



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **38271** (13) **U**
(51) **МПК (2006)**
A61K 31/00
A61P 19/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ФАРМАКОЛОГІЧНОЇ КОРЕКЦІЇ ДЕФІЦИТУ КАЛЬЦІЮ У ХВОРИХ ОСТЕОПОРОЗОМ

1

2

(21) u200811298

(22) 18.09.2008

(24) 25.12.2008

(46) 25.12.2008, Бюл.№ 24, 2008 р.

(72) КОВАЛЕНКО ВОЛОДИМИР МИКОЛАЙОВИЧ,
УА, БОРТКЕВИЧ ОЛЕГ ПЕТРОВИЧ, УА, ШУБА
НЕОНІЛЯ МИХАЙЛІВНА, УА, ПРОЦЕНКО ГАЛИНА
ОЛЕКСАНДРІВНА, УА, БОЙЧУК НАТАЛІА СЕРГІЙ-
ВНА, УА

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИ-
ТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д. СТРА-
ЖЕСКА" АМН УКРАЇНИ, УА

(57) Спосіб фармакологічної корекції дефіциту
кальцію у хворих остеопорозом, що включає за-
стосування кальцієвмісних препаратів, який **відрі-
зняється** тим, що як кальцієвмісні препарати за-
стосовують 1-2 рази на день протягом 3-4 місяців
кальцій в дозі 600мг із натурального устричного
кальцію, разом із вітаміном D3 в дозі 400мг.

Розробка відноситься до медицини, а саме до
ревматології.

Відомо, що ведучою критичною ланкою
остеопорозу є порушення метаболізму кальцію,
недостатнє надходження його в організм,
порушення його засвоєння, а також транспорту-
вання іонізованої форми кальцію в кісткову
ткань. Відомий спосіб фармакологічної корекції дефі-
циту кальцію у хворих остеопорозом препаратом
"миакальцик" по 50 МЕ підшкірно або внутрішньо-
мязово через день протягом 3 тижнів, або по 50
МЕ два рази в день інтраназально протягом 6 мі-
сяців. [Див. книгу Древаль А.В., Марченкова Л.А.,
Тишенина Р.С. с соавт. Избирательное воздейст-
вие комбинированной терапии миакальциком и
малыми дозами фльокальцидола на минераль-
ную плотность кости различных сегментов скелета
при остеопорозе. Остеопороз и остеопатии, 1998,
3, 39-41].

При застосуванні миакальцика виникає посла-
блення позитивної дії на кісткову масу при безпе-
рервному застосуванні протягом тривалого часу. В
10-15% випадків відмічається нудота, зниження
апетиту, почервоніння обличчя, відчуття жару. Із-
за вираженого кальциурического ефекту можлива
активація процесу каменеутворення у нирках.

Відомий спосіб фармакологічної корекції дефі-
циту кальцію у хворих остеопорозом препаратом
"остеогеном" по 1 або 2 таблетки два рази на день
строком 6 місяців. [Див. книгу Лазебник Л.Б., Ма-
личенко С.Б. Остеопороз // Российская медицинс-

кая академия последипломного образования. - М.,
1997, с.42-60].

При застосуванні остеогенона розвивається
гіперкальцимія, виражена гіперкальциурия, нир-
ково-каменева хвороба.

Відомий спосіб лікування остеопорозу препа-
ратом "фосамакс" 10мг в день строком 6 місяців.
[Див. Корильчук Н.І. Клініко-патогенетичне обґрун-
тування використання фосамаксу для корекції ос-
теодефіцитних станів у хворих на ревматоїдний
артрит, Автореферат дисертації Івано-Франківськ -
2001].

Застосування препарату "фосамакс" обмеже-
но внаслідок достатньо високої його вартості.

Відомий спосіб фармакологічної корекції дефі-
циту кальцію у хворих остеопорозом препаратом
"оссин" по 1 драже 3 або 4 рази на день строком 6
місяців. [Див. книгу Лазебник Л.Б., Маличенко С.Б.
Остеопороз // Российская медицинская академия
последипломного образования. - М., 1997, с.42-
60].

При застосуванні оссина потрібен безперерв-
ний медичний контроль, лікування має бути суворо
індивідуальним. Характерним ускладненням є біль
в нижніх кінцівках, особливо у суглобах. У випадку
появи білю у суглобах, лікування повинне бути
перерване. Необхідно щорічне рентгенівське об-
стеження шийного й поперекового відділів хребта
для ранньої діагностики флюорозу застосування,
що ускладнює, оссина.

