

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202393049** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2024.02.16

(22) Дата подачи заявки
2021.12.29

(51) Int. Cl. *A61K 36/8994* (2006.01)
A61K 36/899 (2006.01)
A61K 36/8968 (2006.01)
A61K 36/8888 (2006.01)
A61K 36/85 (2006.01)
A61K 36/808 (2006.01)
A61K 36/79 (2006.01)
A61K 36/752 (2006.01)
A61K 36/71 (2006.01)
A61K 36/57 (2006.01)
A61P 39/06 (2006.01)
A61P 31/14 (2006.01)

(54) **КОМПОЗИЦИЯ ТРАДИЦИОННОЙ КИТАЙСКОЙ МЕДИЦИНЫ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ПОСЛЕ ИНФЕКЦИОННОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ И ЕЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

(31) **202110551216.7**

(32) **2021.05.20**

(33) **CN**

(86) **PCT/CN2021/137881**

(87) **WO 2022/242128 2022.11.24**

(71) Заявитель:

**ЧАЙНА РЕСОРСИС
САНЬЦЗЮ МЕДИКАЛ ЭНД
ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД. (CN)**

(72) Изобретатель:

**Чжан Боли, Чжан Цзюньхуа, Лю
Цинцюань, Ян Фэнвэнь, Хуан Мин, Го
Юнмин, Сун Синьбо, Чжан Хань, Ван
Юэфэй, Чан Яньсюй, Лю Эрвэй, Чжэн
Вэнькэ (CN)**

(74) Представитель:

Кузнецова С.А. (RU)

(57) Композиция традиционной китайской медицины для восстановления после инфекционного заболевания, содержащая лекарственные растения китайской медицины: 2-4 части женьшеня, 4-8 частей *Ophiopogon japonicus*, 2-4 части ягод *Schisandra chinensis*, 6-10 частей *Wolfiporia extensa* Ginns, 6-10 частей *rhizoma pinelliae*, 4-8 частей *Scrophularia ningpoensis*, 4-6 частей обжаренного *Atractylodes*, 4-8 частей кожуры мандарина, 2-4 части *Glycyrrhiza uralensis*, 4-8 частей *Vupleurum scorzonerifolium*, 2-4 части *Actaea cimicifuga*, 8-12 частей *Coix lacryma-jobi*, 8-12 частей *Scutellaria baicalensis*, 8-12 частей *Verbena officinalis*, 12-18 частей *rhizoma phragmitis* и 1-3 части *Lophatherum gracile*. Данную композицию традиционной китайской медицины можно применять в лекарственных препаратах для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционных заболеваний или для содействия восстановлению функций тканей, органов или систем после повреждений, вызванных инфекционными заболеваниями.

A1

202393049

202393049

A1

Первоначально поданное описание

P102117202EB

**КОМПОЗИЦИЯ ТРАДИЦИОННОЙ КИТАЙСКОЙ МЕДИЦИНЫ ДЛЯ
ВОССТАНОВЛЕНИЯ ПОСЛЕ ИНФЕКЦИОННОГО ЗАБОЛЕВАНИЯ И ЕЕ
ПРИМЕНЕНИЕ**

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Настоящее изобретение принадлежит к области традиционной китайской медицины, а именно относится к композиции традиционной китайской медицины и препарату традиционной китайской медицины, которые подходят для эффективного предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием. Настоящее изобретение дополнительно относится к способам получения композиции традиционной китайской медицины и препарата традиционной китайской медицины и применению композиции традиционной китайской медицины и препарата традиционной китайской медицины для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием.

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

От клинического излечения заболевания до полного восстановления физиологических функций пациента еще предстоит пройти длительный этап восстановления. При некоторых инфекционных заболеваниях, включая контагиозные заболевания, такие как пневмония, вызванная коронавирусной инфекцией 2019 г. (COVID-19), восстановление пациентов после выписки из больницы всегда было одним из главных поводов для беспокойства и проведения научных исследований в области медицины. Было доказано, что традиционная китайская медицина позволяет не только эффективно предупреждать и лечить заболевания, но также ускорять процесс излечения и восстановления, способствовать восстановлению физиологических функций пациентов и улучшать

качество жизни пациентов. В частности, традиционная китайская медицина имеет долгую историю и значительные достижения в предупреждении и лечении хронических или тяжелых заболеваний и в восстановлении пациентов после клинического излечения.

Если в качестве примера взять COVID-19, то пандемия COVID-19 является наиболее серьезной пандемией инфекционных заболеваний в мире за последнее столетие. В настоящее время, хотя Китай достиг полного и эффективного контроля над COVID-19 и добился значительных стратегических результатов в борьбе с COVID-19, пандемия COVID-19 все еще бушует во всем мире. После активного лечения пациенты с ассоциированной с COVID-19 пневмонией могут быть выписаны из больницы при условии получения отрицательного результата в двух последовательных тестах на нуклеиновые кислоты и улучшения состояния легких по данным СТ грудной клетки. Тем не менее, это означает лишь то, что пациенты больше не могут заражать других и они еще не полностью клинически излечились. Согласно теории традиционной китайской медицины, ассоциированная с COVID-19 пневмония относится к патогенным факторам сырости, застаивающимся в легочных структурах. После того, как результат тестирования пациентов на COVID-19 становится отрицательным, пациенты все еще страдают от нарушения инь и янь, недостатка ци и инь и затяжного жара из-за высокой температуры и воспаления. После выписки из больницы многие пациенты с ассоциированной с COVID-19 пневмонией продолжают страдать от одышки после дыхательной активности, отсутствия восстановления после воспаления легких, нарушений иммунных показателей, нарушения функций органов, обонятельных и вкусовых недостаточностей и т. д., сопровождающихся головокружением, утомляемостью, мышечными болями, учащенным сердцебиением, ночной потливостью, трудностями с концентрацией внимания, беспокойством, раздражительностью, бессонницей, депрессией и т. д., и эти последствия требуют своевременного вмешательства с помощью средств реабилитации традиционной китайской и западной медицины, чтобы дать возможность пациентам восстановиться как можно скорее. В результате очень важно в кратчайшие сроки принимать эффективные меры в отношении последствий или осложнений ассоциированной с COVID-19 пневмонии, чтобы дать возможность пациентам восстановиться как можно скорее.

Следовательно, существует неудовлетворенная потребность в композиции традиционной китайской медицины и препарате традиционной китайской медицины, которые подходят для предупреждения, лечения или облегчения последствий или

осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Одной целью настоящего изобретения является предоставление композиции традиционной китайской медицины и препарата традиционной китайской медицины, которые подходят для эффективного предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием, при этом композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины содержат лекарственные растения традиционной китайской медицины, которые могут обеспечивать эффективное предупреждение, лечение или облегчение последствий или осложнений инфекционного заболевания или способствовать восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием, и их активные экстракты.

Другой целью настоящего изобретения является предоставление способа для эффективного предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием, путем применения композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины или, в качестве альтернативы, предоставление варианта применения композиции традиционной китайской медицины в получении лекарственного препарата для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием.

Авторы настоящего изобретения уже долгое время занимаются реабилитацией пациентов, страдающих от ряда социально значимых заболеваний, включая инфекционные заболевания, и работают над исследованиями для решения этих проблем. В соответствии с теорией традиционной китайской медицины и на основе древних рецептов традиционной китайской медицины авторы настоящего изобретения определили формулу лекарственного препарата традиционной китайской медицины и посредством испытаний доказали, что эта формула может обеспечивать эффективное

предупреждение, лечение или облегчение последствий или осложнений инфекционного заболевания или способствовать восстановлению функций тканей, органов или систем, поврежденных инфекционным заболеванием. На основе полученных в ходе этого исследования данных авторы настоящего изобретения совершили настоящее изобретение.

Настоящее изобретение может быть описано в различных аспектах, и разработки, описанные в этих аспектах и в любой их форме, являются независимыми и связанными друг с другом и составляют содержание настоящего изобретения в комбинации друг с другом.

В одном аспекте в настоящем изобретении представлена композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины, которые подходят для эффективного предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием.

Композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению, состоящая или полученная из следующих присутствующих в любой форме лекарственных растений традиционной китайской медицины:

Ginseng radix et rhizoma, *Ophiopogonis radix*, *Schisandrae chinensis fructus*, *Poria*, *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, *Scrophulariae radix*, жареное в отрубях *Atractylodis rhizoma*, *Citri reticulatae pericarpium*, *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, *Bupleuri radix*, *Cimicifugae rhizoma*, *Coicis semen*, *Scutellariae radix*, *Verbenae herba*, *Phragmitis rhizoma* и *Lophatheri herba*.

Композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может быть изготовлена из смеси порошков соответствующего сырого сырья следующих лекарственных растений традиционной китайской медицины или из порошка смеси сырого сырья следующих лекарственных растений традиционной китайской медицины:

Ginseng radix et rhizoma, *Ophiopogonis radix*, *Schisandrae chinensis fructus*, *Poria*, *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, *Scrophulariae radix*, жареное в отрубях *Atractylodis rhizoma*, *Citri reticulatae pericarpium*, *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, *Bupleuri radix*, *Cimicifugae rhizoma*, *Coicis semen*, *Scutellariae radix*, *Verbenae herba*, *Phragmitis rhizoma* и

Lophatheri herba.

Композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению также может быть изготовлена из гранул соответствующего состава из следующих лекарственных растений традиционной китайской медицины:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Vupleuri radix, Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

Композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению также может быть получена из полученных с применением растворителя экстрактов следующих лекарственных растений традиционной китайской медицины:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Vupleuri radix, Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

Препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению содержит композицию традиционной китайской медицины по настоящему изобретению и может также содержать фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество. Другими словами, препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению содержит любую форму следующих лекарственных растений традиционной китайской медицины или их полученные с применением растворителя экстракты:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Vupleuri radix, Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

Препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может представлять собой раствор для перорального применения, содержащий следующие

лекарственные растения традиционной китайской медицины или их полученные с применением растворителя экстракты:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Bupleuri radix, Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

Препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может представлять собой гранулу, содержащую следующие лекарственные растения традиционной китайской медицины или их полученные с применением растворителя экстракты:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Bupleuri radix, Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

Препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может представлять собой пилюлю, содержащую следующие лекарственные растения традиционной китайской медицины или их полученные с применением растворителя экстракты:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Bupleuri radix, Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

Препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может представлять собой капсулу, содержащую следующие лекарственные растения традиционной китайской медицины или их полученные с применением растворителя экстракты:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Вupleuri radix, Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

Препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может представлять собой таблетку, содержащую следующие лекарственные растения традиционной китайской медицины или их полученные с применением растворителя экстракты:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Вupleuri radix, Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

Препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может представлять собой сироп, содержащий следующие лекарственные растения традиционной китайской медицины или их полученные с применением растворителя экстракты:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Вupleuri radix, Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

Препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может представлять собой пасту, содержащую следующие лекарственные растения традиционной китайской медицины или их полученные с применением растворителя экстракты:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Вupleuri radix,

Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

Композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению могут быть легко получены специалистами в данной области техники в соответствии со способом, описанным в описании настоящей заявки, и способами, известными в данной области техники.

Композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению могут быть легко получены специалистами в данной области техники в виде любой необходимой с клинической точки зрения лекарственной формы в соответствии со способом, описанным в описании настоящей заявки, и способами, известными в данной области техники.

