



УКРАЇНА

(19) UA (11) 76641 (13) C2  
(51) МПК (2006)  
A61K 39/395  
A61P 13/08 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ГОМЕОПАТИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ  
ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

1

2

(21) 20041210915

(22) 02.08.2002

(24) 15.08.2006

(86) PCT/RU02/00365, 02.08.2002

(46) 15.08.2006, Бюл. № 8, 2006 р.

(72) Епштейн Олег Ільч, RU, Гольдберг Євгеній  
Данілович, RU, Дигай Александр Михайлович, RU

(73) Епштейн Олег Ільч, RU, Гольдберг Євгеній  
Данілович, RU, Дигай Александр Михайлович, RU

(56) RU, C2, 2 181 297, 20.04.2002RU, C1, 2 144  
370, 20.01.2000WO, A, 01/12218, 22.02.2001EP, A1,  
0 652 014, 10.05.1995

(57) 1. Лікарський засіб на основі антитіл, який  
**відрізняється** тим, що містить суміш різних  
сотенних розведень активованих форм  
моноклональних, поліклональних або природних  
антитіл до простатоспецифічного антигену,  
приготованих шляхом багаторазового

послідовного розведення і зовнішнього впливу за  
гомеопатичною технологією.

2. Лікарський засіб за п. 1, який **відрізняється** тим,  
що для одержання антитіл використовують  
простатоспецифічний антиген, виділений із  
тканини передміхурової залози тварин або  
отриманий синтетичним шляхом.

3. Спосіб лікування захворювань урогенітальної  
сфери шляхом введення в організм лікарського  
засобу, отриманого на основі поліпептидів,  
виділених із тканини передміхурової залози, який  
**відрізняється** тим, що використовують суміш  
різних сотенних розведень активованих форм  
антитіл до простатоспецифічного антигену,  
приготованих шляхом багаторазового  
послідовного розведення і зовнішнього впливу за  
гомеопатичною технологією.

Винахід відноситься до області медицини і  
може бути використаний для лікування порушень  
ерекції різного походження і вегетативних розладів  
кліматеричного періоду.

З рівня техніки відоме використання антитіл  
для лікування патологічних синдромів [SU 1331508  
A, A 61 ДО 39/00, 1984; SU 1730144 A1, 3 12 N  
7/00, 1992].

Відомий спосіб лікування порушень ерекції  
шляхом регуляції вмісту циклічного  
гуанозинмонофосфату (цГМФ) у кавернозному тілі  
при сексуальній стимуляції [див. Регістр лікарських  
засобів Росії. Енциклопедія лік. 2001.м., 2000,  
с.788-789]. При цьому відбувається посилення  
розслаблюючого ефекту оксиду азоту (NO) на  
гладкі м'язи кавернозного тіла і посилення  
кровотоку в половому члені, за рахунок введення  
прямого інгібітору цГМФ-специфічної  
фосфодіестерази типу 5. Однак тривалість  
ефекту при цьому обмежена 3-5 годинами, а  
застосування використовуваного в процесі  
лікування засобу (силденафіл цитрату)

протипоказано особам, що одержують донатори  
оксиду азоту або нітрати в будь-яких формах.

Винахід спрямований на створення  
ефективного засобу і способу лікування  
еректильних дисфункцій різного походження і  
вегетативних розладів кліматеричного періоду.

Рішення поставленої задачі забезпечується  
тим, що лікарський засіб містить активовану  
форму над малих доз моноклональних,  
поліклональних або природних антитіл до  
ендотеліальної синтетази оксиду азоту (NO-  
синтетази), виготовленої шляхом багаторазового  
послідовного розведення і зовнішнього впливу,  
переважно за гомеопатичною технологією.

При цьому для одержання антитіл  
використовують цільну молекулу або поліпептидні  
фрагменти ферменту ендотеліальної NO-  
синтетази.

