

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **044900**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

- | | |
|---|---|
| <p>(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.10.10</p> <p>(21) Номер заявки
202291920</p> <p>(22) Дата подачи заявки
2021.01.05</p> | <p>(51) Int. Cl. <i>A61K 36/815</i> (2006.01)
<i>A61K 36/804</i> (2006.01)
<i>A61K 36/725</i> (2006.01)
<i>A61K 36/481</i> (2006.01)
<i>A61K 36/286</i> (2006.01)
<i>A61K 36/284</i> (2006.01)
<i>A61K 36/232</i> (2006.01)
<i>A61K 36/076</i> (2006.01)
<i>A61K 36/21</i> (2006.01)
<i>A61K 35/583</i> (2015.01)
<i>A61K 9/08</i> (2006.01)
<i>A61K 9/16</i> (2006.01)
<i>A61P 25/00</i> (2006.01)</p> |
|---|---|

(54) **СОСТАВНОЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ НЕРВНОЙ ТКАНИ И СПОСОБ ЕГО ПОЛУЧЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ**

- | | |
|---|---|
| <p>(31) 202010697245.X</p> <p>(32) 2020.07.20</p> <p>(33) CN</p> <p>(43) 2022.10.13</p> <p>(86) PCT/CN2021/070266</p> <p>(87) WO 2022/016827 2022.01.27</p> <p>(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
НАНЬТУН ЮНИВЕРСИТИ (CN)</p> <p>(72) Изобретатель:
Гу Сяосун, Тан Чунькан, Дин Фэй,
Ян Сяомин, Чэн Цюнь, Сунь Хуалинь,
Сюй Лай (CN)</p> <p>(74) Представитель:
Кузнецова С.А. (RU)</p> | <p>(56) CN-A-111759915
CN-A-106237010
CN-A-1485077
CN-A-1263768</p> |
|---|---|

(57) В изобретении раскрыты составной препарат для регенерации нервной ткани и способ его получения, и его применение. Составной препарат для регенерации нервной ткани содержит необработанные лекарственные материалы в частях по весу: 10-20 частей необработанного *Astragal radix*, 10-20 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 10-20 частей *Actyanthes bidentata*, 6-15 частей *Lujubae fructus*, 6-15 частей *Lycii fructus*, 6-15 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6-12 частей *Angelicae sinensis radix*, 3-9 частей *Carthami flos*, 6-15 частей *Poria*, 6-15 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 10-20 частей *Zaocys*. Составной препарат может быть применен для получения лекарственных средств для лечения заболеваний, связанных с повреждением нерва, и он может быть получен в виде жидкостей для перорального применения, гранул, растворенных гранул и таблеток.

044900 B1

044900 B1

Область техники

Настоящее изобретение относится к области техники препаратов традиционной китайской медицины, в частности относится к составному препарату для регенерации нервной ткани, а также к способу его получения и его применению.

Предпосылки изобретения

Повреждения нервов могут вызвать частичную или полную потерю двигательных и сенсорных функций и приводить к высокому уровню инвалидности с клиническими проявлениями вялости сухожилий и сосудов, миастении, онемения кожи, слабости тела, онемения конечностей и даже паралича, относящимися к "синдрому вялости", "артромиалгии" и т.п. в соответствии с диалектикой традиционной китайской медицины. Из-за повреждений нервов, вызванных происшествиями, связанными с современным дорожным движением, несчастными случаями на производстве, землетрясениями, войнами, опухолевыми операциями и т. п., частота повреждений нервов растет с каждым годом, что серьезно влияет на качество жизни пациентов и несет тяжелое финансовое и социальное бремя для общества и их семей. На протяжении более века вопрос о том, как способствовать восстановлению и регенерации поврежденных нервов, всегда был важной задачей и актуальной темой в области фармации, неврологии и медицины.

