



(12) **CERERE DE BREVET DE INVENȚIE**

(21) Nr. cerere: **a 2018 00881**

(22) Data de depozit: **08/11/2018**

(41) Data publicării cererii:  
**30/06/2020** BOPI nr. **6/2020**

(71) Solicitant:  
• **CÂMPEAN DORU, ALEEA CIRCULUI  
NR.2, BL.2, SC.D, AP.39, SECTOR 2,  
BUCUREȘTI, B, RO;**  
• **CÂMPEAN GEORGETA,  
CALEA DOROBANȚI NR.134-138, BL.11,  
SC.B, ET.2, AP.37, SECTOR 1,  
BUCUREȘTI, B, RO**

(72) Inventatori:  
• **CÂMPEAN DORU, ALEEA CIRCULUI  
NR.2, BL.2, SC.D, AP.39, SECTOR 2,  
BUCUREȘTI, B, RO;**  
• **CÂMPEAN GEORGETA,  
CALEA DOROBANȚI NR.134-138, BL.11,  
SC.B, ET.2, AP.37, SECTOR 1,  
BUCUREȘTI, B, RO**

(54) **COMPOZIȚIE MEDICAMENTOASĂ PENTRU PROFILAXIA  
DIABETULUI GESTAȚIONAL**

(57) Rezumat:

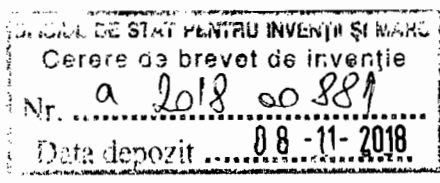
Invenția se referă la o compoziție medicamentoasă pentru profilaxia diabetului gestațional. Compoziția, conform invenției, este constituită din 500 mg mezo-inozitol, 75 mg acid ascorbic, 82,5 mg ascorbat de

calciu, precum și excipienți uzuali pentru forma de comprimat.

Revendicări: 1

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).





### Descrierea invenției

Compoziția medicamentoasă, conform invenției, este constituită din 500 mg mezoinozitol și 150 mg vitamina C (75 mg acid ascorbic și 82,5 mg ascorbat de calciu) și excipienți (celuloză microcristalină, stearat de magneziu) pentru un comprimat, iar doza zilnică este de două comprimate pe zi începând din săptămâna a 15-a de sarcină (trimestrul II). Acțiunea principală a mezoinozitolului este scăderea rezistenței la insulină prin stimularea activării și producerii la nivel celular a unei enzime - fosfatidilinozitol 3'-kinazei PI3K ce este crucială pentru efectele metabolice ale insulinei (această enzimă intervine în transmiterea semnalului postreceptor pentru insulină). În plus, alte avantaje ale administrării mezoinozitolului în sarcină mai sunt: acțiune de refacere a pielii și fanerelor și mai ales stimularea peristaltismului intestinal (previne constipația din sarcină), neavând nici o contraindicație de administrare în sarcină. Asocierea vitaminei C în sarcină are nenumărate beneficii dintre care menționăm: stimularea nespecifică a imunității, rol antioxidant major, rol important în sinteza țesutului conjunctiv (previne apariția vergeturilor), reduce fragilitatea vasculară și menține elasticitatea tunicii medii a vaselor de sânge, are rol în dezvoltarea pulmonară fetală și prevenirea astmului bronșic infantil, neavând nici o contraindicație de administrare în sarcină. Această compoziție medicamentoasă prezintă avantajul că este bine tolerată de organism și nu provoacă reacții adverse.

## Compoziție medicamentoasă pentru profilaxia Diabetului Gestational (Mezoinozitol + Vitamina C)

Prezenta invenție se referă la o compoziție medicamentoasă creată pentru profilaxia diabetului gestațional, folosită în medicina umană prin administrare orală. Compoziția medicamentoasă, conform invenției, este constituită din 500 mg mezoinozitol, 75 mg acid ascorbic și 82,5 mg ascorbat de calciu (150 mg vitamina C) și excipienți (celuloză microcristalină, stearat de magneziu) pentru un comprimat.

