ООО «ПАРАФАРМ»

г. Пенза

OSTEOMED FORTE

Poboljšana formula za oporavak mineralne gustine kostiju

OSTEOMED FORTE

NOVO PAKOVANJE

Kao što je poznato ljudski **skelet se sastoji od više od 200 kostiju**, koje u zavisnosti od svog položaja obavljaju sledeće funkcije:

- **Funkcija mišićno-koštanog sistema**
- **Zaštita vitalnih organa**
- **Depo kalcijuma, faktori rasta i citokini**

Svake godine bolnicama, u gradovima sa oko 700 hiljada stanovnika, obrati se prosečno oko 50.000 pacijenata sa traumatskim povredama. Stopa povreda iznosi 86,6 na 1.000 odraslih stanovnika.

U isto vreme, 60% povreda ne zahteva hospitalizaciju, 30 % je treba, a preostalih10 % zahteva hirurško lečene.

ООО «ПАРАФАРМ»
г. Пенза

OSTEOMED FORTE

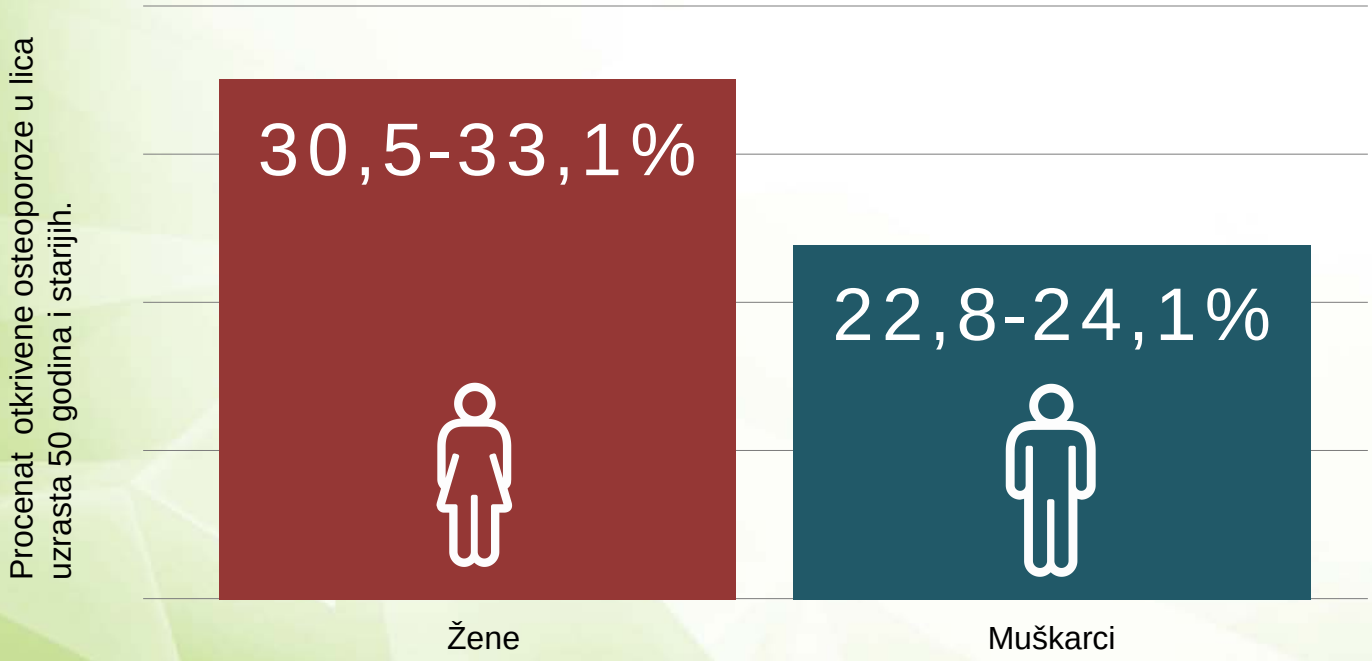
Osteoporoza spada među vodeće široko rasprostranjene ljudske bolesti, kao što su rak, infarkt miokarda, moždani udar. Osteoporoza u Rusiji, kao i celom svetu, jedan od najvažnijih zdravstvenih problema, a njena učestalost je u stalnom porastu poslednjih decenija.

Tokom denzitometriskog pregleda kod ljudi starijih od 50 godina, osteoporoza u Rusiji otkrivena je kod 53,35 - 57,1 % stanovništva; sa 145.167 hiljada stanovnika, to je više od 10 miliona ljudi. Kod žena starijih od 60 godina bolest se javlja u 70 % slučajeva.

ООО «ПАРАФАРМ»
г. Пенза

OSTEOPOROZA

Senzometrijskim pregledom ljudi starijh od 50 godina osteoporoza u Rusiji otkrivena je kod 30,5 – 33,1 5 ŽENA I 22,8 – 24,1 % MUŠKARACA. Osteoporoza pogađa svaku treću ženu stariju od 5o godina !

