



УКРАЇНА

(19) UA (11) 17113 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 9/00
A61K 35/64 (2006.01)
A61P 15/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЗАСІБ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЛІКУВАННЯ ЕРЕКТЛЬНОЇ ДИСФУНКЦІЇ

1	2
(21) u200602420	консервант та пропіленгліколь при такому
(22) 06.03.2006	співвідношенні компонентів, мас. %:
(24) 15.09.2006	папаверину гідрохлорид 0,5-0,6
(46) 15.09.2006, Бюл. № 9, 2006 р.	0,001-
(72) Люлько Олексій Олексійович, Сагань Олексій	альпростадил 0,0015
Степанович, Головкін Володимир В'ячеславович	екстракт грени тутового
(73) Люлько Олексій Олексійович, Сагань Олексій	шовкопряду 5,0-7,5
Степанович, Головкін Володимир В'ячеславович	екстракт обніжжя 10,0-12,5
(57) Засіб для профілактики і лікування	димексид 7,5-10,0
еректльної дисфункції, що містить папаверину	проксанол-268 25,0-30,0
гідрохлорид, димексид та ароматизатор, який	поліетиленгліколь-400 25,0-30,0
відрізняється тим, що він виготовлений у вигляді	твін-80 1,0-1,5
гелю і додатково містить альпростадил, екстракт	ароматизатор 0,15-0,25
грени тутового шовкопряду, екстракт обніжжя,	консервант 0,1-0,15
проксанол-268, поліетиленгліколь-400, твін-80,	пропіленгліколь до 100,0.

Корисна модель стосується фармації та медицини, а саме, урології, андрології і сексопатології, і може бути використаною у виготовленні та застосуванні засобів, призначених для лікування еректильної дисфункції та покращення потенції.

Існує ряд засобів, спрямованих на корекцію еректильних розладів, але деякі з них вживаються перорально, що може негативно впливати на стан серцево-судинної системи та мати іншу побічну дію, а засоби для місцевого застосування не завжди забезпечують бажаний ефект внаслідок певного складу, або ж мають деякі вади відносно комфортності застосування, що викликає потребу у розробці інших композицій для засобів такої дії.

Найбільш близьким до корисної моделі за складом і дією є засіб "Средство для нормализации половой потенции мужчин" [Патент РФ 2036644, МПК А61К31/00//Изобретения.-1995. - №16. - С.90], який містить нітрогліцерин, папаверину гідрохлорид, еуфілін, димексид, тестостерону пропіонат, песцовий жир, масло цитрала та водний ланолін.

Спільною суттєвою ознакою прототипу та корисної моделі, що пропонується, є наявність у

складі засобів папаверину гідрохлориду, димексиду та ароматизатору.

Наявність у складі засобу-прототипу нітрогліцерину може спричинити побічну дію у осіб з підвищеною чутливістю до нітритів і викликати алергічну реакцію, а еуфілін може спричинювати подразнюючу дію при місцевому застосуванні.

Поєднання тваринного жиру з ланоліном не забезпечує достатньої стійкості дисперсної системи щодо мікробної контамінації - такі композиції з часом пліснявіють, втрачають свої фізико-хімічні властивості під дією мікроорганізмів.

Сумнівною є ефективність при місцевому призначенні тестостерону пропіонату.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення засобу для профілактики і лікування еректильної дисфункції шляхом зміни його складу та форми, що підвищить ефективність засобу та зробить його більш комфортним для застосування.

Поставлена задача вирішується тим, що у засобі, який містить папаверину гідрохлорид, димексид та ароматизатор, новим є те, що він виготовлений у вигляді гелю і додатково вміщує альпростадил, екстракт грени тутового шовкопряду, екстракт обніжжя, проксанол-268,

(19) UA (11) 17113 (13) U

поліетиленгліколь-400, твін-80, консервант та пропіленгліколь при такому співвідношенні компонентів, мас. %:

папаверину гідрохлорид	0,5-0,6
альпростаділ	0,001-0,0015
екстракт грени тутового шовкопряду	5,0-7,5
екстракт обніжжя	10,0-12,5
димексид	7,5-10,0
проксанол-268	25,0-30,0
поліетиленгліколь-400	25,0-30,0
твін-80	1,0-1,5
ароматизатор	0,15-0,25
консервант	0,1-0,15
пропіленгліколь	до 100,0.

