

Винахід відноситься до медицини, конкретно до ортопедії та травматології і призначений для створення засобів, які стимулюють розвиток кісткової тканини і посилюють її мінералізацію.

Відомо декілька засобів для стимулювання остеогенезу, зокрема вітаміни D, C [див. Спиричев В.Б. Витамины и минеральные вещества в комплексной профилактике и лечении остеопороза. // Вопросы питания. - 2003. - т. 72. - № 1. - С. 34-43].

Відомо також такі засоби, як солі кальцію [див. Розенфельд Л.Г. та інші. Демінералізація кісток при космічних польотах: нові підходи до вивчення проблеми. // Журн. АМН України. - 1999. - т. 5. - № 2. - С. 220-233] або фосфати [див. Эседова А.Э. и др. Кальций-фосфорный обмен и костный метаболизм у больных с патологией щитовидной железы в постменопаузе. // Клиническая лабораторная диагностика. - 2002. - № 3. - С. 13-16].

Але, перелічені засоби мають невелику ефективність. Відомо, що солі кальцію лише в дуже великих дозах, які перебільшують фізіологічні в декілька разів, виявляють стимулюючий ефект. Аналогічно відбувається і з вітаміном D₃.

Найбільшу ефективність серед відомих засобів виявляє біологічно активний засіб "ЕКСО", розроблений Науково-виробничою асоціацією "Одеська біотехнологія", який виробляється у відповідності до ТУУ-013903778-66-98 і на який видано патент України № 58471

Препарат "ЕКСО" містить 83 мас.% - екстракту сої і 17 мас.% - наповнювачів. Екстракт сої являє собою набір ізофлавоноїдів, які містяться в бобах сої. Препарат "ЕКСО" вводили в низькокальцієвий раціон харчування білих щурів (дослідні щури отримували в 10 разів менше кальцію в порівнянні з щурами контрольної партії, які отримували звичайний раціон). Дослід тривав 35 діб. Після забою тварин вилучали діафіз стегнової кістки, висушували та вимірювали мінеральну щільність у відповідності до визнаної методики [див. Леонтьев В.К., Петрович Ю.А. Биохимические методы исследования в клинической и экспериментальной стоматологии. - Омск, 1976., С. 511]. Мінеральна щільність складала 2,08 г/см³.

Але, препарат "ЕКСО" не забезпечує достатнього і необхідного збільшення мінеральної щільності стегнової кістки.

В основну винаходу поставлено задачу створити засіб для стимулювання остеогенезу, в якому, шляхом введення додаткових компонентів забезпечити остеогенний ефект за рахунок збільшення мінеральної щільності кістки.

Поставлена задача вирішена в засобі для стимулювання остеогенезу, що містить біологічно активний засіб "ЕКСО" тим, що він додатково містить кальцію цитрат, лецитин соняшниковий, цинку сульфат, вітамін D₃, кислоту аскорбінову і кислоту лимонну, за наступним співвідношенням вказаних компонентів, мас.% :

кальцію цитрат	12,0-25,0
лецитин соняшниковий	8,0-15,0
Цинку сульфат	2,0-3,0
вітамін D ₃	0,01-0,02
кислота аскорбінова	2,0-3,0
кислота лимонна	5,0-7,0
біологічно активний засіб "ЕКСО"	решта.

Новим у винаході, що заявляється, є наявність в складі засобу додаткових компонентів: кальцію цитрату, лецитину соняшникового, цинку сульфату, вітаміну D₃, кислоти аскорбінової, кислоти лимонної та кількісне співвідношення перелічених компонентів.

Вибір додаткових компонентів, а також кількісне співвідношення їх підібрано експериментально. Для цього було відібрано 6 дослідних груп по 10 щурів у кожній групі і контрольна група. Тварини контрольної групи тварин отримували звичайний раціон харчування. Тварини дослідних груп утримувались на низькокальцієвому раціоні (кількістю в 10 разів менше ніж у звичайному раціоні). При цьому перша група тварин додатково одержувала кальцію цитрат (15 мг Са/кг), друга група - вітамін D₃ (10 м.е./кг), третя група - цинку сульфат (1 мг Zn/кг), четверта група - лецитин соняшниковий (80 мг/кг), п'ята група - біологічно активний засіб "ЕКСО" (300 мг/кг), шоста група - суміш перелічених компонентів. Результати зображені на графіку. Як видно з наведених даних, всі перелічені препарати в різному ступені збільшують щільність кістки у тварин. За здатністю стимулювати остеогенез перелічені препарати розподіляються таким чином: "ЕКСО">цинку сульфат>вітамін D₃>кальцію цитрат>лецитин соняшниковий.

Але, найбільший остеогенний ефект, що призводить до збільшення щільності кістки, має комбінація перелічених компонентів.

Засіб для стимулювання остеогенезу готують таким чином.

В реактор, або будь-яку іншу ємність, вміщують рецептурну кількість лецитину соняшникового і вітаміну D₃, який використовують у вигляді олійного розчину (200 тис. м.е./мл). Суміш ретельно перемішують, після чого додають до неї по черзі задану кількість кальцію цитрату, цинку сульфату, кислоти аскорбінової, кислоти лимонної та біологічно активного засобу "ЕКСО" у вигляді порошку. Одержану таким чином суміш ретельно перемішують і фасують у флакони або будь-яку іншу простерилізовану посудину. Засіб для стимулювання остеогенезу готовий до використання.

Приклад 1. Приготували засіб для стимулювання остеогенезу, як описано вище. Компоненти брали у такому співвідношенні, мас. %:

кальцію цитрат	18,5
лецитин соняшниковий	11,5
цинку сульфат	2,5
вітамін D ₃	0,015
кислота аскорбінова	2,5
кислота лимонна	6,0
біологічно активний засіб "ЕКСО"	53,985

Здатність засобу даного складу до стимулювання остеогенезу перевіряли в досліді на білих щурах. Результати наведені в таблиці.

Ефективність стимулювання остеогенезу перевіряли на білих щурах. В дослідях приймали участь 60 щурів, які були поділені на 6 груп: 5 дослідних груп і одна контрольна. В кожній групі було по 10 тварин. Щури віком один місяць в дослідних групах були переведені на низькокальцієву дієту. Тварини кожної дослідної групи протягом 35 діб одержували з питною водою засоби, наведені в прикладах 1-5 в дозі 300 мг/кг живої маси. Шоста група - контрольна.

Після завершення дослідного терміну і забою тварин визначали щільність діафізів стегнової кістки і порівнювали з аналогічними показниками у тварин контрольної групи. Дані наведені в таблиці.

Як видно з даних, наведених в таблиці, щільність кістки у тварин контрольної групи (середнє значення по 10 тваринам) складала $2,04 \pm 0,02$. В дослідних групах цей показник складав від 2,05 до 2,25. Кращі показники отримані в дослідних групах, в раціон яких включали засоби, одержані за прикладами 1, 2 і 3.

Таблица

Залежність мінеральної щільності стегнової кістки від кількісного складу компонентів засобу для стимулювання остеогенезу (мас. %).

[illegible]