



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **19541** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61K 33/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ ОСТЕОПЕНІЇ - ОПТИМІЗАЦІЇ ПРОЦЕСІВ ОСТЕОГЕНЕЗУ

1

2

(21) u200607416

(22) 04.07.2006

(24) 15.12.2006

(46) 15.12.2006, Бюл. № 12, 2006 р.

(72) Арабська Людмила Павлівна, Антипкін Юрій Геннадійович, Смірнова Олена Анатоліївна, Толкач Світлана Іванівна, Немирович Юлія Петрівна, Стахурська Наталія Олександрівна, Вороніна Катерина Анатоліївна, Камінська Тетяна Миколаївна

(73) ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ

(57) Спосіб корекції остеопенії - оптимізації процесів остеогенезу, що включає застосування медикаментозної терапії, який **відрізняється** тим, що призначається біологічно активна добавка Янтарин-кардіо та препарат Остеогенон у середньотерапевтичній дозі.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, зокрема педіатрії, стоматології, ортопедії, і може бути використана у широкій медичній практиці для покращення процесів остеогенезу та корекції остеопенії (процесів мінералізації кісткової тканини, твердих тканин пародонту).

У зв'язку із складною екологічною ситуацією, погіршенням соціально-економічної ситуації в Україні наростає частота порушень у кістковій системі дітей - розповсюдженість остеопенії/остеопорозу у дитячій популяції. Патогенез остеопорозу у своїй більшості представляє не вирішену проблему. Враховуючи численність етіологічних факторів, які ведуть до розвитку остеопорозу, багатоступеневий розвиток патологічного процесу, необхідний комплексний підхід до фармакотерапії остеопенії, остеопорозу - якісних змін у кістковій тканині. Однією з основних причин є порушення балансу двох складових, які приймають участь у підтриманні постійності кісткової маси: посилення активності остеокластів або недостатність активності остеобластів веде до змін балансу та структури кісткової тканини.

У дітей процеси росту сполучені з позитивним балансом кісткової тканини.

Засоби профілактики остеопенії (остеопорозу), перш за все, пов'язані із забезпеченням дітей адекватним харчуванням (надходженням кальцію до організму) тощо.

Участь кальцію у формуванні і мінералізації скелету визначає його високу значимість у попередженні зниження мінеральної щільності кістки (остеопенії) у дітей та дорослих.

Корекція остеопенії також може проводитись на основі сучасних уявлень про роль трофічних порушень кісткової тканини - про роль регуляторів енергообміну клітин, антиоксидантів, регуляторів мікроциркуляції.

Відомі такі способи корекції остеопенії: використання пелюдотерапії, низькочастотного ультразвуку і фізичного фактора - [Богатирьова Т.В. і співав. - Патент України №4085, та №50330; Куликович Ю.М. і співав. - Патент України №45531, вітамінно-мінеральних комплексів (кальмівід) - Апуховська Л.І. і співав. - Патент України №48909]; але ці способи діють симптоматично і не торкаються всіх ланок патогенезу патології.

Найбільш близьким за технічною суттю є спосіб, в якому одночасно використовується "Кальце-мін" та ізофлавоноїд "Кверцетин" - [Патент України №62532], зазначений засіб частково покращує обмін у кістковій тканині, але не торкається більшості ланок патогенезу.

В основу корисної моделі покладена задача створення способу корекції остеопенії - оптимізації процесів остеогенезу у дітей, в якому застосовується терапія препаратом, який за складом подібний до гідроксиапатиту кістки, та біологічно-активною добавкою, яка має стимулюючий вплив на організм, регулює енергетичний обмін у клітинах, покращує мікроциркуляцію в організмі, що сприятиме оптимізації процесів остеогенезу у дітей.

Поставлена задача способу корекції остеопенії - оптимізації процесів остеогенезу вирішується шляхом застосування медикаментозної терапії, згідно корисної моделі додатково призначається

(13) **U**
(11) **19541**
(19) **UA**

лікарський препарат Остеогенон та біологічно-активна добавка ЯнтарИн-кардіо у середньо терапевтичній дозі.

