



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 45828

(13) A

(51) 6 A61K35/64

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
ВЛАСНИКА
ПАТЕНТУ

(54) КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ДОБРОЯКІСНОЇ ГІПЕРПЛАЗІЇ ПРОСТАТИ (ВАРІАНТИ)

(21) 2001074937

(22) 13 07 2001

(24) 15 04 2002

(46) 15 04 2002, Бюл. № 4, 2002 р.

(72) Коваленко Володимир Володимирович

(73) Коваленко Володимир Володимирович

(57) 1 Композиція для лікування доброякісної гіперплазії простати, що містить пилок квітковий і прополіс, яка відрізняється тим, що додатково містить спиртовий екстракт із підмору бджіл і олію ялицевої при співвідношенні компонентів (мас. %)

Пилок квітковий	25 - 45
Прополіс	10-25
Екстракт із підмору бджіл	8-20
Олія ялицевої	3-10
Етанол	решта

2 Композиція по п. 1, яка відрізняється тим, що вона додатково містить 4-15 мас. % екстракту шишок хмелю

3 Композиція по пп. 1, 2, яка відрізняється тим, що вона додатково містить 0,8 - 2,5 мас. % олії м'яти перцевої

4 Композиція для лікування доброякісної гіперплазії простати, що містить пилок квітковий, про-

поліс і мед, яка відрізняється тим, що додатково містить іхтіол, олію ялицевої, йодид калію і наповнювач при співвідношенні компонентів (мас. %)

Пилок квітковий	10-20
Прополіс	10-25
Мед	10-35
Іхтіол	4-13
Олія ялицевої	3 - 10
Йодид калію	2-9
Наповнювач	решта

5 Композиція по п. 4, яка відрізняється тим, що як наповнювач використовують масло какао

6 Композиція по пп. 4, 5, яка відрізняється тим, що здійснена у твердій формі, придатній для ректального введення

7 Композиція по пп. 4 - 6, яка відрізняється тим, що вона додатково містить 1,5 - 8 мас. % олії обліпихи

8 Композиція по пп. 4 - 7, яка відрізняється тим, що вона додатково містить 0,7 - 2,5 мас. % олії м'яти перцевої

9 Композиція по пп. 4-8, яка відрізняється тим, що вона додатково містить 0,7 - 2,5 мас. % олії гарбузового насіння

Винахід стосується медицини, більш конкретно – лікувальних засобів і може бути використаний в урології для лікування доброякісної гіперплазії простати (ДГП).

Відомі препарати для лікування ДГП, що застосовують інгібітори 5-альфа редуктази "Проскар", "Епістерид" (див. довідник "ВІДАЛЬ", Астра-ФармСервіс, Москва, 1995 р.) Однак ефективність вищезазначених препаратів досить низька, крім того, активна речовина фінастерид, яка міститься у препараті "Проскар", частково пригнічує експресію специфічного антигену простати, що істотно впливає на показники при діагностиці раку простати, спотворюючи їх. "Епістерид" – селективний неконкурентний інгібітор 5-альфа редуктази другого типу, який рекомендується для лікування симптоматичної ДГП, тому що його дія на зріст тканини залози при ДГП не впливає. У чоловіків із ДГП старше 60 років позитивний ефект при лікуванні "Епістеридом" відзначається лише в 52% випадків.

Найбільш близьким до винаходу, що заявля-

ється, за сукупністю ознак є протизапальний засіб на основі бджолиних продуктів, який використовується зокрема в урології для лікування ДГП, захищений патентом України № 23532 А, МПК А 61 К 35/64, 1998 р. Відомо, композиція містить (мас. %)

прополіс	10,0
мед	10,0
пилок квітковий	1,0
маточне молочко	1,0
настойка евкаліпта спиртова	5,0
настойка звіробою спиртова	5,0
масло вазелінове	до 100,0

Препарат має високу лікувально-профілактичну активність як протизапальний засіб, за рахунок введених до його складу продуктів бджільництва, які перешкоджають розвитку і прогресуванню ДГП, однак ефективність препарату недостатня, що пов'язано з відсутністю у композиції спазмолітичних, протиотічних і сечогінних компонентів, а також недостатньою кількістю антисептичних речовин та мікроелементів. Велика

(13) A

(11) 45828

(19) UA

концентрація олії вазелінової у відомому препараті (68%), яка є індіферентною основою, не сприяє лікувальному ефекту

В основу винаходу поставлено задачу створення високоефективної лікувальної композиції за рахунок комплексної взаємодії на ДТП оптимально підібраних спазмолітичних, протиотічних, сечогінних і антисептичних компонентів та мікроелементів на основі біоактивних продуктів бджільництва

