



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ(21)(22) Заявка: **2011121932/15**, **31.05.2011**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
31.05.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **31.05.2011**(45) Опубликовано: **20.11.2012** Бюл. № 32

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **Остеомед. Найдено в Интернет. [Найдено он-лайн 2011.11.22.]. URL: http://www.ortho.ru/agents/min/sz_osteomed.html. KR 1020050040660 A, 29.10.2003. RU 2233666 C1, 10.08.2004. RU 2338551 C1, 20.11.2008.**

Адрес для переписки:

**129110, Москва, а/я, 165, С.А. Зуйкову,
рег.№ 1259**

(72) Автор(ы):

**Струков Виллорий Иванович (RU),
Трифонов Вячеслав Николаевич (RU),
Елистратова Юлия Анатольевна (RU),
Елистратов Константин Геннадьевич (RU),
Курусь Наталья Вячеславовна (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Общество с ограниченной
ответственностью "Парафарм" (RU)**

**(54) СПОСОБ ЗАПОЛНЕНИЯ ПОЛОСТНЫХ ОБРАЗОВАНИЙ В МЕТАФИЗАРНЫХ
(ТРАБЕКУЛЯРНЫХ) УЧАСТКАХ КОСТЕЙ КАЛЬЦИЕМ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ
ВЫВЕДЕНИЯ ИЗ НИХ КАЛЬЦИЯ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины и фармацевтики и представляет собой способ заполнения полостных образований в метафизарных (трабекулярных) участках костей кальцием и предотвращения выведения из них кальция, заключающийся в обеспечении

поступления в организм трутневого расплода в сочетании с обеспечением поступления в организм кальция. Изобретение обеспечивает уменьшение и устранение полостных образований в кости, а также предотвращение их появления. 3 з.п. ф-лы, 3 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 466 732** (13) **C1**

(51) Int. Cl.

A61K 35/64 (2006.01)

A61K 33/06 (2006.01)

A61P 19/10 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2011121932/15, 31.05.2011**

(24) Effective date for property rights:
31.05.2011

Priority:

(22) Date of filing: **31.05.2011**

(45) Date of publication: **20.11.2012 Bull. 32**

Mail address:

**129110, Moskva, a/ja, 165, S.A. Zujkovu,
reg.№ 1259**

(72) Inventor(s):

**Strukov Villorij Ivanovich (RU),
Trifonov Vjacheslav Nikolaevich (RU),
Elistratova Julija Anatol'evna (RU),
Elistratov Konstantin Gennad'evich (RU),
Kurus' Natal'ja Vjacheslavovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennost'ju
"Parafarm" (RU)**

(54) METHOD FOR FILLING CAVITARY LESIONS IN METAPHYSEAL (TRABECULAR) BONE SEGMENTS WITH CALCIUM AND PREVENTING CALCIUM EXCRETION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention represents a method for filling cavitary lesions in metaphyseal (trabecular) bone segments with calcium and preventing calcium excretion consisting in the introduction of male bee

brood into the body in the combination with the introduction of calcium into the body.

EFFECT: reduced and eliminated cavitary lesions into the bones, prevented onset thereof.

4 cl, 3 dwg

RU 2 466 732 C1

RU 2 466 732 C1

Изобретение относится к медицине, в частности к способам борьбы с последствиями дефицита кальция в костной системе организма, проявляющегося в виде увеличения количества и размера полостных образований в метафизарных (трабекулярных) участках костей и профилактике таких проявлений дефицита кальция.

Существующие способы профилактики и лечения дефицита кальция в организме направлены на насыщение кальцием костной ткани. Для этого применяются различные кальцийсодержащие препараты, а также витамин D, гормональные препараты (например, тестостерон).

Данные способы имеют ряд существенных недостатков. С одной стороны, хотя кальций и не является токсичным веществом, и его предельно допустимые дозы приема не установлены, вследствие длительного приема значительных количеств кальция могут повышаться риски инсультов. При приеме препаратов кальция кальций может поступать не только в кости, но и в другие органы и системы, в частности кальцифицировать конкременты в почках, что, в свою очередь, вызывает проблему функционирования почек.

