



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **106935**

(13) **U**

(51) МПК

**A61K 9/02** (2006.01)

**A61K 35/55** (2015.01)

**A61K 47/44** (2006.01)

**A61K 36/42** (2006.01)

**C07C 229/08** (2006.01)

**A61P 13/08** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 11699**

(22) Дата подання заявки: **26.11.2015**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.05.2016**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **10.05.2016, Бюл.№ 9**

(72) Винахідник(и):

**Карбовський Віталій Леонідович (UA),  
Маковський Олександр Анатолійович  
(UA)**

(73) Власник(и):

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
"БІОФАРМА",**

вул. Київська, 37, м. Біла Церква, 09100  
(UA)

(74) Представник:

**Ошарова Ірина Олександрівна, реєстр.  
№9**

## (54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ У ФОРМІ СУПОЗИТОРІЮ "ПРОСТЕКС"

### (57) Реферат:

Лікарський засіб для профілактики та лікування захворювань передміхурової залози у формі супозиторію, який як активний інгредієнт містить суміш екстракту з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби та гліцину у співвідношенні 1:2 та основу для супозиторіїв на основі твердого жиру. Додатково засіб містить олію насіння гарбуза, полісорбат-80. Як основу для супозиторію - суміш твердого жиру з дистильованою водою, кількість якої не перевищує 5 %. Екстракт з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби з вмістом пептидів складає не менше 0,096 % мас. від загальної маси супозиторію.

UA 106935 U



Корисна модель належить до медицини, зокрема до лікарських засобів для профілактики та лікування захворювань передміхурової залози.

Різноманітними захворюваннями передміхурової залози страждають близько 30 % чоловіків у віці від 20 до 50 років. До таких захворювань відносяться простатити різної етіології та гіперплазія тканин передміхурової залози або аденома.

Простатит - це запалення передміхурової залози. Основна причина розвитку цього захворювання - проникнення в залозу інфекційного агента, чому сприяє анатомічне розташування передміхурової залози в малому тазу. Інфекція може проникати в передміхурову залозу з сечового міхура, сечовипускного каналу, прямої кишки, по кровоносним судинам і лімфатичним судинам малого тазу. Захворювання може розвинути несподівано (гострий простатит) як гостре запальне захворювання з відповідною симптоматикою (жар, лихоманка, температура тіла 38-39 °C, гострий біль у паху та задньому проході, біль при сечовипусканні та дефекації). Однак частіше захворювання розвивається у хронічній формі як хронічний простатит. В цьому випадку всі вищевказані симптоми будуть також присутні, але в полегшеній формі.

Аденома передміхурової залози (також, аденома простати), по сучасній термінології доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) - доброякісне новоутворення, що розвивається із епітелію залози або стромального компонента простати.

При цьому в простаті утворюється маленький вузлик (або вузлики), який росте й поступово здавлює сечівник. Як результат такого здавлювання виникає порушення сечовипускання. Аденома передміхурової залози має доброякісний ріст, тобто не дає метастазів. Це докорінно відрізняє аденому простати від раку передміхурової залози, основним орієнтиром початку злоякісного переродження передміхурової залози є рівень простатичного специфічного антигену.

З рівня техніки відоме застосування екстракту з тканин передміхурових залоз (Prostate extract) великої рогатої худоби, що досягла статевої зрілості, як активного компонента лікарських засобів для профілактики та лікування захворювань передміхурової залози, зокрема простатиту та аденоми. Екстракт являє собою комплекс водорозчинних пептидів і його застосовують в медичній практиці більше 25 років. У даний час він є одним з найбільш поширених препаратів для профілактики та лікування хронічного простатиту та аденоми передміхурової залози. Екстракт входить до складу ректальних супозиторіїв і випускається також як ліофілізат для внутрішньом'язового введення. На фармацевтичному ринку відомі такі препарати, що містять Prostate extract, як Простатиле<sup>®</sup>, Вітапрост<sup>®</sup>, Уропрост<sup>®</sup>, Простакор<sup>®</sup>, Сампрост<sup>®</sup>.

