(19) Евразийское патентное ведомство

(11) 038593 (13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.09.21

(21) Номер заявки
201790899

(22) Дата подачи заявки
2015.10.20

(51) Int. Cl. ***A61K 31/164*** (2006.01)
A61K 35/748 (2015.01)
A61P 31/00 (2006.01)

(54) СОСТАВ, СОДЕРЖАЩИЙ СПИРУЛИНУ И ПАЛЬМИТОИЛЭТАНОЛАМИД И/ИЛИ ИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИ ПРИЕМЛЕМЫЕ СОЛИ, И ЕГО ПРИМЕНЕНИЕ В ПРОФИЛАКТИКЕ И ЛЕЧЕНИИ СОСТОЯНИЙ ГИПЕРАКТИВИРОВАННЫХ ТКАНЕЙ

(31) **MI2014A001825**
(32) **2014.10.22**
(33) **IT**
(43) **2017.09.29**
(86) **PCT/IB2015/058074**
(87) **WO 2016/063217 2016.04.28**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ЭГЕН ЛАЙФ ИТАЛИЯ СРЛ (IT)

(72) Изобретатель:
Миглиацио Раффаэле, Миглиацио Кармела, Сардэи Антонелла (IT)

(74) Представитель:
Гончаров В.В. (BY)

(56) US-A1-2008260695
US-A1-2012107300
NL-A-2011448
US-A1-2008193597

(57) Заявленное изобретение относится к составу, содержащему спирулину и пальмитоилэтаноламид (ПЭА) и/или их фармацевтически приемлемые производные или соли, фармацевтическим препаратам, содержащим сочетание спирулины и ПЭА и/или их фармацевтически приемлемые производные или соли, в некоторых случаях с как минимум одним физиологически приемлемым эксципиентом, и применению сочетания спирулины и ПЭА и/или их фармацевтически приемлемых производных или солей и фармацевтических препаратов, содержащих данное сочетание, в профилактике и/или лечении синдрома гиперактивированных тканей, в профилактике и/или лечении воспалительных патологий, в профилактике и/или лечении изменений коронарной и/или кардиальной тканей, в профилактике и/или лечении изменений сосудистой ткани, в профилактике и/или лечении изменений офтальмологических патологий, предпочтительно в профилактике и/или лечении изменений патологий, связанных с возрастной макулярной дегенерацией и глаукомой, в профилактике и/или лечении дислипидемии, в профилактике и/или лечении изменений легочной ткани, в профилактике и/или лечении изменений тазовых тканей, в профилактике и/или лечении клеточных изменений вследствие карциногенеза и/или в профилактике и/или лечении дерматологических изменений.

038593 B1

038593 B1

Предшествующий уровень техники

Все ткани организма, как, например, ткани мозга, нервной системы, кожи, слизистых оболочек, крови, сердца, легких, и т.д., и более определенно любая их часть, представляют микроокружающую среду, которая предназначена выполнять определенные биологические и физиологические функции упомянутой ткани.

Ткани обеспечивают самозащиту от различных видов повреждения (всего, что пагубно для здоровья), которые могут быть вызваны заражением, травмами, дегенерацией, и пр.причинами, и при этом, эффективным и функциональным способом, они выполняют все биологические функции, для которых предназначены. Повреждения тканей могут также быть вызваны изменениями в межклеточном "взаимодействии", которые, в свою очередь, могут быть результатом нарушений гормонального, иммунного, и пр.типов. Упомянутые изменения во взаимодействии между клетками ткани определяют ответ в микроокружающей среде ткани, который может определить измененную реакцию ткани, таким образом запуская последовательность реакций, которые вызывают изменения.

Хорошо известно, что все ткани взаимно и активно "общаются", и поэтому, ткань кожи, например, взаимодействует с нервными, кровяными и т.д. тканями. Стоит подчеркнуть, что каждая микроокружающая среда ткани является частью ткани, которой принадлежит данная окружающая среда, и что ткани образуют соответствующий орган с предопределенными биофизиологическими свойствами, а органы образуют системы и т.д. Очевидно, что любое изменение в системе оказывает влияние на орган и, следовательно, на ткани, и поэтому оказывает воздействие на микроокружающую среду ткани. Поэтому очевидно, что любое изменение в микроокружающей среде определяет изменения в органе и/или системе. Например, изменение в микросреде ворсинок кишечника изменяет ткань кишечника и, следовательно, приводит к изменениям в пищеварительной системе.

Каждая ткань и, более определенно, каждая крошечная ее часть (микроокружающая среда) в состоянии выполнить упомянутые функции, которые требует организм, и каждая ткань также в состоянии активировать механизмы защиты против различных форм агрессии и, в то же время, в состоянии компенсировать понесенные повреждения. Этот тип микротканного "поведения" требует от ткани и составляющих ее клеток готовности активировать всю защиту и системы восстановления, которые в состоянии восстановить функции до нарушения баланса. Также во время дегенерации вследствие патологий и/или нарушений дегенеративного характера, ткань активирует все необходимые механизмы защиты и если отклонение имеет дегенеративное происхождение, ткань выполняет ряд реакций, чтобы ограничить повреждения, нанесенные упомянутой дегенерацией. Эти свойства микроокружающей среды ткани придают ткани свойства своего рода биологической лаборатории, которая может осуществлять последовательность определенных реакций. В ткани есть также иммунокомпетентные системные клетки, оказывающие поддержку ткани в случае различных вредных воздействий, которые могут влиять на ткань, вызывая, таким образом, ряд ответных реакций, первой из которых является воспалительный процесс.

Как известно, воспалительный ответ является врожденной многофакторной физиологической реакцией, характеризуемой участием различных клеток в иммунной системе, например, тучных клеток, макрофагов, базофилов и/или лимфоцитов, с различными интервенционными периодами. Первая клетка, которая вмешается в воспалительный процесс, является тучной клеткой, возможность которой ответить и вызвать воспалительный процесс находится в пределе микросекунд. Ее активация вызывает ряд реакций, приводящих к выпуску предварительно сформированных посредников, содержавшихся в ее цитоплазме; в быстрой последовательности вызываются и затем активируются макрофаги.

