



(51) МПК

*A61K 36/73* (2006.01)  
*A61K 36/68* (2006.01)  
*A61K 36/45* (2006.01)  
*A61K 36/28* (2006.01)  
*A61K 36/282* (2006.01)  
*A61K 9/08* (2006.01)  
*A61P 31/14* (2006.01)

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013123779/15, 24.05.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
24.05.2013

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 24.05.2013

(45) Опубликовано: 20.07.2014 Бюл. № 20

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **ПОПОВА Л.Л. Клинико-патогенетическое обоснование стратегии и тактики иммунотерапии при хроническом вирусном гепатите С. Автореф. дисс. доктора мед. наук. СПб, 2009, 337 с. Научная библиотека диссертаций и авторефератов disserCat [Найдено 31.03.2014] [он-лайн], Найдено из Интернет: URL: (см. прод.)**

Адрес для переписки:

121165, Москва, Г-165, а/я 15, ООО "ППФ-ЮСТИС"

(72) Автор(ы):

**Плетнёв Владимир Владимирович (RU),  
 Хупения Борис Важаевич (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Плетнёв Владимир Владимирович (RU),  
 Хупения Борис Важаевич (RU)**

## (54) СПОСОБ ИММУНОТЕРАПИИ ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины и предназначено для иммунотерапии вирусного гепатита С. Больному перорально вводят по 5-10 капель Плетнева два раза в день в течение 60-90 дней по следующей схеме: в первый день утром капли Плетнева №5 и вечером - капли Плетнева №7, во второй день утром капли Плетнева №30 и вечером - капли Плетнева №4, или №44, или №68, при этом капли Плетнева №5 представляют собой настойку листьев земляники, капли Плетнева №7 - настойку листьев подорожника большого, капли Плетнева №30 - настойку

побегов черники обыкновенной, капли Плетнева №4 - настойку листьев земляники и листьев мать-и-мачехи капли Плетнева №44 - настойку листьев земляники и травы полыни горькой, капли Плетнева №68 - настойку травы тысячелистника обыкновенного и листьев земляники на 95%-ном этиловом спирте, при содержании 15-25 мг субстанции в 1 мл настойки. Предлагаемое изобретение обеспечивает высокоэффективную иммунотерапию вирусного гепатита С при отсутствии побочных эффектов. 13 табл., 3 пр.

(56) (продолжение):

<http://www.dissercat.com/content/kliniko-patogeneticheskoe-obosnovanie-strategii-i-taktiki-immunoterapii-pri-khronicheskom-vi#ixzz2xXyf8WT1>. US 2008014331 A1, 17.01.2008. RU 2466734 C1, 20.11.2012



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

*A61K 36/73* (2006.01)  
*A61K 36/68* (2006.01)  
*A61K 36/45* (2006.01)  
*A61K 36/28* (2006.01)  
*A61K 36/282* (2006.01)  
*A61K 9/08* (2006.01)  
*A61P 31/14* (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013123779/15, 24.05.2013**(24) Effective date for property rights:  
**24.05.2013**

Priority:

(22) Date of filing: **24.05.2013**(45) Date of publication: **20.07.2014** Bull. № 20

Mail address:

**121165, Moskva, G-165, a/ja 15, OOO "PPF-JuSTIS"**

(72) Inventor(s):

**Pletnev Vladimir Vladimirovich (RU),  
Khupeniya Boris Vazhaevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Pletnev Vladimir Vladimirovich (RU),  
Khupeniya Boris Vazhaevich (RU)**(54) **METHOD FOR IMMUNE THERAPY OF VIRAL HEPATITIS C**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: 5-10 Pletnev drops are administered orally twice a day for 60-90 days according to the following scheme: on the first day in the morning, Pletnev drops No. 5 and in the evening Pletnev drops No. 7, on the second day in the morning, Pletnev drops No. 30 and in the evening Pletnev drops No. 4, or No. 44, or No. 68; Pletnev drops No. 5 represent the wild strawberry leaves infusion; Pletnev drops No. 7 is the greater plantain leaves infusion; Pletnev drops No. 30 is the

bilberry shoot infusion; Pletnev drops No. 4 is the wild strawberry leaves and foalfoot leaves infusion; Pletnev drops No. 44 is the wild strawberry leaves and wormwood herb infusion; Pletnev drops No.68 is the common yarrow herb and wild strawberry leaves infusion in 95% ethanol with taking substance 15-25 mg per 1 ml of the infusion.

