



MD 1715 F1

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Protecția Proprietății Industriale

(11) **1715** (13) **F1**
(51) Int. Cl.⁷: A 61 K 31/195;
A 61 P 15/00, 15/14

(12) **BREVET DE INVENȚIE**

Hotărârea de acordare a brevetului de invenție poate fi revocată în termen de 6 luni de la data publicării	
(21) Nr. depozit: a 2000 0048	(43) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului pe răspunderea solicitantului:
(22) Data depozit: 2000.03.07	2001.08.31, BOPI 8/2001
(71) Solicitant: POPOV Stela, MD	
(72) Inventatori: POPOV Stela, MD; FRIPTU Valentin , MD	
(73) Titular: POPOV Stela, MD	
(74) Reprezentant: CURATNICOV Iurie, MD	

(54) Metodă de profilaxie și tratament al hipogalactiei precoce

(57) Rezumat:

1
Invenția se referă la medicină, și anume la
obstetrică.

Esența invenției constă în aceea că pentru
profilaxia hipogalactiei precoce gravidei cu terme-
nul de gestație 38...40 săptămâni i se
administrează L-triptofan câte 125...250 mg de 3
ori pe zi cu 30 min înainte de masă *per os* timp de

2
5...7 zile. Pentru tratamentul hipogalactiei precoce
lăuzei de la ziua a treia i se administrează L-tripto-
fan câte 500 mg de 3 ori pe zi cu 30 min înainte de
masă *per os* timp de 3...5 zile.

Revendicări: 2

MD 1715 F1

3

Descriere:

Invenția se referă la medicină, și anume la obstetrică.

Este cunoscută metoda de profilaxie a hipogalactiei precoce, care prevede primirea în primele 3 zile după naștere a cerucalului câte 10 mg de 3 ori pe zi. După cum au arătat investigațiile, administrarea cerucalului permite stimularea și mărirea nivelului bazal al prolactinei în serul sanguin, ce micșorează frecvența hipogalactiei precoce în grupa de risc de la 97,6% până la 7% [1].

Însă la administrarea cerucalului sunt posibile reacții adverse, caracteristice pentru parkinsonism, în afară de aceasta cerucalul pătrunde în laptele matern, din acest motiv se limitează întrebuințarea lui în profilaxia hipogalactiei.

Este cunoscută metoda de tratament al hipogalactiei precoce la femeile ce prevede folosirea preparatului hormonal, așa ca lactina [2]. Lactina se utilizează sub formă de injecții intramusculare sau supozitorii de 2 ori pe zi, timp de 5 zile, însă eficacitatea utilizării nu depășește 16,4%.

Este de asemenea cunoscută metoda de tratament al hipogalactiei precoce la femeile ce alăptează, care prevede utilizarea remediilor ce acționează asupra sistemului nervos central - Metoclopromidă [3]. Metoclopromida (cerucal) se indică câte 10 mg (1 pastilă) de 3 ori pe zi timp de 4-5 zile. Cercetările clinice au arătat că Metoclopromida grăbește perioada de eliminare de colostru și intensifică lactația.

Însă utilizarea Metoclopromidei a arătat că acest remediu posedă reacții adverse și pătrunde în laptele matern, ceea ce limitează folosirea lui. În afară de aceasta, eficacitatea utilizării metoclopromidei este insuficientă.

Problema pe care o rezolvă invenția este ameliorarea efectului curativ.

Problema se soluționează prin utilizarea în calitate de remediu, ce acționează asupra sistemului nervos central, a L-triptofanului, care este administrat în scop profilactic la gravide timp de 5...7 zile, cu termenul de gestație de 38...40 săptămâni, în doze de 125...250 mg de 3 ori pe zi, cu 30 min înainte de masă, iar la lăuze se folosește ca metodă de tratament la a treia zi după naștere în doze de 500 mg de 3 ori pe zi cu 30 min înainte de masă timp de 3...5 zile.