Функция макрофагов структурирована в две фазы: первая, известная как Ml, включает активацию ряда реакций, приводящих к высвобождению в микросреду химических посредников, таких как NGF (Фактор Роста Нервов), VEGF (Фактор Роста Сосудистого Эндотелия), FGF (Фактор роста Фибробласта), гистамин, интерлейкины, цитокины и продукты липида, такие как арахидоновая кислота, простагландины и гепарин, которые в состоянии вызвать и поддержать воспалительный процесс, а также "привлечь" другие клетки в иммунной системе к зоне воспаления. Вторая фаза, известная как М2, включает активацию клеток-мусорщиков (очищение), которые нацелены на устранение токсинов, возникающих вследствие разрушения агента, ответственного за воспалительное действие. Между фазой активации макрофага в М1 и М2, активируются и вовлекаются в процесс базофилы, чья роль заключается в высвобождении гистамина в микроокружающую среду, подвергнутую агрессии воспалительного агента, что приводит к вазодилятации и, следовательно, отеку, в результате диапедеза иммуноцитов или кровоизлияния. Когда воспалительная реакция достигает фазы диапедеза, лимфоциты - с функцией противодействия патогенному агенту - скапливаются в области воспаления. Весь воспалительный процесс запускается всего за несколько микросекунд.

Все комплексные биологические системы регулируются принципом противовесов, основанном на механизмах антагонизма и агонизма. В более широком смысле дегрануляция посредников тучной клетки вызывает серию явлений, которые синтезируются во время воспалительного процесса. Вышеупомянутые клетки в иммунной системе являются саморегулируемыми посредством механизмов точного рецептора, включающих сложную систему рецепторов, экспрессированных в цитоплазматической мембране, которые могут быть сверхэкспрессированы во время процессов стимуляции. Эта сверхэкспрессия определяет

высвобождение, во внеклеточном пространстве, серии химических посредников, которые вызывают серию событий, цель которых состоит в том, чтобы защитить микроокружающую среду ткани и вызвать явления восстановления. Система отрегулирована производством антагонистов рецептора, которые получены самой клеткой из жирных кислот, взятых от клеточной мембраны.

Эти биологические системы основаны на рецепторном контроле: после стимуляции патогенного агента, клетки экспрессируют определенные рецепторы, которые насыщаются самопроизведенными посредниками, т.е. формируются из жирных кислот, составляющих мембраны упомянутых клеток. Экспрессия рецепторов является механизмом, при помощи которого клетки, вовлеченные в воспалительный процесс, могут передать факторы роста, интерлейкины, цитокины, и т.д., в микроокружающую среду. Насыщенность этих рецепторов позволяет сначала осуществить сокращение и затем модуляцию дегрануляции посредников в цитоплазме клеток, вовлеченных в воспалительный процесс (тучные клетки, в особенности), пока не остановлена стимуляция, вызванная присутствием патогенного агента. Эта система регулирования, однако, заканчивается, когда непрерывное истощение жирных кислот в клеточных мембранах приводит к резкому снижению функций упомянутой клетки. В этом условии рецепторы сверхвыражены и для клетки это означает сигнал дегрануляции, нацеленный на посредников, вызывающих защитные явления, которые больше не нужны.

Поэтому, если бы не было никакого рецепторного контроля, клетки, очевидно, вызвали бы дегрануляцию всех посредников, присутствующих в цитоплазме, вовлекая другие клетки в микроокружающей среде, что привело бы к раздражению системы, что, оставаясь в активном состоянии, могло бы стать причиной повреждения, дав начало хроническим воспалительным патологиям и аутоиммунным болезням, таким как ревматоидный артрит, рассеянный склероз и системная красная волчанка.

В настоящее время фармакологические методы лечения, используемые для воспалительных патологий, включают кортикостероиды (такие как кортизон и аналоговые вещества) или NSAIDs (нестероидные противовоспалительные препараты), которые действуют на разные уровни каскада арахидоновой кислоты.

Кортикостероиды противодействуют формированию арахидоновой кислоты от фосфолипидов до ингибирования действия фосфолипазы, включая фосфолипазу A2 (PLA2) и фосфолипазу C (PLC). В частности механизм, которым кортикостероиды проявляют свое противовоспалительное и иммунодепрессивное действие, высоко структурирован и включает несколько биохимических процессов, осуществленных клеткой в ответ на потенциально вредные стимулы (например, возбудители инфекции, аллергены, посторонние включения, аномальные клетки и т.д.).

Роль этого механизма заключается в вызове иммунного ответа, его поддержке, пока риск не устранен, и затем ослаблении ответа таким образом, чтобы избежать вреда (как это происходит, например, в случаях хронического воспаления или при аутоиммунных болезнях). В частности, кортикостероиды ингибируют клеточные процессы, которые приводят к синтезу провоспалительных и иммуностимулирующих веществ и, наоборот, активируют клеточные процессы, которые приводят к синтезу противовоспалительных и иммунодепрессивных веществ, чтобы уменьшить симптомы болезни. Кроме противовоспалительного/иммунодепрессивного эффекта побочные эффекты синтезируемых кортикостероидов обычно происходят от того, что они вмешиваются в гомеостатические системы тела и поэтому могут вызвать следующие нарушения: гипертония, задержка воды в организме, гипергликемия, потеря калия, остеопороз, гипертрофия мышц, ломкость капилляров, медленное заживание раны, гиперлипидемия, накопление жировой ткани на лице, шее и животе, гастродуоденальные язвы, увеличение свертываемости крови, гематологические расстройства, эйфория и бессонница.

В длительном лечении, кроме того, эти фармакологические вещества имеют тенденцию ингибировать производство аналоговых естественных гормонов надпочечниками, таким образом вызывая ситуацию надпочечной недостаточности, которая протекает с серьезными осложнениями, особенно после прекращения терапии. Кроме того, длительное использование кортикостероидов связано с их иммунодепрессивным действием, которое увеличивает восприимчивость к инфекциям.

NSAIDs, между тем, вмешиваются в каскад арахидоновой кислоты на другом уровне, ингибируя циклооксигеназы COX1 и 2, которые вовлечены в воспалительные процессы. Наиболее распространенные побочные эффекты - те, которые затрагивают пищеварительную систему, в частности живот, и включают боль, чувство жжения или тошноту и изъязвление слизистой оболочки желудка с возможным кровотечением; а также реакции кожи у восприимчивых людей (эритема, крапивница).

Поэтому есть потребность определить один или несколько активных ингредиентов для лечения воспаления, которое может эффективно смодулировать гиперактивность воспалительного процесса, уменьшив побочные эффекты, связанные с традиционными методами лечения.

Поэтому чрезвычайно важно обеспечить клетки ткани, которая перенесла повреждение, не только элементами, способными управлять воспалительными реакциями через контроль вовлеченных клеток, но также и предоставлять ткани все элементы, требуемые для быстрого восстановления определенного гемодинамического баланса поврежденной ткани.

Неожиданно установили, что комбинация спирулины и пальмитоилэтаноламида (ПЭА) и/или их фармацевтически приемлемых производных или их солей способны предотвратить и/или эффективно

рассматривать состояния гиперактивации ткани и, в частности предотвратить и/или эффективно лечить воспалительные состояния.

