

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 219**

51 Int. Cl.:

A61K 35/64 (2015.01)

A61P 19/10 (2006.01)

A61K 33/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.01.2012 PCT/RU2012/000049**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2012 WO12166003**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2012 E 12793897 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 2740481**

54 Título: **Método para rellenar formaciones de cavidad ósea con calcio**

30 Prioridad:

31.05.2011 RU 2011121932

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

19.11.2018

73 Titular/es:

**OBSHCHESTVO S OGRANICHENNOJ
OTVETSTVENNOST'JU "PARAFARM" (100.0%)
Ul. Sverdlova 4
Penza 440026, RU**

72 Inventor/es:

**STRUKOV, VILLORIJ IVANOVICH;
TRIFONOV, VJACHESLAV NIKOLAEVICH;
ELISTRATOVA, JULIJA ANATOL'EVNA;
ELISTRATOV, KONSTANTIN GENNAD'EVICH y
KURUS' NATAL'JA VJACHESLAVOVNA**

74 Agente/Representante:

**INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP**

Observaciones :

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques
o Bemerkungen) en el folleto original publicado
por la Oficina Europea de Patentes**

ES 2 690 219 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método para rellenar formaciones de cavidad ósea con calcio

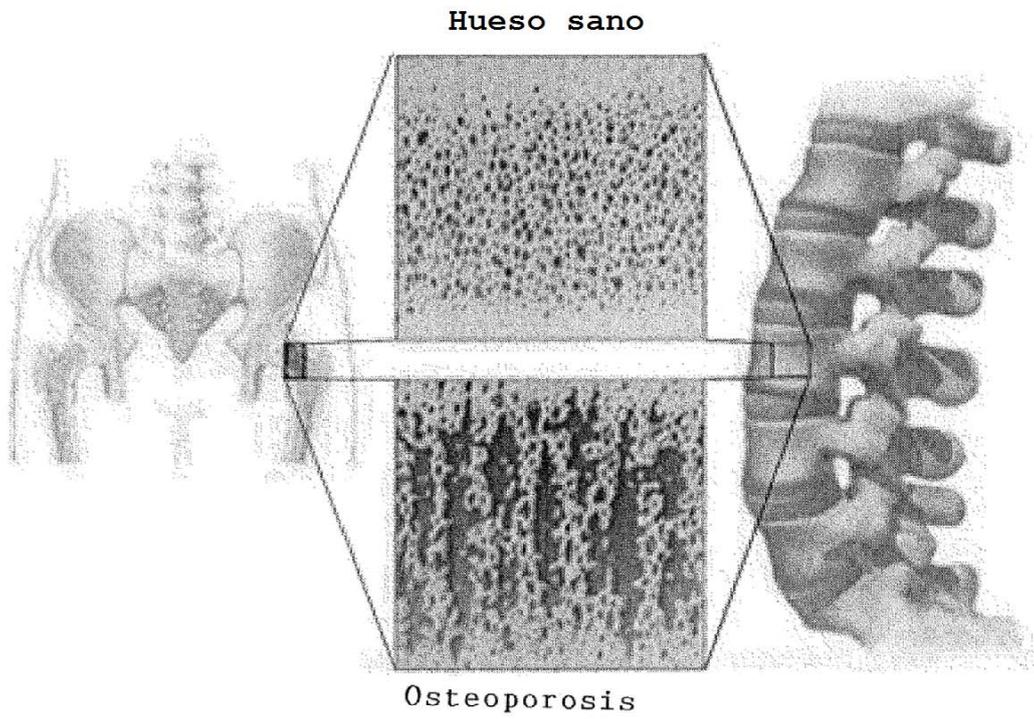
- 5 La invención se refiere a la medicina, en particular a métodos para combatir los efectos de la deficiencia de calcio en el aparato esquelético del cuerpo, que se manifiesta en forma de un aumento de la cantidad y el tamaño de las cavidades en secciones de hueso metafisario (trabecular) y para prevenir dichas manifestaciones de deficiencia de calcio.
- 10 Los métodos existentes para prevenir y tratar la deficiencia de calcio en el cuerpo pretenden saturar el tejido óseo con calcio. Con este fin, se usan diversas preparaciones que contienen calcio así como vitamina D y preparaciones hormonales (tales como testosterona).
- 15 Estos métodos presentan una serie de desventajas significativas. Aunque el calcio no es una sustancia tóxica y no se han establecido dosis máximas permitidas para su administración, el uso prolongado de cantidades significativas de calcio puede aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular. Cuando se usan preparaciones de calcio, el calcio puede suministrarse a otros órganos y sistemas, así como a los huesos, y en particular, puede calcificar cálculos en los riñones, lo que a su vez causa problemas de función renal.
- 20 Análogamente, existe un riesgo de superar la cantidad segura de vitamina D en el cuerpo. En varios casos, el uso de preparaciones hormonales no es deseable o está completamente excluido por razones médicas. El aumento artificial de testosterona en las mujeres (incluso para mujeres aparentemente sanas) generalmente es indeseable. También es importante tener en cuenta el hecho de que el uso de preparaciones que contienen calcio por separado o en combinación con vitaminas y/u hormonas, además de todos los efectos secundarios y contraindicaciones
