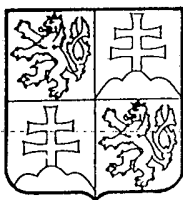


ČESKÁ A SLOVENSKÁ
FEDERATIVNÍ
REPUBLIKA
(19)



FEDERÁLNÍ ÚŘAD
PRO VYNÁLEZY

ZVEŘEJNĚNÁ PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

(12)

(21) 04454-88.X

(13) A2

(51) A 61 K 33/10

(22) 24.06.1988

(40) 15.01.91

(71) Michálek Karol MVDr., Trnava, CS

(72) Michálek Karol MVDr., Trnava, CS

(54) Biopreparát pre liečenie osteoa chondropatií, fyziopathologickýc
h porúch a onemocnění vzniklých na báze minerálneho deficitu v
ľudskom organizme

(57)

Riešenie sa týka biopreparátu pre liečenie os-
teo a chondropatií, fyziologických porúch a one-
mocnení vzniklých na báze minerálneho deficitu v
ľudskom organizme, ktorý je pripraviteľný zo
slepačích vaječných škrupín zbavených balastných
látok praním, plákaním, ďalej jejich mechanic-
kofyzikálnym spracovaním ako je drvením, pláka-
ním, odblanením, odstredením, sušením, mletím,
pulverizáciou a sterilizáciou. Preparát obsahuje
v biologických väzbách vápnik, a ďalšie bio-
génne prvky ako sú horčík, fosfor, uhľičitany,
dusík.

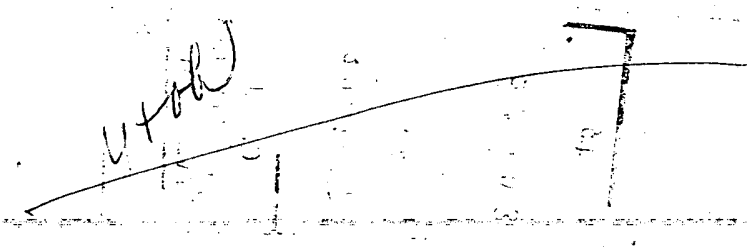
Vynálezom sa rieši náhrada anorganických minerálnych látok spočívajúcich hlavne na báze kalcia, fosforu, horčíka a iných stopových prvkov vo farmaceutickej výrobe liečiv za prostriedok organického pôvodu, vyrobený zo slepačích vaječných škrupín z konzumných vajec, obsahujúci všetky biogénne minerálie viazané na bielkovinové nosiče.

Doteraz vo farmaceutickom priemysle surovinovú bázu tvoria minerálne látky z anorganických - nerastných zdrojov. Využitie týchto minerálií z doteraz vyrábaných liečiv (v súčasných farmaceutických úpravách na celom svete) nie je dostatočné a schopné liečebne ani preventívne riešiť onemocnenia spôsobené deficitom týchto látok. Liečivá vyrobené na anorganickej surovinovej báze jak domácej tak i zahraničnej proveniencie sú si v účinkoch a nedostatkoch podobné. Preto v pallete farmaceutických prípravkov sa nanachádzajú výrobky žiaduceho účinku. V zozname čl. ani zahraničných farmaceutických prípravkov nie je zaregistrovaný nijaký dostatočne účinný prípravok vyrobený na báze organicky-biologicky transformovaných a syntetizovaných minerálií a stopových prvkov s bielkovinovou väzbou, preto liečba so súčasne jestvujúcimi liečivami nedosahuje žiaduci účinok a stav postihnutých sa progresívne zhoršuje (napr. osteoporózy, coxarthrózy).

Vo farmaceutickom priemysle u nás ani v zahraničí nie je známa výroba prostriedku, v ktorom by boli použité minerálne látky zo slepačích vaječných škrupín. A teda nie je známy ani stav techniky - technológie na spracovanie tejto suroviny. Pokusy ľudového liečiteľstva nie sú postavené na vedeckých základoch, ale iba na intuícii, bez vyrobenia stabilného preparátu a bez objavenia jeho účinnosti a medicínskej indikácie vyvodenej z objektívnych biologických poznatkov.