В другом аспекте в настоящем изобретении представлено применение композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в получении лекарственного препарата, подходящего для эффективного предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием.

В качестве альтернативы в настоящем изобретении представлен способ предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием. Способ включает введение эффективного количества композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению нуждающемуся в этом пациенту.

В качестве альтернативы в настоящем изобретении представлена композиция традиционной китайской медицины или препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием.

Композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению могут обеспечить восполнение ци и питание инь, регулирование работы селезенки и желудка, устранение астенической лихорадки и снижение раздражительности и подходят для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием. В ходе исследований было доказано, что композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению характеризуются значительными благоприятными эффектами, такими как противовоспалительное, антиоксидантное действие, повышение иммунитета организма и защита органов. Следовательно, ожидается, что композицию традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению будут применять для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием, при этом последствия или осложнения включают без ограничения острую абдоминальную боль после острой инфекции, сепсис, послеоперационный недостаток ци, и обильное потоотделение, и физическую слабость, заторможенность и утомляемость после заражения патогенным микроорганизмом.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

На фиг. 1 показан эффект образцов композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении жизнеспособности клеток 293Т, установленный методом ССК-8 ($\bar{x} \pm SD$) (n = 18).

На фиг. 2 показан эффект образцов композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении жизнеспособности клеток 293Т, установленный методом исследования активности LDH ($\bar{x} \pm SD$) (n = 18).

На фиг. 3 показан эффект образцов композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в разных концентрациях в отношении активности люциферазы, ассоциированной с ARE, в клетках 293Т ($x \pm SD$) (n = 18), где ***P < 0,001 при сравнении с контролем.

На фиг. 4 показан эффект образцов композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении жизнеспособности клеток RAW264.7, установленный методом ССК-8 ($\bar{x} \pm SD$) ($n = 18$), где $***P < 0,001$ при сравнении с контролем и $**0,001 < P < 0,01$ при сравнении с контролем.

На фиг. 5 показан эффект образцов композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении жизнеспособности клеток RAW264.7, установленный методом исследования активности LDH ($\bar{x} \pm SD$) ($n = 18$), где $***P < 0,001$ при сравнении с контролем.

На фиг. 6 показан эффект образцов композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в разных концентрациях в отношении эмиссии NO клетками RAW264.7 ($x \pm SD$) ($n = 18$), где $***P < 0,001$ при сравнении с контролем, $###P < 0,001$ при сравнении с контролем, $##0,001 < P < 0,01$ при сравнении с контролем и $\#P < 0,5$ при сравнении с контролем.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

Настоящее изобретение было кратко изложено в общих терминах выше и в дальнейшем настоящее изобретение будет описано в дополнительных деталях в связи с вариантами осуществления.

Для обеспечения точного понимания терминов, используемых в настоящем изобретении, значения некоторых терминов конкретно определены ниже. Термины, которым не дано конкретное определение в данном документе, имеют значения, обычно понимаемые и принятые специалистами в данной области техники. Если значение определенного в данном документе термина не согласуется со значением, обычно понимаемым и принятым специалистами в данной области техники, значение термина имеет преимущественную силу перед определенным в данном документе значением.

Термин «Ginseng radix et rhizoma», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенным корням и корневищам *Panax ginseng* C.A. Mey.

Термин «Ophiopogonis radix», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенным корневым клубням *Ophiopogon japonicus* (L.f) Ker-Gawl.

Термин «*Schisandrae chinensis fructus*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенным спелым плодам *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. Они общеизвестны как «плоды северного лимонника китайского».

Термин «*Poria*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенному склероцию *Poria cocos* (Schw.) Wolf.

Термин «*Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*», используемый в настоящем изобретении, относится к продукту переработки *Pinellia ternata*, получаемому в соответствии со следующим способом: отделяют чистую *Pinellia ternata*, замачивают отделенную *Pinellia ternata* в 8% растворе алюмокалиевых квасцов до тех пор, пока в *Pinellia ternata* остается сухая сердцевина и пока она не начнет давать чувство легкого онемения на языке, вынимают *Pinellia ternata*, промывают, нарезают толстыми ломтиками и высушивают. Термин «*Pinellia ternata*» относится к высушенным клубням *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit.

Термин «*Scrophulariae radix*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенным корням *Scrophularia ningpoensis* Hemsl.

Термин «жареное в отрубях *Atractylodis rhizoma*», используемый в настоящем изобретении, относится к продукту, полученному путем обработки ломтиков *Atractylodis rhizoma* способом обжарки в отрубях. Термин «*Atractylodis rhizoma*» относится к высушенным корневищам *Atractylodes lancea* (Thunb.) DC. или *Atractylodes chinensis* (DC.) Koidz.

Термин «*Citri reticulatae pericarpium*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенной кожуре спелых плодов *Citrus reticulata* Blanco и его культурных сортов.

Термин «*Glycyrrhizae radix et rhizoma*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенным корням и корневищам *Glycyrrhiza uralensis* Fisch., *Glycyrrhiza inflata* Vat. или *Glycyrrhiza glabra* L.

Термин «*Vupleuri radix*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенным корням *Vupleurum chinense* DC. или *Vupleurum scorzonerifolium* Willd.

Термин «*Cimicifugae rhizoma*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенным корневищам *Cimicifuga heracleifolia* Kom., *Cimicifuga dahurica* (Turcz.) Maxim. или *Cimicifuga foetida* L.

Термин «*Coicis semen*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенным ядрам зрелых семян *Coix lacryma-jobi* L. var. *ma-yuen* (Roman.) Stapf.

Термин «*Scutellariae radix*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенным корням *Scutellaria baicalensis* Georgi.

Термин «*Verbenae herba*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенной надземной части *Verbena officinalis* L.

Термин «*Phragmitis rhizoma*», используемый в настоящем изобретении, относится к свежим или высушенным корням *Phragmites communis* Trin.

Термин «*Lophatheri herba*», используемый в настоящем изобретении, относится к высушенным стеблям и листьям *Lophatherum gracile* Brongn.

Термин «сырой травяной порошок», используемый в настоящем изобретении, относится к порошку традиционной китайской медицины без добавок, полученному путем обработки подготовленных частей лекарственных растений китайской медицины с применением физического способа, такого как грубое измельчение, тонкое измельчение, микронизация и физическое измельчение с разрушением клеток и т. д.

Термин «гранула состава», используемый в настоящем изобретении, относится к очищенному продукту традиционной китайской медицины с одним вкусом, полученному путем выщелачивания, концентрирования и высушивания подготовленных частей лекарственных растений китайской медицины с применением методов современной науки и техники и следуя способу приготовления отваров традиционной китайской медицины. Данный продукт сохраняет вкус и эффективность отдельных компонентов традиционной китайской медицины, и его качество является стабильным и подтвержденным. Он используется при навеске для рецептов традиционной китайской медицины, отвечает потребностям диагностики и лечения на основе синдромов и позволяет адаптироваться к изменениям в рецептах. Его преимущества заключаются в отсутствии необходимости приготовления отвара и удобстве приема.

Термин «полученный с применением растворителя экстракт», используемый в настоящем изобретении, относится к веществу, полученному путем экстрагирования любой формы традиционных китайских лекарственных трав (включая части лекарственных растений китайской медицины и порошки лекарственных растений китайской медицины, такие как микронизированные порошки лекарственных растений китайской медицины) подходящим медицинским растворителем, таким как водная среда или спиртово-водные растворы, которое предусматривает конкретные активные ингредиенты и смеси, содержащие активные ингредиенты. Вещество применимо для реабилитации пациентов, страдающих от социально значимых заболеваний, таких как ассоциированная с COVID-19 пневмония, на этапе восстановления, и может обеспечить эффективное предупреждение, лечение или облегчение последствий или осложнений инфекционного заболевания или содействовать восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием. Формы полученного с применением растворителя экстракта включают без ограничения твердые вещества, полутвердые вещества, растворы, суспензии, концентраты, пасты и порошки. Водная среда, подходящая для экстракции лекарственных растений традиционной китайской медицины с получением экстракта, в настоящем изобретении включает разновидности воды, которые можно использовать для получения активного экстракта традиционной китайской медицины, например, фармацевтическую воду, дистиллированную воду и деионизированную воду.

Термин «спиртово-водный раствор», используемый в настоящем изобретении, относится к водному спиртосодержащему раствору в подходящей концентрации (например, низкой концентрации, в частности 10-50% об./об.), и при этом подходящий спирт включает различные спирты, предпочтительно этанол. При определенных условиях можно также использовать водные растворы с содержанием спирта более 50% об./об.

Термины «пациент» и «субъект», используемые в настоящем изобретении, могут быть взаимозаменяемыми и относятся к млекопитающему, в частности человеку, страдающему таким заболеванием, как ассоциированная с COVID-19 пневмония.

Термин «фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество», используемый в настоящем изобретении, относится к любому вспомогательному веществу, традиционно применяемому в области фармацевтических препаратов, при условии, что вспомогательное вещество не характеризуется нежелательным эффектом в отношении

ожидаемого качества и эффективности композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению. Термин «стандартная лекарственная форма», используемый в настоящем изобретении, относится к физически дискретной единице, подходящей в качестве однократной дозы для субъектов-людей и других млекопитающих, при этом каждая единица содержит заранее определенное количество активных экстрактов традиционной китайской медицины по настоящему изобретению, а также подходящих фармацевтических вспомогательных веществ, рассчитанное для получения необходимого терапевтического эффекта.

Все числовые диапазоны, раскрытые в настоящей заявке, включают их крайние значения и включают любые второстепенные диапазоны в пределах таких диапазонов, которые не указаны явно.

Согласно одному аспекту настоящего изобретения предусмотрены композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины, которые подходят для эффективного предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием.

В одном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению состоит или получена из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В одном предпочтительном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению изготовлена из любой формы лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых

частях или получена с использованием данных лекарственных растений традиционной китайской медицины:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

В одном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой смесь порошков соответствующих сырых лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях или порошок смеси данных сырых лекарственных растений:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В одном предпочтительном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой смесь порошков соответствующих сырых лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях или порошок смеси данных сырых лекарственных растений:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

В одном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению изготовлена из соответствующих гранул состава из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В одном предпочтительном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению изготовлена из соответствующих гранул состава из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

В одном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой любую форму полученных с применением растворителя экстрактов смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей

Scutellariae radix, 8–12 частей Verbenae herba, 12–18 частей Phragmitis rhizoma и 1–3 части Lophatheri herba,

при этом растворитель относится к любому подходящему растворителю, определенному в описании, который можно использовать для экстракции активных ингредиентов традиционной китайской медицины или получения препаратов традиционной китайской медицины, а формы экстрактов могут представлять собой растворы, гранулы, лиофилизированные порошки и т. д.