В настоящее время клинически доступны лишь немногие лекарственные средства для лечения повреждений нервов. Лечение повреждений центральных нервов с использованием фактора роста нервов (NGF) обладает определенной эффективностью. Тем не менее, поскольку NGF извлекается из культурального раствора клеток глиомы головного мозга, клинические испытания NGF обладают потенциальным риском индуцирования опухолей. При повреждениях периферических нервов клинически принятым является витамин B6, а мекобаламин (Methycobal) является производным витамина и обладает определенной эффективностью. Клиническая практика в течение десятилетий демонстрирует, что режим лечения "одно лекарственное средство для одной мишени одного заболевания" характеризуется большими ограничениями и обеспечивает низкую клиническую эффективность.

Таким образом, исследование и разработка безопасных и эффективных препаратов традиционной китайской медицины для стимулирования регенерации нервной ткани является ожиданием большинства пациентов, основным запросом общества и необходимостью инноваций в области неврологии человека, фармации и медицины.

Способ решения вышеупомянутой технической проблемы является предметом настоящего изобретения.

Сущность изобретения

Целью настоящего изобретения является обеспечение составного препарата для регенерации нервной ткани, а также способа его получения и его применения для решения вышеупомянутой проблемы, где составной препарат характеризуется очевидными эффектами стимулирования роста нервов, стимулирования миелинизации регенерированных нервов, стимулирования реиннервации денервированных целевых мышц и обеспечения защиты после повреждений нервов с обеспечением научного обоснования эффекта препаратов традиционной китайской медицины в стимулировании регенерации нервной ткани после повреждений и закладкой прочной основы для клинического применения состава.

Для достижения вышеупомянутой цели настоящего изобретения в настоящем изобретении использовались следующее техническое решение: составной препарат для регенерации нервной ткани, где составной препарат содержит необработанные лекарственные материалы в частях по весу: 10-20 частей необработанного *Astragali radix*, 10-20 частей *Rehmaidiae radix praeparata*, 10-20 частей *Actyanthes bidentata*, 6-15 частей *Jujubae fructus*, 6-15 частей *Lycii fructus*, 6-15 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6-12 частей *Angelicae smensis radix*, 3-9 частей *Carthami flos*, 6-15 частей *Poria*, 6-15 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 10-20 частей *Zaocys*.

Кроме того, составной препарат содержит необработанные лекарственные материалы в частях по весу: 15 частей необработанного *Astragali radix*, 15 частей *Rehmaidiae radix praeparata*, 15 частей *Actyanthes bidentata*, 10 частей *Jujubae fructus*, 10 частей *Lycii fructus*, 10 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6 частей *Angelicae smensis radix*, 3 части *Carthami flos*, 10 частей *Poria*, 10 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 15 частей *Zaocys*.

Кроме того, составной препарат также содержит эффективную дозу компонентов состава составного препарата и фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества.

Кроме того, лекарственная форма составного препарата для регенерации нервной ткани включает жидкости для перорального применения, гранулы, растворенные гранулы и таблетки.

Для лучшего достижения вышеупомянутой цели настоящего изобретения, настоящее изобретение также относится к способу получения составного препарата для регенерации нервной ткани, при этом, если лекарственная форма составного препарата представляет собой жидкость для перорального применения, способ получения включает следующие стадии:

(1) получение необработанных материалов в частях по весу: 15 частей необработанного *Astragali radix*, 10 частей *Jujubae fructus*, 15 частей *Rehmaidiae radix praeparata*, 10 частей *Lycii fructus*, 15 частей *Actyanthes bidentata*, 10 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6 частей *Angelicae smensis radix*, 3 части *Carthami flos*, 10 частей *Poria*, 10 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 15 час-

тей *Zaocys* и промывание лекарственных материалов водой с удалением примесей;

(2) пропитывание необработанных материалов деионизированной водой при 25°C в течение 120 мин;

(3) осуществление экстракции водой и отваривание при 100°C в течение 20 мин;

(4) отбор отвара и его отстаивание при 4°C в течение 12 ч при стерильных условиях, осуществление фильтрации и концентрирования, и добавление бензойной кислоты или бензоата натрия, и

(5) осуществление заполнения и стерилизации с получением жидкости для перорального применения.