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

Основна фармакологічна дія альпростаділу включає розширення судин і релаксацію гладких м'язів кавернозної тканини. Ця речовина активує аденілатциклазу, яка, у свою чергу, потенціює перетворення АТФ до циклічного аденозінмонофосфату (цАМФ) і далі, внаслідок накопичення цАМФ, зменшується концентрація внутрішньоклітинного кальцію, що обумовлює релаксацію м'язів і ерекцію. Таким чином, додавання до складу засобу альпростаділу значно підвищує еректильну дію гелю та дає змогу уникнути застосування компонентів, які можуть мати побічний системний ефект.

Введення у склад засобу грени тутового шовкопряду підсилить афродітичну дію засобу. Грена тутового шовкопряду (*Bombyx mori*) містить унікальний комплекс аутобіогенних сполук - амінокислот, ферментів, полінуклеотидів, гліколіпидів, полісахаридів тощо. Амінокислотний склад білкових комплексів грени характеризується значним вмістом глютамінової, аспарагінової кислот, серину, лізину, аланіну та інших. Присутні практично всі незамінні амінокислоти.

Обніжжя містить комплекс амінокислот, біотин, всі відомі вітаміни комплексу В, а також вітаміни А, Е, D, К і багато жирних кислот, які є основою для синтезу клітинних мембран в організмі.

Поліетиленгліколь-400 покращує пластичність, намазуваність та інші структурно-механічні властивості гелю, окрім того, потенціює проникаючу дію димексиду.

Пропіленгліколь і проксанол-268 забезпечують оптимум реологічних властивостей гелю, а отже, комфортність аплікації засобу, відсутність

подрозднюючої та сенсibiliзуючої дії, стабільність при зберіганні. Поєднання цих компонентів в якості основи для гелю проявляє додатково бактеріостатичну активність.

Твін-80 відноситься до неіоногенних поверхнево-активних речовин, він спричинює зменшення поверхневого натягу, а, отже, сприяє кращому розподілу гелю на поверхні статевого члену.

Консервант забезпечує тривалість зберігання засобу.

У цілому, склад гелю, що пропонується, сприяє підвищенню еректильних властивостей засобу, а введення компонентів тваринного походження як додаткових діючих речовин зменшує перевантаженість відомих засобів синтетичними речовинами з небажаною побічною дією. Композиційний склад гелю не проявляє подразнюючих і алергізуючих властивостей, забезпечує оптимальні реологічні властивості та стабільність засобу при застосуванні і зберіганні.

Засіб готують таким чином.

У чашці на водяній бані розплавляють відважену кількість проксанолу-268, вносять пропіленгліколь, поліетиленоксид-400 та консервант, чашку знімають з водяної бані і, продовжуючи перемішування, вносять твін-80, розчин альпростаділу і папаверину гідрохлориду у димексиді, екстракти обніжжя та грени. Парфумерний ароматизатор вносять наприкінці до повністю охолодженої до кімнатної температури маси. Розфасовують до широкогорлих баночок з загвинчуваними кришечками.

Приклад. Для виробництва 100,0кг засобу до реактора з паровим обігрівом та мішалкою завантажують 25,0кг проксанолу-268, 26,7кг пропіленгліколю, 0,1кг сорбінової кислоти, 1,1кг твіну-80. При підігріванні і перемішуванні (30-40об/хв) досягають розчинення компонентів, Окремо у ємності з мішалкою готують розчин компонентів у димексиді: відважують у ємність 7,5кг димексиду, 10,0кг екстракту обніжжя та 5,0кг екстракту грени, при постійному перемішуванні розчиняють папаверину гідрохлорид і 0,001кг (1г) альпростаділу. Одержаний розчин переносять до реактора, включають мішалку (30-40об/хв), протягом 10-15 хвилин перемішують, вносять 0,15кг парфумерного ароматизатора і знову перемішують.

Після одержання позитивних результатів аналізу якості виготовленого засобу проводять його розфасовку до туб із загвинчуваними бушонами або контейнерів темного скла з натягнутими кришками.