

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **041903**(13) **B1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.12.14

(21) Номер заявки
201692098

(22) Дата подачи заявки
2015.05.01

(51) Int. Cl. **A61N 5/00** (2006.01)

(54) БИОКЕРАМИЧЕСКИЕ КОМПОЗИЦИИ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ БИОМОДУЛИРОВАНИЯ

(31) 61/988,837; 62/018,085; 62/062,686;
62/064,939; 62/115,567

(32) 2014.05.05; 2014.06.27; 2014.10.10;
2014.10.16; 2015.02.12

(33) US

(43) 2017.05.31

(86) PCT/US2015/028910

(87) WO 2015/171467 2015.11.12

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**МАЛТИПЛ ЭНЕРДЖИ
ТЕКНОЛОДЖИС ЭлЭлСи (US)**

(72) Изобретатель:
**Виссман Шэннон, Сидрал Филхо
Франциско Хосе (US), Де Паула
Морейра Франциско (BR), Мидттун
Стивен (US)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(56) US-A1-20050171584

LAI et al. Effects of Far-Infrared Irradiation on Myofascial Neck Pain: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Pilot Study. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. 0(0):1-7, 2013 [retrieved on 11 June 2015]. Retrieved from the Internet: <URL: http://www.researchgate.net/profile/Wen-Fu_Lai/publication/258037753_Effects_of_Far-Infrared_Irradiation_on_Myofascial_Neck_Pain_A_Randomized_Double-Blind_Placebo-Controlled_Pilot_Study/links/544706390cf22b3c14e0badb.pdf>, entire document

US-A1-20110112461

TUDUVZ, LLC. Far Infrared Therapy. Healing With Far Infrared Therapy. Website [online]. 13 April 2014 [retrieved on 11 August 2015]. Retrieved from the Internet: <URL: <http://web.archive.org/web/20140413115846/http://www.endtimeessentials.com/far-infrared-therapy/>>, entire document

LEUNG et al. Physiological Effects of Bioceramic Material: Harvard Step, Resting Metabolic Rate and Treadmill Running Assessments. Chinese Journal of Physiology. 56(X):1-7, 2013 [retrieved on 11 August 2015]. Retrieved from the Internet: <URL: <http://www.cps.org.tw/docs/Vol.%2056%20No.%206%20E-Publication%204.pdf>>, entire document

US-A1-20140087040

US-A1-20110208099

US-A1-20090171266

US-A1-20140209594

(57) Объект изобретения, описанный в настоящем документе, относится к изделиям, композициям, системам и способам применения и получения биокерамических композиций, а также к биокерамическим композициям. Биокерамическая композиция настоящего изобретения испускает инфракрасную энергию или лучи и может применяться для лечения различных состояний.

B1**041903****041903****B1**

Поперечные ссылки на родственные заявки

По заявке на данное изобретение испрашивается приоритет по предварительной патентной заявке США № 62/115567, поданной 12 февраля 2015 г.; предварительной патентной заявке США № 62/064939, поданной 16 октября 2014 г.; предварительной патентной заявке США № 62/062686, поданной 10 октября 2014 г.; предварительной патентной заявке США № 62/018085, поданной 27 июня 2014 г.; и предварительной патентной заявке США № 61/988837, поданной 5 мая 2014 г.; содержание каждой из которых включено в настоящий документ путем отсылки в полном объеме.

Уровень техники

Длина волны инфракрасного диапазона изменяется от 0,7 до 1000 мкм и находится сразу же за границами видимого света электромагнитного спектра. Инфракрасное излучение обладает сильными физическими свойствами и большой тепловой активностью.

Сущность изобретения

Природный резонансный частотный диапазон воды и живых организмов, включая человека, находится внутри инфракрасного диапазона. Например, диапазон длин волн 6-18 мкм является благоприятным для человеческого организма в силу активирующего и тонизирующего действия на организм. Действительно, человеческая кожа излучает инфракрасную волну 9,36 мкм, которая очень близка к резонансной частоте молекулы воды - и это правильно, так как наши тела состоят около на 70% из воды. Инфракрасные волны считаются безопасным и полезным источником энергии для человека. Авторы настоящего изобретения идентифицировали полезные свойства биокерамических композиций согласно изобретению и области применения, как описано в настоящем документе.

Как описано в настоящем документе, биокерамика включает керамику, которая излучает полезные для живых организмов инфракрасные волны. Объект изобретения, описанный в настоящем документе, использует благотворное влияние инфракрасного излучения. В способах, изделиях, системах и композициях, описанных здесь, используется уникальный состав биокерамических материалов, представляющих собой ультрадисперсные минеральные частицы, которые при нагревании живым организмом, таким как человеческое тело, испускают энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра. Биокерамические материалы, описанные здесь, представляют собой тугоплавкие поликристаллические соединения, которые благодаря своей инертности в водных условиях являются в высокой степени биосовместимыми и безопасными для взаимодействия с человеком и применения к человеку. Авторы изобретения открыли множество биомодулирующих или физиологических применений для этих биокерамических составов, включая, но без ограничения, регулирование клеточного метаболизма, индукцию анальгезии, мышечную релаксацию и модулирование воспаления и окислительного стресса.

В соответствии с законами термодинамики любые два тела, находящиеся в контакте, достигают теплового равновесия путем прямого микроскопического обмена кинетической энергией в виде электромагнитного излучения, генерируемого тепловым движением заряженных частиц в веществе. Таким образом, когда биокерамические материалы, изделия и композиции, описанные здесь, и человеческое тело находятся в контакте, происходит обмен тепловым излучением, в частности излучением в дальней области инфракрасного спектра. Из-за специфических свойств минералов и оксидов, содержащихся в объекте изобретения, описанном здесь, т.е. высокотугоплавких минералов, это излучение усиливается в дальнем спектре инфракрасного излучения, которое обладает многочисленными биомодулирующими или физиологическими эффектами. Авторы изобретения неожиданно обнаружили многочисленные преимущества использования биокерамических материалов, описанных здесь, которые дополняют или служат основой терапевтического подхода для живых организмов.

Объект изобретения, описанный в настоящем документе, обеспечивает неинвазивный, безопасный, удобный и эффективный способ доставки субъекту положительных эффектов терапии излучением в дальней области инфракрасного спектра. Например, в некоторых вариантах осуществления пациент содержится при себе, носит и/или использует биокерамические композиции, например, когда они нанесены на готовое изделие, такое как футболка, в домашних условиях и/или в ходе повседневной активности для усиления благоприятных эффектов лечения, которое пациент может получать в клинике, или для улучшения состояния пациента во время или после выполнения физических упражнений.

Отличительным признаком объекта изобретения, описанного здесь, включая изделия, композиции, способы, устройства и системы, является композиция, которая содержит биокерамику, при этом при нагревании или воздействии тепла, такого как теплота человеческого тела, биокерамика обеспечивает биомодулирующий физиологический эффект, когда изделие применяется к субъекту. В некоторых вариантах осуществления изделие представляет собой предмет одежды, такой как футболка.

Другим отличительным признаком объекта изобретения, описанного здесь, является биокерамическая композиция. Например, в одном варианте осуществления композиция содержит:

- (a) от около 20 до около 80 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
- (b) от около 1 до около 30 мас.% турмалина;
- (c) от около 1 до около 40 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- (d) от около 1 до около 40 мас.% диоксида кремния (SiO_2);

(е) от около 1 до около 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2);
при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.
В другом варианте осуществления композиция содержит:

- (а) около от 40 до 60 мас.% каолинита ($Al_2Si_2O_5(OH)_4$);
- (b) около от 5 до 15 мас.% турмалина;
- (с) около от 15 до 25 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- (d) около от 10 до 20 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- (е) около от 1 до 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2);

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.

В еще другом варианте осуществления предлагается биокерамическая композиция, содержащая:

- (а) около 50 мас.% каолинита ($Al_2Si_2O_5(OH)_4$);
- (b) около 10 мас.% турмалина;
- (с) около 18 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- (d) около 14 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- (е) около 8 мас.% оксида циркония (ZrO_2);

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.

В отдельных из этих вариантов осуществления композиции содержат турмалин, и указанный турмалин представляет собой $NaFe^{2+}_3Al_6Si_6O_{18}(BO_3)_3(OH)_3OH$.

Дополнительным отличительным признаком объекта изобретения, описанного здесь, является обеспечение биомодулирующего или физиологического эффекта, который включает модулирование боли, увеличение выносливости мышц, модулирование кардиореспираторной системы, модулирование клеточного метаболизма, анальгезию, антиокислительный эффект, антифибромиалгический эффект, снижение воспаления, уменьшение окислительного стресса, модулирование уровней цитокинов, модулирование кровообращения, уменьшение непереносимости холода, ослабление симптома артрита или сосудистого заболевания, увеличение кожной перфузии, уменьшение частоты сердечных сокращений, снижение кровяного давления, эстетический эффект, такой как параметры тела, снижение массы тела или сокращение целлюлита у субъекта.

Еще другим отличительным признаком объекта изобретения, описанного здесь, является неинвазивный способ обеспечения биомодулирующего или физиологического эффекта у субъекта или субъекту, включающий приведение в контакт изделия, содержащего биокерамику, с кожей субъекта, при этом при нагревании или воздействии тепла биокерамическая композиция обеспечивает тепловое излучение в дальней области инфракрасного спектра и биомодулирующий или физиологический эффект субъекту неинвазивным образом.

Другим отличительным признаком объекта изобретения, описанного здесь, является способ изготовления изделия, включающий следующие стадии:

- (а) приготовление биокерамического раствора;
 - (b) нанесение раствора на изделие;
- при этом раствор при нанесении на изделие содержит:
- около от 20 до 80 мас.% каолинита ($Al_2Si_2O_5(OH)_4$);
 - около от 1 до 30 мас.% турмалина;
 - около от 1 до 40 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
 - около от 1 до 40 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
 - около от 1 до 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2);

при этом, кроме того, количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.

Дополнительным отличительным признаком объекта изобретения, описанного здесь, является способ изготовления изделия, включающий стадии:

- (а) приготовление биокерамического раствора;
- (b) нанесение раствора на изделие;

при этом при нагревании или воздействии тепла биокерамика обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект при применении изделия к субъекту.

Краткое описание чертежей

Новые признаки, содержащиеся в изобретении, подробно сформулированы в прилагаемой формуле изобретения. Лучшее понимание признаков и преимуществ настоящего изобретения можно получить исходя из следующего подробного описания, содержащего иллюстративные варианты осуществления настоящего изобретения, в которых использованы принципы изобретения, а также из сопровождающих чертежей, которые в данном документе содержатся в разделе "Примеры" ниже.

На фиг. 1 представлен неограничивающий пример футболки, содержащей биокерамику согласно настоящему изобретению.

На фиг. 2 представлен неограничивающий пример футболки и подушечки, содержащих биокерамику согласно настоящему изобретению.

На фиг. 3 представлен график, иллюстрирующий неограничивающий пример эффектов биокерами-

ки согласно настоящему раскрытию на гибкость.

На фиг. 4 представлен график, иллюстрирующий неограничивающий пример эффектов биокерамики согласно настоящему раскрытию на дыхательный объем легких.

На фиг. 5 представлен график, иллюстрирующий неограничивающий пример эффектов биокерамики согласно настоящему изобретению на максимальную скорость выдоха (PEF).

На фиг. 6 представлен неограничивающий пример эффектов биокерамики согласно настоящему изобретению на выносливость мышц.

На фиг. 7 представлен неограничивающий пример эффектов биокерамики согласно настоящему изобретению на кардиореспираторную выносливость.

На фиг. 8 представлен неограничивающий пример эффектов биокерамической краски на индуцированную CFA механическую гиперчувствительность.

На фиг. 9 представлен неограничивающий пример биокерамической краски согласно настоящему изобретению.

На фиг. 10 представлен неограничивающий пример подушечки, содержащей биокерамику согласно настоящему изобретению.

На фиг. 11 представлен неограничивающий пример браслета, содержащего биокерамику согласно настоящему изобретению.

На фиг. 12 представлен график, иллюстрирующий неограничивающий пример субъективно ощущаемого уменьшения общих уровней боли более чем на 7,5% у субъектов-людей, получавших лечение с помощью одежды согласно настоящему изобретению.

На фиг. 13 представлен график, иллюстрирующий неограничивающий пример субъективно ощущаемого улучшения общих уровней самочувствия более чем на 46% у субъектов-людей, получавших лечение с помощью одежды согласно настоящему изобретению.

На фиг. 14 представлен график, иллюстрирующий неограничивающий пример субъективно ощущаемого уменьшения общих уровней утомляемости более чем на 25% у субъектов-людей, получавших лечение с помощью одежды согласно настоящему изобретению.

На фиг. 15 представлен график, иллюстрирующий неограничивающий пример субъективно ощущаемого улучшения общего качества сна более чем на 8,5% у субъектов-людей, получавших лечение с помощью одежды согласно настоящему изобретению.

На фиг. 16 представлен график, иллюстрирующий неограничивающий пример субъективно ощущаемого улучшения общего уровня работоспособности более чем на 7% у субъектов-людей, получавших лечение с помощью одежды согласно настоящему изобретению.

На фиг. 17 представлен неограничивающий пример абсолютной величины интенсивности инфракрасного излучения гладкой ткани (не содержащей биокерамики).

На фиг. 18 представлен неограничивающий пример абсолютной величины интенсивности инфракрасного излучения ткани, содержащей 30% биокерамики согласно настоящему изобретению.

На фиг. 19 представлен неограничивающий пример абсолютной величины интенсивности инфракрасного излучения ткани, содержащей 50% биокерамики согласно настоящему изобретению.

На фиг. 20 представлены неограничивающие примеры графиков, которые показывают, что подвержение воздействию подушечки, содержащей повышенные концентрации биокерамики и в течение более длительных периодов воздействия (оба варианта осуществления согласно настоящему изобретению), вызывает эффекты с более длительным действием.

На фиг. 21 представлены неограничивающие графики, иллюстрирующие эффект добавления биокерамики согласно настоящему раскрытию к обработке водой в гидропонной системе.

На фиг. 22 представлен неограничивающий пример графика, иллюстрирующего более низкую электропроводность воды, обработанной биокерамикой согласно настоящему изобретению, на дни с 16 по 20 по сравнению с контрольной группой (только вода).

На фиг. 23 представлены неограничивающие примеры фотографий, демонстрирующих эффект биокерамики согласно настоящему изобретению на рост органических культур.

На фиг. 24 представлен график, иллюстрирующий неограничивающий пример анальгетического эффекта биокерамики (cFIR) согласно настоящему изобретению, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, в сравнении с другим составом в мышинной модели CFA-индуцированной механической гиперчувствительности.

На фиг. 25 представлен неограничивающий пример пропускания инфракрасного излучения различными биокерамическими композициями согласно настоящему изобретению.

На фиг. 25А показано пропускание инфракрасного излучения биокерамическими композициями, описанными здесь, содержащими 18% оксида алюминия, 14% диоксида кремния, 50% каолинита, 8% оксида циркония и 10% турмалина.

На фиг. 25В показано пропускание инфракрасного излучения биокерамическими композициями, описанными здесь, содержащими 20% алюминия, 3% титана, 11% оксида магния, 6% триоксида дижелеза (гематит) и 60% кремния.

На фиг. 26 представлен график, иллюстрирующий эффект биокерамической одежды, испускающей

излучение в дальней области инфракрасного спектра, на частоту сердечных сокращений и работоспособность исходя из функциональной способности переносить физическую нагрузку субъектов-людей, пораженных фибромиалгией, которые следовали режиму гидротерапии.

На фиг. 27 показано, что гидротерапия в сочетании с применением контрольного предмета одежды не оказывала влияния на баланс субъектов, тогда как применение биокерамики, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, статистически уменьшало латеро-латеральные колебания.

На фиг. 28 представлен график, иллюстрирующий эффекты на общий уровень восприятия боли у субъектов-людей, пораженных фибромиалгией, которые получали лечение испускающим инфракрасное излучение биокерамическим предметом для ношения на теле или имитационным предметом для ношения на теле.

На фиг. 29А представлен график, иллюстрирующий результаты опросника Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) (панель А), опросника боли Мак-Гилла (McGill pain questionnaire) (панель В) и индекса дескрипторов Мак-Гилла (McGill descriptors index) (панель С).

На фиг. 30 изображена блок-схема исследования согласно изобретению.

На фиг. 31 представлен график, иллюстрирующий эффект испускающего биокерамической одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на постуральный контроль.

На фиг. 32 представлен график, иллюстрирующий эффект биокерамической одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на гибкость и силу схвата у практикующих пилатес.

На фиг. 33 представлен график, иллюстрирующий эффект биокерамической одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на стабилometriю (латерально-латеральную) у практикующих пилатес.

На фиг. 34 представлен график, иллюстрирующий эффект биокерамической одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на стабилometriю (передне-заднюю) у практикующих пилатес.

На фиг. 35 показан эффект биокерамической одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на вариабельность сердечного ритма (HRV) у практикующих пилатес.

На фиг. 36 показаны результаты воздействия биокерамической одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на дневную дисфункцию (панель А), качество сна (панель В) и эффективность сна (панель С).

На фиг. 37 показаны результаты воздействия биокерамической одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на продолжительность сна (панель А), нарушение сна (панель В) и PQSI (панель С).

На фиг. 38 показаны результаты опросника London Chest Activity of Daily Living Questionnaire (LCADL) у субъектов, пораженных хроническим обструктивным заболеванием легких (COPD).

На фиг. 39 показаны результаты выполнения тестов на функциональную способность переносить физическую нагрузку у субъектов, пораженных хроническим обструктивным заболеванием легких (COPD).

На фиг. 40 показаны результаты теста вариабельности сердечного ритма (HRV) (метод частотной области) у субъектов, пораженных хроническим обструктивным заболеванием легких (COPD), до и после лечения с помощью биокерамики.

На фиг. 41 показаны результаты теста на вариабельность сердечного ритма (HRV) (метод временной области) у субъектов, пораженных хроническим обструктивным заболеванием легких (COPD), до и после лечения биокерамикой.

На фиг. 42 показаны результаты теста на начальное потребление кислорода VO_2 у молодых игроков в бейсбол, тренирующихся в биокерамических футболках или имитационных футболках.

На фиг. 43 показаны результаты теста на начальное максимальное потребление кислорода VO_{2max} у молодых игроков в бейсбол, тренирующихся в биокерамических футболках или имитационных футболках.

На фиг. 44 показаны результаты теста на аэробный порог у молодых игроков в бейсбол, тренирующихся в биокерамических футболках или имитационных футболках.

На фиг. 45 показаны результаты теста на анаэробный порог у молодых игроков в бейсбол, тренирующихся в биокерамических футболках или имитационных футболках.

На фиг. 46 показано восстановление частоты сердечных сокращений у молодых игроков в бейсбол, тренирующихся в биокерамических футболках или имитационных футболках.

На фиг. 47А показаны результаты воздействия одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на продолжительность сна (панель А), нарушение сна (панель В) и дневную дисфункцию (панель С) у молодых игроков в бейсбол.

На фиг. 47В показаны результаты воздействия одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на дневную дисфункцию из-за сонного состояния (панель А), латентный период сна (панель В) и PQSI (панель С) у молодых игроков в бейсбол.

Подробное описание изобретения

Используемые в настоящем документе грамматические формы единственного числа включают ссылки на множественное число, если из контекста явно не следует иное. Если не указано иное, все технические и научные термины, используемые здесь, имеют те же значения, которые обычно понятны специалисту в данной области. Используемый в настоящем документе термин "содержащий" означает "включая, но без ограничения".

Без ограничения какой-либо теорией, авторы настоящего изобретения обнаружили, что биологические эффекты биокерамики основаны на том, что инфракрасный диапазон частот представляет собой природный резонансный диапазон частот воды и живых организмов. Поскольку значительная часть живых организмов включают воду, резонансная частота излучения молекул воды из биокерамики, описанной здесь, может активировать воду и влиять на живые организмы, включая человека, в том числе на лечение заболеваний и биологических осложнений и путей.

Биокерамика согласно настоящему изобретению излучает энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра в направлении тела или от тела субъекта. Когда биокерамика излучает энергию в направлении тела субъекта, биокерамика обеспечивает клетки концентрированной энергией излучения путем отражения энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра или теплового излучения тела в суставы субъекта, мышцы и ткани субъекта. Энергия излучения в дальней области инфракрасного спектра проникает в клетки и обеспечивает биомодулирующие или физиологические эффекты, такие как противовоспалительные, анагетические и другие биомодулирующие или физиологические эффекты. Когда биокерамика излучает энергию в сторону от тела субъекта, биокерамика препятствует проникновению энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра через кожу субъекта, обеспечивая тем самым эффект охлаждения.

Биокерамические композиции.

Одним из аспектов изделий, композиционных смесей, способов, устройств и систем, описанных здесь, является биокерамическая композиция, которая в определенных применениях обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект. Например, в некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая при нагревании или воздействии тепла обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект, когда изделие применяется к субъекту.

В одном варианте осуществления биокерамика содержит:

- a) около от 20 до 80 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
- b) около от 1 до 30 мас.% турмалина;
- c) около от 1 до 40 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- d) около от 1 до 40 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- e) около от 1 до 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2);

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.

В последующих или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая при нагревании или воздействии тепла обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект, когда изделие применяется к субъекту, содержащая:

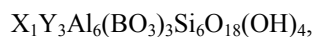
- a) около от 40 до 60 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
- b) около от 5 до 15 мас.% турмалина;
- c) около от 15 до 25 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- d) около от 10 до 20 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- e) около от 1 до 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2);

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.

В некоторых вариантах осуществления биокерамическая композиция содержит каолинит в количестве около от 45 до 55 мас.%. В последующих или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая содержит каолинит в количестве около от 47 до 53 мас.%. В последующих или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая содержит каолинит в количестве около от 48 до 52 мас.%. В некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая содержит:

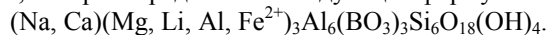
- a) около 50 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
- b) около 10 мас.% турмалина;
- c) около 18 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- d) около 14 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- e) около 8 мас.% оксида циркония (ZrO_2).

Другим признаком объекта изобретения, описанного здесь, являются биокерамические композиции, которые включают турмалин. Используемый здесь термин "турмалин" имеет значение, известное в области минералов и драгоценных камней. Например, турмалин представляет группу изоморфных минералов с идентичной кристаллической решеткой. Каждый член группы турмалина имеет свою собственную химическую формулу из-за незначительных различий в их элементном распределении. Например, в некоторых вариантах осуществления турмалин имеет следующую генерическую формулу:

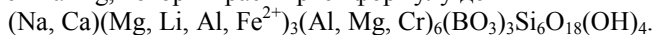


где X = Na и/или Ca;

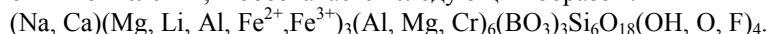
Y = Mg, Li, Al и/или Fe^{2+} , который представлен следующей формулой:



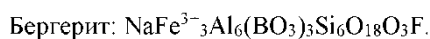
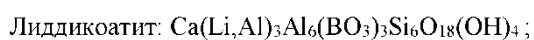
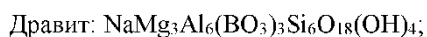
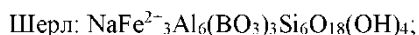
В некоторых вариантах осуществления Al может быть заменен на другие элементы. Например, в увите Al частично заменен на Mg, который расширяет формулу до



В некоторых вариантах осуществления турмалин представляет собой бергерит, который содержит три атома O и один атом F вместо OH радикала. Молекула бергерита также содержит атом Fe, который находится в 3+ состоянии окисления, и обозначается следующим образом:



В других вариантах осуществления турмалин представляет собой один или несколько из следующего:



В одном варианте осуществления предлагается биокерамическая композиция на основе турмалина, которая содержит $NaFe^{2+}_3Al_6Si_6O_{18}(BO_3)_3(OH)_3OH$.

Другим аспектом изделий, композиционных смесей, способов, устройств и систем, описанных здесь, является биокерамическая композиция, состоящая из частиц микрометрового размера. Например, в некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, в которой наибольший размер любой биокерамической частицы в биокерамике равен около от 0,1 до 250 мкм. В последующих или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, в которой наибольший размер любой частицы в биокерамике равен около от 0,5 до 25 мкм. В некоторых случаях биокерамическая частица может иметь диаметр или площадь поперечного сечения около от 0,1 до 1 мкм, около от 0,1 до 10 мкм, около от 0,1 до 20 мкм, около от 0,1 до 30 мкм, около от 0,1 до 40 мкм, около от 0,1 до 50 мкм, около от 0,1 до 60 мкм, около от 0,1 до 70 мкм, около от 0,1 до 80 мкм, около от 0,1 до 90 мкм, около от 0,1 до 100 мкм или другой желаемый размер. В некоторых случаях входное отверстие может иметь поперечный диаметр около от 10 до 100 мкм, около от 10 до 200 мкм, около от 10 до 300 мкм, около от 10 до 400 мкм, около от 10 до 500 мкм или другой желаемый размер.

В последующих или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая при нагревании или воздействии тепла обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект, когда изделие применяется к человеку, при этом биокерамическая композиция содержит турмалин, каолинит и по меньшей мере один оксид. В некоторых случаях биокерамика согласно настоящему изобретению содержит турмалин, каолинит, оксид алюминия и диоксид кремния. В некоторых случаях биокерамика согласно настоящему изобретению содержит турмалин, каолинит, оксид алюминия, диоксид кремния и один другой оксид. В некоторых случаях другой оксид представляет собой оксид циркония. В некоторых случаях другой оксид представляет собой диоксид титана (TiO_2). В некоторых случаях другой оксид представляет собой оксид магния (MgO).

Каолинит представляет собой слоистый силикатный минерал, содержащий оксиды. В некоторых случаях в каолините содержатся различные оксиды. В некоторых случаях биокерамическая композиция содержит дополнительные оксиды, которые не являются частью каолинита. В некоторых вариантах осуществления биокерамическая композиция содержит один оксид, два оксида, три оксида, четыре оксида, пять оксидов, шесть оксидов, семь оксидов, восемь оксидов, девять оксидов, десять оксидов, одиннадцать оксидов, двенадцать оксидов или большее число оксидов. В некоторых случаях дополнительные оксиды представляют собой высокотемпературные оксиды.

В некоторых вариантах осуществления оксид биокерамической композиционной смеси согласно настоящему изобретению имеет различные состояния окисления. Оксид согласно настоящему изобретению имеет степень окисления +1, +2, +3, +4, +5, +6, +7 или +8. В некоторых случаях биокерамическая композиция согласно изобретению содержит более одного оксида, при этом по меньшей мере один оксид имеет степень окисления, отличную от другого оксида. Например, в некоторых случаях биокерамическая композиция согласно настоящему изобретению содержит оксид алюминия (Al_2O_3) со степенью окисления +2 или +3, диоксид кремния (SiO_2) со степенью окисления +4 и оксид циркония (ZrO_2) со степенью окисления +4.

Неограничивающие примеры оксидов со степенью окисления +1 включают оксид меди(I) (Cu_2O),

монооксид диуглерода (C_2O), монооксид дихлора (Cl_2O), оксид лития (Li_2O), оксид калия (K_2O), оксид рубидия (Rb_2O), оксид серебра (Ag_2O), оксид таллия(I) (Tl_2O), оксид натрия (Na_2O) или воду (оксид водорода) (H_2O).

Неограничивающие примеры оксидов со степенью окисления +2 включают оксид алюминия(II) (AlO), оксид бария (BaO), оксид бериллия (BeO), оксид кадмия (CdO), оксид кальция (CaO), монооксид углерода (CO), оксид хрома(II) (CrO), оксид кобальта(II) (CoO), оксид меди(II) (CuO), оксид железа(II) (FeO), оксид свинца(II) (PbO), оксид магния (MgO), оксид ртути(II) (HgO), оксид никеля(II) (MO), оксид азота (NO), оксид палладия(II) (PdO), оксид стронция (SrO), монооксид серы (SO), диоксид дисеры (S_2O_2), оксид олова(II) (SnO), оксид титана(II) (TiO), оксид ванадия(II) (VO) или оксид цинка (ZnO).

Неограничивающие примеры оксидов со степенью окисления +3 включают оксид алюминия (Al_2O_3), триоксид сурьмы (Sb_2O_3), триоксид мышьяка (As_2O_3), оксид висмута(III) (Bi_2O_3), триоксид бора (B_2O_3), оксид хрома(III) (Cr_2O_3), триоксид диазота (N_2O_3), оксид эрбия(III) (Er_2O_3), оксид гадолиния(III) (Gd_2O_3), оксид галлия(III) (Ga_2O_3), оксид гольмия(III) (Ho_2O_3), оксид индия(III) (In_2O_3), оксид железа(III) (Fe_2O_3), оксид лантана (La_2O_3), оксид лютеция(III) (Lu_2O_3), оксид никеля(III) (Ni_2O_3), триоксид фосфора (P_4O_6), оксид прометия(III) (Pm_2O_3), оксид родия(III) (Rh_2O_3), оксид самария(III) (Sm_2O_3), оксид скандия (Sc_2O_3), оксид тербия(III) (Tb_2O_3), оксид таллия(III) (Tl_2O_3), оксид тулия(III) (Tm_2O_3), оксид титана(III) (Ti_2O_3), оксид вольфрама(III) (W_2O_3), оксид ванадия(III) (V_2O_3), оксид иттербия(III) (Yb_2O_3), оксид иттрия(III) (Y_2O_3).

Неограничивающие примеры оксидов со степенью окисления +4 включают диоксид углерода (CO_2), триоксид углерода (CO_3), оксид церия(IV) (CeO_2), диоксид хлора (ClO_2), оксид хрома(IV) (CrO_2), тетроксид азота (N_2O_4), диоксид германия (GeO_2), оксид гафния(IV) (HfO_2), диоксид свинца (PbO_2), диоксид марганца (MnO_2), диоксид азота (NO_2), оксид плутония(IV) (PuO_2), оксид родия(IV) (RhO_2), оксид рутения(IV) (RuO_2), диоксид селена (SeO_2), диоксид кремния (SiO_2), диоксид серы (SO_2), диоксид теллурия (TeO_2), диоксид тория (ThO_2), диоксид олова (SnO_2), диоксид титана (TiO_2), оксид вольфрама(IV) (WO_2), диоксид урана (UO_2), оксид ванадия(IV) (VO_2) или диоксид циркония (ZrO_2).