Спирулина является одноклеточной микроморской водорослью, которая растет в пресной воде, минерализованной воде и жестких водах и лучше всего в очень щелочной окружающей среде с pH 10-12. Спирулину использовали в качестве источника пищи в течение многих веков (и все еще традиционно употребляется в Чаде и других африканских странах), в связи с чем она получила название "суперпродукта" (Всемирная продовольственная конференция Организации Объединенных Наций, 1974 (http://iimsam.org/images/SPIRULINAANDTHEMDGsRevisedDEC2010.pdf) благодаря большому разнообразию и высокой концентрации питательных веществ, содержащихся в ней.

Спирулина позиционируется на рынке как пищевая добавка и как активный ингредиент функциональных продуктов и напитков, поскольку содержит, среди прочего, легкоусвояемые белки, которые могут обеспечить поступление всех существенных аминокислот. Кроме того, спирулина содержит больше бета-каротина, чем какая-либо другая цельная еда, является лучшим целым источником в пище гамма линоленовой кислоты (ГЛК) и богата витаминами B-группы, минералами, микроэлементами, хлорофиллом и ферментами. Наконец, она изобилует другими питательными веществами, такими как каротиноиды, фосфолипиды, гликолипиды, фикоцианины и супероксид дисмутазы. Комбинированное действие спирулины, которое широко опубликовано в литературе, включает (для примера) противовоспалительное действие и антиокислительный эффект (Gemma C. et al., J. Neurosci (2002), 22 (14): 6114-20), гепато- и нефропротекторное действие (R. Samuels et al., J Med Food. (2002), 5 (2): 91-6), улучшенные свойства липидной группы (Nagaoka et S. al., J. Nutr. (2005), 135 (10): 2425-30), защитное действие против инфекции (Hernandez-Crown A. et al., Antiviral Res (2002), 56 (3): 279-85), защитное действие в отношении сердечно-сосудистой системы (Khan M. et al., Am J Physiol Heart Circ Physiol. (2006), 290 (5): H2136-45. Epub 2005 22 декабря), защитная деятельность для мозговой системы (Wang Y. et al., Exp Neurol. (2005), 193 (1): 75-84), и действие, контролирующее канцерогенез (Akao Y. et al., Cancer Sci. (2009), 100 (8): 1494-501, Epub 6.05.2009).

Пальмитоилэтаноламид (ПЭА), молекула, которая давно одобрена как «диетическая еда в специальных медицинских целях, для использования при наблюдении врачом» во многих странах, является натуральным веществом со свойствами липида и структурой N-ацилетаноамина, которая содержится во многих продуктах, обычно используемых для потребления человеком и, в частности в растительных маслах различного происхождения, яичном желтке, бобах сои, гороха, сладкой вике (Vicia sativa) и овсяных зернах. В 1957 г. она была изолирована впервые в чистом состоянии и характеризована от яичного желтка и от сои (Kuehl et al., Journal of the American Chemical Society, (1957), 79 (19): 5577-5578), после чего в 1954 было продемонстрировано, что диеты на основе яичного желтка или определенных частей липида, извлеченных из упомянутого яичного желтка, в виде диетических добавок к обычным диетам могли улучшить характерные симптомы артрита анафилактического, который повреждает суставы (AF Coburn et al., J Exp Med. (1954), 100 (5): 425-35). Биологические механизмы для синтеза и расщепления пальмитоилэтаноламида в человеческом организме были широко изучены и хорошо известны сегодня, как процессы его расщепления: действительно, повсеместный определенный для гидролазы крахмал был изолирован, который может разорвать ациловую связь амида, высвобождая пальмитиновую кислоту и этаноноламин. Оба компонента молекулы впоследствии снова использованы в метаболическом цикле фосфолипидов (Ueda N. et al., J Biol Chem. (2001), 276 (38): 35552-7. Epub 2001). Физиологическое присутствие ПЭА было обнаружено в различных органах млекопитающих; у людей этот конкретный липид присутствует во многих органах, в частности в центральной и периферийной нервной системе, коже, селезенке и в плазме. Физиологические уровни ПЭА отрегулированы в организме согласно различным клеточным стрессам; было замечено, что эндогенный синтез липида резко увеличивается, когда клеточное напряжение вызвано экспериментально в определенных органах у лабораторных животных. У людей и животных с патологическими состояниями, включающими клеточное голодание и последующее состояние тканевой гиперреактивности, наблюдались существенные изменения на эндогенных уровнях ПЭА (Matias I. et al., Biochim Biophys Acta (2008), 1781 (1-2): 52-60. Epub 2007). Выводы по исследованию биологического значения присутствия ПЭА и его функции в организме состоит в том, что вышеупомянутый комплекс вмешивается физиологически, чтобы поддержать отклик ткани в определенных рамках, которые совместимы с региональным гемодинамическим балансом.

Термины

Если иначе не определено в данном описании, все термины в данной области техники и аналогично примечания и прочие научные термины, используются как обозначения терминов, обычно понятных специалистам в данной области техники, которой принадлежит это описание. В некоторых случаях условия с обычно понимаемыми значениями определены здесь ради ясности и/или для простоты указания в ссылочном порядке; включение таких определений не является обязательным, поэтому должно интерпретироваться как предположение существенных различий относительно того, что обычно понимается в технике.

Согласно данному изобретению термин "физиологически приемлемый наполнитель" относится к веществу, лишенному какого-либо собственного фармакологического эффекта и которое не вызывает

побочных реакций при введении млекопитающему, предпочтительно человеку. Физиологически приемлемые наполнители известны в технике и описаны, например, в Руководстве Фармацевтических Наполнителей, шестом издании (2009), которое было включено здесь в ссылочном порядке.

Согласно данному изобретению термин "соли или фармацевтически приемлемые производные" относится к тем солям или производным, у которых есть биологическая эффективность и свойства солевого или производного соединения и которые не вызывают побочных реакций при введении млекопитающему, предпочтительно человеку. Фармацевтически приемлемые соли могут быть неорганическими или органическими солями; примеры фармацевтически приемлемых солей включают, но не ограничены: карбонат, гидрохлорид, гидробромид, сульфат, бисульфат, соль лимонной кислоты, малеат, фумарат, трифторацетат, 2-нафталенсульфонат и паратолуенсульфонат. Больше информации о фармацевтически приемлемых солях может быть найдено в Handbook of pharmaceutical salts, P. Stahl, C Wermuth, Wiley-VCH, 127-133, 2008, упомянуто в ссылочном порядке. Фармацевтически приемлемые производные включают сложные эфиры, простые эфиры и N-окиси. Термин "одновременное, отдельное, или последовательное применение" относится к одновременному введению первого и второго соединения или введению таким способом, при котором два соединения действуют в организме пациента одновременно, или введению одного соединения после другого соединения, чтобы обеспечить терапевтический эффект. В некоторых воплощениях соединения принимают во время еды. В других воплощениях соединения принимают после еды, например 30 мин или спустя 60 мин после еды. В некоторых воплощениях соединение вводят пациенту на некоторое время, последующее после введения другого соединения.