EFFECT: invention provides high-effective immune therapy of viral hepatitis C with no side effects.

13 tbl, 3 ex

RU 2 523 386 C1

RU 2 523 386 C1

Изобретение относится к клинической медицине и предназначено для иммунотерапии вирусного гепатита С.

Вирусный гепатит С - антропонозная вирусная инфекция, характеризующаяся поражением печени, безжелтушным, легким и среднетяжелым течением в острой фазе и склонностью к хронизации, развитию цирроза печени и первичной гепатоцеллюлярной карциномы (Плетнев В.В. Здоровье человека. Капли Плетнева для восстановления метаболизма и энергообеспечения тканей и органов. - М.: ЛЕНАНД, 2012. - с 39).

Для лечения хронического вирусного гепатита С используют комбинацию  $\alpha$ -интерферона с рибавирином (Федеральное руководство по использованию лекарственных средств. Выпуск XII, - М., "Эхо", 2011, с. 196).

Известно, что эти лекарственные средства являются дорогостоящими и высокотоксичными препаратами, способными вызывать угрожающие жизни побочные действия. Например, при приеме пегитрона - депрессия, зуд, болезненные ощущения в месте инъекции, снижение веса, анорексия, тошнота, диарея, бессонница, боли в животе, астения, нарушение концентрации внимания, чувство тревоги, озноб, лихорадка, сухость кожи, сонливость, конъюнктивит, запор, кашель, возбужденное состояние, эритема, снижение либидо, апатия, нарушения менструального цикла, спутанность в сознании, вздутие живота, вирусные инфекции, сахарный диабет, аритмии, панкреатит, периферическая невропатия и др.; пегасиса - слабость, тремор, лихорадка, реакции в месте инъекции, тошнота, диарея, боли в животе, анорексия, боли в мышцах, в суставах, в спине, головная боль, нарушение сна, головокружение, нарушение концентрации внимания, депрессия, раздражительность, алоpecia, зуд, астения, сонливость, боли в грудной клетке, гриппоподобный синдром, недомогание, приливы, зябкость, нарушение памяти, парестезии, нарушение вкусовых ощущений, слабость, тремор, мышечные судороги, дерматиты, сыпь, ночные поты, реакции фотосенсибилизации, сухость во рту, кровоточивость десен, язвенный стоматит, тревога, снижение либидо, агрессивность, снижение массы тела, кашель, одышка, боли в горле, назофарингит, нарушение зрения, воспалительные заболевания глаз, гипотиреоз, нарушение функции печени, аритмии и др.; рибавирина - головная боль, бессонница, брадикардия, анемия, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, диспноэ, тошнота, анорексия и др. Также при назначении рибавирина имеются предостережения: артериальная гипертония, ХОБЛ, ТЭЛА, гемоглобинопатия, декомпенсированный сахарный диабет, заболевания щитовидной железы, депрессия, склонность к суициду (в т.ч. в анамнезе), пожилой возраст (Федеральное руководство по использованию лекарственных средств. Выпуск XII. - М., "Эхо", 2011, с. 196).

Однако, учитывая описанные выше побочные эффекты, качественного улучшения здоровья больных вирусным гепатитом С не происходит.

В этой связи одной из важнейших проблем современной медицины при лечении вирусного гепатита С становится коррекция ослабленных функций иммунной системы с помощью высокоэффективных комплексных растительных лекарственных средств, поиск и создание которых, являются актуальными.

Задачей изобретения является расширение арсенала способов лечения вирусного гепатита С.