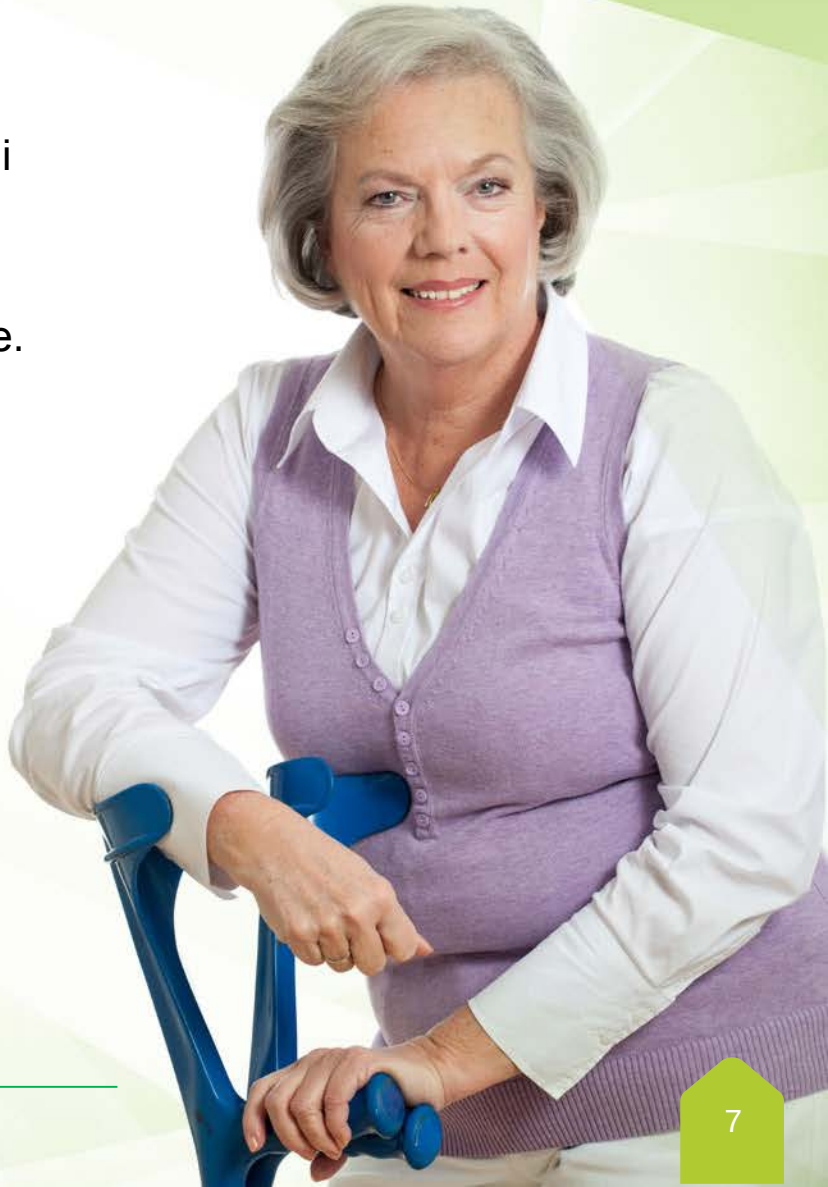


- Prelomi kičme su najčešći tipični osteoporotski prelomi.
- Prelom butne kosti je najteža posledica osteoporoze zbog obima pridruženih komplikacija i smrtnosti kod pacijenata, kao i velike verovatnoće hospitalizacije.
- Međutim, prema podacima rengenološkog skrininga deformacije kičme javljaju se tri puta češče od preloma butne kosti.

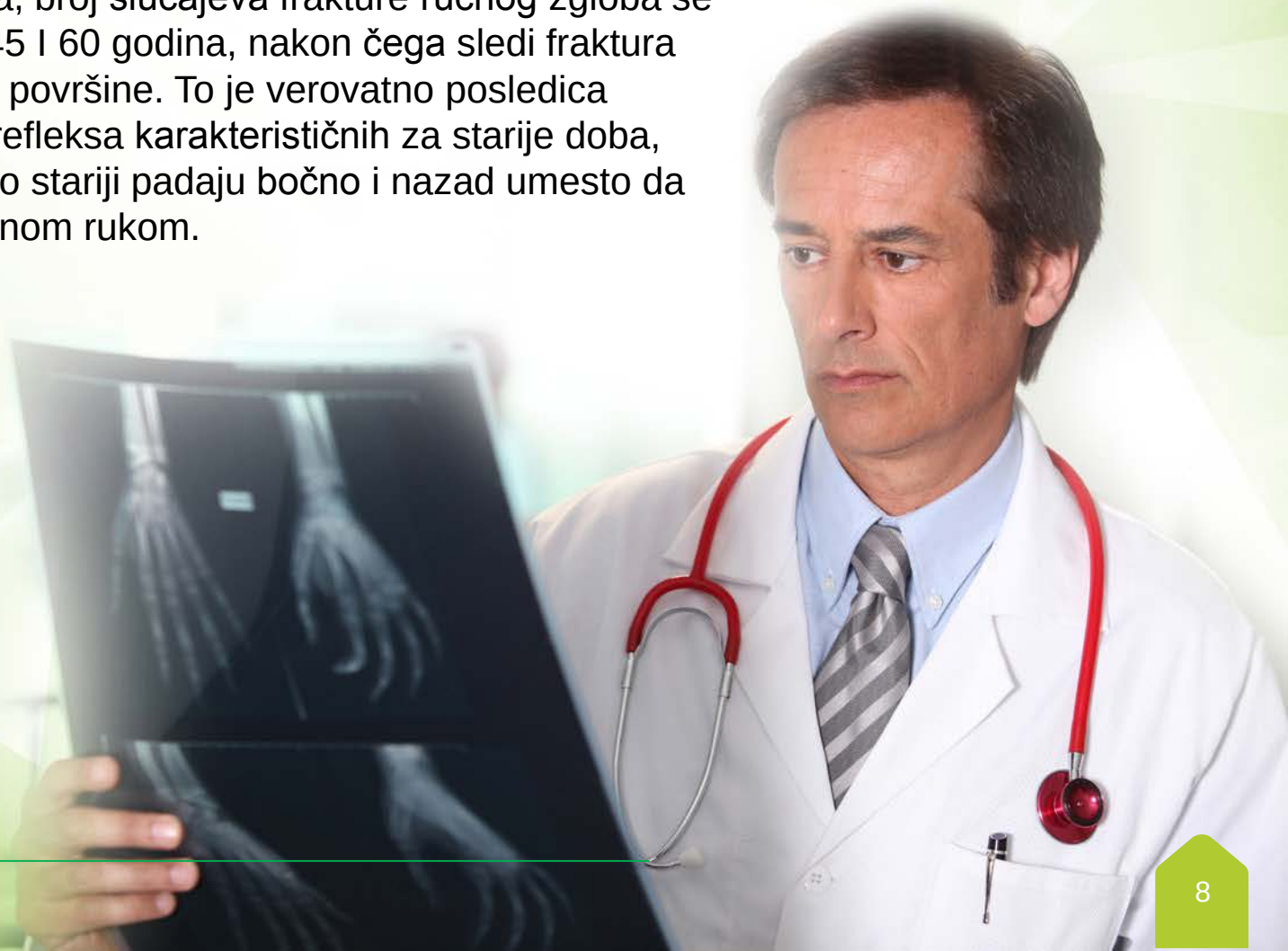
Približno 25 % žena starosti preko 50 godina pate od frakture kičme.