Цей комплекс патогенетично спрямований - направлений на зменшення вмісту вільних радикалів кисню, стабілізацію структурно-функціональних властивостей клітинних мембран, на покращання трофіки кісткової тканини (зниження гіпоксії тканин), нормалізацію процесів мінералізації новоутвореної кісткової тканини і оптимізацію набору піку кісткової маси.

Остеогенон являє собою за складом, фактично, структурну форму кісткової тканини - осеїн - гідроксиапатитний комплекс, до якого входить 291мг осеїну, у тому числі, неколагенових пептидів і білків 75мг, колагенових білків 216мг; гідроксиапатиту 444мг, у тому числі, 178мг кальцію та 82мг фосфору.

Остеогенон є регулятором відновлення кісткової тканини - відновлює фізіологічний баланс між кісткоутворенням та руйнуванням кісткової тканини.

До складу ЯнтарИн кардіо входить: янтарна кислота - 0,1г; нікотинамід - 0,015г; кальцію пантотенат - 0,01г; кальцію стеарат - 0,005г; глюкоза - 0,37г.

Янтарна кислота - метаболіт, який регулює стан організму шляхом дії на мітохондріальні процеси, її основні біологічні ефекти:

- Підвищення реактивності основних систем підтримки гомеостазу;
- Антитоксична, антигіпоксична та антиоксидантна дія;
- Відновлення адаптаційних резервів організму;
- Покращення мікроциркуляції у організмі;
- Підвищення активності та зниження токсичності лікарських препаратів різних фармакологічних груп.

Янтарна кислота є інтермедіатором циклу трикарбонових кислот (циклу Кребса) і займає центральне положення у клітинному обміні, оскільки, інтермедіатори трикарбонового циклу можуть слугувати джерелом енергії та здатні змінювати напрямки метаболічних потоків.

Янтарна кислота енергетично впливає на збуджені центральні регуляторні утворення, у першу чергу, на гіпоталамус та наднирники, і, таким чином, позитивно впливає на функцію різних органів і систем.

Відповідальна роль янтарної кислоти у метаболізмі клітини дозволяє вважати її засобом з досить широким терапевтичним діапазоном, діючим, як енергетичний стабілізатор, на молекулярному рівні.

Янтарна кислота (сукцинат) є потужним донором електронів, здатних у складні для організму моменти підсилювати енергетику його клітин.

Нікотинамід:

- Є антикоагулянтом, покращує жировий, білковий та мінеральний обмін.
- Приймає участь у синтезі ліпідів.
- Покращує засвоєння вуглеводів.
- Нормалізує водно-сольовий обмін, рівень холестерину.
- Має судинорозширюючий ефект.

Кальцію пантотенат:

- У вигляді кофермента є біокатализатором - приймає участь у механізмах знезараження токсичних речовин.

- Сприяє виведенню води з організму. Впливає на обмін вітаміну С.

- Впливає на функцію наднирників.

Суть заявленого способу пояснюється прикладами:

Приклад 1.

Хлопчик В. 9-ти років. Історія хвороби №787.

Діагноз: бронхіальна астма, персистуюча, середньої важкості. Карієс зубів. Сколіоз 1 ступеня.

Серед інших скарг (періодично напади утруднення дихання, кашель, задишка) відмічались скарги на біль у кістках гомілки.

З метою визначення стану мінералізації кісткової тканини було проведено дослідження стану кальцій-фосфорного обміну та факторів, які його регулюють до та після призначення розробленого комплексу.

Результати комплексного дослідження представлено у таблиці.