В одном предпочтительном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой любую форму полученных с применением растворителя экстрактов смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части Ginseng radix et rhizoma, 6 частей Ophiopogonis radix, 3 части Schisandrae chinensis fructus, 8 частей Poria, 8 частей Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, 6 частей Scrophulariae radix, 5 частей жареного в отрубях Atractylodis rhizoma, 6 частей Citri reticulatae pericarpium, 3 части Glycyrrhizae radix et rhizoma, 6 частей Bupleuri radix, 3 части Cimicifugae rhizoma, 10 частей Coicis semen, 10 частей Scutellariae radix, 10 частей Verbenae herba, 15 частей Phragmitis rhizoma и 2 части Lophatheri herba,

при этом растворитель в данном документе относится к любому подходящему растворителю, определенному в описании, который можно использовать для экстракции активных ингредиентов традиционной китайской медицины или получения препаратов традиционной китайской медицины, а формы экстрактов могут представлять собой растворы, гранулы, лиофилизированные порошки и т. д.

В одном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может также представлять собой смесь экстрактов, по отдельности экстрагированных из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части Ginseng radix et rhizoma, 4–8 частей Ophiopogonis radix, 2–4 части Schisandrae chinensis fructus, 6–10 частей Poria, 6–10 частей Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, 4–8 частей Scrophulariae radix, 4–6 частей жареного в отрубях Atractylodis rhizoma, 4–8 частей Citri reticulatae pericarpium, 2–4 части Glycyrrhizae radix et rhizoma, 4–8 частей

Bupleuri radix, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*,

при этом формы экстрактов могут быть представлены в виде растворов, гранул, лиофилизированных порошков и т. д.

В одном предпочтительном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может также представлять собой смесь экстрактов, по отдельности экстрагированных из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*,

при этом формы экстрактов могут быть представлены в виде растворов, гранул, лиофилизированных порошков и т. д.

В одном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой водный экстракт смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В одном предпочтительном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой водный экстракт

смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

В одном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой экстрагированный с помощью спиртово-водного раствора экстракт смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*,

при этом спиртово-водный раствор в данном документе является таким, как определено в описании.

В одном предпочтительном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой экстрагированный с помощью спиртово-водного раствора экстракт смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3

части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*,

при этом спиртово-водный раствор в данном документе является таким, как определено в описании.

В одном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой спиртово-водный экстракт смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*,

при этом спиртово-водный раствор в данном документе является таким, как определено в описании.

В одном предпочтительном варианте осуществления композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой экстрагированный с помощью спиртово-водного раствора экстракт смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*,

при этом спиртово-водный раствор в данном документе является таким, как определено в описании.

Композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может быть получена в виде препарата в любой клинически применимой лекарственной форме. Помимо композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению, препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению также может содержать фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество.

В одном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению содержит любую форму лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях или их экстрагированные по отдельности или вместе экстракты:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*,

при этом препарат традиционной китайской медицины может дополнительно содержать или не содержать фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество.

В одном предпочтительном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению содержит любую форму лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях или их экстрагированные по отдельности или вместе экстракты:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*,

при этом препарат традиционной китайской медицины может дополнительно содержать или не содержать фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество.

Препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может быть получен в виде любой подходящей лекарственной формы в соответствии с клиническими потребностями, такой как растворы, отвары, гранулы, порошки, растворимые гранулы, пилюли, таблетки, пасты, капсулы или сиропы.

В одном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой раствор для перорального применения в форме стандартной дозы, полученный с применением лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В одном предпочтительном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой раствор для перорального применения в форме стандартной дозы, полученный с применением лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

В одном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой отвар в форме стандартной дозы, полученный с применением лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В одном предпочтительном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой отвар в форме стандартной дозы, полученный с применением лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

В другом варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой гранулу в форме стандартной дозы, полученную с применением лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В другом варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой гранулу, которая содержит:

(i) экстракты, экстрагированные подходящим способом из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*, и

(ii) вспомогательное вещество, являющееся фармацевтически приемлемым в гранулах, например лактозу, маннит или их смеси, предпочтительно смесь лактозы и маннита, смешанных в соотношении 2:1.

В другом варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой гранулу, которая содержит:

(i) экстракты, экстрагированные подходящим способом из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*,

где способ включает следующие стадии:

вышеуказанные 16 лекарственных растений взвешивают в нужных пропорциях и отваривают с добавлением воды один или несколько раз, при этом количество добавляемой воды каждый раз в 2–10 раз превышает количество трав, например в 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 раз, и при этом отваривание проводят каждый раз в течение 30–90 минут, например 30, 40, 50, 60, 70, 80 или 90 минут, отваренные травы фильтруют и фильтраты объединяют, концентрируют при пониженном давлении до тех пор, пока

относительная плотность концентрированных фильтратов не достигнет 1,02–1,10 (при 60°C), а затем высушивают распылением; и

(ii) вспомогательное вещество, являющееся фармацевтически приемлемым в гранулах, например лактозу, маннит или их смеси, предпочтительно смесь лактозы и маннита, смешанных в соотношении 2:1.

В другом предпочтительном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой гранулу в форме стандартной дозы, полученную с применением лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

В другом варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой гранулу, которая содержит:

(i) экстракты, экстрагированные подходящим способом из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*, и

(ii) вспомогательное вещество, являющееся фармацевтически приемлемым в гранулах, например лактозу, маннит или их смеси, предпочтительно смесь лактозы и маннита, смешанных в соотношении 2:1.

В другом варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой гранулу, которая содержит:

(i) экстракты, экстрагированные подходящим способом из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*,

где способ включает следующие стадии:

вышеуказанные 16 лекарственных растений взвешивают в нужных пропорциях и отваривают с добавлением воды один или несколько раз, при этом количество добавляемой воды каждый раз в 2–10 раз превышает количество трав, например в 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 раз, и при этом отваривание проводят каждый раз в течение 30–90 минут, например 30, 40, 50, 60, 70, 80 или 90 минут, отваренные травы фильтруют и фильтраты объединяют, концентрируют при пониженном давлении до тех пор, пока относительная плотность концентрированных фильтратов не достигнет 1,02–1,10 (при 60°C), а затем высушивают распылением; и

(ii) вспомогательное вещество, являющееся фармацевтически приемлемым в гранулах, например лактозу, маннит или их смеси, предпочтительно смесь лактозы и маннита, смешанных в соотношении 2:1.

В другом варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой порошок в форме стандартной дозы, полученный с применением лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей

Bupleuri radix, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В другом предпочтительном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой порошок в форме стандартной дозы, полученный с применением лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

В еще одном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой капсулу, полученную с применением смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В еще одном предпочтительном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой капсулу, полученную с применением смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей

Scrophulariae radix, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

В еще одном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой пилюлю, полученную с применением смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В еще одном предпочтительном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой пилюлю, полученную с применением смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

В еще одном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой пасту, полученную с применением смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

2–4 части *Ginseng radix et rhizoma*, 4–8 частей *Ophiopogonis radix*, 2–4 части *Schisandrae chinensis fructus*, 6–10 частей *Poria*, 6–10 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 4–8 частей *Scrophulariae radix*, 4–6 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 4–8 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 2–4 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 4–8 частей *Bupleuri radix*, 2–4 части *Cimicifugae rhizoma*, 8–12 частей *Coicis semen*, 8–12 частей *Scutellariae radix*, 8–12 частей *Verbenae herba*, 12–18 частей *Phragmitis rhizoma* и 1–3 части *Lophatheri herba*.

В еще одном предпочтительном варианте осуществления препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению представляет собой пасту, полученную с применением смеси лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части *Ginseng radix et rhizoma*, 6 частей *Ophiopogonis radix*, 3 части *Schisandrae chinensis fructus*, 8 частей *Poria*, 8 частей *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 частей *Scrophulariae radix*, 5 частей жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 частей *Citri reticulatae pericarpium*, 3 части *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 частей *Bupleuri radix*, 3 части *Cimicifugae rhizoma*, 10 частей *Coicis semen*, 10 частей *Scutellariae radix*, 10 частей *Verbenae herba*, 15 частей *Phragmitis rhizoma* и 2 части *Lophatheri herba*.

Специалисты в данной области техники должны понимать, что весовые части вышеупомянутых лекарственных растений относительны и что на основе теории традиционной китайской медицины количество одного или нескольких из них можно целесообразно регулировать в соответствии с фактическими потребностями. Все очевидные вариации формулы с подобными целесообразно скорректированными количествами находятся в пределах объема настоящего изобретения.

Как упоминалось выше, помимо композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению, препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может также содержать фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество. Фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество, которое можно использовать в композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению, включает любое вспомогательное вещество, традиционно используемое в области фармацевтических препаратов, при условии, что вспомогательное вещество не оказывает нежелательного эффекта в отношении ожидаемого качества, характеристик и

эффективности композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению. Вспомогательное вещество, традиционно используемое в области препаратов традиционной китайской медицины, включает разбавитель, носитель, наполнитель, связующее вещество, смачивающее вещество, разрыхлитель, усилитель абсорбции, поверхностно-активное вещество, адсорбирующий носитель и смазывающее вещество. Обычно используемый разбавитель в основном включает сахарозу, декстрин, крахмал, лактозу, маннит, ксилит, бифидосахарид и т. д. Обычно используемое смачивающее средство в основном включает воду, этанол в различных концентрациях и т. д. Обычно используемое связующее вещество включает полимерные связующие вещества, которые очень разнообразны, такие как этилцеллюлоза, поливинилпирролидон, карбоксиметилцеллюлоза натрия, полиэтиленгликоль, альгинат натрия и т. д. Обычно используемый разрыхлитель включает микрокристаллическую целлюлозу, карбоксиметилкрахмал натрия и т. д. Специалисты в данной области техники способны выбрать и определить вспомогательное вещество, подходящее для препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению, основываясь на содержании описания. Выбор конкретного вспомогательного вещества зависит от способа введения при лечении конкретного пациента или типа и статуса заболевания у конкретного пациента.

Препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может при необходимости дополнительно содержать подходящие добавки. Эти добавки известны в данной области техники, такие как эмульгаторы, ароматизирующие вещества, солюбилизаторы, средства, препятствующие слеживанию, пеногасители, связующие вещества, буферы, регуляторы pH, пропелленты, хелатирующие средства и консерванты.

Композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению могут быть легко получены специалистами в данной области техники в соответствии со способом, описанным в описании настоящего изобретения, и способами, известными в данной области техники.

Например, специалисты в данной области техники могут получить препарат традиционной китайской медицины (раствор для перорального применения) по настоящему изобретению посредством способа, включающего следующие стадии:

вышеуказанные 16 лекарственных растений взвешивают в нужных пропорциях и отваривают с добавлением воды один или несколько раз, при этом количество добавляемой воды каждый раз в 2–10 раз превышает количество лекарственных растений и отваривание проводят каждый раз в течение 30–90 минут, отваренные лекарственные растения фильтруют и фильтраты объединяют, концентрируют при пониженном давлении и расфасовывают с получением препарата традиционной китайской медицины (раствора для перорального применения) по настоящему изобретению.

Кроме того, специалисты в данной области техники могут получить препарат традиционной китайской медицины (лиофилизированный порошок) по настоящему изобретению посредством способа, включающего следующие стадии:

вышеуказанные 16 лекарственных растений взвешивают в нужных пропорциях и отваривают с добавлением воды один или несколько раз, при этом количество добавляемой воды каждый раз в 2–10 раз превышает количество лекарственных растений и отваривание проводят каждый раз в течение 30–90 минут, отваренные лекарственные растения фильтруют и фильтраты объединяют, концентрируют при пониженном давлении, лиофилизируют и расфасовывают с получением препарата традиционной китайской медицины (лиофилизированного порошка) по настоящему изобретению.