- Promene na kičmi počinju da se javljaju u ranoj fazi bolesti, učestalost se povećava sa godinama.
- Promene na kičmi su takodje izražen nezavisni prognostički parametar narednih deformacija kičme.

Kod žena koje su imale dve ili više promena, nove deformacije kičme registrovane su u roku od godinu dana nakon prve registrovane promene..



- Prema zapažanjima, broj slučajeva frakture ručnog zgloba se povećava između 45 I 60 godina, nakon čega sledi fraktura unutrašnje zglobne površine. To je verovatno posledica neuromuskularnih refleksa karakterističnih za starije doba, kao rezultat toga što stariji padaju bočno i nazad umesto da spreče pad ispruženom rukom.

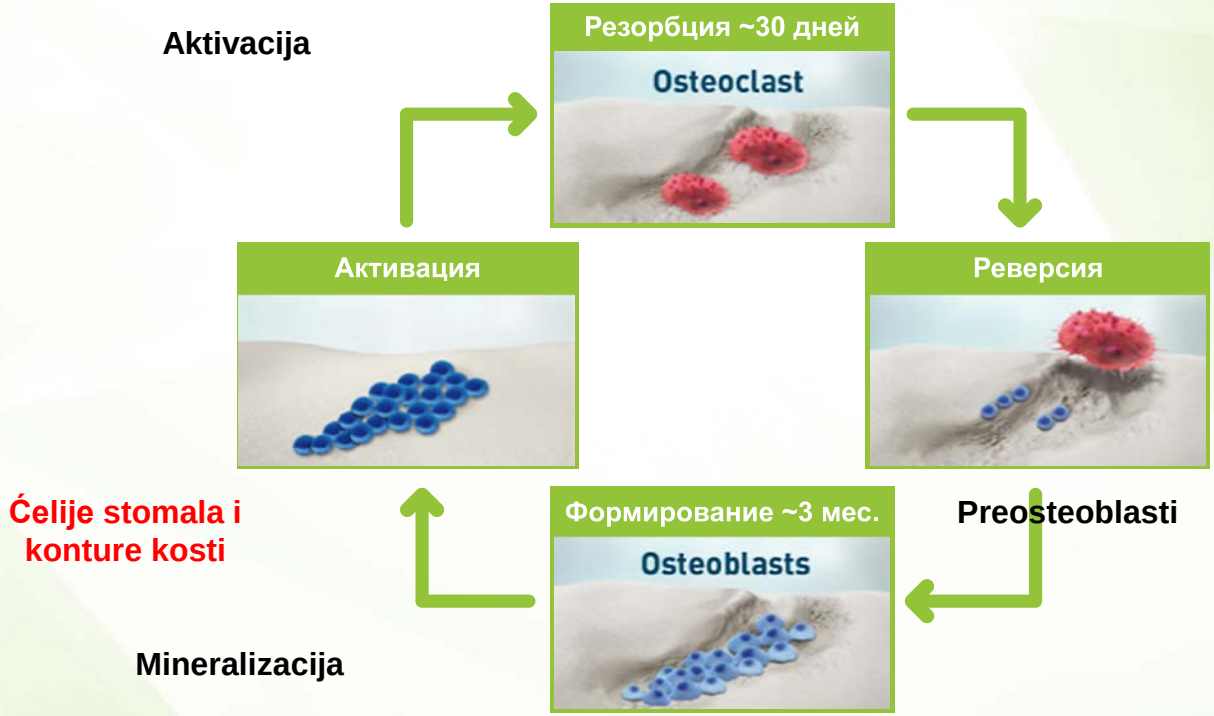


- U poređenju sa ostalim osteoporotskim deformacijama, prelomi kuka predstavljaju najteže kliničke i socijalne posledice, kao i najteže ekonomsko opterećenje..
- **Oko 20% pacijenata umre u prvoj godini nakon preloma kuka.**
- **> 50% pacijenata koji se samostalno kreću nakon preloma kuka posle 1 godine izgube sposobnost za samostalno kretanje, a 80 % pacijenata je ograničeno u svojim svakodnevnim aktivnostima , kao što su poseta prodavnicama prehrambenih proizvoda ili vožnja automobila.**
- **Prelomi kuka čine 14% ukupne incidencije preloma, a njihovo lečenje čini 72% ukupnih troškova lečenja preloma.**
- Prelomi povećavaju rizik od smrti; svaki novi prelom povećava rizik od smrti u budućnosti.
- Nivo prerane smrtnosti ljudi pogođenih lomovima znatno je viši od stope smrtnosti populacije u celini.
- **Rizik od smrti ostaje visok 5 godina nakon preloma i 10 godina nakon preloma kuka.**
- Pored toga, svaki naredni prelom povezan je sa povećanim rizikom od smrti u narednih 5 godina.

ZA NORMALNO FUNKCIONISANJE SKELETA POTREBNA JE RAVNOTEŽA IZMEĐU PROCESA RESORPCIJE I FORMIRANJA KOSTIJU.

Kosti su dinamična struktura;

Tokom procesa koji započinje u materici i završava smrću tela, kosti više puta menjaju oblik u skladu sa potrebama tela. Na primer, odrastaju u detinjstvu (modeliranje) i preuređuju se kao odrasli (remodeliranje)



1. Baron R. Primer on the Metabolic Bone Diseases and Disorders of Mineral Metabolism. 5th ed. 2003:1-8.
2. Bringhurst FR et al. Harrison's Principles of Internal Medicine. 16th ed. 2005:2238-2249.
3. Lindsay R et al. Treatment of the Postmenopausal Woman: Basic and Clinical Aspects. 2nd ed. 1999:305-314.
4. Eriksen EF et al. Chapter 3. The Cellular Basis of Bone Remodeling. Bone Histomorphometry 1994:13-20.