Зазвичай екстракт з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби застосовують у комбінації з іншими активними та допоміжними речовинами. Так, в деклараційному патенті України на корисну модель № 17039, опубл. 15.09.2006 р., описаний лікарський засіб для лікування простатиту і гіперплазії передміхурової залози, що містить екстракт з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби та додатково - лідазу і кверцетин при наступному співвідношенні інгредієнтів:

лідаза (ОД гіалуронідазної активності)	64-128
--	--------

екстракт з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби (грам)	0,003-0,01
кверцетин (грам)	0,03-1,0.

В патенті України на винахід № 86261, опубл. 10.04.2009 р., описаний засіб для лікування захворювань передміхурової залози, виконаний у вигляді супозиторію, що містить комплекс біорегуляторних пептидів передміхурової залози великої рогатої худоби у формі порошку з вмістом водорозчинних пептидів не менш 20 % і основу, причому заявлений препарат додатково містить антимікробний засіб, що являє собою антибіотик або протівірусний засіб з групи синтетичних аналогів нуклеозидів, або протипротозойний засіб, або суміш антибіотика й протипротозойного засобу, взятих у співвідношенні 1:1, або суміш протівірусного засобу з групи синтетичних аналогів нуклеозидів і протипротозойного засобу, взятих у співвідношенні 1:1, при наступному співвідношенні компонентів, г на один супозиторій:

комплекс біорегуляторних пептидів передміхурової залози великої рогатої худоби	0,05-0,4
--	----------

антимікробний засіб	не більше 0,7
---------------------	---------------

основа - достатня кількість  
для одержання супозиторію 2,15-2,35 г.  
масою

До недоліків відомих засобів для лікування захворювань передміхурової залози можна віднести їх недостатньо високу простатопротекторну дію.

Найбільш близьким по суті та досягаемому результату до корисної моделі, що заявляється, є лікарський засіб для лікування захворювань передміхурової залози в формі супозиторію, описаний в патенті України на винахід № 103874, опубл. 10.12.2013 р. Відомий лікарський засіб містить діючу речовину та наповнювач, при цьому як діючу речовину він містить біологічно активний засіб (БАЗ) "Простатилен", сульфат гептагідрат цинку ( $\text{ZnSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ ),  $\alpha$ -токоферолу ацетат (вітамін Е) та інертний наповнювач при наступному співвідношенні компонентів, % мас:

біологічно активний засіб "Простатилен"	1,0-1,19
сульфат гептагідрат цинку ( $\text{ZnSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ )	3,2-3,99
$\alpha$ -токоферолу ацетат (вітамін Е)	3,2-3,99
наповнювач (основа)	решта.

Заявлений також другий варіант втілення лікарського засобу, який відрізняється вмістом компонентів. В другому варіанті втілення він містить компоненти у наступному співвідношенні компонентів, % мас:

біологічно активний засіб "Простатилен"	1,21-4,4
сульфат гептагідрат цинку ( $\text{ZnSO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ )	4,01-6,0
$\alpha$ -токоферолу ацетат (вітамін Е)	4,01-6,0
наповнювач (основа)	решта.

Вищеописаний препарат випускається АТ "Лекхім-Харків" під торговим найменуванням Простатилен®

Простатилен® проявляє до простати органотропну дію і дає можливість здійснення патогенетичної терапії хвороб простати і функціонально пов'язаних з нею органів. Використовуючи Простатилен®, можна досягти:

- швидкого зменшення больового синдрому;
- поліпшення статевої функції (підвищення лібідо, відновлення ерекції);
- нормалізації функцій передміхурової залози, пригнічення активності запального процесу;
- нормалізації сперматогенезу;
- відновлення нормальної частоти сечовипускання (відбувається через 2-4 дня від початку лікування даним препаратом).