Відомий спосіб фармакологічної корекції дефі-
циту кальцію у хворих остеопорозом препаратом

(19) **UA** (11) **38271** (13) **U**

"остеохин" по 1 таблетці 3 рази на день під час прийняття їжі, строком 6 місяців. [Див. книгу Родионов С.С., Рожинская Л.Я., Марова Е.И. Остеопороз, патогенез, диагностика и лечение. // Региональная организация врачей и ученых по изучению проблем, связанных с остеопорозом. - М., 1997, с.37-38].

При використанні остеохина в дозі 200мг 3 рази на день в 14,5% випадків з'являються побічні ефекти. В основному це скарги з боку шлунково-кишкового тракту: зниження апетиту, розладу стільця, болі в епігастрії (ці скарги складають 75% усіх побічних явищ при застосуванні остеохина). В 6% випадків відмічаються шкірні прояви, в 5% - зміни з боку нервової системи. На фоні прийому остеохина відмічається гіпокальціємія, що лежала в основі патогенезу остеопороза. Виникаючі шлунково-кишкові розлади зв'язані із зниженням синтезу простогландинів, вони спричиняють зниження абсорбції кальцію.

Завданням розробки є створення способу фармакологічної корекції дефіциту кальцію у хворих остеопорозом, в якому шляхом застосування певного дозування препарату та режимів його прийняття забезпечується підвищення ефективності лікування по нормалізації кальцієвого обміну, зменшенню ступеня прогресування остеопорозу та зменшенню побічних наслідків фармакологічної корекції дефіциту кальцію.

Для вирішення зазначеного завдання Спосіб фармакологічної корекції дефіциту кальцію у хворих остеопорозом передбачає застосування кальцієвмісних препаратів.

Новим в способі є те, що в якості кальцієвмісних препаратів застосовують 1-2 рази у день на протязі 3-4 місяців кальцій в дозі 600мг із натурального устричного кальцію, разом із вітаміном D3 в дозі 400мг.

Як показують дослідження застосування способу забезпечує підвищення ефективності лікування по нормалізації кальцієвого обміну, зменшенню ступеня прогресування остеопорозу та зменшенню побічних наслідків фармакологічної корекції дефіциту кальцію.

Зазначений спосіб ілюструється прикладами його застосування.

Приклад

Хвора П., 1953р. народження, страждає генералізованим остеопорозом при ревматоїдному артриті, серопозитивному поліартриті, активності III, рентгенографічної стадії III, ФН 2. Вага пацієнтки - 74кг, Протягом двох років щодня приймає 10мг преднізолону. Рівень кальцію крові 1,8ммоль/л. Вживання протягом двох тижнів препарату остеохин суттєво не змінило вміст кальцію в крові, воно склало 1,9ммоль/л. Пацієнтці П. були призначені кальцій із натурального устричного кальцію в комбінації із вітаміном D3 (препарат Вітрум кальціум виробництва Юнифарм США) 2 рази на день 1 капсула під час їжі протягом 3 місяців. Рівень кальцію крові нормалізувався на 10-й день прийому, склавши 2,8ммоль/л, залишався постійним протягом не тільки всього строку прийому, але й у наступні за курсом лікування 2 місяці. Під час лікування скарг з боку шлунково-кишкового тракту: зниження апетиту, розладу стільця, болі не відсутні. Проведене після курсу лікування денситометричне дослідження за допомогою Денситометру ультразвукового "Achilles" МПК-Т показало співвідношення мінеральної щільності кісткової тканини від пікової кісткової маси 1,0.

Для фармакологічної корекції дефіциту кальцію у хворих остеопорозом 64 людини, що страждали ревматоїдним артритом, одержували кальцій із натурального устричного кальцію в комбінації із вітаміном D3 (препарат Вітрум кальціум виробництва Юнифарм США) у дозі 2 рази на день 1 капсула під час їжі протягом 3-4 місяців. У випадку коли після першого курсу лікування у окремих хворих співвідношення мінеральної щільності кісткової тканини від пікової кісткової маси перевищувало 1,5 через 6 місяців проводиться повторний курс корекції.

У результаті застосування зазначеного способу корекції вдалося поліпшити кальцієвий обмін, домогтися поліпшення за клінічним даними, за лабораторними показниками. Удалося знизити функціональну недостатність в 62% хворих.

Використання пропонованого способу дозволяє оптимізувати кальцієвий обмін у пацієнтів з остеопорозом, дозволяючи домогтися стійких результатів вмісту кальцію в костях, та зменшення побічних наслідків фармакологічної корекції дефіциту кальцію.