Invenția se referă la medicină şi anume la farmacologie. În profilaxia şi tratamentul prostatitelor, hiperplaziei benigne a prostate (HBP) asociată cu prostatită cronică, cât şi în prevenirea HBP la pacienții de o vârstă mai tânără şi evoluției ulterioare a ei la cei cu prostatită cronică se recurge la utilizarea diverselor preparate cu proprietăți antiinflamatoare şi de diminuare a tumorii benigne de prostată, cum sunt: vitaprost (de origien animală), peponen (de orgine vegetală), amniocen (înveliş amniotic al placentei denaturat), protatilen (de origine animală).
Vitaprostul conține un extract polipeptidic obținut din prostată de bovine. Contribuie la micşorarea edemului prostatei, stazei secretului din sinusurile ei, infiltrației leucocitare şi trombozei glandulare, normalizarea funcției secretorii a celulelor epiteliale. Este indicat în prostatita cronică sau după intervențiile chirurgicale pe prostată.Poate provoca reacții alergice. Este contraindicat în hipersencibilitatea la preparat [1].
Peponenul constituie ulei din semințe de dovleac. … neclar, se presupune că anume tocoferolul şi seleniul din componența uleiului grație proprietăților lor antioxidante, protejează hormonii, vitaminele şi lipidele de peroxidare.
Persoanele care consumă uleiuri vegetale, îndeosebi ulei din semințe de dovleac, suferă mai puțin de ateroscleroză, hipertensiune arterială şi hiperplazie de prostată. Este contraindicat în hipersensibilitate la preparat [2].
Amniocenul se obține din învelişul amniotic al placentei denaturat şo suspendat în soluție salină isotonă.
Exercită acțiune antiinflamatoare, regenerativă, reparativă şi resorbtivă.
Provoacă efecte adverse ca: dureri şi infiltrare în locul injecției, febră, cefalee, astenie, creşterea VSH, leucocitoză, eozinofilie, reacții alergice. Este contraindicat în: hipersensibilitate la preparat, hipertensiune arterială severă, insuficiență cardiovasculară acută, stările de comă, neoplaziile maligne, procesele purulente ale uterului şi anexelor, parametritele abcedante, sarcină [3].
Prostatilenul – reprezintă un complex de peptide hidrosolubile izolate din prostată de bovine. Are acțiune specifică asupra prostatei: normalizează microcirculația, diminuează sau înlătură edemul şi infiltrația leucocitară, inhibă flora bacteriană a secretului prostatei, ameliorează spermatogeneza, manifestă efect imunomodulator, normalizează tonusul muscular al vezicii urinare, măreşte rezistența nespecifică a organismului uman. Sunt posibile reacții alergice. Este contraindicat în hipersensibilitate la preparat [4].
Dezavantajele acestor preparate constau în aceea că a) posedă acțiuni limitate unidirecționale imunomodulatoare, antioxidative şi vasoprotectoare necesare în tratamentul patologiilor indicate; b) posedă reacții adverse ca: reacții alergice (vitaprost, prostatilen, amniocen); discomfort epigastric, greață (prostamol); c) necesită prelucrare specială pentru a preveni transmiterea bolilor virale (hepatite, HIV) (amniocen), d) administrare parenterală (amniocen, prostatilen).
Problema constă în elaborarea unui preparat antiinflamator obținut din larvele unor insecte ce posedă acțiune complexă: imunomodulatoare, antioxidantă, şi vasoprotectoare.
Esența invenției constă în …
Rezultatul invenției constă în obținerea unui preparat antiiflamator cu acțiune imunomodulatoare, antioxidantă şi vasoprotectoare.
Preparatul obținut de rând cu acțiunea antiinflamatoare posedă şi proprietăți noi, şi anume antioxidantă, vasoprotectoare şi imunomodulatoare pronunțată. Preparatul este comod la administrare. Componentele biologic active ale preparatului reduc formarea fosfolipazei A2 şi eliberarea acidului arahidonic cu micşorarea sintezei prostaglandinelor şi leucotrienelor (inhibă 5-lipooxigenaza). Acestea din urmă diminuează permeabilitatea vasculară şi edemul prostatei. Acțiunea antiinflamatoare şi imunomodulatoare a adenoprosinului este benefică la pacienții cu hiperplazia benignă a prostatei (HBP) cu predominarea simptomelor prostatitei cronice. Preparatul de asemenea reglează tonusul şi peristaltismul segmentelor inferioare ale căilor urinare cu uşurarea miciților. Acestea devin mai efective cu diminuarea frecvenței, îndeosebi noaptea. Prin mecanisme patogenetice şi nespecifice produsul ameliorează parametrii urodinamiei şi starea pacienților cu HBP şi prostatită cronică.
Preparatul reprezintă o pulbere de culoare galbenă, cu miros caracteristic, fără gust, parțial solubilă în apă, acetonă, acid formic, umiditatea 5…6%.
Preparatul a fost obținut din larve de insecte conform unei tehnologii speciale ce include: creşterea insectelor în laboratoarele entomologice pe medii artificiale şi naturale; mărunțirea larvelor până la obținerea unei mase omogene cu filtrarea ulterioară printr-o pânză de evelină cu 200 de orificii /cm^2; eliminarea apei prin liofilizare (pentru obținerea unei pulbere stabile).
S-a efectuat analiza spectrală a substanței obținute. Conținutul cantitativ de substanțe biologic active s-a determinat prin metode chimico-analitice (proteine – 265,0…292,0 mg/g; lipide – 140,0 mg/g; colesterol – 0,1 mg/g; trigliceride – 90,0 mg/g; amilaza – 5,1 UI/g; lipază – 100,0 mUI/g; antioxidanți – 16,86 mg/g; aminoacizi esențiali şi semiesențiali (acid asparagic, glutamic, prolină, fenilalanină, arginină, lizină, alanină, glicină) – 379,7 mg/g).
Pentru cercetările clinice preparatul este propus în formă de supozitoare.
Rezultatele investigațiilor au dovedit că preparatul manifestă o acțiune antiinflamatoare, antiexudativă, analgezică, antiproliferativă, antihipoxică, de ameliorare a parametrilor urodinamiei.
Exemplu de realizare a invenției
Eficacitatea produsului a fost studiată la 20 pacienți cu simptome moderat pronunțate ale adenomului de prostată (gr. I şi II), la care lipseau indicațiile directe pentru intervenția chirurgicală. Preparatul s-a administrat în supozitoare de 2 ori pe zi timp de 3 luni (10 pacienți) şi în formă de capsule per os o dată pe zi, dimineața şi un supozitor seara timp de 2 luni.
Toți pacienții au fost selectați conform parametrilor de standard, cu durata bolii de până la tratament (momentul prezentării acuzelor şi inițierii tratamentului) – de la 6 luni până la 10 ani (în medie 2,5 ani).