Недоліком відомого лікарського засобу є його недостатньо висока простатопротекторна дія.

В основу корисної моделі поставлена задача розробити лікарський засіб для профілактики та лікування захворювань передміхурової залози у формі супозиторію з підвищеною простатопротекторною дією.

Технічний результат, який досягається завдяки корисній моделі, полягає в підвищенні простатопротекторної дії у 1,2-1,5 рази (або на 20-45 %).

Поставлена задача вирішується тим, що лікарський засіб для профілактики та лікування захворювань передміхурової залози у формі супозиторію, який як активний інгредієнт містить суміш екстракту з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби та гліцину у співвідношенні 1:2 та основу для супозиторіїв на основі твердого жиру, згідно з корисною моделлю, додатково містить олію насіння гарбуза, полісорбат-80, а як основу для супозиторію - суміш твердого жиру з дистильованою водою, кількість якої не перевищує 5 % при наступному співвідношенні компонентів (% мас):

суміш екстракту з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби та гліцину у співвідношенні 1:2	0,6-1,8
олія насіння гарбуза	10-30
полісорбат-80	0,006-0,015
суміш твердого жиру з дистильованою водою, кількість якої не перевищує 5 %	решта.

Крім того, лікарський засіб містить екстракт з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби з вмістом пептидів не менше 0,096 % мас. від загальної маси супозиторію.

З рівня техніки відоме застосування олії насіння гарбуза (*Cucurbita*, Pumpkin oil) при лікуванні захворювань сечового міхура і аденоми передміхурової залози. Вона має андрогенну та протизапальну дію, усуває біль в простаті та полегшує сечовипускання, нормалізує функцію передміхурової залози, попереджує розвиток аденоми. Також відомі ректальні супозиторії з олією насіння гарбуза, які випускаються ВАТ "Монфарм" (м. Харків). У відділі сексопатології та андрології Інституту урології та нефрології АМН України під керівництвом професора І.І. Горпинченко були проведені клінічні дослідження терапевтичної ефективності супозиторіїв з олією насіння гарбуза. В результаті дослідження було встановлено, що супозиторії з олією насіння гарбуза являють собою достатньо ефективний засіб для лікування хронічного неспецифічного простатиту, особливо того, який супроводжується порушеннями сечовипускання. Супозиторії дозволяють суттєво зменшити об'єм залишкової сечі внаслідок усування спазму та набряку тканини передміхурової залози. Препарат не викликає побічних ефектів (<http://www.apteka.ua/article/12759>).

Авторами даної корисної моделі було несподівано виявлено, що поєднання екстракту з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби з олією насіння гарбуза дозволяє суттєво підвищити простатопротекторну дію Prostate extract.

Для приготування лікарського засобу для профілактики та лікування захворювань передміхурової залози у формі супозиторію використовували наступні компоненти:

екстракт з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби - виробник ПАТ "БІОФАРМА".

гліцин - виробник МНПК "БІОТИКИ", Російська Федерація, м. Москва.

олія насіння гарбуза - виробник ТОВ "РічОйл", м. Львів, Україна

полісорбат-80 - виробник "Oleon N.V.", Бельгія.

Твердий жир - виробник ТОВ НВП "Електрогазохім", м. Житомир, Україна

Суміш екстракту з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби та гліцину одержали шляхом змішування екстракту з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби, одержаного методом кислотної екстракції з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби з додаванням оксиду цинку, з гліцином у співвідношенні 1:2.

Приклад 1

У відповідності з вищеописаним співвідношенням компонентів лікарського засобу були приготовані супозиторії масою приблизно 2,5 г наступного складу:

суміш екстракту з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби та гліцину у співвідношенні 1:2	0,030 г
олія насіння гарбуза	0,50 г
полісорбат-80	0,000225 г
суміш твердого жиру з дистильованою водою кількістю не більше 5 %	приблизно 1,96999 г.

Авторами корисної моделі були проведені доклінічні та клінічні дослідження одержаного за Прикладом 1 лікарського засобу Простекс®.