Термины "содержащий", "с наличием", "включающий" и "имеющий" должны быть поняты как "открытые" условия (т.е. в значении "включая, но не ограничиваясь") и должны также считаться поддержкой терминов, а именно "состоят по существу из", "состоящий по существу из", "состоят из, или "состоящий из".

Описание

Неожиданно было установлено, что сочетание спирулины и пальмитоилэтаноламида (ПЭА) и/или их фармацевтически приемлемых производных или солей могут предотвратить и/или эффективно лечить состояния гиперактивации ткани.

В частности, сочетание спирулины и ПЭА полезно в профилактике и/или лечении воспалительных патологий, в профилактике и/или лечении изменений в сердечной и/или коронарной ткани, в профилактике и/или лечении изменений в сосудистой ткани, в профилактике и/или лечении глазных патологий, и предпочтительно в профилактике и/или лечении дегенерации желтого пятна и/или глаукомы, в профилактике и/или лечении дислипидемии, в профилактике и/или лечении изменений в легочной ткани, в профилактике и/или лечении изменений в тазовых тканях, в профилактике и/или лечении клеточных изменений вследствие канцерогенеза, и/или в профилактике и/или лечении дерматологических изменений.

Одним объектом данного изобретения является поэтому состав, включающий спирулину и ПЭА, и/или их фармацевтически приемлемые производные или соли.

Предпочтительно спирулина, используемая в данном изобретении, является сухим экстрактом.

Согласно предпочтительному аспекту процентное содержание спирулины и/или ее фармацевтически приемлемых производных или солей составляет от 10 до 90% состава, причем процент ПЭА и/или его фармацевтически приемлемых производных или солей составляет от 10 до 90% состава, при этом упомянутые проценты относятся к общей массе композиции.

Особенно предпочтительные комбинации - те, которые включают спирулину и ПЭА и/или их фармацевтически приемлемые производные или соли, при этом процентное содержание спирулины и ПЭА в составе соответственно 65 и 35%, или 55 и 45%, или 70 и 30%, или 35 и 65%, или 40 и 60%, причем упомянутые проценты относятся к общей массе композиции. Дальнейший объект данного изобретения - состав, включающий спирулину и ПЭА, и/или их фармацевтически приемлемые производные или соли, для применения в профилактике и/или лечении состояний гиперактивации ткани, в профилактике и/или лечении воспалительных патологий, в профилактике и/или лечении изменений в центральной нервной системе (ЦНС) и периферийной нервной системе (ПНС), предпочтительно, при дегенерации центральной нервной ткани, например, с симптомами звона в ушах, и при дегенеративных патологиях, в профилактике и/или лечении потери познавательной способности вследствие дегенеративных и/или травмирующих причин, в профилактике и/или лечении заболеваний периферийной нервной системы, а также в профилактике и лечении периферийных невропатий, в профилактике и/или лечении изменений в сердечной ткани и/или коронаротромбозе, в профилактике и/или лечении изменений в сосудистой ткани, в профилактике и/или лечении глазных патологий, предпочтительно в профилактике и/или лечении дегенерации желтого пятна и глаукомы, в профилактике и/или лечении дислипидемии, в профилактике и/или лечении изменений в легочной ткани, в профилактике и/или лечении изменений в почечной ткани, в профилактике и/или лечении изменений в тазовых тканях, в профилактике и/или лечении клеточных изменений вследствие канцерогенеза, и/или в профилактике и/или лечении дерматологических изменений.

Вышеупомянутые изменения в сердечной ткани могут произойти из-за ишемии, сердечного приступа и/или операций в прошлом и/или настоящем.

Вышеупомянутые изменения в коронарной ткани могут произойти из-за стеноза, преград, гормо-

нальных изменений, вырождения ткани и/или операций в прошлом и/или настоящем.

Вышеупомянутые изменения в сосудистой ткани могут произойти из-за инфекций, гормональных изменений, вырождения ткани и/или операций в прошлом и/или настоящем.

Вышеупомянутые изменения в почечной ткани могут произойти из-за инфекций, гормональных изменений, вырождения ткани и/или операций в прошлом и/или настоящем.

Вышеупомянутые изменения в легочной ткани могут произойти из-за аллергических процессов, инфекций, вырождения ткани (включая дегенерацию онкологического происхождения) в прошлом и/или настоящем.

Вышеупомянутые изменения в ткани в тазовой области могут произойти из-за аллергических процессов, инфекций, гормональных изменений, вырождения ткани и/или операций в прошлом и/или настоящем.

Вышеупомянутые изменения в ткани центральной нервной системы могут произойти из-за дегенеративных процессов, изменений в проводимости нерва, изменений онкологического или гормонального генеза, вырождения ткани и/или операций в прошлом и/или настоящем.

Вышеупомянутые изменения в ткани периферической нервной системы могут произойти из-за дегенеративных процессов, изменений в проводимости нерва, изменений онкологического или гормонального генеза, вырождения ткани и/или операций в прошлом и/или настоящем.

Сочетание в изобретении, как определено выше, полезно для лечения изменений после реперфузии сердечной ткани после сердечных приступов, коронарной закупорки и/или операций.

