

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 533**

51 Int. Cl.:

A61K 31/355 (2006.01)

A61K 31/375 (2006.01)

A61K 35/64 (2015.01)

A61K 36/18 (2006.01)

A61P 15/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.10.2010 PCT/RU2010/000562**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.04.2011 WO11046470**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2010 E 10823674 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 2510931**

54 Título: **Medicamento para prevenir y tratar el adenoma de la próstata y la prostatitis**

30 Prioridad:

12.10.2009 RU 2009137793

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

06.04.2018

73 Titular/es:

**OBSHESTVO S OGRANICHENNOJ
OTVETSTVENNOSTJU (100.0%)
Ul. Sverdlova 4
Penza 440023, RU**

72 Inventor/es:

ELISTRATOV, DMITRIY GENNADJEVICH

74 Agente/Representante:

GALLEGO JIMÉNEZ, José Fernando

Observaciones:

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques o
Bemerkungen) en el folleto original publicado por
la Oficina Europea de Patentes**

ES 2 662 533 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

MEDICAMENTO PARA PREVENIR Y TRATAR EL ADENOMA DE LA PRÓSTATA Y LA PROSTATITIS

Descripción

La invención se refiere a medios para la prevención y el tratamiento del adenoma de la próstata y la prostatitis.

- 5 Los mejores bioestimulantes para la prevención y el tratamiento del adenoma y la prostatitis son preparados a base de polen. Se conoce el preparado de Tonus a base de polen y lactosa aprobado por la Junta General de Salud bajo el Presidente de la Federación Rusa (TU-64-02-06-244-91) y disponible en la empresa Biocor. Se conoce el medicamento Cernilton disponible de Graminex LLC (EE.UU.) (<http://www.cernilton.ru/>). Cernilton® tiene una acción antiinflamatoria y antiedematosa, estimula la actividad eréctil y mejora la potencia sexual.
- 10 Cernilton® está hecho del extracto de polen de plantas fermentadas.

- La técnica anterior más cercana a la invención por su esencia técnica y el efecto logrado es el complejo polivitamínico natural Leveton (RU 2066963, 27/09/1996) que comprende polen, Leuzea, ácido ascórbico, α -tocoferol, propóleos, estearato de calcio, talco y lactosa en la siguiente proporción (% en peso): polen: 50-51, Leuzea: 10, ácido ascórbico: 3,0-3,5, acetato de α -tocoferol: 0,15, propóleos: 2, estearato de calcio: 0,92-0,95,
- 15 talco: 3, lactosa: resto.

Sin embargo, Leveton tiene una desventaja esencial porque Leuzea como uno de sus ingredientes está contraindicado para pacientes hipertensos y dado que los problemas con la potencia sexual, adenoma y prostatitis son más a menudo experimentados por personas mayores que también sufren de hipertensión, la cantidad de pacientes que pueden usar Leveton es significativamente limitada.

- 20 Es un objeto de la presente invención potenciar la acción terapéutica positiva sin mostrar un efecto secundario. El objeto anterior se logra de la siguiente manera.

Se proporciona un medicamento para la prevención y el tratamiento del adenoma de la próstata y la prostatitis, que comprende polen, ácido ascórbico, vitamina E, cría de zánganos y excipientes en la siguiente relación (% en peso):

- 25 cría de zánganos: 2-20
polen: 5-30
ácido ascórbico: 5-10
vitamina E: 1-5
excipientes: resto.

- 30 El medicamento para la prevención y el tratamiento del adenoma de la próstata y la prostatitis puede tener forma de tableta.

Estearato de calcio: 0,92-0,95, talco: 3-6 y lactosa como resto pueden ser usados como excipientes.

- De acuerdo con la invención, en lugar de Leuzea se usa la cría de zánganos que no tiene un efecto negativo sobre la tensión arterial y al mismo tiempo tiene un gran número de grupos funcionales enzimáticos de grupos sulfuro así como hormonas tales como testosteroides, progesterona y estradiol. Debido a esta combinación de sustancias, la cría de zánganos contribuye a una recuperación acelerada de las características bioquímicas y de masa métrica de los testículos y la próstata actuando así como un estimulante de los mecanismos centrales que regulan la intensidad de la formación de andrógenos.
- 35

ES 2 662 533 T3

La cría de zánganos tiene la siguiente composición química: proteínas: 10-20%; carbohidratos: 1-5,5%; grasas: 5-6,3%; aminoácidos: 11,4%; glucosa: 3,18-5%; fructosa, sacarosa hasta 0.5%.