REMODELIROVANJE

Remodelirovanje-je povezano sa procesima aktivnosti osteoklasta (resorpcija) I osteoblasta (formiranje kostiju) tokom kojih se postojeće koštano tkivo zamenjuje novim.

Remodelirovanje se vrši duž sila koje su određene mehaničkim opterećenjima i uključuje četiri faze:

- Aktivacija: Područje kosti u mirovanju pretvara se u pregradno područje.

  Prekursori osteoklasta migriraju na površinu i spajaju se u multinuklearni osteoklasti.

- **Resorpcija:** Osteoklasti uništavaju koštani matriks oksidacijom i razgradnjom proteina, a zatim se samouništavaju putem apoptoze.

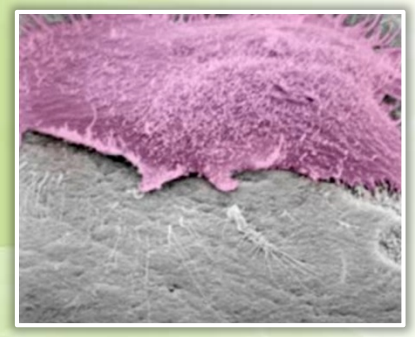
- **Reverzija:** Čim koštani matriks resorbira osteoklasti, osteoblasti prelaze na površinu kosti.

- **Nastanak**: Osteoblasti zamenjuju uništenu kost novim osteoidnim tkivom (nemineraliziranim matriksom koji se sastoji od kolagenih vlakana), stvarajući osnovnu strukturu za taloženje minerala (uglavnom za hidroksiapatit). Matrica se postupno stvrdne i pretvara se u formiranu kost.

REMODELIROVANJE

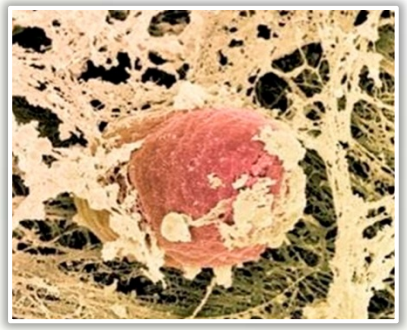
Proces resorpcije traje ≈ 30 dana za cevaste kosti i ≈ 43 dana za sunđeraste kosti. U ovom se slučaju formiranje novog tkiva u cevastim kostima odvija u roku od ≈ 90 dana (≈3 mjeseca) i ≈ 145 dana u sunđerastim.

Aktivacija remodeliranja u određenim situacijama dovodi do smanjenja čvrstoće kostiju. Jedan od razloga za to je zamjena gušće, mineralizirane kosti mlađom, manje mineraliziranom, što smanjuje čvrstinu kosti i, samim tim, dovodi do njene povećane krhkosti.



OSTEOKLAST

Osteoklasti uništavaju staro ili oštećeno koštano tkivo. 1



OSTEOBLAST

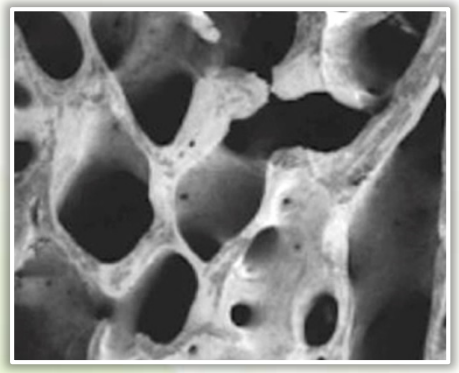
Osteoblasti stvaraju novo koštano tkivo nakon uništavanja starih osteoklasta 1

1 Seeman E et al. New Engl J Med 2006;354:2250-2261

NORMALNA KOSTNA TKIVA

Kostur odrasle osobe koji normalno funkcioniše znak je ravnoteže između procesa resorpcije kosti i stvaranja kostiju.
Normalno funkcionisanje kostura odrasle osobe moguće je ako su volumen resorpcije i volumen koštane formacije uravnoteženi.
U prisutnosti ravnoteže između procesa stvaranja i resorpcije kostiju, ne dolazi do gubitka kostiju.

Resorbcija kosti — Formiranje kosti

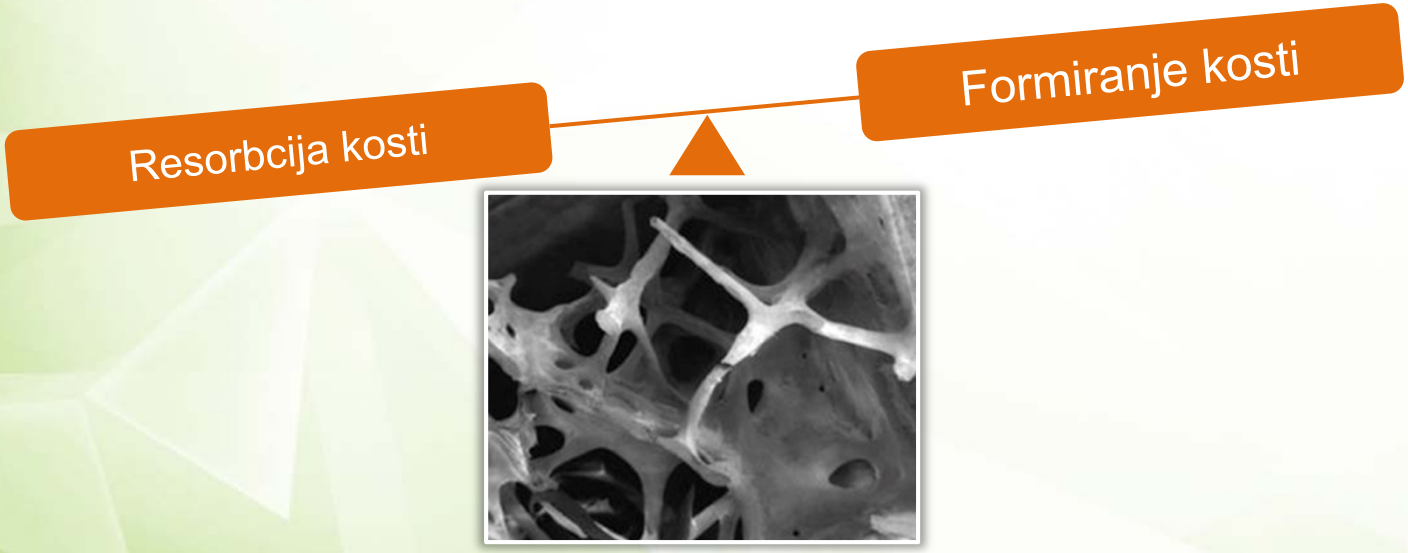


Seeman E et al. New Engl J Med 2006;354:2250-2261

DESTRUKCIJA KOSTI

Osteoporoza se razvija ako brzina gubitka kosti prelazi brzinu njenog formiranja.