Podstata vynálezu spočíva v tom, že výrobok pripravený zo slepačích vaječných škrupín je schopný komplexne vybilancovať deficit biogénnych minerálnych látok a stopových prvkov

Výrobok



v liečbe a prevencii osteo - a chondropatii ako i fyziopathologických porúch neduhov a onemocnení vzniklých na etiologickej báze minerálneho deficitu v ľudskom i živočíšnom organizme, naľkoľko sa vyskytujú v iologických väzbách - boli syntetizované a transformované v živočíšnych bunkách.

využitím tedy je

Biopreparát pre liečenie osteo - a chondropatii pripravitelný zo slepačích vaječných škrupín zbavených balastných látok praním, plákaním, ďalej jejich mechanicko-fyzikálnym^m spracovaním ako je drvením, plákaním, odblanením, odstredení, sušením, mletím, pulverizáciou a sterilizáciou obsahujúci

vápnik v množstve	30,0 - 39,09/100 g a ďalšie biogénne prvky ako sú
horčík	0,35-0,5 g/100g
fosfor	0,08g /100g
uhľičitany	46,0-60,0g /100g
dusík	0,5-0,6 g /100g

Pri technologickom spracovaní sa odstraňujú nežiadúce organické látky, ktoré by boli vhodným médiom pre mikroorganizmy a samy podliehajú autolytickým, rozkladným hnilobným procesom a následne by narušovali zdravotnú nezávadnosť a stabilitu výrobku.

Mechanicko-fyzikálny spôsob spracovania spočíva vo : vytíkaní, odstredovaní zvyškov bielka, praní a dokonalým odstránením zvyškov bielka a povrchových nečistôt, drvení, plákaní, odblanení, odstredení, sušení, drvení, ďalším odstránením blán v suchom stave, predmletím, pulverizáciou, sterilizáciou, chladením, mikrobiálnymi a analytickými skúšaniami, balením. Z uvedenej technológie vyplýva nenarušenie pôvodnej biologickej hodnoty spracovávanej suroviny. Vzhľadom na jemnú pulverizáciu (max. 85^{um}/μ) pripravok (označený ako Biomín-H) sa aplikuje v primeranom množstve vo vhodných nápojoch

tekutých potravinách - pripravený tesne pred použitím vo forme suspenzie.

V porovnaní s farmaceutickými výrobkami dostupnými u nás i na svetových farmaceutických trhoch vyšší účinok tohoto výrobku spočíva v tom, že ním je možné vyliečiť, čiže remineralizovať skelet, vyliečiť osteoporózu a jej prejavy napr. coxarthrozy, zvýšiť rýchlosť tvorby kalusu atď., čo v súčasne priemyselne vyrábanými anorganickými liečivami je málo úspešné a u geriatrických pacientov ne- výrazné a bezúspešné často končiace lokálne.

Sprievodným javom liečby prostriedkom vyrobeným zo slepačích vaječných škrupín (laboratórny výrobok označený ako Biomín - H) je i postupné zmierňovanie algických stavov a tým znižovanie potreby analgetík až po ich úplne vysadenie.

Rýchlosť a účinnosť metabolizácie je kontrolovateľné obvyklými farmakoklinickými metódami okrem klinického, subjektívneho zlepšenia stavu pacienta i objektívnym roentgenologickým a denzitometrickým vyšetrením stavu celého skeletu a lokálne fraktúr i zmien na postihnutých kĺboch, stavov chrbtice a ďalších častí kostného tkaniva. Významným prínosom tohoto výrobku sú výsledky dosahované u geriatrických pacientov i vo veľmi vysokom veku, kde súčasne farmaceutické preparáty sú málo alebo neúčinné a pacienti pre svoje často uvádzané veľaľajšie nepriaznivé účinky aj ťažko tolerované.

Slepačie vaječné škrupiny sú dosiaľ v priemysle u nás i v zahraničí spracované ako kafilerické odpady. K výrobe liečiv už uvedených onemocnení sa u nás i v zahraničí používajú len suroviny na báze anorganickej, ktoré sú málo, alebo neúčinné so sprievodnými nežiadúcimi účinkami a mnohými kontraindikáciami. Nový účel spočíva vo vyriešení spôsobu sprac-

covania slepačích vaječných škrupín z konzumných vajec a použitia v humánnej medicíne (i veterinárnej) pri liečbe a vybilancovaní deficitu minerálnych látok v organizme.