Oligoelementos (% mg): K: 0,50, Na: 38, Ca: 14, P: 189, Mg: 2, Fe: 3,23, Mn: 4,40, Zn: 5,54, Cu: 2, Cr, Co, Ni, Ag, Au, etc.

5 Vitaminas (agua y liposolubles): A: 0,54 UI / g; xantofila: 0,297 mg%; β -caroteno: 0,426 UI / g; B2: 0,739 % mg; D: 950 UI / g; colina: 442,8 % mg; ácido nicotínico: 15,8 % mg.

En el sentido moderno del término, el adenoma de la próstata es una manifestación del climaterio viril acompañada por la extinción de la actividad sexual.

10 El término "adenoma de la glándula prostática" es bastante convencional ya que no es la próstata misma la que se agranda sino las glándulas pequeñas de la capa submucosa del cuello de la vejiga urinaria, que forman tres islotes, a saber, dos islotes laterales llamados grupo periuretral, y un islote posterior (hacia el recto) llamado grupo pericervical de manera que las enfermedades deberían denominarse más bien como el adenoma de las glándulas externas de la próstata. Hasta la fecha, las funciones de las glándulas externas de próstata no están
15 claras en su totalidad. Se cree que son glándulas endocrinas antagónicas a las glándulas sexuales masculinas y se agrandan cuando se producen procesos atróficos en la glándula prostática en el momento de la extinción de la actividad sexual. Por lo tanto, es importante mantener el nivel de testosterona corporal. La cría de zánganos contiene 10 veces más hormonas esteroideas que el polen.

La cría de zánganos contiene las siguientes hormonas (nmol / 100 g):

testosterona: 0,307
20 progesterona: 51,32
prolactina: 410,0
estradiol: 677,6.

En consecuencia, la cría de zánganos reduce la actividad de procesos inflamatorios y autoinmunes, evita que la testosterona se transforme en dihidrotestosterona y controla el crecimiento excesivo de las células de la
25 glándula prostática. La cría de zánganos mejora la calidad de los espermatozoides al aumentar el número de formas normales de células espermáticas activas.

Se ha encontrado que la cría de zánganos no cambia el estado hormonal humano (Krivtsov N.I. et al., Theory and Methods of Apitherapy, Moscú, 2007).

30 Como resultado de la búsqueda llevada a cabo en las fuentes de literatura científico-técnica y de patentes, no se ha encontrado ninguna composición que tenga una combinación similar de características esenciales con la que se logre el mismo efecto positivo. Por lo tanto, la invención propuesta ofrece una solución técnica que es novedosa, tiene actividad inventiva y es aplicable industrialmente. El medicamento está disponible en tabletas. El límite inferior se define por la facilidad de uso del complejo propuesto, es decir, la aplicación de un menor número de tabletas. El límite superior se define por la dificultad de dar forma a una tableta en una
35 relación de porcentaje mayor porque se caería a pedazos.

Ejemplo 1

Una formulación ejemplar del complejo para una tableta de 500 mg:
cría de zánganos

polen
ácido ascórbico
vitamina E
excipientes

5

Ejemplo 2

Una formulación ejemplar del complejo para una tableta de 500 mg:

cría de zánganos: 100 mg

polen: 100 mg

10 ácido ascórbico: 25 mg

vitamina E: 20 mg

excipientes: 255 mg.

El medicamento se ha probado en voluntarios de edad avanzada, principalmente en el grupo de pacientes hipertensos.

15 Como resultado del tratamiento llevado a cabo, se puede concluir que dicho medicamento está indicado para personas mayores, es decir, la formulación inventiva está destinada tanto cualitativa como cuantitativamente para la prevención y tratamiento del adenoma de la próstata y la prostatitis de modo que finalmente se mejore la potencia en una aplicación regular de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un medicamento para la prevención y el tratamiento del adenoma de la próstata y la prostatitis, que comprende polen, ácido ascórbico, vitamina E, excipientes, caracterizado por que comprende además cría de zánganos con la siguiente relación de componentes (% en peso):
- 5 cría de zánganos: 2-20
polen: 5-30
ácido ascórbico: 5-10
vitamina E: 1-5
- 10 excipientes: resto

2. El medicamento según la reivindicación 1, caracterizado por que se proporciona como una tableta.

15

20

25

30