Uz osteoporozu, brzina resorpcije kosti premašuje brzinu njenog stvaranja, što dovodi do gubitka kostiju, slabljenja kostiju i pojave njihove predispozicije za prelome.
Prekomerna resorpcija koštanog tkiva dovodi do slabljenja kostiju i pojave njihove predispozicije za prelome, tj. Osteoporozu.



Raisz LG. J Clin Invest 2005;115:3318-3325

ООО «ПАРАФАРМ»
г. Пенза

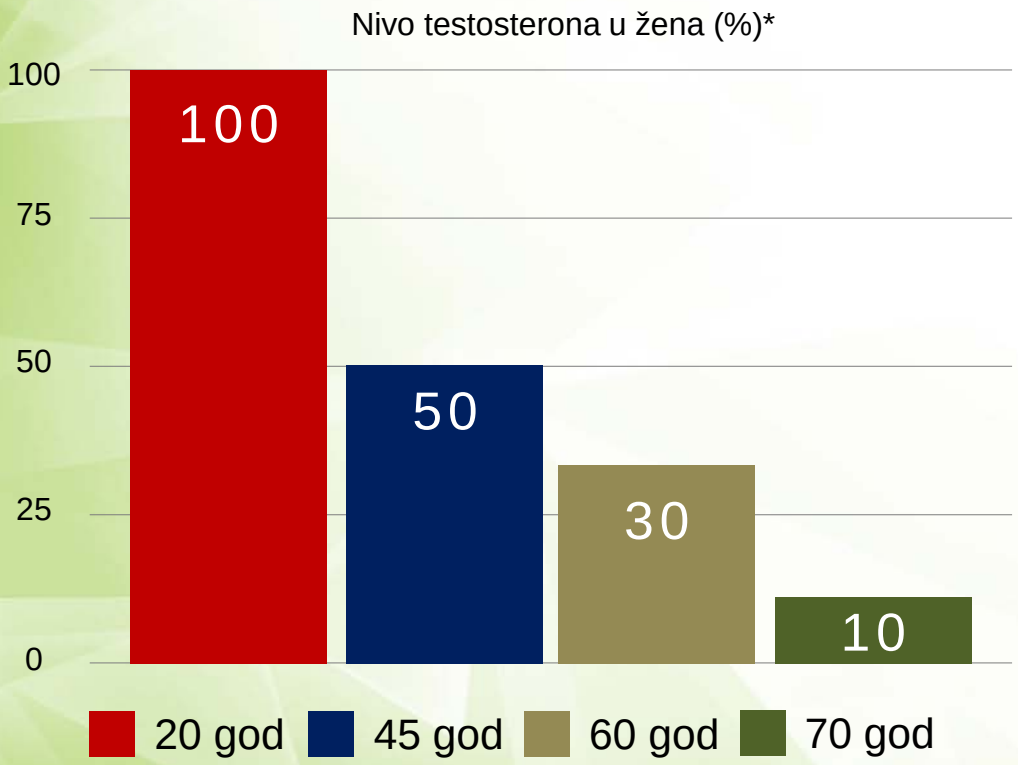
POSTMENOPAUZALNA OSTEOPOROZA

Postmenopauzalna osteoporoza najčešća je klinička manifestacija osteoporoze. Kliničke manifestacije karakterišu prelomi, koji se češće posmatraju s minimalnom traumom, često spontano ili svakodnevnim padovima u stanu s male visine, naglim pokretima, pa čak i kašljem, kihanjem.

Menopauza dovodi do nedostatka polnih hormona, što rezultira negativnom ravnotežom u preuređivanju kosti: povećanu resorpciju kosti i smanjenu osteosintezu. To dovodi do kršenja mikroarhitekture uz proređivanje i resorpciju trabekula, stvaranje šupljina.

NIVO TESTOSTERONA

Postmenstrualna osteoporoza



* Рожинская Л.Я. “Sistemska osteoporoza” 1996г.

Žene u dobi od 50 do 70 godina pate od osteoporoze 6 puta češće od muškaraca

U poređenju s muškim telom, nivo testosterona u žena gotovo je 20-25 puta niži. Čak i mali pad nivoa hormona testosterona dovodi do ženske osteoporoze. Iz tog razloga, žene imaju veću verovatnoću da obole od ove bolesti. Muškarci, uglavnom, jednostavno ne dožive osteoporozu.