Cercetările noastre au arătat: administrând gravidelor cu termenul de gestație de 38...40 săptămâni câte 125...250 mg de L-triptofan se stimulează sistemul serotoninergic al organismului, ceea ce duce la mărirea treptată a prolactinei. De aceea către momentul nașterii și imediat după naștere, la lăuze crește nivelul prolactinei și la a 3-4-a zi lactația este în limitele normei.

Lăuzele care înainte de naștere au primit L-triptofan și cele care au primit acest remediu la a treia zi după naștere în doză de 500 mg de 3 ori pe zi, s-a stabilit o creștere bruscă a lactației care a atins 95...97% din lactația normală.

Rezultatele cercetărilor efectuate la gravide și lăuze în administrarea L-triptofanului ca remediu de profilaxie și tratament al hipogalactiei sunt date în tabelele 1 și 2.

Tabelul 1

L-triptofan 125...250 mg	A treia zi după naștere	A patra zi după naștere	A cincea zi după naștere	A șasea zi după naștere
Lăuze cu lactația normală nr. 10	180±4,5	236±7,2	425±1,1	503,4±6,9
Lăuze care au primit L-triptofan înainte de naștere (38...40 s.) nr. 5	172,7±5,3	227,3±8,3	401,2±7,1	483,3±6,3
Lăuze care au primit înainte de naștere Metoclopromidă 10 mg nr. 2	110,2±2,7	154,5±6,8	215,7±6,8	321,3±5,4

În tabelul 1 sunt expuse datele referitoare la utilizarea L-triptofanului în scopul de profilaxie a hipogalactiei. Au fost selectate 17 gravide cu termen de sarcină 38...40 săptămâni cu decurgere normală a gravidității. La 10 femei analiza sângelui la aminoacizi a arătat concentrația normală de triptofan, care în perioada de lăuzie a asigurat lactația normală.

La 7 gravide concentrația triptofanului în plasma sanguină era de 2 ori mai joasă de normă, ceea ce indica o posibilă hipogalactie în perioada de lăuzie. Acest lucru era confirmat și prin faptul că la aceste femei a fost prezentă hipogalactia în prima sarcină.

În scopul de profilaxie a hipogalactiei, la 5 gravide li s-au administrat câte 125...250 mg L-triptofan de 3 ori pe zi, timp de 5...7 zile, cu 30 min înainte de masă. La 2 femei timp de 6 zile li s-au administrat câte 10 mg Metoclopromidă cu 30 min până la masă.

MD 1715 F1

4

După naștere la 4 femei, care până la naștere au primit L-triptofan, lactația era aproape în limitele normei (95...97%). La o gravidă lactația constituia 70% din normă, iar la femeile ce au folosit Metoclopromida lactația constituia 50...65% din normă.

5

La toate femeile până la naștere și după naștere se determina concentrația triptofanului în plasmă ($\mu\text{m}/100\text{ ml}$).

La gravidele care n-au suferit de hipogalactie: până la naștere - $2,34 \pm 0,16$; după naștere $3,24 \pm 0,39$.

La gravidele cu suspjecție la hipogalactie: până la naștere - $0,39 \pm 0,10$; după naștere - $0,72 \pm 0,07$.

10 La lăuzele care au primit L-triptofan: până la naștere - $0,39 \pm 0,10$; după naștere - $4,01 \pm 0,21$.

La lăuzele care au primit L-triptofan după naștere: până la naștere - $0,93 \pm 0,10$; după naștere - $4,22 \pm 0,15$.

În tabelul 2 sunt expuse datele referitoare la utilizarea L-triptofanului în calitate de remediu pentru tratamentul hipogalactiei precoce. Ca obiect de comparație a fost folosită Metoclopromida, care este recomandată ca remediu pentru tratamentul hipogalactiei precoce.