Неограничивающие примеры оксидов со степенью окисления +5 включают пентоксид сурьмы (Sb_2O_5), пентоксид мышьяка (As_2O_5), пентоксид диазота (N_2O_5), пентоксид ниобия (Nb_2O_5), пентоксид фосфора (P_2O_5), пентоксид тантала (Ta_2O_5) или оксид ванадия(V) (V_2O_5).

Неограничивающие примеры оксидов со степенью окисления +6 включают триоксид хрома (CrO_3), триоксид молибдена (MoO_3), триоксид рения (ReO_3), триоксид селена (SeO_3), триоксид серы (SO_3), триоксид теллура (TeO_3), триоксид вольфрама (WO_3), триоксид урана (UO_3) или триоксид ксенона (XeO_3).

Неограничивающие примеры оксидов со степенью окисления +7 включают гептоксид дихлора (Cl_2O_7), гептоксид марганца (Mn_2O_7), оксид рения(VII) (Re_2O_7) или оксид технеция(VII) (Tc_2O_7).

Неограничивающие примеры оксидов со степенью окисления +8 включают тетроксид осмия (OsO_4), тетроксид рутения (RuO_4), тетроксид ксенона (XeO_4), тетроксид иридия (IrO_4) или тетроксид хассия (HsO_4).

Неограничивающие примеры оксидов с различными степенями окисления включают тетроксид сурьмы (Sb_2O_4), оксид кобальта(II, III) (Co_3O_4), оксид железа(II, III) (Fe_3O_4), оксид свинца(II, IV) (Pb_3O_4), оксид марганца(II, III) (Mn_3O_4) или оксид серебра(I, III) (AgO).

В последующих или дополнительных вариантах осуществления биокерамическая композиция согласно настоящему изобретению, кроме того, содержит металл. Металл может находиться в элементной форме, такой как атом металла или ион металла. Неограничивающие примеры металлов включают переходные металлы, металлы основной группы и металлы группы 3, группы 4, группы 5, группы 6, группы 7, группы 8, группы 9, группы 10, группы 11, группы 12, группы 13, группы 14 и группы 15 Периодической таблицы. Неограничивающие примеры металла включают скандий, титан, ванадий, хром, марганец, железо, кобальт, никель, медь, цинк, иттрий, цирконий, ниобий, молибден, технеций, рутений, родий, палладий, серебро, кадмий, лантан, гафний, тантал, вольфрам, рений, осмий, иридий, платину, золото, ртуть, олово, свинец и висмут.

Содержание минералов и оксидов в биокерамической композиции может быть изменено в зависимости от числа переменных, включая, например, количество теплового излучения, в частности излучения в дальней области инфракрасного спектра, подлежащего испусканию, заболевания или состояния, подлежащего лечению, способа введения, требований конкретного субъекта, тяжести заболевания или состояния, подвергаемого лечению, или заключения терапевта.

Физические свойства.

Турмалин и каолинат имеют различные гранулометрические, минералогические, химические и физические свойства в зависимости, например, от того, извлечены ли минералы из конкретной географической области или синтезированы химически. Например, во многих частях мира каолинит имеет розовое-оранжевое-красное окрашивание, которое связано с количеством примеси(ей). Часто примесь(и) содержит оксид железа. В некоторых вариантах осуществления каолинит согласно настоящему описанию имеет высокий уровень чистоты и характеризуется чистым белым цветом.

В некоторых вариантах осуществления чистота турмалина или каолината связана с количеством

инфракрасной энергии, излучаемой биокерамической композицией. В некоторых случаях каолинит или турмалин биокерамической композиции согласно изобретению имеет чистоту более чем 99, более чем 98, более чем 97, более чем 96, более чем 95, более чем 94, более чем 93, более чем 92, более чем 91, более чем 90, более чем 89, более чем 88, более чем 87, более чем 86, более чем 85, более чем 80, более чем 75, более чем 70, более чем 65, более чем 60 и более чем 55%.

В некоторых вариантах осуществления зернистость каолинита или турмалина связана с количеством инфракрасной энергии, излучаемой биокерамической композицией. Например, биокерамическая композиция, содержащая минерал крупного размера, отражает количество инфракрасной энергии, которое отличается от количества инфракрасной энергии, отражаемой биокерамической композицией, содержащей минералы более мелкого размера. В некоторых вариантах осуществления зернистость биокерамической композиции изменяется около от 100 нм до 0,1 мкм, около от 100 нм до 1 мкм, около от 100 нм до 10 мкм, около от 100 нм до 25 мкм, около от 100 нм до 50 мкм, около от 100 нм до 75 мкм, около от 100 нм до 100 мкм, около от 100 нм до 125 мкм, около от 100 нм до 150 мкм, около от 100 нм до 175 мкм, около от 100 нм до 300 мкм, около от 100 нм до 225 мкм или около от 100 нм до 250 мкм.

В некоторых вариантах осуществления зернистость биокерамической композиции изменяется около от 0,5 до 1 мкм, около от 0,5 до 10 мкм, около от 0,5 до 25 мкм, около от 0,5 до 50 мкм, около от 0,5 до 75 мкм, около от 0,5 до 100 мкм, около от 0,5 до 125 мкм, около от 0,5 до 150 мкм, около от 0,5 до 175 мкм, около от 0,5 до 200 мкм, около от 0,5 до 225 мкм или около от 0,5 до 250 мкм.

Излучение, пропускание и отражение излучения в дальней области инфракрасного спектра

Еще одним аспектом изделий, композиционных смесей, способов, устройств и систем, описанных здесь, является биокерамическая композиция, которая испускает, пропускает и/или отражает инфракрасное излучение при нагревании или воздействии тепла. В некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамика. В некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамика, которая поглощает, хранит и/или отражает тепловую энергию, такую как энергия излучения в дальней области инфракрасного спектра или лучи. В некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамика, которая испускает, пропускает или отражает инфракрасное излучение, которое представляет собой излучение в дальней области инфракрасного спектра и имеет длину волны около от 1 мкм до 1 мм. В последующих или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая испускает, пропускает или отражает инфракрасное излучение с длиной волны около от 3 до 15 мкм. В последующих или дополнительных вариантах осуществления, описанных здесь, предлагается биокерамическая композиция, которая обеспечивает отражательную способность биокерамики при комнатной температуре 25°C, составляющую по меньшей мере на 80% в инфракрасном диапазоне около от 7 до 12 мкм.

Излучательная способность биокерамического материала может быть измерена, например, с помощью калориметра или термографической камеры Flir. Калориметр может быть использован для измерения количества тепловой энергии, которая может быть получена, может храниться и/или высвободиться предметом для ношения на теле, содержащим биокерамику. Термографическая камера Flir может создавать тепловое изображение различных типов предметов для ношения на теле, содержащих биокерамику согласно изобретению. Термографическая камера Flir может детектировать до тысячи точек измерения в каждом тепловом изображении и обеспечивать данные по излучательной способности для каждого изображения.

Биокерамическая композиция согласно изобретению составлена таким образом, что она обладает желательными тугоплавкими свойствами.

В некоторых вариантах осуществления биокерамика согласно изобретению отражает около 99% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 98% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 97% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 96% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 95% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 94% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 93% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 92% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 91% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 90% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 89% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 88% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 87% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 86% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 85% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 84% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 83% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 82% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 81% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 80% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 79% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 78% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 77% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 76% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 75% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 74% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 73% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 72% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 71% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 70% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 65% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 60% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 55% полученной инфракрас-

ной энергии или лучей, около 50% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 45% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 40% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 35% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 30% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 25% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 20% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 15% полученной инфракрасной энергии или лучей, около 10% полученной инфракрасной энергии или лучей или около 5% полученной инфракрасной энергии или лучей.

[illegible][illegible]

В некоторых вариантах осуществления биокерамика отражает энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра в направлении тела субъекта и в некоторых вариантах осуществления биокерамика отражает энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра в направлении от тела субъекта. Биокерамика может обеспечить эффект охлаждения, когда она отражает инфракрасную энергию в направлении от тела. В некоторых вариантах осуществления биокерамика прилегает или находится рядом с изоляционным материалом. В некоторых вариантах осуществления изделие, содержащее изо-

лированную биокерамику, обеспечивает субъекту эффект охлаждения, при этом при нагревании или воздействии тепла биокерамика отражает инфракрасные лучи в дальней области инфракрасного спектра в направлении от субъекта.

В некоторых вариантах осуществления предмет для ношения на теле согласно изобретению содержит изоляционный материал, который находится в контакте с биокерамикой, или прилегает к биокерамике. Изоляционный материал может быть использован в вариантах осуществления, в которых для ношения на теле, содержащий биокерамику, изготовлен для отражения энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра в направлении от тела субъекта. В некоторых вариантах осуществления изоляционный материал представляет собой материал, обладающий низкой теплопроводностью, и предотвращает отражение энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра в другом направлении. Различные типы материалов могут быть использованы для отражения инфракрасного излучения, при этом неограничивающие примеры изоляционных материалов включают резину, стекло, бумагу, пластик, дерево, ткань, фольгу или пенополистирол.

Предмет для ношения на теле согласно изобретению может обеспечивать терапевтически эффективное количество инфракрасного излучения субъекту. В некоторых случаях предмет для ношения на теле представляет собой футболку, содержащую биокерамику, и при воздействии тепла футболка, содержащая биокерамику, обеспечивает по меньшей мере $1,5 \text{ Дж/см}^2$ лучей в дальней области инфракрасного спектра субъекту. В некоторых случаях предмет для ношения на теле может представлять собой спортивную форму, спортивный аксессуар или спортивное оборудование, включая, но без ограничения, ортопедические вставки, спортивную обувь, гидрокостюмы, спасательные средства, футболки, шорты, повязки на запястье, нарукавные повязки, повязки на голову, перчатки, куртки, брюки, шапки и рюкзаки, лыжи, лыжные палки, сноуборды, скейтборды, роликовые коньки, велосипеды, доски для серфинга, водные лыжи, водные мотоциклы, оборудование для подводного плавания, тросы, цепи, защитные очки и/или одеяла. В некоторых вариантах осуществления предмет для ношения на теле представляет собой спортивный аксессуар, включая, но без ограничения, одеяло. В некоторых вариантах осуществления предмет для ношения на теле сконструирован для использования в ортопедических применениях, включая, но без ограничения, ортопедические вставки, обувь и т.п. В некоторых вариантах осуществления предмет представляет собой пластырь для ношения на теле (например, пластырь, который изготовлен так, что он прилипает или не прилипает к коже, такой как трансдермальные пластыри, трансдермальные гидрогелевые пластыри и т.п.), адгезивную ленту, такую как кинезио, неприлипающую ленту, подушечки, стельки, постельное белье, включая простынь, матрас, покрывало, подушку и/или наволочку, системы поддержания тела, массажный валик, тоник, мыло, ленту, стеклянную посуду, мебель, краску, чернила, наклейку, ковер, мат, контейнеры для пищи и/или напитков, емкости для питья (например, бутылка или банка), головные уборы (например, шлем, шапка и т.д.), обувь (например, ботинки, кроссовки, сандали и т.д.), наушники, поверхность, спортивную поверхность, искусственный газон и т.п. В некоторых случаях предмет для ношения на теле представляет собой футболку, брюки, шорты, платье, юбку, куртку, шапку, нижнее белье, носки, кепку, перчатки, шарф, подгузник, одеяло, плед, пододеяльник, матрасный тик, наматрасник и т.п. В другом варианте осуществления изделие представляет собой систему поддержки тела, выбранную из наколенника, поддержки локтей, компрессионной ручной манжеты, компрессионной ножной манжеты, кистевых лямок и т.п.

В некоторых вариантах осуществления объект изобретения, описанный здесь, обеспечивает от 1 до 45 Дж/см^2 , $2\text{-}10 \text{ Дж/см}^2$ или $4\text{-}6 \text{ Дж/см}^2$ энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра или излучения субъекту.

В определенных вариантах осуществления биокерамический состав, который обеспечивает по меньшей мере 1, 1,5, по меньшей мере 2, по меньшей мере 3, по меньшей мере 4, по меньшей мере 5, по меньшей мере 6, по меньшей мере 7, по меньшей мере 8, по меньшей мере 9, по меньшей мере 10, по меньшей мере 11, по меньшей мере 12, по меньшей мере 13, по меньшей мере 14, по меньшей мере 15, по меньшей мере 16, по меньшей мере 17, по меньшей мере 18, по меньшей мере 19, по меньшей мере 20, по меньшей мере 21, по меньшей мере 22, по меньшей мере 23, по меньшей мере 24, по меньшей мере 25, по меньшей мере 26, по меньшей мере 27, по меньшей мере 28, по меньшей мере 29, по меньшей мере 30, по меньшей мере 31, по меньшей мере 32, по меньшей мере 33, по меньшей мере 34, по меньшей мере 35, по меньшей мере 36, по меньшей мере 37, по меньшей мере 38, по меньшей мере 39, по меньшей мере 40, по меньшей мере 41, по меньшей мере 42, по меньшей мере 43, по меньшей мере 44 или по около 45 Дж/см^2 энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра или излучения субъекту.

В некоторых случаях предмет для ношения на теле согласно описанию может обеспечивать не более 1,5, не более 2, не более 3, не более 4, не более 5, не более 6, не более 7, не более 8, не более 9, не более 10, не более 11, не более 12, не более 13, не более 14, не более 15, не более 16, не более 17, не более 18, не более 19, не более 20, не более 21, не более 22, не более 23, не более 24, не более 25, не более 26, не более 27, не более 28, не более 29, не более 30, не более 31, не более 32, не более 33, не более 34, не более 35, не более 36, не более 37, не более 38, не более 39, не более 40, не более 41,

не более 42, не более 43, не более 44 или не более 45 Дж/см² энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра или излучения субъекту.

В некоторых случаях предмет для ношения на теле согласно описанию обеспечивает от 1,5 до 45 Дж/см², от 1,5 до 40 Дж/см², от 1,5 до 35 Дж/см², от 1,5 до 30 Дж/см², от 1,5 до 25 Дж/см², от 1,5 до 20 Дж/см², от 1,5 до 15 Дж/см², от 1,5 до 10 Дж/см², от 1,5 до 5 Дж/см², от 2 до 45 Дж/см², от 2 до 40 Дж/см², от 2 до 35 Дж/см², от 2 до 30 Дж/см², от 2 до 25 Дж/см², от 2 до 20 Дж/см², от 2 до 15 Дж/см², от 2 до 10 Дж/см², от 2 до 5 Дж/см² энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра или излучения субъекту. В некоторых случаях предмет для ношения на теле представляет собой футболку, и указанная футболка обеспечивает не более 45 Дж/см² энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра или излучения субъекту.

Инфракрасная энергия может поглощаться, отражаться или излучаться молекулами. Во многих случаях тепловое излучение, испускаемое объектами при комнатной температуре или температуре, близкой комнатной (приблизительно 25°C), является инфракрасным.

Например, в определенных применениях объекта изобретения, описанного здесь, инфракрасная энергия испускается или поглощается молекулами при вращательных и/или колебательных движениях. В определенных вариантах осуществления биокерамические материалы, представленные здесь, обеспечивают инфракрасную энергию, которая вызывает колебательные моды в молекуле посредством изменения дипольного момента. В некоторых вариантах осуществления поглощение тепла биокерамикой согласно настоящему изобретению вызывает колебательные моды по меньшей мере в одной молекуле биокерамики посредством изменений дипольного момента. Кроме того, инфракрасная энергия теплового излучения в определенных вариантах осуществления поглощается и отражается молекулами в биокерамике, когда они изменяют свою вращательно-колебательную энергию. В последующих или дополнительных вариантах осуществления, представленных здесь, предлагается биокерамика, которая содержит композицию керамического материала, и вибрационную технологию, которая обеспечивает усиленные биомодулирующие свойства при контакте с субъектом или применении к субъекту, включая в качестве одного примера субъекта-человека.

Изделия.

Одним из аспектов изделий, композиционных смесей, способов, устройств и систем, описанных здесь, является изделие, содержащее композицию, которая включает биокерамику, при этом при нагревании или воздействии тепла биокерамика обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект при применении изделия к человеку.

В некоторых вариантах осуществления предлагаются изделия, которые содержат биокерамическую композицию, и изделия с нанесенной на них биокерамикой. В одном варианте осуществления биокерамическая композиция присутствует в виде покрытия по меньшей мере на части поверхности изделия (например, на внутренней или наружной поверхности изделия) или включена непосредственно в подложку до или во время изготовления самого изделия. В другом варианте осуществления подложка представляет собой полимерный, тканевый или металлический материал.

В некоторых вариантах осуществления предлагаются биокерамические композиции, которые, кроме того, содержат подложку, связывающее вещество, растворитель, полимер или чернила. В некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая, кроме того, содержит подложку, которая включает по меньшей мере один эластомер. В некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая, кроме того, содержит полимер, выбранный из группы, состоящей из полиоксibenзилметилengликолангидрида, поливинилхлорида, полистирола, полиэтилена, полипропилена, полиакрилонитрила, поливинилбутирала, полимолочной кислоты и их комбинаций. В последующих или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, содержащая эластомер, который выбран из группы, состоящей из полихлоропрена, нейлона, эластомера на основе поливинилхлорида, эластомера на основе полистирола, эластомера на основе полиэтилена, эластомера на основе полипропилена, эластомера на основе поливинилбутирала, силикона, термопластичного эластомера и их комбинаций.

В некоторых вариантах осуществления предлагается изделие, содержащее биокерамическую композицию, которая, кроме того, содержит подложку, которая включает материал, выбранный из группы, состоящей из шерсти, шелка, хлопка, плотной ткани, джута, стекла, нейлона, сложного полиэфира, акрила, эластана, полихлоропрена, слоистых тканей, содержащих вспененный политетрафторэтилен, и их комбинаций. В еще других или дополнительных вариантах осуществления предлагается изделие, содержащее биокерамическую композицию, которая, кроме того, включает полигель.

Например, в одном варианте осуществления полимерное изделие получают путем смешивания биокерамической композиции с полимерной подложкой или, альтернативно, нанесения биокерамики на подложку, при этом подложка находится в жидкой или текучей форме. В некоторых вариантах осуществления количество биокерамической композиции, включенной в полимерную подложку или нанесенной на подложку, может представлять любое подходящее количество, которое отражает достаточное количество энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра. В одном варианте осуществления биокерамическую композицию добавляют в количестве, составляющем от около 1 до около 75 мас.% от

общей массы изделия. В другом варианте осуществления биокерамическую композицию добавляют в количестве, составляющем от около 0,01 до около 25 мас.% от общей массы изделия. В еще другом варианте осуществления биокерамическую композицию добавляют в количестве, составляющем от около 3 до около 20 мас.% от общей массы изделия. В другом варианте осуществления биокерамическую композицию добавляют в количестве, составляющем от около 7 до около 13 мас.% от общей массы изделия. В другом варианте осуществления полимерная подложка представлена в виде тканевой подложки, такой как футболка, которая описана более подробно ниже.

Полимерная подложка включает любой полимер, который является подходящим для изготовления изделия. Например, полимерная подложка включает по меньшей мере один эластомерный полимер или по меньшей мере один не эластомерный полимер. В качестве связанных полимеров и полимерных систем используют полимерные смеси, которые включают непрерывные и/или дисперсные фазы и т.п.

Эластомеры включают, но без ограничения, вязкоэластичные полимеры, такие как, например, натуральные каучуки, синтетические каучуки, высокоэластичные и резиноподобные полимерные материалы. Одним из примеров синтетического каучука является полихлоропрен (неопрен). В одном варианте осуществления эластомер выбран из полихлоропрена, нейлона, эластомера на основе поливинилхлорида, эластомера на основе полистирола, эластомера на основе полиэтилена, эластомера на основе полипропилена, эластомера на основе поливинилбутирала, силикона, термопластичного эластомера и их комбинаций.

Термопластичные эластомеры (TPE) представляют собой композитные материалы, полученные из комбинации эластомерного материала и термопластичного материала. TPE представляют собой эластомерные материалы, которые диспергированы и сшиты в непрерывную фазу термопластичного материала. Примеры типичных TPE включают Santoprene®, доступный от фирмы Advanced Elastomers Systems, Inc., и Sarlink®, доступный от фирмы DSM Elastomers, Inc.

В одном варианте осуществления не эластомер выбран из группы полимеров, которая включает, но без ограничения, полиоксibenзилметилengликолангидрид, поливинилхлорид, полистирол, полиэтилен, полипропилен, полиакрилонитрил, поливинилбутираль, полимолочную кислоту и т.п.

Что касается изделия, которое включает тканевую подложку и биокерамическую композицию, то биокерамическая композиция может быть нанесена на одежду с помощью любого процесса, известного в области изготовления одежды/ткани с использованием жидкого или текучего носителя, который содержит биокерамическую композицию. Например, может быть использован трафаретный процесс печатания, процесс точечного нанесения, процесс нанесения раствора связующего, процесс визуального повторения паттерна или любой другой подходящий способ. Трафаретная печать представляет собой процесс печатания, в котором используется форма, называемая рамой или ситом, представляющая собой ткань с очень мелкими ячейками, которая остается проницаемой для чернил в областях изображения, подлежащего воспроизведению, и непроницаемой в других областях. В процессе точечного нанесения используются специальные устройства, такие как шприц, содержащий биокерамику, для нанесения керамики на определенные части предмета для ношения на теле. Процесс нанесения раствора связующего используют для окунания тканей в растворы или суспензии, содержащие биокерамику, в некоторых случаях это используют для пропитки ткани биокерамикой. Процесс визуального повторения паттерна используют для добавления единичного паттерна или повторов паттерна на предмет для ношения на теле. В одном варианте осуществления биокерамическая композиция может быть введена в чернила, которые затем наносят методом трафаретной печати по меньшей мере на часть поверхности тканевой подложки.

В другом варианте осуществления биокерамическую композицию объединяют с одним или несколькими жидкими полимерами (например, сложным полиэфиром и/или т.п.). Биокерамическую/полимерную композицию затем экструдировать с использованием способов, известных в данной области, с формированием волокон, которые используют для изготовления тканевой подложки.

Тканевые подложки, используемые в настоящем документе, включают матерчатые или текстильные подложки, изготовленные с помощью любого способа, известного для специалиста в области изготовления тканей. Такие технологии включают, но без ограничения, ткачество, вязание, вязание крючком, войлокование, вязание узлов, укрепление и т.п. Подходящие исходные материалы для тканевых подложек включают природные или синтетические (например, полимерные) волокна и нити. В одном варианте осуществления тканевая подложка включает, но без ограничения, материал, выбранный из шерсти, шелка, хлопка, плотной ткани, джута, стекла, нейлона, сложного полиэфира, акрила, эластана, полихлоропрена, слоистых тканей, содержащих вспененный политетрафторэтилен (например, ткань Gore-Tex®) и их комбинации.

В отношении изделия, которое включает металлическую подложку, биокерамическую композицию необязательно наносят на металл в жидкой/текучей форме с помощью процесса, известного в области обработки металлов. Например, биокерамическую композицию необязательно вводят в жидкий/текучий носитель, такой как, но без ограничения, краска, герметик, лак и т.п., и наносят по меньшей мере на часть поверхности металлического субстрата. Количество биокерамической композиции, добавленное в краску или другой жидкий/текучий носитель, может представлять собой любое подходящее количество.

Подходящие металлические подложки для использования в настоящем документе включают любую металлическую подложку, которая является полезной для изготовления изделия, содержащего биокерамическую композицию. Иллюстративные металлические подложки включают чистые металлы и сплавы. В одном варианте осуществления металлическая подложка выбрана из цинка, молибдена, кадмия, скандия, титана, ванадия, хрома, марганца, железа, кобальта, никеля, меди, циркония, ниобия, рутения, родия, палладия, серебра, тантала, вольфрама, рения, осмия, иридия, платины, золота, алюминия, галлия, индия, олова и т.п.

Предмет для ношения на теле (одежда).

Фактически, любое изделие, на которое может быть нанесена или в которое может быть введена биокерамическая композиция, является подходящим. В одном варианте осуществления изделие выбрано из предмета для ношения на теле (например, носильных вещей, таких как ювелирные украшения), пластырей (например, пластырей, которые изготовлены для прилипания к коже, таких как трансдермальные пластыри, трансдермальные гидрогелевые пластыри и т.д.), клейкой ленты, такой как кинезио, неклеякой ленты, подушечек, стелек, компрессионных рукавов, униформы, повседневной/домашней одежды, постельного белья, включая простынь, матрасы, покрывала, подушки и наволочки, систем для поддержания тела, опор, массажных валиков, лосьонов, мыла, ленты, стеклянной посуды, мебели, красок, чернил, наклеек, ковров, матов, контейнеров для пищевых продуктов и/или напитков, чехлов для емкостей для напитков (например, бутылок или банок), головных уборов (например, шлемов, шапок и т.д.), обуви (например, ботинок, кроссовок, сандалий и т.д.), наушников, поверхности, спортивной поверхности, искусственного газона и т.п.

В некоторых вариантах осуществления предмет для ношения на теле включает спортивную форму, спортивные аксессуары или спортивную инвентарь, включая, но без ограничения, ортопедические вставки, кроссовки, униформу, спортивную обувь, стельки, компрессионные рукава, гидрокостюмы, спасательные средства, футболки, шорты, повязки на запястье, нарукавные повязки, головные уборы (например, шапочки), повязки на голову, перчатки, куртки, брюки, шляпы и рюкзаки, лыжи, лыжные палки, сноуборды, скейтборды, роликовые коньки, велосипеды, доски для серфинга, водные лыжи, водные мотоциклы, оборудование для подводного плавания, тросы, цепи, защитные очки и/или одеяла. В некоторых вариантах осуществления предмет для ношения на теле представляет собой аксессуары для занятий спортом, включающий, но без ограничения одеяла. В некоторых вариантах осуществления предмет сконструирован для использования в ортопедических применениях, включая, но без ограничения, ортопедические вставки, обувь и т.п.

В другом варианте осуществления изделие представляет собой одежду, выбранную из футболок, брюк, шорт, платьев, юбок, курток, шапок, нижнего белья, носок, кепок, перчаток, шарфов, памперсов и т.п. В еще другом варианте осуществления изделие представляет собой ювелирное украшение, выбранное из браслетов, цепочек, сережек, медальонов, подвесок, колец и т.п. В еще другом варианте осуществления изделие представляет собой постельное белье, выбранное из одеял, простыней, подушек, наволочек, пледов, пододеяльников, матрасного тика, наматрасников и т.п. В другом варианте осуществления изделие представляет собой систему для поддержки тела, выбранную из наколенников, поддержки локтей, компрессионных рукавов, компрессионных ножных рукавов, кистевых лямок и т.п. В некоторых вариантах осуществления одежда включает повседневную/домашнюю одежду.

В последующих или дополнительных вариантах осуществления предлагается изделие, которое содержит биокерамическую композицию, или изделие, на которое нанесена биокерамика, при этом изделие выбрано из группы, состоящей из одежды, ювелирного украшения, пластырей, подушечек, стелек, постельного белья, опор для тела, роликовых коньков, лосьонов, мыла, ленты, стеклянной посуды, мебели, красок, чернил, наклеек, ковров, матов, контейнеров для пищевых продуктов и/или напитков, чехлов для емкостей для напитков, головного убора, обуви, наушников и их комбинаций. В последующих или дополнительных вариантах осуществления изделие включает предмет для ношения на теле, такой как одежда. В некоторых вариантах осуществления предмет для ношения на теле представляет собой повседневную/домашнюю одежду. В некоторых вариантах осуществления предмет для ношения на теле представляет собой спортивную одежду. В некоторых вариантах осуществления предмет для ношения на теле включает футболку, куртку, шорты или брюки. В еще других вариантах осуществления предмет для ношения на теле включает повязку на запястье, подушечку, браслет для колена, браслет для голеностопа, рукав, компрессионный рукав, головной убор (например, повязка на голову), пластырь, обувь или стельки.

В некоторых вариантах осуществления изделие представляет собой поверхность, спортивную поверхность или искусственный газон.

Биомодулирующий эффект.

Еще одним аспектом изделий, композиционных смесей, способов, устройств и систем, описанных здесь, является биокерамическая композиция, которая обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект при нагревании или воздействии тепла, такого как человеческое излучение. В некоторых вариантах осуществления биомодулирующий или физиологический эффект включает модулирование боли, увеличение выносливости мышц, повышение сопротивляемости организма, увеличение силы

мышц, модулирование кардиореспираторной системы, такое как увеличение дыхательного объема легких, увеличение гибкости, модулирование клеточного метаболизма, улучшение анальгезии, антиоксидательный эффект, антифибромиалгический эффект, уменьшение воспаления, уменьшение окислительного стресса, модулирование уровней цитокинов, модулирование кровообращения, уменьшение непереносимости холода, ослабление симптома артрита или сосудистого заболевания, увеличение кожной перфузии, уменьшение частоты сердечных сокращений, снижение кровяного давления, более быстрое восстановление после травмы или физических упражнений, эстетический эффект, такой как сокращение целлюлита у субъекта, улучшение качества жизни.

Биокерамическая композиция согласно изобретению обладает биомодулирующим или физиологическим эффектом у различных субъектов. В некоторых вариантах осуществления субъекты представляют собой людей, приматов, отличных от человека, таких как шимпанзе, и другие виды обезьян и мартышек; фермерских животных, таких как крупный рогатый скот, лошади, овцы, козы, свиньи; домашних животных, таких как кролики, собаки и кошки; лабораторных животных, включая грызунов, таких как крысы, мыши и морские свинки, и т.п. Субъект может быть любого возраста. В некоторых вариантах осуществления субъекты представляют собой пожилых людей, взрослых, подростков, детей предпоздкового возраста, детей, детей дошкольного возраста, детей грудного возраста.