Технический результат изобретения заключается в обеспечении высокоэффективной иммунотерапии вирусного гепатита С при отсутствии побочных эффектов.

Для решения поставленной задачи предлагается использовать для иммунотерапии вирусного гепатита С комплексные растительные лекарственные препараты «Капли Плетнева», содержащих  $\beta$ -каротин, витамины Е, С, РР, Р, кверцетин, гиспидулин,

галловую кислоту, урсоловую кислоту, инулин, хлорофилл (RU 2466734 C1, опуб. 20.11.2012 [1]; Плетнев В.В. Здоровье человека. Капли Плетнева для восстановления метаболизма и энергообеспечения тканей и органов. - М.: ЛЕНАНД, 2012 [2]).

Технический результат достигается способом иммунотерапии вирусного гепатита С, заключающимся в том, что вводят больному перорально капли Плетнева №5, капли Плетнева №7, капли Плетнева №30 и капли Плетнева №4, или №44, или №68 по 5-10 капель два раза в день в течение 60-90 дней по следующему схеме: в первый день утром капли Плетнева №5 и вечером - капли Плетнева №7, во второй день утром капли Плетнева №30 и вечером - капли Плетнева №4, или №44, или №68, при этом капли Плетнева №5 представляют собой настойку листьев земляники, капли Плетнева №7 - настойку листьев подорожника большого, капли Плетнева №30 - настойку побегов черники обыкновенной, капли Плетнева №4 - настойку листьев земляники и листьев мать-и-мачехи, капли Плетнева №44 - настойку листьев земляники и травы полыни горькой, а капли Плетнева №68 - настойку травы тысячелистника обыкновенного и листьев земляники на 95%-ном этиловом спирте, при содержании 15-25 мг субстанции в 1 мл настойки.

Доза вводимого препарата зависит от клинического состояния больного, его возраста, веса, а также способа введения. Эффективная терапевтическая суточная доза для больного составляет от 0,25 мг до 5,0 мг активного вещества, которое вводится одномоментно или дробно.

Капли Плетнева вводят перорально.

При пероральном введении необходимую дозу рассчитывают следующим образом:

в 20 каплях раствора содержится 15-25 мг лекарственной субстанции;

в 10 каплях (1/2) раствора содержится 7,5-12,5 мг лекарственной субстанции;

в 5 каплях (1/4) раствора содержится 3,75-6,25 мг лекарственной субстанции;

в 3 каплях (1/7) раствора содержится 2,25-3,75 мг лекарственной субстанции.

Продолжительность курса лечения составляет 2-3 месяца, в зависимости от состояния больного. Проведение повторных курсов лечения по рекомендации врача. В период проведения лечения контролируют состояние больного по результатам анализа крови, биохимического исследования крови, иммунограммы, ПЦР HCV РНК.

При применении капель Плетнева наблюдается относительная нормализация показателей анализа крови, биохимического исследования крови, иммунограммы, нормализацией показателей вирусологических исследований, проявляющаяся улучшением клинического самочувствия больных. При этом полностью отсутствуют побочные эффекты.

Пример 1.

Больной К., 35 лет. Клинический диагноз: Хронический вирусный гепатит С, фаза активной репликации вируса. Сопутствующие заболевания: Сахарный диабет II типа, средней тяжести.

Считает себя больным с 2006 года, когда при обследовании были выявлены анти-HCV и РНК HCV. Принимал гептрал. С 2007 года начал проходить комбинированное лечение (пегинтрон + ребетол), которое самопроизвольно прекратил через 3 месяца. В 2008 году повторно начата комбинированная противовирусная терапия (пегасис + рибавирин) в течение 6 месяцев, однако лечение было приостановлено. Появились жалобы на головную боль, бессонницу, тошноту.

Больной К. обратился к нам 18.03.2008 года. Жалобы на тупые боли и чувство тяжести в правом подреберье, утомляемость к вечеру. Температура тела 36,8°C. Дыхание везикулярное. ЧДД: 19/мин. Тоны сердца ритмичные. АД: 115/75 мм рт.ст. Пульс: 65/

МИН.

