



(51) МПК
A61K 35/32 (2006.01)
A61K 33/00 (2006.01)
A61L 27/00 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
 ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: **2008115951/15**, **22.04.2008**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.04.2008

(45) Опубликовано: **27.11.2009** Бюл. № 33

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **RU 2301677 C1**, **27.06.2007**. **RU 2074702 C1**, **10.03.1994**. **DE 19958620 A1**, **13.06.2001**. <http://www.conektbiofarm.ru/catalog> найдено в Интернете **14.05.2009**. **CN 1403165 A**, **19.03.2003**. **CN 1903889 A**, **31.07.2007**. **CN 1896262 A**, **17.01.2007**.

Адрес для переписки:
**443100, г. Самара, ул. Молодогвардейская,
 225, кв.148, В.Г. Подковкину**

(72) Автор(ы):

**Волова Лариса Теодоровна (RU),
 Подковкин Владимир Георгиевич (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Волова Лариса Теодоровна (RU),
 Подковкин Владимир Георгиевич (RU)**

(54) МАТЕРИАЛ ДЛЯ ВОССТАНОВЛЕНИЯ КОСТНОЙ ТКАНИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине и биотехнологии, а именно к материалам для восстановления целостности структур костной ткани, и может быть использовано для восстановления дефектов костной ткани и для стимуляции остеогенеза и предотвращения костной резорбции. Материал для восстановления костной ткани, включающий соли кальция и ортофосфорной кислоты, получаемый из естественного костного материала путем нейтрализации солевого раствора, являющегося отходом производства деминерализованных костных имплантатов,

образующимся после деминерализации костной ткани человека или животного (свинья, крупный рогатый скот, овца, кролик), и имеет следующий состав (мг/г): кальций 413-537 мг; фосфат 167-380 мг; магний 1,3-3,5 мг; железо 0,009-0,026 мг; цинк 0,011-0,82 мг; кобальт 0,011-0,024 мг; хром 0,006-0,02 мг; серебро 0,009-0,02 мг; хондроитинсульфат 0,08-0,14 мг. Реализация изобретения позволяет повысить эффективность протекания процессов репаративного остеогенеза и костного ремоделирования и удешевить способ получения материала для восстановления костной ткани.

RU 2 373 943 C1

RU 2 373 943 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.

A61K 35/32 (2006.01)*A61K 33/00* (2006.01)*A61L 27/00* (2006.01)**(12) ABSTRACT OF INVENTION**(21), (22) Application: **2008115951/15, 22.04.2008**(24) Effective date for property rights:
22.04.2008(45) Date of publication: **27.11.2009 Bull. 33**

Mail address:

**443100, g.Samara, ul. Molodogvardejskaja, 225,
kv.148, V.G. Podkovkinu**

(72) Inventor(s):

**Volova Larisa Teodorovna (RU),
Podkovkin Vladimir Georgievich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Volova Larisa Teodorovna (RU),
Podkovkin Vladimir Georgievich (RU)****(54) MATERIAL FOR BONE NEOGENESIS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention concerns medicine and biotechnology, namely materials for bone reintegration, and can be used for recovery of bone tissue defects and for stimulation of osteogenesis and prevention of bone resorption. The material for bone neogenesis containing calcium and orthophosphoric acid salts, made of natural bone material by neutralisation of saline presenting a waste of demineralised bone implants after demineralisation of bone tissue of human or animal

(pig, cattle, sheep, rabbit) and composed as follows (mg/g): Calcium 413-537 mg; Phosphate 167-380 mg; Magnesium 1.3-3.5 mg; Iron 0.009-0.026 mg; Zinc 0.011-0.82 mg; Cobalt 0.011-0.024 mg; Chrome 0.006-0.02 mg; Silver 0.009-0.02 mg; Chondroitin sulphate 0.08-0.14 mg.

EFFECT: invention allows improving effectiveness of reparative osteogenesis and bone remodelling and reducing cost of method for making material for bone neogenesis.

2 ex

RU 2 373 943 C1

RU 2 373 943 C1

Изобретение относится к медицине и биотехнологии, а именно к материалам для восстановления целостности структур костной ткани, и может быть использовано для восстановления дефектов костной ткани и для стимуляции остеогенеза и предотвращения резорбции.

В медицинской практике для восстановления целостности костной ткани, в частности для заполнения костных полостей, используются синтетический гидроксиапатит, деминерализованная костная ткань и другие костно-пластические материалы.

Известно, что в составе неорганического компонента костной ткани человека и животных преобладает гидроксиапатит $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, а также содержится комплекс микроэлементов.

Недостатком гидроксиапатита, получаемого синтетическим путем, является отсутствие в его составе микроэлементов, входящих в состав минерального компонента костной ткани человека и животных, а также органических веществ. При этом микроэлементы необходимы для синтеза и функционирования ферментов, входящих в состав остеобластов, остеоцитов, остеокластов, без которых невозможен нормальный процесс костного ремоделирования. Некоторые органические вещества костной ткани являются стимуляторами регенерации.

Была поставлена задача создания натурального материала, который по своим биологическим свойствам был бы наиболее адаптирован к человеческому организму.

Наиболее близким по технической сущности и достигаемому результату является материал для восстановления костной ткани, защищенный патентом РФ №2074702, МКИ 6 А61К 6/033, опубл. в бюл. №7, 1997 г.