В некоторых вариантах осуществления биомодулирующий или физиологический эффект представляет собой изменение состава тела. Состав тела может быть описан индексом массы тела, индексом жировой массы, индексом массы скелетных мышц, процентным содержанием телесного жира или любой их комбинацией. Для измерения состава тела могут быть использованы различные способы, такие как биоимпедансный анализ. Биоимпедансный анализатор может быть использован в биоимпедансном анализе для определения общего содержания воды в организме (total body water, TBW). Показатель TBW может быть использован для расчета тощей (нежировой) массы тела, а потом, через вычитание из общей массы тела, массы находящегося в организме жира.

В некоторых вариантах осуществления биомодулирующий или физиологический эффект представляет собой повышение или снижение уровней экспрессии биомаркера. Биомаркеры в широком смысле относятся к любым характеристикам, которые можно объективно измерить и оценить в качестве индикаторов нормальных биологических процессов, нормальной мышечной функции, патогенных процессов или фармакологических ответов на биокерамику. Если не указано иное, используемый здесь термин "биомаркер" относится главным образом к биомаркерам, которые обладают биофизическими свойствами и позволяют их измерить в биологических образцах (например, слюне, плазме, сыворотке, спинномозговой жидкости, бронхоальвеолярном лаваже, материале биопсий). Примеры биомаркеров включают биомаркеры на основе нуклеиновых кислот (например, олигонуклеотиды или полинуклеотиды), пептидные или белковые биомаркеры, цитокины, гормоны или липиды. В некоторых вариантах осуществления изделие, содержащее биокерамическую композицию согласно изобретению, обладает биомодулирующим или физиологическим действием на биомаркер.

В некоторых вариантах осуществления биомаркер представляет собой цитокин. Неограничивающие примеры цитокинов включают а) цитокины подсемейства IL-2, например эритропоэтин (EPO) и тромбопоэтин (TPO); б) подсемейство интерферонов (IFN), например IFN- γ ; в) подсемейство IL-6; д) подсемейство IL-10; е) подсемейство IL-1, например IL-1 и IL-18, ф) IL-17 или г) семейство фактора некроза опухоли, например фактор некроза опухоли альфа (TNF-альфа или TNF- α). В некоторых вариантах осуществления изделие, содержащее биокерамическую композицию согласно изобретению, обладает биомодулирующим или физиологическим эффектом на цитокин. В некоторых вариантах осуществления цитокин ассоциирован с воспалением, болью, выносливостью мышц, модулированием кардиореспираторной системы, модулированием клеточного метаболизма, анальгезией, клеточным окислением, эффектом фибромиалгии или другим состоянием, описанным здесь.

В некоторых вариантах осуществления биомаркер представляет собой белок дикого типа или белок, который был модифицирован из нативного состояния. Например, карбонилирование белка представляет собой тип окисления белка, которое может быть стимулировано активными формами кислорода. Обычно это относится к процессу, в котором происходит образование химически активных кетонов или альдегидов, способных взаимодействовать с 2,4-динитрофенилгидразином (DNPH) с образованием гидразонов. Прямое окисление боковых цепей остатков лизина, аргинина, пролина и треонина, в том числе других аминокислот, в реакции "карбонилирования исходного белка" обеспечивает получение определяемых DNPH белковых продуктов. В некоторых вариантах осуществления изделие, содержащее биокерамическую композицию согласно изобретению, обладает биомодулирующим или физиологическим эффектом на белок. В некоторых вариантах осуществления белок ассоциирован с воспалением, болью, выносливостью мышц, модулированием кардиореспираторной системы, модулированием клеточного метаболизма, анальгезией, клеточным окислением, эффектом фибромиалгии или другим состоянием, описанным здесь.

В некоторых вариантах осуществления биомаркер представляет собой липид дикого типа или липид, который был модифицирован из нативного состояния. Например, пероксидирование липида относится к окислительной деградации липидов. Это представляет собой процесс, в котором свободные ра-

дикалы удаляют электроны из липидов в клеточных мембранах, что приводит к клеточному повреждению. В некоторых вариантах осуществления изделие, содержащее биокерамическую композицию согласно изобретению, обладает биомодулирующим или физиологическим эффектом на липид. В некоторых вариантах осуществления липид ассоциирован с воспалением, болью, выносливостью мышц, модулированием кардиореспираторной системы, модулированием клеточного метаболизма, анальгезией, клеточным окислением, эффектом фибромиалгии или другим состоянием, описанным здесь.

В некоторых вариантах осуществления биокерамическая композиция обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект, который представляет собой изменение, являющееся статистически значимым. В других или дополнительных вариантах осуществления биомодулирующий или физиологический эффект включает изменение, которое составляет по меньшей мере 5%. В других или дополнительных вариантах осуществления биомодулирующий или физиологический эффект включает изменение, которое составляет по меньшей мере 10%. В еще других или дополнительных вариантах осуществления биомодулирующий или физиологический эффект представляет собой ослабление боли, которая вызвана физической активностью. В еще других или дополнительных вариантах осуществления биомодулирующий или физиологический эффект представляет собой уменьшение воспаления.

Время, необходимое для модулирования биокерамикой согласно изобретению эффекта биомаркера, часто зависит от преобладающего количества, распределения и концентрации биокерамики, находящейся в контакте с субъектом. В некоторых вариантах осуществления биомодулирующий или физиологический эффект биокерамики согласно изобретению достигается менее чем за 10 мин, менее чем за 1 ч, менее чем за 6 ч, менее чем за 12 ч, менее чем за 24 ч, менее чем за 48 ч, менее чем за 72 ч, менее чем за 1 неделю, менее чем за 2 недели, менее чем за 3 недели, менее чем за 4 недели, менее чем за 2 месяца, менее чем за 6 месяцев или менее чем за 12 месяцев применения предмета для ношения на теле, содержащего биокерамику.

Адьювантные терапии.

Биокерамика согласно изобретению может обеспечить множество благоприятных терапевтических эффектов для субъекта, который носит предмет для ношения на теле, содержащий биокерамику. Энергия излучения в дальней области инфракрасного спектра, обеспеченная биокерамикой, может быть полезной для усиления кровообращения, уменьшения боли, укрепления сердечно-сосудистой системы, ослабления тугоподвижности и воспаления суставов, и восстановления клеток кожи. Энергия излучения в дальней области инфракрасного спектра может обеспечить анальгетический эффект для субъекта. Примеры, описанные в настоящем изобретении, обеспечивают качественное и количественное измерение биокерамики по множеству физиологических параметров. В некоторых случаях содержащий биокерамику предмет для ношения на теле может содержать другое активное соединение. В других случаях терапевтический режим, в котором используется биокерамика, может быть проведен совместно с адьювантной терапией.

Биокерамика может быть составлена с другим активным соединением/веществом. В некоторых случаях биокерамика составлена с фармацевтически активным или неактивным соединением, которое обеспечивает желаемый запах, ощущение, текстуру. Например, предмет для ношения на теле, такое как пластырь, может быть изготовлен с использованием одного или нескольких дополнительных активных или неактивных веществ. Одно или несколько других веществ могут представлять собой, например, ментол, корицу, мяту, кайенский перец (капсаицин), камфору, горчицу, лекарственные травы, соединения, полученные из таких трав, или их заменители. Соотношение агента (например, биокерамики) к другому веществу может составлять по меньшей мере 100:1, 95:1, 90:1, 85:1, 80:1, 75:1, 70:1, 65:1, 60:1, 55:1, 50:1, 45:1, 40:1, 35:1, 30:1, 25:1, 20:1, 15:1, 10:1, 5:1, 2:1, 1:1, 1:2, 1:5, 1:10, 1:15, 1:20, 1:25, 1:30, 1:35, 1:40, 1:45, 1:50, 1:55, 1:60, 1:65, 1:70, 1:75, 1:80, 1:85, 1:90, 1:95 или 1:100.

В других случаях биокерамическая композиция может иметь анальгетический эффект на субъекта, который носит предмет для ношения на теле, например пластырь, футболку, шорты и т.д., содержащий биокерамику. В некоторых случаях анальгетический эффект обеспечивается исключительно биокерамикой и дополнительным веществом. Множество доз активных веществ, таких как ментол, корица, мята, кайенский перец (капсаицин), горчица, лекарственные травы, соединения, полученные из таких трав, или их заменители, может быть введено в предмет для ношения на теле согласно изобретению. Неограничивающие примеры лекарственных трав и иллюстративных видов включают следующие: асаи (*Euterpe oleracea*), альфальфа (*Medicago sativa*), алое вера (например, *Aloe barbadensis*), арника (*Arnica montana*), бразильский перец (*Schinus terebinthifolius*), ашока (*Saraca indica*), молочай (*Euphorbia hirta*), астргал (*Asragalus propinquus*), барбарис (*Berberis vulgaris*), белладонна (*Atropa belladonna*), черника (*Vaccinium myrtillus*), горький огурец (*Momordica charantia*), листья Вероники (*Vernonia amygdalina*), дикий апельсин (*Citrus × aurantium*), босвеллия (*Boswellia serrata*), клопогон кистевидный (*Actaea racemosa*), кникус благословенный (*Cnicus benedictus*), голубика (род *Vaccinium*), репейник (*Arctium lappa*), табачное дерево (*Solanum mauritianum*), кошачий коготь (*Uncaria tomentosa*), карсный каенский перец (*Capsicum annuum*), сельдерей (*Apium graveolens*), ромашка (например: *Matricaria recutita* и *Anthemis nobilis*), чапараль (*Larrea tridentata*), витекс (*Vitex agnus-castus*), перец чили (*Capsicum frutescens*), цинхона (род содержит около 38 разновидностей деревьев, кора которых является источником алкалоидов, включая хинин), гвоздика ду-

шистая (*Syzygium aromaticum*), кофейные бобы (*Cassia occidentalis*), окопник (*Symphytum officinale*), клюква (*Vaccinium macrocarpon*), одуванчик (*Taraxacum officinale*), наперстянка шерстистая (*Digitalis lanata*), дягиль китайский (*Angelica sinensis*), бузина черная (*Sambucus nigra*), хвойник китайский (*Ephedra sinica*), эвкалипт (*Eucalyptus globulus*), европейский ремнецветник (*Viscum album*), примула вечерняя (*Oenothera* spp.), пажитник сенной (*Trigonella foenum-graecum*), пижма девичья (*Tanacetum parthenium*), лен обыкновенный (*Linum usitatissimum*), чеснок (*Allium sativum*), имбирь (*Zingiber officinale*), гинкго (*Ginkgo biloba*), женьшень (*Panax ginseng* и *Panax quinquefolius*), желтокорень (*Hydrastis canadensis*), зеленый чай (*Camellia sinensis*), виноград (*Vitis vinifera*), гуава (*Psidium guajava*), боярышник (особенно *Crataegus monogyna* и *Crataegus laevigata*), хна (*Lawsonia inermis*), худия (*Hoodia gordonii*), конский каштан (*Aesculus hippocastanum*), хвощ полевой (*Equisetum arvense*), ямайская свидина (*Piscidia erythrina*/*Piscidia piscipula*), лаванда (*Lavandula angustifolia*), лимон (*Citrus limon*), корень солодки (*Glycyrrhiza glabra*), лотус (*Nelumbo nucifera*), календула (*Calendula officinalis*), алтей лекарственный (*Althaea officinalis*), нони (*Morinda citrifolia*), мак опийный (*Papaver somniferum*), орегано (*Origanum vulgare*), мята (*Mentha x piperita*), истод (*Paniculata* L), подофилокс (*podofilox*), сукупира (*Pterodon emarginatus*), чабер душистый (*Satureja hortensis*), растение, называемое лозой бога грома (*Tripterygium wilfordii*), куркума (*Curcuma longa*), кора ивы (*Salix alba*) и кора белой ивы (*Salix alba*).

В некоторых случаях биокерамическая композиция может иметь противовоспалительный эффект на субъекта, который носит предмет для ношения на теле, например: пластырь, рубашку, шорты и т.п., содержащий биокерамику. В некоторых случаях противовоспалительный эффект обеспечивается комбинацией биокерамики и дополнительного вещества. Множество доз противовоспалительных веществ может быть введено в предмет для ношения на теле согласно изобретению. Неограничивающие примеры веществ, лекарственных трав и иллюстративных видов, которые могут обеспечить противовоспалительный эффект, включают Альфальфа люцерну (*Medicago sativa* L.), гель алоэ вера (*Aloe Vera Gel*, *Aloe vera*), масло андиробы (*Carapa guianensis*), корень ашваганды (*Withania somnifera*), тополь крупнолистный (*Populus* spp), бальзамовое дерево перуанское (*Myroxylon pereirae*), барбарис (*Berberis vulgaris* L.), ячмень заячий (*Hordeum vulgare*), чернику (*Vaccinium myrtillus*), кору и листья березы (*Betula alba*), масло черного тмина (*Nigella sativa*), посконник прободенный (*Eupatorium perfoliatum*), масло семян бурачника (*Borago officinalis*), индийский ладан *Frankincense*, индийский ладан *Frankincense*, ладан *thurifera*, володушку (*Bupleurum chinense*), календулу (*Calendula officinalis*), кошачий коготь (*Uncaria tomentosa*), ромашку (*Matricaria recutita*), звездчатку среднюю (*Stellaria media*), корень цикория (*Cichorium intybus*), хризантему (*Chrysanthemum morifolium*, *C. sinense*), кориандр (*Coriandrum sativum*), копайский бальзам (*Copaifera officinalis*), коптис (*Coptis* spp), кукурузные столбики с рыльцами (*Zea mays*), василек (*Centaurea cyanus*), тмин (*Cuminum cyminum*), дявольский коготь (*Harpagophytum procumbens*), эхинацею (*Echinacea angustifolia*), пиретрум девичий (*Tanacetum parthenium*), норичник шишковатый (*Scrophularia nodosa*), гинкго билоба (*Ginkgo biloba* L.), гринделия (*Grindelia* spp), масло бессмертника (*Helichrysum angustifolium*), ямайский кизил (*Piscidia piscipula*), посконник (*Eupatorium purpureum*), корень алтея лекарственного (*Althaea officinalis* L), коровяк (*Verbascum* spp.), овес (*Avena sativa* L), корень магонии (*Mahonia aquifolium*), ананас (*Ananas comosus*), корень сарсапарели (*Smilax sarsaparilla*), облепиховое масло (*Hippophae rhamnoides*), масло ореха ши (*Butyrospermum parkii*), мыльнянку (*Saponaria officinalis*), аралию (*Aralia racemosa*), спилантес (*Spilanthes acmella*), масло таману (*Calophyllum inophyllum*), куркуму (*Curcuma longa* L), корень белого пиона (*Paeonia albiflora*), кору белой ивы (*Salix Alba*), кору дикой вишни (*Prunus serotina*), лещину виргинскую (*Hamamelis virginiana*), тысячелистник (*Achillea millefolium*) и корень юкки (*Yucca* spp).

В некоторых случаях активное вещество представляет собой анальгезирующее средство. В некоторых случаях множество доз находится в диапазоне около от 1 до 200 мг; около от 5 до 1000 мг, около от 10 до 25 мг, до 500 мг, около от 50 до 250 мг, около от 100 до 200 мг, около от 1 до 50 мг, около от 50 до 100 мг, около от 100 до 150 мг, около от 150 до 200 мг, около от 200 до 250 мг, около от 250 до 300 мг, около от 300 до 350 мг, около от 350 до 400 мг, около от 400 до 450 мг, около от 450 до 500 мг, около от 500 до 550 мг, около от 550 до 500 мг, около от 600 до 650 мг, около от 650 до 700 мг, около от 700 до 750 мг, около от 750 до 800 мг, около от 800 до 850 мг, около от 850 до 900 мг, около от 900 до 950 мг или около от 950 до 1000 мг.

В некоторых случаях многократное введение субъекту осуществляют в течение определенного периода времени. Период времени может составлять около, не менее или не более 30 с, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 или 20 мин.

Дополнительно к положительным эффектам использования предметов для ношения на теле, содержащих биокерамику, субъекты могут комбинировать дополнительные режимы лечения с использованием биокерамических предметов для ношения на теле в качестве адъювантных терапий. Например, физическая терапия может быть использована в качестве режима адъювантной терапии для режима лечения биокерамикой. Дополнительные примеры адъювантных терапий включают физическую терапию, физическую реабилитацию, гидротерапию, пилатес или другую подходящую дополняющую терапию.

Режим адъювантной терапии может быть назначен субъекту параллельно или одновременно с режимом терапии, включающим использование биокерамического предмета для ношения на теле. Режим

адьювантной терапии может проводиться в различной обстановке, например дома у субъекта, в фитнес центрах или спортзалах, в клиниках для амбулаторных больных или офисах и лечебно-оздоровительных клиниках, реабилитационных госпиталях, учреждениях сестринского ухода, лечебных учреждениях санаторного типа, частных домах, образовательных и исследовательских центрах, школах, хосписах, рабочих местах или в другой обстановке.

Неинвазивные способы обеспечения биомодулирования у субъекта.

Другим аспектом объекта изобретения, описанного здесь, является неинвазивный способ обеспечения биомодулирующего или физиологического эффекта у субъекта или для субъекта, включающий приведение в контакт изделия, содержащего биокерамику, с кожей субъекта, при этом при нагревании или воздействии тепла биокерамическая композиция обеспечивает тепловое излучение в дальней области инфракрасного спектра и биомодулирующий или физиологический эффект субъекту неинвазивным образом.

Например, в некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая при нагревании или воздействии тепла обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект, когда изделие применяется к субъекту, содержащая:

- a) около от 20 до 80 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
- b) около от 1 до 30 мас.% турмалина;
- c) около от 1 до 40 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- d) около от 1 до 40 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- e) около от 1 до 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2);

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.

В других или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая при нагревании или воздействии тепла обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект при применении изделия к субъекту, содержащая:

- a) около от 40 до 60 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
- b) около от 5 до 15 мас.% турмалина;
- c) около от 15 до 25 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- d) около от 10 до 20 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- e) около от 1 до 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2);

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.

В некоторых вариантах осуществления биокерамическая композиция содержит каолинит в количестве около от 45 до 55 мас.%. В других или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая содержит каолинит в количестве около от 47 до 53 мас.%. В других или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая содержит каолинит в количестве около от 48 до 52 мас.%.

В некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая содержит:

- a) около 50 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
- b) около 10 мас.% турмалина;
- c) около 18 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- d) около 14 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- e) около 8 мас.% оксида циркония (ZrO_2).

В некоторых вариантах осуществления биомодулирующий или физиологический эффект включает модулирование боли, увеличение выносливости мышц, модулирование кардиореспираторной системы, модулирование клеточного метаболизма, анальгезию, антиокислительный эффект, антифибромиалгический эффект, уменьшение воспаления, уменьшение окислительного стресса, модулирование стресса эндоплазматического ретикулума, модулирование уровней цитокинов, модулирование кровообращения, уменьшение непереносимости холода, ослабление симптома артрита или сосудистого заболевания, увеличение кожной перфузии, уменьшение частоты сердечных сокращений, снижение кровяного давления, эстетический эффект, такой как уменьшение параметров тела, снижение веса или сокращение целлюлита у субъекта.

В некоторых вариантах осуществления биокерамическая композиция обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект, который включает изменение, являющееся статистически значимым. В других или дополнительных вариантах осуществления биомодулирующий или физиологический эффект включает изменение, которое составляет по меньшей мере 5%.

В некоторых вариантах осуществления предлагается изделие, которое содержит биокерамическую композицию, или изделие, на которое нанесена биокерамика, при этом указанное изделие выбрано из группы, состоящей из предмета для ношения на теле, ювелирного украшения, пластырей, подушечек, стелек, постельного белья, опор для тела, роликовых коньков, лосьонов, мыла, ленты, стеклянной посуды, мебели, красок, чернил, наклеек, ковров, матов, емкостей для пищевых продуктов и/или напитков, чехлов для емкостей для напитков, головных повязок, обуви, наушников и их комбинаций. В других или дополнительных вариантах осуществления изделие включает предмет для ношения на теле, такой как

одежда. В некоторых вариантах осуществления предмет для ношения на теле включает футболку, куртку, шорты или брюки. В еще других вариантах осуществления предмет для ношения на теле включает повязку на запястье, подушечку, браслет для колена, браслет для голеностопа, рукав или пластырь. В некоторых вариантах осуществления изделие включает поверхность, спортивную поверхность или искусственный газон.

Биокерамическая композиция согласно изобретению может представлять собой комбинацию любых соединений, описанных здесь, с другими химическими компонентами, такими как носители, стабилизаторы, разбавители, диспергирующие агенты, суспендирующие агенты, загустители и/или вспомогательные вещества. Биокерамику можно вводить напрямую или опосредованно на кожу субъекта. В некоторых случаях активные соединения могут быть нанесены на изделие и напрямую воздействовать на субъекта. В других случаях активные соединения могут быть нанесены напрямую на кожу субъекта.

Способы изготовления

Другим аспектом объекта изобретения, описанного здесь, является способ изготовления изделия, включающий следующие стадии:

- a) приготовление биокерамического раствора;
 - b) нанесение раствора на изделие;
- при этом раствор при нанесении на изделие содержит:
- около от 20 до 80 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
 - около от 1 до 30 мас.% турмалина;
 - около от 1 до 40 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
 - около от 1 до 40 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
 - около от 1 до 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2),

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.

В других или дополнительных вариантах осуществления предлагается способ изготовления изделия, включающий следующие стадии:

- a) приготовление биокерамического раствора;
- b) нанесение раствора на изделие;

при этом при нагревании или воздействии тепла биокерамика обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект, когда изделие применяется к субъекту.

В других или дополнительных вариантах осуществления предлагается способ изготовления изделия, в котором раствор наносят на изделие с помощью методов распыления на внутреннюю или наружную поверхность изделия. В некоторых вариантах осуществления раствор наносят на изделие с помощью метода трафаретной печати, метода точечного нанесения, метода нанесения связывающего раствора, подхода на основе визуально повторяющегося паттерна или любого другого подходящего способа на внутреннюю или наружную поверхность изделия, необязательно с использованием красителя. В других или дополнительных вариантах осуществления чернила не используются в способе. В некоторых вариантах осуществления раствор наносят на изделие путем окунания или погружения изделия в суспензию или раствор. В конкретных вариантах осуществления биокерамический раствор содержит полимер. В некоторых вариантах осуществления полимер включает силиконовый полимер. В других или дополнительных вариантах осуществления раствор наносят на внутреннюю поверхность изделия, наружную поверхность изделия или определенный участок изделия. В одном варианте осуществления раствор наносят на изделие в виде маленьких точек.

Например, в некоторых вариантах осуществления биокерамическая композиция содержит:

- a) около от 20 до 80 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
- b) около от 1 до 30 мас.% турмалина;
- c) около от 1 до 40 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- d) около от 1 до 40 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- e) около от 1 до 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2);

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.

В других или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, содержащая:

- a) около от 40 до 60 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
- b) около от 5 до 15 мас.% турмалина;
- c) около от 15 до 25 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- d) около от 10 до 20 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- e) около от 1 до 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2);

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции.

В некоторых вариантах осуществления биокерамическая композиция содержит каолинит в количестве около от 45 до 55 мас.%. В других или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая содержит каолинит в количестве около от 47 до 53 мас.%. В других или дополнительных вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая содержит каолинит в количестве около от 48 до 52 мас.%.

В некоторых вариантах осуществления предлагается биокерамическая композиция, которая содержит:

- а) около 50 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
- б) около 10 мас.% турмалина;
- с) около 18 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
- д) около 14 мас.% диоксида кремния (SiO_2);
- е) около 8 мас.% оксида циркония (ZrO_2).

В некоторых вариантах осуществления биокерамическая композиция содержит турмалин, который представляет собой $\text{Na}^{2+}_3\text{Al}_6\text{Si}_6\text{O}_{18}(\text{BO}_3)(\text{OH})_3\text{OH}$.

В некоторых вариантах осуществления изделие представляет собой предмет для ношения на теле, выбранный из футболок, брюк, шорт, платьев, юбок, курток, шляп, нижнего белья, носок, кепок, перчаток, шарфов, памперсов и т.д. В еще другом варианте осуществления изделие представляет собой ювелирное украшение, выбранное из браслетов, цепочек, сережек, медальонов, подвесок, колец и т.п. В еще другом варианте осуществления изделие представляет собой постельные принадлежности, выбранные из одеял, простыней, подушек, наволочек, покрывал, пододеяльников, наматрасников на резинке, наматрасников и т.п. В другом варианте осуществления изделие представляет собой опору для тела, выбранную из наколенников, налокотников, компрессионных рукавов на руки, компрессионных рукавов на ноги, боксерских бинтов и т.п.

В других или дополнительных вариантах осуществления предлагается изделие, которое содержит биокерамическую композицию, или изделие, на которое нанесена биокерамическая композиция, при этом изделие выбрано из группы, состоящей из предмета для ношения на теле, ювелирного украшения, пластырей, подушечек, стелек, постельных принадлежностей, опор для тела, роликовых коньков, лосьонов, мыла, ленты, стеклянной посуды, мебели, красок, чернил, наклеек, ковров, матов, ёмкостей для пищевых продуктов и/или напитков, чехлов для емкостей для напитков, головных повязок, обуви, наушников и их комбинаций. В других или дополнительных вариантах осуществления изделие включает предмет для ношения на теле, такой как одежда. В некоторых вариантах осуществления предмет для ношения на теле включает футболку, куртку, шорты или брюки. В еще других вариантах осуществления предмет для ношения на теле включает повязку на запястье, подушечку, браслет для колена, браслет для голеностопа, рукав или пластырь.

Необязательно, изделия, кроме того, включают одну или несколько дополнительных частот, импринтированных на изделии с использованием генератора частоты, т.е. генерирующей сигнал машины, которая испускает электромагнитный сигнал (аудио- или радиоволны) при выбранной частоте или частотах. Примеры коммерчески доступных генераторов частоты включают, но без ограничения, Rife Machines (например, ProWave 101; F-Scan2; TrueRife F-117; Wellness Pro 2010; Global Wellness; GB4000; GB4000 BCX Ultra и т.п.). Как правило, генераторы частоты вырабатывают выбранные частоты, которые затем передаются по соединяющему кабелю на коммерчески доступную Frequency Imprinting Plate (например, SP9 или SP12 Vortex Frequency Imprinting Plates). В одном варианте осуществления частота или частоты изменяются в диапазоне около от 0,05 Гц до 20 МГц. В другом варианте осуществления частота или частоты изменяются в диапазоне около от 5 Гц до 5 МГц. В другом варианте осуществления частота или частоты изменяются в диапазоне около от 100 Гц до 0,1 МГц. В еще другом варианте осуществления частота или частоты изменяются в диапазоне около от 1 до 10 кГц. Изделие, подлежащее импринтингу выбранной частотой или частотами, подвергают воздействию частоты, испускаемой генератором. Для осуществления этого изделие помещают на пластину для импринтинга и подвергают воздействию сигнала выбранной частоты или частотам для импринтинга. В одном варианте осуществления процесс импринтинга занимает около 5-10 мин на цикл в зависимости от количества частот, подлежащих импринтингу, и выбранной программы импринтинга. В другом варианте осуществления процесс импринтинга занимает около 5, 6, 7, 8, 9 или 10 мин на цикл в зависимости от количества частот, подлежащих импринтингу, и выбранной программы импринтинга. Подвергнутые импринтингу изделия могут передавать импринты частот пользователю при контакте в сочетании с волнами, испускаемыми биокерамической композицией, которая введена в изделие.

В некоторых вариантах осуществления способ изготовления изделия, содержащего биокерамику согласно изобретению, включает подход, основанный на использовании силикона. Как правило, силиконы представляют собой инертные синтетические соединения. Силиконовое покрытие представляет собой, например, чернила, краску, масло, пленку, покрытие, смазку или смолу, которая нанесена на изделие согласно изобретению методом трафаретной печати, путем распыления или иным способом. В некоторых вариантах осуществления силиконовое покрытие предварительно смешивают с биокерамикой перед нанесением на предмет для ношения на теле. В некоторых вариантах осуществления силиконовое покрытие наносят поверх биокерамики в виде пленки. В некоторых вариантах осуществления силикон смешивают с биокерамической композицией, имеющей определенную концентрацию, при этом смесь обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект для субъекта. В некоторых вариантах осуществления с силиконом смешивают биокерамику, имеющую более высокую концентрацию по сравнению с концентрацией биокерамики, которая может быть эффективно смешана с чернилами или гелем.

В некоторых вариантах осуществления с силиконом смешивают биокерамики при концентрации до 50% по сравнению с чернилами или гелем.

В некоторых вариантах осуществления биокерамическую композицию согласно изобретению смешивают в соотношении около 1 часть биокерамики на 1 часть силикона, около 1 часть биокерамики на 2 части силикона, около 1 часть биокерамики на 3 части силикона, около 1 часть биокерамики на 4 части силикона, около 1 часть биокерамики на 5 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 6 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 7 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 8 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 9 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 10 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 11 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 12 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 13 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 14 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 15 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 16 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 17 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 18 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 19 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 20 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 21 часть силикона, около 1 часть биокерамики на 22 части силикона, около 1 часть биокерамики на 23 части силикона, около 1 часть биокерамики на 24 части силикона, около 1 часть биокерамики на 25 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 26 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 27 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 28 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 29 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 30 частей силикона, около 1 часть биокерамики на 31 часть силикона, около 1 часть биокерамики на 32 части силикона, около 1 часть биокерамики на 33 части силикона, около 1 часть биокерамики на 34 части силикона, около 1 часть биокерамики на 35 частей силикона или другом подходящем соотношении.