Больному рекомендован курс (90 суток) лечения каплями Плетнева №5, №7, №30, №68 [1], [2].

С устного согласия больного проведена терапия каплями Плетнева по следующей схеме (Таблица 1): 5 капель препарата за 10 минут до еды, растворяя в 50 мл кипяченой воды комнатной температуры.

Таблица 1.		
Номера препаратов и время приема.		
Время приема	Первый день	Второй день
6 <sup>00</sup>	Капли Плетнева №5	Капли Плетнева №30
18 <sup>00</sup>	Капли Плетнева №7	Капли Плетнева №68

#### Лабораторные исследования:

Таблица 2.				
Биохимическое исследование крови.				
Показатель	Результат 15.03.07	Результат 16.06.07	Ед.измерения	Референтный интервал
Общий белок	74	78	г/л	65,0-82,0
Билирубин общий	12	15	мкМ/л	3-21
Холестерин	3,4	4,1	мм/л	3,5-5,2
Глюкоза	6,4	5,8	мм/л	3,5-5,5
АСТ	79	38	ед/л	до 42
АЛТ	120	36	ед/л	до 37
Щелочная фосфатаза	49	62	ед/л	60-310
Амилаза	71	74	ед/л	28-100
Креатинин	68	76	мкМ/л	50-120

Таблица 3.				
Исследование иммунного статуса.				
Параметр	Результат 15.03.07	Результат 16.06.07	Норма	Ед. Изм.
СЗС	225,0	180,0	90-180	мг/ДЛ
ЦИК, опт.плотн.	215,0	209,0	50-200	
IgG	25,3	14,0	7-20	г/л
CD3	73,0	74,0	55-75	%
CD4	53,0	47,0	35-65	%
CD8	20,0	26,0	12-30	%
CD4/CD8	2,65	1,808	1,2-2,5	
CD16	4,0	8,0	12-25	%
CD56	4,0	16,0	10-20	%
CD95	90,0	63,0	23-60	%

Таблица 4.			
ПЦР.			
Параметр	Результат 15.03.07	Результат 16.06.07	Ед. Изм.
PHK HCV	4,4×10 <sup>4</sup>	1,2×10 <sup>2</sup>	МЕ/мл

После проведения первого курса иммунотерапии на 19.06.2008 года: отмечает улучшение самочувствия. Жалоб нет. Стал активен. Слабости нет. Возвратился на прежнее место работы (бизнес). Температура тела 36,6°С. Дыхание везикулярное. ЧДД: 18/мин. Тоны сердца ритмичные. АД: 120/80 мм рт.ст. Пульс: 60/мин. Живот мягкий, безболезненный. Печень, селезенка не пальпируются. Дизурических явлений нет. Отеков нет.

Заключение: проведен 90-дневный курс лечения каплями Плетнева с положительным эффектом. Рекомендовано проводить терапию в прежнем объеме.

Пример 2. Больная Н., 60 лет. Клинический диагноз: Хронический вирусный гепатит С с формированием цирроза печени. Осложнения: Тромбоцитопения. Сопутствующие заболевания: Гипертоническая болезнь II.

5 Считает себя больной с 2001 года, когда при подготовке на операцию выявили в крови анти-НСV и РНК НCV (+, 3а генотип). Получала альфаинтерферон + рибавирин 600 мг/сутки в течение 6 месяцев с положительным эффектом (уменьшение воспаления). Однако в 2006 году вновь появилась вирусная активность. В дальнейшем курсами получала гептрал, эссенциале.

10 Больная Н. обратилась к нам 15.04.2009 года. Жалобы на тяжесть и тупые боли в эпигастральной области и правом подреберье, снижение аппетита, тошноту. Температура тела 37,4°C. Дыхание везикулярное. ЧДД: 20/мин. Тоны сердца ритмичные. АД: 139/85 мм рт.ст. Пульс: 83/мин.