Până la administrarea preparatelor şi după prima, a doua şi a treia lună pe parcursul tratamentului pacienţilor li s-a efectuat analiza în dinamică a principalelor simptome subiective, obiective şi obstructive ale hiperplaziei prostatice benigne. În această perioadă s-a determinat parametrul urofloumetric – viteza maximă a jetului urinar, modificările volumului prostatei (tuşeul rectal şi urografia transrectală); volumul urinei reziduale (ecografic); nivelul AgPS (PSA). Criteriile de bază ale eficacităţii preparatului au fost: a) dinamia simptomelor HBP; b) dinamia vitezei caracteristice jetului urinar; c) dinamia volumului prostatei şi a urinei reziduale.
Indicii iniţiale ai afecţiunii în cauză, determinaţi până la administrarea preparatelor la pacienţii suferinzi de HBP, au fost următorii:
a) la prima grupă de pacienţi (trataţi ulterior cu preparatul în supozitoare de 2 ori pe zi): polachiuruia nocturnă 3,7 micţii pe noapte (de la 1 până la 6 pe noapte) şi 4 micţii pe noapte (de la 2 până la 6 pe noapte). La grupă a doua tratată cu capsule o dată pe zi şi cu supozitoare o dată pe zi; volumul prostatei (conform datelor ecografice) – 42,1 cm^3 (de la 25,2 până la 59,6 cm^3) la prima grupă şi 37,2 cm3 (de la 24,3 până la 80 cm^3) la grupa a doua; volumul nodului adenomatos: 2,8 cm3 (de la 2,3 până la 3,3 cm^3) la prima grupă şi 2,9 cm^3 (de la 1,6 până la 5,9 cm^3) la grupa a doua; volumul urinei reziduale – 35,7 ml (de la 5 până la 100 ml) la prima grupă şi 28 ml (de la 10 până la 80 ml) la grupa a doua; viteza maximă a jetului urinar – 9,8 ml/s (de la 7 până la 12 ml/s) la prima grupă şi 10,9 ml/s (de la 8 până la 14 ml/s) la grupa a doua.
Deja de la a doua lună de la începutul administrării preparatului s-a observat modificarea simptomelor HBP. Disuria se manifesta la 20 pacienţi, a dispărut la 5 şi s-a micşorat la 15.
Semnele stranguriei (sforţate la micţiune, jet urinar subţiat, senzaţie de evacuare incompletă) şi-au pierdut acuitatea lor la majoritatea pacienţilor. După o lună de tratament dinamia pozitivă a acestor simptome persistă, deşi mai puţin pronunţată. Rezultatele tratamentului au demonstrat că la pacienţii care au folosit preparatul cercetat volumul mediu al prostatei şi a treia lună de tratament nu a variat esenţial faţă de valoarea medie iniţială a lui după prima, a doua nici într-o grupă constituind 38,7 cm^3 (de la 32,4 până la 51,9 cm^3) la prima grupă şi 38,8 cm^3 (de la 23,9 până la 53,4 cm^3) la grupa a doua; volumul nodulului adenomatos s-a micşorat la 7 pacienţi în medie cu 2,6 cm^3 (de la 1,5 până la 3,1 cm^3) la prima grupă şi la 8 pacienţi din grupa a doua în medie cu 2,4 cm^3 (de la 1,8 până la 4,3 cm^3).
Considerăm că micşorarea volumului nodulului adenomatos s-a datorat reducţiei componentului epitelial al tumorii şi acţiunii antiedematoase pronunţate a preparatului dat, care influenţează faza vasculară a inflamaţiei, permeabilitatea capilarelor şi starea lor.
Viteza maximă a jetului urinar la ambele grupe a fost mai mare decât cea iniţială la fiecare examinare a pacienţilor pe parcursul studiului. Astfel după prima, a doua şi a treia lună de tratament viteza maximă a jetului urinar la prima grupă era în medie cu 4,8 ml/s mai mare faţă de valoarea iniţială. La a doua grupă viteza maximă a jetului urinar de asemenea a crescut fiind în medie egală cu 3,9 ml/s.