В некоторых вариантах осуществления биокерамическую композицию согласно изобретению смешивают в соотношении около 1 часть биокерамики на 1 часть силикона, около 2 части биокерамики на 1 часть силикона, около 3 части биокерамики на 1 часть силикона, около 4 части биокерамики на 1 часть силикона, около 5 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 6 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 7 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 8 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 9 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 10 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 11 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 12 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 13 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 14 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 15 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 16 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 17 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 18 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 19 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 20 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 25 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 26 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 27 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 28 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 29 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 30 частей биокерамики на 1 часть силикона, около 31 часть биокерамики на 1 часть силикона, около 32 части биокерамики на 1 часть силикона, около 33 части биокерамики на 1 часть силикона, около 34 части биокерамики на 1 часть силикона, около 35 частей биокерамики на 1 часть силикона или другом подходящем соотношении.

В других вариантах осуществления способ изготовления изделия, содержащего биокерамику согласно изобретению, включает подход, основанный на точечном нанесении. В способе изготовления на основе точечного нанесения точку, содержащую биокерамику, отдельно или в комбинации с матрицей, наносят на изделие. В некоторых вариантах осуществления матрица представляет собой, например, силиконовую матрицу, полимерную матрицу или гелевую матрицу. В некоторых вариантах осуществления полимерная матрица представляет собой нетоксичный держатель биокерамики. В некоторых вариантах осуществления полимерная матрица обладает активной функцией в отношении определения количества инфракрасной энергии, которая отражается биокерамикой. В некоторых вариантах осуществления полимерная матрица является адгезивной. В некоторых вариантах осуществления полимер используют для склеивания биокерамической композиции с тканью.

Различные полимеры могут быть смешаны с биокерамикой согласно изобретению и нанесены на изделие, включая, например, силикон, гидрогели, такие как сшитый поливиниловый спирт и полигидроксипропанкарбонат, ацил-замещенные ацетаты целлюлозы и их алкильные производные, и полностью гидролизованные сополимеры алкилена и винилацетата, непластифицированный поливинилхлорид, сшитые гомо- и сополимеры поливинилацетата, сшитые сложные полиэфиры акриловой кислоты и/или метакриловой кислоты, поливинилалкиловые эфиры, поливинилфторид, поликарбонат, полиуретан, полиамид, полисульфоны, сополимеры стирола и акрилонитрила, сшитый полиэтиленоксид, полиалкилены, поливинилимидазол, сложные полиэфиры, полиэтилентерефталат, полифосфазены и хлорсульфированные полиолефины, и их комбинации. В некоторых вариантах осуществления полимер содержит этиленвинилацетат.

В некоторых вариантах осуществления способ изготовления изделия, содержащего биокерамику согласно изобретению, включает подход, основанный на нанесении связующего или раствора. В некото-

рых вариантах осуществления биокерамическую композицию распыляют над изделием или смачивают изделие, например, футболку, подушечку или повязку. В некоторых вариантах осуществления связывающее вещество представляет собой пленкообразующий компонент биокерамической краски. В некоторых случаях связывающее вещество содержит материалы, которые обеспечивают склеивание биокерамики с предметом для ношения на теле и оказывают значительное влияние на такие свойства, как глянец, прочность, гибкость и упругость нанесенной биокерамики. В некоторых случаях связывающее вещество включает синтетические или природные смолы, такие как алкилы, акрилы, винилакрилы, винилацетат/этилен (VAE), полиуретаны, сложные полиэфиры, меламиновые смолы, эпоксидная смола или масла.

Другие незэродируемые материалы, подходящие для включения в предмет для ношения на теле, содержащий биокерамику, включают, например, белки, такие как зеин, резин, коллаген, желатин, казеин, шелк, шерсть, сложные полиэфиры, сложные полиортоэфиры, сложные полифосфозфиры, поликарбонаты, полиангидриды, полифосфазены, полиоксалаты, полиаминокислоты, полигидроксиканоаты, полиэтиленгликоль, поливинилацетат, полигидроксиканоаты, полиангидриды, гидрогели, включая полигидроксиканоаты, полиэтиленгликоль, поли-N-изопропилакриламид, поли-N-винил-2-пирролидон, поливиниловый спирт/целлюлозу, силиконовые гидрогели, полиакриламиды и полиакриловую кислоту.

В некоторых вариантах осуществления способ изготовления изделия, содержащего биокерамику согласно изобретению, представляет собой процесс визуального повторения паттерна. Способ визуального повторения паттернов часто включает первую стадию, на которой осуществляют нанесение на предмет для ношения на теле паттерна путем печати, трафаретной печати, распылении или с использованием другого способа с помощью обычных чернил (без биокерамики). Способ визуального повторения паттернов часто включает вторую стадию, на которой осуществляют нанесение путем распыления второго материала, например, силикона или связующей основы, содержащей биокерамику, поверх первого паттерна. В способе визуального повторения паттернов могут быть использованы любые из указанных выше материалов, включая силиконы, связывающие вещества и полимеры.

Способ изготовления, описанный здесь, используют для нанесения биокерамики в определенное место на предмете для ношения на теле или на весь предмет для ношения на теле. Например, способ изготовления, раскрытый здесь, может быть использован для нанесения биокерамики на внутреннюю поверхность, на наружную поверхность, или любое сочетание внутренней/наружной поверхности предмета для ношения на теле. В большинстве вариантов осуществления нанесение биокерамики на внутреннюю поверхность, наружную поверхность или сочетание внутренней/наружной поверхности предмета для ношения на теле не влияет на биомодулирующий или физиологический эффект биокерамики.

В некоторых вариантах осуществления предмет содержит около 5% биокерамики от общей массы, около 10% биокерамики от общей массы, около 15% биокерамики от общей массы, около 20% биокерамики от общей массы, около 25% биокерамики от общей массы, около 30% биокерамики от общей массы, около 35% биокерамики от общей массы, около 40% биокерамики от общей массы, около 45% биокерамики от общей массы, около 50% биокерамики от общей массы, около 55% биокерамики от общей массы, около 60% биокерамики от общей массы, около 65% биокерамики от общей массы, около 70% биокерамики от общей массы, около 75% биокерамики от общей массы, около 80% биокерамики от общей массы, около 85% биокерамики от общей массы, около 90% биокерамики от общей массы или около 95% биокерамики от общей массы.

В некоторых вариантах осуществления биокерамику наносят на часть или всю поверхность предмета для ношения на теле. В некоторых случаях биокерамическую композицию наносят на более чем 1% от площади поверхности, более чем 10% от площади поверхности, более чем 15% от площади поверхности, более чем 20% от площади поверхности, более чем 25% от площади поверхности, более чем 30% от площади поверхности, более чем 35% от площади поверхности, более чем 40% от площади поверхности, более чем 45% от площади поверхности, более чем 50% от площади поверхности, более чем 55% от площади поверхности, более чем 60% от площади поверхности, более чем 65% от площади поверхности, более чем 70% от площади поверхности, более чем 75% от площади поверхности, более чем 80% от площади поверхности, более чем 85% от площади поверхности, более чем 90% от площади поверхности, более чем 95% от площади поверхности или более чем 99% от площади поверхности предмета для ношения на теле.

В некоторых случаях биокерамическую композицию наносят на не более чем 1% от площади поверхности, не более чем 5% от площади поверхности, не более чем 10% от площади поверхности, не более чем 15% от площади поверхности, не более чем 20% от площади поверхности, не более чем 25% от площади поверхности, не более чем 30% от площади поверхности, не более чем 35% от площади поверхности, не более чем 40% от площади поверхности, не более чем 45% от площади поверхности, не более чем 50% от площади поверхности, не более чем 55% от площади поверхности, не более чем 60% от площади поверхности, не более чем 65% от площади поверхности, не более чем 70% от площади поверхности, не более чем 75% от площади поверхности, не более чем 80% от площади поверхности, не более чем 85% от площади поверхности, не более чем 90% от площади поверхности, не более чем 95% от площади поверхности или не более чем 99% от площади поверхности предмета для ношения на теле.

от площади поверхности, не более чем 75% от площади поверхности, не более чем 80%
от площади поверхности, не более чем 85% от площади поверхности, не более чем 90%
от площади поверхности, не более чем 95% от площади поверхности или не более чем 99%
от площади поверхности предмета для ношения на теле.

[illegible]

Применение в косметике

В некоторых аспектах настоящее изобретение относится к косметической композиции, содержащей композитный порошок, пену, жидкость, масло, воск, основу или эмульгирующий агент, который содержит испускающую излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамику. Косметические композиции согласно изобретению могут содержать эффективное количество биокерамики в различных косметических носителях, таких как косметический лосьон, крем, пудра, маска, гелевый пластырь и общая косметика. Косметическая композиция согласно изобретению может содержать различные соотно-

шения биокерамики и косметических носителей. Например, композиция согласно изобретению может содержать 1 часть биокерамики на 1 часть косметического носителя, 1 часть биокерамики на 2 части косметического носителя, 1 часть биокерамики на 3 части косметического носителя, 1 часть биокерамики на 4 части косметического носителя, 1 часть биокерамики на 5 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 6 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 7 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 8 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 9 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 10 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 11 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 12 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 13 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 14 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 15 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 16 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 17 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 18 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 19 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 20 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 21 часть косметического носителя, 1 часть биокерамики на 22 части косметического носителя, 1 часть биокерамики на 23 части косметического носителя, 1 часть биокерамики на 24 части косметического носителя, 1 часть биокерамики на 25 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 26 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 27 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 28 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 29 частей косметического носителя, 1 часть биокерамики на 30 частей косметического носителя, или другое подходящее соотношение. В некоторых случаях биокерамическая композиция согласно изобретению может быть нанесена напрямую на кожу.

Другим аспектом объекта изобретения, описанного здесь, являются косметические композиции и, в частности, косметические композиции для уменьшения мимических линий, шрамов, пятен на коже, а также для снижения/контроля отечности вокруг глаз. Косметическая композиция, эффективная для уменьшения мимических линий, шрамов, покраснения пятен на коже, а также для снижения/контроля отечности вокруг глаз, может быть получена путем добавления биокерамики в косметическую композицию, такую как лосьон, крем, пудра, маска, гелевый пластырь, масло, основа, воск, эмульгирующие агенты или общие косметические пудры различных цветов. Косметические композиции обеспечивают благоприятный биомодулирующий эффект путем обеспечения энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра, которая уменьшает мимические линии на коже, отечность вокруг глаз и пятна, делая тем самым линии на коже менее заметными.

Композиция согласно изобретению может быть нанесена на различные типы кожи. Типы кожи включают кожу нормального, жирного, сухого, чувствительного и комбинированного типа. Некоторые люди также имеют комбинированные типы кожи на различных участках кожи. Композицию согласно изобретению можно наносить на типы кожи, которые различаются по а) содержанию воды, что влияет на комфорт и эластичность кожи; б) содержанию жира (липиды), что может влиять на мягкость кожи и с) уровнем чувствительности. Косметическая композиция согласно изобретению может обеспечить благоприятное излучение в дальней области инфракрасного спектра для различных типов кожи. Например, при воздействии вызывающих сухость факторов кожа может трескаться, шелушиться или стать зудящей, раздраженной или воспаленной. Косметическая композиция согласно изобретению может помочь уменьшить зуд, раздражение, чувствительность или воспаление.

Композицию согласно изобретению можно наносить непосредственно или опосредованно на кожу. Например, испускающая излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамика может содержаться внутри маски для глаз, и субъект может носить указанную маску для глаз для снижения отечности глаз. Испускающая излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамика может быть введена местно и может содержаться в различных местно вводимых композициях, таких как растворы, суспензии, лосьоны, гели, пасты, пропитанные лекарственным средством палочки, бальзамы, кремы и мази. Такие фармацевтические композиции могут содержать солюбилизирующие вещества, стабилизирующие вещества, повышающие тоничность агенты, буферы и консерванты.

Испускающая излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамика может быть составлена в виде масла или эмульсии. Подходящие липофильные растворители или носители, которые могут быть составлены с описанной здесь биокерамикой, включают жирные масла, такие как кунжутное масло, или синтетические сложные эфиры жирных кислот, такие как этилолеат или триглицериды, или липосомы. Водные суспензии могут содержать вещества, которые повышают вязкость суспензии, такие как натрий-карбоксиметилцеллюлоза, сорбит или декстран. Суспензия также может содержать подходящие стабилизирующие вещества или агенты, которые повышают растворимость соединений для обеспечения возможности получения высококонцентрированных растворов. Альтернативно, активный биокерамический ингредиент может быть представлен в форме порошка для восстановления подходящим носителем, например, стерильной апиогенной водой перед применением.

В некоторых случаях трансдермальные пластыри могут обеспечивать контролируемую доставку энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра субъекту. Например, скорость поглощения излучения в дальней области инфракрасного спектра может быть замедлена путем использования кон-

тролирующих скорость мембран или путем заключения соединения в полимерную матрицу или гель. Напротив, для повышения поглощения энергии излучения в дальней области инфракрасного спектра могут быть использованы усилители поглощения. Усилитель поглощения или носитель может включать поглощающие фармацевтически приемлемые растворители для содействия прохождению через кожу. Например, трансдермальные устройства могут быть представлены в форме перевязочного материала, содержащего подкладочный элемент, резервуар, содержащий соединения и носители, контролирующей скорость барьер для доставки соединений к коже субъекта с контролируемой и предварительно заданной скоростью в течение продолжительного периода времени, и адгезивные вещества для удержания устройства на коже.

Как правило, окрашивающий агент и/или смола могут быть использованы вместе с биокерамической композицией при косметическом применении. Разнообразные окрашивающие агенты и смолы, включая неорганические и органические красители или пигменты, могут быть использованы для получения и окрашивания косметических средств. Полимерные материалы, одобренные Food and Drug Administration в качестве "Indirect Food Additives", могут быть использованы в качестве смол для применения в косметических композициях, содержащих биокерамику. Неограничивающие примеры полимерных материалов, которые могут быть использованы в качестве смол в косметических композициях, включают акриловые и модифицированные акриловые пластики; сополимеры акрилонитрила/бутадиена/стирола; сополимеры акрилонитрила/бутадиена/стирола/метилметакрилата; сополимеры акрилонитрила/стирола; сополимеры акрилонитрила/стирола, модифицированные бутадиен-стирольным элатомером; целлофан; сополимеры циклогексилден-диметилен-терефталата и 1,4-циклогексилден-диметилен-изофталата; сополимеры этилена и акриловой кислоты; сополимеры этилен-1,4-циклогексилден-диметилен-терефталата; сополимеры этилена-этилакрилата; иономерные смолы; смолы на основе сополимера этилена-метилакрилата; сополимеры этилена-винилацетата; сополимеры этилена-винилацетата-винилового спирта; фторполимеры; водорастворимую пленку на основе гидроксиэтилцеллюлозы; изобутиленовые полимеры; изобутиленбутеновые сополимеры; 4,4'-изопропилидендифенол-эпихлоргидриновые смолы; меламин-формальдегидные смолы; нитрильный каучук, модифицированные сополимеры акрилонитрила-метиларилата; полиамидные смолы; олефиновые полимеры; перфторуглеродные смолы; полиакрилатные смолы; полиарилсульфоновые смолы; поли-1-бутеновые смолы и сополимеры бутена/этилена; поликарбонатные смолы; эластомеры на основе сложных полиэфиров; полиэфиримидные смолы; карбоксил-модифицированные полиэтиленовые смолы; хлорированный полиэтилен; фторированный полиэтилен; окисленный полиэтилен; полиэтиленфталатные полимеры; поли(п-метилстирол) и модифицированный каучуком поли(п-метилстирол); полистирол и модифицированный каучуком полистирол; полисульфидный полимер-полиэпоксидные смолы; полисульфоновые смолы; поли(тетраметилден-терефталат); пленки на основе поливинилового спирта; полиуретановые смолы; стирольные блок-сополимеры; сополимеры стирола с малеиновым ангидридом; сополимеры стирола с метилметакрилатом; текстрилы; мочевино-формальдегидные смолы; сополимеры винилхлорида-этилена; сополимеры винилхлорида и гексена-1; сополимеры винилхлорида-лаурилвинилового эфира; сополимеры винилхлорида-пропилена; сополимеры винилиденхлорида/метилакрилата; полимеры на основе винилиденхлорида/метилакрилата/метилметакрилата; хлорсульфированные этиленовые полимеры; термоотверждаемые эпоксидные смолы на основе 4,4'-изопропилидендифенол-эпихлоргидрина; полиамидные смолы с минеральным наполнителем; отвержденные элатомеры на основе перфторуглерода; фенольные смолы; сложные полиэфирные смолы, сшитые; полиэфирные смолы, хлорированные; полиэфирсульфоновые смолы; полиамидимидные смолы; поли(2,6-диметил-1,4-фенилен)оксидные смолы; сополимеры полиоксиметилена; гомополимеры полиоксиметилена; полифениленсульфидные смолы; поливинилиденфторидные смолы и стирол-дивинилбензолные смолы, сшитые.

Способ изготовления косметических композиций, содержащих испускающую излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамику, описанную здесь, включает составление соединений с одним или несколькими инертными, фармацевтически приемлемыми вспомогательными веществами или носителями с образованием твердой, полутвердой композиции в виде пены, воска, крема, лосьона или жидкой композиции.

Эти композиции могут также содержать незначительные количества нетоксичных вспомогательных веществ, таких как смачивающие или эмульгирующие агенты, pH-буферные агенты и другие фармацевтически приемлемые добавки.

Паттерны.

Биокерамика может быть добавлена в изделие в виде разнообразных паттернов правильной или неправильной формы. Биокерамический паттерн может покрывать всю поверхность предмета для ношения на теле или паттерн может покрывать часть предмета для ношения на теле. Биокерамический паттерн, покрывающий предмет, может иметь области нарушения непрерывности, имеющие различные формы и размеры. Например, паттерн может представлять собой паттерн в виде сот (например, с шестиугольными областями нарушения непрерывности), паттерн в виде сетки (например, с квадратными или прямоугольными областями нарушения непрерывности), беспорядочный паттерн (например, с неоднородно распределенными областями нарушения непрерывности) и т.д. Как правило, области нарушения непрерывности

могут быть распределены по поверхности с равномерными или нерегулярными интервалами. Области нарушения непрерывности могут иметь разнообразные правильные или неправильные формы, такие как, например, круглую, полукруглую, ромбовидную, шестиугольную, мультилобальную, восьмиугольную, овальную, пятиугольную, прямоугольную, квадратную, звездообразную, трапециевидную, треугольную, клиновидную форму и т.д. По желанию, одна или несколько областей нарушения непрерывности могут быть сформированы в виде логотипов, букв или цифр. В некоторых вариантах осуществления настоящего изобретения области нарушения непрерывности могут иметь размеры, составляющие около 0,1, около 1, около 2, около 3, 4, около 5, приблизительно 6, 7, около 8, около 9, около 10 мм или другое требуемое расстояние.

В некоторых вариантах осуществления области нарушения непрерывности могут изменяться от 0,1 до около 1 мм, от 1 до около 5 мм, от 1 до около 10 мм, от 1 до около 15 мм, от 1 до около 20 мм, от 1 до около 25 мм, от 1 до около 30 мм или иметь другое желательное расстояние.

Как правило, области нарушения непрерывности могут иметь одинаковые или различные формы или размеры.

Биокерамический паттерн может быть нанесен в виде покрытия, покрывающего внутреннюю и/или наружную поверхность предмета для ношения на теле. Биокерамический паттерн может быть впитанным в материал, такой как ткань. Биокерамический паттерн может покрывать различные части ткани в виде непрерывного, прерывного, регулярного или нерегулярного рисунка, или любой их комбинации. Биокерамический паттерн может пропитывать менее 1, менее 5, менее 10, менее 15, менее 20, менее 25, менее 30, менее 35, менее 40, менее 45, менее 50, менее 55, менее 60, менее 65, менее 70, менее 75, менее 80, менее 85, менее 90, менее 95 или менее 99% внутренней поверхности предмета для ношения на теле, наружной поверхности предмета для ношения на теле, или любой их комбинации.

Следующие неограничивающие примеры служат для дополнительной иллюстрации настоящего изобретения.

Примеры

Пример 1. Изготовление биокерамической порошкообразной композиции.

Каолинит добывается в окрестностях города Паринтинс штата Амазонас, Бразилия. Город расположен в регионе Амазонас (координаты: широта: 2°37'42" южной широты/долгота: 56°44'11" к западу от Гринвича, 50 м над уровнем моря). В качестве альтернативы каолинит приобретают у горнодобывающей компании/поставщика.

Извлеченный каолинит промывают перекисью водорода (H_2O_2) и дают высохнуть. Высушенный каолинит затем мелко измельчают и смешивают с турмалином; оксидом алюминия (Al_2O_3); диоксидом кремния (SiO_2) и оксидом циркония (ZrO_2) до получения однородной смеси. Полученная биокерамическая композиция содержит 50 мас.% каолинита, 10 мас.% турмалина, 18 мас.% оксида алюминия, 14 мас.% диоксида кремния и 8 мас.% оксида циркония.

Биокерамическая композиция может быть также синтезирована. Полученная биокерамика содержит любой состав, описанный здесь, включая около 50% каолинита, около 10% турмалина, около 18% оксида алюминия, около 14% диоксида кремния и около 8% оксида циркония.

Пример 2. Нанесение на одежду.

Биокерамика согласно изобретению представляет собой тугоплавкую, неорганическую, поликристаллическую композицию, которая может быть превращена в порошкообразную форму путем измельчения, дробления или другим подходящим способом. В форме порошка биокерамику вводят в ряд материалов; в том числе различные типы полимеров и чернил. Биокерамику в форме порошка вводят в тканевую подложку для нанесения чернил, содержащих биокерамику, на ткань.

Получали тканевую подложку, содержащую 88 мас.% полиамида и 12 мас.% эластана. Биокерамическую композицию, полученную в соответствии со способом в примере 1, вводили в пластизольные чернила в количестве 10-50 мас.% и перемешивали. Смесь наносили на тканевую подложку с использованием стандартного процесса трафаретной печати. Конкретный тип чернил выбирали исходя из выбранной ткани.

Пример 3. Нанесение биокерамики на одежду (например, футболку) методом трафаретной печати.

Концентрация: Керамические материалы смешивали с чернилами при концентрации 30% от общей массы/объема.

Процесс смешивания: Керамику постепенно добавляли в чернила. Процесс непрерывного перемешивания осуществляли при помощи смесителя, который обычно используют для смешивания пигментов и чернил. Материалы смешивали до получения однородной и равномерно распределенной смеси/суспензии. Процесс протекал быстро, поскольку керамика хорошо смешивается с чернилами различных типов.

Срок службы суспензии/смеси: хорошо запечатанная смесь хранится и используется в течение одной недели после изготовления.

Нанесение: Биокерамический материал наносят таким же способом, как обычные чернила посредством процесса трафаретной печати. Наблюдалось, что из-за размера частиц биокерамические материалы могут царапать экраны. Рекомендуется проверка/контроль экранов через каждые 1000 футболок и, при

необходимости, их замена, в частности, для того, чтобы избежать дефектов при нанесении и внешнего вида логотипа.

Выбор ткани: керамика не вызывала какого-либо видимого повреждения ткани. Согласно наблюдению следует избегать использования тканей, которые являются слишком пористыми или не могут быть подвергнуты обычному процессу сушки, обычно применяемому в трафаретной печати.

Выбор чернил: керамика может повышать плотность чернил, и тип чернил должен выбираться специалистом в данной области исходя из используемого типа ткани.

Процесс сушки после трафаретной печати: по причине того, что керамика может содержать незначительное количество влаги, наблюдалось, что сушка может занять больше времени, чем обычно. Продолжительность и интенсивность процесса зависят от типа выбранной ткани и чернил. После первого эксперимента с использованием выбранной ткани и чернил продукт должен быть подвергнут тестированию путем промывки для гарантирования того, что чернила не вытекают или не растрескиваются.

Процесс трафаретной печати используют для обеспечения предмета для ношения на теле керамикой с желаемым паттерном. Подход с использованием трафаретной печати используют для впечатывания паттерна в футболку. На фиг. 1 показана футболка, содержащая керамическую композицию согласно изобретению, которая изготовлена с применением трафаретной печати.

Пример 4. Подход с применением точечного нанесения биокерамики на одежду (например, футболку).

Концентрирование: Керамический материал смешивали с силиконом или полимером, таким как т-гель в соотношении 1 часть керамики на 9 частей силикона. Альтернативно, керамические материалы смешивали с полимером, таким как т-гель в соотношении 1 часть керамики и 9 частей т-геля.

Нанесение: Устройство использовали для нанесения керамических точек на ткань с желаемым рисунком. Подход с использованием точечного нанесения применяют, например, для впечатывания паттерна в футболку. На фиг. 1 показана футболка, содержащая керамическую композицию согласно изобретению.

Выбор ткани: керамика не вызывает какого-либо наблюдаемого повреждения ткани. Подход с использованием точечного нанесения применяют для нанесения биокерамики на определенные участки ткани или предмета для ношения на теле. В некоторых случаях подход с использованием точечного нанесения используют для нанесения керамики на определенные участки, даже на верхнюю часть трафарета для достижения более высокой концентрации керамики на площадь поверхности. Подход с использованием точечного нанесения применяют вокруг плеч, локтей или любой области, где желательно нанесение более высокой концентрации керамики.

Пример 5. Подход с использованием связывающего вещества/раствора для нанесения биокерамики на одежду (например, футболку).

Концентрация: В качестве альтернативы смешиванию керамики с чернилами и использованию подходов на основе трафаретной печати и точечного нанесения для нанесения керамики на ткань использовали подход с применением раствора связывающего вещества. Раствор или суспензия связывающего вещества содержит до 50% керамики и до 50% раствора связывающего вещества.

Нанесение: Ткань помещали в суспензионный раствор, содержащий керамику и связывающее вещество при желаемой концентрации. Ткань вынимали из суспензионного раствора и оставляли сушиться. Ткань теперь была пропитана или инфузирвана керамикой согласно изобретению. Ткань, которая была пропитана или инфузирвана керамикой, напрямую приводили в контакт с кожей субъекта.

Пример 6. Подход с использованием визуального повторения паттерна для нанесения биокерамики на одежду (например, футболку).

Концентрация: Готовили первый раствор, содержащий чернила. Готовили второй раствор, суспензию или связывающее вещество, содержащее около от 10 до 50% керамики, путем смешивания керамики согласно изобретению с чернилами, суспензией или связывающим веществом.

Нанесение: Первый паттерн наносили на ткань путем распыления, трафаретной печати или другим способом. Первый паттерн состоит из чернил и не содержит биокерамического материала. Затем на первый паттерн наносили второй паттерн, содержащий около от 10 до 50% керамики, путем распыления, трафаретной печати или иным способом. Поверх второго паттерна может быть нанесено силиконовое покрытие для обеспечения глянцевой поверхности паттерна, нанесенного на ткань. Силиконовое покрытие может быть смешано с керамикой до нанесения при определенной концентрации.

Пример 7. Изготовление подушечки.

Термопластический эластомер (ТРЕ) переводили в жидкое состояние с помощью биокерамики согласно изобретению. ТРЕ и керамику смешивали при концентрации около 1 часть керамики на 1 часть ТРЕ, 1 часть керамики на 2 части ТРЕ, 1 часть керамики на 3 части ТРЕ, 1 часть керамики на 4 части ТРЕ, 1 часть керамики на 5 частей ТРЕ, 1 часть керамики на 6 частей ТРЕ, 1 часть керамики на 7 частей ТРЕ, 1 часть керамики на 8 частей ТРЕ или 1 часть керамики на 9 частей ТРЕ. Жидкую смесь помещали в матрицу. Смесь, содержащую ТРЕ и биокерамику, оставляли для отверждения, после чего получали предмет, имеющий форму матрицы. Предмет извлекали из матрицы. Предмет представляет собой термопластичную подушечку, содержащую биокерамику, такую как подушечка, показанная на фиг. 3.

Пример 8. Применение биокерамики в качестве противовоспалительных агентов и для модулирования уровней цитокинов.

Лабораторным мышам инъецировали биокерамическую композицию согласно примеру 1. На 5 день после инъекции CFA (после 5 последовательных обработок биокерамикой) правую заднюю лапу мышей отрезали и использовали для оценки уровней цитокинов с помощью ферментного иммуносорбентного анализа (ELISA), при этом данные, полученные при анализе образцов, корректировали по уровням белков. Может быть произведена оценка следующих цитокинов, по отдельности или в виде группы: TNF- α , IL-1 β , IL-10 и IL-6. Интенсивность поглощения для указанных выше цитокинов может быть измерена с использованием микропланшетного ридера при 450 и 550 нм. Уровень цитокинов у мышей может быть определен для подтверждения противовоспалительного эффекта биокерамических композиций.

Пример 9. Определение уровней окислительного стресса и антиокислительных ферментов.

Лабораторным мышам инъецировали биокерамическую композицию согласно примеру 1.

На 5 день после инъекции CFA ткани правых задних лап (кожу и мышцы) мышей собирали и использовали для оценки окислительного повреждения. Для этого теста измеряли образование реакционных частиц тиобарбитуровой кислоты (TBARS) во время реакции с кислотой при нагревании. Образцы смешивали с 1 мл 10% трихлоруксусной кислоты (TCA) и 1 мл 0,67% тиобарбитуровой кислоты, а затем нагревали в ванне с кипящей водой в течение 15 мин. Уровни TBARS определяли по интенсивности поглощения при длине волны 535 нм. Результаты выражали в виде эквивалентов малондиальдегида (MDA) (нмоль/мг белка).

Окислительное повреждение белков измеряли путем количественного определения карбонильных групп на основе реакции с динитрофенилгидразином (DNPH), описанной ранее. Белки осаждали путем добавления 20% трихлоруксусной кислоты и необязательно повторно растворяли в DNPH; поглощение считывали при длине волны 370 нм. Результаты могут быть представлены в виде нмоль содержания карбонильных групп на 1 мг белка (нмоль/мг белка), или же результаты могут быть представлены с использованием другой подходящей единицы измерения.

Для определения активности каталазы (CAT) ткани лап подвергали воздействию ультразвука в 50 ммоль/л фосфатном буфере (pH 7,0) и полученную суспензию центрифугировали при 3000 $\times$ g в течение 10 мин. Супернатант использовали для ферментного анализа. Измерение активности каталазы (CAT) проводили по скорости снижения поглощения перекиси водорода при 240 нм. Результаты представляли в виде U/мг белка или любой другой подходящей единицы измерения.