Доклінічні дослідження

Доклінічне дослідження ефективності заявленого препарату було проведено на моделі експериментального скипидарного простатиту у 32 білих щурів самців масою 220-250 г, розділених на 4 групи (n=8): інтактний контроль, контрольна патологія (КП), КП+ Простекс®, КП+ Простатиле®. Простатит викликали двократним ректальним введенням (із періодичністю через одну добу) щурам самцям 1 мл суміші скипидару з димексидом у співвідношенні 3:1. Димексид використовували як пенетрант, що посилює проникність біомембран, із метою більш повного всмоктування скипидару. Ректальне введення скипидару призводить до ураження дорсолатеральної частини передміхурової залози, при цьому відбувається посилення проникності судин, порушення мікроциркуляції, активація прозапальних медіаторів та розвиток запального процесу. Досліджуваний препарат (Простекс®) та референтний препарат (Простатиле® виробництва АТ "Лекхім-Харків") вводили щурам ректально в дозі 168 мг/кг за 2 год. до введення скипидару та потім щоденно однократно протягом зазначеного терміну моделювання. Групі тварин контрольної патології вводили ректально супозиторії-плацебо, що містили лише основу. Евтаназію тварин здійснювали на 15 добу експерименту декапітацією під ефірним наркозом. Одержані результати представлені в Таблицях 1-4.

Аналіз даних Таблиці 1 свідчить про значущу простатопротекторну дію препарату Простекс® в порівнянні з референтним препаратом Простатиле®, що виражалось у змінах активності в сироватці крові простатоспецифічних ферментів лужної та кислої фосфатази. Так, активність лужної фосфатази тенденційно в порівнянні з КП під впливом препарату Простекс®

знижується в 1,1 рази, а препарату порівняння Простатилен® - зростає в 1,1 рази. Активність кислої фосфатази під впливом препарату Простекс® відновлюється до рівня інтактного контролю та достовірно відносно КП зростає в 1,9 рази, а під впливом препарату порівняння Простатилен® тенденційно в порівнянні з КП зростає в 1,5 рази. Ці дані свідчать про те, що простатопротекторна дія препарату порівняння Простатилен® поступається на 22-25 % простатопротекторній дії препарату Простекс®.

Аналіз даних Таблиці 2 свідчить про аналогічний характер змін активностей цих ферментів і в гомогенаті передміхурової залози щурів. Порівнюючи значення цих показників в досліджуваних групах, можна зробити висновок про перевагу препарату Простекс® над референтним препаратом за простатопротекторною дією в 1,3-1,5 рази або на 22-44 %. Співставним є вплив обох препаратів на рівень відновленого глутатіону.

Аналіз даних Таблиці 3 засвідчує наявність значущої простатопротекторної дії досліджуваних препаратів за рівнем статевих гормонів в сироватці крові. Достовірно відносно групи КП зростає рівень тестостерону під впливом препарату Простекс® - у 2,3 рази, а під дією препарату Простатилен® - в 1,6 рази, що свідчить про більш виражену простатопротекторну дію препарату Простекс® і його перевагу над препаратом порівняння в 1,5 рази або на 43 %.

Одними з ефектів, що складають простатопротекторну дію, є протизапальний та імуотропний, про вираження яких дозволяє судити рівень інтерлейкіну-1 $\beta$  в сироватці крові. Отримані дані, наведені в таблиці 3, свідчать про те, що препарат Простекс® і референтний препарат Простатилен® рівномірно достовірно відносно групи КП знижують вміст інтерлейкіну-1 $\beta$  в сироватці крові до інтактного рівня в 4 рази. Це вказує на здатність досліджуваних препаратів пригнічувати розвиток місцевої запальної реакції, тобто чинити протизапальну активність, та гострофазову відповідь за рахунок імунокорегуючої дії.

