модель належить до ветеринарії і біотехнології і стосується одержання препарату імуноглобулінів у комплексі з мікроелементами.

Існує препарат Тіометалоглобулін, який одержують за допомогою сульфату натрію і змішування імуноглобулінів з розчином металів. (Спосіб одержання препарату тіометалоглобуліну патент UA № 45546, МПК А61К39/39, 15.04.2002 р.)

Основним недоліком відомого способу одержання імуноглобулінів з мікроелементами є мінімальна концентрація феруму (Fe^{++}).

Найбільш близьким до запропонованого способу є спосіб одержання комплексного препарату імуноглобулінів з металами (авторське свідоцтво № 1352696 від 26.06.85 р. МПК. Кл. А61К 39/39). Цей спосіб виконують за допомогою використання тіосульфату натрію шляхом змішування імуноглобулінів з розчином металів, а саме; сульфату заліза, кобальту, цинку, міді та хлориду магнію і обробкою суміші ультрафіолетовими променями. Це рішення може бути найближчим аналогом. Недоліком найближчого аналога є те, що цей комплексний препарат не можна використовувати як протианемічний, завдяки низькому вмісту феруму (Fe^{++}).

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити спосіб одержання комплексного нанометалоглобулінового препарату, що включає виділення із сироватки крові імуноглобулінів, змішування їх з розчином металів, обробку суміші ультрафіолетовими променями шляхом додаткового внесення розчину аквахелату феруму (Fe^{++}) до кінцевої концентрації 0,002 мг/мл, для забезпечення протианемічної дії препарату.

Спосіб виконується таким чином.

Із сироватки крові ссавців або птиці (10 літрів) виділяють імуноглобуліни шляхом осадження за допомогою будь-якого з реагентів, а саме: хлороформу, 25 % спиртом, 8 % ПЕГ - 115 (ТУ 10-19-59-89) або висалюванням. Осад глобулінів видаляють за допомогою сепаратора або проточної центрифуги. Освітлену надосадову рідину, яка складається з альбумінів, не використовують у подальшій роботі. Осад розчиняють до 10 % концентрації білку фізіологічним розчином з солями металів: FeSO_4 , CoSO_4 до кінцевої концентрації 0,2 мг/мл, CuSO_4 , MnCl_2 , ZnSO_4 до кінцевої концентрації 0,02 мг/мл та додають аквахелат феруму до кінцевої концентрації 0,002 мг/мл. Після чого розчин імуноглобулінів з мікроелементами піддають ультрафіолетовому опроміненню в замкненій системі для прискорення комплексоутворення. При цьому відбувається фотодинамічна часткова інактивація можливих вірусних і бактеріальних контамінантів у розчині імуноглобулінів.

Препарат пропускають через стерильні пластини і фасують у флакони.

Отриманий зазначеним способом комплексний препарат імуноглобулінів являє собою опалесцючу рідину бурого або світло-коричневого кольору. Вихід готового продукту - 700-800 мл.

Приклад 1

Сироватку крові ссавців або птиці (10 літрів) підкислюють соляною кислотою до pH 5,1-5,2. Температуру сироватки доводять до температури 40 °С. До сироватки додають хлороформ з кінцевою концентрацією 3 %. Суміш емульгують протягом 5 хвилин. Осад ліпопротеїдів видаляють за допомогою сепаратора або проточної центрифуги. Освітлена надосадова рідина складається з імуноглобулінів і альбумінів. У рідині встановлюють pH 7,2 за допомогою 1 М розчину бікарбонату натрію. До суміші додають 50 % розчин ПЕГ-115, ретельно перемішуючи до кінцевої концентрації 12 %. В осад при центрифугуванні випадають імуноглобуліни. Осад розчиняють до 10 % концентрації білку фізіологічним розчином з солями металів: FeSO_4 , CoSO_4 до кінцевої концентрації 0,2 мг/мл, CuSO_4 , MnCl_2 , ZnSO_4 до кінцевої концентрації 0,02 мг/мл та аквахелату феруму (Fe^{++}) до кінцевої концентрації 0,002 мг/мл. Розчин імуноглобулінів з мікроелементами піддають ультрафіолетовому опроміненню в замкненій системі для прискорення комплексоутворення. При цьому відбувається фотодинамічна часткова інактивація можливих вірусних і бактеріальних контамінантів у розчині імуноглобулінів.

Препарат пропускають через стерильні пластини і фасують по флаконах. Отриманий зазначеним способом комплексний препарат імуноглобулінів являє собою опалесцючу рідину бурого або світло-коричневого кольору. Вихід готового продукту - 700 мл.

Переваги запропонованого способу полягають у збільшенні концентрації феруму (у вигляді аквахелату). Комплексний нанометалоглобуліновий препарат буде використовуватись для підвищення імунної реактивності, як протианемічний препарат, для профілактики та лікування захворювань молодняку ссавців і птиці, яким проводять внутрішньом'язові, підшкірні ін'єкції, або пероральне введення препарату.

Приклад 3

Порівняльний аналіз одержаного комплексного нанометалоглобулінового препарату (з аквахелатами феруму) перевіряли по відношенню до комплексного металоглобуліну на 30

клінічно здорових щурах по 10 у кожній групі. Першій та другій групі щурів задавали комплексний металоглобуліновий препарат і комплексний нанометалоглобуліновий препарат (відповідно) з водою по 2 мл на голову у співвідношенні 1:1. Третя група - контрольна. Кров для досліджень відбирали на 3, 7, 14 і 20 день після введення препаратів. Протягом досліджуваного періоду спостерігали підвищення кількості загального білка за рахунок підвищення гамаглобулінів (Ig G), підвищення гемоглобіну, еритроцитів, активності лізоциму. Дослідженнями доведено, що клінічні та біохімічні зміни показників у другій дослідній групі мали більш вагому тенденцію до підвищення гемоглобіну та еритроцитів в порівнянні з клініко-біохімічними показниками у щурів першої дослідної групи. Так, у другій дослідній групі еритроцити підвищувались на 6 %, вміст гемоглобіну був вище на 7,5 % у порівнянні з першою групою дослідних щурів.

Приклад 4

Лікувальну дію комплексного нанометалоглобулінового препарату для орального застосування перевіряли на 20 поросятах 4-денного віку, по 10 поросят у кожній групі. Першій контрольній групі поросят вводили комплексний нанометалоглобуліновий препарат згідно Листівки-вкладки по застосуванню, другу контрольну групу поросят лікували іншими лікарськими засобами. Дослідній групі поросят випоювали препарат по 2 мл на кг маси тіла.

У групі поросят, яким випоювали комплексний нанометалоглобуліновий препарат лікувальний ефект був на 9 % більше, ніж у тварин контрольної групи, збереженість поголів'я становила 96 %.

Випоювання комплексного нанометалоглобулінового препарату сприяло підвищенню вмісту загального білка, класів імуноглобулінів, білкових фракцій, гемоглобіну, кількості еритроцитів та активності лізоциму.

Таким чином запропонований спосіб придатний для біофабричного виробництва, економічно ефективний, простий і не потребує складного обладнання.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб одержання комплексного нанометалоглобулінового препарату, що включає виділення із сироватки крові імуноглобулінів, змішування їх з розчином металів, обробку суміші ультрафіолетовими променями, який **відрізняється** тим, що додатково вносять розчин аквахелату феруму (Fe^{++}) до кінцевої концентрації 0,002 мг/мл.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601