Кроме того, специалисты в данной области техники могут получить препарат традиционной китайской медицины (гранулы) по настоящему изобретению посредством способа, включающего следующие стадии:

вышеуказанные 16 лекарственных растений взвешивают в нужных пропорциях и отваривают с добавлением воды один или несколько раз, при этом количество добавляемой воды каждый раз в 2–10 раз превышает количество лекарственных растений и отваривание проводят каждый раз в течение 30–90 минут, отваренные лекарственные растения фильтруют, фильтраты объединяют, концентрируют при пониженном давлении до тех пор, пока относительная плотность концентрированных фильтратов не достигнет 1,02–1,10 (при 60°C), и высушивают распылением, добавляют подходящее количество вспомогательных веществ (например, лактозы и маннита в соотношении 2:1) и перемешивают смесь до однородности, гранулируют в сухом виде и

расфасовывают с получением препарата традиционной китайской медицины (гранул) по настоящему изобретению.

Аналогичным образом, специалисты в данной области техники могут легко получить другие лекарственные формы препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в соответствии со способом, описанным в описании настоящего изобретения, и способами, известными в данной области техники.

Что касается этапов экстракции, фильтрации, концентрирования, высушивания и расфасовки, входящих в процесс получения препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению, специалисты в данной области техники могут выполнить эти этапы, используя способы и оборудование, обычно применяемые в данной области техники. Например, фильтрацию экстрагирующих растворов или фильтратов проводят с использованием, например, сита с размером ячейки 100-300 меш.

Специалистам в данной области техники известно, что в процессе получения препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению количество добавляемой воды, время экстракции и количество экстракций не являются фиксированными, то есть значения, лежащие за пределами диапазонов, но близко к крайним значениям диапазонов, также можно использовать при получении препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению.

Специалистам в данной области техники также известно, что для получения препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению к вышеуказанным стадиям способа можно добавить одну или несколько стадий. Например, перед стадией экстракции лекарственные растения традиционной китайской медицины можно вымачивать в течение определенного периода времени или лекарственные растения традиционной китайской медицины можно подвергать физической обработке для облегчения экстракции активных веществ.

Специалисты в данной области техники должны понимать, что, исходя из содержания описания, соответствующие лекарственные растения традиционной китайской медицины могут использоваться по отдельности или могут использоваться в форме смеси для получения активных экстрактов и препаратов лекарственных растений традиционной китайской медицины, применимых в настоящем изобретении, посредством традиционных способов измельчения, экстракции и разделения в данной

области техники, таких как пропитка, инфильтрация, жидкость-жидкостная экстракция, водная экстракция и осаждение спиртом, экстракция спиртом, и осаждение водой, и диализ. Активные экстракты одного или нескольких лекарственных растений традиционной китайской медицины, используемые в настоящем изобретении, также могут быть приобретены на коммерческой основе и затем объединены с экстрактами остальных лекарственных растений традиционной китайской медицины с получением активных экстрактов лекарственных растений традиционной китайской медицины по настоящему изобретению. Вариации этих композиций традиционной китайской медицины и препаратов традиционной китайской медицины находятся в пределах объема настоящего изобретения.

Следовательно, специалисты в данной области техники могут легко получить композицию традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в соответствии с вышеописанным способом и способами, проиллюстрированными в нижеприведенных вариантах осуществления, и могут дополнительно получить композицию традиционной китайской медицины в виде препарата традиционной китайской медицины в необходимой лекарственной форме.

Композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению могут обеспечить восполнение ци и питание инь, регулирование работы селезенки и желудка, устранение астенической лихорадки и снижение раздражительности и подходят для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием. В ходе исследований было доказано, что композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению характеризуются значительными благоприятными эффектами, такими как противовоспалительное, антиоксидантное действие, повышение иммунитета организма и защита органов. Следовательно, композицию традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению можно применять для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием, при этом последствия или осложнения включают без ограничения острую абдоминальную боль после острой инфекции, вызванной патогенным микроорганизмом, сепсис, послеоперационный

недостаток ци, и обильное потоотделение, и физическую слабость, заторможенность и утомляемость после заражения патогенным микроорганизмом.

Следовательно, согласно другому аспекту настоящего изобретения в данном документе представлено применение композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием.

В одном варианте осуществления представлено применение композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в получении лекарственного препарата, подходящего для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием.

В другом варианте осуществления представлен способ предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием, посредством применения композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению. Способ включает введение эффективного количества композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению нуждающемуся в этом пациенту.

В одном предпочтительном варианте осуществления представлено применение композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в получении лекарственного препарата, подходящего для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений ассоциированной с COVID-19 пневмонии или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных ассоциированной с COVID-19 пневмонией, у пациента с ассоциированной с COVID-19 пневмонией.

В другом предпочтительном варианте осуществления представлен способ предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений ассоциированной с COVID-19 пневмонии или способствования восстановлению

функций ткани, органа или системы, поврежденных ассоциированной с COVID-19 пневмонией, у пациентов с ассоциированной с COVID-19 пневмонией посредством применения композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению. Способ включает введение эффективного количества композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению нуждающемуся в этом пациенту с ассоциированной с COVID-19 пневмонией.

В одном конкретном варианте осуществления представлено применение композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в получении лекарственного препарата, подходящего для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений ассоциированной с COVID-19 пневмонии, при этом последствия или осложнения включают без ограничения симптомы тревожности и подавленности, сухой кашель с небольшим количеством мокроты, дискомфорт в глотке и гортани, затруднение дыхания после активности, усталость и утомляемость, ощущение переполненности и стеснения в груди и животе, анорексию и жидкий стул, тяжесть в конечностях и бледный язык с небольшим количеством слюны.

В другом конкретном варианте осуществления представлен способ предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений ассоциированной с COVID-19 пневмонии посредством применения композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению, при этом способ включает введение эффективного количества композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению нуждающемуся в этом пациенту, а последствия или осложнения включают без ограничения симптомы тревожности и подавленности, сухой кашель с небольшим количеством мокроты, дискомфорт в глотке и гортани, затруднение дыхания после активности, усталость и утомляемость, ощущение переполненности и стеснения в груди и животе, анорексию и жидкий стул, тяжесть в конечностях и бледный язык с небольшим количеством слюны.

В еще одном конкретном варианте осуществления представлено применение композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в получении лекарственного препарата, подходящего для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания, при этом

последствия или осложнения включают без ограничения острую абдоминальную боль после острой инфекции, вызванной патогенным микроорганизмом, сепсис, послеоперационный недостаток ци, и обильное потоотделение, и физическую слабость, заторможенность и утомляемость после заражения патогенным микроорганизмом.

В еще одном конкретном варианте осуществления представлен способ предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания посредством применения композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению, при этом способ включает введение эффективного количества композиции традиционной китайской медицины или препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению нуждающемуся в этом пациенту, а последствия или осложнения включают без ограничения острую абдоминальную боль после острой инфекции, вызванной патогенным микроорганизмом, сепсис, послеоперационный недостаток ци, и обильное потоотделение, и физическую слабость, заторможенность и утомляемость после заражения патогенным микроорганизмом.

В еще одном предпочтительном варианте осуществления представлено применение композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в качестве лекарственного препарата антиоксидантного и/или противовоспалительного действия или применение композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в получении лекарственного препарата антиоксидантного и/или противовоспалительного действия.

В еще одном конкретном варианте осуществления представлено применение композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в получении лекарственного препарата, подходящего для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием, при этом функции включают функции, связанные с дыхательной деятельностью, функции, связанные с физической активностью, и функции, связанные с умственной деятельностью.

Композицию традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению можно вводить любым подходящим способом и в любой подходящей форме, обычно применяемой в данной области техники. Например,

композицию традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению можно вводить способами, выбранными из следующих: пероральное введение, ингаляционное введение распыляемого раствора, интраназальное введение и введение, минуя ЖКТ, такое как внутривенное введение и внутримышечное введение, при этом предпочтительно выбирают пероральное введение, внутримышечную инъекцию или внутривенное введение.

Композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению может быть получена в форме стандартной дозы для введения пациенту. Лекарственная форма для введения может представлять собой жидкую лекарственную форму или твердую лекарственную форму. Жидкая лекарственная форма может представлять собой, например, растворы, коллоидные растворы, эмульсии или суспензии. Твердая лекарственная форма может представлять собой, например, таблетки, порошки, суппозитории, гранулы или капсулы. Другие лекарственные формы включают аэрозоли, пластыри или линименты.

Как правило, композицию традиционной китайской медицины по настоящему изобретению можно вводить перорально, например, два раза в день по 5–30 грамм на прием. Например, вводят 10–20 грамм, предпочтительно 10 грамм, гранул по настоящему изобретению или соответствующее количество другой формы композиции традиционной китайской медицины и препарата традиционной китайской медицины по настоящему изобретению. Конкретная вводимая дозировка зависит от веса пациента, подлежащего лечению, характера и тяжести заболевания, способа введения лекарственного средства, цикла или интервала введения и других факторов. Для пациентов с особыми обстоятельствами конкретное введение следует выбирать согласно рекомендациям врача.

Композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению могут применяться в комбинации с другими лекарственными средствами и методиками, известными в данной области техники, которые можно применять при лечении ассоциированной с COVID-19 пневмонии на этапе восстановления. Специалисты в данной области техники могут предложить и определить лекарственные средства и методики, подходящие для лечения ассоциированной с COVID-19 пневмонии на этапе восстановления, которые можно использовать в комбинации с композицией традиционной китайской медицины и

препаратом традиционной китайской медицины по настоящему изобретению без нежелательных эффектов. Например, композиция традиционной китайской медицины и препарат традиционной китайской медицины по настоящему изобретению могут применяться в комбинации с подходящими медицинскими методиками традиционной китайской медицины, при этом медицинские методики традиционной китайской медицины включают моксотерапию, массаж акупунктурных точек по меридианам, скребковую терапию, баночный массаж и иглокалывание.

Примеры

Данные примеры предназначены только для иллюстративных целей и не предполагают ограничения объема настоящего изобретения.

Все лекарственные растения традиционной китайской медицины, применяемые в следующих примерах, приобретены на рынке и идентифицированы как отвечающие установленным критериям, используемые реагенты для эксперимента и оборудование для эксперимента являются такими, как обычно используются в данной области техники, и используемые способы определения являются такими, как обычно используются в данной области техники, если не указано иное.

Пример 1. Получение композиции традиционной китайской медицины (гранул) по настоящему изобретению

Состав композиции:

3 грамма *Ginseng radix et rhizoma*, 6 грамм *Ophiopogonis radix*, 3 грамма *Schisandrae chinensis fructus*, 8 грамм *Poria*, 8 грамм *Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine*, 6 грамм *Scrophulariae radix*, 5 грамм жареного в отрубях *Atractylodis rhizoma*, 6 грамм *Citri reticulatae pericarpium*, 3 грамма *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, 6 грамм *Bupleuri radix*, 3 грамма *Cimicifugae rhizoma*, 10 грамм *Coicis semen*, 10 грамм *Scutellariae radix*, 10 грамм *Verbenae herba*, 15 грамм *Phragmitis rhizoma* и 2 грамма *Lophatheri herba*.