- 25 mencionados anteriormente, solo hace posible aumentar la mineralización de tejido óseo. Las cavidades existentes y recién formadas en las secciones de hueso metafisario (trabecular) permanecen sin cambios o la cantidad y el tamaño de las mismas pueden continuar aumentando. Estas cavidades reducen la resistencia ósea y aumentan el riesgo de lesiones a diversas cargas.
- 30 Aunque el solicitante participa regularmente en la investigación en este campo, desconoce cualquier método que proporcionaría el resultado deseado.
- 35 Los métodos actuales para aumentar el contenido de calcio en el tejido óseo en el cuerpo hacen posible aumentar la mineralización ósea pero no rellenar cavidades en su interior.
- La solución propuesta pretende reducir y eliminar, cuando sea posible, las cavidades existentes y evitar que se formen nuevas cavidades. El resultado deseado se consigue proporcionando a un cuerpo el suministro de cría de zángano en combinación con calcio.
- 40 Como han demostrado los experimentos, el tratamiento regular con cría de zángano en combinación con el suministro de calcio a un cuerpo proporciona los resultados deseados.
- 45 Para tener una mejor comprensión visual del área de uso de esta solución, se proporciona una ilustración en el dibujo 1, que muestra la ubicación de las cavidades en el hueso; mostrando tanto hueso sano como hueso en un cuerpo al que se le ha diagnosticado osteoporosis.
- El dibujo 2 muestra el resultado de una exploración radiológica antes del comienzo del tratamiento.
- 50 Se pueden ver dos cavidades negras en la parte superior y la parte inferior del hueso.
- El dibujo 3 muestra los resultados de una exploración radiológica después de un ciclo de tratamiento. Las cavidades se han rellenado y se han vuelto azules.
- 55 La investigación se llevó a cabo usando un método de absorción de rayos X en aparatos OSTEOMETR DTX-100 y 200 de NORLAND en un grupo de 10.000 pacientes.
- El calcio en las cavidades está principalmente en forma de hidroxapatita cálcica.
- 60 Además de proporcionar el suministro de calcio al cuerpo en productos alimenticios comunes, se pueden usar diversas preparaciones que contienen calcio, que incluyen carbonato cálcico, citrato cálcico, gluconato cálcico, aspartato cálcico, ascorbato cálcico, aminoquelato cálcico, fumarato cálcico, succinato cálcico, fosfato cálcico y citrato cálcico, cualquiera de estos o cualquier combinación de los mismos.
- 65 Durante la confirmación experimental de los resultados, a los pacientes se les administró cría de zángano por vía oral en forma de polvo, comprimido o cápsula como principio activo individual o en combinación con compuestos que contienen calcio.