Для лучшего достижения вышеупомянутой цели настоящего изобретения настоящее изобретение также относится к способу получения составного препарата в лекарственной форме в виде гранул, при этом способ получения включает следующие стадии:

(1) получение необработанных материалов в частях по весу: 15 частей необработанного *Astragali radix*, 10 частей *Jujubae fructus*, 15 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 10 частей *Lycii fructus*, 15 частей *Actyanthes bidentata*, 10 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6 частей *Angelicae sinensis radix*, 3 части *Carthami flos*, 10 частей *Poria*, 10 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 15 частей *Zaocys* и промывание лекарственных материалов водой с удалением примесей;

(2) пропитывание необработанных материалов деионизированной водой при 25°C в течение 120 мин;

(3) осуществление экстракции водой и отваривание при 100°C в течение 20 мин;

(4) отбор отвара и его отстаивание при 4°C в течение 12 ч при стерильных условиях, осуществление фильтрации и концентрирования, и добавление бензойной кислоты или бензоата натрия, и

(5) осуществление высушивания, гранулирования, заполнения и стерилизации с получением гранул.

Кроме того, представлено применение составного препарата для регенерации нервной ткани в медицине лечения заболеваний, связанных с повреждением нерва.

Кроме того, представлены основные лекарственные средства составного препарата: необработанный *Astragali radix*, *Rehmanniae radix praeparata*, *Actyanthes bidentata*, *Jujubae fructus*, *Lycii fructus* и высушенный *Ziziphi spinosae semen*; второстепенные лекарственные средства: *Angelicae sinensis radix* и *Carthami flos*; вспомогательные средства: *Poria*, а также высушенный *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и лекарственное средство-проводник: *Zaocys*.

Кроме того, составной препарат обладает свойствами тонизирования ци и пополнения крови, тонизирования пяти внутренних органов, стимулирования роста нервов, стимулирования миелинизации, очищения и активизации каналов и коллатералей и подходит для состояний после повреждений нервов, связанных с недостаточностью ци и системы кроветворения, дисгармонией каналов и коллатералей, миастенией, онемением кожи и акральной слабостью.

По сравнению с предшествующим уровнем техники настоящее изобретение обладает следующими положительными эффектами.

(1) Составной препарат для регенерации нервной ткани, представленный в настоящем изобретении, обладает преимуществами низкой токсичности и безопасности, а также уникальными преимуществами "координации нескольких активных ингредиентов, нескольких уровней и нескольких мишеней и общего комплексного воздействия", и, соответственно, авторами изобретения были определены характеристики фармацевтического состава традиционной китайской медицины на основе традиционных экспериментальных рецептов и с учетом требований современных теорий регенерации нервной ткани.

(2) Инновации в действии лекарственных средств состава направлены на основные патологические механизмы после повреждений нервов: недостаточность здоровой ци, недостаточность ци и системы кроветворения крови, печеночная и почечная недостаточность и недостаточность пяти внутренних органов. В теории традиционной китайской медицины "лечение недостаточности тонизированием" предусматривает состав, сочетающий *Radix astragali* для тонизирования среднего цзяо и ци, *Jujubae fructus* для тонизирования ци и питания почек, тонизирования печени и успокоения нервов, *Rehmanniae radix praeparata* для питания инь и поддержания крови, тонизирования основы и поддержания костного мозга, *Lycii fructus* для тонизирования печени и улучшения зрения, питания почек и увлажнения легких, *Achyranthes bidentata* для поддержания костного мозга и основы, высушенный *Ziziphi spinosae semen* и т. п., которые обладают надежными эффектами тонизирования ци, крови, инь и ян и восполнения недостаточности пяти внутренних органов.

(3) Повреждения нервов вызывают паралич конечностей, блокируют кровоток и препятствуют движению ци и крови; и что касается застоя крови и застоя ци, в составе использовали *Angelicae sinensis radix* и *Carthami flos*. С наличием *Poria* для стимулирования мочеиспускания, тонизации селезенки и гармонизации желудка, высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* для тонизации селезенки и питания желудка, устранения сырости и гармонизации среднего цзяо и *Zaocys* для рассеивания злого ветра, очищения и активизации каналов и коллатералей состав облегчает функциональное восстановление после повреждений нервов.