Аналіз даних Таблиці 4 свідчить, що досліджуваний препарат сприяв доволі виразному відновленню характеру кристалізації секрету передміхурової залози щурів. За виразністю позитивного впливу на морфологічний (гістологічний) стан передміхурової залози та гормональний статус організму щурів препарат Простекс® на даній модельній патології перевищував препарат порівняння Простатилен®.

#### Клінічні дослідження

Клінічне дослідження заявленого лікарського засобу проводилось у хворих з хронічним абактеріальним простатитом. Основна (n=44) і контрольна (n=43) групи були сформовані з пацієнтів чоловічої статі віком від 24 до 64 років, які знаходились на амбулаторному лікуванні у відділі сексопатології і андрології Інституту урології НАМН України. Хворих лікували наступними лікарськими засобами в супозиторній формі: Простекс® (основна група) та Простатилен® (контрольна група). Препарати вводили по 1 супозиторію вранці і ввечері в пряму кишку. Тривалість терапії в обох групах складала 10 днів. Одержані результати представлені в Таблицях 5-8.

Аналіз даних Таблиці 5 показує, що обидва досліджуваних препарати мають відповідні терапевтичні властивості. Призначення супозиторіїв привело до зменшення кількості скарг пацієнтів та їх інтенсивності у хворих. При цьому ступінь зменшення клінічних симптомів превалював у пацієнтів основної групи, які одержували препарат Простекс. Зокрема, зменшення інтегративного показника симптомів хронічного простатиту за шкалою NIH-CPS1 в основній групі складало 40,94 % (p<0,05).

Аналіз даних Таблиці 6 свідчить про досягнення у більшості пацієнтів обох груп значного зниження вираженості симптомів хронічного простатиту за шкалою NIH-CPSI. Оскільки критерієм ефективності було зниження вираженості загального бала за шкалою NIH-CPSI на 50 % і більше, був проведений аналіз розподілу випробовуваних за даним показником. Результати, наведені в таблиці 6, вказують на більш високу ефективність лікування при застосуванні препарату Простекс®.

Аналіз даних Таблиці 7 свідчить про зменшення кількості лейкоцитів в полі зору мікроскопу після лікування в обох групах хворих з превалюванням у пацієнтів основної групи.

Аналіз даних таблиці 8 свідчить про значне зменшення пальпаторних ознак запалення передміхурової залози (щільності, хворобливості, набрякості) після 10-денної терапії досліджуваними препаратами з більш вираженими ефектами в основній групі.

За час проведення клінічного дослідження не було зареєстровано побічних реакцій, які можна було б пов'язати з призначенням досліджуваних препаратів. При огляді і опитуванні хворих основної та контрольної груп не було виявлено будь-яких скарг, неочікуваних побічних реакцій, ускладнень або явищ непереносимості порівнюваних препаратів. Враховуючи відсутність суб'єктивних скарг з боку пацієнтів і негативних змін при об'єктивному і

лабораторному обстеженні, переносимість лікування у всіх (100 %) хворих основної та контрольної груп була розцінена як "добра".

- 5 Таким чином, аналіз отриманих клінічних, функціональних, біохімічних, гістологічних показників, отриманих в ході доклінічного та клінічного дослідження, дає змогу зробити висновок про те, що заявлений лікарський засіб Простекс® чинить значущу простатопротекторну дію, яка сприяє відновленню функціонування передміхурової залози при її хронічному запаленні. За вираженістю простатопротекторної дії препарат Простекс® у формі супозиторію має перевагу над препаратом порівняння - супозиторієм Простатиле® у 1,2-1,5 рази (або на 20-45 %).

Таблиця 1

Показники	Біохімічні показники в сироватці крові щурів самців в умовах скипидарного простатиту			
	Інтактний контроль	Контрольна патологія	Простекс®, 168 мг/кг	Простатиле®, 168 мг/кг
Лужна фосфатаза, нмоль/(с×л)	3,13±0,31	5,75±0,70*	5,37±0,35*	6,44±0,60*
Кисла фосфатаза, нмоль/(с×л)	50,3±5,88	25,2±4,07*	46,9±9,11**	37,8±1,44*

\* - відхилення показника достовірне щодо групи інтактного контролю (p<0,05);

\*\* - відхилення показника достовірне щодо групи контрольної патології (p<0,05).