Активность супероксиддисмутазы (SOD) оценивали путем измерения ингибирования аутоокисления адреналина, как описано ранее. Все биохимические показатели нормализовали к содержанию белка с использованием бычьего альбумина в качестве стандарта. Все результаты нормализовали по концентрации белка, измеренной с помощью анализа Лаури. Результаты представлены в виде (U/мг белка) или любой другой подходящей единицы измерения.

Пример 10. Эффект испускаемого биокерамикой излучения в дальней области инфракрасного спектра на параметры физической работоспособности у мышей.

Цель исследования: Оценка эффекта терапии излучением в дальней области инфракрасного спектра, испускаемым биокерамикой, на параметры физической работоспособности у мышей, подвергнутых протоколу плавания.

Способы: Эксперименты выполняли с использованием самцов мышей Swiss (30-35 г) после одобрения University of South of Santa Catarina Ethics Committee. Мышей произвольным образом распределяли на 2 группы и подвергали протоколу плавания в течение 30 мин на протяжении 21 дня. Для лечения биокерамическую подушечку, содержащую композицию, описанную в примере 1 (80% BioCorn PVC - 20% биокерамического материала), помещали в коробки с животными на три недели. Контрольных животных помещали на имитационную подушечку (100% BioCorn PVC без биокерамики) и подвергали такому экспериментальному протоколу. В конце каждой недели измеряли массу тела и объем потребленной пищи и воды и проводили испытание на выносливость, в котором мышей заставляли плавать до изнеможения с грузом 5% от массы тела, привязанным к их хвостам. Точкой наступления изнеможения считался момент, когда животное не могло держать голову над водой дольше 5 с. В конце третьей недели проводили испытание на силу схвата правой задней лапы при помощи системы обратной связи с тензиометром и вес икроножной мышцы измеряли при помощи аналитической шкалы.

Результаты: Излучение в дальней области инфракрасного спектра, испускаемое биокерамической подушечкой, содержащей композицию согласно примеру 1, увеличивало время до наступления точки изнеможения в тесте на принудительное плавание (133,1, 60,4 и 90,83% на неделях с 1 по 3), но не повлияло на массу тела, потребление воды и пищи. Хотя вес икроножной мышцы не изменился, биокерамика согласно примеру 1 увеличила силу схвата задней лапы на 6,6%.

Закключение: Терапия излучением в дальней области инфракрасного спектра, испускаемым биокерамикой согласно примеру 1, увеличила силу схвата задних конечностей и время до наступления точки изнеможения у мышей, подвергнутых протоколу трехнедельного плавания. Эти результаты указывают на увеличение сопротивляемости, выносливости мышц и общей выносливости (уровней энергии).

Пример 11. Терапия излучением в дальней области инфракрасного спектра, испускаемым биокерамикой, улучшает осаночное колебание у атлетов.

Цель исследования: Целью настоящего исследования являлась оценка эффекта терапии излучением в дальней области инфракрасного спектра, испускаемым биокерамикой, на ортостатический баланс дзюдоистов команды Бразильского университета в двойном слепом контролируемом исследовании.

Способы: Всего 17 атлетов (7 женщин и 10 мужчин; в возрасте $23 \pm 4,75$ лет) университета University of South of Santa Catarina (UNISUL) носили биокерамическую футболку, содержащую композицию согласно примеру 1 (футболка с нанесенной методом трафаретной печати биокерамикой) или имитационную футболку (без биокерамики) во время практики (в течение 2 ч, 5 раз в неделю в течение 5 месяцев). Дзюдоисты относились к семи различным весовым категориям и были равномерно распределены на две экспериментальные группы (биокерамические или имитационные футболки) таким образом, что в каждой группе имелось приблизительно одинаковое количество атлетов каждой весовой категории. Параметры центра давления (Center of pressure, CoP) (длина, область колебания, скорость в передне-заднем и срединно-боковом направлении) измеряли в трех заданиях продолжительностью 30 с, представляющих собой статическую стойку на двух ногах - атлетов просили сохранять свои глаза открытыми и стоять с узкой постановкой ног на балансировочной платформе Balance Platform (T-Plate Balance Platform, Medicauteurs, France). Оценки проводили до и после 5 месяцев применения биокерамических футболок.

Результаты: Полученные результаты продемонстрировали статистически значимые снижения ($p < 0,05$) по всем оцениваемым параметрам CoP (длина, область колебания, скорость в передне-заднем и срединно-боковом направлении) в группе атлетов, которые носили биокерамическую футболку, по сравнению с группой, которая носила имитационную футболку.

Заключение: Терапия излучением в дальней области инфракрасного спектра, испускаемым биокерамической футболкой, содержащей композицию согласно примеру 1, положительно влияла на ортостатический баланс дзюдоистов команды Бразильского университета.

Пример 12. Излучение в дальней области инфракрасного спектра, испускаемое биокерамикой, снижает механическую и термическую гипералгезию в животной модели хронической воспалительной боли.

Цель исследования: В данном исследовании оценивали эффект излучения в дальней области инфракрасного спектра, испускаемого биокерамической композицией согласно примеру 1, введенной в подушечку, против механической и термической гипералгезии, а также повышения температуры лап и образования отека в мышинной модели воспалительной боли.

Способы: Эксперименты выполняли на мышинных самцах Swiss (30-35 г) после получения одобрения University of South of Santa Catarina Ethics Committee. Животных подвергали внутриводной инъекции полным адьювантом Фрейнда (CFA, 20 мкл - 70%) и для лечения биокерамическую подушечку (80% BioCorn PVC - 20% биокерамический материал) помещали в коробки с животными. Через 24 ч подвергания воздействию продукта оценивали механическую и термическую гипералгезию в виде частоты ответов на 10 прикладываний 0,4 г нити фон Фрея или горячие стимулы, прикладываемые к правой задней лапе животного (метод "горячей пластины", Hot Plate Method). Оценки осуществляли ежедневно в течение 10 дней. После проведения оценки животных помещали в коробки и повторно подвергали воздействию подушечки до следующей оценки (через 24 ч). Кроме того, образование отека и температуру задней лапы оценивали на экспериментальные дни 1, 3 и 10 с помощью микрометра и цифрового термометра соответственно. Контрольных мышей помещали на имитационную подушечку (100% BioCorn PVC без биокерамики) и подвергали такому же экспериментальному протоколу.

Результаты: Острое подвергание воздействию биокерамической подушечки вызывало анальгезию, которая продолжалась в течение 2 ч ($P < 0,001$ - максимальное ингибирование составило $53 \pm 11\%$). Длительное лечение вызвало снижение механической гипералгезии во все дни проведения оценки и термической гипералгезии на дни 1 и 3. Кроме того, лечение вызвало снижение температуры лап на дни 1 и $3,8 \pm 1\%$ ($P < 0,001$) и $5 \pm 1\%$ ($P < 0,05$), но не повлияло на образование отека.

Заключение: Излучение в дальней области инфракрасного спектра, испускаемое биокерамической подушечкой, снизило механическую и термическую гипералгезию воспалительного происхождения, а также повышение температуры лапы, вызванное внутриводной инъекцией CFA у мышей.

Пример 13. Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием университетской хоккейной команды University Division I для оценки параметров физической подготовленности.

Цель исследования: Оценка эффекта формы для тренировки с отпечатанной биокерамикой на дыхательный объем легких, силу мышц спины и ног и кардиореспираторную выносливость.

Дизайн исследования: Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование с участием 30 здоровых игроков в хоккей. Каждого участника рандомизировали путем "manual draw" (вытаскивание из мешка спички или кусочка бумаги) на ношение формы для тренировки, содержащей биокерамическую композицию согласно примеру 1, или имитационной формы для тренировки во время повседневной тренировки, а также биокерамической или имитационной повязки на протяжении всего дня. Оценки осуществляли в обеих группах один раз в неделю в течение 4 последовательных недель в пред-

варительно установленные дни перед началом ежедневной тренировки.

Методика тестирования и результаты.

(a) Дыхательный объем легких.

Дыхательный объем легких оценивали с помощью спирометра (модель SP-10). Оцениваемыми параметрами являлись форсированная жизненная емкость легких (FVC), объем форсированного выдоха за первую секунду (FEV1) и пиковый экспираторный поток (PEF). Форсированная жизненная емкость легких (FVC) представляет собой объем воздуха, выдыхаемый форсированно после максимально глубокого вдоха, измеряемый в литрах. FVC является самым главным приемом в спирометрических исследованиях.

FEV1 представляет собой объем воздуха, выдыхаемого в течение первой секунды форсированного выдоха. Пиковый экспираторный поток (PEF) представляет собой максимальный поток (или скорость), достигаемый во время максимально форсированного выдоха, начинающегося из положения полного вдоха, измеряемый в литрах в минуту.

(b) Сила мышц спины и ног.

Динамометр для спины/ног (Baseline, United States) использовали для измерения силы мышц ног и спины. С использованием прониженного хвата участник держал рукоятку устройства и медленно выпрямлял свои ноги до их максимального уровня.

(c) Кардиореспираторная выносливость.

Кардиореспираторную выносливость оценивали посредством стандартного 3-минутного теста с нагрузкой (предварительно определенного совместно с тренером команды). Показатель кардиореспираторной выносливости получали исходя из восстановления нормальной частоты ударов сердца после тестирования по следующей формуле: показатель кардиореспираторной выносливости = продолжительность упражнения (секунды) $\times$ 100/сумму сердечных сокращений во время периода восстановления/2. Сумма сердечных сокращений во время периода восстановления представляет собой сумму сердечных сокращений во время 3 периодов после тестирования: от 1 до 1,5 мин, от 2 до 2,5 мин и от 3 до 3,5 мин.

Заключение: Результаты указывают на то, что по всем различным анализируемым параметрам атлеты, которые носили биокерамику, все продемонстрировали более высокие результаты по сравнению с атлетами, которые носили одежду-плацебо.

Пример 14. Эффект излучения в дальней области инфракрасного спектра, испускаемого биокерамикой, на клинические показатели физической подготовленности.

Цель исследования: Оценка эффекта терапии излучением в дальней области инфракрасного спектра, испускаемым биокерамикой, на гибкость, силу схвата и дыхательный объем легких в рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании, в котором принимало участие 9-12 игроков в баскетбол университета Florida Atlantic University (возраст 18-22).

Способы: Каждого участника рандомизировали на ношение биокерамической футболки (футболка с нанесенной методом трафаретной печати биокерамикой), содержащей биокерамику согласно примеру 1, или имитационной футболки (без биокерамики). Исходные оценки осуществляли на неделе 1. Игроки носили футболки три раза в неделю во время часов тренировки - с 9 ч утра до 12 ч дня. Оценки осуществляли в обеих группах один раз в неделю в течение трех последовательных недель по средам во время первого часа ежедневной тренировки. На втором раунде тестов группы меняли местами. Группа, которая носила Sham BioPower Practice Uniforms (имитационную форму), была выбрана на ношение футболок BioPower 7 раз в неделю (в течение всего дня), и группа, которая ранее носила форму BioPower, прекращала ношение и служила в качестве контроля. Оценки осуществляли в обеих группах один раз в неделю в течение 3 последовательных недель по средам в течение первого часа ежедневной тренировки.

Гибкость измеряли с помощью теста Sit-and-reach test (Novel Flex-Tester® Sit & Reach Box). Для оценки каждого субъекта просили сесть на пол с коленями, плотно прижатыми к полу, и плотно прижать ступни ног к измерительной коробке. Затем субъект нагибался к коробке и старался дотянуться до отметки шкалы. Средний показатель трех измерений использовали в анализе.

Силу схвата доминирующей руки измеряли с помощью ручного динамометра Baseline Smedley Digital Spring Hand Dynamometer, при этом субъекты стояли с вытянутыми локтями. Средний балл трех попыток записывали для анализа.

Дыхательный объем легких оценивали с помощью спирометра (модель SP-10). Оцениваемыми параметрами являлись форсированная жизненная емкость легких (FVC), объем форсированного выдоха за первую секунду (FEV1) и пиковый экспираторный поток (PEF). Лучший из трех показателей использовали для анализа. Форсированная жизненная емкость легких (FVC) представляет собой объем воздуха, выдыхаемый форсированно после максимально глубокого вдоха, измеряемый в литрах. FEV1 представляет собой объем воздуха, выдыхаемого в течение первой секунды форсированного выдоха. Пиковый экспираторный поток (PEF) представляет собой максимальный поток (или скорость), достигаемый во время максимально форсированного выдоха, начинающегося из положения полного вдоха, измеряемый в литрах в минуту.

Результаты.

Гибкость.

Фиг. 3 является графической иллюстрацией неограничивающего примера эффектов биокерамики согласно настоящему изобретению на гибкость. В первом круге тестирований применение биокерамики не повлияло на гибкость по сравнению с исходными уровнями (фиг. 3, панель А). Во втором круге тестирований по сравнению с исходными уровнями применение биокерамической технологии повысило гибкость на 5,5 и 14,1% на первой и второй неделе непрерывного применения соответственно. Гибкость не изменилась в группе атлетов, которые не применяли технологию (фиг. 3, панель В).

Сила схвата.

В первом круге тестирований применение биокерамики повысило силу схвата на 5,6% на второй неделе непрерывного применения относительно исходных уровней. Сила схвата в контрольной группе не изменялась (фиг. 3, панель С). Во втором круге тестирований по сравнению с исходными уровнями сила схвата благодаря применению биокерамической технологии увеличилась на 10,8 и 10,9% на первой и второй неделе непрерывного применения соответственно (фиг. 3, панель D). С другой стороны, в группе, состоящей из атлетов, которые применяли технологию в течение 2 недель (в первом круге тестирований) и прервали ее применение, наблюдалось уменьшение силы схвата на 7,23 и 13,51% на первой и второй неделе соответственно (фиг. 3, панель D).

Дыхательный объем легких.

На фиг. 4 и 5 представлены графики, иллюстрирующие неограничивающий пример эффектов биокерамики согласно настоящему изобретению на дыхательный объем легких. На фиг. 4 показан неограничивающий пример эффекта биокерамики согласно настоящему изобретению на форсированную жизненную емкость легких (FVC) и объем форсированного выдоха за первую секунду (FEV1). На фиг. 4 показан неограничивающий пример эффекта биокерамики согласно настоящему изобретению на пиковый экспираторный поток (PEF). В первом круге тестирований применение биокерамики повысило FVC (5,8% - фиг. 4, панель А) и FEV1 (5,9% - фиг. 3, панель С), но не повлияло на PEF (фиг. 5, панель А) по сравнению с исходным уровнем. В контрольных группах наблюдалось снижение FVC, FEV1 и PEF от одной оценки к другой (фиг. 4, панели А и С, и фиг. 5, панель А). Во втором круге тестирований по сравнению с исходными уровнями применение биокерамической технологии повысило FVC (5,8% на второй неделе - фиг. 4, панель В); FEV1 (15 и 10% на первой и второй неделе, соответственно - фиг. 4, панель D), а также PEF (52,77 и 50,9% на первой и второй неделе соответственно - фиг. 5, панель В). В группе, состоящей из атлетов, которые применяли технологию путем ношения в течение 2 недель (на первом круге тестирований) и прервали ее применение, FVC и FEV1 отклонялись от одной оценки к другой (фиг. 4, панели В и D соответственно), тогда как PEF, с другой стороны, снизился на 19,7% на первой и 23,3% на второй неделе проведения оценок (фиг. 5, панель В).

Закключение: Терапия излучением в дальней области инфракрасного спектра, испускаемым биокерамическими футболками, повысила гибкость, силу схвата и дыхательный объем легких у здоровых игроков в баскетбол университета Florida Atlantic University. Непрерывное длительное применение вызвало наиболее значительные результаты.

Пример 15. Эффект предмета для ношения на теле с впечатанной биокерамикой на выносливость мышц и кардиореспираторную выносливость у атлетов.

Цель исследования: Оценка эффекта одежды для тренировок (рубашек и шорт) с впечатанной биокерамикой на выносливость мышц и кардиореспираторную выносливость.

Метод тестирования и результаты: Каждый участник носил биокерамическую футболку/шорты во время тренировки (3 раза в неделю - тренировка в течение 120 мин). Дополнительно, участники носили биокерамическую футболку в течение 6-8 ч в день, 7 дней в неделю. Оценки осуществляли один раз в неделю по понедельникам.

(а) Выносливость мышц.

Выносливость мышц измеряли с помощью теста на отжимание (push-up test). Субъектов просили (1) лечь на пол на живот с руками немного шире плеч, затем (2) поднимать корпус от пола, выпрямляя руки с прямым корпусом. Максимальное число отжиманий, выполняемых до изнеможения, использовали в качестве показателя выносливости мышц.

На фиг. 6 показан эффект биокерамики на выносливость мышц человека. Данные, представленные на фиг. 6, показывают наличие постепенного увеличения максимального числа отжиманий, выполняемых атлетами. Лучшее увеличение по сравнению с оценкой, осуществляемой без применения биокерамики, было получено на неделе 4 (13,95%). На фиг. 6 показаны результаты эксперимента, в котором N=5. Цифры над столбцом обозначают увеличение по сравнению с контрольной неделей "No BioPower".

(b) Кардиореспираторная выносливость.

Кардиореспираторную выносливость оценивали с помощью стандартизированного теста с незначительными отклонениями. Показатель кардиореспираторной выносливости получали исходя из восстановления частоты сердечных сокращений после тестирования по следующей формуле: показатель кардиореспираторной выносливости = продолжительность упражнения (секунды) $\times$ 100/сумму сердечных сокращений во время периода восстановления/2. Сумма сердечных сокращений во время периода вос-

становления представляет собой сумму сердечных сокращений во время трех периодов после тестирования: от 1 до 1,5 мин, от 2 до 2,5 мин и от 3 до 3,5 мин². Осуществляли две оценки: первую после 10-минутной разминки и вторую после 1-минутного теста на отжимание, описанного в пункте 3.2. Стандартное время, равное 3 мин, использовали в расчетах для нормализации результатов обоих тестов для содействия сравнениям.

На фиг. 7 показан эффект биокерамики на кардиореспираторную выносливость человека, а также результаты эксперимента, в котором N=5. На фиг. 7, панель А, показаны результаты оценки, выполненной после разминки. На фиг. 7, панель В, показаны результаты оценки, выполненной после теста на отжимание. Цифры над столбцами обозначают увеличение по сравнению с контрольной неделей "No BioPower".

Результаты, представленные на фиг. 7, указывают на то, что применение биокерамики повысило показатель кардиореспираторной выносливости во всех оценках, выполненных после тренировки (фиг. 7, панель А) и теста на отжимания (фиг. 7, панель В). Максимальное увеличение по сравнению с оценкой, проведенной без использования биокерамики, произошло на неделе 3 (6,10 и 7,69%).

Заключение: Результаты указывают на то, что применение предмета для ношения на теле одежды с впечатанной биокерамикой способствовало увеличению выносливости мышц и кардиореспираторной выносливости у 5 бойцов смешанных единоборств.

Пример 16. Эффект биокерамической краски на CFA-индуцированную механическую гиперчувствительность

Цель исследования: Оценка применения биокерамической краски, содержащей композицию согласно примеру 1 на CFA-индуцированную механическую гиперчувствительность.

Способы: Эксперименты проводили с использованием взрослых мышинных самцов Swiss весом 25-35 г, размещенных при 22°C в условиях цикла 12 ч свет/12 ч темнота (свет включали в 6:00), с неограниченным доступом к пище и воде. Эксперименты выполняли после одобрения протокола Ethics Committee of the Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL). Животных (n=8) подвергали внутривидовой инъекции (правая задняя нога) раствора, содержащего 20 мкл полного адьюванта Фрейнда (CFA, 70%). Для лечения биокерамическую краску (концентрация 10 и 20%) наносили на дно коробки с животными. Через 24 ч воздействия оценивали механический ноцицептивный порог в виде частоты ответов на 10 прикладываний 0,4 г нити фон Фрея на правую заднюю лапу животных. Оценки выполняли на дни 2 и 3 после инъекции CFA.

Результаты: Результаты показали, что внутривидовая инъекция CFA индуцировала механическую гиперноцицепцию ($P < 0,001$), которая была значительно снижена путем воздействия биокерамической краски (концентрация биокерамики 20, но не 10%), нанесенной на дно коробки с животными. Эффект длился в течение 4 ч (день 2 и 3). На фиг. 8 показаны эффекты биокерамической краски на CFA-индуцированную механическую гиперчувствительность. Оценка 8 индивидуумов, вертикальные линии обозначают S.E.M. * $p < 0,05$. На фиг. 9 показана биокерамическая краска.

Заключение: Биокерамическая краска снижала механическую гиперчувствительность, индуцированную инъекцией в лапу CFA.

Пример 17. Излучение в дальней области инфракрасного спектра, испускаемое керамическими материалами, увеличивает температуру лапы и уменьшает механическую гиперчувствительность и отек колена в крысиной модели моноидоацетат-индуцированного остеоартрита.

Цель исследования: В данном исследовании изучается эффект излучения в дальней области инфракрасного спектра, испускаемого керамическими материалами, на температуру кожи, механическую гиперчувствительность лапы и отек колена в крысиной модели моноидоацетат (MIA)-индуцированного остеоартрита.

Способы: Эксперименты проводили на крысиных самцах Winsar (200-250 г), анестезированных смесью кетамина и ксилазина (50 и 10 мг/кг соответственно, интраперитонеально (ip)). Повреждение сустава индуцировали однократной внутрисуставной инъекцией MIA (1 мг/50 мкл; Sigma UK - который нарушает гликолиз, что приводит к гибели хондроцитов) через поднадколенную связку правого колена. Контрольные животные получали однократную инъекцию солевого раствора (50 мкл). Оценивали три отдельных показателя:

(1) термические анализы центральных областей передних лап животных (с помощью портативного тепловизора ThermoCAM® E320 - от компании Flir, Швеция - с разрешением 320×240 пикселей, термической чувствительностью $< 0,10^\circ\text{C}$ при 25°C и точностью $\pm 2^\circ\text{C}$ - расположенного на расстоянии 0,5 м от лапы животного. Инфракрасные изображения анализировали с помощью программного обеспечения FLIR QuickReport 1.2);

(2) пороговые значения механического стимула, вызывающего отдергивание задней лапы (с использованием моноволокон фон Фрея - моноволокна Semmes-Weinstein с изгибающей силой 1-15 г), которые обеспечивают показатель центральной сенситизации; и

(3) формирование отека (измеренного с помощью цифрового калипера - фирма Pantec, Бразилия), напрямую связанное с локальным воспалительным ответом. Для лечения биокерамическую подушечку,

содержащую биокерамику согласно примеру 1 (80% BioCorn PVC - 20% керамический материал), помещали в коробку с животными; контрольных животных помещали на имитационную подушечку (100% BioCorn PVC без керамики) и подвергали такому же экспериментальному протоколу.

Результаты: На день 3 после инъекции MIA острое воздействие (2 ч) биокерамической подушечки повысило температуру лапы ($\pm 4^{\circ}\text{C}$), хотя только длительное подвержение лечению (день 7 и 10 после инъекции MIA) снизило механическую гиперчувствительность ($p < 0,001$) и отек колена ($p < 0,001$).

Заключение: Излучение в дальней области инфракрасного спектра, испускаемое керамическими материалами, повысило температуру лапы (после острого воздействия), при этом только длительное лечение уменьшило механическую гиперчувствительность и отек колена в крысиной модели MIA-индуцированного остеоартрита.

Пример 18. Излучение в дальней области инфракрасного спектра, испускаемое биокерамикой, снижает гиперноцицепцию воспалительного происхождения у мышей.

Цель: Целью данного исследования является оценка эффекта излучения в дальней области инфракрасного спектра, испускаемого/отражаемого биокерамикой в подушечке, содержащей биокерамику согласно примеру 1, на боль воспалительного происхождения, а также на повышение температуры лапы и формирование отека в экспериментальной модели воспаления у мышей.

Способы: Эксперименты проводили с использованием взрослых мышинных самцов Swiss весом 25-35 г, размещенных при 22°C в условиях цикла 12 ч свет/12 ч темнота (свет включали в 6:00), с неограниченным доступом к пище и воде. Эксперименты выполняли после одобрения протокола Ethics Committee of the Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL). Животных ($n=8$) подвергали внутривнутренней инъекции (правая задняя нога) раствором, содержащим 20 мкл полного адьюванта Фрейнда (CFA, 70%). Для лечения биокерамическую подушечку помещали в коробку с животными. Через 24 ч подвергания воздействию продукта оценивали механический ноцицептивный порог в виде частоты ответов на 10 прикладываний 0,4 г нити фон Фрея на правую заднюю лапу животных. Оценки выполняли ежедневно в течение 10 дней - после каждой оценки животных возвращали обратно в коробки и подвергали повторному воздействию подушечки до следующей оценки (24 ч). Кроме того, объем (формирование отека) и температуру правых задних лап оценивали на экспериментальные дни 1, 3 и 10 с помощью плетизмометра и цифрового термометра соответственно. Контрольных животных помещали на имитационную подушечку, состоящую из 100% BioCorn PVC (без биокерамики), и подвергали такому же экспериментальному протоколу.

Результаты: Результаты показали, что внутривнутренняя инъекция CFA индуцировала механическую гиперноцицепцию ($P < 0,001$), которая была значительно снижена путем подверганию острому воздействию биокерамической подушечки, содержащей биокерамику согласно примеру 1. Аналгезия продолжалась вплоть до 2 ч с достижением максимального эффекта через 30 мин после лечения ($P < 0,001$ - максимальное ингибирование составило $53 \pm 11\%$). Длительное лечение биокерамической подушечкой снизило механическую гиперноцицепцию во все дни проведения оценки. Кроме того, лечение значительно снизило температуру лапы на дни 1 и 3, $8 \pm 1\%$ ($P < 0,001$) и $5 \pm 1\%$ ($P < 0,05$) соответственно по сравнению с контрольной группой.

Заклучение: Биокерамическая подушечка снизила температуру лапы, индуцированную внутривнутренней инъекцией CFA, у мышей.

Пример 19. Применение биокерамики, испускающей энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, для лечения заболеваний у человека.

Биокерамику, испускающую инфракрасную энергию, применяют для модулирования или лечения одного или более из следующего: боли, выносливости мышц, сопротивляемости организма, силы мышц, кардиореспираторной выносливости, дыхательного объема легких, гибкости, клеточного метаболизма, аналгезии, клеточного окисления, фибромиалгии, воспаления, окислительного стресса, кровообращения, непереносимости холода, артрита или сосудистого заболевания, кожной перфузии, аритмии, высокого кровяного давления, повреждения ткани, эстетического эффекта, такого как сокращение целлюлита у субъекта, улучшения качества жизни.

Способы: Субъект носит предмет согласно изобретению, содержащий биокерамику, в течение по меньшей мере 6 недель. Следующие параметры или конечные точки, взятые в отдельности или в комбинации, используют для измерения эффектов изделий, пропитанных испускающим инфракрасное излучение керамическим материалом(ами), при лечении субъектов-людей, имеющих состояние, раскрытое здесь:

- a) качество жизни, фазы сна, депрессия и тревога;
- b) боль, сила мышц и гибкость;
- c) баланс и распределение статического давления;
- d) стресс (измеренный по активности автономной, симпатической и парасимпатической нервных систем);
- e) температура поверхности тела;
- f) воспалительные медиаторы (анти- и провоспалительные цитокины) или

g) окислительный стресс и оксидантные системы.

Методы лечения биокерамикой: Футболки или подушечки, пропитанные испускающим инфракрасное излучение биокерамическим материалом торговой марки BioPower®, или контрольные футболки распределяли между группами. Пациенты получали инструкции носить предмет одежды, содержащий керамические материалы, в течение дня, ночью или во время сна. Лечение проводилось в течение около трех последовательных месяцев. На фиг. 10 показан субъект-человек, носящий иллюстративные футболки или подушечки, содержащие керамику согласно изобретению.

Конечные точки исследования: некоторые из следующих конечных точек, взятые в отдельности или в комбинации, использовали для количественной оценки эффективности биокерамического материала у субъекта: а) оценка силы схвата; b) оценка гибкости; c) термография; d) оценка провоспалительных и противовоспалительных цитокинов; e) оценка антиоксидантов, оценка маркеров окислительного стресса или f) опросники.

Оценка силы схвата: Динамометр использовали в качестве инструмента для оценки силы схвата. Принцип действия динамометра основан на деформации пружины под действием прикрепленного к ней груза, который движется вниз под действием силы. Интенсивность силы градуирована, таким образом, динамометр является полезным способом измерения силы у некоторых субъектов. Динамометр является особенно полезным для измерения интенсивности силы, например, у субъекта-человека, пораженного фибромиалгией, поскольку показания динамометра учитывают общее и преобладающее мышечное утомление в верхних конечностях (UL) и аппендикулярном скелете в сравнении с исследованиями аксиальных верхних конечностей.

Оценка гибкости: Гибкость оценивали с помощью теста Third Finger-Soil test. Инструмент измеряет общую гибкость субъекта в отношении сгибания субъекта из положения стоя, способности субъекта удерживать свои ступни вместе и максимальную гибкость позвоночного столба субъекта, без сгибания ног в коленях. Это измерение проводили на субъектах с расслабленной головой и расстояние между землей и третьим пальцем руки измеряли с помощью измерительной ленты на правой или левой стороне. Субъект, который мог дотронуться до земли, считался субъектом с хорошей гибкостью.

Оценка с применением термографии: Термография является полезным методом анализа точек гиперизлучения на инфракрасном изображении, так как позволяет детектировать термографические изображения на поверхности кожи субъекта, такой как кожа тела человека. Данный метод можно применять на субъекте-человеке, который находится в положении стоя и без одежды, с руками, вытянутыми вдоль корпуса, но не касающимися корпуса. На протяжении всей процедуры поддерживают температуру, равную приблизительно 20°C. Перед получением изображения субъектов просят отдохнуть в течение 15 мин, чтобы температура тела акклиматизировалась с контролируемой температурой помещения.