Вне связи с конкретной теорией, считается, что синергетическое действие состава, включающего спирулину и ПЭА, и/или их фармацевтически приемлемые производные или соли, относится и к регулирующей активности ПЭА относительно воспалительного процесса и к действию спирулины относительно клеток иммунной системы во время гиперактивирования клеток иммунной системы, таким же образом, как это происходит во время воспалительных процессов. Спирулина может также обеспечить клетки ткани, вовлеченные в гиперактивацию, такими веществами, как белок, витамины, жирные кислоты, минеральные вещества и т.д. которые могут поддержать функциональное восстановление вовлеченной ткани. Вышеупомянутые изменения ткани могут быть острыми или хроническими и могут быть дерматологическими патологиями, такими как атопический дерматит, дерматомиозит, склеродерма, псориаз, полимиозит, пузырчатка, буллезный эпидермолиз и пемфигоид; глазными патологиями, такими как, например, синдром Сджогрена, симпатическая офтальмия, увеит, увеоретинит, дегенерация желтого пятна, оптический неврит и глаукома; патологиями слизистой оболочки, желудочно-кишечных слизистых оболочек (болезнь Крона) и ротовой и половой слизистой оболочки; могут представлять собой суставные и соединительные патологии, такие как ревматоидный артрит, псориатический артрит, артрит красной волчанки и дискообразной системной красной волчанки; патологии, такие как хронический солнечный дерматит, астма, легочный фиброз и фиброз кишечника и хронический артрит; дегенеративные патологии периферической нервной системы (ПНС) и центральной нервной системы (ЦНС), такие как рассеянный склероз, нейродегенеративные патологии (не только аутоиммунного генеза), процессы, затрагивающие ЦНС, такие как болезнь Паркинсона, старческая деменция, бактериальный менингит, ВИЧ-инфекции, звон в ушах, синдром Менира, повреждение головного мозга ишемического или геморрагического происхождения и травмирующие повреждения; патологии ПНС, такие как радикулопатия воспалительного происхождения; патологии центральной и периферической нервной системы, при которых воспалительные процессы возникают после первого ишемического инсульта, такие как невропатии из-за сжатия, а также вследствие травмирующих невропатий, мозговых ударов и черепных травм; кардиологические болезни, происходящие вследствие кровоизлияний в результате ишемических ран; патологии, связанные с фиброзом, такие как аллергический конъюнктивит, гигантский папиллярный конъюнктивит, диетические аллергии, неправильное заживление, такие как гипертрофический шрам, келоидные шрамы, и глазной рубцовый пемфигоид; патологии, протекающие с нарушением почечной функции.

В частности состав, включающий спирулину и ПЭА, и/или их фармацевтически приемлемые соли или производные, предназначен для одновременного, отдельного, или последовательного использования в предотвращении и/или лечении вышеупомянутых патологий. Другими словами, активными ингредиентами композиции, предусматриваемой в изобретении, можно управлять одновременно, отдельно, или последовательно.

Дальнейший объект данного изобретения является составом, включающим сочетание (комбинацию) спирулины и ПЭА и/или их фармацевтически приемлемых производных или солей, в некоторых случаях, по крайней мере, с одним физиологически приемлемым экспипиентом (наполнителем). Составы, включающие комбинацию спирулины и ПЭА и/или их фармацевтически приемлемых производных или солей, в некоторых случаях, вместе по крайней мере с одним физиологически приемлемым наполнителем, приемлемы для применения в профилактике и/или лечении всех вышеупомянутых патологий для сочетания спирулины и ПЭА и/или их фармацевтически приемлемых производных или солей. Предпочтительно, упомянутые комбинации предназначены для одновременного, отдельного, или последовательного использования в профилактике и/или лечении всех вышеупомянутых патологий.

Согласно предпочтительным воплощениям данного изобретения упомянутые составы, включающие

комбинацию по заявленному изобретению, вместе с фармацевтически приемлемым наполнителем, являются составами, которые вводят в пероральной, местной, отологической, глазных, ректальных, вагинальных, или парентеральных формах.

Предпочтительно, если введение состава по изобретению выполнено перорально, фармацевтическая форма может быть таблеткой, капсулой, гранулами, порошком, масляной капсулой, раствором или суспензией, и еще более предпочтительно, упомянутая пероральная форма может быть таблеткой, капсулой, гранулами или раствором.

Предпочтительно, если введение составов по изобретению выполнено местно, фармацевтическая форма может быть кремом, мазью, гелем, бальзамом, раствором, лосьоном (раствор или суспензия), каплями, буфером (буферный раствор), суспензией, глазными каплями, спреем, влажной салфеткой или порошком, и более предпочтительно упомянутая местная форма может быть сливками, гелем, спреем, свечой или мазью.

Местные формы введения могут также включать отологическое местное введение, и в этом случае фармацевтическая форма может быть лосьоном, спреем, каплями, буфером или кремом, и офтальмологическое введение, в этом случае фармацевтическая форма может быть глазными каплями, лосьоном, салфеткой или кремом.

Предпочтительно, если введение составов по изобретению выполнено ректально, фармацевтическая форма является кремом, свечой или клизмой.

Предпочтительно, когда введение составов по изобретению выполнено вагинально, фармацевтическая форма является кремом, пессарием, салфеткой или катетером.

Предпочтительно, если введение составов по изобретению выполнено парентерально, фармацевтическая форма является водным буферным раствором или капсулой с масляной суспензией, и еще более предпочтительно упомянутая парентеральная форма может быть масляным раствором.

Еще более предпочтительно, если комбинация и/или составы согласно изобретению используются в профилактике и/или лечении изменений в сердечной ткани, следующие фармацевтические формы предпочтены: таблетка, капсула, порошок, раствор или лосьон.

Еще более предпочтительно, если комбинация и/или составы согласно изобретению используются в профилактике и/или лечении изменений в сосудистой ткани, следующие фармацевтические формы предпочтены: капсула, порошок, раствор, таблетка, крем, гель или мазь.

Еще более предпочтительно, если комбинация и/или составы согласно изобретению используются в профилактике и/или лечении изменений в коронарной ткани, следующие фармацевтические формы предпочтены: капсула, порошок, раствор или таблетка.

Еще более предпочтительно, если комбинация и/или составы согласно изобретению используются в профилактике и/или лечении изменений после реперфузии сердечной ткани, следующие фармацевтические формы будут предпочтены: капсула, порошок, раствор или таблетка.

Еще более предпочтительно, если комбинация и/или составы согласно изобретению используются в профилактике и/или лечении дислипидемии, следующие фармацевтические формы предпочтены: капсула, порошок, раствор или таблетка.

Еще более предпочтительно, если комбинация и/или составы согласно изобретению используются в профилактике и/или лечении клеточных изменений, следующие фармацевтические формы предпочтены: порошок, раствор, таблетка, крем, мазь, пессарий, свеча или лосьон.

Еще более предпочтительно, если комбинация и/или составы согласно изобретению используются в профилактике и/или лечении изменений в легочной ткани, следующие фармацевтические формы предпочтены: капсула, порошок, раствор, таблетка или спрей.

Еще более предпочтительно, если комбинация и/или составы согласно изобретению используются в профилактике и/или лечении изменений в ткани в тазовой области, следующие фармацевтические формы предпочтены: капсула, порошок, раствор, таблетка, лосьон, спрей, крем, пессарий, клизма, гель или мазь.