(4) Серия фармакологических исследований состава показала, что состав обладает очевидными эффектами стимулирования роста нервов, стимулирования миелинизации регенерированных нервов, сти-

мулирования миелинизации денервированных целевых мышц и обеспечения защиты после повреждений нервов с обеспечением тем самым научной основы для традиционной китайской медицины, которая способствует регенерации нервной ткани после повреждений и закладки прочного фундамента для клинического применения состава.

Подробное описание вариантов осуществления

Составной препарат для регенерации нервной ткани, представленный в настоящем изобретении, обладает очевидными эффектами стимулирования роста нервов, стимулирования миелинизации регенерированных нервов, стимулирования миелинизации денервированных целевых мышц и обеспечения защиты после повреждений нервов с обеспечением научного обоснования препаратам традиционной китайской медицины в стимулировании регенерации нервной ткани после повреждений и закладкой прочной основы для клинического применения состава.

В настоящем изобретении использовали следующее техническое решение: составной препарат для регенерации нервной ткани, где составной препарат содержит необработанные лекарственные материалы в частях по весу: 10-20 частей необработанного *Astragal radix*, 10-20 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 10-20 частей *Actyanthes bidentata*, 6-15 частей *Jujubae fructus*, 6-15 частей *Lycii fructus*, 6-15 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6-12 частей *Angelicae sinensis radix*, 3-9 частей *Carthami flos*, 6-15 частей *Poria*, 6-15 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 10-20 частей *Zaocys*.

В частности, составной препарат содержит необработанные лекарственные материалы в частях по весу: 15 частей необработанного *Astragal radix*, 15 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 15 частей *Actyanthes bidentata*, 10 частей *Jujubae fructus*, 10 частей *Lycii fructus*, 10 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6 частей *Angelicae sinensis radix*, 3 части *Carthami flos*, 10 частей *Poria*, 10 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 15 частей *Zaocys*.

В частности, составной препарат также содержит эффективную дозу компонентов состава составного препарата и фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества.

В частности, лекарственная форма составного препарата для регенерации нервной ткани включает жидкости для перорального применения, гранулы, растворенные гранулы и таблетки.

Для лучшего достижения цели настоящего изобретения, настоящее изобретение также относится к способу получения составного препарата для регенерации нервной ткани, при этом, если лекарственная форма составного препарата представляет собой жидкость для перорального применения, способ получения включает следующие стадии:

(1) получение необработанных материалов в частях по весу: 15 частей необработанного *Astragal radix*, 10 частей *Jujubae fructus*, 15 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 10 частей *Lycii fructus*, 15 частей *Actyanthes bidentata*, 10 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6 частей *Angelicae sinensis radix*, 3 части *Carthami flos*, 10 частей *Poria*, 10 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 15 частей *Zaocys* и промывание лекарственных материалов водой с удалением примесей;

(2) пропитывание необработанных материалов деионизированной водой при 25°C в течение 120 мин;

(3) осуществление экстракции водой и отваривание при 100°C в течение 20 мин;

(4) отбор отвара и его отстаивание при 4°C в течение 12 ч при стерильных условиях, осуществление фильтрации и концентрирования, и добавление бензойной кислоты или бензоата натрия, и

(5) осуществление заполнения и стерилизации с получением жидкости для перорального применения.