Задача, що покладена, вирішується тим, що до композиції для лікування доброякісної гіперплазії простати, яка містить пилок квітковий і прополіс, введені спиртовий екстракт із підмору бджіл і олія ялицева у співвідношенні компонентів (мас %)

пилок квітковий	25 - 45
прополіс	10 - 25
екстракт із підмору бджіл	8 - 20
олія ялицева	3 - 10
етанол	решта

Задача, що покладена, вирішується також і тим, що композиція містить додатково екстракт шишок хмелю – (4 - 15)% та олію м'яти перцевої – (0,8 - 2,5)%

Збільшення концентрації пилку квіткового до 25 - 45%, який містить усі відомі амінокислоти і мікроелементи, особливо необхідні для організму людини калій, залізо, мідь, кобальт, а також такі важливі елементи, як кальцій, фосфор, магній, цинк, марганець, хром, йод, нестача яких призводить до швидкого розвитку захворювання на ДНІ, є суттєвим для одержання високоефективного препарату. Багато в пилку і фенольних сполучень, які є біологічно активними речовинами, що мають протизапальні, антиоксидантні, протипухлинні, сечогінні властивості. Усебічний терапевтичний ефект застосування пилку квіткового обумовлений тим, що всі компоненти, які входять до його складу, органічно пов'язані поміж собою. Фармакологічні властивості прополісу різноманітні завдяки фенол-кислотам, які є у ньому, він справляє в'яжучу, протизапальну, каплярорукріплюючу і сечогінну дію, сприяє розсмоктуванню рубців. Смоли, ароматичні речовини, похідні флавонолу, корична і бензойна кислоти, які містить прополіс, володіють протимікробними властивостями. Мікроелементи, що містяться в ньому, беруть участь у фізіологічних процесах і в імунологічних реакціях. Так цинк, марганець, мідь у сполученні з кобальтом стимулюють кровотворення, регулюють обмін речовин, позитивно впливають на статеву функцію. Доведено, що нестача цих мікроелементів приводить до розвитку ДНІ. Експериментально виявлено, що екстракт із підмору бджіл, хтиновий покрив яких містить важливі мікроелементи магнію та цинку, сприяє уповільненню зросту та розсмоктуванню пухлин. Введення олії ялицевої підвищує діурез, покращує нирковий кровотік, вона володіє спазмолітичними та знеболюючими властивостями, тому її присутність у композиції є необхідною. Всі ці ознаки загального обсягу патентних домагань є суттєвими, тому що саме цей якісний та кількісний склад інгредієнтів композиції дає можливість досягнути бажаний технічний результат, який полягає у створенні високоефективного препарату для лікування ДНІ. Наведена композиція відповідає критеріям "новизна" і "винахідницький рівень" тому, що

склад інгредієнтів, що заявляється досі невідомий, неочевидний для спеціаліста і не витікає із існуючого рівня техніки. До композиції може також додаватися екстракт шишок хмелю та олії м'яти перцевої, введення яких покращує дію композиції, що пояснюється тим, що екстракт шишок хмелю має антисептичні властивості, дещо підвищує діурез, виділення сечовини, а олія м'яти перцевої виявляє спазмолітичну дію, підкислює сечу, підсилює діурез та виділення сечовини. Тому ці ознаки необхідні віднести до категорії додаткових.

Приклад 1

Окремо готували спиртовий екстракт із підмору бджіл шляхом додавання до висушеного підмору бджіл етанолу в обсязі, достатньому для повного покриття його поверхні етанолом та витримування при кімнатній температурі протягом 7 діб, після чого залишок підмору з розчину видаляли. Екстракт шишок хмелю готували аналогічним чином, шляхом повного покриття їх поверхні етанолом та витримки на протязі 7 діб. Прополіс перед внесенням розчиняли в етанолі, виходячи з співвідношення на 200г прополісу – 800г етанолу, та витримували при кімнатній температурі з перемішуванням до розчинення. Одержані таким чином компоненти композиції змішували у співвідношенні (мас %)

пилок квітковий	25
прополіс	25
екстракт із підмору бджіл	8
олія ялицева	10
екстракт шишок хмелю	4
олія м'яти перцевої	2,5
етанол	решта

Приклад 2

Компоненти готували аналогічним чином, як за прикладом 1, змішуючи у співвідношенні (мас %)

пилок квітковий	45
прополіс	10
екстракт із підмору бджіл	20
олія ялицева	3
етанол	решта

Приклад 3

Готували аналогічно, змішуючи у співвідношенні (мас %)

пилок квітковий	25
прополіс	10
екстракт із підмору бджіл	20
олія ялицева	10
екстракт шишок хмелю	15
олія м'яти перцевої	0,8
етанол	решта

Співвідношення компонентів, що заявляється винайдено експериментально, її високі лікувальні властивості підтверджені практикою. Лікарський препарат, що заявляється, використовувався у вигляді розчину для лікування хворих, що неодноразово до цього лікувались протягом 5 років з частими рецидивами захворювання. Під спостереженням знаходились 87 хворих з різними формами захворювання. Для їх лікування розчин препарату призначався по 15 крапель двічі за день за 30хв до їжі протягом від 1 до 3-х місяців. В усіх хворих після проведеного лікування спостерігався виражений клінічний ефект, рецидивів захворювання не виявлено.