10

Таблиця 2

Показники	Біохімічні показники в гомогенаті простати щурів самців в умовах скипидарного простатиту			
	Інтактний контроль	Контрольна патологія	Простекс®, 168 мг/кг	Простатиле®, 168 мг/кг
Лужна фосфатаза, нмоль/(с×л)	74,3±13,05	175, 8±16,08*	120,41±8,73*/**	169,2±7,98*
Кисла фосфатаза, нмоль/(с×л)	149,5±9,68	86,4±4,03*	113,9±3,20*/**	95,0±6,11*
Відновлений глутатіон, мкмоль/г	3,42±0,21	3,25±0,15	3,87±0,11*/**	3,92±0,13*/**

\* - відхилення показника достовірне щодо групи інтактного контролю (p<0,05);

\*\* - відхилення показника достовірне щодо групи контрольної патології (p<0,05).

Таблиця 3

Показники	Рівень статевих гормонів та інтерлейкіну-1β в сироватці крові щурів самців в умовах скипидарного простатиту			
	Інтактний контроль	Контрольна патологія	Простекс®, 168 мг/кг	Простатиле®, 68 мг/кг
Тестостерон, нмоль/л	26,4±3,97	12,3±1,37*	30,3±2,37**	20,7±3,05**
Дигідротестостерон, пкомль/л	606,7±84,2	652,4±92,5	685,6±79,4	402,4±72,6
Естрадіол, нмоль/л	0,18±0,02	0,22±0,02	0,21±0,02	0,24±0,02
Інтерлейкін-1β, пкомль/л	11,3±1,67	45,7±3,85*	12,1±1,43**	11,0±1,87**

\* - відхилення показника достовірне щодо групи інтактного контролю (p<0,05);

\*\* - відхилення показника достовірне щодо групи контрольної патології (p<0,05).

Таблиця 4

Показники	Рівень андрогенної насиченості організму щурів за типом кристалізації секрету передміхурової залози (бали)			
	Інтактний контроль	Контрольна патологія	Простекс®, 168 мг/кг	Простатилен®, 168 мг/кг
Тип кристалізації секрету передміхурової залози	3,25 (3-3,5)	2,25 (2,0-2,5)*	2,87 (2,5-3,5)**	2,72 (2,5-3)**

\* - відхилення показника достовірне щодо групи інтактного контролю ( $p < 0,05$ );

\*\* - відхилення показника достовірне щодо групи контрольної патології ( $p < 0,05$ ).

Таблиця 5

Показники	Аналіз динаміки симптомів хронічного простатиту за шкалою NIH-CPSI (середній бал по групі)			
	Основна група, n=44 (Простекс®)		Контрольна група, n=43 (Простатилен®)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
Біль та дискомфорт	10,71±1,889	5,27±1,114*	11,03±2,031	5,64±1,855*
Розлади сечовипускання	3,34±0,657	2,72±0,458*	3,57±0,615	2,91±0,530*
Вплив захворювання на повсякденне життя	4,11±0,836	2,71±0,510*	4,02±1,279	2,50±0,924*
Якість життя	4,51±0,947	2,69±0,526*	4,33±1,112	2,81±0,971*
Загальний бал	22,67±3,658	13,39±2,844*	22,95±3,409	13,86±2,614*

\* - Різниця достовірною між показниками в групах до і після лікування ( $p < 0,05$ ).