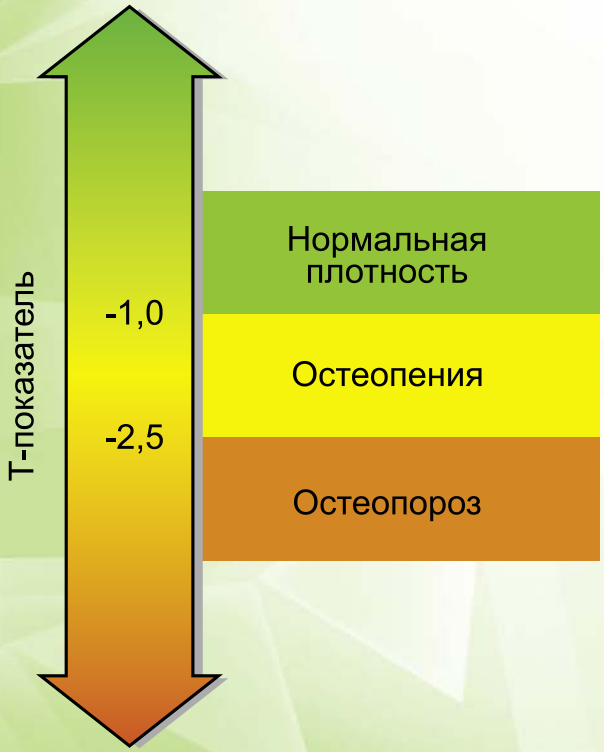
DIJAGNOZA OSTEOPOROZE

DXA ispituje BMD kako bi procenio stepen gubitka kosti i rizik od preloma kod osteoporozi

Trenutno ne postoji tačna metoda za merenje ukupne čvrstoće kosti. Kao zamena koristi se indeks koštane gustine kosti (BMD), koji iznosi oko 70% standarda čvrstoće kosti. Mineralna gustina kosti (BMD) određena je vršnom masom i zapreminom gubitka kosti.
Smanjenje BMD povlači za sobom povećan rizik od preloma. Jedna metoda merenja BMD je dvostruka rendgenska apsorpcijametrija (DXA). Najčešće se DXA centralnog skeleta (kosti kičme i butne kosti) koristi za dijagnostikovanje osteoporoze. BMD ima normalnu raspodelu - DXA daje bolesnikovu BMD ocjenu u poređenju sa BMD-om predstavnika zdravog mladog kontingenta, izraženu u jedinicama standardne devijacije (te se jedinice nazivaju T-pokazatelji).

DIJAGNOSTIKOVANJE OSTEOPOROZE

Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) razvila je formulu koja upotrebljava vrednosti BMD-a za procenu stepena osteoporoze



- **Normalna gustoća kostiju:** T-pokazatelj ≥ -1 (tj. Ne manja od jedne jedinice standardnog odstupanja od prosečne referentne vrednosti za mlade odrasle osobe). Kod žena sa takvim pokazateljima rizik od preloma je manji i ne trebaju terapiju;
- **Osteopenija:** T-pokazatelj <-1 i> -2.5 (tj. 1-2.5 jedinica standardne devijacije ispod prosečne referentne vrednosti za mlade odrasle osobe). Većina žena u postmenopauzi s lomovima pripada ovoj grupi;
- **Osteoporoza:** T-pokazatelj ≤ -2,5 (tj. Više od 2,5 jedinice standardne devijacije ispod srednje referentne vrednosti za mlade odrasle osobe). Žene s takvim T-rezultatima imaju vrlo visok rizik od preloma i potrebno im je primiti odgovarajuću terapiju lekovima (nakon odgovarajuće procene provedene da se isključe sekundarni slučajevi), prema smernicama Nacionalne organizacije protiv osteoporoze (FNL).
- **Dodatni pokazatelj je Z-indikator koji** upoređuje pacijente BMD sa prosečnim podacima ispitanika iste starosti. Ovaj se indikator široko koristi kod dece i mladih žena.

Uprkos širokoj dostupnosti terapijskih režima, većina bolesnika nakon preloma povezanih s osteoporozom ne prima odgovarajuće lečenje.

ООО «ПАРАФАРМ»
г. Пенза

- **8 od 10 žena ne prima liječenje tokom godine nakon nastanka frakture karpalnog tkiva povezane s osteoporozom.**
- Trenutno se osteoporoza smatra kalcifenskim stanjem. Stoga je kalcij i danas - najčešća supstanca za prevenciju i lečenje osteoporoze.

Kalcijum je neophodan za mineralizaciju kostiju, povećava površinsku koštanu masu, ima antiresorptivni potencijal, povećavajući novo jonizovanog kalcijuma.

- Redovna dugotrajna upotreba dodataka kalcijuma u dovoljnoj dozi ne samo da inhibira resorpciju kosti, već smanjuje i rizik od lomova kostiju.
- Međutim dokazano je da je efikasnost ovi lekova minimalna ako je nivo polnih hormona i dalje nizak, jer obezbeđuju pravilnu apsorbciju lekova koji imaju za cilj da obnove mineralnu gustinu kosti.

PREPARATI KALCIJUMA

Nedostatci široko rasprostranjenih preparata kalcijuma

- **Mala terapijska aktivnost**
- **Neophodno je dugotrajno propisivati velike doze preparata**
- **Kod dugotrajnog uzimanja kalcijuma, postoji rizik od hiperkalcemije.**

KOMBINOVANI PREPARATI

Vitamini grupe D naširoko se koriste u lečenju i prevenciji osteoporoze - neophodni za apsorpciju kalcija u crevima, aktivno su uključeni u regulaciju metabolizma kalcijuma i fosfora u ljudskom telu, imaju imunosupresivna svojstva.

NEDOSTATCI KOMBINOVANIH PREPARATA SA VITAMINOM D3 SINTETIČKOG POREKLA

- **Preosetljivost na jednu od komponenti leka**
- **Hiperkalcemija**
- **Hipercalciuria**
- **Urolitijaza**
- **Sarkoidioza i metastaze koštanih tumora**
- **Disfunkcija gastrointestinalnog trakta**
- **Kalcijum i vitamin D pojačavaju efekte jedni drugima-postoji veliki rizik od prekomerne mineralizacije različitih tkiva do kalcifikacije**
- **Smanjuju apsorbciju bisfosfotonata**
- **Nedovoljno nadopunjavanje kalcijuma i vitamina D3 u starijih osoba**

ООО «ПАРАФАРМ»
г. Пенза

BISFOSFONATI

Prvi lekovi su bisfosfonati koji sadrže azot (prema preporuci Evropske asocijacije za osteopiorozu)-jedini lekovi sa dokazanom efikasnošću u smanjenju preloma, naročito glukokortikoidna etiologija

Bisfosfonati se nakupljaju u koštanom tkivu i deluju na zrele osteoklaste, inhibirajući njihovo delovanje.

Bisfosfonati su uključeni u sve najčešće propisane režime lečenja postmenstrualne osteoporoze.