Для лучшего достижения цели настоящего изобретения настоящее изобретение также относится к способу получения составного препарата в лекарственной форме в виде гранул, при этом способ получения включает следующие стадии:

(1) получение необработанных материалов в частях по весу: 15 частей необработанного *Astragal radix*, 10 частей *Jujubae fructus*, 15 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 10 частей *Lycii fructus*, 15 частей *Actyanthes bidentata*, 10 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6 частей *Angelicae sinensis radix*, 3 части *Carthami flos*, 10 частей *Poria*, 10 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 15 частей *Zaocys* и промывание лекарственных материалов водой с удалением примесей;

(2) пропитывание необработанных материалов деионизированной водой при 25°C в течение 120 мин;

(3) осуществление экстракции водой и отваривание при 100°C в течение 20 мин;

(4) отбор отвара и его отстаивание при 4°C в течение 12 ч при стерильных условиях, осуществление фильтрации и концентрирования, и добавление бензойной кислоты или бензоата натрия, и

(5) осуществление высушивания, гранулирования, заполнения и стерилизации с получением гранул.

В частности, представлено применение составного препарата для регенерации нервной ткани в медицине лечения заболеваний, связанных с повреждением нерва.

В частности, представлены основные лекарственные средства составного препарата: необработанный *Astragal radix*, *Rehmanniae radix praeparata*, *Actyanthes bidentata*, *Jujubae fructus*, *Lycii fructus* и высушенный *Ziziphi spinosae semen*; второстепенные лекарственные средства: *Angelicae sinensis radix* и *Carthami flos*; вспомогательные средства: *Poria*, а также высушенный *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и

лекарственное средство-проводник: *Zaocys*.

В частности, составной препарат обладает свойствами тонизирования ци и пополнения крови, тонизирования пяти внутренних органов, стимулирования роста нервов, стимулирования миелинизации, очищения и активизации каналов и коллатералей и подходит для состояний после повреждений нервов, связанных с недостаточностью ци и системы кроветворения, дисгармонией каналов и коллатералей, миастенией, онемением кожи и акральной слабостью.

Пример 1. Составной препарат для регенерации нервной ткани в лекарственной форме в виде жидкости для перорального применения.

Способ получения жидкости для перорального применения по настоящему изобретению включает: отбор 150 частей необработанного *Astragali radix*, 150 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 150 частей *Astragalus bidentatus*, 100 частей *Jujubae fructus*, 100 частей *Lycii fructus*, 100 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 60 частей *Angelicae sinensis radix*, 30 частей *Carthami flos*, 100 частей *Poria*, 100 частей высушенного *Atractylodes macrocephalae rhizoma* и 150 частей *Zaocys*.

Способ ее получения включает следующие стадии:

- (1) промывание водой лекарственных материалов в частях по весу с удалением примесей;
- (2) подготовка лекарственных материалов в количестве 1190 частей по объему и пропитывание деионизированной водой при 25°C в течение 120 мин;
- (3) осуществление экстракции водой и осуществление отваривания при 100°C в течение 20 мин;
- (4) отбор отвара и его отстаивание при 4°C в течение 12 ч при стерильных условиях, осуществление фильтрации, и концентрирование, и добавление бензойной кислоты или бензоата натрия; и
- (5) осуществление заполнения и стерилизации с получением препарата в виде жидкости для перорального применения.

Пример 2. Составной препарат для регенерации нервной ткани в лекарственной форме в виде гранул.

Способ получения жидкости для перорального применения по настоящему изобретению включает: отбор 150 частей необработанного *Astragali radix*, 150 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 150 частей *Astragalus bidentatus*, 100 частей *Jujubae fructus*, 100 частей *Lycii fructus*, 100 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 60 частей *Angelicae sinensis radix*, 30 частей *Carthami flos*, 100 частей *Poria*, 100 частей высушенного *Atractylodes macrocephalae rhizoma* и 150 частей *Zaocys*.

Способ ее получения включает следующие стадии:

- (1) промывание водой лекарственных материалов с удалением примесей;
- (2) подготовка лекарственных материалов в количестве 1190 частей по объему и пропитывание деионизированной водой при 25°C в течение 120 мин;
- (3) осуществление экстракции водой и осуществление отваривания при 100°C в течение 20 мин;
- (4) отбор отвара и его отстаивание при 4°C в течение 12 ч при стерильных условиях, осуществление фильтрации, и концентрирование, и добавление бензойной кислоты или бензоата натрия; и
- (5) осуществление высушивания, гранулирования, заполнения и стерилизации с получением гранул.