La pacienţii din prima şi a doua grupă volumul urinei reziduale s-a redus în medie cu 26,7 ml şi, respectiv, cu 21 ml. Nivelul AgPS seric la ambele grupe sub acţiunea tratamentului nu s-a modificat. Rezultate mai favorabile ale tratamentului au fost constatate la pacienţii cu volumul prostatei corespunzător gradului II, în structura căreia predomina ţesutul epitelial.
Cercetările au demonstrat o reducere obiectivă a simptomelor obstrucţiei intravezicale pe fondalul scăderii presiunii intravezicale la micţie la 100% de pacienţi în ambele grupe trataţi cu preparatul propus. Aşa, dacă, la prima lună de tratament reducerea simptomelor a fost înregistrată la 80% de pacienţi, atunci peste 3 luni indicii analogici constituiau 90 şi, respectiv, 100% în ambele grupe.
Rezultatele cercetărilor efectuate au demonstrat o continuitate caracteristică pentru tratamentul cu preparatul studiat. Dacă în prima grupă la 5 pacienţi şi în grupa a doua la un pacient volumul nodulului adenomatos continua să se mărească, atunci la sfârşitul tratamentului în prima grupă e în creştere doar la 3 pacienţi şi la 2 în grupa a doua. Are loc o creştere distinctă a vitezei medii a jetului urinar la mai mult de 90% de pacienţi pe parcursul a 3 luni, cu o tendinţă de ameliorare concomitentă a simptomaticii clinice.
Acţiunea antioxidantă a preparatului este determinată de compuşii antioxidanţi hidrosolubili ce se manifestă prin inhibarea peroxidării lipidelor.
Aşadar, studiul efectuat a demonstrat eficacitatea preparatului antiinflamator şi antioxidant.
Preparatul studiat reduce simptomatice, măreşte viteza jetului urinar şi micşorează volumul adenomului la bărbaţii cu simptome moderat pronunţate ale HBP.
Frecvenţa redusă a efectelor adverse micşorează valoarea riscului posibil şi amplifică succesul tratamentului cu preparatul în cauză al pacienţilor cu HBP.
În fond pacienţii incluşi în acest studiu au suportat bine preparatul. În timpul tratamentului respectiv nu au fost menţionate dereglări ale evacuării, impotenţă şi reducere a libidoului, cât şi de altă natură: urologice, neurologice, endocrine etc.
Datele studiului în cauză, au demonstrat eficacitatea administrării preparatului pacienţilor cu HBP nu mai puţin de 3 luni. Anume acest termen permite de a asigura calitatea normală a vieţii, de a ameliora micţia, a reduce volumul nodului adenomatos şi de a stopa evoluţia afecţiunii pe un termen îndelungat. Dacă după un tratament de la 3 la 12 luni nu apare o recomandă intervenţie chirurgicală. Numărul pacienţilor, cărora li s-a administrat preparatul şi care au evitat intervenţia chirurgicală a fost de 20. Pacienţii din grupele menţionate, trataţi cu preparatul propus nu au fost ulterior supuşi intervenţiei chirurgicale.
Analiza rezultatelor obţinute ne permite să constăm că preparatul este o substanţă medicamentoasă efectivă în tratamentul pacienţilor cu HBP la care viteza maximă a jetului urinar este de cel puţin 5 ml/s, iar volumul urinei