Задача, що покладена в основу винаходу, може бути вирішена також іншим шляхом. Тим, що до композиції для лікування доброякісної гіперплазії простати, яка містить пилкок квтковий, прополіс та мед, введений іхтіол і йодистий калію у співвідношенні компонентів (мас %)

пилкок квтковий	10 - 20
прополіс	10 - 25
мед	10 - 35
іхтіол	4 - 13
олію ялицевої	3 - 10
йодид калію	2 - 9
наповнювач	решта

Задача, що покладена, вирішується також і тим, що композиція містить додатково олію обліпихи – (1,5 - 8)%, олію м'яти перцевої – (0,7 - 2,5)%, олію гарбузового насіння – (1,7 - 2,5)%, а як наповнювач – масло какао, а також і тим, що композиція являє собою свічки для ректального введення

Про суттєвий вплив пилку квткового та прополісу на досягнення бажаного лікувального ефекту вже було зазначено. Мед – це природний продукт, що містить значну кількість найрізноманітніших органічних і мінеральних кислот і мікроелементів, причому у формі, найбільш придатної для засвоєння організмом. Має антибактеріальну, бактерицидну дію, перешкоджає зросту ДТП за рахунок наявності мікроелементів, зокрема цинку. Його присутність є необхідною для композиції у вигляді свічок. Введення до складу композиції іхтіолу, який одержують із іхтіолового масла – продукту сухої перегонки горючих бітумних сланців, які містять залишки вихідних риб, антисептичні властивості якого обумовлені тіофеновими похідними, що входять до його складу, справляє також і місцево-анестезуючу дію. Сіль калію (йодид калію) – підвищує вміст ацетилхоліну, стимулює виділення адреналіну, збуджує симпатичну нервову систему, що необхідно для скорочувальної діяльності м'язів, зокрема м'язів сечового міхура (детрузора), чим досягається більш ефективна евакуація сечі з сечового міхура. Тому ці ознаки є суттєвими для досягнення технічного результату. Введення додатково олії обліпихи, олії ялицевої (спазмолітиків), олії гарбузового насіння, яка містить мікроелементи, зокрема цинк, нестача якого стимулює розвиток ДТП, підвищує лікувальний ефект, що дає підстави віднести ці компоненти до категорії додаткових. Як наповнювач використовується масло какао.

Композиція виготовляється шляхом перемішування компонентів при температурі близько 40°C з наступним розливом у форми

Приклад 1

Змішували з одночасним нагріванням до температури 40°C при постійному перемішуванні у циліндричній ємності з обертовими лопатками

пилкок квтковий	200г
прополіс	100г
мед	100г
іхтіол	130г
олія ялицевої	100г
йодид калію	20г
олія обліпихи	80г
олія м'яти перцевої	25г
олія гарбузового насіння	25г
масло какао	220г

Потім розливали у форми з наступним охолодженням до кімнатної температури

Приклад 2

Виконували аналогічно прикладу 1 при нагріванні до температури 39°C та співвідношенні компонентів

пилкок квтковий	100г
прополіс	250г
мед	350г
іхтіол	40г
олія ялицевої	30г
йодид калію	90г
масло какао	140г

Приклад 3

Виконували аналогічно прикладу 1 при нагріванні до температури 38°C та співвідношенні компонентів

пилкок квтковий	200г
прополіс	100г
мед	100г
іхтіол	130г
олія ялицевої	100г
йодид калію	90г
олія обліпихи	15г
олія м'яти перцевої	7г
олія гарбузового насіння	7г
масло какао	251г

Композиція для лікування ДТП у формі свічок була застосована для лікування хворих, що до цього неодноразово лікувалися традиційними препаратами, з частими рецидивами захворювання та тривалістю захворювання понад 5 років. Лікування здійснювалося шляхом введення хворим композиції у формі ректальних свічок у пряму кишку двічі на день (ранком і ввечері) протягом від одного до трьох місяців. В усіх хворих після проведеного лікування спостерігався чітко виражений клінічний ефект, рецидивів захворювання не спостерігалось.

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)

вул. Сим'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна

(044) 456 – 20 – 90

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»

вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна

(044) 216 – 32 – 71