

## Реєстраційна картка технології (РКТ)

5436. Державний реєстраційний номер: 0621U000051

5517. № Держреєстрації НДДКР: 0117U007188

5256. Особливі позначки: 5

9000. Походження технології: С

9159. Договір: Немає



### Відомості про заявника технології

2459. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012131

2151. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України"

2 - англійською мовою

State Institution "V.Ya.Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2358. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПЕП НАМН"

2655. Місцезнаходження: вул. Алчевських, 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2934. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2394. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.ua>

1333. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Відомості про власника технології

2458. Код ЄДРПОУ (або реєстраційний номер облікової картки платника податків для фізичних осіб): 02012131

2152. Повне найменування юридичної особи (або П.І.Б.)

1 - українською мовою

Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України"

3 - англійською мовою

State Institution "V.Ya.Danilevsky Institute of Endocrine Pathology Problems of Academy of Medical Sciences of Ukraine"

2360. Скорочене найменування юридичної особи: ДУ "ІПЕП НАМН"

2656. Місцезнаходження: вул. Алчевських, 10, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61002, Україна

2935. Телефон / Факс: 380577004538; 380577004109

2395. Адреса електронної пошти/веб-сайт: admin@ipep.com.ua; <https://www.ipep.com.ua>

1332. Форма власності, сфера управління: Національна академія медичних наук України

### Джерела, напрями та обсяги фінансування

7700. КПКВК: 6561040

7201. Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Код джерела фінансування	Обсяг фінансування, тис. грн.
7711	5 374,20
7713	5 374,20

## Терміни виконання роботи

7553. Початок виконання НДДКР: 01.2018

7362. Закінчення виконання НДДКР: 12.2020

## Відомості про технологію

### 9027. Назва технології

1 - українською мовою

Гель для корекції простатиту та відновлення функції передміхурової залози

3 - англійською мовою

Gel for prostatitis correction and recovery of prostate function

### 9125. Опис технології

#### 1. Мета, для досягнення якої розроблено чи придбано технологію

Розробка зручної м'якої лікарської форми для корекції простатиту та відновлення функції передміхурової залози.

#### 2. Основна суть технології

Пропонується гель для ректального застосування, де активною речовиною є Простатилен – екстракт із передміхурових залоз статевозрілих бичків.

#### 3. Анотований зміст

До медикаментозних схем лікування патологій передміхурової залози (ПЗ) входять препарати з органотропною дією. Яскравим представником цієї групи засобів є Простатилен, який нормалізує процеси мікроциркуляції і тромбоцитарно-судинного гемостазу, зменшує або усуває набряк тканини, лейкоцитарну інфільтрацію, нормалізує сперматогенез. Сьогодні в клінічній практиці Простатилен пропонується у двох формах випуску, а саме ампули, що містять ліофілізований порошок для ін'єкцій, та супозиторії ректальні. Ректальний спосіб введення лікарських речовин в терапії багатьох патологій набуває переважного значення, не є винятком і захворювання простати. Застосування ректального гелю на основі Простатилену призводить до зменшення кількості лейкоцитів до  $(11,8 \pm 0,6) 10^9/\text{л}$  у порівнянні з  $(20,0 \pm 0,4) 10^9/\text{л}$ . Цей факт може вказувати на зменшення загально запальної реакції. Відмічається відновлення відсотку рухливих сперматозоїдів та зменшення кількості патологічних гамет на 43 %.

#### 4. Проблеми, які технологія дає змогу вирішувати

Гелеподібні лікарські форми мають кращу поглинаючу здатність та мазеподібну консистенцію. Сучасна лікарська форма препарату Простатилен та використання спеціальних піпеток-ректіолів дозволяє уникнути більшості проблем, які можуть виникати у випадку із супозиторіями або мікроклізмами: лікарська речовина всмоктується дуже швидко та не виливається назовні.

#### 5. Ознаки новизни технології

Створено новий ректальний засіб у вигляді гелю, що розширює арсенал лікарських форм препарату Простатилен.

#### 6. Складові технології

До складу гелевої основи було введено комбінацію консервантів - ефірів парагідроксибензойної кислоти (ніпагіну та ніпазолу) у співвідношенні 3:1 у кількості 0,2 % від загальної маси препарату та 2 % пропіленгліколю, що сприяло мікробіологічній стабільності гелю Простатилену. Для більш зручного введення гелеподібного розчину пропонується використовувати ректальні піпетки-ректіоли, які складаються з еластичного балончика з наконечником.