Пример 3. Экспериментальное исследование составного препарата для регенерации нервной ткани при стимулировании регенерации седалищных нервов у крыс.

Материалы и способы: 50 крыс SD случайным образом разделяли на 5 групп, где группам с низкой дозой, средней дозой и высокой дозой жидкости для перорального применения составного препарата для регенерации нервной ткани вводили неочищенные лекарственные средства в дозе 0,9 г/кг, 1,8 г/кг и 3,6 г/кг соответственно, группе с мекобаламином вводили в дозе 625 мкг/кг, а контрольной группе давали бидистиллированную воду в эквивалентном объеме.

Модель повреждения седалищного нерва крысы создавали на основе статьи и метода, опубликованных Smith GM и соавт., и осуществляли определение SFI (седалищного функционального индекса), гистологическое исследование и статистическую обработку данных.

Результаты: группа традиционной китайской медицины и группа мекобаламина явно превосходили холостую контрольную группу по показателю SFI, и статистический анализ демонстрировал $P < 0,05$ и значительную разницу; и при гистологическом исследовании в группе традиционной китайской медицины с использованием составного препарата для регенерации нервной ткани по настоящему изобретению были видны плотные регенерированные нервные волокна и толстая миелиновая оболочка, что было явно лучше, чем в группе пустого контроля, и статистический анализ демонстрировал $P < 0,05$ и значительную разницу.

Результаты демонстрировали, что составной препарат для регенерации нервной ткани по настоящему изобретению может способствовать регенерации, миелинизации и функциональному восстановлению поврежденных седалищных нервов у крыс.

Пример 4. Исследование защитного эффекта составного препарата для регенерации нервной ткани при ишемическом повреждении мозга у крыс.

Материалы и способы: 60 крыс SD случайным образом разделяли на 5 групп: группы с низкой дозой, средней дозой и высокой дозой жидкости для перорального применения составного препарата для регенерации нервной ткани, группа с таблетками *Huatuo Zaizao* (положительный контроль) и группа с

ишемией (отрицательный контроль). Группам с низкой дозой, средней дозой и высокой дозой препарат традиционной китайской медицины вводили в дозе 0,9 г/кг, 1,8 г/кг и 3,6 г/кг соответственно; группе с таблетками Huatuo Zaizao вводили в дозе 1,44 г/кг; а контрольной группе с ишемией давали бидистиллированную воду в эквивалентном объеме. Критерии оценки неврологических функций (Методология современного фармакологического тестирования (второй том)) (примечания: критерии оценки: при полном балле 11 более высокий балл указывает на более тяжелое нарушение поведения животных); и осуществляли определение активности SOD и содержания MDA в сыворотке крови, определение объема очагов омертвения, наблюдение патологических тканей, наблюдение ультраструктур и статистическую обработку данных.

Результаты.

(1) В группе высоких доз препарата традиционной китайской медицины и группе таблеток Huatuo Zaizao показатели неврологических функций у крыс через 24 ч, 48 ч и 72 ч были значительно уменьшены ($P < 0,05$ и $0,01$).

(2) По сравнению с группой с ишемией в группе средних доз и группе высоких доз препарата традиционной китайской медицины и группе таблеток Huatuo Zaizao объемы очагов омертвения значительно снизились ($P < 0,05$ и $0,01$).

(3) По сравнению с группой с ишемией в группе средних доз и группе высоких доз препарата традиционной китайской медицины и группе таблеток Huatuo Zaizao активность SOD значительно увеличилась, и содержание MDA значительно уменьшилось ($P < 0,05$ и $0,01$).

Результаты демонстрировали, что: жидкость для перорального применения составного препарата для регенерации нервной ткани может улучшать восстановление неврологических функций, вызывающих церебральную ишемию у крыс дозозависимым образом; она может явно улучшать активность SOD и уровень MDA и обладает хорошим защитным эффектом при повреждениях нервов.