Оценка провоспалительных и противовоспалительных цитокинов: Образцы крови собирали и готовили для анализа путем центрифугирования (IL-10, IL-6, IL-1 β и TNF- α). Сыворотку обрабатывали для анализа цитокинов. Сыворотку можно хранить в замороженном состоянии при 80°C в течение одного года. Сыворотку анализировали с помощью иммунного анализа (пг/дл) (Sandwich ELISA) с использованием коммерческих наборов и определяли концентрацию цитокинов. Специалисту в данной области будет понятно, что могут быть использованы другие способы, известные в данной области, для оценки уровней провоспалительных и противовоспалительных цитокинов.

Оценка антиоксидантов и определение окислительного стресса:

а) вещества, реагирующие на тиобарбитуровую кислоту-TBARS: для определения эффектов биокерамики на модулирование окислительного стресса, у субъекта собирали образец, содержащий липиды сыворотки. Образец анализировали путем его нагревания в кислой реакции с помощью TBARS (Esterbauer, H., Cheeseman, K.H. Determination of aldehydic lipid peroxidation products: malonaldehyde and 4-hydroxynonenal. *Methods Enzymol*, v. 186, p. 407-421, 1990). Вкратце, сыворотку смешивали с 1 мл 10% трихлоруксусной кислоты и 1 мл 0,67% тиобарбитуровой кислоты и затем помещали в ванну с кипящей водой на 15 мин. Поглощение при 535 нм измеряли с использованием 1,1,3,3-тетраметоксипропана в качестве внешнего стандарта. Результаты рассчитывали и представляли в виде эквивалентов малондиальдегида на 1 мг белка. Специалисту в данной области будет понятно, что другие способы, известные в данной области, можно использовать для оценки уровней окислительного стресса в образце;

б) карбонилирование белка: эффект окислительного стресса на белки оценивали на основе реакции карбонильных групп с динитрофенилгидразином (Levine et al., 1990) (Levine, R.L.; Garland, D.; Oliver, C.N.; Amici, A.; Climent, I.; Lenz, A.G.; Ahn, B.W.; Shaltiel, S.; Stadman, E.R. Determination of carbonyl content in oxidatively modified proteins. *Methods Enzymol*, v. 186, p. 464-478, 1990; включенный здесь посредством ссылки). Вкратце, сначала белки осаждали путем добавления 20% трихлоруксусной кислоты и растворяли в динитрофенилгидразине, а затем измеряли поглощение при 370 нм. Результаты выражали в виде уровней карбонильных групп белка на 1 мг белка. Специалисту в данной области будет понятно, что для оценки уровней карбонилирования белка можно использовать другие способы, известные в данной области;

с) степень окислительного повреждения сульфгидрильной группы белков: окислительное повреж-

дение белков анализировали путем определения повреждения сульфгидрильных групп (ранее описанного: Aksenov et al. (Aksenov, M.Y., Markesbery, W.R. Changes in thiol content and expression of glutathione redox system genes in the hippocampus and cerebellum in Alzheimer disease. *Neurosci. Lett.*, v. 302, p. 141-145, 2001). Вкратце, белки в образце осаждали и растворяли в дитионитробензойной кислоте. Поглощение измеряли при 412 нм. Результаты выражали в виде уровней TNB на 1 мг белка. Специалисту в данной области будет понятно, что могут быть использованы другие способы, известные в данной области, для оценки окислительного повреждения сульфгидрильной группы белков;

d) антиоксидантная активность ферментов: активность каталазы (CAT) определяли путем измерения снижения поглощения перекиси водорода при 240 нм. Данные наносили на график в виде единиц на 1 мг белка. Активность супероксиддисмутазы (SOD) определяли путем ингибирования аутоокисления адреналина, измеренного спектрофотометрически при 480 нм (описан Bannister, J.V.; Calabrese, L. Assays for superoxide dismutase. *Methods Biochem Anal.*, v. 32, p. 279-312, 1987), и выражали в виде единиц активности на 1 мг белка. Специалисту в данной области будет понятно, что для оценки уровней ферментативной активности могут быть использованы другие способы, известные в данной области;

e) определение тотального белка: все показатели биохимического анализа могут быть нормализованы к содержанию белка с использованием в качестве стандарта бычьего сывороточного альбумина с помощью способов, описанных, например, Lowry, Rosebrough, and Farr (Lowry, O.H.; Rosebrough, N.J.; Fair, A. Protein measurement with the Folin phenol reagent. *J. Biol. Chem.*, v. 193, p. 265-275, 1951).

Субъект получает по меньшей мере один из следующих положительных эффектов при применении предмета для ношения на теле согласно изобретению: уменьшение боли, увеличение выносливости мышц, повышение сопротивляемости организма, увеличение силы мышц, модулирование кардиореспираторной выносливости, такой как увеличение дыхательного объема легких, увеличение гибкости, модулирование клеточного метаболизма, улучшение анальгезии, антиокислительный эффект, антифибромиалгический эффект, уменьшение воспаления, уменьшение окислительного стресса, модулирование уровней цитокинов, модулирование кровообращения, уменьшение непереносимости холода, ослабление симптома артрита или сосудистого заболевания, увеличение кожной перфузии, снижение частоты сердечных сокращений, понижение кровяного давления, более быстрое восстановление после травмы или тренировки, эстетический эффект, такой как сокращение целлюлита у субъекта, улучшение качества жизни.

Пример 20. Применение биокерамики, испускающей энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, для лечения фибромиалгии у человека.

Фибромиалгия представляет собой болезненное хроническое состояние, обычно сопровождающееся различными симптомами и преимущественно поражающее костно-мышечную систему. В Бразилии 2,5% населения поражено фибромиалгией. Согласно последним эпидемиологическим данным приблизительно 2% населения мира поражено фибромиалгией. Основные симптомы фибромиалгии ассоциированы с постоянной болью, длящейся более трех месяцев, нарушениями сна, утомляемостью, тревогой, парестезией, головными болями и болевыми точками. Не прекращаются дискуссии относительно основных причин возникновения фибромиалгии, однако исследования указывают на возможную связь фибромиалгии с генетическими причинами, травмой, инфекциями, стрессом.

Цель исследования: В данном исследовании оценивают эффекты предметов одежды, пропитанных испускающим инфракрасное излучение керамическим материалом(ами) (биокерамикой) в сравнении с гимнастикой в воде на симптомы и прогноз пациентов, у которых диагностирована фибромиалгия.

План исследования: Настоящее исследование основано на слепом рандомизированном клиническом исследовании. Оно разработано для адекватного сравнения эффективности различных методов лечения; пациентов произвольным образом распределяли по группам для того, чтобы избежать систематических ошибок. Индивидуумов рандомизировали следующим образом (n=25 на группу):

группа 1: контрольная группа, не получающая лечение с использованием гидрокинезотерапии или биокерамики;

группа 2: получала лечение только с использованием биокерамических материалов;

группа 3: получала лечение только с использованием гидрокинезотерапии;

группа 4: получала лечение с использованием гидрокинезотерапии и биокерамики.

Лечение с использованием гидрокинезотерапии: Упражнения, описанные ранее в работе Berti et al., (2008) (BERTI, Gabriela et al. Hidroterapia Aplicada ao tratamento de Fibromialgia: avaliação clínica e laboratoriais de pacientes atendidos no Centro Universitário Feevale em Nova Humbergo - RS. *Revista digital de Educación Física y Deportes*. n. 122, 2008; включенной здесь посредством ссылки), выполняли, например, в бассейне с контролируемой температурой UNISUL Aquatic Complex. Альтернативно, упражнения могут выполняться в любом подходящем бассейне.

Упражнения выполняли в четыре фазы, охватывающие 36 занятий по 1 ч каждое, три раза в неделю на группу. Во время первой фазы проводится общая разминка вдоль линии бассейна с перемещениями вперед и латерально. Вторая фаза может длиться приблизительно 15 мин и может включать активную растяжку верхних и нижних мышц с задержкой на 20 с. Продолжительность упражнений в третьей фазе составляет около 20 мин, и упражнения разработаны таким образом, что активность в верхних и нижних

элементах тела практически отсутствует. В заключение, четвертая фаза может состоять из расслабляющих упражнений, характеризующихся колебательными движениями, выполняемыми под наблюдением физиотерапевта.

Заключение: Одну или несколько конечных точек/параметров, описанных в примере 19, использовали для определения эффективности биокерамики, испускающей энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, для лечения фибромиалгии у человека. Была выдвинута гипотеза о том, что керамика согласно изобретению является эффективной для лечения человека, имеющего фибромиалгию.

Пример 21. Рандомизированное плацебо-контролируемое исследование для тестирования эффективности биокерамики в качестве вспомогательного средства при лечении хронической боли в нижней части спины у человека с помощью физической терапии.

Боль в нижней части спины (LBP) является распространенной жалобой в современном обществе и значительной причиной дискомфорта у взрослых людей моложе 45 лет. Изнуряющая боль в нижней части спины, которая продолжается более 3 месяцев, считается хронической. Хроническая боль в нижней части спины (CLBP) может быть вызвана множеством причин, которые подлежат лечению различными способами, такими как в большинстве случаев постельный режим, опоры для поясницы, вытяжение, термотерапия, электростимуляция и манипуляция. Для лечения хронической боли в нижней части спины могут быть использованы инвазивные методы лечения, такие как хирургическая операция, блокирование определенного нервного корешка и эпидуральная инъекция.

Цель исследования: Целью данного исследования является оценка эффекта предмета для ношения на теле согласно изобретению, содержащего биокерамику, который испускает энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, для лечения хронической боли в спине

Способы: Исследование разработано как контролируемое клиническое исследование для тестирования эффективности испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра керамического рукава или пластыря в качестве вспомогательного средства при лечении хронической боли в нижней части спины с помощью физической терапии.

Экспериментальная часть: Субъекты следуют режиму регулярной физической терапии (РТ) в клинике Wilfred R. Cameron Wellness Center clinic в Washington, PA. Субъектов произвольным образом делят на три экспериментальные группы:

- а) контрольная: получают только РТ-терапию;
- б) биокерамический пластырь: получают РТ-терапию и применяют биокерамический пластырь в течение "n" часов после лечения;
- с) плацебо: получают РТ-лечение и использует пластырь-плацебо (без биокерамики) в течение "n" часов после лечения.

Оценка боли и уровня недееспособности: Для оценки уровней боли использовали анкету Oswestry Back Pain Disability Index (ODI); опросник Roland-Morris Low Back Pain and Disability Questionnaire и индекс боли в спине "Backache Index" (BAI). Была выдвинута гипотеза о том, что пластырь согласно изобретению будет эффективным для лечения человека с хронической болью в спине.

Пример 22. Применение биокерамики, испускающей энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, для лечения боли у человека.

Субъект с хронической болью в спине носит подушечку согласно изобретению. Эффективность подушечки оценивали в исследовании, описанном в примере 21, или в другом подходящем исследовании. Иллюстративная подушечка для лечения хронической боли в спине представляет собой подушечку, показанную на фиг. 2, которую носят, как показано на фиг. 10, вертикально или горизонтально.

Экспериментальная часть: Субъект с хронической болью в спине носит подушечку ежедневно в течение около 6 последовательных недель в течение 7 последовательных дней. Подушечка обеспечивает субъекта некоторым количеством инфракрасной энергии. Количество инфракрасной энергии, получаемой субъектом, представляет собой следующее (длина волны излучения в дальней области инфракрасного спектра в диапазоне от 9 до 10 мкм):

*ткань, на которую методом трафаретной печати нанесены чернила при 50% концентрации биокерамики: интенсивность излучения $4,05 \text{ мВт/см}^2$ при температуре тела $36,5^\circ\text{C}$ обеспечивает около $2,43 \text{ Дж/см}^2$ на 1 ч применения;

*ткань, на которую методом трафаретной печати нанесены чернила при 30% концентрации биокерамики: интенсивность излучения $3,65 \text{ мВт/см}^2$ при температуре тела $36,5^\circ\text{C}$ обеспечивает около $2,19 \text{ Дж/см}^2$ на 1 ч применения.

Лечение обеспечивает облегчение субъекту с хронической болью в спине.

Субъект хочет продлить облегчение хронической боли в спине. Субъект может проконсультироваться с терапевтом или физиотерапевтом по поводу режимов лечения и условий. Субъект регулирует режим лечения для продления ощущения облегчения путем ношения пластыря в течение более длительного времени. Субъект испытывает длительное облегчение хронической боли в спине.

Пример 23. Применение биокерамики, испускающей энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, для лечения капрального туннельного синдрома у человека

Капральный туннельный синдром (CTS) представляет собой нейропатию сдавления, который вы-

зван в основном компрессией срединного нерва и раздражением на уровне запястного канала. Его симптомы включают боль и парестезию в запястье и руке, которая может распространяться на предплечье. CTS поражает от 1 до 3% населения, при этом более высокая частота возникновения наблюдается у людей определенных профессиональных групп, которые выполняют повторяющиеся движения рукой и запястьем.

Цель: целью данного исследования является оценка эффекта предмета для ношения на теле согласно изобретению, содержащего биокерамику, который испускает энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, для лечения капрального туннельного синдрома.

Способы: Рандомизированное плацебо-контролируемое пилотное клиническое исследование для тестирования эффективности испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра керамического рукава в качестве вспомогательного средства при лечении капрального туннельного синдрома с помощью физической терапии.

Экспериментальная часть: Субъекты следуют режиму регулярной физической терапии (РТ) в клинике Wilfred R. Cameron Wellness Center clinic в Washington, PA. Субъектов произвольным образом делят на три экспериментальные группы:

- а) контрольная: получают только РТ-терапию;
- б) биокерамический рукав: получают РТ-терапию и используют биокерамический пластырь в течение "n" часов после лечения;
- с) плацебо: получают РТ-лечение и используют рукав-плацебо (без биокерамики) в течение "n" часов после лечения.

Измеряемые конечные точки: 1) Оценка боли и уровня недееспособности: анкеты The Boston Carpal Tunnel Syndrome Questionnaire используют для определения эффективности рукава согласно изобретению при лечении капрального туннельного синдрома; и 2) оценка силы схвата (силы мышц): Силу мышц пораженной доминантной руки измеряют с помощью динамометра Digital Spring Hand Dynamometer (Baseline Smedley, USA), при этом субъекты стоят с вытянутыми локтями. Была выдвинута гипотеза о том, что рукав согласно изобретению будет являться эффективным для лечения человека с капральным туннельным синдромом.

Пример 24. Применение биокерамики, испускающей энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, для лечения воспаления у человека

Цель: Целью данного исследования является оценка эффекта предмета для ношения на теле согласно изобретению, такого как футболка, рукав или подушечка, содержащего биокерамику, которая испускает энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, для лечения воспаления.

Способы: Исследование разработано как контролируемое клиническое исследование для тестирования эффективности испускающего энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра керамического рукава или пластыря в качестве вспомогательного средства для лечения воспаления у человека, такого как воспаление суставов у человека, имеющего артрит.

Тип исследования: интервенционное. Субъектов произвольным образом распределяли на три экспериментальные группы;

- а) группа 1: не получает лечения;
- б) группа 2: носит предмет согласно изобретению: футболку, подушечку или и то и другое в течение "n" часов после лечения;
- в) группа 3: носит контрольный предмет, который не содержит биокерамику, в течение "n" часов после лечения.

Классификация конечных точек: Эффективность биокерамики для лечения воспаления определяют на основе экспрессии следующих цитокинов: индивидуально или в виде группы: TNF- α , IL-1 β , IL-10 и IL-6. Интенсивность поглощения для вышеуказанных цитокинов измеряют с использованием микропланшетного ридера при 450 и 550 нм. Уровни цитокинов у человека используют для подтверждения противовоспалительного эффекта биокерамических композиций.

Пример 25. Уровни самостоятельно оцениваемой общей боли, общего самочувствия, общей утомляемости, общего качества сна и общих уровней работоспособности у людей, принимающих участие в программе фитнеса Zumba.

Интерактивный вопросник использовали для оценки влияния биокерамических материалов у субъектов, участвующих в фитнес-программе Zumba (ZUMBA®). Субъектов просили сообщить, сколько раз в неделю они практикуют Zumba. Субъектов, посещающих zumba-классы, отбирали для дальнейшего анализа. 10 субъектов просили ответить на следующие вопросы:

1) "Как вы оцениваете ваш общий уровень боли за последние 2 недели? Выберите число, которое лучше всего описывает вашу боль: 1 = нет боли, 10 = самая сильная". На фиг. 12 показан график, иллюстрирующий самостоятельно оцененное снижение общих уровней боли более чем на 7,5% у субъектов-людей, получавших лечение с помощью предмета для ношения на теле согласно изобретению.

2) "Как вы оцениваете ваш общий уровень самочувствия за последние 2 недели? Выберите число, которое лучше всего описывает ваш общий уровень самочувствия: 1 = очень хорошее, 10 = очень пло-

хое". На фиг. 13 показан график, иллюстрирующий самостоятельно оцененное улучшение общего уровня самочувствия более чем на 46% у субъектов-людей, которые носили футболку согласно изобретению во время занятий по фитнес-программе Zumba.

3) "Как вы оцениваете ваш общий уровень утомляемости за последние 2 недели? Выберите число, которое лучше всего описывает ваш общий уровень утомляемости: 1 = очень низкая, 10 = очень высокая". На фиг. 14 показан график, иллюстрирующий самостоятельно оцененное уменьшение общих уровней утомляемости более чем на 25% у субъектов-людей, которые носили футболку согласно изобретению во время занятий по фитнес-программе Zumba.

4) "Как вы оцениваете общее качество вашего сна за последние 2 недели? Выберите число, которое лучше всего описывает общее качество вашего сна: 1 = очень хорошее, 10 = очень плохое." На фиг. 15 показан график, иллюстрирующий самостоятельно оцененное улучшение общего качества сна более чем на 8,5% у субъектов-людей, которые носили футболку согласно изобретению во время занятий по фитнес-программе Zumba.

5) "Как вы оцениваете ваш общий уровень работоспособности за последние 2 недели? Выберите число, которое лучше всего описывает ваш общий уровень работоспособности: 1 = очень хорошая, 10 = очень плохая." На фиг. 16 показан график, иллюстрирующий самостоятельно оцененное улучшение общего уровня работоспособности более чем на 7% у субъектов-людей, которые носили футболку согласно изобретению во время занятий по фитнес-программе Zumba.

Заключение: Ношение биокерамической футболки согласно изобретению снижает общую боль, улучшает общее самочувствие, снижает общую утомляемость, улучшает общее качество сна и улучшает общие уровни работоспособности индивидуумов, участвующих в фитнес-программе Zumba.

Пример 26. Отчет об излучении в дальней области инфракрасного спектра биокерамических материалов.

Отчет об абсолютном излучении: Согласно анализу испускания лучистой энергии в инфракрасном диапазоне 9-11 мкм, который был выполнен в лаборатории Laboratory of Spectroscopy and Laser Institute of Exact Sciences, Federal University Fluminense с использованием калориметра Scientech (Boulder, CO, USA), модель 118, серийный номер 380802, присоединенного к блоку измерения мощности и энергии Scientech, модель 473, серийный номер 364002, на следующих материалах:

- 1) гладкая ткань (не содержащая биокерамику);
- 2) биокерамическая ткань (30% биокерамики), биокерамику получали, как описано в примере 1;
- 3) биокерамическая ткань (50% биокерамики), биокерамику получали, как описано в примере 1.

Анализ излучательной способности проводили на основе уравнения Стефана-Больцмана:

$$P = \varepsilon \sigma T^4,$$

где P - мощность излучения на единицу площади (Вт/м²);

ε - излучательная способность пластины (без единиц измерения);

σ - постоянная Стефана-Больцмана ($5,7 \times 10^{-8}$ Вт/м²·К⁴);

T - температура материалов в Кельвинах.

Излучательная способность материала и безразмерная величина являются свойством материала, относится к способности выделять энергию путем излучения с его поверхности и отношение энергии, излучаемой конкретным материалом к энергии, излучаемой черным телом ($\varepsilon=1$). Любой объект, который не является истинным черным телом, обладает излучательной способностью, которая составляет менее 1 и больше 0.

Для анализа материалы разрезали на диски диаметром 15 мм и помещали в теплоизолированную печь и электронно поддерживали при этих температурах (с отклонением $\pm 1^\circ\text{C}$). После установления термического равновесия комплект/диск печи помещали перед калориметром и проводили измерение излучения. Потенциальные измерения на 1 м² для каждого материала корректировали в зависимости от высокой четвертой степени температуры в Кельвинах. Величину излучательной способности рассчитывали из наклона построенной по точкам прямой с помощью метода наименьших квадратов, выполненного с использованием бесплатной программы QtiPlot. Были получены следующие результаты:

- 1) гладкая ткань (не содержащая биокерамику): излучение 0,68 (фиг. 17);
- 2) биокерамическая ткань (30% биокерамики): излучение 0,70 (фиг. 18);
- 3) биокерамическая ткань (50% биокерамики): излучение 0,74 (фиг. 19).

Результаты соответствуют среднему значению измерений; выполняли усреднение пяти измерений для каждого материала с допустимой ошибкой $\pm 0,02$. В тестируемых образцах добавление биокерамических материалов увеличило абсолютную величину излучательной способности материалов, что подтверждает более высокое излучение лучистой энергии в инфракрасном дальнем диапазоне между 9 и 11 мкм.

Пример 27. Применение биокерамики, испускающей энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, повышает силу спины, ног и силу схвата, улучшает дыхательный объем легких и повышает кардиореспираторную выносливость

Цель: Целью данного исследования является оценка эффекта предмета для ношения на теле согласно изобретению на улучшение гибкости, увеличение силы спины, ног и силы схвата, улучшение дыха-

тельного объема легких и повышение кардиореспираторной выносливости у человека.

Способы: Исследование разработано в качестве контролируемого двойного слепого клинического исследования для тестирования статистического воздействия испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамической футболки, рукава или пластыря на улучшение гибкости, увеличения силы спины, ног и силы схвата, улучшение дыхательного объема легких и повышение кардиореспираторной выносливости у человека

Тип исследования: Интервенционное. Субъектов произвольным образом распределяли на три экспериментальные группы, которые получали лечение в течение по меньшей мере 6 недель:

- а) группа 1: не получает лечения;
- б) группа 2: носит предмет для ношения на теле согласно изобретению: футболку, подушечку или и то и другое в течение "n" часов после лечения;
- с) группа 3: носит контрольный предмет для ношения на теле, который не содержит биокерамику, в течение "n" часов после лечения.

"n" часов может представлять собой около 1, около 2, около 3, около 4, около 5, около 6, около 7, около 8, около 9, около 10, около 11, около 12, около 13, около 14, около 15, около 16, около 17, около 18, около 19, около 20, около 21, около 22, около 23 или около 24 ч в течение дня.

Классификация конечных точек исследования: Гибкость, силу спины, ног и силу схвата, дыхательный объем легких и кардиореспираторную выносливость измеряют, как описано ранее в примерах 11, 13, 14, 19 и 20.

Пример 28. Применение биокерамики, испускающей энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, в качестве анальгезирующего средства у мышей.

Цель: Целью данного исследования является оценка анальгетического эффекта различных концентраций биокерамики и продолжительности лечения в экспериментальной модели индуцированного CFA воспаления у мышей.

Способы: Эксперименты проводили с использованием взрослых мышиных самцов Swiss весом 25-35 г, размещенных при 22°C в условиях цикла 12 ч свет/12 ч темнота (свет включали в 6:00), с неограниченным доступом к пище и воде. Эксперименты выполняли после одобрения протокола Ethics Committee of the Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL). Животных (n=8) подвергали внутривнутренней инъекции (правая задняя нога) раствором, содержащим 20 мкл полного адьюванта Фрейнда (CFA, 70%). Животных, не использовавшихся ранее в опытах, инъецировали солевым раствором. Механический ноцицептивный порог оценивали в виде частоты ответов на 10 прикладываний 0,4 г нити фон Фрея на правую заднюю лапу животных.

В эксперименте номер 1 животных помещали в их коробки на 2 ч:

- (1) на подушечку, состоящую из 70% BioCorn PVC и 30% биокерамики;
- (2) на подушечку, состоящую из 90% BioCorn PVC и 10% биокерамики; или
- (3) на подушечку, состоящую из 100% BioCorn PVC и 0% биокерамики.

Через 2 ч воздействия оценивали механический ноцицептивный порог. Животных, не использовавшихся ранее в опытах, не подвергали лечению.

В эксперименте номер 2 животных помещали в их коробки на подушечку, состоящую из 70% BioCorn PVC и 30% биокерамики на 0,5, 1 или 2 ч. После этого оценивали механический ноцицептивный порог. Животных, не использовавшихся ранее в опытах, не подвергали лечению.

Результаты: Результаты показали, что внутривнутренняя инъекция CFA индуцировала механическую гиперноцицепцию ($P < 0,001$), которая была значительно снижена путем острого подвергания воздействию подушечек, содержащих биокерамику. Подвергание воздействию подушечки с более высокой концентрацией биокерамики вызвало длительные эффекты (фиг. 20, панель А). Более длительное подвергание воздействию биокерамической подушечки вызвало более длительные эффекты (фиг. 20, панель В).

Заключение: Подвергание воздействию биокерамической подушечки понижало механическую гиперноцицепцию воспалительного происхождения, индуцированную внутривнутренней инъекцией CFA у мышей дозозависимым образом.

Пример 29. Эффект биокерамики на рост органических продуктов.

Цель: Оценка эффекта BioPower® на рост гидропонного латука (*Lactuca sativa*).

Способы: Эксперимент выполняли с использованием латука (*Lactuca sativa*), выращенного в гидропонной системе. Контрольную группу выращивали, следуя стандартным методам гидропонного выращивания. Экспериментальную группу (биокерамика) обрабатывали биокерамическими гранулами (30% биокерамики, 70% полистирол-полипропилен - 1 фунт), помещенными в водяной насос. Латук выращивали в течение 3 недель и собирали для анализа.

Результаты: Результаты указывают на то, что латук, который получал воду, обработанную биокерамикой, весил больше и имел больше листьев по сравнению с контрольной группой. На фиг. 21 представлены графики, иллюстрирующие эффект добавления биокерамики в воду для обработки в гидропонной системе. n=12, вертикальные линии обозначают S.E.M. * $p < 0,05$.

Электропроводность (ЕС) (выраженная в микросименсах (мкСм)) является показателем способно-

сти питательных растворов проводить электрический ток. Чистая вода (деионизированная вода) является изолятором. Именно проводящие вещества (или ионизированные соли), растворенные в воде, определяют степень проводимости раствора. За небольшими исключениями, при более высокой концентрации питательных веществ электрический ток будет течь быстрее и при более низкой концентрации электрический ток будет течь медленнее. Это происходит потому, что количество растворенных твердых веществ в питательном растворе прямо пропорционально электропроводности. Таким образом, путем измерения ЕС, можно определить, насколько сильной или слабой является концентрация питательного раствора. В этом случае более низкая электрическая проводимость в экспериментальной группе (группе BioPower) означает более низкую концентрацию питательных веществ в растворе, на основании чего можно предположить, что растения, обработанные BioPower, поглощали большее количество питательных веществ, чем растения контрольной группы. На фиг. 22 представлен график, иллюстрирующий более низкую электрическую проводимость воды, обработанной биокерамикой, присутствующую на дни 16-20 по сравнению с контрольной группой (только вода). На фиг. 23 представлены снимки, на которых показан латук на момент начала обработки - 1-й день в системе (фиг. 23, панель А); латук после первой недели обработки (фиг. 23, панель В); латук после третьей недели обработки (фиг. 23, панель С) и снимок биокерамических гранул, используемых в эксперименте (фиг. 24).

Пример 30. Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование эффекта биокерамики, испускающей энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, у людей, принимающих участие в тренировке или фитнес-программах.

Цель: Изучение эффекта керамического предмета для ношения на теле одежды, испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра (cFIR), на людей, занимающихся тренировкой Zumba (ZUMBA®) или фитнес-программами.

Описание исследования: Биокерамика представляет собой тугоплавкие, неорганические, неметаллические поликристаллические соединения, которые благодаря своей инертности в водных условиях являются высокобиосовместимыми и широко применяются в имплантатах. Биокерамические ткани и предметы для ношения на теле, раскрытые здесь, были оптимизированы на их способность отражать/испускать излучение в дальней области инфракрасного спектра (FIR). Целью данного исследования является оценка эффекта тканей, содержащих биокерамику, в сочетании с выполнением физических упражнений или фитнес-программами на людей.

План исследования: рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование.

Демографические данные: В исследование будут включены субъекты мужского и женского пола разного возраста.

Экспериментальная часть: Субъекты-люди принимают участие в тренировке Zumba (ZUMBA®) или фитнес-программах. Все субъекты-люди принимают участие в тренировке Zumba или фитнес-программах по меньшей мере один раз в неделю. Субъектов произвольным образом разделяют на три экспериментальные группы:

группа 1 (контрольная группа, не получающая лечение - обычный предмет одежды): субъекты в этой группе носят обычные контрольные футболки и/или легинсы (брюки) во время тренировки Zumba или фитнес-программ;

группа 2 (контрольная группа плацебо - футболка и/или легинсы (брюки), содержащие керамику, которая не отражает инфракрасную энергию или лучи): субъекты в этой группе носят контрольные футболки и/или легинсы (брюки), содержащие керамику, которая не отражает инфракрасную энергию или лучи во время тренировки Zumba или фитнес-программ;

группа 3 (экспериментальная группа - футболки и/или легинсы (брюки), содержащие около 50% по массе следующей биокерамической композиции: около 18% оксида алюминия Al_2O_3 , около 14% диоксида кремния SiO_2 , около 50% каолинита $(Al_2Si_2O_5(OH)_4)$, около 8% оксида циркония (ZrO_2) и около 10% турмалина $(NaFe^{2+}_3Al_6Si_6O_{18}(BO_3)_3(OH)_3OH)$): субъекты в этой группе носят футболки и/или легинсы (брюки), содержащие указанную биокерамику, во время выполнения упражнений Zumba или фитнес-программ.