Все вышеупомянутые лекарственные растения традиционной китайской медицины были приобретены на рынке. В соответствии с методом тонкослойной хроматографии, представленным для каждого из указанных выше лекарственных растений традиционной китайской медицины в Фармакопее Китайской Народной Республики 2020 года, каждое из лекарственных растений традиционной китайской медицины исследовали методом

тонкослойной хроматографии, и результаты показали, что каждое из лекарственных растений традиционной китайской медицины отвечало установленным критериям.

Способ получения

Вышеуказанные 16 лекарственных растений дважды отваривали с добавлением воды, при этом первое отваривание проводили в течение 60 минут, второе отваривание проводили в течение 40 минут, и количества добавленной воды в 8 и 6 раз превышали количество лекарственных растений соответственно. Отваренные лекарственные растения фильтровали и концентрировали фильтраты до тех пор, пока относительная плотность концентрированных фильтратов не достигала 1,02–1,10 (при 60°C). Концентрированные фильтраты высушивали распылением, добавляли подходящее количество вспомогательных веществ (лактозы и маннита в соотношении 2:1), смесь перемешивали до однородности, гранулировали в сухом виде и расфасовывали в два мешка с получением гранул композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению.

Пример 2. Экспериментальное исследование антиоксидантной/противовоспалительной составляющей фармакодинамики композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению

В этом эксперименте исследовали эффект композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении активности ARE и NF-κB с помощью систем на основе репортерных генов, представляющих собой люциферазу, ассоциированную с ARE и NF-κB, а также рассматривали антиоксидантный и противовоспалительный эффекты композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению.

1. Материалы и методы

1.1. Оборудование для эксперимента

Наименование	Производитель
Автоклав	Biobase Biodustry Co., Ltd. (Шаньдун, КНР)
Термостатический инкубатор FORMA3111	Thermo Fisher Scientific Inc.

Низкотемпературная высокоскоростная центрифуга	Thermo Fisher Scientific Inc.
Многофункциональный микропланшет-ридер Infinite M200	Компания Tecan, Швейцария
Планшет-ридер с возможностью работы с различными метками VICTORTM X5	Компания Perkins Elmer, США
Бокс биологической безопасности	Haier Group

1.2. Реагенты для эксперимента

Наименование	Производитель
Носитель репортерного гена, представляющего собой люциферазу светлячка (pGL4.37, pGL4.32 и pGL4.75)	Корпорация Promega, США
Ампициллин	Beijing Solarbio Science & Technology Co., Ltd.
Жидкая среда LB (сухой порошок)	Beijing Solarbio Science & Technology Co., Ltd.
Плотная среда LB (сухой порошок)	Beijing Solarbio Science & Technology Co., Ltd.
Глицерин	Beijing Solarbio Science & Technology Co., Ltd.
Мини-набор для выделения плазмидной ДНК	Tiangen Biotech Co., Ltd. (Пекин, КНР)
Среда DMEM	Gibco, США
Пенициллин-стрептомицин	Gibco, США
Набор для анализа ССК-8	Dojindo Laboratories
Набор для определения активности LDH	Dojindo Laboratories

1.3. Лекарственное средство, используемое в эксперименте

Композиция традиционной китайской медицины (гранулы) по настоящему изобретению, полученная в соответствии со способом, приведенным в примере 1.

1.4. Лекарственное средство положительного контроля

Дексаметазон производства MedChemExpress LLC; серия №: HY-14648, в пределах срока годности; описание: 500 мг; дозировка: 10 мМ исходного раствора, полученного

согласно рекомендациям для клинического применения.

tBHQ (третичный бутилгидрохинон) производства MedChemExpress LLC; серия №: HY-100489, в пределах срока годности; описание: 500 мг; дозировка: 100 мМ исходного раствора, полученного согласно рекомендациям для клинического применения.

1.5. Клетка, используемая в эксперименте

Клетки 293Т из банка клеток ATCC.

1.6. Компетентная клетка DH5a

Компетентные клетки DH5a приобретали у Tiangen Biotech Co., Ltd. (Пекин, КНР).

1.7. Расчет дозы и составление лекарственного средства

Композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению: 0,01 мкг/мл, 0,1 мкг/мл, 1 мкг/мл, 10 мкг/мл и 100 мкг/мл.

Составление жидкого лекарственного средства: перед экспериментом гранулы были составлены с помощью дистиллированной воды в фармацевтическую жидкость с концентрацией 100 мг/мл, которую при использовании разбавляли до концентрации, используемой в эксперименте.

1.8. Выделение плазмидной ДНК

1.8.1. Получение жидкой среды LB

2,5 г сухого порошка для получения жидкой среды LB добавляли в автоклавированную треугольную колбу и добавляли 100 мл стерилизованной ультрачистой воды в треугольную колбу с обеспечением полного растворения сухого порошка для получения жидкой среды LB, на горлышко колбы наклеивали фильтровальную пленку, а затем треугольную колбу стерилизовали при высокой температуре и давлении. Когда температура снижалась до примерно 55°C, добавляли 100 мкл раствора ампициллина 100 мг/мл и полученную смесь перемешивали до однородности. Клетки культивировали в среде DMEM, содержащей 10% FBS, и пересеивали, когда растущие в культуральном флаконе клетки достигали 80%–90% конфлюэнтности.

1.8.2. Получение плотной среды LB

0,4 г сухого порошка для получения плотной среды LB и 0,3 г сухого порошка для получения жидкой среды LB добавляли в автоклавированную треугольную колбу, добавляли в треугольную колбу 20 мл стерилизованной ультрачистой воды и нагревали смесь до кипения, растворяли путем перемешивания и автоклавировали. При понижении температуры до 50–60°C добавляли 50 мкл ампициллина (50 мкг/мл) и полученную смесь перемешивали до однородности. Полученный раствор разливали по чашкам Петри, после охлаждения и затвердевания раствора чашки Петри закрывали крышками, переворачивали и хранили в холодильнике при 4°C.

1.8.3. Трансформация и проверка плазмидного вектора

Компетентные клетки DH5a аккуратно перемешивали до однородности, 100 мкл компетентных клеток DH5a добавляли в центрифужную пробирку объемом 15 мл, добавляли 1 мкл образца плазмиды pGL4.37 и помещали полученную смесь на лед на 30 мин, затем сразу переносили на водяную баню с температурой 42°C на 45 с и переносили на лед на 1–2 мин для завершения трансформации компетентных клеток. 100 мкл вышеуказанных трансформированных компетентных клеток аспирировали в подходящее количество жидкой среды LB и перемешивали до однородности. Подходящее количество полученного бактериального раствора отбирали стерильным аппликатором, равномерно распределяли по плотной среде LB и оставляли при комнатной температуре до полной абсорбции бактериального раствора. Чашки Петри с абсорбированным бактериальным раствором переворачивали и культивировали при 37°C в течение 12 ч.

В боксе биологической безопасности собирали шесть моноклональных бактериальных частиц и затем добавляли в шесть конических колб, каждая из которых содержала подходящее количество жидкой среды LB, с получением шести образцов бактериального раствора, помеченных цифрами 1–6. Вышеуказанные образцы перемешивали в колебательном режиме при 160 об./мин при постоянной температуре 37°C в течение 12 ч, а затем из каждого помеченного образца отбирали по 1 мл в центрифужную пробирку и отправляли в BGI Genomics для секвенирования для выявления положительных клонов.

1.8.4. Выделение и определение плазмидной ДНК

- (1) 500 мкл уравновешенного раствора VL добавляли в адсорбционную колонку CP3 и центрифугировали при 12000 об./мин в течение 1 мин, отработанную жидкость в пробирке для сбора отбрасывали, а адсорбционную колонку помещали обратно в пробирку для сбора.
- (2) 1–5 мл бактериального раствора культивировали в течение ночи, добавляли в центрифужную пробирку и центрифугировали при 12000 об./мин в течение 1 мин, и надосадочную жидкость аспирировали и отбрасывали в максимально возможном объеме. Когда бактериального раствора было больше, бактериальный раствор следовало центрифугировать несколько раз таким образом, чтобы произошло осаждение бактерий в одной центрифужной пробирке.
- (3) В центрифужную пробирку с бактериальным осадком добавляли 250 мкл раствора P1 для тщательного суспендирования бактериального осадка.
- (4) В центрифужную пробирку добавляли 250 мкл раствора P2 и осторожно переворачивали центрифужную пробирку 6–8 раз, чтобы бактерии полностью лизировались.
- (5) В центрифужную пробирку добавляли 350 мкл раствора P3, сразу же осторожно переворачивали центрифужную пробирку 6–8 раз и после перемешивания смеси до однородности центрифугировали смесь при 12000 об./мин в течение 10 мин.
- (6) Надосадочную жидкость, собранную на предыдущей стадии, переносили пипеткой в адсорбционную колонку CP3 и центрифугировали при 12000 об./мин в течение 30–60 с, отработанную жидкость из пробирки для сбора отбрасывали, и адсорбционную колонку CP3 помещали обратно в пробирку для сбора.
- (7) 600 мкл буфера VL добавляли в адсорбционную колонку CP3 и центрифугировали при 12000 об./мин в течение 30–60 с, отработанную жидкость из пробирки для сбора сливали, и адсорбционную колонку помещали обратно в пробирку для сбора.
- (8) Повторяли стадию (7).
- (9) Адсорбционную колонку CP3 помещали обратно в пробирку для сбора и

центрифугировали при 12000 об./мин в течение 2 мин.

(10) Адсорбционную колонку CP3 помещали в чистую центрифужную пробирку, на среднюю часть адсорбционной мембраны по каплям добавляли 50–100 мкл элюирующего буфера EB, адсорбционную колонку CP3 оставляли при комнатной температуре на 2 мин и центрифугировали при 12000 об./мин в течение 2 мин, надосадочную жидкость собирали в чистую центрифужную пробирку с получением раствора, содержащего плазмиду.

(11) Отбирали 1 мкл раствора, содержащего плазмиду, и в качестве холостого контроля использовали воду DEPC. Оптические плотности снимали на ультрафиолетовом спектрофотометре при длинах волн 260 нм и 280 нм.

1.9. Распределение по группам и определение

Анализ на цитотоксичность включал группу холостого контроля и пять групп композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 0,01 мкг/мл, 0,1 мкг/мл, 1 мкг/мл, 10 мкг/мл и 100 мкг/мл.

Анализ антиоксидантной активности включал группу холостого контроля, группу лекарственного средства положительного контроля, представляющего собой tBHQ, и пять групп композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 0,01 мкг/мл, 0,1 мкг/мл, 1 мкг/мл, 10 мкг/мл и 100 мкг/мл.

Анализ противовоспалительного эффекта предусматривал группу холостого контроля, модельную группу, группу лекарственного средства положительного контроля, представляющего собой дексаметазон, и пять групп композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 0,01 мкг/мл, 0,1 мкг/мл, 1 мкг/мл, 10 мкг/мл и 100 мкг/мл.

