



УКРАЇНА

(19) UA (11) 17039 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПРОСТАТИТУ І ГІПЕРПЛАЗІЇ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

1

(21) u200601335

(22) 10.02.2006

(24) 15.09.2006

(46) 15.09.2006, Бюл. № 9, 2006 р.

(72) Омельченко Анна Михайлівна, Тріфонова  
Юлія Павлівна(73) Омельченко Анна Михайлівна, Тріфонова  
Юлія Павлівна(57) 1. Лікарський засіб для лікування простатиту і  
гіперплазії передміхурової залози, що містить про-  
статилен, який **відрізняється** тим, що він додат-

2

ково містить лідазу і кверцетин при наступному  
співвідношенні інгредієнтів:

лідаза (ОД гіалуронідазної ак- тивності)	64-128
простатилен (грам)	0,003-0,01
кверцетин (грам)	0,03-1,0.

2. Лікарський засіб для лікування простатиту і гіпе-  
рплазії передміхурової залози за п. 1, який **відріз-  
няється** тим, що як в'яжуче додатково містить, у  
вигляді ректальних свічок, олію какао.

Корисна модель відноситься до медицини, зо-  
крема до урології, і може бути використана для  
лікування простатиту і гіперплазії передміхурової  
залози.

З науково-медичної літератури відомий Прос-  
тамол® Уно. Назва та адреса виробника - Berlin-  
Chemie AG, Menarini Group. Glienicker Weg 125, D-  
12489 Berlin, Germany. Одна капсула містить екст-  
ракт плодів сабала дрібнопильчастого (Extr.  
Sabalis serrulatae 9-11:1) 320мг. в якості урологіч-  
ного засобу для лікування доброякісного збіль-  
шення передміхурової залози. Під дією екстракту  
сабала дрібнопильчастого зменшуються скарги на  
розлади при сечовипусканні, що спостерігаються  
при цьому захворюванні. Крім того, складові час-  
тини сабала дрібнопильчастого мають протизапаль-  
ну і протинабрякову дію. Розлади випорожнення  
сечового міхура при доброякісному збільшенні  
передміхурової залози I і II стадії і хронічному про-  
статиті можуть позначатися частим сечовипускан-  
ням, особливо в нічний період; слабким і перерив-  
частим струменем сечі; відчуттям не цілком  
спустошеного сечового міхура; болючими відчут-  
тями при сечовипусканні, відсутністю задоволення  
після сечовипускання, порушенням сексуальної  
функції. Протипоказання - підвищена чутливість до  
препарату.

Препарат Простамол® уно зменшує скарги на  
порушення сечовипускання і біль при доброякіс-  
ному збільшенні передміхурової залози. Для кон-  
тролю стану передміхурової залози належить пері-  
одично звертатися до лікаря. Випадки взаємодії з  
іншими лікувальними засобами не відомі.

Спосіб застосування і дози. Приймати по 1 ка-  
псулі, щодня, після їжі, в один і той же час. Капсу-

ли не розжовують і запивають невеликою кількістю  
рідини. Препарат може застосовуватися протягом  
тривалого часу. Тривалість лікування залежить від  
стадії захворювання. Зменшення симптомів за-  
хворювання, що відчуває хворий, залежить від  
тривалості регулярного прийому препарату, що  
може застосовуватися роками.

При проблемах із сечовипусканням виникає  
доброякісна гіперплазія передміхурової залози.  
Зазначена гіперплазія передміхурової залози - це  
не злоякісний ріст передміхурової залози, а при-  
родний процес, що виникає в старіючій залозі.  
Звичайно такий процес починається у віці 40 років,  
а симптоми цього захворювання з'являються в  
70% чоловіків після 65 років. Збільшена передмі-  
хурова заліза вдавлює сечовивідний канал і при-  
водить до утруднення сечовипускання, до підви-  
щеної частоти сечовипускання (особливо вночі) і  
відчуття неповного випорожнення сечового міхура.

Препарат запобігає подальшому росту ткани-  
ни передміхурової залози, послабляє тиск на се-  
човий міхур, підсилює струмінь сечі, захищає від  
запалення, дозволяє підтримувати нормальну ста-  
теву функцію.