Крім того, у способі лікування еректильних  
дисфункцій і вегетативних розладів  
кліматеричного періоду шляхом регуляції вмісту  
циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ) у

(13) C2

(11) 76641

(19) UA

кавернозному тілі при сексуальній стимуляції, використовують активовані форми над малих доз антитіл до цільної молекули ендотеліальної NO-синтетази або її поліпептидним фрагментам, отримані шляхом багаторазового послідовного розведення і зовнішнього впливу.

Краще використання суміші різних, переважно сотенних, гомеопатичних розведень зазначених антитіл.

Отриманий відповідно до винаходу лікарський засіб є новим фармакологічним препаратом, що модифікує активність ферменту NO-синтетази, у результаті чого підвищується синтез оксиду азоту в кавернозному тілі при сексуальній стимуляції і підсилюється кровоток у половому члені.

При цьому, на відміну від фізіологічних (терапевтичних) доз антитіл, активовані форми над малих доз антитіл до NO-синтетази не зв'язують (ін активують) фермент, але модифікують його ефекти. Новий препарат робить ефект, синергічним з ефектом NO-синтетази. Наявність терапевтичного ефекту у над малих доз антитіл, активованих за гомеопатичною технологією, а тим більше - його односпрямованістю з дією вихідного ферменту - не впливає з відомого рівня знань і виявлена автором.

Лікарський препарат готують переважно в такий спосіб.

Методом твердофазного пептидного синтезу одержують синтетичний поліпептид, що відповідає фрагменту ендотеліальної NO-синтетази (III типу) (1185-1205), з наступною амінокислотою послідовністю:

Glu Arg Leu His Asp He Glu Ser Lys Gly Leu Gin Pro Thr Pro Met Thr Leu Val Phe. [Marsden P.A., Schappert K.T., Chen H.S., Flowers M., Sundell C.L., RA Wilcox J.N., Lamas S., Michel T. "Molecular cloning and characterization of human endothelial nitric oxide synthase." FEBS Lett. 307:287-293, 1992].

Отриманий пептид, кон'югований з метилованим бичачим сироватковим альбуміном як носій, використовують у якості імуногену при імунізації кроликів. Моноспецифічну сироватку до NO-синтетази одержують імунізацією кроликів зазначеним імуногеном за відомою схемою [Вязов О.Л. Лабораторні методи дослідження в неінфекційній імунології.м., Медицина, 1968 - 356 С]. Забір крові проводять із крайової вушної вени в стерильні пробірки. Після ретракції згустку сироватку відокремлюють центрифугуванням, прогрівають 10хв. при 56°C для дезактивації комплексу.

Виділені антитіла до ендотеліальної NO-синтетази послідовно багаторазово розводять і піддають зовнішньому механічному впливу до одержання над малих або малих доз, наприклад, за гомеопатичною технологією потенціювання [див. Гомеопатичні лікарські засоби. Посібник з опису і виготовлення, В.Швабе, Москва, 1967, с 12-38]. При цьому роблять рівномірне зменшення концентрації шляхом послідовного розведення 1 об'ємної частини вихідної субстанції (антитіл) у 9 об'ємних частинах (для десятикратного розведення D)

або в 99 об'ємних частинах (для сотенного розведення C) нейтрального розчинника з багаторазовим вертикальним струшуванням кожного отриманого розведення і використанням переважно окремих ємностей для кожного наступного розведення до одержання необхідної дози (потенції).

Зовнішню обробку в процесі зменшення концентрації також можна здійснювати ультразвуком, електромагнітним або іншим фізичним впливом.

Використовують виготовлений в такий спосіб лікарський засіб, переважно, у прийнятих у гомеопатичній практиці лікарських формах і розведеннях, у вигляді спиртових або водних розчинів або таблеток (гранул), отриманих шляхом просочування до насичення вмішуючого в лікарській формі наповнювача потенційованим розчином або безпосереднім введенням останнього в рідку лікарську форму.

Приклад 1.