Hlavný - podstatný obsah a zloženie účinných látok po mechanicko-fyzikálnom spracovaní suroviny vo výrobku je nasledovný (~~overené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v Bratislave~~):

obsah vápnika	37,6 g/100 g
obsah horčíka	0,364 g/100 g
obsah fosforu	0,08 g/100 g
obsah uhličitanov	57,14 g/100 g
obsah dusíka	0,52 g/100 g

Na Fakultnej nemocnici Ortopedickej kliniky v Bratislave boli do klinických skúšok zaradených 46 pacientov s diagnózami osteoporóza a Sudekov syndróm. Vek pacientov sa pohyboval v rozpätí u osteoporózy 45-65 rokov u Sudekovho syndrómu 32-36 rokov.

Doba i dĺžka podávania preparátu u jednotlivých pacientov sa pohybovala od 6 do 1 mesiacov a hodnotenie liečebného efektu je s nasledovnými výsledkami.

tab. č. 3

Hodnotenie liečebného efektu

		počet pacientov	%
		2	
Ďalšie účinky		8	21,0
Prerušenie liečby		5	13,1
Stav	výborný	10	26,4
po	veľmi dobrý	12	31,6
liečbe	dobrý	6	15,8
	nezmenený	5	13,1

Výsledky klinického skúšania ~~Biopreparátu~~ boli vyhodnotené ako priaznivé a preparát sa osvedčil pri liečbe osteoporózy chrbtice a pri Sudekovom syndróme ako ~~kauzálna~~ liečba.

Subjektívne došlo k výraznému a význačnému zlepšeniu vo väčšine prípadov, v objektívnom hodnotení sa zistilo vo väčšine prípadov značné zlepšenie. Klinický účinok ~~Biopreparátu~~ sa považuje za priaznivý nielen svojou resuscitačnou komponentou účinku u osteoporózy ale aj pre jeho roburujúci a analgetický efekt, ktorý sa zaznamenal už v prvej a druhej etape sledovania.

Preparát je dobre tolerovaný a pretože ide o výrobok, ktorý je možno vyrábať efektívne, výlučne z domácich surovínových zdrojov v akomkoľvek množstve, by mohol vhodne zaplniť medzeru v škále dostupných prípravkov pre liečbu osteoporózy rôznej etiologie.

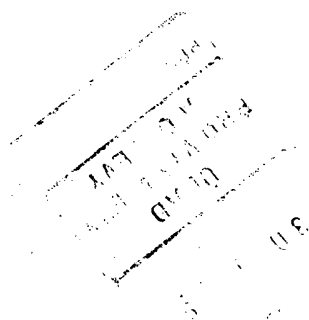
Ďalšie pozitívne výsledky boli zaznamenané na ďalších poverených klinických pracoviskách ~~na základe ktorých bolo vedeckou radou MZ schválená registrácia Biomínu-H ako liečiva.~~

Využitie vynálezu je možné v nasledovných oblastiach medicínskej indikácie: pediatria, traumatológia, geriatria, ortopédia, stomatológia, puerporius, onkológia, pneumopáthia.

P A T E N T O V E N Á R O K Y

Biopreparát pre liečenie osteo a chondropatii, fyziopatologických porúch a onemocnení vzniklých na báze minerálneho deficitu v ľudskom organizme pripraviteľný zo slepačích vaječných škrupín zbavených balastných látok praním, plákaním, ďalej jejich mechanicko-fyzikálnym spracovaním ako je drvením, plákaním, odblanením, odstredením, sušením, mletím, pulvarizáciou a sterilizáciou obsahujúci v biologických väzbách podstatne

vápnik	30,0-39,09 g/100 g a ďalšie biogénne prvky
ako sú	
horčík	0,35-0,5 g/100 g
fosfor	0,08 g /100 g
uhličitany	46,0-60,0 g /100 g
ďusík	0,5-0,6 g /100 g



Stark