Період	Показник							
	Загальний кальцій, ммоль/л	Неорганічний фосфор, ммоль/л	Активність кісткового ізоферменту лужної фосфатази, бд/л	Активність кислої фосфатази, бд/л	Остеокальцин, нг/мл	Паратгормон, пг/мл	Кальцитонін, нм/л	Індекс міцності кісткової тканини, %
До лікування	2,16	1,9	38,8	36,9	84,0	24,2	2,13	63,2
Після лікування	2,48*	1,40*	59,6*	19,7*	51,4*	19,4*	1,75*	70,1*

Примітка: * - $p < 0,05$ при порівнянні показників до та після лікування.

Аналіз отриманих результатів показав, що до лікування у хлопчика В. була остеопенія - низький індекс міцності кісткової тканини за даними ультразвукової денситометрії, знижені показники вмісту у сироватці крові загальної кальцію, неорганічного фосфору. Виявлена підвищена активність

кислої фосфатази опосередковано свідчила про активацію процесів руйнування кісткової тканини, а низька активність кісткового ізоферменту лужної фосфатази та підвищений вміст у сироватці крові остеокальцину - про порушення процесів ферментативної фази мінералізації кісткової тканини, про

порушення перетворення органічного фосфору у неорганічний у процесі мінералізації новоутвореної кісткової тканини, при цьому кісткова тканина залишається якісно незрілою.

Після курсу терапії протягом 2-х місяців достовірно покращилися показники кальцій-фосфорного обміну та біохімічних маркерів остеогенезу, що свідчить про ефективність впливу даного комплексу на процеси мінералізації кісткової тканини та функціонування остеогенних клітин.

Приклад 2.

Дівчинка М., 8-ми років. Історія хвороби №825.

Діагноз: Хронічний гастродуоденіт. Хронічний субкомпенсований тонзиліт. Карієс зубів. Плоскоступість.

Серед інших скарг (біль у животі, нудота) відмічались скарги на швидке руйнування зубів, періодичний біль у трубчастих кістках гомілки.

З метою визначення структурного стану кісткової тканини була проведена ультразвукова денситометрія кісткової тканини та визначено показники кальцій-фосфорного обміну і деяких біохімічних маркерів кісткового метаболізму до та після призначення розробленого комплексу.

Результати проведених досліджень представлено у таблиці:

Період	Показник							
	Загальний кальцій, ммоль/л	Неорганічний фосфор, ммоль/л	Активність кісткового ізоферменту лужної фосфатази, Од/л	Активність кислої фосфатази, Од/л	Остеокальцин, нг/мл	ШПУ (еластичність кісткової тканини), м/с	ШОУ (щільність кісткової тканини) дБ/МГц	Індекс міцності кісткової тканини, %
До лікування	2,19	1,23	38,2	33,8	77,5	1543,8	90,3	71,4
Після лікування	2,45*	1,80*	57,3*	21,6*	41,4*	1558,9*	95,4*	75,6*

Примітка: * - $p < 0,05$ при порівнянні показників до та після лікування.

Аналіз отриманих результатів показав, що до лікування у дівчинки М. була остеопенія - низькі показники мінералізації кісткової тканини за даними ультразвукової денситометрії та знижені показники вмісту загального кальцію і неорганічного фосфору у сироватці крові, остеопластичні порушення (підвищений вміст остеокальцину, знижена активність кісткового ізоферменту лужної фосфатази та підвищена активність кислої фосфатази).

Все вищезазначене свідчило про зміни якості структури кісткової тканини у дівчинки М. - структурно кістка була крихкою.

Після курсу лікування визначеним комплексом якісні показники структури кісткової тканини досто-

вірно покращились, про що свідчили не тільки досліджувані показники у сироватці крові, а й ультразвукова ехоостеометрія.

Виходячи з отриманих результатів, використання даного способу корекції остеопенії є ефективним і сприяє покращанню показників мінералізації кісткової тканини.

Включення до відновлювальної терапії дітей препарату Остеогенон та біологічно активної добавки Янтарин кардіо розширює асортимент альтернативних лікарських засобів для лікування остеопенії та остеопорозу у дітей.