Препарат варто приймати тривалий час. При  
постійному прийомі зменшуються симптоми за-  
хворювання. Якщо самопочуття не поліпшується,  
зверніться до лікаря. Навіть після того, як симпто-  
ми захворювання зменшилися, варто продовжити  
прийом препарату. Немає ніякого ризику, якщо ви  
будете приймати препарат протягом декількох  
років. Немає ніяких обмежень для використання  
препарату. "Простамол® уно" - це препарат рос-  
линного походження, вироблений з екстракту рос-  
лини, тому побічні ефекти практично відсутні. У

(19) UA (11) 17039 (13) U

дуже рідких випадках можуть спостерігатися скарги на біль у шлунку або алергійні реакції. У таких ситуаціях варто звернутися до лікаря. Препарат затримує процес старіння передміхурової залози.

Побічні ефекти. Іноді може виникати біль у шлунку, що проходить після припинення прийому препарату. Термін придатності 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Умови збереження: захищати від заморозування, зберігати в недоступному для дітей місці.

До недоліків засобу можна віднести те, що препарат варто приймати тривалий час, зокрема протягом декількох років. Препарат затримує процес старіння передміхурової залози.

З науково-медичної літератури також відомий простатилен у вигляді порошку або пористої ліофілізованої маси для ін'єкцій; склад - 5мг водорозчинних пептидів і 20мг гліцину, як стабілізатор. Форма випуску - ліофільно висушений порошок в ампулах або флаконах. Фармакологічна група - засіб для лікування хронічного простатиту.

Простатилен має специфічну органотропну дію на передміхурову залозу. При захворюванні останньої як засіб патогенетичної терапії препарат нормалізує процеси мікроциркуляції і тромбоцитарно-судинного гемостазу, зменшує або усуває набряк тканини, лейкоцитарну інфільтрацію (у тому числі знижує вміст лейкоцитів у секреті залози), виявляє опосередкований бактеріостатичний вплив на мікрофлору секрету, знижує титр виявленого збудника аж до абсолютної стерильності або пригнічує життєздатність мікроорганізмів. Простатилен нормалізує сперматогенез (збільшує кількість та рухливість сперматозоїдів), виявляє модулюючий вплив на стан Т- і В-лімфоцитів, регулює тонус м'язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора, підвищує неспецифічну резистентність організму.

Фармакокінетика. Як пептидний препарат, простатилен розщеплюється клітинними протеазами до амінокислот. Кумулятивної дії препарат не має.

Простатилен призначають при хронічному простатиті, аденомі передміхурової залози і тромбофлебії, при ускладненнях після операцій на передміхуровій залозі, вікових порушеннях її функцій. Застосування препарату показане також при інтероцептивній копулятивній дисфункції, екскреторно-токсичній безплідності, розладах акта сечовипускання, оперативних втручаннях на органах малого таза.

Вміст ампули або флакона розчиняють у 1-2мл води для ін'єкцій або ізотонічного розчину натрію хлориду, або 0,5% розчину новокаїну (при розчиненні в новокаїні варто враховувати можливість підвищеної чутливості до нього).

Препарат вводять щодня 1 раз на добу по 1-2 ампули. Курс лікування складає 5-10 днів. Тривалість курсу визначається характером і виразністю захворювання, досягнутим терапевтичним ефектом, характером терапії. Як правило, простатилен не викликає побічних ефектів. У рідких випадках можливі реакції алергічного типу.

Недоліки препарату - чутливість до лікарських засобів пептидної природи. Не рекомендується використовувати з препаратами, що викликають алергійні реакції. За показниками можливі повторні курси. При передозуванні мають місце виражені симптоми побічної дії, можливе збільшення рівня алергійних реакцій. При лікуванні препаратом рекомендується проводити аналіз клінічних показань активності передміхурової залози.

В основу корисної моделі поставлена задача створити лікарський засіб для лікування простатиту і гіперплазії передміхурової залози з поліпшеними лікарськими властивостями.

Поставлена задача вирішується тим що, у лікарському засобі для лікування простатиту і гіперплазії передміхурової залози, що містить простатилен, згідно з корисною моделлю, вона додатково містить лідазу і кверцетин, при наступному співвідношенні інгредієнтів:

лідаза (ОД гіалуронідазної активності)	64-128
простатилен (грам)	0,003-0,01
кверцетин (грам)	0,03-1,0.

