



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21) (22) Заявка: 2017136992, 22.03.2016

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
23.03.2015 CN 201510128638.8

(43) Дата публикации заявки: 23.04.2019 Бюл. № 12

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 23.10.2017

(86) Заявка РСТ:
CN 2016/077035 (22.03.2016)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2016/150376 (29.09.2016)

Адрес для переписки:

123242, Москва, пл. Кудринская, д. 1, а/я 35,
"Михайлюк, Сороколат и партнеры -
патентные поверенные"

(71) Заявитель(и):

ТАСЛИ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ГРУПКО,
ЛТД. (CN)

(72) Автор(ы):

СУНЬ, Хэ (CN),
ЯНЬ, Сицзюнь (CN),
У, Найфэн (CN),
ЯНЬ, Кайцзин (CN),
ЧЖУ, Юнхун (CN),
ЧЖАН, Шуньнань (CN),
БАЙ, Сяолинь (CN),
МА, Сяохуэй (CN),
ХЭ, И (CN),
ЛИ, Тин (CN),
ЛИ, Лэй (CN)(54) **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ, СОДЕРЖАЩАЯ СИЛИБИН И ВИТАМИН E**

(57) Формула изобретения

1. Фармацевтическая композиция, которая получена из следующих видов лекарственного сырья при соотношении по массе:

- 8,75-60 частей силибина,
- 15-65 частей фосфолипида,
- 25-200 частей экстракта чая пуэр и
- 6,25-40 частей витамина E.

2. Фармацевтическая композиция по п. 1, которая получена из следующих видов лекарственного сырья при соотношении по массе:

- 25-40 частей силибина,
- 30-50 частей фосфолипида,
- 80-120 частей экстракта чая пуэр и
- 20-30 частей витамина E.

3. Фармацевтическая композиция по п. 1, которая получена из следующих видов лекарственного сырья при соотношении по массе:

- 35 частей силибина,
- 42 части фосфолипида,
- 100 частей экстракта чая пуэр и
- 25 частей витамина E.

4. Фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-3, отличающаяся тем, что

витамин Е может быть заменен ацетатом витамина Е или сукцинатом витамина Е.

5. Фармацевтический препарат, отличающийся тем, что он содержит фармацевтическую композицию по любому из пп. 1-3 и фармацевтически приемлемые носители;

при этом предпочтительно фармацевтически приемлемые носители могут составлять 0,1-99,9% по массе от общей массы препарата;

предпочтительно фармацевтически приемлемые носители могут составлять 40-70% по массе от общей массы препарата.

6. Препарат по п. 5, отличающийся тем, что фармацевтически приемлемые носители предусматривают одно или более из маннита, сорбита, сорбиновой кислоты или ее калиевой соли, метабисульфита натрия, бисульфита натрия, тиосульфата натрия, гидрохлорида цистеина, меркаптоуксусной кислоты, метионина, витамина А, витамина С, витамина Е, витамина D, азона, динатриевой соли EDTA, динатрий-кальциевой соли EDTA, карбоната, ацетата, фосфата одновалентного щелочного металла или их водного раствора, хлористоводородной кислоты, уксусной кислоты, серной кислоты, фосфорной кислоты, аминокислоты, хлорида натрия, хлорида калия, лактата натрия, ксилита, мальтозы, глюкозы, фруктозы, декстрана, глицина, крахмала, сахарозы, лактозы, маннита, производного диоксида кремния, целлюлозы и ее производного, альгината, желатина, поливинилпирролидона, глицерина, пропиленгликоля, этанола, Tween 60-80, Span-80, пчелиного воска, ланолина, вазелинового масла, цетилового спирта, сложных эфиров галловой кислоты, агара, триэтаноламина, основной аминокислоты, мочевины, аллантаина, карбоната кальция, бикарбоната кальция, поверхностно-активного вещества, полиэтиленгликоля, циклодекстрина, бета-циклодекстрина, фосфолипидного соединения, каолина, талька, стеарата кальция, стеарата магния и микрокристаллической целлюлозы; предпочтительно носители представляют собой одно или более из микрокристаллической целлюлозы, лактозы, крахмала, натриевой соли карбоксиметилцеллюлозы, гидроксипропилцеллюлозы с низкой степенью замещения и талька.

7. Препарат по п. 5, отличающийся тем, что препарат представляет собой что-либо из таблетки, таблетки, покрытой сахарной оболочкой, таблетки, покрытой пленочной оболочкой, таблетки, покрытой кишечнорастворимой оболочкой, капсулы, твердой капсулы, мягкой капсулы, жидкости для перорального приема, средства для перорального приема, гранулы, пилюли, порошка, пасты, лиофилизированного препарата, суспензии, раствора, инъекционного раствора, суппозитория, мази, пластыря, крема, спрея и трансдермальной терапевтической системы; предпочтительно препарат представляет собой капсулу, гранулу или таблетку.

8. Способ получения препарата по п. 5, отличающийся тем, что он предусматривает следующие стадии

1) отбор заданного количества сырья для последующего применения;

2) получение раствора комплекса на основе силибина: отвешивают заданное количество силибина и фосфолипида и их растворяют в безводном этаноле, нагревают с обратным холодильником для осветления раствора и продолжают нагревать в течение некоторого периода времени, затем прозрачный раствор концентрируют при пониженном давлении до определенного объема с получением раствора комплекса на основе силибина для последующего применения;

3) грануляция: отвешивают заданное количество экстракта чая пуэр в качестве исходного материала, отбирают раствор комплекса на основе силибина, полученный на стадии 2, в качестве подаваемой жидкости, получают гранулы для последующего применения с помощью способа грануляции распылением в псевдооживленном слое и последующего высушивания после полного распыления раствора комплекса;

4) конечное составление смеси: осуществляют однородное смешивание заданного количества витамина Е и гранул, полученных на стадии 3, с получением фармацевтической композиции;

5) получение: отбирают фармацевтическую композицию и фармацевтически приемлемые носители с получением стандартного препарата.

9. Способ по п. 8, отличающийся тем, что время нагревания на стадии 2 составляет 0,5-1,5 часа; объем концентрированного раствора составляет 5-20% от исходного объема, а температура концентрирования при пониженном давлении составляет 60-80°C; при этом параметры для псевдооживленного слоя на стадии 3 являются следующими: температура материалов составляет 40-65°C, и такие параметры, как частота вращения вентилятора, температура воздуха на входе и частота подачи, регулируют с тем, чтобы поддерживать материалы в надлежащем оживленном состоянии в ходе осуществления способа грануляции; при этом после завершения грануляции гранулы сушат в течение 10-60 минут, при этом температура высушивания составляет 55-65°C.

10. Применение фармацевтической композиции по любому из пп. 1-3 или препарата по п. 5 в получении лекарственных средств для лечения неалкогольной жировой дистрофии печени и/или снижения уровня жиров и снижения массы тела, и в получении косметических средств.