#### Опис технології англійською мовою

A gel for rectal application is proposed, wherein the active substance is Prostastylene. Prostastylene normalizes the processes of

microcirculation and thrombocytic vascular hemostasis, reduces or eliminates tissue edema, leukocyte infiltration, normalizes spermatogenesis. The composition of the gel base was introduced a combination of preservatives - esters of parahydroxybenzoic acid (nipagin and nipazole) in a ratio of 3: 1 in an amount of 0.2% of the total weight of the drug and 2% propylene glycol, which contributed to the microbiological stability of the Prostastylene gel. For more convenient introduction of a gel-like solution, it is proposed to use rectal pipettes-rectioles, which consist of an elastic balloon with a tip. The use of Prostastylene gel leads to a decrease in the number of leukocytes. The restoration of the percentage of mobile sperm is noted and a decrease in the number of pathological gametes by 43%.

#### **9127. Технічні характеристики**

Ректальний гель містить інгредієнти при наступному співвідношенні, мас. %: Простатилен - 0,5, допоміжні речовини: гелеутворювач карбомер - 0,6, консерванти ніпагін/ніпазол - 0,2, розчинник пропіленгліколь - 2, вода очищена - решта.

#### **9128. Техніко-економічний чи соціальний ефект**

Застосування м'якого ректального засобу на основі Простатилену з використанням гелевої основи є простим, технологічним, доступним і відносно дешевим. Це може призводити до зниження (приблизно на 10%) рівня захворюваності населення та підвищення задоволеності суспільства медичною допомогою.

#### **5490. Об'єкти інтелектуальної власності**

Патент 145632, А61К 8/98 (2006.01), А61К 9/06 (2006.01), А61Р 15/08 (2006.01); Гель ректальний для корекції простатиту та відновлення функції передміхурової залози. Патентовласник Державна установа "Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я.Данилевського Національної академії медичних наук України". Країни, на які поширюється дія патенту: Україна.

#### **9156. Основні переваги порівняно з існуючими технологіями**

Запропонована технологія дозволяє проводити ефективне лікування захворювань передміхурової залози у більш зручний спосіб та без зайвого навантаження пацієнта.

#### **9155. Галузь застосування**

Медицина, фармація

#### **9158. Інформація щодо потенційних ринків збуту технології**

Україна, країни Східної Європи: фармацевтичні підприємства.

#### **9160. Інформація щодо потенційних ринків збуту продукції, виробленої з використанням технології**

Україна, країни Східної Європи: заклади охорони здоров'я.

#### **9157. Ступінь відпрацювання технології**

- якщо технологічну документацію розроблено за результатами лабораторних випробувань дослідного зразка - 9157/Л

- 9157/TRL4 - перевірено прототип в лабораторії, технологію перевірено в лабораторії

#### **5535. Умови поширення в Україні**

53 - за договірною ціною

#### **5211. Умови передачі зарубіжним країнам**

63 - за договірною ціною

**6012. Орієнтовна вартість технології та витрат на впровадження:** 20 тис. грн.

#### **6013. Особливі умови впровадження технології**

Немає

## Підсумкові відомості

**5634. Індекс УДК:** 616-085; 615, 616.65;616.62-008.22, 616.65-002:546.655:616-08

**5616. Коди тематичних рубрик НТІ:** 76.29.15, 76.29.43.13

**6111. Керівник юридичної особи:** Караченцев Юрій Іванович

**6210. Науковий ступінь, вчене звання керівника юридичної особи:** (д. мед. н., професор)

**6120. Керівник НДДКР**

1 - українською мовою

Карпенко Ніна Олексіївна

2 - англійською мовою

Karpenko Nina Alekseevna

**6228. Науковий ступінь, вчене звання керівника НДДКР:** (к. б. н., с.н.с.)

**6140. Керівник структурного підрозділу МОН України:** Чайка Дар'я Юріївна

**Тел.:** +380 (44) 287-82-55

**Email.:** chayka@mon.gov.ua

**6142. Реєстратор:** Іванов Олексій Васильович