При цьому лікарський засіб як в'язуче додатково містить, у вигляді ректальних свічок, олію какао.

Наводимо опис засобу для лікування простатиту і гіперплазії передміхурової залози.

Лідаза. Міжнародна і хімічна назви: Hyaluronidasum, основні фізико-хімічні властивості: слабо-жовта або золотаво-жовта пориста маса. легко розчинна у воді: склад - 1 ампула містить 64 ОД гіалуронідазної активності. Форма випуску. - Ліофілізований порошок. Фармакологічна група - гематологічні засоби. Ферментні препарати АТСВ06АА03.

Фармакологічні властивості. Гіалуронідаза - це фермент, специфічним субстратом якого є гіалуронова кислота. Остання являється мукополісахаридом, до складу якого входять ацетилглюкозамін та глюкуронова кислота. Гіалуронова кислота має високу в'язкість: біологічне значення - "цементуюча" проміжна речовина сполучної тканини. Ефект препарату полягає в поліпшенні рухливості суглобів, розм'якшенні рубців, усуненні та зменшенні контрактур, розсмоктуванні гематом. Дія найбільш виражена на початку патологічних процесів.

Гіалуронідаза - це фермент, специфічним субстратом якого є гіалуронова кислота. Остання є мукополісахаридом, до складу якого входять ацетилглюкозамін та глюкуронова кислота. Гіалуронова кислота має високу в'язкість; біологічне значення - "цементуюча" проміжна речовина сполучної тканини. Ефект препарату полягає в поліпшенні рухливості суглобів, розм'якшенні рубців, усуненні та зменшенні контрактур, розсмоктуванні гематом. Дія найбільш виражена на початку патологічних процесів.

Гіалуронідаза викликає розпад гіалуронової кислоти до глюкозаміну та глюкуронової кислоти і тим самим призводить до збільшення проникності тканин та поліпшення руху міжтканинних рідин. Ефект гіалуронідази зворотний - зменшення концентрації відновлює в'язкість гіалуронової кислоти.

Лідазу призначають при контрактурах суглобів, анкілозуючому спондилоартриті, контрактурі Дюпюїтрена (початкова стадія), рубцевих змінах шкіри різного походження, при гематомах, виразках, які довго не загоюються, склеродермії. Застосовують в очній практиці, при туберкульозі легенів, при травматичних ураженнях нервових сплетінь і периферичних нервів, при ревматоїдному артриті.

Лідазу вводять підшкірно, під рубцево змінені тканини, внутрішньом'язово, методами електрофорезу або аплікації на слизові оболонки - в очній практиці. В останній препарат можна вводити також субкон'юнктивально, ретробульбарно.

Для ін'єкцій вміст ампули розчиняють у 1мл ізотонічного розчину натрію хлориду або у 1мл 0,5% розчину новокаїну.

При контрактурах, рубцях різного походження, гематомах, анкілозуючому спондилоартриті вводять під шкіру поряд із місцем ураження або під рубцевозмінену тканину в об'ємі 1мл. Ін'єкції щоденно або через день. На курс лікування 6-10-15 (і більше) ін'єкцій. При травматичних плекситах і таких же ураженнях периферичних нервів вводять підшкірне через день у дозі 64 ОД в розчині новокаїну. Курс лікування (12-15 ін'єкцій) при необхідності повторюють. При ревматоїдному артриті препарат застосовують методом електрофорезу: 64 ОД лідази розчиняють у 30мл води дистильованої, додають 4-5 крапель 0,1N розчину кислоти хлористоводневої і вводять із роздвоєного електрода (анода) на два суглоби. Тривалість процедури - 20-30 хвилин, курс лікування - 10-15 сеансів. При продуктивному характері запалення у хворих туберкульозом легенів лідазу призначають у вигляді ін'єкцій та інгаляцій у комплексній терапії з метою підвищення в осередку ураження концентрації антибіотиків та інших антибактеріальних засобів. Для інгаляцій вміст ампули розчиняють у 5мл ізотонічного розчину натрію хлориду. Інгаляції щоденні 1 раз в день (5мл розчину, який містить 64 ОД). На курс потрібно 20-25 інгаляцій. Повторні курси - за необхідністю з інтервалами 1,5-2 місяці. Підшкірно вводять 1мл розчину (64 ОД) або таку ж кількість - внутрішньом'язово. Ін'єкції щоденні або через день. На курс потрібно 10-20 ін'єкцій. Для більш тонкого рубцювання уражених ділянок рогівки при кератитах закапують 0,1% розчин препарату при одночасному застосуванні антибіотиків, сульфаніламідів. При ретинопатіях вводять також під шкіру скроні.