Akumulacija i zadržavanje bisfosfonata u kičmenom stubu delom zavisi od raspoložiuvog mesta vezivanja, koje varira u zavisnosti od dela kostura.

BISFOSFONATI

SPOREDNI EFEKTI KOD UPOTREBE BISFOSFONATA

- Pre upotrebe, potrebno je eliminisati hipokalcemiju.
- Primećuje se osteonekroza čeljusti
- Moguća pojava upalnih procesa očiju (episkleritis, skleritis, uveitis)
- Postoje neželjene reakcije organizma kod uzimanja: glavobolja, gastritis, proliv, mučnina, osip, mišićni grč, bolovi u leđima, sindrom sličan gripu.

OSTEOMED FORTE

- U lečenju osteoporoze i smanjenja gustoće kostiju koriste se preparati kalcijuma, bisfosfonati i preparati vitamina D. Međutim, njihova je efikasnost minimalna ako je nivo testosterona snižen, jer on obezbeđuje potrebni stepen apsorpcije lekova za vraćanje gustoće kostiju. U skladu s tim, lečenje takvih poremećaja treba biti sveobuhvatno**.**
- **A ako postoji manjak testosterona, treba biti usmeren na njegov oporavak, kao i na primanje lekova koji sadrže kalcijum**.

Stoga je stvaranje Osteomed forte-a postalo svrha ovoga pronalaska.. S jedne strane, takav konstantni dodatak hrani moći će da nadoknadi sadžaj kalcijuma u telu, a sa druge strane će podržati nivo testosterona u njemu u svetlu predhodnog, predlaže se **Osteomed Forte** kao sredstvo za korekciju osteoporoze i sprečavanje preloma. **Kalcijum citrat i anabolička komponenta prirodnog porekla sastoje se od homogenata matične mleči u leglu-saću, sa vitaminom B6, adsorbivanog na glukozu.**

OSTEOMED FORTE promoviše

- **regulaciju metabolizma i nadoknadu nedostatka Ca, vitamina D3 i B6 u telu;**
- Efikasnu i sigurnu obnovu i formiranje koštane strukture;
- **suzbijanje resorpcije kosti i stimulaciju osteosinteze, povećanje mineralne gustoće kosti;**
- mineralizacija kostiju;
- **povećanu apsorpciju kalcijuma u crijevima;**
- sigurnu normalizaciju hormonalne pozadine, koja je davalac entomološkog testosterona (pomaže u razvoju vlastitih endogenih hormona koji podstiču sintezu novih ćelija koštanog tkiva);
- **Smanjuje verovatnoću povećane proizvodnje paratireoidnog hormona koji je stimulator povećane resorpcije kostiju.**

Anabolička komponenta prirodnog porekla

Matična mleč-rasplodna s vitaminom B6 adsorbiranom na glukozu davalac je entomoloških hormona estradiola, testosterona, progesterona, koji na stimulativan način utiču na reproduktivne funkcije muškaraca i žene. Sadrži vitamine, aminokiseline, makro- i mikroelemente, kao i prohormone, koji nisu povezani sa zamenama hormona. Ima potsticajni uticaj na centralne mehanizme koji regulišu brzinu stvaranja androgena, pokazuje visoku efikasnost sa hormonskim poremećajima, uklanjajući verovatnoću upotrebe zamjenske terapije.

Sadrži **vitamin D**

SASTAV OSTEOMEDA FORTE

- **Kalcijum citrat– 250 мг**
- **Vitamin D3 – 250 ME**
- **Matična mleč – 50 мг**
- **Preparat, pojačan vitaminom D3**

Kalcijum citrat – organska so Ca bolje se apsorbuje u organizmu, nego neorganske soli (kalcijum karbonat, kalcijum fosfat, sadžane u široko rasprostranjenim preparatima kalcijuma)

Matična mleč-rasplodna sa vitaminom B6 adsorbovanom na glukozu – ima androgeno delovanje, održava nivo hormona u telu (testosteron, estradiol i progesteron), ali nije zamena za hormone.

Витамин B6 – omogućuje bolju apsorbciju kalcijuma.

Витамин D3 – podstiče apsorbciju kalcijuma, neophodnim za normalnu mineralizaciju i rast kostiju.

OSTEOMED FORTE INDIKACIJE ZA UPOTREBU

- prevencija i korekcija stanja povezanih sa nedostatkom Ca, vitamina D3 i B6;
- prevencija i korekcija osteoporoze u periodu:menopauze, postmenopauze, senilnosti,steroidnog perioda itd. (prevencija i dopuna specifičnoj terapiji);
- normalizacija procesa u osteomalaciji koja je povezana sa poremećenim metabolizmom minerala;
- normalizacija procesa u kod hiperkalcemije (uključujući posle pridržavanja dijete sa odbijanjem prihvatanja mleka i mlečnih proizvoda).
- normalizacija procesa kod osteopenije i neravnoteža sadržaja Ca u organizmu.
- Jačanje kosti i ubzavanje zarastanja preloma;
- Prevencija artritisa, artroze, paradontoze; dopuna specifičnoj terapiji kod dotičnih obolenja.

OSTEOMED FORTE

- Osteomed forte se preporučuje kao biološki aktivni dodatau ishrani, kao dopunski izvor vitamina B6 , D3 I kalcjuma.
- Osteomed forte poseduje izražen gonodotropni efekat: pomaže u obnavljanju koncentracije androgena u krvi.
- Upotreba Osteomed forte-a kod žena u postmenopauzi je efikasan tretmam za postmenopauzalnu osteoporozu.