Больной рекомендован курс (90 суток) лечения каплями Плетнева №5, №7, №30, №44 [1], [2].

15 С устного согласия больной проведена терапия каплями Плетнева по следующей схеме (Таблица 1): 7 капель препарата за 10 минут до еды, растворяя в 50 мл кипяченой воды комнатной температуры.

20 Таблица 5.

Номера препаратов и время приема.		
Время приема	Первый день	Второй день
6 <sup>00</sup>	Капли Плетнева №5	Капли Плетнева №30
18 <sup>00</sup>	Капли Плетнева №7	Капли Плетнева №44

#### Лабораторные исследования:

25 Таблица 6.

Анализ крови.				
Параметр	Результат 16.04.09	Результат 21.07.09	Норма	Ед. Изм.
Лейкоциты	4,2	5,0	4,0-9,0	10 <sup>9</sup> /л
Эритроциты	4,64	4,4	Ж: 3,7-4,7	10 <sup>12</sup> /л
30 Гемоглобин	116	120	Ж: 115-145	г/л
Тромбоциты	98	126	150-400	10 <sup>9</sup> /л
Сегментоядерные	48	49	47-72	%
Эозинофилы	3	1	1-5	%
Лимфоциты	33	40	19-37	%
35 Моноциты	14	8	3-11	%
СОЭ	8	10	Ж: 2-20	мм/час

40 Таблица 7.

Биохимическое исследование крови.				
Показатель	Результат 16.04.09	Результат 21.07.09	Ед.измерения	Референтный интервал
Общий белок	72	76	г/л	65,0-82,0
Билирубин общий	19	10	мкМ/л	3-21
Холестерин общий	6,0	4,8	ммМ/л	3,5-5,2
Глюкоза	4,8	4,2	ммМ/л	3,5-5,5
АСТ	97	52	ед/л	до 42
АЛТ	53	40	ед/л	до 37
45 Щелочная фосфатаза	63	62	ед/л	60-310
ГГТ	41	33	МЕ/мл	20-76

Таблица 8.

--

ПЦР.			
Параметр	Результат 16.04.09	Результат 21.07.09	Ед. Изм.
РНК HCV	7,8×10 <sup>8</sup>	6,2×10 <sup>5</sup>	МЕ/мл

После проведения первого курса иммунотерапии на 18.07.2009 года: отмечает улучшение самочувствия. Жалоб нет. Стала активна. Appetit хороший. Температура тела 36,6°C. Дыхание везикулярное. ЧДД: 18/мин. Тоны сердца ритмичные. АД: 125/80 мм рт.ст. Пульс: 60/мин. Живот мягкий, безболезненный. Печень, селезенка не пальпируются. Дизурических явлений нет. Отеков нет.

Заключение: проведен 90-дневный курс лечения каплями Плетнева с положительным эффектом. Рекомендовано проводить терапию в прежнем объеме.

Пример 3. Больной А., 28 лет. Клинический диагноз: Хронический вирусный гепатит С, фаза активной репликации вируса. 1b генотип РНК HCV.

Считает себя больным с 2007 года, когда в августе при обследовании были выявлены анти-HCV и 1b генотип РНК HCV. Принимал гептрал, эссенциале форте. С октября 2008 года начал проходить комбинированную противовирусную терапию (пегинтрон + ребетол) в течение 9 месяцев. Однако после окончания лечения через 3 месяца вновь появилась вирусная активность.

Больной А. обратился к нам 19.10.2009 года. Жалобы на тупые боли и чувство тяжести в правом подреберье, утомляемость к вечеру. Температура тела 37,3°C. Дыхание везикулярное. ЧДД: 18/мин. Тоны сердца ритмичные. АД: 110/70 мм рт.ст. Пульс: 70/мин.

Больному рекомендован курс (90 суток) лечения каплями Плетнева №5, №7, №30, №4 [1], [2]. С устного согласия больного проведена терапия каплями Плетнева по следующей схеме (Таблица 1): 10 капель препарата за 10 минут до еды, растворяя в 50 мл кипяченой воды комнатной температуры.