Выше описаны только предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения, которые не предназначены для ограничения настоящего изобретения; и на этом основании все частичные вариации формулы и способа в ней должны быть включены в объем настоящего изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Составной препарат для регенерации нервной ткани, где составной препарат представляет собой экстракт, полученный в результате обработки необработанных лекарственных материалов в частях по весу: 10-20 частей необработанного *Astragal radix*, 10-20 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 10-20 частей *Actyanthes bidentata*, 6-15 частей *Jujubae fructus*, 6-15 частей *Lycii fructus*, 6-15 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6-12 частей *Angelicae sinensis radix*, 3-9 частей *Carthami flos*, 6-15 частей *Poria*, 6-15 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 10-20 частей *Zaocys*.

2. Составной препарат для регенерации нервной ткани по п.1, где составной препарат представляет собой экстракт, полученный в результате обработки необработанных лекарственных материалов в частях по весу: 15 частей необработанного *Astragal radix*, 15 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 15 частей *Actyanthes bidentata*, 10 частей *Jujubae fructus*, 10 частей *Lycii fructus*, 10 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6 частей *Angelicae sinensis radix*, 3 части *Carthami flos*, 10 частей *Poria*, 10 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 15 частей *Zaocys*.

3. Составной препарат для регенерации нервной ткани по п.1 или 2, где составной препарат также содержит эффективную дозу компонентов состава составного препарата и дополнительно содержит фармацевтически приемлемые вспомогательные вещества.

4. Составной препарат для регенерации нервной ткани по любому из пп.1-3, где лекарственная форма составного препарата для регенерации нервной ткани включает жидкости для перорального применения, гранулы и таблетки.

5. Способ получения составного препарата для регенерации нервной ткани по любому из пп.1-4, где, если лекарственная форма составного препарата представляет собой жидкость для перорального применения, способ получения включает следующие стадии:

(1) получение необработанных материалов в частях по весу: 15 частей необработанного *Astragal radix*, 10 частей *Jujubae fructus*, 15 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 10 частей *Lycii fructus*, 15 частей *Actyanthes bidentata*, 10 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6 частей *Angelicae sinensis radix*, 3 части *Carthami flos*, 10 частей *Poria*, 10 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 15 частей *Zaocys* и промывание лекарственных материалов водой с удалением примесей;

(2) пропитывание необработанных материалов деионизированной водой при 25°C в течение 120 мин;

(3) осуществление экстракции водой и отваривание при 100°C в течение 20 мин;

(4) отбор отвара и его отстаивание при 4°C в течение 12 ч при стерильных условиях, осуществление фильтрации и концентрирования, и добавление бензойной кислоты или бензоата натрия, и

(5) осуществление стерилизации с получением жидкости для перорального применения.

6. Способ получения составного препарата для регенерации нервной ткани по любому из пп.1-4,

где, если лекарственная форма составного препарата представляет собой гранулы, способ получения включает следующие стадии:

(1) получение необработанных материалов в частях по весу: 15 частей необработанного *Astragali radix*, 10 частей *Jujubae fructus*, 15 частей *Rehmanniae radix praeparata*, 10 частей *Lycii fructus*, 15 частей *Actyanthes bidentata*, 10 частей высушенного *Ziziphi spinosae semen*, 6 частей *Angelicae sinensis radix*, 3 части *Carthami flos*, 10 частей *Pogonia*, 10 частей высушенного *Atractylodis macrocephalae rhizoma* и 15 частей *Zaocys* и промывание лекарственных материалов водой с удалением примесей;

(2) пропитывание необработанных материалов деионизированной водой при 25°C в течение 120 мин;

(3) осуществление экстракции водой и отваривание при 100°C в течение 20 мин;

(4) отбор отвара и его отстаивание при 4°C в течение 12 ч при стерильных условиях, осуществление фильтрации и концентрирования, и добавление бензойной кислоты или бензоата натрия, и

(5) осуществление высушивания, гранулирования и стерилизации с получением гранул.

7. Применение составного препарата для регенерации нервной ткани по любому из пп.1-4 в лекарственных средствах для лечения заболеваний, связанных с повреждением нерва.