Эксперименты, в которых измеряют количество инфракрасной энергии, испускаемой вышеуказанными предметами для ношения на теле, описано в примере 26. Выполняют дополнительные эксперименты, в которых измеряют количество инфракрасной энергии, испускаемой футболками до, во время и после выполнения участниками упражнений Zumba или фитнес-программ.

Оценки: Следующие методы оценки используют для измерения эффекта тканей, содержащих биокерамику, у людей в сочетании с выполнением физических упражнений или фитнес-программ:

Композиция тела: Индекс массы тела (BMI) и окружность талии: процент жира в организме измеряют либо методом измерения толщины кожной складки, либо с использованием биоимпедансометрии (BIA). Композицию тела оценивают по меньшей мере дважды: 1) исходную оценку осуществляют до начала интервенционного и контрольного испытаний; и 2) по меньшей мере одну последующую оценку выполняют через 6 недель после начала интервенции.

Функциональное состояние сердечно-сосудистой системы: Гарвардский ступенчатый тест (Harvard

Step test) используют для измерения "аэробного" и "сердечно-сосудистого" состояния. Гарвардский ступенчатый тест является общепризнанным методом измерения увеличения потребления кислорода при увеличении интенсивности физической нагрузки. VO_{2max} определяется как самая высокая скорость поглощения кислорода, достигаемая во время максимальной или изнуряющей физической нагрузки.

Протокол Гарвардского ступенчатого теста: Участник поднимается на скамейку и спускается с нее со скоростью 30 полных шагов в минуту (1 с вверх, одна секунда вниз) в течение 5 мин или до изнеможения. Изнеможение определяется, когда участник не может поддерживать скорость подъемов и спусков в течение 15 непрерывных секунд. После завершения теста субъект садится и проводится измерение общего числа сердечных сокращений путем измерения пульса на запястье в следующие моменты времени:

- a) через 1-1,5 мин после завершения теста;
- b) через 2-2,5 мин после завершения теста;
- c) через 3-3,5 мин после завершения теста.

Функциональное состояние сердечно-сосудистой системы оценивают после завершения тренировки Zumba (ZUMBA®) или фитнес-классов:

- 1) исходную оценку осуществляют перед началом интервенционного и контрольного испытаний;
- 2) последующие оценки осуществляют после завершения тренировки Zumba (ZUMBA®) или фитнес-классов.

Затем определяют показатель выносливости (fitness index score) субъектов с помощью следующих уравнений:

Показатель выносливости = $(100 \times \text{длительность испытания в секундах}) / (2 \times \text{сумма сердечных сокращений в восстановительные периоды})$.

Гибкость: Гибкость каждого субъекта-человека измеряют с помощью теста Sit-and-reach test (Novel Flex-Tester® Sit & Reach Box). Для оценки каждого субъекта просят сесть на пол с плотно прижатыми к полу коленями и плотно прижать ступни ног к измерительной коробке. Затем субъект нагибается к коробке и старается дотянуться до отметки шкалы. В анализе используют средний показатель трех измерений. Гибкость оценивают после завершения тренировки Zumba (ZUMBA®) или фитнес-классов:

- 1) исходную оценку осуществляют до начала интервенционного и контрольного испытаний;
- 2) последующие оценки осуществляют по меньшей мере один раз в неделю в течение в общей сложности шести недель после завершения тренировки Zumba (ZUMBA®) или фитнес-классов.

Сила спины и ног: Динамометры для спины/ног (Baseline, United States) используют для измерения силы мышц ног и спины. Силу мышц ног оценивают в положении стоя с согнутыми в коленях под углом 135° ногами. Для оценки силы мышц спины участника просят встать на платформу с согнутыми в коленях под углом 135° ногами. Используя пронираванный хват, участники удерживают рукоятку устройства и медленно выпрямляют свои ноги до своего максимального уровня без использования мышц спины или плеч. Для оценки силы мышц спины субъектов просят повторить описанную процедуру с использованием только их мышц спины (колени сохраняются прямыми). Гибкость оценивают после завершения тренировки Zumba (ZUMBA®) или фитнес-классов:

- 1) исходную оценку осуществляют перед началом интервенционного и контрольного испытаний;
- 2) последующие оценки осуществляют по меньшей мере один раз в неделю в течение в общей сложности шести недель после завершения тренировки Zumba (ZUMBA®) или фитнес-классов.

Опросники: Субъектов могут попросить ответить на вопросы, содержащиеся в опросниках, предназначенных для оценки эффектов интервенции на параметры, связанные с: общим состоянием здоровья, сном, болью, ощущением хорошего самочувствия или качеством жизни. Иллюстративные опросники включают Short-Form health survey (SF-36); Pittsburg sleep quality index (PSQI); McGill Pain Questionnaire; Wellness Questionnaire; WHO Quality of Life Questionnaire (WHOQOL-BREF); опросник, описанный в примере 25, и/или множество их вариантов.

Пример 31. Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование эффекта биокерамики, испускающей энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра, у людей, принимающих участие в тренировке или фитнес-программах.

Цель: Оценка эффекта футболок, содержащих керамику, испускающую излучение в дальней области инфракрасного спектра (cFIR), на параметры физической выносливости.

Способы: Участников произвольным образом распределяли на две экспериментальные группы:

экспериментальная группа I (футболки, содержащие cFIR): каждый участник носит футболку, содержащую cFIR, в течение минимум 4 ч после протокола тренировки и минимум в течение 4 ч ежедневно в период между тренировками;

экспериментальная группа II (футболки-плацебо): участники носят футболку-плацебо (без cFIR) в течение минимум 4 ч после протокола тренировки и минимум в течение 4 ч ежедневно в период между тренировками.

Тип исследования: Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование.

Фитнес-программа: Субъекты принимают участие в тренировке пилатес (Pilates) в течение 1 ч 3 ра-

за в неделю. Стандартизированный прогрессивный протокол лечения направлен на стратегии активации мышц посредством разнообразных движений, включающих растяжение/сокращение мышц. В протоколах от участников требуется осознанно вовлекать определенные группы мышц в различные движения для того, чтобы проработать все основные группы мышц и увеличить физическую выносливость в целом.

Размер выборки и популяция: Сравнивали результаты, полученные в экспериментальной группе I (футболки, содержащие cFIR) и в экспериментальной группе II (футболки-плацебо). Предполагается, что приемлемое число участников, необходимое для обеспечения $\alpha=0,05$ с мощностью 0,95, составит всего 62 субъекта, распределенных между двумя экспериментальными группами (31 субъект в каждой группе). Необходимое число субъектов рассчитывали с помощью G*power Statistical Power Analyses version 3.1 (Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Germany) следующим образом.

Анализ: Априори.

Входные данные: величина эффекта $f=0,35/\alpha$, вероятность ошибки = 0,05/Мощность (вероятность ошибки $1-\beta$) = 0,95/количество групп = 2/Количество измерений = 9/Корреляция между повторными измерениями = 0,5.

Выходные данные: параметр нецентральности $\lambda=13,6710000$ /Критический $F=4,0011914$ /нумератор $df=1,0000000$ /Деноминатор $df=60,0000000$ /общий размер выборки = 62/Фактическая мощность = 0,9532935.

Рандомизация: Участников произвольным образом распределяли в каждую группу. Научный сотрудник генерирует случайные числа с использованием программного обеспечения Research Randomizer software. Эти числа будут храниться в компьютере и будут доступны только помощнику. Стратегий стратификации или блокирования использовано не будет.

Предполагаемое количество и частота оценок: Исходную оценку осуществляют перед началом исследования, а затем каждую неделю в течение всего шести недель (минимум).

Измеряемые конечные точки исследования.

А) Функциональная выносливость:

Баланс: статический баланс каждого субъекта-человека измеряли с помощью стабилметрического теста (stabilometric exam) с использованием стабилметрической платформы "pressure plate" (Medicapteurs®, модель S-Plate®). Платформа записывает отклонения центра давления (COP) в передне-заднем и медиолатеральном направлениях. Данные получают в течение 30 в следующих условиях:

условие 1: субъект-человек сохраняет свои глаза открытыми во время измерений;

условие 2: субъект-человек сохраняет свои глаза закрытыми во время измерений.

Кардиореспираторная выносливость: потребление кислорода (VO_2) каждого субъекта-человека рассчитывали с помощью уравнения регрессии, как описано в работе King et al. (J. Rheumatol. 1999; 26:2233-7).

В) Композиция тела:

Индекс массы тела, индекс массы жира, индекс массы скелетных мышц, процент жира в организме рассчитывали с использованием биоимпедансометрии (BIA).

С) Способность субъектов-людей, носящих биокерамику, испускать излучение в дальней области инфракрасного спектра:

Субъектов-людей фотографировали до, во время и после протокола тренировок с помощью инфракрасной термографической камеры (Flir E6 IR camera, FLIR Systems, Inc). Изображения в дальней инфракрасной области использовали для определения изменений температуры тела, вызванных испусканиями cFIR и/или физической активностью.

Д) Способность биокерамических футболок и других предметов для ношения на теле испускать излучение в дальней области инфракрасного спектра:

Излучательную способность футболок измеряли с помощью калориметра Astral Series S Calorimeter AC2500S, соединенного с ручным измерительным устройством (Astral AI310 (Scientech, Boulder, CO, USA). Излучательную способность биокерамических футболок, измеренную с помощью калориметра, использовали для определения способности футболок излучать FIR в реальной обстановке. Оценки осуществляли до и после выполнения участниками протокола тренировки (класс пилатеса). Оценки можно осуществлять во время тренировки.

Е) Образцы крови/слюны собирают для биохимических анализов (маркеры мышечного стресса/маркеры воспаления/маркеры окислительного стресса):

Маркеры мышечного стресса: креатинкиназа (CK) и лактатдегидрогеназа (LDH).

Маркеры воспаления: интерлейкин IL-10, IL-6, IL-1 β и фактор некроза опухоли TNF- α .

Окислительный стресс: реактивные вещества тиобарбитуровой кислоты (TBARS), карбонилированные белки, каталаза (CAT) и супероксиддисмутаза (SOD).

Ф) Опросники:

Следующие опросники используют для получения индивидуальной оценки от каждого субъекта:

а) модифицированный опросник Borg Scale of Perceived Exertion (RPE);

- b) Pittsburg sleep quality index (PSQI);
- c) WHO Quality of Life-BREF (WHOQOL-BREF).

Пример 32. Сравнение биокерамики согласно изобретению с другой биокерамической композицией, введенной в футболку UnderArmour Cold Gear T-shirt.

Цель исследования: Сравнение анальгетического эффекта биокерамики согласно изобретению с испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра (cFIR) биокерамической композицией, полученной от UnderArmour™ (UA) в мышинной модели CFA-индуцированной механической гиперчувствительности. Мышиная модель CFA дополнительно описана в примерах 15, 16 и 18.

Оценка механической гиперчувствительности: Эксперименты проводили с использованием взрослых мышинных самцов Swiss весом 25-35 г, размещенных при 22°C в условиях цикла 12 ч свет/12 ч темнота (свет включали в 6:00), с неограниченным доступом к пище и воде. Животных (n=8) подвергали внутривенной инъекции (правая задняя нога) раствором, содержащим 20 мкл полного адьюванта Фрейнда (CFA, 70%), для индукции механической гиперчувствительности.

Для лечения на дно коробок с животными помещали ткань с трафаретной печатью, содержащую испускающую излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамику согласно изобретению или состав торговой марки UnderArmour™. Через 2 ч после подвергания воздействию биокерамики оценивали механический ноцицептивный порог каждого животного в виде частоты ответов на 10 прикладываний 0,4 г нити Фрея на правую заднюю лапу животных.

Результаты: CFA-индуцированная механическая гиперноцицепция у мышей была значительно снижена после подвергания воздействию ткани, содержащей биокерамику согласно изобретению, при этом биокерамика содержала около от 40 до 60 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$), около от 5 до 15 мас.% турмалина, около от 15 до 25 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3), около от 10 до 20 мас.% диоксида кремния (SiO_2) и около от 1 до 20 мас.% оксида циркония (ZrO_2). CFA-индуцированная механическая гиперноцицепция у мышей не была снижена после подвергания воздействию ткани, содержащей биокерамический состав, описанный UnderArmour™. Анальгетический эффект длился до 2 ч.

На фиг. 24 представлен график, иллюстрирующий анальгетический эффект испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамики (cFIR) согласно изобретению в сравнении с составом UnderArmour™ в CFA-индуцированной мышинной модели механической гиперчувствительности. N=8 мышей на группу, вертикальные линии обозначают S.E.M. * $p < 0,05$.

Заключение: биокерамика согласно изобретению уменьшала механическую гиперчувствительность, индуцированную инъекцией CFA в лапу, тогда как другой состав не обеспечивал анальгетического эффекта.

Пример 33. Пропускание инфракрасного излучения биокерамикой.

Цель исследования: сравнение пропускания инфракрасного излучения биокерамикой согласно настоящему изобретению (содержащей 18% оксида алюминия, 14% диоксида кремния, 50% каолинита, 8% оксида циркония и 10% турмалина) с другой биокерамической композицией (содержащей 20% алюминия, 3% титана, 11% оксида магния, 6% триоксида дижелеза и 60% кремния).

Способы: Пропускание инфракрасного излучения образцов в виде порошка (размер частиц = около 25 мкм) измеряли с помощью спектрометра Bruker spectrometer (Model Spectrum VERTEX 70, программное обеспечение OPUS 6.5). Показатели пропускания (%) определяли с разрешением 4 см^{-1} и 72 сканированиями в диапазоне сканирования от 350 до 4000 см^{-1} .

На фиг. 25А показано пропускание инфракрасного излучения биокерамической композиции согласно настоящему изобретению, содержащей 18% оксида алюминия, 14% диоксида кремния, 50% каолинита, 8% оксида циркония и 10% турмалина.

На фиг. 25В показано пропускание инфракрасного излучения биокерамической композиции, содержащей 20% алюминия, 3% титана, 11% оксида магния, 6% триоксида дижелеза и 60% кремния.

Пример 34. Эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамического предмета для ношения на теле на фибромиалгию субъектов-людей, получающих гидротерапию.

Цель исследования: Изучение эффекта испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамического предмета для ношения на теле на следующие параметры субъектов-людей, имеющих фибромиалгию: а) частота сердечных сокращений; б) способность переносить функциональную физическую нагрузку, в) баланс, г) общий уровень субъективно оцениваемой боли, д) опросники, связанные с влиянием фибромиалгии, болью, качеством жизни и здоровьем; е) уровни в крови воспалительных и противовоспалительных цитокинов и г) уровни в крови маркеров окислительного стресса и активность антивоспалительных ферментов.

План исследования: Двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование.

Экспериментальная часть: Участники следовали режиму гидротерапии 3 раза в неделю в течение 6 недель и были распределены на две разные группы (плацебо и биокерамика). Субъекты в группе плацебо носили "имитационные предметы для ношения на теле", т.е. субъекты-люди носили футболки, которые не обладали испускающими излучение в дальней области инфракрасного спектра свойствами

(футболки, не содержащие биокерамики). Субъекты в группе биокерамики носили футболки, содержащие биокерамику, каждую ночь во время сна (от 6 до 8 ч) в течение 6 последовательных недель, а также во время сеансов гидротерапии. Каждый сеанс гидротерапии состоял из четырех фаз, а именно: (1) разминка: участников просили пройти вдоль бассейна вперед и назад; (2) активная растяжка верхних и нижних конечностей; (3) активные упражнения для верхних и нижних конечностей и (4) расслабляющие упражнения посредством колебательных движений. Все фазы проводились под руководством терапевта.

Размер выборки и популяция: 16 участников: 8 человек женского пола в каждой группе с равномерным распределением по возрасту. Все участники были женского пола.

Оценки: Оценки осуществляли для определения следующих параметров и конечных точек: гибкость, сила схвата, частота сердечных сокращений, боль, работоспособность и способность переносить функциональную физическую нагрузку. Результаты, перечисленные ниже, представляют данные, полученные за 6 последовательных недель проведения оценок:

А) Частота сердечных сокращений: Для оценки гибкости субъектов-людей использовали кардиомонитор. Количество оценок: исходную оценку осуществляли перед началом тестирований. Последующие оценки осуществляли до и после каждого сеанса гидротерапии (3 раза в неделю в течение 6 недель). Результаты этого теста показаны на фиг. 26 и описаны ниже.

В) Способность переносить функциональную физическую нагрузку: Для оценки способности переносить функциональную физическую нагрузку субъектов-людей использовали 6-минутный тест с ходьбой (6MWT), измеряющий расстояние, которое индивидуум способен пройти за 6 мин на твердой плоской поверхности. Количество оценок: исходную оценку осуществляли перед началом тестирований и через 6 недель после начала тестирований. Результаты этого теста показаны на фиг. 26 и описаны ниже.

На фиг. 26 представлен график, иллюстрирующий эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра предмета для ношения на теле на частоту сердечных сокращений и способность переносить функциональную физическую нагрузку субъектов-людей, пораженных фибромиалгией, которые следовали гидротерапевтическому режиму лечения. Исходные оценки осуществляли один раз в неделю перед любой интервенцией. На фиг. 26, панели А и В, показан кумулятивный эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра предмета для ношения на теле на частоту сердечных сокращений в течение периода 6 недель до и после гидротерапии, соответственно. На фиг. 26, панель С, показана способность переносить функциональную физическую нагрузку в виде общего пройденного расстояния в метрах за 6 мин. Исходные оценки осуществляли один раз в неделю до любой интервенции. * $p < 0,05$ обозначает статистически значимое различие между группами (парный t-критерий при доверительном интервале 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, USA, 2014).

С) Баланс: Для оценки баланса субъектов-людей использовали стабилметрическую/бароподометрическую платформу (S-Plate - Medicauteurs, Франция). Количество оценок: исходную оценку осуществляли до начала тестирований и последующие оценки осуществляли через 6 недель лечения. На фиг. 27 представлен график, иллюстрирующий эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамического предмета для ношения на теле на баланс пациентов с фибромиалгией, которые следовали режиму лечения гидротерапией. Фиг. 27 демонстрирует, что гидротерапия в сочетании с применением контрольного предмета для ношения на теле не влияла на баланс субъектов, тогда как применение испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамики статистически снижало латеро-латеральные колебания. На фиг. 27 показаны кумулятивные результаты, полученные за период, составляющий 6 недель. * $p < 0,05$ означает статистически значимое различие между группами (парный t-критерий при доверительном интервале 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, США, 2014).

Д) Общий уровень субъективно оцениваемой боли: Визуально-аналоговую шкалу Visual Analogue Scale (VAS) использовали для оценки уровней боли. Количество оценок: исходную оценку осуществляли перед началом тестирований. Последующие оценки осуществляли до и после каждого сеанса гидротерапии (3 раза в неделю в течение 6 недель). * $p < 0,05$ означает статистически значимое различие между группами. Исходные оценки осуществляли один раз в неделю перед любой интервенцией (парный t-критерий при доверительном интервале 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, США, 2014). На фиг. 28 показан график, иллюстрирующий эффекты на общий уровень субъективно оцениваемой боли субъектов-людей, пораженных фибромиалгией, которые получали лечение испускающим излучение в дальней области инфракрасного спектра предметом для ношения на теле или имитационным предметом для ношения на теле. На основании результатов, показанных на фиг. 28, можно предположить, что (1) гидротерапия в сочетании с использованием имитационного предмета для ношения на теле или предмета для ношения на теле, содержащего биокерамику, снижает общие уровни субъективно оцениваемой боли у пациентов (сравнение исходного уровня с уровнем до и после терапии для каждой группы - статистическая значимость не показана на фигуре); (2) результаты предполагают длительный эффект (кумулятивный) комбинированного лечения.

Е) Опросники, связанные с влиянием фибромиалгии, болью, качеством жизни и общим состоянием

здоровья: Опросник, оценивающий влияние фибромиалгии (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ), опросник боли Мак-Гилла (McGill pain questionnaire) и индекс McGill descriptors index, и опросник SF-36 (физическое функционирование, боль и общий индекс) использовали для оценки воздействия испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамики на фибромиалгию, боль, качество жизни и другие аспекты, связанные со здоровьем. Количество оценок: Исходную оценку осуществляли перед началом тестирований и через 6 недель. На фиг. 29А представлен график, иллюстрирующий результаты опросника, оценивающего влияние фибромиалгии (Fibromyalgia Impact Questionnaire, FIQ) (панель А), опросника боли Мак-Гилла (панель В) и индекса дескрипторов Мак-Гилла (McGill descriptors index) (панель С). * $p < 0,05$ и ** $p < 0,01$ означают статистически значимое различие между группами. Исходные оценки осуществляли один раз в неделю перед любой интервенцией (парный t-критерий при доверительном интервале 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, США, 2014).

Результаты, показанные на фиг. 29А, указывают на то, что (1) гидротерапия в сочетании с применением плацебо (имитационных) футболок или биокерамических футболок оказывает положительный эффект на баллы FIQ, но применение испускающих излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамических футболок в сочетании с гидротерапией является более эффективным, чем взятая в отдельности гидротерапия (футболки-плацебо); (2) применение только биокерамических футболок статистически влияет на индекс боли Мак-Гилла и дескрипторы. Следует учесть, что чем ниже балл, тем лучше результат. На фиг. 29В представлен график, иллюстрирующий результаты опросника SF-36; физического функционирования (панель А), боли (панель В) и общего индекса (панель С). Исходные оценки осуществляли один раз в неделю перед любой интервенцией (парный t-критерий при доверительном интервале 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, США, 2014). Результаты, показанные на фиг. 29В, указывают на то, что гидротерапия в сочетании с применением футболок-плацебо или испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамикой оказывает положительное влияние на боль согласно опроснику SF-36, а также общий индекс, тогда как применение биокерамических футболок статистически влияет на баллы по всем трем оценочным шкалам. Следует учесть, что баллы оценочных шкал могут изменяться от 0 до 100, и чем ниже балл, тем хуже прогноз.

Ф) Уровни в крови воспалительных и противовоспалительных цитокинов. Ферментный иммуносорбентный анализ (ELISA) использовали для оценки уровня в крови воспалительных и противовоспалительных цитокинов. Количество оценок: исходную оценку осуществляли перед началом тестирований. Последующие оценки осуществляли до и после каждого сеанса гидротерапии (3 раза в неделю в течение 6 недель).

Г) Уровни в крови маркеров окислительного стресса и активность антиокислительных ферментов. Ферментный иммуносорбентный анализ (ELISA) использовали для оценки уровней в крови воспалительных и противовоспалительных цитокинов. Количество оценок: исходную оценку осуществляли перед началом тестирований. Последующие оценки осуществляли до и после каждого сеанса гидротерапии (3 раза в неделю в течение 6 недель).

Пример 35. Эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамического предмета для ношения на теле на осаночное колебание дзюдоистов.

Обоснование исследования: Постуральный контроль определяется как контроль положения тела в пространстве в целях баланса и ориентации. Постуральная стабильность/баланс является важным компонентом в оценке эффективности интервенций для улучшения баланса.

Цели исследования: Определение эффектов испускающих излучение в дальней области инфракрасного спектра тканей, пропитанных керамическим материалом, на осаночное колебание дзюдоистов университета.

План исследования: Простое слепое рандомизированное плацебо-контролируемое исследование. 17 добровольных участников мужского и женского пола, которые были произвольным образом распределены на экспериментальную группу ("группу cFIR", состоящую из 4 борцов мужского пола и 4 борцов женского пола, которых просили носить футболки, пропитанные испускающим FIR керамическим материалом, в течение пяти месяцев); и контрольную группу ("группу без cFIR", состоящую из 5 борцов мужского пола и 4 борцов женского пола, которых просили носить имитационные/плацебо футболки, т.е. которые не были пропитаны испускающим cFIR керамическим материалом). Рандомизационные номера генерировали на сайте рандомизирования (randomization.com).

Участники: Всего 17 дзюдоистов (девять мужчин и восемь женщин) принимали участие в данном исследовании. Рассматривались следующие критерии включения: (1) каждый субъект-человек принимает участие в официальных соревнованиях по дзюдо в течение календарного года; (2) каждый субъект-человек тренируется по меньшей мере три раза в неделю; (3) возраст каждого субъекта-человека составляет от 18 до 35 лет; (4) каждый субъект-человек практикует дзюдо в течение по меньшей мере 10 лет. Рассматривали следующие критерии исключения: (5) Индивидуумы, имеющие историю скелетно-мышечного повреждения тазобедренных суставов, коленей или голеностопного сустава в предшествующие 2 месяца; субъекты, которые принимали фармакологические средства или пищевые добавки; имеющие скелетно-мышечное повреждение во время исследования или которые не носили футболку в течение минимум 4 ч в день, были исключены из исследования. Все участники принимали участие в соревнова-

ниях национального уровня.

Биокерамика и предмет для ношения на теле: Экспериментальная группа носила футболки, пропитанные испускающим FIR биокерамическим материалом. Биокерамический материал смешивали с текстильными чернилами (Silkscreen Plastisol, Imagine Color, Бразилия) и наносили на биокерамический предмет для ношения на теле, т.е. футболки. Биокерамические чернила использовали для нанесения методом трафаретной печати повторяющегося паттерна на ткань, состоящую из 92% полиэстера, 8% спандекса, футболки из которой использовали ранее для пропитки биокерамикой. На имитационные футболки наносили такой же паттерн методом трафаретной печати, но с использованием 100% пластизольных чернил (без испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра керамического порошка). Средняя абсолютная излучательная способность керамического порошка составила 93% при длинах волн 9-11 мкм, определенная с помощью калориметра Scientech (Boulder, CO, США), серии Astral модель S AC2500S, соединенного с блоком детектора Scientech, серии Astral модель S AI310D. Контрольная группа носила футболку-плацебо (без FIR-испускающего керамического материала).

Экспериментальная часть: Участники получали инструкции от исследователя, который не имел информации о методах лечения, касающиеся ношения одной из футболок в течение 4 ч ежедневно во время практики (которая включала аэробную тренировку, классы по поднятию тяжестей и ведению боя) на протяжении экспериментов. Эксперимент продолжался в течение 5 месяцев с ежедневным применением биокерамических футболок (4 ч во время практики). Статический баланс (стабилметрия) оценивали до и после эксперимента. Протокол тренировок состоял из 2 ч фитнеса в утренние часы и 2 ч технической тренировки, специфической для татами, в дневное время 5 дней в неделю. На фиг. 30 показана блок-схема, описывающая порядок проведения исследования.

Конечные точки исследования: Совершенствование технологии обеспечило научному сообществу компьютеризированные платформенные системы для количественной оценки статического баланса. Эти системы обеспечивают легкий, практичный и низкзатратный способ количественной оценки функционального баланса посредством анализа осаночного колебания. Такие системы записывают смещение от центра давления (Center of foot pressure, COP) с помощью датчиков, встроенных в структуру платформы. Перемещения COP отражают положение центра тяжести (COG) по горизонтали, а также нагрузку на опорную поверхность вследствие мышечной активности нижней конечности, передаваемую через ступню. Осаночное колебание может быть измерено в виде устойчивого колебания центра массы (COM) по передне-задней (AP) и срединно-боковой (ML) осям.

Статистический анализ: Для статистического анализа использовали тест Колмогорова-Смирнова для определения того, что выборка имеет соответствующее распределение, с использованием параметрического теста для анализа данных, полученных при тестировании с использованием прижимной платформы (pressure plate). Парный и непарный t-тесты использовали для сравнения внутри групп и между группами соответственно. Программное обеспечение GraphPad prism (версия 5.0, Mac OS) использовали для статистического анализа с уровнем значимости, установленным при 5% ($p < 0,05$).

Результаты: Общая длина и площадь смещения от центра давления (COP) значительно уменьшились после лечения в экспериментальной группе с различными степенями уменьшения при открытых глазах ($p < 0,05$), но не при закрытых глазах ($p > 0,05$). Кроме того, экспериментальная группа продемонстрировала снижение срединно-бокового и задне-переднего отклонений (ширину) от COP после лечения в анализе с открытыми глазами.

Анализы выполняли для 25 участников (фиг. 30). Антропометрические характеристики участников представлены в табл. 1. Статистически значимое различие между группами в отношении индивидуальных характеристик отсутствует.

Таблица 1

	Группы	
	Контрольная	Экспериментальная
Индивидуумы (n)	9	8
Возраст (лет)	21,4 ± 2,6	22,3 ± 4,3
Вес тела (кг)	80,2 ± 28,2	79,5 ± 25,8
Рост (м)	1,74 ± 0,1	1,69 ± 0,0
ВМІ (кг/м ²)	25,7 ± 6,3	27,5 ± 7,4
Мужчины/женщины	5/4	4/4
Длительность тренировки (лет)	10,5 ± 4,1	12,1 ± 4,4

На фиг. 31 показан график, иллюстрирующий эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра предмета для ношения на теле на постуральный контроль. На фиг. 31 показаны результаты переменных показателей до и после лечения FIR-плацебо или FIR, при этом величины представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения. Общая длина и площадь отклонения от COP снизились после лечения в экспериментальной группе, с различными степенями снижения, когда

глаза были открытыми ($p < 0,05$), а не закрытыми ($p > 0,05$). Уменьшения смещения тела в контрольной группе после лечения плацебо с открытыми и закрытыми глазами ($p > 0,05$) не наблюдалось. Эти обнаружения демонстрируют, что воздействие FIR приводит к меньшему отклонению тела и, следовательно, более высокому ортостатическому контролю.

Кроме того, как показано в табл. 2, экспериментальная группа показала уменьшение срединно-боковых и передне-задних отклонений (ширины) от СОР после лечения в анализе с открытыми глазами, демонстрируя тем самым более высокий ортостатический контроль, тогда как значительного различия в контрольной группе не было обнаружено ($p > 0,05$). Анализ средней скорости срединно-боковых и передне-задних отклонений не выявил статистически значимых различий между группами ($p > 0,05$).