При вивченні впливу активованих форм над малих доз антитіл до ендотеліальної NO - синтетази на полове поведження статевозрілих пацюків-самців, що знаходяться в умовах фізіологічного гноблення репродуктивної функції, пацюкам-самцям віку 16 міс. масою 600-700 г із установленим ступенем гноблення полові функції вводили перорально потенційовані антитіла до NO синтетази в суміші гомеопатичних розведень C12+C30+C200 протягом 5 днів по 1.5мл на тварину. Після цього робили запліднення самців із самками (вік 4 міс, маса 300 г), що знаходяться в стадії еструсу полові циклу. Протягом 15хв. реєстрували копулятивну активність на підставі наступних параметрів для кожного самця: латентний період садки (час між першим пред'явленням самки і першою садкою), кількість запліднень (обнюхувань, облизувань), загальна кількість садок, кількість спарювань.

Встановлено, що після 5 введення препарату вірогідно збільшилася кількість запліднень (у 2 рази) у порівнянні з вихідними показниками у всіх тварин; у 55.5% тварин (з вихідною середньою і вираженою пологою активністю) вірогідно збільшилися показники пологою активності, що в цілому свідчить про стимулюючий вплив на пологою активність пацюків-самців, що знаходяться в умовах фізіологічного гноблення репродуктивної функції.

Приклад 2.

При вивченні впливу активованих форм над малих доз антитіл до ендотеліальної NO синтетази на полове поведження статевозрілих пацюків-самців, що знаходяться в умовах сезонного гноблення репродуктивної функції, пацюкам-самцям віку 4 міс масою 400-450 г вводили перорально потенційовані поліклональні антитіла до NO синтетази в суміші гомеопатичних розведень C12+C30+C200 протягом 5 днів по 1.5мл на тварину. Після цього робили запліднення самців із самками (вік 4 міс, маса 300 г), що знаходяться в стадії еструсу полові циклу. Протягом 15хв. реєстрували копулятивну активність на підставі наступних параметрів для

кожного самця: латентний період садки (час між першим пред'явленням самки і першою садкою), кількість залицянь (обнюхувань, облизувань), загальна кількість садок, кількість спарювань.

Встановлено, що після 5 введень препарату у тварин дослідної групи вірогідно знизився латентний період садки, число залицянь; у той же час спостерігалось збільшення загальної кількості садок (у 2 рази) і кількості спарювань (у 3 рази) у порівнянні з показниками, отриманими в цих же тварин до введення препарату. Таким чином, введення препарату викликало в пацюків-самців, що знаходяться в умовах сезонного гноблення репродуктивної функції, поліпшення копулятивної активності, що виражається в потребі у тварин у повторних коїтусах. Зниження кількості залицянь при цьому обумовлено більш високою копулятивною активністю.

Приклад 3.

Пацієнт С, 51 року, звернувся до уролога зі скаргами на зниження лібідо, порушення ерекції,

зниження задоволення від полового акту. Зазначені симптоми наростали протягом останніх 2 років. В останні 3 роки також відзначає періодичну пригніченість, плаксивість, порушення пам'яті і сну, зниження працездатності, приступи серцебиття, коливання артеріального тиску. Об'єктивно: виявлене помірне збільшення передміхурової залози. Діагноз: еректильна дисфункція на тлі інволюційних гормональних змін. Призначено: суміш гомеопатичних розведень моноклональних антитіл до фрагменту людської ендотеліальної N0 синтетази C12, C3O, C200 по 1 таблетці 1 раз на 3 дні. Через 2 тижні після початку лікування пацієнт відзначив поліпшення ерекції і підвищення лібідо на тлі поліпшення загального стану: підвищився загальний тонус, покращився сон. Рекомендовано прийом препарату 1-2 рази на тиждень. При повторній явці через 2 міс після початку лікування колишніх скарг не пред'являє, відзначає відновлення лібідо, ерекції і задоволення від полового акту,