El resultado deseado se puede conseguir más rápida o más lentamente dependiendo de las propiedades individuales de un cuerpo particular, la cantidad de calcio requerida en los alimentos y la cantidad y tamaño de las cavidades, pero el resultado se consigue en cualquier caso. Se ha observado que el 100% de los pacientes consiguió resultados prácticamente significativos durante un ciclo de tratamiento prolongado (nueve meses).

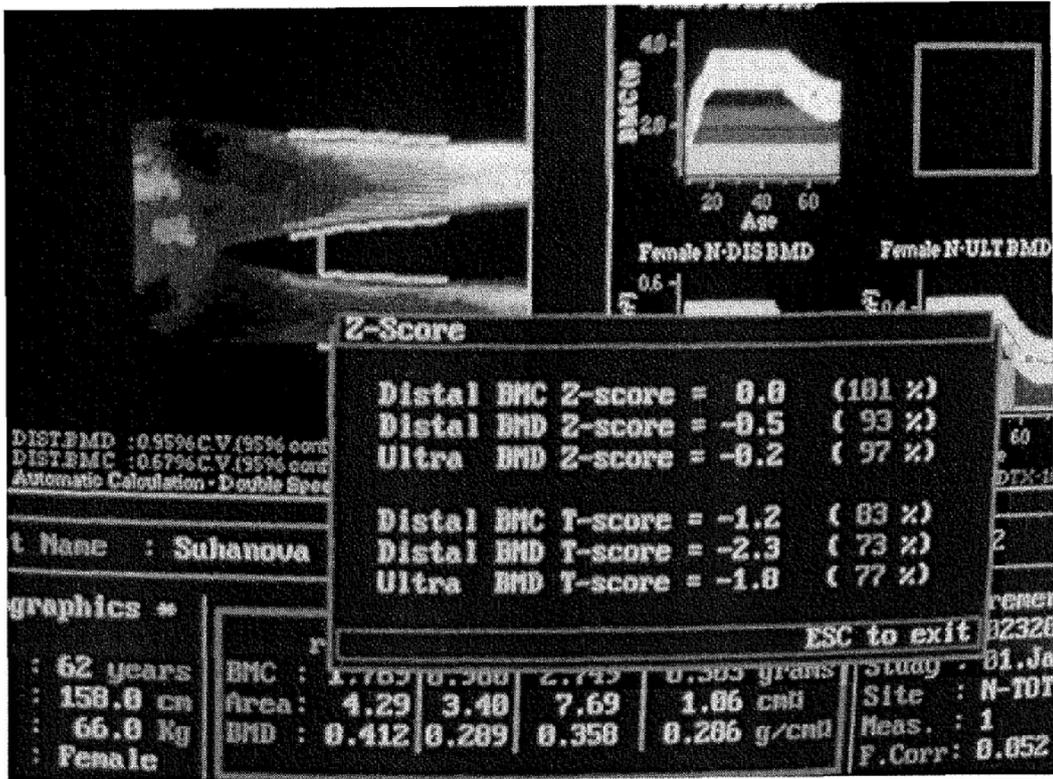
5

REIVINDICACIONES

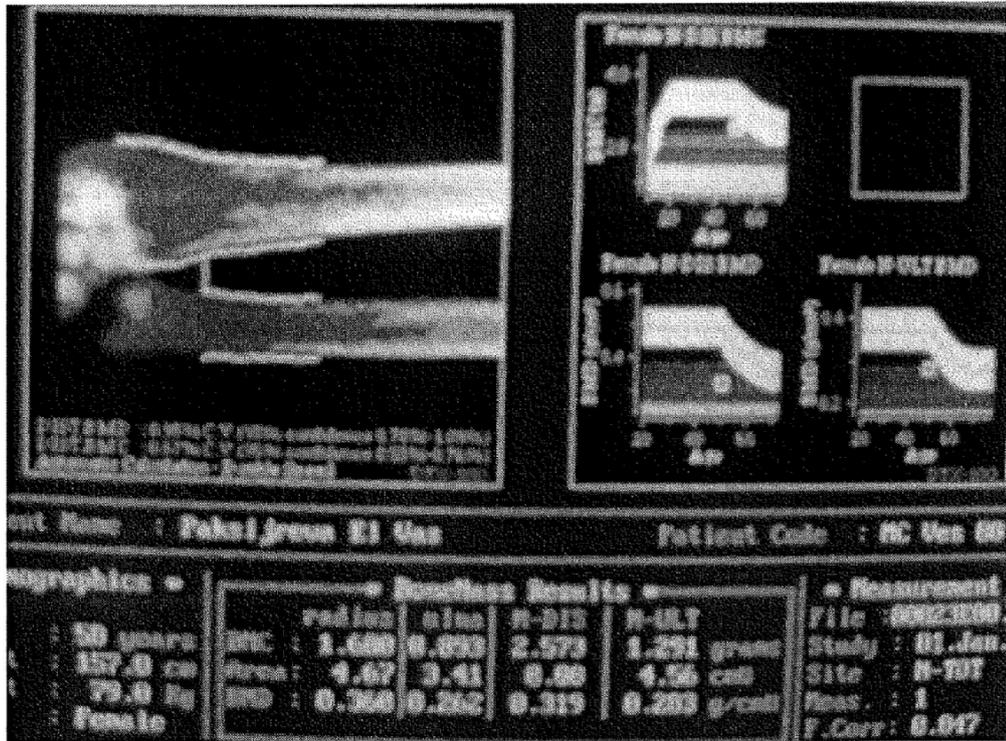
- 5 1. Combinación de cría de zángano y calcio para uso en el tratamiento de cavidades en secciones de hueso metafisario (trabecular) mediante el relleno con calcio y la prevención de su excreción desde estos huesos.
2. Combinación para el uso de la reivindicación 1, en la que la cría de zángano está en forma de polvo, comprimidos o cápsulas.
- 10 3. Combinación para el uso de la reivindicación 1 o 2, en la que el calcio se presenta como una preparación que contiene calcio.
4. Combinación para el uso de la reivindicación 3, en la que la preparación que contiene calcio es un compuesto de calcio o una combinación de los mismos seleccionados del siguiente grupo de:
- 15 - carbonato cálcico,
- citrato cálcico,
- gluconato cálcico,
- aspartato cálcico,
- ascorbato cálcico,
- 20 - aminoquelato cálcico,
- fumarato cálcico,
- succinato cálcico,
- fosfato cálcico,
- citrato cálcico.
- 25



Dibujo 1



Dibujo 2



Dibujo 3