15

Tabelul 2

L-triptofan 500 mg	a treia zi după naștere	a patra zi după naștere	a cincea zi după naștere	a șasea zi după naștere
Lăuzele cu lactația normală nr. 10	$180 \pm 4,5$	$236,3 \pm 7,2$	$425,6 \pm 1,1$	$503,4 \pm 4,9$
Lăuzele cu hipogalactie nr. 10	$98,1 \pm 2,5$	$156,1 \pm 5,0$	$263,5 \pm 6,3$	$317,2 \pm 8,6$
Lăuzele cu hipogalactie care au primit L-triptofan nr. 16	$176,5 \pm 5,4$	$230,1 \pm 9,1$	$404,1 \pm 10,7$	$489,4 \pm 8,7$
Lăuzele care au primit Metoclopromidă nr. 6	$126,1 \pm 4,0$	$128,9 \pm 6,1$	$348,9 \pm 7,6$	$353,4 \pm 8,3$

Analiza tabelelor 1 și 2 arată că L-triptofanul poate fi utilizat ca remediu pentru profilaxia și tratamentul hipogalactiei precoce.

20

Cum au arătat cercetările, utilizarea preparatului L-triptofan de către gravide cu termenul de gestație mai mic de 38 săptămâni nu asigură efectul ulterior după naștere (lactație înaltă); dar la termenul de gestație mai mare de 40 săptămâni nu totdeauna este posibil de a efectua întreg ciclul de profilaxie, deoarece în această perioadă este posibilă nașterea.

25

Administrarea preparatului cu 30 min până la masă permite asimilarea lui de către organism, deoarece în această perioadă preparatul dovedește să pătrundă în stomac, unde se distruge membrana protectoare a pastilei, iar în mediul alcalin al intestinului subțire are loc asimilarea completă a preparatului. Folosirea preparatului în doză mai mică de 125 mg necesită o perioadă mai lungă de administrare, iar mărirea dozei preparatului peste 250 mg, cum au arătat cercetările, nu mărește volumul lactației la lăuze.

În tratamentul hipogalactiei la lăuze efectul maxim se obține la administrarea preparatului în doză de 500 mg (1 pastilă) timp de 3-5 zile.

30

Rezultatul este mărirea treptată a nivelului prolactinei și stimularea treptată a sistemului serotoninergic al organismului.

Mai jos sunt prezentate exemple cu administrarea L-triptofanului.

a) Profilaxia hipogalactiei:

35

1. Gravidă C. (32 ani), fișa medicală nr. 2531, Chișinău, nașterea a III-a, sarcina a IV-a. Termenul de gestație 38 săptămâni, a primit 125 mg de L-triptofan de 3 ori pe zi timp de 7 zile, cu 30 min până la masă. La a treia zi după naștere s-a evidențiat o lactație bună, care ulterior nu s-a modificat.

2. Gravidă D. (20 ani), fișa medicală nr. 35, Chișinău, nașterea a II-a, graviditatea a IV-a. La termenul de gestație 39 săptămâni a primit L-triptofan în doză de 250 mg de 3 ori pe zi, timp de 5 zile, cu 30 min până la masă, la a treia zi după naștere s-a stabilit o lactație abundentă.

40

b) Tratamentul hipogalactiei:

1. Lăuza M. (21 ani), fișa medicală nr. 950, Chișinău, nașterea I. La a treia zi s-a stabilit hipogalactia. A fost indicat L-triptofan în doză de 500 mg (1 pastilă), de 3 ori pe zi, cu 30 min înainte de masă. La a treia zi după tratament a fost restabilită lactația normală.

45

2. Lăuza G. (30 ani), fișa medicală nr. 1153, Chișinău, nașterea a II-a. În anamneză hipogalactie la prima naștere. Pe parcurs de 2 zile după naștere s-a eliminat o cantitate mică de lapte. A fost indicat L-triptofan, în doză de 500 mg de 3 ori pe zi, cu 30 min înainte de masă. La a patra zi s-a restabilit lactația.

MD 1715 F1

5

3. Lăuza S. (23 ani), fișa medicală nr. 1117, Chișinău, nașterea I. La a patra zi după naștere s-a stabilit hipogalactia. A fost indicat L-triptofan în doză de 500 mg, de 3 ori pe zi, cu 30 min înainte de masă. La a șasea zi după naștere s-a stabilit o lactație abundentă.