Еще более предпочтительно, если комбинация и/или составы согласно изобретению используются в профилактике и/или лечении изменений в ткани ткани и/или периферической нервной системы (ПНС), центральной нервной системы (ЦНС), следующие фармацевтические формы предпочтены: капсула, порошок, раствор, таблетка, лосьон, спрей, крем, пессарий, клизма, гель или мазь.

Еще более предпочтительно, если комбинация и/или составы согласно изобретению используются в профилактике и/или лечении изменений в почечной ткани, следующие фармацевтические формы предпочтены: капсула, порошок, раствор, таблетка, лосьон, спрей, крем, пессарий, клизма, гель или мазь.

Согласно предпочтительному воплощению данного изобретения составы, включающие комбинацию спирулины и пальмитоилэтаноламида (ПЭА) и/или их фармацевтически приемлемые производные или соли, в некоторых случаях, вместе с по крайней мере одним физиологически приемлемым наполнителем, вводят ежедневно.

Согласно предпочтительному аспекту ежедневное введение предусматривает одну-четыре дозы в день, еще более предпочтительно две или четыре суточных дозы, причем упомянутые дозы предпочтительно содержат от 0,1 до 90 мг состава по заявленному изобретению на кг массы тела пациента, и еще более предпочтительно от 0,5 до 50 мг на кг массы тела пациента.

Согласно дальнейшему предпочтительному аспекту изобретения ежедневное введение продолжается в течение по крайней мере 15 дней, предпочтительно по крайней мере 30 дней и еще более предпочтительно по крайней мере 90 дней. Согласно дальнейшему предпочтительному аспекту такое введение продолжается в течение по крайней мере 35 дней, предпочтительно в течение по крайней мере 65 дней.

Согласно дополнительному предпочтительному воплощению данного изобретения состав по заявленному изобретению вводят перорально, предпочтительно в форме таблетки или капсулы, дважды или четыре раза в день, сроком по крайней мере 15 дней, предпочтительно по крайней мере 30 дней, и еще более предпочтительно по крайней мере 90 дней. Согласно дальнейшему предпочтительному аспекту такое введение продолжается в течение по крайней мере 35 дней, предпочтительно в течение по крайней мере 65 дней. Согласно дальнейшему предпочтительному аспекту каждая из вышеупомянутых таблеток включает от 200 до 700 мг ПЭА и от 300 до 800 мг спирулины, и более предпочтительно включает 300, 350, 450, 600 или 650 мг ПЭА и 350, 400, 550, 650 или 700 мг спирулины.

Еще более предпочтительно, вышеупомянутые таблетки содержат 350 мг ПЭА и 650 мг спирулины, или 450 мг ПЭА и 550 мг спирулины, или 300 мг ПЭА и 700 мг спирулины, или 650 мг ПЭА и 350 мг спирулины, или 600 мг ПЭА и 400 мг спирулины.

Пример 1.

Провели клиническое исследование для подтверждения синергетического действия комбинации спирулины (используемой в виде сухого экстракта) и пальмитоилэтаноламида (ПЭА) в лечении тиннита.

В исследовании участвовало шесть пациентов, включая как мужчин, так и женщин, со средним возрастом 49,6 лет (50-летняя женщина, 46-летний мужчина, 38-летний мужчина, 46-летняя женщина, 53-летний мужчина, 65-летние женщины), страдающие от звона в ушах в течение по крайней мере одного года.

Пациенты были разделены на три группы и, в соответствии с заявленным изобретением, прошли лечение согласно следующей схеме:

пациенты в первой группе (в возрасте 46-50 лет) принимали по две таблетки, каждая состоит из 350 мг ПЭА, по два раза в день, при ежедневном общем количестве 1,400 мг ПЭА в течение 5 дней; затем те же самые пациенты принимали одну таблетку, состоящую из 350 мг ПЭА, по два раза в день, при ежедневном общем количестве 700 мг ПЭА в течение 10 дней;

пациенты во второй группе (в возрасте 38-53 лет) принимали по две таблетки, каждая содержит по 650 мг спирулина, по два раза в день, при ежедневном общем количестве 2,600 мг спирулины, в течение 5 дней; затем те же самые пациенты принимали по одной таблетке, содержащей 650 мг спирулины, два раза в день, при ежедневном общем количестве 1,300 мг спирулины, в течение 10 дней;

пациенты в третьей группе (в возрасте 46-65 лет) принимали по две таблетки, каждая содержит 650 мг спирулины и 350 мг ПЭА, два раза в день, при ежедневном общем количестве 2,600 мг спирулины, в сочетании с 1,400 мг ПЭА, в течение 5 дней; затем те же самые пациенты принимали по одной таблетке, включающей 650 мг спирулины и 350 мг ПЭА, по два раза в день, при ежедневном общем количестве 1,300 мг спирулины, в сочетании с 700 мг ПЭА, в течение 10 дней;

все пациенты принимали продукты в течение указанного периода. По результатам обследования после лечения пациенты, принимавшие ПЭА, и пациенты, принимавшие спирулину, не показали изменений в состоянии при тинните, при этом пациенты, принимавшие комбинацию спирулины и ПЭА (где спирулина составляла 65%, а ПЭА 35%) показали заметное и существенное улучшение воспринятия звона в ушах, приблизительно с 65%-м снижением ощущения звона в ушах и заметным улучшением слуха. Уменьшение интенсивности проявления симптомов звона в ушах было отмечено самими пациентами, в то время как улучшение слуха измерили при помощи аудиометрического теста, выполненного до и после применения комбинации согласно изобретению. Особенно примечательно, что 65%-е снижение звона в ушах наблюдали у пациентов, которые страдали от данной патологии в течение долгого времени.

Наблюдается синергетический эффект комбинации спирулины и ПЭА в лечении тиннита, в особенности, если комбинация включает 65% спирулины и 35% ПЭА.

Пример 2.

Провели клиническое исследование для подтверждения синергетического действия комбинации спирулины (используемой в виде сухого экстракта) и пальмитоилэтаноламида (ПЭА) в лечении старческой дегенерации желтого пятна.

В исследовании участвовали три пациента, мужчины и женщина, в возрасте 56 лет, 65 лет и 62 лет, с возрастной дегенерацией желтого пятна с наличием макулярных друз, т.е. локализованных включений между пигментным эпителием сетчатки (ПЭС) и мембраной Бруха, с географической атрофией, характеризуемой некрозом клеток ПЭС и атрофией фоторецепторов.

Все пациенты прошли тест Амслера до введения сочетания спирулины и ПЭА.