1.10. Культура клеток

1.10.1. Восстановление клеток 293Т

Линию клеток 293Т извлекали из резервуара с жидким азотом, немедленно помещали на водяную баню с постоянной температурой 37°C и слегка встряхивали, чтобы обеспечить быстрое оттаивание линии клеток 293Т. Пробирку для криоконсервации протирали

ватой, смоченной спиртом, и переносили в бокс биологической безопасности. Клетки аспирировали с помощью пипетки в центрифужную пробирку с полной средой и центрифугировали при 1000 об./мин в течение 3 мин при 4°C, надосадочную жидкость отбрасывали, добавляли 5 мл полной среды и пипетировали клетки с помощью пипетки и переносили в культуральный флакон с площадью роста 25 см². Клетки культивировали в инкубаторе для культивирования клеток с 5% CO₂ при 37°C. Через 24 ч культуральную жидкость в культуральном флаконе заменяли. Клетки пересевали в соответствии в соответствии со стадией роста клеток.

1.10.2. Пересев клеток 293T

Клетки наблюдали под инвертированным фазово-контрастным микроскопом DMIL и пересевали клетки, когда растущие в культуральном флаконе клетки достигали 80%–90% конфлюэнтности. Культуральный флакон извлекали из инкубатора, культуральную жидкость во флаконе отбрасывали, добавляли 2 мл буфера PBS с промыванием клеток два раза, добавляли 500 мкл 0,25% трипсина (содержащего 0,25% EDTA) для расщепления клеток на примерно 15 с, пока большая часть клеток не набухла и не становилась круглой, а затем для завершения расщепления добавляли 1 мл полной среды. Полученную суспензию клеток переносили в центрифужную пробирку и центрифугировали при 1000 об./мин в течение 3 мин при 4°C. Надосадочную жидкость отбрасывали, добавляли 4 мл полной среды и осторожно пипетировали клетки до тех пор, пока клетки не были хорошо диспергированы, а затем пересевали в соотношении 1:4 в новый культуральный флакон.

1.10.3. Подсчет клеток 293T

Чистую камеру для подсчета клеток накрывали покровным стеклом и добавляли 10 мкл хорошо диспергированной суспензии клеток с краев покровного стекла и счетной камеры таким образом, чтобы клетки заполнили пространство между счетной камерой и покровным стеклом. Клетки наблюдали под инвертированным микроскопом и подсчитывали количество клеток в четырех квадратах. Из клеток на линиях квадратов подсчитывались только клетки на левой и верхней линиях, а сгруппированные клетки подсчитывались как отдельные клетки.

Плотность клеток рассчитывали по следующей формуле:

Количество клеток/мл = (количество клеток в четырех квадратах)/4 × 10⁴ × коэффициент разведения.

1.11. Получение раствора лекарственного средства

0,1 мг композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению точно взвешивали и добавляли к 1 мл воды соответственно с получением стандартного исходного раствора с концентрацией 100 мг/мл композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению и образцы растворов композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 100 мкг/мл, 10 мкг/мл, 1 мкг/мл, 0,1 мкг/мл и 0,01 мкг/мл получали путем последовательного разведения с использованием среды DMEM.

1.12. Эксперимент по цитотоксичности

В данном эксперименте посредством применения наборов ССК-8 и LDH определяли эффект композиций традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с различными концентрациями в отношении жизнеспособности клеток 293Т.

Клетки 293Т в логарифмической фазе роста инокулировали в 96-луночный планшет для культивирования клеток при плотности 2 × 10⁵ клеток/мл. После того, как рост прикрепленных к поверхности клеток достигал 70-80%, композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 0,01–100 мкг/мл добавляли в разные лунки с культурой клеток соответственно, по 100 мкл на лунку, при этом для каждой концентрации предусматривали шесть дублирующих лунок. В то же время была составлена контрольная группа без добавления лекарственного средства. Вышеописанные операции повторяли три раза. После 24 ч культивирования надосадочную жидкость аспирировали и помещали в другой новый 96-луночный планшет и определяли количество высвободившейся LDH в соответствии с протоколом набора для определения активности LDH. Исходный 96-луночный планшет один раз промывали PBS, а затем в каждую лунку добавляли по 100 мкл разбавленного 1 × ССК-8 рабочего раствора и инкубировали при 37°C в течение 1 ч. Поглощение (значение OD) определяли при 450 нм с помощью микропланшет-ридера.

Выживаемость клеток рассчитывали в соответствии со следующей формулой:

$$\text{выживаемость клеток (\%)} = (A_s - A_b) / (A_c - A_b) \times 100\%,$$

где A_s представляет собой поглощение в экспериментальной лунке, A_b представляет собой поглощение в холостой лунке, и A_c представляет собой поглощение в контрольной лунке.

1.13. Транзиентная котрансфекция клеток 293Т и определение активности ARE и NF- κ B

1.13.1. Транзиентная котрансфекция клеток 293Т

Клетки 293Т в логарифмической фазе роста инокулировали в 96-луночный планшет для культивирования клеток при плотности 2×10^5 клеток/мл. После того, как плотность роста клеток достигла 70–80%, их одновременно трансфицировали плазмидами pGL4.37 и pGL4.32 с репортерными генами, представляющими собой варианты люциферазы, ассоциированные с ARE и NF- κ B (100 нг/лунку), и плазмидой pGL4.75 с репортерным геном, представляющим собой люциферазу Ranilla (10 нг/лунку), с использованием реагента для трансфекции PEI (1 мг/мл) и затем культивировали в течение 24 ч.

1.13.2. Определение транскрипционной активности ARE и NF- κ B с применением системы анализа на основе двух репортерных генов, представляющих собой варианты люциферазы

После 24 ч культивирования клетки, трансфицированные плазмидой pGL4.37 с репортерным геном, представляющим собой люциферазу, ассоциированную с ARE, добавляли к tBHQ (10 мкМ) и каждому из образцов растворов композиций традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с безопасными концентрациями соответственно, устанавливали контрольную группу и культивировали клетки в течение 6 ч; клетки, трансфицированные плазмидой pGL4.32 с репортерным геном, представляющим собой люциферазу, ассоциированную с NF- κ B, добавляли к смеси TNF- α (10 нг/мл) и дексаметазона (10 мкМ), разведенной полной средой, и каждому из образцов растворов композиций традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с безопасными концентрациями соответственно, устанавливали контрольную группу и модельную группу (10 нг/мл TNF- α), и культивировали клетки в течение 6 ч. Надосадочную жидкость отбрасывали, клетки промывали PBS и после лизиса клетки исследовали с помощью системы обнаружения на основе двух вариантов люциферазы. Для каждого эксперимента устанавливали шесть дублирующих лунок и повторяли каждый эксперимент три раза. Относительную активность люциферазы

получали путем сравнения активности люциферазы Firefly с активностью люциферазы Renilla. $L/S = \text{активность люциферазы} / \text{активность Renilla}$.

2. Результат эксперимента

2.1. Определение цитотоксичности композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении клеток 293Т

Не наблюдалось значительной разницы в жизнеспособности клеток 293Т в группах композиций традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 0,01–100 мкг/мл по сравнению с жизнеспособностью клеток 293Т в группе нормального контроля, и данные концентрации являлись безопасной концентрацией лекарственного средства, определенной на клетках 293Т. Антиоксидантный и противовоспалительный эффекты композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению рассматривали с применением безопасной концентрации лекарственного средства (см. фиг. 1 и фиг. 2).

2.2 Эффект композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении активности репортерного гена ARE

Антиоксидантную активность образцов растворов композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению проверяли с помощью трансфекции клеток 293Т. Результаты показали, что композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрацией 100 мкг/мл может в значительной степени индуцировать активность люциферазы, ассоциированной с ARE ($P < 0,001$) (см. таблицу 1 и фиг. 3).

Таблица 1. Эффекты композиций традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с различными концентрациями в отношении активности люциферазы ARE клеток 293Т ($x \pm SD$) ($n = 18$)

Контроль	tBHQ	Композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению (мкг/мл)		
		1	10	100
$1 \pm 0,19$	$6,82 \pm 1,28^{***}$	$1,17 \pm 0,24$	$1,13 \pm 0,13$	$1,56 \pm 0,27^{***}$

Примечание: $***P < 0,001$ при сравнении с контролем.

3. Заключение

Композиция традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрацией 100 мкг/мл характеризуется значительным антиоксидантным эффектом.

Пример 3. Исследование эффекта композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении экспрессии факторов воспаления в LPS-индуцированных клетках RAW264.7

В данном примере изучали эффект композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении экспрессии факторов воспаления в индуцированных LPS клетках-мегафагах RAW264.7, и рассматривали противовоспалительный эффект композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению.

1. Материалы и методы

1.1. Оборудование для эксперимента

Наименование	Производитель
Электронные аналитические весы Sartorius	Sartorius Scientific Instruments Co., Ltd (Пекин, КНР)
Термостатический колебательный инкубатор	Shanghai Zhicheng Analytical Instrument Manufacturing Co., Ltd
Инвертированный микроскоп Nikon	Beijing Sun Joy Instrument Trading Co., Ltd.
Микропланшет-ридер TECAN	Beijing Haitian Youcheng Technology Co., Ltd.
Высокоскоростная настольная центрифуга с функцией охлаждения от Eppendorf	Eppendorf, Германия
Бокс биологической безопасности Haier	Qingdao Haier Special Electric Appliances Co., Ltd.
CO ₂ -инкубатор для культур клеток Thermo	Thermo Fisher Scientific Ltd.

1.2. Реагенты для эксперимента

Наименование реагента	Производитель
Липополисахарид (LPS)	Sigma, США

Набор для анализа ССК-8	Dojindo Laboratories
Набор для определения активности LDH	Dojindo Laboratories
Набор для анализа на NO	Beyotime Biotech Inc.
Фетальная бычья сыворотка	Israel Biological Industries
DMEM	Israel Biological Industries
Забуференный фосфатом физиологический раствор	Israel Biological Industries
DMSO	Sigma, США

1.3. Лекарственное средство, используемое в эксперименте

Композиция традиционной китайской медицины (гранулы) по настоящему изобретению, полученная в соответствии со способом, приведенным в примере 1.

1.4. Линия клеток для эксперимента

Клетки RAW264.7 приобрели в Банке клеток Шанхайского института биологических наук Китайской академии наук.

1.5. Растворение композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению

Точно взвешивали 118,9 мг композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению и добавляли к 1,189 мл стерилизованной ультрачистой воды с получением стандартного резервного раствора композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрацией 100 мг/мл, получали запасные растворы композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 10 мг/мл, 1 мг/мл, 0,1 мг/мл и 0,01 мг/мл, и образцы растворов композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 1000 мкг/мл, 800 мкг/мл, 400 мкг/мл, 200 мкг/мл, 100 мкг/мл, 10 мкг/мл, 1 мкг/мл, 0,1 мкг/мл и 0,01 мкг/мл получали методом многократных разведений с использованием среды DMEM.

1.6. Растворение LPS

10 мл стерилизованной ультрачистой воды добавляли к порошку LPS в количестве 10 мг согласно описанию для полного растворения порошка LPS, фильтровали с помощью фильтрующей мембраны с размером пор 0,22 мкм, затем расфасовывали и хранили при -20°C.