4. Lăuza I. (26 ani), fișa medicală nr. 1173, Chișinău, nașterea I. În primele 3 zile s-a stabilit lactația normală. Copilul pierdea în greutate. A fost indicat L-triptofan, de 3 ori pe zi, cu 30 min înainte de masă, în doză de 500 mg. Peste 3 zile de la primirea preparatului s-a restabilit lactația în limitele normei.

10

(57) Revendicări:

1. Metodă de profilaxie a hipogalactiei precoce care include administrarea de 3 ori pe zi cu 30 min înainte de masă *per os* a remediei ce acționează asupra sistemului nervos central, **caracterizată prin aceea că** gravidei cu termenul de gestație 38...40 săptămâni în calitate de remediu i se administrează L-triptofan câte 125...250 mg timp de 5...7 zile.

2. Metodă de tratament al hipogalactiei precoce care include administrarea de 3 ori pe zi cu 30 min înainte de masă *per os* a remediei ce acționează asupra sistemului nervos central, **caracterizată prin aceea că** lăuzei de la a treia zi în calitate de remediu i se administrează L-triptofan câte 500 mg timp de 3...5 zile.

(56) Referințe bibliografice:

1. Бахаев В. В. Прогнозирование и профилактика ранней гипогалактии. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук, Иваново, 1992, с. 3, 22
2. Алипов В. И. и др. Лактация женщин. Апхабад, Медицина, 1988
3. Мовсум-Заде Ф. П. и др. Лечение гипогалактии метоклопрамидом. Вопросы материнства и детства. Москва, Медицина, 1990, т. 35, № 1, с. 58-64

Șef secție: EGOROVA Tamara

Examinator: TIMONIN Alexandr

Redactor: CANȚER Svetlana

RAPORT DE DOCUMENTARE

(21) Nr. depozit: a 2000 0048		
(22) Data depozit: 2000.03.07		
(51) Int. Cl. (7) : A 61 K 31/195; A 61 P 15/00, 15/14		
Alți indici de clasificare:		
(54) Titlul : Metodă de profilaxie și tratament a hipogalactiei precoce		
(71) Solicitantul : Popov Stela, MD		
Termeni caracteristici : hipogalactia		
I. Minimul de documente consultate (sistema clasificării și indicii de clasificare)		
C.I.B. 7: A 61 K 31/195; A 61 P 15/00, 15/14		
MD perioada: 1994-2001		
EA perioada: 1996-2000		
II. Documente considerate ca relevante		
Categoria*	Date de identificare ale documentelor citate și indicarea pasajelor pertinente	Numărul revendicării vizate
A	Baza de date naționale: 1994-2000, Revista Euroasiatică: 1996-2000 MD 197 G2	1-2
☐ Documentele următoare sunt indicate în continuare a rubricii II		☐ Informația referitoare la brevete paralele se anexează
* categoriile speciale ale documentelor consultate:		P - document publicat înainte de data depozitului național reglementat dar după data priorității invocate
A - document care definește statutul general al tehnicii		T - document publicat după data depozitului sau a priorității invocate, care nu aparține stadiului pertinent al tehnicii, dar care este citat pentru a pune în evidență principiul sau teoria care conține baza invenției
E - document anterior dar publicat la data de depozit național reglementar sau după aceasta data		X - document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată nouă sau implicând activitate inventivă
L - document care poate pune în discuție data priorității invocate, poate contribui la data publicării altor divulgări sau pentru un motiv expres (se va indica motivul)		Y - document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată ca implicând activitate inventivă când documentul este asociat cu unul sau mai multe alte documente de aceeași natură, aceasta combinație fiind evidentă pentru o persoană de specialitate
O - document referitor la o divulgare orală, un act de folosire, la o expunere sau orice altă		& - document care face parte din aceeași familie de documente
Data efectuării documentării: 2001.03.13		
Examinatorul Timonin Alexandr		