Все три пациента показали дегенерацию желтого пятна, искажение (дисморфопсия) или разрывы со средней степенью дегенерации желтого пятна. В соответствии с данным изобретением пациенты прошли лечение согласно следующей схеме:

первый пациент (65-летний мужчина) принимал по одной таблетке, содержащей 450 мг ПЭА, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 1,800 мг ПЭА, в течение 10 дней; затем тот же самый

пациент принимал по одной таблетке, содержащей 450 мг ПЭА, два раза в день, при ежедневном общем количестве 900 мг ПЭА, в течение 30 дней;

второй пациент (56-летняя женщина) принимала по одной таблетке, содержащей 550 мг спирулины, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 2,200 мг спирулины, в течение 10 дней; затем тот же самый пациент принимала по одной таблетке, содержащей 550 мг спирулины, два раза в день, при ежедневном общем количестве 1,100 мг спирулины, в течение 30 дней;

затем третий пациент (62-летний мужчина) принимал по одной таблетке, содержащей 550 мг спирулины и 450 мг ПЭА, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 2,200 мг спирулины и 1,800 мг ПЭА, в течение 10 дней; затем тот же самый пациент принимал по одной таблетке, содержащей 550 мг спирулины и 450 мг ПЭА, два раза в день, при ежедневном общем количестве 1,100 мг спирулины и 900 мг ПЭА, в течение 30 дней.

Все пациенты принимали препараты в течение указанного периода.

После лечения все пациенты прошли дополнительно тест Амслера, который показал следующие результаты:

пациент, прошедший лечение с ПЭА, показал незначительное улучшение состояния по результатам теста Амслера;

пациент, прошедший лечение со спирулиной, показал весьма незначительное улучшение состояния по результатам теста Амслера;

пациент, прошедший лечение составом со спирулиной и ПЭА (спирулина 55% и ПЭА 45%), показал четкое, отмеченное улучшение по результатам теста Амслера, кроме того, с дальнейшим улучшением зрения.

Синергетический эффект сочетания спирулины и ПЭА в лечении старческой дегенерации желтого пятна был поэтому доказан, в особенности, если данная комбинация включает 55% спирулины и 45% ПЭА.

Пример 3.

Провели клиническое исследование для подтверждения синергетического действия комбинации спирулины (используемой в виде сухого экстракта) и пальмитоилэтаноламида (ПЭА) в лечении стенокардии (боль в груди).

В исследовании участвовали три пациента, мужчины и женщина, 67 лет, 65 и 72 года, с прекардиальным болевым синдромом кардиального генеза. После ЭКГ с нагрузкой у всех пациентов наблюдали ангинальную боль во время нагрузок, при этом все принимали определенное препараты (снижающие АД препараты, бета-блокаторы), которые тем не менее были не способны полностью контролировать вышеупомянутые симптомы.

В соответствии с данным изобретением пациенты прошли лечение согласно следующей схеме:

первый пациент (65-летняя женщина) принимала по одной таблетке, включающей 300 мг ПЭА, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 1,200 мг ПЭА, в течение 15 дней; затем тот же самый пациент принимала по одной таблетке, включащей 300 мг ПЭА, два раза в день, при ежедневном общем количестве 600 мг ПЭА, в течение 30 дней.

второй пациент (67-летний мужчина) принимал по одной таблетке, включающей 700 мг спирулины, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 2,800 мг спирулины, в течение 15 дней; затем тот же самый пациент принимал по одной таблетке, включающей 700 мг спирулины, два раза в день, при ежедневном общем количестве 1,400 мг спирулины в течение 30 дней;

затем третий пациент (72-летний мужчина) принимал по одной таблетке, включающей 700 мг спирулины и 300 мг ПЭА, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 2,800 мг спирулины и 1,200 мг ПЭА, в течение 15 дней; затем тот же самый пациент принимал по одной таблетке, включающей 700 мг спирулины и 300 мг ПЭА, два раза в день, при ежедневном общем количестве 1,400 мг спирулины и 600 мг ПЭА, в течение 30 дней.

Все пациенты принимали препараты в течение указанного периода в дополнение к основной терапии.

После лечения пациенты показали следующие результаты:

пациент, принимавший только ПЭА, не показал существенных изменений в состоянии в сравнении до введения ПЭА, т.е. при увеличении нагрузки во время кардиограммы с нагрузкой, пациент испытывал прекардиальную боль кардиального происхождения;

пациент, принимавший только спирулину, показал очень небольшие изменения в состоянии по сравнению с состоянием до введения спирулины, т.е. при увеличении нагрузки во время кардиограммы с нагрузкой пациент испытывал менее интенсивную прекардиальную боль кардиального происхождения;

пациент, принимавший сочетание спирулины и ПЭА (содержание спирулины 70%, ПЭА 30%), показал значительно повышенную выносливость при ЭКГ с нагрузкой, без появления прекардиальной боли, в сравнении с состоянием до введения комбинации по изобретению. В частности, повышенная выносливость при нагрузке демонстрирует функциональное восстановление сердечной мышцы, сопровождаемое явным снижением остроты проявления болевых симптомов.

В итоге, был доказан синергетический эффект комбинации спирулины и ПЭА в лечении стенокар-

дии (боль в груди), в особенности, если комбинация включает 70% спирулины и 30% ПЭА.

Пример 4.

Провели клиническое исследование для подтверждения синергетического действия комбинации спирулины (используемой в виде сухого экстракта) и пальмитоилэтаноламида (ПЭА) в лечении периферической нейропатии у диабетиков.

В исследовании приняли участие три пациента, мужчина и женщина, 52, 58, и 62 года, страдающие периферической нейропатией диабетического происхождения. Все пациенты испытывали классические симптомы периферической нейропатии, включая парестезию, ощущение "ходьбы по вате", нечувствительность к теплу и/или холоду и т.д., при этом все пациенты проходили определенное лечение, чтобы контролировать гликемические показатели, в частности принимали пероральные гипогликемические препараты. Гликемические показатели пациентов контролировали в начале и в конце исследования, чтобы показать влияние продукта на гликемический контроль. У всех пациентов зафиксировали средний гликемический показатель натощак приблизительно 140-165 мг/дл.

В соответствии с заявленным изобретением пациенты прошли лечение согласно следующей схеме:

первый пациент (52-летний мужчина) принимал по одной таблетке, включающей 650 мг ПЭА, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 2,600 мг ПЭА, в течение 5 дней; затем тот же самый пациент принимал по одной таблетке, включающей 650 мг ПЭА, два раза в день, при ежедневном общем количестве 1,300 мг ПЭА, в течение 30 дней;

второй пациент (58-летняя женщина) принимала по одной таблетке, содержащей 350 мг спирулины, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 1,400 мг спирулины, в течение 5 дней; затем тот же самый пациент принимала по одной таблетке, включающей 350 мг спирулины, два раза в день, при ежедневном общем количестве 700 мг спирулины, в течение 30 дней;

затем третий пациент (62-летний мужчина) принимал по одной таблетке, содержащей 350 мг спирулины и 650 мг ПЭА, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 1,400 мг спирулины и 2,600 мг ПЭА, в течение 5 дней; затем тот же самый пациент принимал по одной таблетке, включающей 350 мг спирулины и 650 мг ПЭА, два раза в день, при ежедневном общем количестве 700 мг спирулины и 1,300 мг ПЭА, в течение 30 дней.