Таблиця 6

Ступінь відносного зменшення загального бала за шкалою NIH-CPSI, %	Розподіл досліджуваних за ступенем відносного зменшення загального бала за шкалою NIH-CPSI	
	Основна група, n=44 (Простекс®)	Контрольна група, n=43 (Простатилен®)
На 50 % та більше	27 (61,3 %)	26 (60,5 %)
На 49-30 %	13 (29,5 %)	14 (32,5 %)
Менш, ніж на 30 %	4 (9,1 %)	3 (7,0 %)

Таблиця 7

Показники	Аналіз динаміки кількості лейкоцитів в секреті передміхурової залози в групах			
	Основна група, n=44 (Простекс®)		Контрольна група, n=43 (Простатилен®)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
Кількість лейкоцитів в полі зору	53,5±11,350	19,7±6,216*	59,2±12,613	20,1±6,551*

\* - Різниця достовірною між показниками в групах до і після лікування ( $p < 0,05$ ).

Таблиця 8

Параметри	Аналіз динаміки даних пальцевого ректального дослідження передміхурової залози			
	Основна група, n=44 (Простекс®)		Контрольна група, n=43 (Простатилен®)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
Висока щільність	13 (28,9 %)	2 (4,5 %)	16 (35,6 %)	8 (18,6 %)
Виразна набряклість	12 (26,7 %)	6 (13,6 %)	10 (22,2 %)	7 (16,3 %)
Виразна хворобливість простати	8 (17,8 %)	4 (9,1 %)	11 (24,5 %)	6 (13,9 %)

## Приклади 2-13

- 5 За вищеописаною методикою були приготовані композиції лікарського засобу Простекс® у супозиторній формі, які відрізнялись вмістом компонентів. Доклінічні та клінічні дослідження проводили за методикою Прикладу 1. Результати досліджень були узагальнені і наводяться в Таблиці 9. Вміст компонентів представлений в % мас.

Таблиця 9

Приклад	Склад лікарського засобу (співвідношення компонентів), % мас				Властивості лікарського засобу в супозиторній формі (простатопротекторний ефект)
	Суміш екстракту простати з гліцином	полісорбат-80	Олія насіння гарбуза	Основа супозиторію	
2	0,6	-	-	99,4	Помірний простатопротекторний ефект
3	1,2	-	-	98,8	Високий простатопротекторний ефект
4	1,8	-	-	98,2	Високий простатопротекторний ефект
5	0,6	0,01	10	89,39	Помірний простатопротекторний ефект
6	0,6	0,01	20	79,39	Помірний простатопротекторний ефект
7	0,6	0,01	30	69,39	Помірний простатопротекторний ефект
8	1,2	0,01	10	88,79	Високий простатопротекторний ефект
9	1,2	0,01	20	78,79	Високий простатопротекторний ефект
10	1,2	0,01	30	68,79	Високий простатопротекторний ефект
11	1,8	0,01	10	88,19	Високий простатопротекторний ефект
12	1,8	0,01	20	78,19	Високий простатопротекторний ефект
13	1,8	0,01	30	68,19	Високий простатопротекторний ефект

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 1. Лікарський засіб для профілактики та лікування захворювань передміхурової залози у формі супозиторію, який як активний інгредієнт містить суміш екстракту з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби та гліцину у співвідношенні 1:2 та основу для супозиторіїв на основі твердого жиру, який **відрізняється** тим, що додатково містить олію насіння гарбуза, полісорбат-80, а як основу для супозиторію - суміш твердого жиру з дистильованою водою, кількість якої не перевищує 5 %, при наступному вмісті компонентів (% мас.):
- |  |             |
|--|-------------|
| суміш екстракту з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби та гліцину у співвідношенні 1:2 | 0,6-1,8     |
| олія насіння гарбуза   | 10-30       |
| полісорбат-80  | 0,006-0,015 |
| суміш твердого жиру з дистильованою водою, кількість якої не перевищує 5 %                           | решта.      |
- 10 2. Лікарський засіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що містить екстракт з тканин передміхурових залоз великої рогатої худоби з вмістом пептидів не менше 0,096 % мас. від загальної маси супозиторію.

---

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601