Таблица 9.		
Номера препаратов и время приема.		
Время приема	Первый день	Второй день
6 <sup>00</sup>	Капли Плетнева №5	Капли Плетнева №30
18 <sup>00</sup>	Капли Плетнева №7	Капли Плетнева №4

#### Лабораторные исследования:

Таблица 10.				
Анализ крови.				
Параметр	Результат 15.09.08	Результат 16.12.08	Норма	Ед. Изм.
Лейкоциты	4,2	4,0	4,0-9,0	10 <sup>9</sup> /л
Эритроциты	4,6	4,3	М: 4,2-5,6	10 <sup>12</sup> /л
Гемоглобин	126	140	М: 130-165	г/л
Тромбоциты	198	210	150-400	10 <sup>9</sup> /л
Сегментоядерные	50	49	47-72	%
Лимфоциты	32	40	19-37	%
Моноциты	16	10	3-11	%
СОЭ	7	9	М: 1-12	мм/час

Таблица 11.				
Биохимическое исследование крови.				
Показатель	Результат 15.09.08	Результат 16.12.08	Ед.измерения	Референтный интервал
Общий белок	74	76	г/л	65,0-82,0
Билирубин общий	17	14	мкМ/л	3-21

Холестерин общий	3,8	3,1	мм/л	3,5-5,2
Глюкоза	4,2	4,1	мм/л	3,5-5,5
АСТ	92	73	ед/л	до 42
АЛТ	153	37	ед/л	до 37
Щелочная фосфатаза	71	60	ед/л	60-310
ГГТ	41	38	МЕ/мл	20-76
Мочевина	5,3	4,9	ммоль/л	1,7-8,3

Таблица 12.

Исследование иммунного статуса.

Параметр	Результат 15.09.08	Результат 16.12.08	Норма	Ед. Изм.
CD3	67	64	55-75	%
CD4	39	37	35-65	%
CD8	28	29	12-30	%
CD4/CD8	1,39	1,26	1,2-2,5	
CD16	13	10	12-25	%

Таблица 13.

ПЦР.

Параметр	Результат 15.09.08	Результат 16.12.08	Ед. Изм.
РНК HCV	$6,8 \times 10^7$	$6,1 \times 10^5$	МЕ/мл

После проведения первого курса иммунотерапии года на 26.01.2010 года: отмечает улучшение самочувствия. Жалоб нет. Стал активен. Температура тела 36,7°C. Дыхание везикулярное. ЧДД: 18/мин. Тоны сердца ритмичные. АД: 120/80 мм рт.ст. Пульс: 60/мин. Живот мягкий, безболезненный. Печень, селезенка не пальпируются. Дизурических явлений нет. Отеков нет.

Заключение: проведен 90-дневный курс лечения каплями Плетнева с положительным эффектом. Рекомендовано проводить терапию в прежнем объеме.

#### Формула изобретения

Способ иммунотерапии вирусного гепатита С, заключающийся в том, что вводят больному перорально капли Плетнева №5, капли Плетнева №7, капли Плетнева №30 и капли Плетнева №4, или №44, или №68 по 5-10 капель два раза в день в течение 60-90 дней по следующей схеме: в первый день утром капли Плетнева №5 и вечером - капли Плетнева №7, во второй день утром капли Плетнева №30 и вечером - капли Плетнева №4, или №44, или №68, при этом капли Плетнева №5 представляют собой настойку листьев земляники, капли Плетнева №7 - настойку листьев подорожника большого, капли Плетнева №30 - настойку побегов черники обыкновенной, капли Плетнева №4 - настойку листьев земляники и листьев мать-и-мачехи, капли Плетнева №44 - настойку листьев земляники и травы полыни горькой, а капли Плетнева №68 - настойку травы тысячелистника обыкновенного и листьев земляники на 95%-ном этиловом спирте, при содержании 15-25 мг субстанции в 1 мл настойки.