Anterior, se cunoaște folosirea metforminului (biguanidă orală) în tratamentul diabetului gestațional și a diabetului zaharat de tip II preexistent sarcinii, metforminul acționând prin scăderea gluconeogenezei hepatice și prin scăderea rezistenței la insulină, dar folosirea sa în diabetul gestațional a fost limitată din motive de siguranță.

Deși incidența diabetului zaharat gestațional este peste 15% și în continuă creștere datorită creșterii incidenței obezității (la gravidele obeze incidența diabetului zaharat gestațional este de 40%), **până acum nu s-a folosit nici o metodă de profilaxie a acestei afecțiuni cu consecințe grave atât pentru mamă cât și pentru făt.**

Din punct de vedere chimic, mezoinozitolul este un hexahidroxiciclohexan, având formula chimică  $C_6H_{12}O_6$ .

Diabetul gestațional se definește ca o manifestare tranzitorie a insulinorezistenței (creșterea rezistenței la insulină) în trimestrele II și III de sarcină, **iar acțiunea principală a mezoinozitolului este chiar scăderea rezistenței la insulină** prin stimularea activării și producerii la nivel celular a unei enzime - fosfatidilinozitol 3'-kinazei PI3K ce este crucială pentru efectele metabolice ale insulinei (această enzimă intervine în transmiterea semnalului postreceptor pentru insulină).

Din toate acestea reiese foarte clar rolul crucial al mezoinozitolului în metabolismul glucidelor și chiar posibilitatea de a fi folosit în tratamentul diabetului gestațional. Dar, **faptul că nu are deloc reacții adverse și poate fi administrat pe o perioadă lungă de timp (ca în sindromul ovarelor polichistice minim 3 luni) și prezintă și alte avantaje ale administrării în sarcină, îl face candidatul perfect pentru profilaxia diabetului gestațional prin prevenirea dezechilibrului metabolic datorat creșterii rezistenței la insulină (proces inerent în trimestrul III de sarcină).**

Pentru a înțelege mai bine impactul diabetului zaharat asupra sarcinii și marea problemă de sănătate pe care o constituie, voi enumera pe scurt complicațiile fetale și maternelor pe termen scurt și pe termen lung. Complicații fetale pe termen scurt: macrosomie, organomegalie, hipoglicemie neonatală și alte complicații metabolice (hiperbilirubinemie, hipocalcemie), naștere prematură. Complicații fetale pe termen lung: obezitate, sindrom metabolic, diabet zaharat la adolescență sau vârstă tânără. Complicații maternelor în sarcină: preeclampsie, hidramnios, traumatism la naștere, cezariană de necesitate. Complicații maternelor pe termen lung: sindrom metabolic, diabet zaharat de tip II, hipertensiune arterială, boală cardiovasculară.

Asocierea vitaminei C are nenumărate beneficii dintre care menționăm: stimularea nespecifică a imunității, rol antioxidant major, rol important în sinteza țesutului conjunctiv (previne apariția vergeturilor), reduce fragilitatea vasculară și menține elasticitatea tunicii medii a vaselor de sânge, are rol în dezvoltarea pulmonară fetală și prevenirea astmului bronșic infantil, neavând nici o contraindicație de administrare în sarcină.

## Revendicare

Compoziția medicamentoasă folosită în medicina umană prin administrare orală, creată **pentru profilaxia diabetului gestațional, caracterizată prin aceea că** este constituită din 500 mg mezoinozitol și 150 mg vitamina C (75 mg acid ascorbic și 82,5 mg ascorbat de calciu) și excipienți (celuloză microcristalină, stearat de magneziu) pentru un comprimat, iar doza zilnică este de două comprimate pe zi începând din săptămâna a 15-a de sarcină (trimestrul II).

Deși incidența diabetului zaharat gestațional este peste 15% și în continuă creștere datorită creșterii incidenței obezității (la gravidele obeze incidența diabetului zaharat gestațional este de 40%), până acum nu s-a folosit nici o metodă de profilaxie a acestei afecțiuni cu consecințe grave atât pentru mamă cât și pentru făt.