



УКРАЇНА

(19) UA (11) 16759 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 9/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) РЕКТАЛЬНИЙ СУПОЗИТОРІЙ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЛІКУВАННЯ ПРОСТАТИТУ

1

2

(21) u200602737

(22) 14.03.2006

(24) 15.08.2006

(46) 01.08.2006, Бюл. №8, 2006р.

(72) Головкін Володимир В'ячеславович, Головкін
Анатолій В'ячеславович, Головкін В'ячеслав Оле-
ксандрович(73) Головкін Володимир В'ячеславович, Головкін
Анатолій В'ячеславович, Головкін В'ячеслав Оле-
ксандрович(57) Ректальний супозиторій для профілактики і
лікування простатиту, що містить прополіс, обніж-
жя та основу, який відрізняється тим, що додат-

ково містить grenу тутового шовкопряду і параце-
тамол, а як основу містить гліцерин, пропіленглі-
коль та проксанол-268 при наступному співвідно-
шенні компонентів, г на 1 супозиторій масою 3,1-
3,5г:

| | |
|---------------------------|-----------|
| грена тутового шовкопряду | 0,10-0,11 |
| обніжжя | 0,15-0,17 |
| прополіс | 0,05-0,06 |
| парацетамол | 0,10-0,11 |
| гліцерин | 0,50-0,60 |
| пропіленгліколь | 0,50-0,60 |
| проксанол-268 | 1,70-1,85 |

Корисна модель стосується фармації і меди-
цини, а саме, урології. Пропонується склад і виго-
товлення ректальних супозиторіїв з природними
засобами - grenою, прополісом і обніжжям, які мо-
жуть використовуватись для профілактики та ком-
плексного лікування хронічного простатиту.

Клінічними проявами хронічного простатиту -
запального захворювання передміхурової залози,
окрім дизурії, різного виду алгій (больового синд-
рому) є сексуальні розлади, які відмічаються у 46-
78% хворих на цю недугу чоловіків. Зниження лібі-
до, ерекцій, порушення фертильності та психое-
моційні розлади, які супроводжують це захворю-
вання, вимагають комплексного та негайного
лікування. Відомі засоби не завжди враховують
наявність всіх ускладнень, що викликає потребу у
розробці такого їх складу, який буде діяти комплексно,
лікуючи в тому числі еректильні розлади.

Відомий засіб, який містить мед поліфлерний
натуральний, молочко маткове бджолине, прополіс,
пергу сушену, обніжжя, віск бджолиний, ланолін
безводний, масло какао або твердий жир, або
суппорин-М, або массупол, або витепсол [Патент
РФ 2146920, МПК А61К9/02, А61К35/64,
А61Р43/00. Комплексный природный препарат в
виде суппозиторий для лечения урологических,
проктологических и гинекологических заболеваний
и способ его получения / Изобретения. Полезные
модели. - 2000.03.27].

Спільною суттєвою ознакою прототипу та ко-

рисної моделі, що пропонується, є наявність у
складі засобів прополісу, обніжжя та основи.

Але жирова основа засобу-прототипу не за-
безпечує достатньої проникності активних діючих
речовин з продуктів бджільництва через біологічні
мембрани, супозиторій-прототип не проявляє ре-
зорбтивної дії, а лише місцеву, внаслідок чого
ефективність такого засобу значно знижується.
Така основа швидко підлягає окисненню і засіб
викликає подразнення слизової оболонки прямої
кишки, що спричинює дискомфорт при застосу-
ванні.

В основу корисної моделі поставлено задачу
удосконалення ректальних супозиторіїв для про-
філактики і лікування простатиту шляхом зміни
складу, що підвищить ефективність засобу, роз-
ширить спектр його дії та покращить комфортність
застосування.

Поставлена задача вирішується тим, що в су-
позиторії, який містить прополіс, обніжжя та осно-
ву, новим є те, що від додатково вміщує grenу ту-
тового шовкопряду і парацетамол, а як основу
містить гліцерин, пропіленгліколь та проксанол-
268 при такому співвідношенні компонентів, г на 1
супозиторій масою 3,1-3,5г:

| | |
|---------------------------|-----------|
| Грена тутового шовкопряду | 0,10-0,11 |
| Обніжжя | 0,15-0,17 |
| Прополіс | 0,05-0,06 |
| Парацетамол | 0,10-0,11 |
| Гліцерин | 0,50-0,60 |

(19) UA (11) 16759 (13) U

Пропіленгліколь 0,50-0,60
Проксанол-268 1,70-1,85

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

Серед природних засобів, які доцільно застосовувати при вказаних синдромах хронічного простатиту, вирізняється грена тутового шовкопряду, яка віддавна застосовується населенням країн Сходу (Китай, Індія, Індонезія та інш.) для забезпечення статевого потягу, збереження статевих функцій та особливо для підвищення життєвих сил і енергії у ослаблених хворобами пацієнтів. Грена (яйце тутового шовкопряду) містить комплекс унікальних біоактивних речовин - гліколіпопротеїдів, полінуклеотидів, ліпостеринів, ферментів, незамінних амінокислот тощо. Таким чином, завдяки введенню цього компоненту, засіб набуває додаткових властивостей.