reziduale nu depăşeşte 150 ml. Preparatul este indicat prioritar pacienţilor cu HBP şi conform datelor clinice, este mai efectiv în formă de supozitoare. Putem presupune că la unii pacienţi preparatul ar putea doar să reţină hiperplazia, să stopeze progresarea simptomelor sau să manifeste numai o ameliorare rapidă a acestora. Deci, pentru a obţine un efect mai favorabil, este necesară administrarea preparatului nu mai puţin de 3…12 luni, iar în mare măsură durata acestui tratament se determină individual.

Luând în considerare cele expuse mai sus se poate menţiona că tratamentele repetate cu preparatul contribuie la tratarea cu succes a HBP, ceea ce va permite de a amâna considerabil în timp intervenţia chirurgicală.

Fracţiile obţinute după filtrarea suspensiei în diverşi gradienţi de zahăr au fost folosite în procesul studiului chimic şi în analizele spectrale ale au fost folosite în procesul studiului chimic şi în analizele spectrale ale componenţei preparatului.

În calitate de produs farmaceutic pentru cercetările preclinice şi clinice s-a folosit preparatul obţinut din larve după liofilizare (conservarea preparatului). Produsul biologic activ obţinut în formă de pulbere este folosit la prepararea formelor medicamentoase, în cazul dat a supozitoarelor.

Se recomandă de a-l păstra în loc uscat, rece şi ferit de lumină.

Preparatul este un produs biologic activ cu o compoziţie variată obţinut printr-o biotehnologice specială în condiţii artificiale.

Preparatul obţinut, după compoziţia sa, este superior prin conţinutul de antioxidanţi hidrosolubili, gama variată de aminoacizi esenţiali, enzime preparatului din cea mai apropiată soluţie.

Proprietăţile stabilite şi compoziţia permit de a considera că preparatul poate fi utilizat în tratamentul şi profilaxia prostatitelor cronice şi hiperplaziei benigne a prostatei.