1.7. Способ культивирования клеток

1.7.1. Эксперимент по восстановлению клеток RAW264.7

Пробирку для криоконсервации извлекали из резервуара с жидким азотом, быстро помещали на водяную баню с температурой 37°C и интенсивно встряхивали по часовой стрелке таким образом, что клетки полностью растворились за 1–2 мин. Клетки извлекали из пробирки для криоконсервации, добавляли 3 мл культуральной жидкости (10% FBS + 90% DMEM), клетки перемешивали до однородности и центрифугировали при 800 об./мин в течение 5 мин при 4°C. Надосадочную жидкость отбрасывали и клеточный осадок ресуспендировали в 5 мл культуральной жидкости, переносили в культуральный флакон с площадью роста 25 см² и культивировали в CO₂-инкубаторе для культур клеток при постоянной температуре 37°C.

1.7.2. Эксперимент по пересеву клеток RAW264.7

Клетки наблюдали под микроскопом и пересевали клетки, когда клетки достигали 80–90% конfluence. Полную среду и PBS предварительно нагревали. Поверхность клеток дважды промывали с помощью 1 мл PBS. Добавляли 3 мл DMEM и прикрепившиеся клетки в культуральном флаконе соскабливали скребком для клеток. Раствор соскобленных клеток переносили в центрифужную пробирку объемом 15 мл и центрифугировали при 800 об./мин в течение 5 мин при 4°C. После центрифугирования надосадочную жидкость отбрасывали, добавляли 5 мл полной среды и клетки многократно пипетировали до однородности и пересевали в соотношении 1:4–1:8.

1.7.3. Эксперимент по криоконсервации клеток RAW264.7

Клетки культивировали, выполняя те же стадии, что и в эксперименте по пересеву, и подлежащие криоконсервации клетки центрифугировали при 800 об./мин в течение 5 мин при 4°C. Раствор для криоконсервации клеток получали с использованием реагентов, представляющих собой DMEM, фетальную бычью сыворотку и DMSO, в объемном соотношении 7:2:1 и клетки многократно пипетировали с использованием

определенного объема раствора для криоконсервации клеток, пока клетки не были перемешаны до однородности. Клетки расфасовывали в пробирки для криоконсервации, по 1 мл на пробирку, помещали в криобокс градиентной заморозки в соответствии с принципом медленного замораживания и быстрого растворения, помещали в холодильник при -80°C на 24 ч, а затем переносили в жидкий азот для длительной криоконсервации.

1.7.4. Подсчет клеток RAW264.7

Чистую камеру для подсчета клеток накрывали покровным стеклом и добавляли 10 мкл хорошо диспергированной суспензии клеток с краев покровного стекла и счетной камеры таким образом, чтобы клетки заполнили пространство между счетной камерой и покровным стеклом. Клетки наблюдали под инвертированным микроскопом и подсчитывали количество клеток в четырех квадратах. Из клеток на линиях квадратов подсчитывались только клетки на левой и верхней линиях, а сгруппированные клетки подсчитывались как отдельные клетки.

Плотность клеток рассчитывали по следующей формуле:

Количество клеток/мл = (количество клеток в четырех квадратах)/4 $\times 10^4$ \times коэффициент разведения.

1.8. Определение жизнеспособности клеток

В данном эксперименте посредством применения наборов ССК-8 и LDH определяли эффект композиций традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с различными концентрациями в отношении жизнеспособности клеток RAW264.7.

Клетки RAW264.7 в логарифмической фазе роста собирали и инокулировали в 96-луночный планшет при плотности 2×10^5 клеток/мл. Через 24 ч добавляли композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 0,01 мкг/мл, 0,1 мкг/мл, 1 мкг/мл, 10 мкг/мл, 100 мкг/мл, 200 мкг/мл, 400 мкг/мл, 800 мкг/мл и 1000 мкг/мл соответственно, по 100 мкл на лунку, и для каждой концентрации предусматривали шесть дублирующих лунок. В то же время была составлена контрольная группа без добавления лекарственного средства. Через 24 ч после обработки в виде добавления лекарственного средства планшет для культивирования клеток вынимали, надосадочную жидкость аспирировали и отбрасывали, в каждую лунку

добавляли по 100 мкл 10-кратно разбавленного раствора ССК-8 и инкубировали клетки при 37°C в течение 30 мин. Значение поглощения, OD, определяли при 450 нм с помощью микропланшет-ридера и рассчитывали жизнеспособность клеток.

Клетки RAW264.7 в логарифмической фазе роста собирали и инокулировали в 96-луночный планшет при плотности 2×10^5 клеток/мл. Через 24 ч добавляли композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 0,01 мкг/мл, 0,1 мкг/мл, 1 мкг/мл, 10 мкг/мл, 100 мкг/мл, 200 мкг/мл, 400 мкг/мл, 800 мкг/мл и 1000 мкг/мл соответственно, по 100 мкл на лунку, и для каждой концентрации предусматривали шесть дублирующих лунок. В то же время была составлена контрольная группа без добавления лекарственного средства. Через 24 ч после обработки в виде добавления лекарственного средства планшет для культивирования клеток вынимали, надсадочную жидкость переносили в соответствии с инструкцией по эксплуатации в новый пустой 96-луночный культуральный планшет из расчета 50 мкл на лунку, в каждую лунку добавляли 50 мкл подготовленного буфера для анализа и полученную смесь перемешивали встряхиванием до однородности, а затем инкубировали в течение 15 мин при комнатной температуре в темноте. Через 15 мин в каждую лунку добавляли по 25 мкл стоп-раствора для остановки реакции, затем определяли соответствующее значение поглощения, OD, при 492 нм с помощью многофункционального микропланшет-ридера и рассчитывали количество высвободившейся LDH.

1.9. Создание модели LPS-индуцированного воспаления на клетках RAW264.7

Клетки RAW264.7 инокулировали в 96-луночный планшет при плотности 2×10^5 клеток/мл и через 24 ч клетки обрабатывали для разных групп. В модельную группу добавляли LPS с конечной концентрацией 1 мкг/мл. В контрольную группу вместо LPS добавляли DMEM. Помимо LPS, Qingjin Yiqi с конечными концентрациями 0,01 мкг/мл, 0,1 мкг/мл, 1 мкг/мл, 10 мкг/мл, 100 мкг/мл, 200 мкг/мл, 400 мкг/мл, 800 мкг/мл и 1000 мкг/мл также добавляли к средам групп обработки лекарственным средством соответственно, и клетки предварительно стимулировали с помощью LPS в течение 2 ч, стимулировали с помощью LPS в течение 20 ч, а затем собирали для последующего определения.

1.10. Определение количества высвобождения NO

Клетки RAW264.7 в логарифмической фазе роста собирали и инокулировали в 96-луночный планшет при плотности 2×10^5 клеток/мл. Через 24 ч добавляли композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 0,1 мкг/мл, 1 мкг/мл, 10 мкг/мл, 100 мкг/мл, 200 мкг/мл, 400 мкг/мл, 800 мкг/мл и 1000 мкг/мл соответственно, по 100 мкл на лунку, и для каждой концентрации предусматривали шесть дублирующих лунок. В то же время были составлены контрольная группа и модельная группа (1 мкг/мл LPS) без добавления лекарственного средства. Через 24 ч после обработки в виде добавления лекарственного средства планшет для культивирования клеток вынимали и определяли количество высвобождения NO. Реактивы Грисса I и II вынимали и обеспечивали возвращение их температуры до комнатной температуры. Стандартные растворы (1–100 мкМ) разбавляли с помощью DMEM + 10% FBS. Концентрации стандартных растворов составляли 0 мкМ, 1 мкМ, 2 мкМ, 5 мкМ, 10 мкМ, 20 мкМ, 40 мкМ, 60 мкМ и 100 мкМ. Стандартные растворы и образцы (надосадочную жидкость культуры клеток) добавляли в 96-луночные планшеты по 50 мкл/лунку. Реактив Грисса I при комнатной температуре добавляли в каждую лунку по 50 мкл/лунку. Реактив Грисса II при комнатной температуре добавляли в каждую лунку по 50 мкл/лунку. Поглощение определяли при 540 нм. Концентрацию оксида азота в образцах рассчитывали по стандартной кривой.

1.11. Статистический метод

Данные исследования анализировали с помощью однофакторного дисперсионного анализа (однофакторный ANOVA) с применением программного обеспечения SPSS25.0 для оценки различий между средними значениями. Различие считали статистически значимым при $P < 0,05$, и данные выражали в виде среднего значения \pm SD.

2. Результат эксперимента

2.1. Скрининг нетоксичной дозы композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению на клетках RAW264.7

Эффект композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении жизнеспособности клеток RAW264.7 был определен с помощью анализа ССК-8 и анализа активности LDH, при этом концентрации композиции традиционной

китайской медицины по настоящему изобретению составляли 0,01 мкг/мл, 0,1 мкг/мл, 1 мкг/мл, 10 мкг/мл, 100 мкг/мл, 200 мкг/мл, 400 мкг/мл, 800 мкг/мл и 1000 мкг/мл. Результаты показали, что не наблюдалось значимого различия в жизнеспособности клеток RAW264.7 в группах Qingjin Yiqi с концентрацией 0,01–10 мкг/мл по сравнению с жизнеспособностью клеток RAW264.7 в группе нормального контроля, и концентрация 100–1000 мкг/мл показала способность значимо повысить жизнеспособность клеток RAW264.7 в группах Qingjin Yiqi ($P < 0,01$, $P < 0,001$). Противовоспалительный эффект композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению рассматривали с применением безопасной концентрации лекарственного средства (см. фиг. 4 и фиг. 5).

2.2. Эффект композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению в отношении количества высвобождения NO в LPS-индуцированных клетках RAW264.7

По сравнению с контрольной группой стимуляция LPS обеспечивала значимое увеличение выделения NO клетками RAW264.7 ($P < 0,001$); по сравнению с группой, стимулированной LPS, композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 100–1000 мкг/мл могли обеспечивать значимое подавление количества высвобождения NO в LPS-индуцированных клетках RAW264.7 ($P < 0,05$, $P < 0,001$) (см. фиг. 6).

2.3. Заключение

Композиции традиционной китайской медицины по настоящему изобретению с концентрациями 100–1000 мкг/мл характеризуются значительным антиоксидантным эффектом.

Формула изобретения

1. Композиция традиционной китайской медицины, состоящая или полученная из следующих присутствующих в любой форме лекарственных растений традиционной китайской медицины:

Ginseng radix et rhizoma, Ophiopogonis radix, Schisandrae chinensis fructus, Poria, Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, Scrophulariae radix, жареное в отрубях Atractylodis rhizoma, Citri reticulatae pericarpium, Glycyrrhizae radix et rhizoma, Bupleuri radix, Cimicifugae rhizoma, Coicis semen, Scutellariae radix, Verbenae herba, Phragmitis rhizoma и Lophatheri herba.