Лідаза добре сприймається, але іноді можуть виникати алергічні реакції з шкірними проявами. Протипоказання - злоякісні новоутворення.

Лідазу використовують для прискорення всмоктування різних лікарських засобів (місцеві анестетики, ізотонічні розчини, міорелаксанти і т.ін.) при підшкірному та внутрішньом'язовому введенні останніх. У випадку передозування препарату, при виникненні шкірно-алергічних реакцій, відмінити препарат і звернутись до лікаря. При свіжих крововиливах не застосовують.

Простатилен. Фармакологічні властивості. Простатилен має специфічну органотропну дію на передміхурову залозу. При захворюванні останньої як засіб патогенетичної терапії препарат нор-

малізує процеси мікроциркуляції і тромбоцитарно-судинного гемостазу, зменшує або усуває набряк тканини, лейкоцитарну інфільтрацію (у тому числі знижує вміст лейкоцитів у секреті залози), виявляє опосередкований бактеріостатичний вплив на мікрофлору секрету, знижує титр виявленого збудника аж до абсолютної стерильності або пригнічує життєздатність мікроорганізмів. Простатилен нормалізує сперматогенез (збільшує кількість та рухливість сперматозоїдів), виявляє модулюючий вплив на стан Т- і В-лімфоцитів, регулює тонус м'язів сечового міхура, включаючи тонус детрузора, підвищує неспецифічну резистентність організму. Фармакокінетика. Як пептидний препарат, простатилен розщеплюється клітинними протеазами до амінокислот. Кумулятивної дії препарат не має.

Простатилен призначають при хронічному простатиті, аденомі передміхурової залози і тромбофлебії, при ускладненнях після операцій на передміхуровій залозі, вікових порушеннях її функцій. Застосування препарату показане також при інтероцептивній копулятивній дисфункції, екскреторно-токсичному безплідності, розладах акту сечовиведення, оперативних втручаннях на органах малого тазу.

Спосіб застосування та дози. Простатилен вводять внутрішньом'язово. Вміст ампули або флакона розчиняють *ex tetra* в 1-2мл води для ін'єкцій або ізотонічного розчину натрію хлориду, або 0,5% розчину новокаїну (при розчиненні в новокаїні слід враховувати можливість підвищеної чутливості до нього).

Препарат застосовують щодня 1 раз в день по 1-2 ампули. Курс лікування складає 5-10 днів. Тривалість курсу визначається характером і вираженістю захворювання, досягнутим терапевтичним ефектом, характером терапії. За показниками можливі повторні курси. Як правило, простатилен не викликає побічних ефектів. У рідких випадках можливі реакції алергійного типу.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до лікарських засобів пептидної природи. Не рекомендується використовувати з препаратами, що викликають алергійні реакції. Передозування. Виражені симптоми побічної дії, можливе збільшення рівня алергічних реакцій.

При лікуванні препаратом рекомендується проводити аналіз клінічних показань активності передміхурової залози. Умови і термін збереження - список Б. Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не більш +20°C. Термін придатності - 3 роки.

Кверцетин. Діюча речовина: кверцетин; 100г гранул містять 4г кверцетину; допоміжні речовини: пектин яблучний, глюкоза, цукор. Лікарська форма - гранули. Капіляростабілізуючий, кардіо- та радіопротекторний, а також регенеруючий засіб, що має антиоксидантні, протизапальні, спазмолітичні, діуретичні, антисклеротичні властивості.

Показання. Препарат застосовують у дорослих та дітей старше 12 років для профілактики та лікування місцевих променевих уражень після рентген- та гамма-променевої терапії; лікування пародонтозу, ерозивно-виразкових захворювань

слизової оболонки ротової порожнини; гнійно-запальних захворювань м'яких тканин; у комплексному лікуванні клімактеричного, вертебрально-больового синдрому; нейрорефлекторних проявів остеохондрозу хребта; хронічного гломерулонефриту; для попередження ерозивно-виразкових уражень верхніх відділів травного каналу, викликаних прийомом нестероїдних протизапальних засобів. Препарат застосовують при нейроциркуляторній дистонії, ішемічній хворобі серця, стенокардії напруження II - III ФК. Протипоказання - алергія до компонентів препарату. Кверцетин відноситься до практично нетоксичних препаратів.