С другой стороны, существует риск превышения безопасного количества витамина D в организме. Применение гормональных препаратов в ряде случаев нежелательно или вообще исключено по медицинским показаниям. Искусственное повышение тестостерона для женского организма (даже практически здорового), как правило, нежелательно. Также важно то обстоятельство, что применение кальцийсодержащих препаратов, как в отдельности, так и в комбинации с витаминами и/или гормонами помимо всех приведенных выше побочных эффектов и противопоказаний, позволяет повысить только минерализацию костной ткани как таковой. Существующие и вновь образующиеся полостные образования в метафизарных (трабекулярных) участках костей остаются без изменений или их количество и размеры могут продолжать увеличиваться. Такие полостные образования уменьшают прочность кости, увеличивают вероятность травм при различных нагрузках.

Заявителю, несмотря на регулярное участие в исследовательской деятельности по данному направлению, неизвестны способы, обеспечивающие желаемый результат.

Существующие способы увеличения содержания кальция в костной ткани организма обеспечивают увеличение минерализации кости и не обеспечивают заполнение полостных образований.

Предлагаемое решение направлено на уменьшение и по возможности устранение уже существующих полостных образований, предотвращение появления новых полостных образований. Желаемый результат достигается обеспечением поступления в организм трутневого расплода в сочетании с обеспечением поступления кальция в организм.

Как показали проведенные эксперименты, при регулярном приеме трутневого расплода в сочетании с поступлением кальция в организм обеспечиваются желаемые результаты.

На Рис.1 для лучшего наглядного понимания области применения данного решения приведена иллюстрация, показывающая расположение полостных образований в кости на примере здоровой кости и кости организма с диагнозом «остеопороз».

На Рис.2 приведен результат рентгенологического исследования до начала лечения. Сверху и снизу кости видны две полости черного цвета.

На Рис.3 результат рентгенологического исследования после курса приема. Полости заполнились и стали синего цвета.

Исследования проводились рентгенабсорбционным методом на аппаратах «NORLAND», «OSTEOMETR» DTX-100, 200 на группе из 10000 пациентов.

Кальций в полостных образованиях представлен преимущественно в виде оксипата кальция.

Помимо обеспечения поступления кальция в организм с обычными пищевыми продуктами могут применяться различные кальцийсодержащие препараты, в том числе кальция карбонат, кальция цитрат, кальция глюконат, аспартат кальция, аскорбат кальция, аминоксидат кальция, фумарат кальция, сукцинат кальция, фосфат кальция, лимоннокислый кальций - любой из них или в любом сочетании.

В ходе экспериментального подтверждения результатов трутневый расплод давался пациентам орально в порошкообразном, таблетированном или капсулированном виде - как в виде отдельного действующего агента, так и в сочетании с кальцийсодержащими соединениями.

В зависимости от индивидуальных особенностей организма, количества потребляемого с пищей кальция, количества и размера полостных образований желаемый результат может достигаться быстрее или медленнее, но он достигается в любом случае. Как показывает практика, при достаточно длительном приеме (9 месяцев) практически значимые результаты достигаются у 100% пациентов.

При проведении исследований предлагаемого решения использовались препараты кальция в таблетированной форме, в виде внутримышечных и внутривенных инъекций. Инъекции применялись в виде выпускаемого в ампулах кальция глюконата, кальция хлорида для внутримышечных и внутривенных инъекций и т.д. Также использовались варианты диеты с кальцием и практически без него.

При исследовании предлагаемого решения использовались методы приема трутневого расплода: в виде свечей ректально, таблеток лингвально (т.е. под язык) и перорально (глотать), в качестве одного и элементов рациона питания, в качестве единственного элемента рациона питания, в качестве внутримышечных и внутривенных инъекций.