Известный материал содержит гидроксиапатит, трикальцийфосфат и хонсурид.

Техническим результатом, на достижение которого направлено создание данного изобретения, является повышение эффективности протекания процессов репаративного остеогенеза и костного ремоделирования и удешевление способа получения материала для восстановления костной ткани за счет использования костной ткани человека и животных.

Поставленный технический результат достигается тем, что материал для восстановления костной ткани, включающий соли кальция и ортофосфорной кислоты, получается из естественного костного материала путем нейтрализации солевого раствора, являющегося отходом производства деминерализованных костных имплантатов, образующимся после деминерализации костной ткани человека или животного (свинья, крупный рогатый скот, овца, кролик), и имеет следующий состав (мг/г).

Кальций	413-537
Фосфат	167-380
Магний	1,3-3,5
Железо	0,009-0,026
Цинк	0,011-0,82
Кобальт	0,011-0,024
Хром	0,006-0,02
Серебро	0,009-0,02
Хондроитинсульфат	0,08-0,14

Пример 1. С целью получения материала для восстановления костной ткани в качестве исходного сырья используют 100 мл солевого раствора, являющегося отходом деминерализации костной ткани человека. Производят фильтрацию раствора

с целью удаления механических загрязнений. После этого отфильтрованный раствор нейтрализуют 5 н. гидроксидом натрия до рН 12, для чего потребовалось 35 мл NaOH.

Затем отделяют осадок, центрифугируя полученный после нейтрализации раствор в течение 15 мин при 3000 об/мин. Далее полученный осадок промывают дистиллированной водой, после чего снова центрифугируют осадок, промывают его при непрерывном встряхивании взвеси в колбах на аппарате для встряхивания жидкости в колбах. По истечении 1 часа производят процесс высушивания в термостате в течение 3 ч при 140°C.

В результате этого получают 12,2 г материала для восстановления костной ткани.

Заявителями была произведена проверка возможности практического использования материала для восстановления целостности костной ткани.

Предлагаемый материал для восстановления целостности костной ткани успешно применялся в стоматологии при оперативном лечении.

Пример 2. Больной С., 46 лет, оперирован по поводу восстановления объема и высоты атрофированного гребня альвеолярного отростка нижней челюсти путем введения материала для восстановления костной ткани. Послеоперационное течение без осложнений. Динамическое клинико-рентгенологическое обследование больного показало, что на месте имплантации спустя 5 месяцев после операции формируется новообразованная костная ткань с вкраплениями имплантированного материала для восстановления костной ткани. Заданный объем костной массы сохранился.

К преимуществу материала для восстановления костной ткани следует отнести то обстоятельство, что он предусматривает возможность использования костной ткани животных, что позволяет избежать сложной юридической процедуры получения трупного материала, что ведет к упрощению и удешевлению всей процедуры производства материала для восстановления костной ткани.

Возможность использования костной ткани животных вместо костной ткани человека была установлена в результате проведенного заявителем исследования химического состава и биологических свойств полученного материала для восстановления костной ткани. Было установлено, что различия в химическом составе заявленного материала, полученного из костной ткани человека и животных, незначительны. Активность материала для восстановления костной ткани как стимулятора остеогенеза при описанном способе обработки не зависела от того, получен ли он из кости человека или любого из исследованных видов животных.

Проведенный заявителем анализ уровня техники, включающий поиск по патентным и научно-техническим источникам информации, и выявление источников, содержащих сведения об аналогах заявляемого изобретения, позволили установить, что заявители не обнаружили аналог, характеризующийся признаками, тождественными (идентичными) всем существенным признакам заявляемого изобретения.

Определение из перечня выявленных аналогов прототипа позволило выявить совокупность существенных по отношению к усматриваемому техническому результату отличительных признаков заявляемого материала для восстановления костной ткани, изложенных в формуле изобретения.

Следовательно, заявляемое изобретение соответствует критерию «новизна».

Для проверки соответствия заявляемого изобретения условию «изобретательский уровень» заявители провели дополнительный поиск известных решений, чтобы выявить признаки, совпадающие с отличительными от прототипа признаками заявляемого изобретения.

Результаты поиска показали, что заявляемое изобретение не вытекает для специалиста явным образом из известного уровня техники, определенного заявителями, не выявлено влияние предусматриваемых существенными признаками заявляемого изобретения преобразований на достижение поставленного технического результата.

Следовательно, заявляемое изобретение соответствует критерию «изобретательский уровень».

Критерий изобретения «промышленная применимость» подтверждается тем, что предлагаемый материал для восстановления костной ткани может быть использован в стоматологии, травматологии и ортопедии.

Формула изобретения

Материал для восстановления костной ткани, включающий соли кальция и ортофосфорной кислоты, отличающийся тем, что он получается из естественного костного материала путем нейтрализации солевого раствора, являющегося отходом производства деминерализованных костных имплантатов, образующимся после деминерализации костной ткани человека или животного (свинья, крупный рогатый скот, овца, кролик) и имеет следующий состав, мг/г:

Кальций	413-537
Фосфат	167-380
Магний	1,3-3,5
Железо	0,009-0,026
Цинк	0,011-0,82
Кобальт	0,011-0,024
Хром	0,006-0,02
Серебро	0,009-0,02
Хондроитинсульфат	0,08-0,14