При сполученні Кверцетину з препаратами кислоти аскорбінової спостерігається посилення ефектів. При комбінації препарату з нестероїдними протизапальними засобами підсилюється протизапальна дія останніх.

Спосіб застосування і дози. Для місцевого застосування 2г гранул Кверцетину розчиняють у 10мл гарячої води (або 1г у 5мл) і перемішують до одержання гелю. При пародонтозі та ерозивно-виразкових захворюваннях слизової оболонки ротової порожнини щодня роблять одну аплікацію гелем, що попередньо наносять на стерильні серветки. Хворим, що проживають в зонах, забруднених радіонуклідами, Кверцетин призначають у середню дозу дорослим і дітям старше 12 років по 1г (1/2 чайної ложки) 2 рази в добу. Кверцетин рекомендують приймати за 30 хвилин до їжі, попередньо додавши до гранул 1/2 склянки води. Тривалість курсу лікування визначає лікар.

У комплексній терапії гнійно-запальних захворювань м'яких тканин Кверцетин призначають дорослим та дітям старше 12 років місцево та внутрішньо в тих самих дозах: місцево - 2г гранул Кверцетину на 10мл гарячої води (або 1г на 5мл), внутрішньо - по 1г (1/2 чайної ложки) на 1/2 склянки води, 2 рази на добу. Для профілактики та лікування місцевих уражень при променевій хворобі препарат призначають місцево та внутрішньо. Аплікації гелем на uszkodжені ділянки тіла здійснюють 2-3 рази на добу.

Внутрішньо дорослим та дітям старше 12 років призначають по 1г 3-4 рази на добу. Для цього 1/2 чайної ложки гранул Кверцетину (1г) додають до

1/2 склянки води, настоюють і приймають за 30 хвилин до їжі. Курс лікування визначає лікар. Дорослим хворим з нейрорефлекторними проявами остеохондрозу хребта, хронічним гломерулонефритом, ішемічною хворобою серця, клімактеричним та вертебрально-больовим синдромами, а також для попередження ульцерогенної дії нестероїдних протизапальних засобів препарат призначають в дозі 3г на добу.

При сумісному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами дорослим можливе застосування в дозі 6г (3 рази на добу по 2г) для попередження проявів виразкової хвороби шлунка.

Підліткам, які хворіють на нейроциркуляторну дистонію, призначають по 2,0г гранул Кверцетину двічі на добу впродовж місяця.

Передозування. При тривалому застосуванні можливі прояви підвищеної чутливості до препарату у вигляді алергійних реакцій, що вимагає проведення симптоматичної терапії. Побічні ефекти: можливий прояв підвищеної індивідуальної чутливості (сип, зуд). Термін придатності 2 роки. Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

При цьому лікарський засіб у якості в'язучого додатково містить, у вигляді ректальних свічок, олію какао.

З метою демонстрації практичного застосування лікарського засобу наводимо спостереження: на лікуванні в клініці знаходилося 200 пацієнтів з клінічним діагнозом "Хронічний простатит. Гіперплазія передміхурової залози". Усі чоловіки були поділені на 2 групи (по 100 в кожній). Пацієнти першої групи отримували стандартне лікування препаратами групи антибіотиків, альфа-блокаторів, нестероїдних протизапальних ферментів та комплексу фізіопроцедур.

Чоловіки ж іншої групи крім вищевказаного лікування отримували лікарський засіб. Після закінчення курсу лікування виявилось, що у пацієнтів, які приймали лікарський засіб швидше наступала позитивна клінічна динаміка та розсмоктування фіброзних ділянок простати. При більш тривалому застосуванні лікарського засобу спостерігалось розсмоктування дрібних конкрементів простати (див таблицю).

Таблиця.

Результати лікування

Результат	Кількість	
	1 група	2 група
Погіршення стану пацієнта	2	1
Без динаміки	25	10
Позитивна динаміка	73	89
В тому числі:		
розсмоктування фіброзних ділянок	17	24
розсмоктування дрібних конкрементів	3	5
	100	100