В общей ложности были проведены исследования более 10000 человек, получавших в различных видах кальций и трутневый расплод. Проведенный анализ результатов в обобщенном виде позволил сделать следующие выводы.

1. Достигаемый результат не зависит от формы и пути поступления в организм трутневого расплода.

2. Достигаемый результат не зависит от формы и пути поступления в организм кальция.

3. Достигаемый результат не зависит от конкретного сочетания формы и путей поступления в организм трутневого расплода и кальция.

4. Достигаемый результат зависит от количества поступающего в организм кальция и трутневого расплода, длительности приема обоих веществ, возраста и индивидуальных особенностей организма.

Поступление кальция в организм при проведении исследований варьировалось от практически полного отсутствия, в том числе в рационе питания и потребляемой воде, до максимально допустимого в соответствии с рекомендациями по каждому из известных применявшихся препаратов. При этом следует учитывать также то обстоятельство, что помимо приема препаратов кальция в той или иной форме в организм человека поступает кальций, как с продуктами питания, так и с водой (при условии, что не используется дистиллированная вода). Таким образом, фактическое поступление кальция в организм при использовании различных препаратов кальция

невозможно обеспечить с абсолютной точностью из-за поступления дополнительного кальция естественным путем в виде различных соединений с различной степенью усваиваемости. Методы контроля кальция в организме проверялись на аппарате Денситометрии DTX-100 фирмы «Osteometr» - определение минеральной плотности кости (МПК) в дистальном отделе предплечья, норма МПК - показания Т-критерия от +1 до -1 стандартных отклонений от пиковой костной массы.

Остеопения 1 степени - МПК от -1 до -1,5

Остеопения 2 степени - МПК от -1,5 до -2

Остеопения 3 степени - МПК от -2 до -2,5

Остеопороз 1 степени - МПК от -2,5 и менее без переломов

Остеопороз 2 степени - МПК от -2,5 и менее при наличии остеопоротических переломов костей.

Т-шкала денситометра означает количество стандартных отклонений выше или ниже среднего показателя пика костной массы. Т-критерий уменьшается параллельно с постепенным снижением костной массы при увеличении возраста, используется для оценки МПК у взрослых.

Измерение минеральной плотности кости МПК на аппарате также показывается визуально. Чем меньше минеральная плотность, тем темнее область. Черный цвет означает полость. При повышении минеральной плотности цвет синее, краснеет, желтеет, белеет.

А также брали пробу Сулковича, дающую возможность приблизительно судить о степени кальциурии, следовательно, и гиперкальциемии. Реакция выполняется следующим образом: к 2 мл мочи, взятой из суточного сбора, прибавляют равное количество реактива Сулковича (2,5 г щавелевой кислоты, 2,5 г щавелевокислого аммония, 5 мл крепкой уксусной кислоты, 150 мл дистиллированной воды). При нормальном содержании кальция в крови через 0,5-1 минуту после прибавления реактива Сулковича в пробирке появляется легкая муть. В этом случае реакцию считают слабоположительной (+). При повышенном содержании кальция в крови немедленно появляется ясно выраженное помутнение (++). При содержании кальция выше 13 мг% - резко выраженное помутнение (+++). Таким образом, обеспечивалось поступление безопасного количества кальция в организм, а при его опасном дефиците возобновлялось поступление в организм.

Контроль состояния организма при приеме трутневого расплода контролировался по осмотру пациентов и анализам крови и мочи. В ходе наблюдений не были выявлены неблагоприятные влияния приемов больших доз трутневого расплода на организм (вплоть до полного перехода на питание трутневым расплодом).

Формула изобретения

1. Способ заполнения полостных образований в метафизарных (трабекулярных) участках костей кальцием и предотвращения выведения из них кальция, заключающийся в обеспечении поступления в организм трутневого расплода в сочетании с обеспечением поступления в организм кальция.

2. Способ по п.1, в котором трутневый расплод поступает в организм орально в порошкообразном, таблетированном или капсулированном виде.