2. Композиция традиционной китайской медицины по п. 1, состоящая или полученная из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

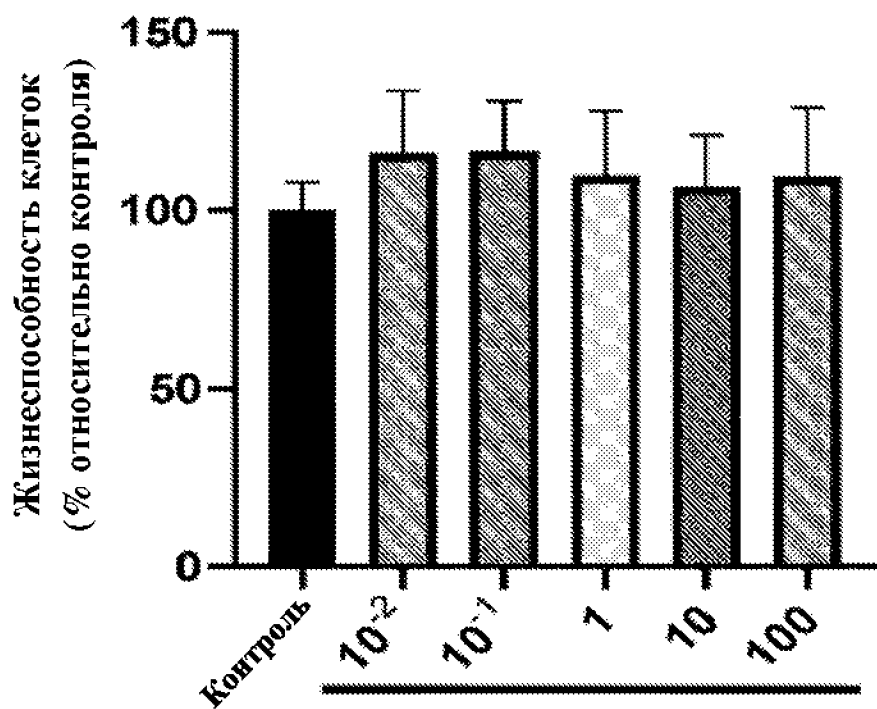
2–4 части Ginseng radix et rhizoma, 4–8 частей Ophiopogonis radix, 2–4 части Schisandrae chinensis fructus, 6–10 частей Poria, 6–10 частей Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, 4–8 частей Scrophulariae radix, 4–6 частей жареного в отрубях Atractylodis rhizoma, 4–8 частей Citri reticulatae pericarpium, 2–4 части Glycyrrhizae radix et rhizoma, 4–8 частей Bupleuri radix, 2–4 части Cimicifugae rhizoma, 8–12 частей Coicis semen, 8–12 частей Scutellariae radix, 8–12 частей Verbenae herba, 12–18 частей Phragmitis rhizoma и 1–3 части Lophatheri herba.

3. Композиция традиционной китайской медицины по п. 2, состоящая или полученная из лекарственных растений традиционной китайской медицины в следующих весовых частях:

3 части Ginseng radix et rhizoma, 6 частей Ophiopogonis radix, 3 части Schisandrae chinensis fructus, 8 частей Poria, 8 частей Pinelliae rhizoma praeparatum cum alumine, 6 частей Scrophulariae radix, 5 частей жареного в отрубях Atractylodis rhizoma, 6 частей Citri reticulatae pericarpium, 3 части Glycyrrhizae radix et rhizoma, 6 частей Bupleuri radix, 3 части Cimicifugae rhizoma, 10 частей Coicis semen, 10 частей Scutellariae radix, 10 частей Verbenae herba, 15 частей Phragmitis rhizoma и 2 части Lophatheri herba.

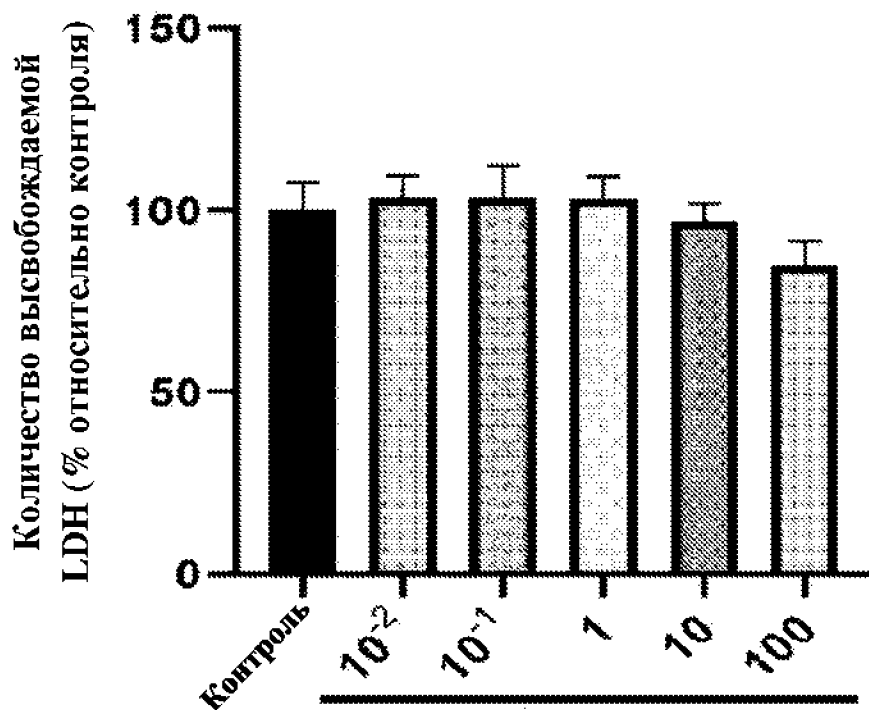
4. Препарат традиционной китайской медицины, содержащий композицию традиционной китайской медицины по любому из пп. 1–3 и фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество.

5. Препарат традиционной китайской медицины по п. 4, где фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество выбрано из разбавителя, носителя, наполнителя, связующего вещества, смачивающего вещества, разрыхлителя, усилителя абсорбции, поверхностно-активного вещества, адсорбирующего носителя и смазывающего вещества.
6. Препарат традиционной китайской медицины по п. 4 или п. 5, где препарат представляет собой жидкость, гранулу, порошок, пилюлю, таблетку, капсулу, сироп или пасту.
7. Применение композиции традиционной китайской медицины по любому из пп. 1–3 в получении лекарственного препарата для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания или для способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных инфекционным заболеванием.
8. Применение композиции традиционной китайской медицины по любому из пп. 1–3 в получении лекарственного препарата для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений пневмонии, ассоциированной с коронавирусной инфекцией 2019 года, или способствования восстановлению функций ткани, органа или системы, поврежденных пневмонией, ассоциированной с коронавирусной инфекцией 2019 года, у пациента с пневмонией, ассоциированной с коронавирусной инфекцией 2019 года.
9. Применение композиции традиционной китайской медицины по любому из пп. 1–3 в получении противовоспалительного и/или антиоксидантного лекарственного препарата.
10. Применение композиции традиционной китайской медицины по любому из пп. 1–3 в получении лекарственного препарата для предупреждения, лечения или облегчения последствий или осложнений инфекционного заболевания, где последствия или осложнения выбраны из острой абдоминальной боли после острой инфекции, вызванной патогенным микроорганизмом, сепсиса, послеоперационного недостатка ци, и обильного потоотделения, и физической слабости, заторможенности и утомляемости после инфекции, вызванной патогенным микроорганизмом.



Концентрация гранул по настоящему изобретению
(мкг/мл)

Фиг. 1



Концентрация гранул по настоящему изобретению
(мкг/мл)

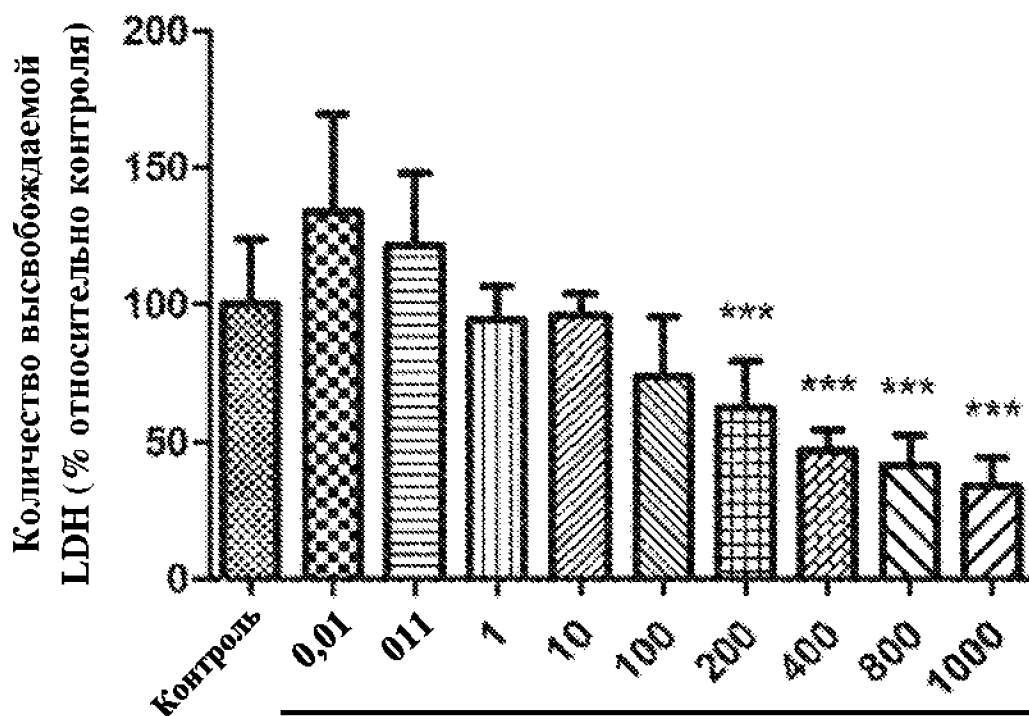
Фиг. 2



Фиг. 3

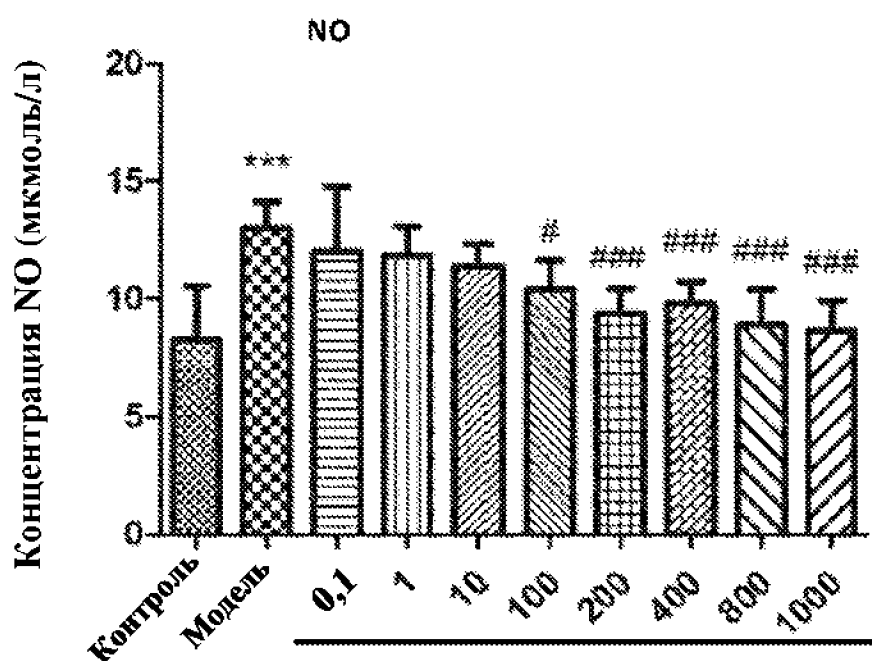


Фиг. 4



Концентрация гранул по настоящему изобретению (мкг/мл)

Фиг. 5



Концентрация гранул по настоящему изобретению (мкг/мл) + LPS (1 мкг/мл)

Фиг. 6