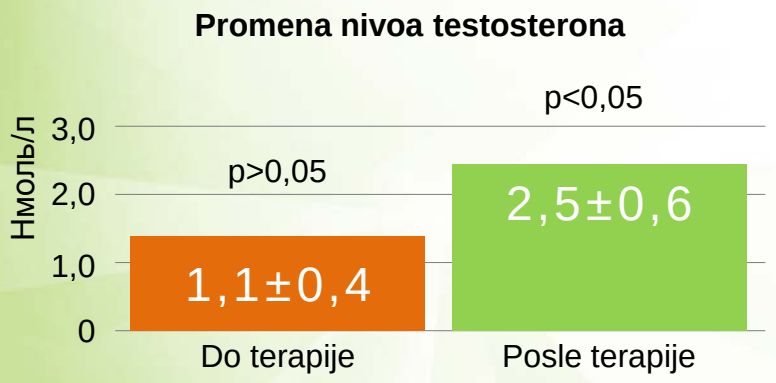
ООО «ПАРАФАРМ»
г. Пенза

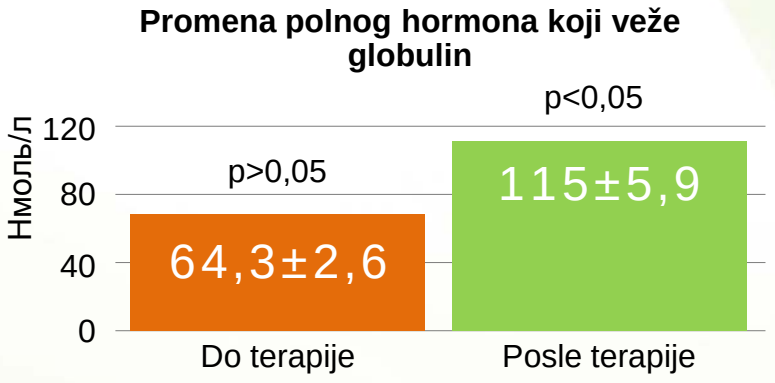
REZULTATI ISPITIVANA

Dinamika hormonalnih pokazatelja kod primene Osteomed forte.

Posle primene preparata,u pacijenata se primećuje porast ukupnog testosterona i GSPG.

Uticaj Osteomed forte na hormonski status kod žena u periodu postmenopauze (u uzrastu od 48 – 85 godina)





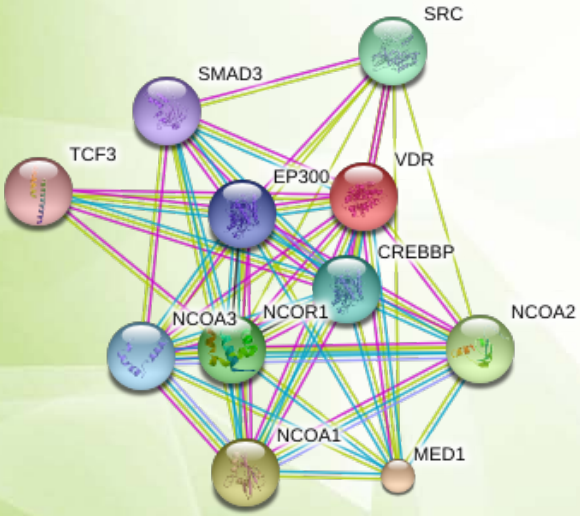
Ukazuje na povećanje slobodnog testosterona u telu žene, što ima anabolički efekat na koštano tkivo.

В. Струков, Д. Елистратов, Л. Балыкова, Э. Ахмадеева, Л. Курашвили, М. Сергеева-Кондраченко, Д. Усаньков, О. Филиппова, Р. Галеева, Г. Долгушкина, А. Астафьева «Uticaj Osteomed forte na hormonalni status I tok osteoporoze kod žena sa deficitom androgena u postmenopauzi.»// «Врач» №3, 2015

MEHANIZAM DELOVANJA OSTEOMED FORTE

Mehanizam intermolekularne interakcije vitamina D3 koji se nalazi u preparatu Osteomed forte povezan je sa aktiviranjem receptora vitamina D, indukcijom faktora transkripcije i jezgrenim receptorima. Konačni efekat vitamina D3 je održavanje homeostaze kalcijuma zahvaljujući učešću u stvaranju koštanog tkiva, uključujući kontrolu ćelijskog rasta, diferencijaciju i apoptozu.

Intermolekularne interakcije vitamina D3 kao komponente preparata "Osteomed forte".



VDR - receptor za 1,25-dihidrovitamin D3;

MED1 - podjedinica 1 medijatorski kompleks;

NCOA1 - koaktivator 1 nuklearnog receptora;

NCOA2 - nuklearni receptor koaktivatora 2;

NCOR1 - nuklearni receptor corepressor 1;

SRC je homolog Schmidt-Ruppinova virusnog onkogena A-2;

CREBBP - CREB vezni protein; NCOA3 - nuklearni receptor koaktivatora 3;

EP300 - E1A p300 vezujući protein;

SMAD3 - član 3 porodice SMAD;

TCF3 - transkripcijski faktor 3.

Сарвилина Ирина Владиславовна «Istraživanje molekularnih mehanizama efikasnosti preparata “Osteomed forte” u psorijatičkoj artropatiji.

PREDNOSTI OSTEOMEDA FORTE

- Efikasna regulacija metabolizma kalcijuma
- Višeslojni efekti na različite veze u patogenezi osteoporoze
- Visoka klinička efiasnost
- Mogućnost duže upotrebe
- Održavanje normalne ravnoteže mikrohranjivih sastojaka.
- Nema toksičnosti
- Smanjuje rizik od hiperkalcemije I kalcifikacije tkiva i organa

Kombinacija prirodnih sastojaka, zajedno sa visokom tehnologijom, daje formulu “pametnog kalcijuma” za njegovo balansiranje u organizmu.

HVALA NA PAŽNJI

Prolzvodi

ООО «ПАРАФАРМ»

г. Пенза

STVORILA PRIRODA, UPAKOVANO ZA VAS

Ekskluzivni uvoznik i distributer za Srbiju, Hrvatsku, Sloveniju, Bosnu i Hercegovinu, Severnu Makedoniju, Crnu Goru i Albaniju
DOO "TAJNE DUGOVEČNOSTI", Beograd, ul. Gospodar Jovanova 14a,
Telefon: 381 60 185 20 00; +381 62 162 91 41; +381 11 2910 263
Email: tajnedugovecnosti@gmail.com www.tajnedugovecnosti.com
www.osteomedforte.com