3. Способ по п.1, в котором трутневый расплод поступает в организм в сочетании с кальцийсодержащими препаратами.

4. Способ по п.3, в котором кальцийсодержащими препаратами являются один из следующей группы препаратов или любое их сочетание - кальция карбонат, кальция

цитрат, кальция глюконат, аспартат кальция, аскорбат кальция, аминоксид кальция, фумарат кальция, сукцинат кальция, фосфат кальция, лимоннокислый кальций.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

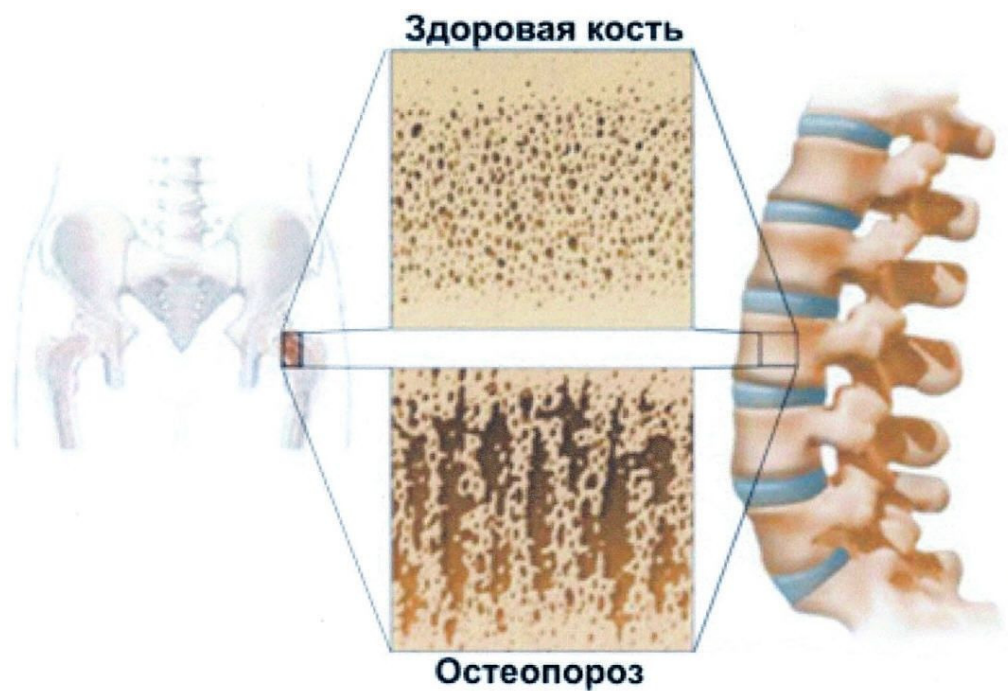


Рис. 1

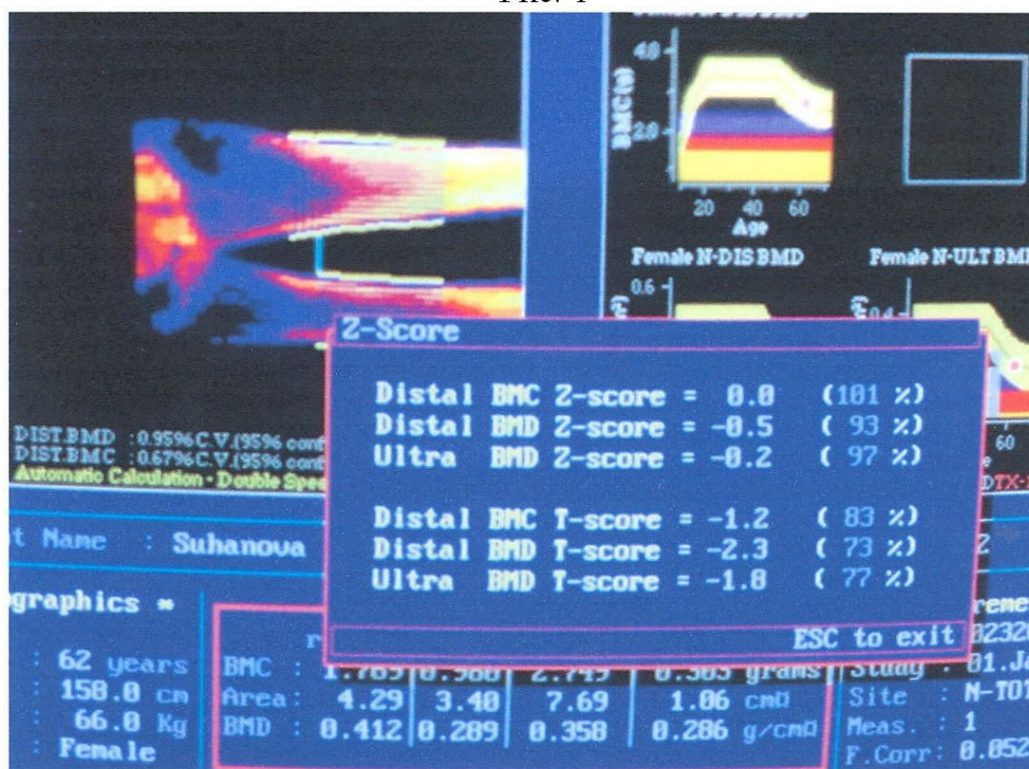


Рис. 2

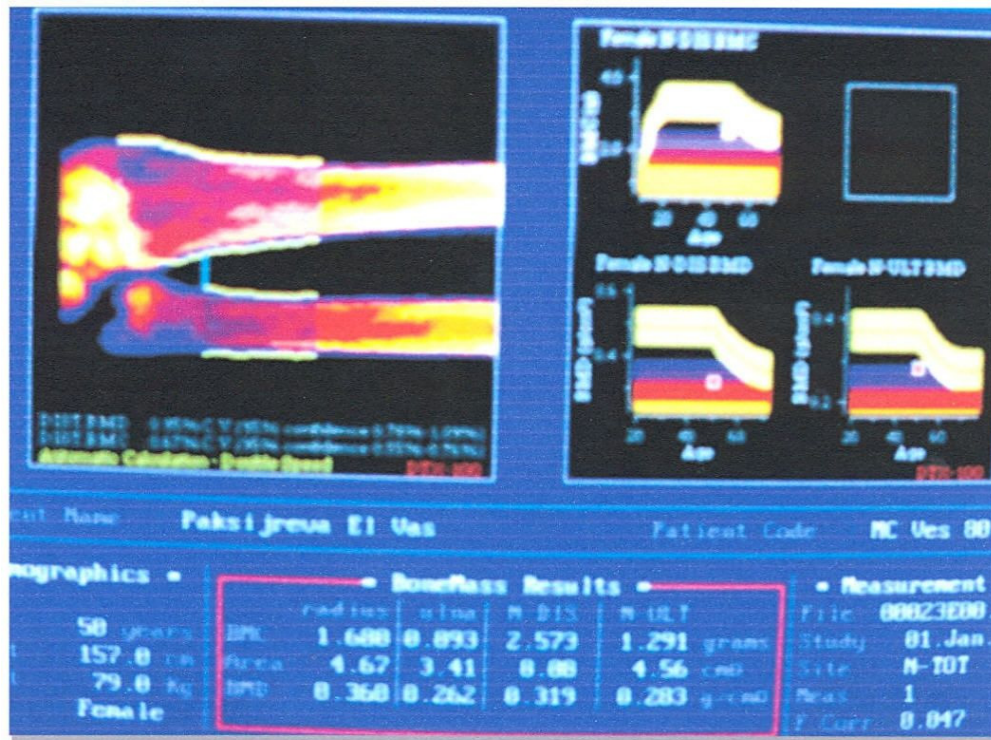


Рис. 3