Все пациенты принимали продукты в течение указанного периода. После лечения пациенты показали следующие результаты, которые были получены путём измерения проводимости нерва при помощи неврологического камертона, биотезиометра и рефлекса Ахиллова сухожилия:

пациент, принимавший только ПЭА, показал небольшое улучшение нейропатической симптоматики, без какого-либо влияния на гликемический профиль, и с небольшим ответом на биотезиометрический тест (гликемические показатели оставались постоянными, т.е. 140-160 мг/дл, натощак);

пациент, принимавший только спирулину, не показал изменений как в нейропатическом статусе, так и в гликемическом профиле. Действительно, начальные параметры теста с камертоном, биотезиометром и рефлексом Ахиллова сухожилия оставались неизменными, так же, как и гликемический показатель, который был в диапазоне 155-160 мг/дл;

пациент, принимавший комбинацию спирулины и ПЭА (спирулина 35%, ПЭА 65%) показал четкое улучшение характерных признаков периферической нейропатии с четким улучшением проводимости нерва и улучшенного гликемического профиля. Действительно, пациент показал заметное улучшение проводимости нерва, что измерили с камертоном и биотезиометром и четким улучшением рефлекса Ахиллова сухожилия, при этом гликемические показатели улучшились, снижаясь с уровня натощак 140-160 мг/дл до уровня натощак 130-140 мг/дл.

Синергетический эффект комбинации спирулины и ПЭА в лечении периферической нейропатии у диабетиков был поэтому продемонстрирован, в особенности, если комбинация включает 35% спирулины и 65% ПЭА.

Пример 5.

Провели клиническое исследование для подтверждения синергетического действия комбинации спирулины (используемой в виде сухого экстракта) и пальмитоилэтаноламида (ПЭА) в лечении измененных почечных функций, предпочтительно у диабетиков.

В исследовании приняли участие три пациента, мужчины и женщины, 52, 58, и 62 года, страдающие от диабета. У всех пациентов наблюдали измененные почечные функции, о чем свидетельствовал уровень креатинина, т.е. показатель креатинина более 4 мг/дл (норма - диапазон значений от 0.7 до 1.3 мг/дл). Все пациенты проходили определенное лечение (обычные препараты, такие как дека-дураболин, и т.д.), которые, тем не менее, были неспособны устранить почечную дисфункцию. Показатели креатинина пациентов были проверены как в начале, так и по окончании клинического исследования.

В соответствии с данным изобретением пациенты прошли лечение согласно следующей схеме:

первый пациент (52-летний мужчина) принимал по одной таблетке, включающей 650 мг ПЭА, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 2,600 мг ПЭА, в течение 5 дней; затем тот же самый пациент принимал по одной таблетке, включающей 650 мг ПЭА, два раза в день, при ежедневном общем количестве 1,300 мг ПЭА, в течение 30 дней;

второй пациент (58-летняя женщина) принимал по одной таблетке, включающей 350 мг спирулины,

четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 1,400 мг спирулины, в течение 5 дней; затем тот же самый пациент принимал по одной таблетке, включающей 350 мг спирулины, два раза в день, при ежедневном общем количестве 700 мг спирулины, в течение 30 дней;

затем третий пациент (62-летний мужчина) принимал по одной таблетке, включающей 350 мг спирулины и 650 мг ПЭА, четыре раза в день, при ежедневном общем количестве 1,400 мг спирулины и 2,600 мг ПЭА, в течение 5 дней; затем тот же самый пациент принимал по одной таблетке, включающей 350 мг спирулины и 650 мг ПЭА, два раза в день, при ежедневном общем количестве 700 мг спирулины и 1,300 мг ПЭА, в течение 30 дней.

Все пациенты принимали препараты в течение указанного периода. После лечения пациенты получили следующие значения креатинина, которые указывают на состояние почечных функций: пациент, принимавший только ПЭА, не показал улучшения почечных функций, при этом показатели креатинина пациента были 4.3 мг/дл в начале лечения и 4.4 мг/дл в конце лечения;

пациент, принимавший только спирулину, не показал изменений в состоянии почечных функций, при этом показатели креатинина пациента были 4.5 мг/дл в начале лечения и 4.6 мг/дл в конце лечения;

пациент, принимавший комбинацию спирулины и ПЭА (спирулина 35% и ПЭА 65%), показал явное улучшение почечных функций (почечная фильтрация), при этом показатели креатинина пациента были 4.6 мг/дл в начале лечения и 4.1 мг/дл в конце лечения;

В итоге, наблюдали синергетический эффект комбинации спирулины и ПЭА в лечении измененных почечных функций, предпочтительно у диабетических пациентов, в особенности, если комбинация включает 35% спирулины и 65% ПЭА.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Фармацевтическая комбинация, включающая спирулину и пальмитоилэтаноламид и/или их фармацевтически приемлемые соли, причем процентное содержание спирулины составляет от 10 до 90% от общего веса комбинации, а процентное содержание пальмитоилэтаноламида составляет от 10 до 90% от общего веса комбинации.

2. Фармацевтическая композиция, включающая спирулину и пальмитоилэтаноламид и/или их фармацевтически приемлемые соли по п.1, которая дополнительно содержит как минимум один физиологически приемлемый эксципиент.

3. Применение комбинации по п.1 или композиции по п.2 в профилактике и/или лечении тиннита или нейропатий центральной и/или периферической нервной системы или почечной дисфункции предпочтительно у пациентов-диабетиков или пациентов, проходящих химиотерапевтическое лечение, или пациентов, у которых потери когнитивной способности вследствие дегенерации и/или травм, и/или фармацевтического лечения, и/или злоупотребления наркотиками.

4. Применение комбинации по п.1 или композиции по п.2 в профилактике и/или лечении стенокардии.

5. Применение комбинации по п.1 или композиции по п.2 в профилактике и/или лечении старческой дегенерации желтого пятна, глаукомы и оптического неврита.

6. Применение по любому из пп.3-5, отличающееся тем, что введение комбинации по п.1 или композиции по п.2 осуществляется одновременно, раздельно или последовательно.

Евразийская патентная организация, ЕАПВ
Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2