Обніжжя бджолине (квітковий пилок, зібраний бджолами) містить у своєму складі 7-30% протеїнів у виді альбумінів, всі незамінні амінокислоти, 25-48% вуглеводнів, вітаміни групи В, РР., С, фолієву кислоту, біотин, рутин, а також гормоноподібні сполуки. Обніжжя застосовують для підвищення резистентності, імунологічної реактивності організму, а також як антианемічний і гепатозахисний засіб.

Прополіс характеризується значним вмістом поліфенольних, флавоноїдних сполук, похідних коричної кислоти, різних мікроелементів і інших біоактивних сполук. Застосовується як протизапальний, ранозагоюючий, дезінфікуючий засіб, а також як гепатопротекторний засіб.

Парацетамол відноситься до широковживаних анальгетичних засобів, який за своєю фармакологічною активністю не поступається відомим ненаркотичним анальгетикам-антипіретикам та іншим нестероїдним протизапальним засобам. Широке розповсюдження парацетамол отримав через поєднання протизапальної дії з анальгетичною та жаропонижуючою активністю.

Гліцерин і пропіленгліколь внаслідок порівняно низької молекулярної маси добре дифундують (пасивна дифузія) через клітинні оболонки і забезпечують рівномірну penetрацію (проникнення) біоактивних речовин (амінокислот, нуклеїнових кислот, вітамінів, мікроелементів та інш.) греди і обніжжя. Завдяки цьому підвищується ефективність ректальних супозиторіїв.

Проксанол 268 у складі супозиторної основи окрім забезпечення оптимальних структурно-механічних характеристик сприяє покращенню мікроциркуляції в тканинах. Відома також властивість проксанолу взаємодіяти з гідрофобними ді-

лянками клітинних мембран і зворотно пригнічувати кальцієвий потік [Исламов Б.И., Маевский Е.И. и др. 1987].

Збалансоване поєднання вказаних природних засобів з широко відомим безпечним препаратом парацетамолом при ректальному застосуванні у формі супозиторію забезпечує сумарний ефект по відношенню до всіх клінічних проявів хронічного простатиту. Локальне введення препаратів у формі ректальних супозиторіїв на спеціально підібраних основах-носіях забезпечує добру проникність активних компонентів до тканин передміхурової залози та простатичного середовища і комфортність застосування.

Супозиторії готують таким чином. У чашці на водяній бані розплавляють проксанол-268 у присутності пропіленгліколю і гліцерину, до сплаву вносять прополіс (порошок) і при перемішуванні досягають його повного розчинення. Грену і обніжжя розтирають у ступці з частиною утвореного сплаву-розчину до утворення пульпи-"концентрату", додають парацетамол, перемішують і додають частинами при постійному перемішуванні решту сплаву-розчину прополісу у пропіленгліколь-проксанол-гліцериновій основі. Суміш підігрівують до 39-41°C на водяній бані та розфасовують до комірок підготовлених (змащених і охолоджених) супозиторних форм. Після застигання супозиторії виймають з форм, загортають у парафінований папір, коробочки та оформляють до відпуску. Зберігають у прохолодному, темному місці.

Приклад. Для виготовлення 10000 супозиторіїв до реактора з паровим або водяним обігрівом завантажують (із врахуванням виробничих витрат) 17,5кг проксанолу-268, 5,2кг пропіленгліколю і 5,15кг гліцерину, вмикають підігрів і перемішування, суміш розплавляють при температурі 50-55°C. До складу вносять 0,51кг подрібненого прополісу, 1,05кг парацетамолу і продовжують перемішувати до одержання однорідної маси. Окремо готують пульпу-"концентрат" з греною і обніжжям: до камери електромлина вносять 1,1кг греди, 1,55кг обніжжя та невелику кількість розплавленої суміші (близько 2,5кг) основи з розчиненими компонентами із реактора. Вмикають двигун і подрібнюють (600-800об/хв) масу упродовж 10-12 хвилин до утворення однорідної на вигляд пульпи-"концентрату". Кількісно переносять "концентрат" до реактора, вмикають мішалку та підігрів (не вище 45°C) і продовжують перемішування (20-25хв/об) ще протягом 10-12 хвилин до утворення гомогенної маси. Останню дозують у підготовлені супозиторні форми або термозварювані комірки з алюмінієвої фольги та поліпропіленової плівки на автоматичних пристроях.