Таблица 2

Анализ с открытыми глазами

Отклонение	Контрольная группа		Экспериментальная группа	
	До	После	До	После
Срединно-боковое - ширина (мм)	4,750±2,308	7,060±2,092	4,310±2,617	4,500±1,619*
Срединно-боковое - средняя скорость (мм/сек)	1,100±0,2160	1,300±0,2280	1,010±0,1853	1,117±0,0408
Передне-заднее - ширина (мм)	5,350±2,178	6,633±2,181	4,250±2,611	4,217±1,333*
Передне-заднее - средняя скорость (мм/сек)	1,200±0,673	1,583±0,879	1,040±0,607	0,950±0,314

В табл. 3 показано, что лечение FIR не влияло на ортостатический контроль в отношении срединно-боковых и передне-задних отклонений по всем анализируемым параметрам у субъектов-людей с закрытыми глазами (ширина и средняя скорость) по сравнению с плацебо-FIR.

Таблица 3

Анализ с закрытыми глазами

Отклонение	Контрольная группа		Экспериментальная группа	
	До	После	До	После
Срединно-боковое - ширина (мм)	3,522±2,228	3,533±2,856	3,630±2,412	4,350±1,773
Срединно-боковое - средняя скорость (мм/сек)	0,960±0,231	1,217±0,337	0,910±0,213	1,000±0,281
Передне-заднее - ширина (мм)	4,556±4,005	4,183±3,056	3,0±1,272	4,133±1,475
Передне-заднее - средняя скорость (мм/сек)	1,200±1,715	1,467±1,480	0,790±0,568	0,850±0,301

Заключение: Эти обнаружения показывают, что воздействие FIR приводит к меньшему колебанию тела и, следовательно, более высокому ортостатическому контролю. Полученные здесь результаты дают основание предполагать, что FIR-одежда может найти практическое клиническое применение при нарушениях баланса или в качестве повышающего работоспособность предмета для ношения на теле одежды как в повседневной активности, так и состязательных видах спорта.

Пример 36. Эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамического предмета для ношения на теле на субъектов-людей, занимающихся пилатес (Pilates).

Цели исследования: Изучение эффекта испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамического предмета для ношения на теле на гибкость, силу схвата, баланс, вариабельность сердечного ритма и качество сна.

План исследования: Двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование.

Экспериментальная часть: Участники следовали протоколу пилатес для начинающих с длительностью занятия, составляющей один час, три раза в неделю в течение восьми недель и были произвольным образом распределены на две разные группы (плацебо и биокерамика). Плацебо-группа носила футболку, имитирующую испускающую излучение в дальней области инфракрасного спектра керамическую футболку (без биокерамики), тогда как группа участников, распределенная на ношение биокерамики, носила биокерамическую футболку, которая испускала излучение в дальней области инфракрасного спектра, в течение 8 недель каждую ночь во время сна (от 6 до 8 ч).

Клинические измерения.

Размер выборки и популяция: 30 участников: 15 индивидуумов в каждой группе. Равномерное распределение по полу/возрасту.

Гибкость: Тест sit-and-reach bench test использовали для измерения гибкости. Оценку исходного со-

стояния осуществляли перед началом тестирований и перед каждым занятием пилатес (3 раза в неделю в течение 8 недель). Сила схвата: ручной динамометр использовали для измерения силы схвата. Оценку исходного состояния осуществляли перед началом тестирований перед занятием пилатес (3 раза в неделю в течение 8 недель). Баланс: баланс оценивали с помощью стабилметрической/бароподометрической платформы (S-Plate - Medicapteurs, Франция). Оценку исходного состояния осуществляли перед началом тестирований и через шесть недель.

На фиг. 32 представлен график, иллюстрирующий эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамического предмета для ношения на теле на гибкость и силу схвата практикующих пилатес. Оценки исходного состояния осуществляли один раз в неделю до любой интервенции. $*p<0,05$ при сравнении с оценкой исходного состояния (парный t-критерий с доверительным интервалом 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, США, 2014). Результаты, представленные на фиг. 32, указывают на то, что применение биокерамических футболок в сочетании с тренировками пилатес статистически повышает гибкость и силу схвата у участников.

На фиг. 33 и 34 показаны графики, иллюстрирующие эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамического предмета для ношения на теле на стабилметрию практикующих пилатес.

На фиг. 33 представлен график, иллюстрирующий эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамического предмета для ношения на теле на стабилметрию (латеро-латеральную) практикующих пилатес: длина в латеро-латеральном направлении (панель A), расстояние в латеро-латеральном направлении (панель B), скорость в латеро-латеральном направлении (панель C).

На фиг. 34 представлен график, иллюстрирующий эффект испускающего излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамического предмета для ношения на теле на стабилметрию (передне-заднюю) у практикующих пилатес: длина в передне-заднем направлении (панель A), расстояние в передне-заднем направлении (панель B), скорость в передне-заднем направлении (панель C). $*p<0,05$ означает статистически значимое различие между группами.

Оценки исходного состояния осуществляли один раз в неделю перед любой интервенцией (парный t-критерий с доверительным интервалом 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, США, 2014). Результаты, показанные на фиг. 33 и 34, указывают на то, что применение биокерамических футболок в сочетании с тренировками пилатес статистически снижало передне-задние колебания - общую длину, расстояние от центра и скорость, тогда как применение футболок-плацебо статистически влияло (в меньшей степени) на общую длину и расстояние от центра.

Вариабельность сердечного ритма (HRV): Частоту сердечных сокращений оценивали с помощью системы Nerve-Express unit (Valley Stream, NY, США). Оценку исходного состояния осуществляли перед началом тестирований и через восемь недель. На фиг. 35 показан эффект одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на вариабельность сердечного ритма (HRV) у практикующих пилатес. Вариабельность сердечного ритма оценивали с помощью системы Nerve-Express unit (Valley Stream, NY, США). Результаты, показанные на фиг. 35, указывают на то, что применение испускающих излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамических футболок увеличивает rMSSD и HF (мощность высокочастотных колебаний, High Frequency Power), а также уменьшает LF (мощность низкочастотных колебаний, Low Frequency Power). Комбинация этих результатов указывает на общее повышение активности парасимпатической автономной нервной системы и снижение активности симпатической ветви. (В этом случае повышение парасимпатической и снижение симпатической активности указывает на более благоприятный результат.) RMSSD (квадратный корень средних квадратов разницы между смежными NN интервалами): обычно используют в качестве показателя опосредованного вагусом (блуждающим нервом) контроля сердечной деятельности, который улавливает дыхательную синусовую аритмию (RSA), изменения частоты сердечных сокращений в качестве реакции на дыхание. RMSSD является общепризнанным показателем парасимпатической активности и коррелирует с HF спектрального частотного анализа. Мощность высокочастотных колебаний (High Frequency Power) является маркером парасимпатической активности. Мощность низкочастотных колебаний (Low Frequency Power) является маркером как парасимпатической, так и симпатической активности.

Качество сна: качество сна оценивали с помощью опросника The Pittsburgh Quality of Sleep Questionnaire. Оценку исходного состояния осуществляли перед началом тестирований и через 8 недель. На фиг. 36 и 37 показаны результаты опросника Pittsburgh Quality of Sleep Questionnaire. $*p<0,05$ при сравнении с исходной оценкой (парный t-критерий с доверительным интервалом 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, США, 2014). Оценивали несколько параметров, включая дневную дисфункцию (фиг. 36, панель A), качество сна (фиг. 36, панель B), эффективность сна (фиг. 36, панель C), продолжительность сна (фиг. 37, панель A), нарушение сна (фиг. 37, панель B) и опросник PQSI (фиг. 37, панель C).

Результаты: Результаты, представленные на фиг. 4, указывают на то, что применение испускающих излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамических футболок снижает следующие индексы (более низкий индекс означает более благоприятный результат): продолжительность сна: мини-

мальный балл = 0 (лучший); максимальный балл = 3 (худший); нарушение сна: минимальный балл = 0 (лучший); максимальный балл = 3 (худший); общее качество сна: минимальный балл = 0 (лучший); максимальный балл = 3 (худший); и опросник Pittsburgh Quality of Sleep Questionnaire: минимальный балл = 0 (лучший); максимальный балл = 21 (худший).

Заключение: Применение испускающих излучение в дальней области инфракрасного спектра футболок во время сна увеличивает продолжительность сна и его эффективность, повышает активность парасимпатической нервной системы, а также понижает активность симпатической нервной системы, что может быть связано с более расслабленным и более качественным сном. Исследования показали, что излучение в дальней области инфракрасного спектра (FIR), испускаемое биокерамикой, способствует микроциркуляции (А), вызывает снижение мышечного утомления (В), уменьшает эффекты стресса (С), а также способствует анальгезии и уменьшению воспалительных состояний (D); возможно, что комбинация этих эффектов приводит к более расслабленному и эффективному сну.

Пример 37. Эффект одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра, на снижение массы тела, изменение параметров тела и сокращение целлюлита.

Цели исследования: Изучение эффекта шорт, содержащих биокерамику, на снижение массы тела, изменений параметров тела и сокращения целлюлита.

Тип исследования: Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое. Женщин произвольным образом распределяли на экспериментальную группу (сFIR-группа, участников просили носить шорты, пропитанные испускающим FIR керамическим материалом); и контрольную группу (контрольная группа, участников просили носить шорты, пропитанные имитационным керамическим материалом, т.е. керамическим материалом, который не обеспечивал энергию излучения в дальней области инфракрасного спектра). Рандомизационные номера необязательно генерировали на сайте рандомизации (randomization.com).

Материалы и способы: 30 здоровых взрослых женщин с целлюлитом от умеренного до сильного (по шкале выраженности целлюлита по меньшей мере II из IV), оцененного терапевтом-исследователем, рандомизировали в экспериментальную группу или контрольную группу (15 участников в каждой группе). Участники не имели информации о том, в какую группу они были зачислены. Участники носили шорты ежедневно в течение по меньшей мере 6 ч в день в течение 6 недель.

Критерии исключения включают следующих участников:

участники, которые получали лечение для уменьшения целлюлита на бедрах за один месяц до начала исследования;

участники, имеющие историю тромбоза глубоких вен за последние два года;

участники, имеющие историю застойной сердечной недостаточности;

участники, у которых было диагностировано окклюзионное поражение артерии ног;

беременные и кормящие женщины;

участники, которые использовали препараты для местного применения (например, кортикостероиды) в течение двух недель до начала исследования.

Оцениваемые параметры: Начальные, т.е. исходные, показатели массы тела, целлюлита и параметров тела измеряли у каждого участника до начала исследования. Последующие измерения осуществляли примерно каждые две недели от первого дня исследования.

Конкретные измеряемые параметры включают:

массу или индекс массы тела (BMI: вес, в килограммах, деленный на рост в квадрате, в метрах);

окружность бедер. Показатель окружности бедер в установленных точках с помощью сантиметра может дать косвенный показатель локализованного жира и возможно относится к целлюлиту. Измерения окружности бедра осуществляют на обеих ногах на расстоянии 18 и 26 см от верхнего полюса коленной чашечки и верхней части бедра соответственно с помощью сантиметра;

осмотр целлюлита. Прямой осмотр или осмотр с применением фотографических средств неровностей кожи, таких как образование складок, ямочек и бугристости, используют для оценки уровней целлюлита. Исследователь делает цветные цифровые снимки высокого качества задних и боковых сторон бедер под следующими углами:

(a) правого бедра под углом 90°;

(b) правого бедра под углом 45°;

(c) правого бедра под углом 180°;

(d) обоих бедер под углом 90°;

(e) левого бедра под углом 90°;

(f) левого бедра под углом 45°;

(g) левого бедра под углом 180°.

Фотографии изучают пять независимых сертифицированных министерством здравоохранения дерматологов, не имеющих информации о методах лечения;

эластичность кожи. Измерение натяжения кожи с помощью эластомера (suction elastometer) может дать оценку упругости дермы, функции соединительной ткани, содействуя измерению количества присутствующего целлюлита;

электрическую проводимость кожи. Электрическую проводимость использовали для измерения сопротивления ткани потоку электронов и определения конкретного процентного состава тела (массы жировых тканей, массы жира, воды).

Пример 38. Эффект биокерамической одежды, испускающей излучение в дальней области инфракрасного спектра на восстановление мышц и синдром отсроченной болезненности мышц.

Цели исследования: Изучение эффекта биокерамических брюк (шорт) на восстановление мышц после протокола повреждения мышц (силы), синдром отсроченной мышечной болезненности, уровни в крови СК (креатинкиназы) и LDH (лактатдегидрогеназы), уровни в крови воспалительных и противовоспалительных цитокинов (TNF- α , IL-6, IL-1 β , IL-10 и IL-4) и уровни в крови маркеров окислительного стресса, а также активность антиокислительных ферментов (карбонилов TBARS, супероксиддисмутазы (SOD) и каталазы).

Тип исследования: Двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование.

Экспериментальная часть: Субъектов произвольным образом распределяли на две группы (плацебо и биокерамика). Субъекты в группе плацебо носили имитационные брюки (без биокерамики), тогда как участники в группе биокерамики носили брюки, содержащие испускающую излучение в дальней области инфракрасного спектра биокерамику. Субъекты в обеих группах носили брюки в течение 2 ч непосредственно после начала протокола повреждения (день 0). Субъекты также носили брюки в течение более длительных периодов времени начиная с дня 1 (24 ч после начала протокола мышечного повреждения), дня 2 (48 ч после начала протокола мышечного повреждения) и дня 3 (72 ч после начала протокола мышечного повреждения).

Оценки:

а) Восстановление мышц после протокола мышечного повреждения: силу четырехглавой мышцы оценивали с помощью изокинетического оборудования (De Queen, AR, USA). Оценку исходного состояния осуществляли перед началом тестирований, непосредственно после протокола повреждения мышц и на дни 1, 2 и 3 (после ношения брюк).

б) Синдром отсроченной мышечной болезненности рассчитывали с помощью визуально-аналоговой шкалы (VAS), оценивающей интенсивность боли. Оценку исходного состояния осуществляли перед началом тестирований, непосредственно после протокола повреждения мышц и на дни 1, 2 и 3 (после ношения брюк).

в) Уровни в крови СК (креатинкиназа) и LDH (лактатдегидрогеназа), воспалительных и противовоспалительных цитокинов (TNF- α , IL-6, IL-1 β , IL-10 и IL-4), маркеров окислительного стресса и активности антиокислительных ферментов (карбонилов TBARS, SOD и каталаза) измеряли с помощью биохимических анализов (ELISA). Измерение исходного уровня осуществляли перед началом тестирований, непосредственно после протокола повреждения мышц и на дни 1, 2 и 3 (после ношения брюк).

Размер выборки и популяция: 30 участников: 15 индивидуумов в каждой группе. Равномерное распределение по полу/возрасту.

Пример 39. Оценка биомодулирования, индуцированного применением испускающих инфракрасное излучение керамических футболок, у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (COPD).

Цели исследования: В данном исследовании оцениваются биомодулирующие эффекты, индуцированные применением футболок, пропитанных cFIR, у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (COPD). COPD определяется как хроническое и прогрессирующее ограничение скорости воздушного потока, связанного с нарушенным воспалительным ответом легких. Одним из отличительных признаков COPD является снижение аэробной выносливости и силы мышц, что приводит к потере функциональности и непереносимости физической нагрузки, оказывая негативное влияние на качество жизни пациента.

Критерии включения: Отбирали субъектов обоих полов, у которых поставлен диагноз COPD, согласно следующим критериям: поставленный клинический диагноз COPD и возраст (субъекты старше 40 лет).

Критерии исключения: Присутствующее на текущий момент инвалидизирующее сопутствующее заболевание и/или обострение COPD за последние 6 месяцев.

Для лечения использовали футболки, пропитанные биокерамикой марки BioPower®. Участники носили футболки ночью (6-8 ч) в течение 3 последовательных недель. Оценки осуществляли до и после лечения. Для классификации функционального клинического статуса каждого пациента использовали модифицированную шкалу Medical Research Council Dyspnoea Scale (mMRC). Для оценки функциональной возможности использовали шкалу London Chest Activity of Daily Living scale (LCADL) и 6-минутный тест с ходьбой (6MWT). Активность вегетативной нервной системы оценивали с помощью анализа вариабельности сердечного ритма. Было отобрано 13 пациентов и 3 пациентов выбыли из исследования. Таким образом, выборка состояла из 10 индивидуумов с COPD со средним возрастом 63,70 лет, средним BMI, равным 26,19 кг/м², историей курения 24,41 года/пачка. 40% выборки составляли женщины и 60% мужчины.

Анализ с использованием опросника LCADL показал, что пациенты испытывали статистически значимое улучшение ($p < 0,01$) по сравнению с их состояниями до лечения (фиг. 38). В анализах, проведенных до лечения, пациенты имели среднюю долю от общего балла, равную 42,88 и 40,36% в анализах, проведенных после лечения.

В тесте 6MWT, используя ссылочный BMI в уравнении 1, пациенты показали увеличение, составляющее 5,37% от предсказанной дистанции. На фиг. 39 показаны результаты 6MWT (тест Performance-based functional exercise capacity test) с помощью уравнения 1 (панель А), уравнения 2 (панель В) и расстояние, пройденное до и после лечения (панель С). Колонки представляют средние значения от 10 пациентов, и вертикальные линии соответствуют стандартной ошибке среднего (SEM). $**P < 0,01$ при сравнении состояния до и после лечения (парный t-критерий). Эти данные подтверждаются анализом уравнения 2 (с использованием AHR в уравнении сравнения), в котором увеличение составляет 8,32% от предсказанного расстояния. Кроме того, результаты показали увеличение на 36 м по сравнению с оценкой до лечения.

На фиг. 40 показаны результаты изменения частоты сердечных сокращений (частотная область) пациентов с COPD, оцененных до и после лечения. (Панель А) низкая частота (мс^2), (панель В) низкая частота (п.у.), (панель С) высокая частота (мс^2), (панель D) высокая частота (п.у.). Колонки представляют средние значения от 10 пациентов, и вертикальные линии соответствуют стандартной ошибке среднего (SEM). $**P < 0,01$ при сравнении состояния до и после лечения (парный t-критерий).

На фиг. 41 показаны результаты изменения частоты сердечных сокращений (временная область) пациентов с COPD, оцененных до и после лечения. (Панель А) RR-интервалы, (панель В) HR-интервалы, (панель С) SDNN-компонент, (панель D) rMSSD. Колонки представляют средние значения для 10 пациентов, и вертикальные линии соответствуют стандартной ошибке среднего (SEM). $**P < 0,01$ при сравнении состояния до и после лечения (парный t-критерий).

Анализы колебаний частоты сердечных сокращений показали сокращение низкочастотных параметров, что указывает на снижение активности симпатической нервной системы. На основании этих данных можно сделать вывод о том, что лечение излучением в дальней области инфракрасного спектра посредством пропитанных cFIR футболок повысило способность переносить физическую нагрузку, снизило повседневные ограничения, а также активность симпатической нервной системы у пациентов с COPD.

Пример 40. Оценка эффекта испускающих излучение в дальней области инфракрасного спектра керамических футболок на потребление кислорода, частоту сердечных сокращений и качество сна: рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование с участием молодых игроков в бейсбол.

Цели исследования: Данное исследование изучает эффект испускающих излучение в дальней области инфракрасного спектра керамических футболок на потребление кислорода, частоту сердечных сокращений и качество сна.

План исследования: Двойное слепое, плацебо-контролируемое клиническое исследование.

Экспериментальная часть: Участников произвольным образом распределяли на две разные группы (плацебо и Biorower). Группа Biorower носила испускающие излучение в дальней области инфракрасного спектра керамические футболки марки Biorower (с биокерамикой), тогда как участники группы плацебо носили имитационную футболку (с биокерамикой) в течение 6 недель каждую ночь во время сна (от 6 до 8 ч).

Оценки:

- a) Начальное потребление VO_2 ;
- b) максимальное потребление кислорода ($\text{VO}_{2\text{max}}$);
- c) аэробный порог (AeT);
- d) анаэробный порог (AnT);
- e) частота сердечных сокращений (начальная, при $\text{VO}_{2\text{max}}$, AeT и AnT);
- f) качество сна.

Оценки потребления кислорода и частоты сердечных сокращений осуществляли с помощью CardioCoach (прибор для оценки VO_2 - KORR Medical Technologies, Salt Lake City, UT, USA). Качество сна оценивали с помощью опросника Pittsburgh Quality of Sleep Questionnaire. Всех участников оценивали перед началом тестирования (исходное состояние) и через 6 недель.

Размер выборки и популяция: 30 участников: 15 индивидуумов в контрольной группе (имитационные футболки) и 15 индивидуумов в экспериментальной группе (биокерамические футболки). Все участники представляли здоровых игроков в бейсбол мужского пола.

На фиг. 42 показаны результаты начального потребления VO_2 у молодых игроков в бейсбол: на панели А показано начальное потребление VO_2 . На панели В показан процент участников с наиболее высоким начальным VO_2 . На панели С показана начальная частота сердечных сокращений, и на панели D показан процент участников с наиболее низкой частотой сердечных сокращений. Каждая колонка представляет среднее значение от 12-15 участников, и вертикальные линии указывают S.E.M. NS означает статистически незначимое (t-тест с доверительным интервалом 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, USA, 2014). Результаты, представленные на фиг. 42, панель А, дают основание пред-

полагать, что применение биокерамических футболок увеличивает начальное потребление VO_2 статистически незначимым образом.

На фиг. 43 представлены результаты максимального потребления VO_{2max} молодых игроков в бейсбол: на панели А показано VO_{2max} , и на панели В показан процент участников с наиболее высоким VO_{2max} . На панели С показана частота сердечных сокращений субъектов при VO_{2max} , и на панели D показан процент участников с наиболее низкой частотой сердечных сокращений при VO_{2max} . Каждая колонка представляет среднее от 12-15 участников, и вертикальные линии указывают S.E.M. NS означает статистически незначимое. * $p < 0,05$ при сравнении с исходной оценкой (t-тест с доверительным интервалом 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, USA, 2014). Фиг. 43, панель С, дает основание предполагать, что применение биокерамических футболок уменьшает частоту сердечных сокращений при VO_{2max} . Кроме того, более высокий процент субъектов в группе, носящей биокерамические футболки, показал более высокое VO_{2max} и более низкую частоту сердечных сокращений, чем группа плацебо (панели В-D) по сравнению с исходным уровнем. Результаты для каждой группы были получены при измерении через 6 недель.

На фиг. 44 представлены результаты порога аэробной выносливости молодых игроков в бейсбол: на панели А показан порог аэробной выносливости (AeT), и на панели В показан процент участников с наиболее высоким (AeT). На панели С показана частота сердечных сокращений при AeT, и на панели D показан процент участников с наиболее низкой частотой сердечных сокращений при (AeT). В каждой колонке представлено среднее значение от 12-15 участников, и вертикальные линии означают S.E.M. NS означает статистически незначимое. * $p < 0,05$ при сравнении с исходной оценкой (t-тест с доверительным интервалом 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, USA, 2014). Результаты, показанные на фиг. 44, панель С, дают основание предполагать, что применение биокерамических футболок уменьшает частоту сердечных сокращений у субъектов при AeT. Кроме того, более высокий процент участников в группе, которая носила биокерамические футболки, показала более высокий AeT и более низкую частоту сердечных сокращений, чем группа плацебо (панели В-D) по сравнению с исходным состоянием. Результаты для каждой группы получали при измерении через 6 недель.

На фиг. 45 представлены результаты измерения порогового значения аэробной выносливости молодых игроков в бейсбол: на панели А показано пороговое значение аэробной выносливости (AnT), и на панели А показан процент участников с наиболее высоким значением AnT. На панели С показана частота сердечных сокращений при значении AnT, и на панели D показан процент участников с наиболее низкой частотой сердечных сокращений при значении AnT. В каждой колонке представлено среднее значение от 12-15 участников, и вертикальные линии указывают S.E.M. NS означает статистически незначимое. * $p < 0,05$ при сравнении с исходной оценкой (t-тест с доверительным интервалом 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, USA, 2014). Результаты, показанные на фиг. 44, панель С, дают основание предполагать, что ношение биокерамических футболок уменьшает частоту сердечных сокращений у участников при величине AnT. Кроме того, более высокий процент участников в группе Biopower показал более высокое значение AnT и более низкую частоту сердечных сокращений по сравнению с группой плацебо (панели В-D) при сравнении с исходным состоянием. Измерения проводили через 6 недель для каждой группы.

На фиг. 46 представлены результаты восстановления частоты сердечных сокращений через 1 минуту после оценки молодых игроков в бейсбол: на панели А показано восстановление сердечного ритма через 1 мин после оценки, и на панели В показан процент участников с наиболее высоким процентом восстановления. На панели С показано восстановление сердечного ритма через 2 мин после оценки, и на панели D показан процент участников с наиболее высоким процентом восстановления. В каждой колонке представлено среднее значение от 12-15 участников, и вертикальные линии указывают S.E.M. NS означает статистически незначимое. * $p < 0,05$ при сравнении с исходной оценкой (t-тест с доверительным интервалом 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, USA, 2014).

На фиг. 47А и 47В представлены результаты опросника Pittsburgh Quality of Sleep Questionnaire. В каждой колонке представлено среднее значение от 12-15 участников, и вертикальные линии указывают S.E.M. NS означает статистически незначимое. * $p < 0,05$ при сравнении с исходной оценкой (t-тест с доверительным интервалом 95% - программное обеспечение Graphpad Prism software, USA, 2014). Общие результаты, представленные на фиг. 47А и 47В, дают основание предполагать, что ношение испускающих излучение в дальней области инфракрасного спектра керамических футболок Biopower статистически уменьшает следующие индексы (нижний индекс является показателем более благоприятного результата). Фиг. 47В, панель Е, латентный период сна: минимальный балл = 0 (лучший); максимальный балл = 3 (худший); и фиг. 47В, панель F, опросник Pittsburgh Quality of Sleep Questionnaire: минимальный балл = 0 (лучший); максимальный балл = 21 (худший). Различия между группой биокерамики и контрольной группой для фиг. 47А, панели А-С (продолжительность сна, нарушение сна, дневная дисфункция) и фиг. 47В, панель А, (дневная дисфункция вследствие недосыпания) были статистически незначимыми.

Несмотря на то, что в настоящем документе показаны и описаны предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения, специалистам в данной области будет очевидно, что такие вариан-

ты осуществления представлены только в качестве примера. Многочисленные вариации, изменения и замены могут возникать для специалистов в данной области без отступления от изобретения. Следует понимать, что различные альтернативы вариантам осуществления изобретения, описанным здесь, могут быть использованы при практической реализации изобретения. Предполагается, что следующие пункты формулы изобретения определяют объем изобретения и что тем самым охватываются способы и структуры, попадающие в пределы объема этих пунктов формулы изобретения и их эквиваленты.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Изделие, обеспечивающее биомодулирующий или физиологический эффект при нагревании теплом человеческого тела, содержащее биокерамическую композицию, при этом биокерамическая композиция содержит:

от около 20 до около 80 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);

от около 1 до около 30 мас.% турмалина;

от около 1 до около 40 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);

от около 1 до около 40 мас.% диоксида кремния (SiO_2) и

диоксид титана (TiO_2),

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции, и при этом биокерамика обеспечивает концентрированное инфракрасное излучение, которое обеспечивает биомодулирующий или физиологический эффект при нагревании теплом человеческого тела.

2. Изделие по п.1, отличающееся тем, что биокерамика содержит:

от около 40 до около 60 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);

от около 5 до около 15 мас.% турмалина;

от около 15 до около 25 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);

от около 10 до около 20 мас.% диоксида кремния (SiO_2) и

диоксид титана (TiO_2).

3. Изделие по п.2, отличающееся тем, что биокерамика содержит:

около 50 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);

около 10 мас.% турмалина;

около 18 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);

около 14 мас.% диоксида кремния (SiO_2) и

диоксид титана (TiO_2).

4. Изделие по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что биокерамика содержит от около 1 до около 20 мас.% диоксида титана (TiO_2).

5. Изделие по п.4, отличающееся тем, что биокерамика содержит около 8 мас.% диоксида титана (TiO_2).

6. Изделие по любому из пп.1-5, отличающееся тем, что биокерамическая композиция дополнительно содержит подложку, связывающее вещество, растворитель, полимер, полигель или чернила.

7. Изделие по любому из пп.1-5, отличающееся тем, что доля биокерамической композиции составляет от около 0,01 до около 75 мас.% от общей массы изделия.

8. Изделие по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что изделие выбрано из группы, состоящей из одежды, ювелирного украшения, пластырей, подушечек, стелек, постельного белья, опор для тела, массажных валиков, лосьонов, мыла, ленты, стеклянной посуды, мебели, красок, чернил, наклеек, ковров, матов, контейнеров для пищевых продуктов и/или напитков, чехлов для емкостей для напитков, головных уборов, обуви, наушников, поверхности, спортивной поверхности, искусственного газона и их комбинаций.

9. Изделие по п.8, отличающееся тем, что изделие представляет собой одежду.

10. Изделие по п.9, отличающееся тем, что изделие представляет собой футболку, куртку, шорты, брюки или рукав.

11. Способ получения изделия по п.1, включающий комбинирование указанного изделия с биокерамической композицией, включающий следующие стадии:

приготовление биокерамической композиции, где биокерамическая композиция содержит:

от около 20 до около 80 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);

от около 1 до около 30 мас.% турмалина;

от около 1 до около 40 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);

от около 1 до около 40 мас.% диоксида кремния (SiO_2) и

диоксид титана (TiO_2),

при этом количества представлены из расчета на общую массу биокерамической композиции;

комбинирование биокерамической композиции с подложкой в количестве 10-50 мас.% для получения смеси;

нанесение смеси на изделие и

сушка биокерамической смеси на изделии.

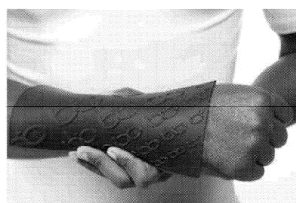
12. Способ по п.11, отличающийся тем, что биокерамика содержит:
от около 40 до около 60 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
от около 5 до около 15 мас.% турмалина;
от около 15 до около 25 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
от около 10 до около 20 мас.% диоксида кремния (SiO_2) и
диоксид титана (TiO_2).

13. Способ по п.12, отличающийся тем, что биокерамика содержит:
около 50 мас.% каолинита ($\text{Al}_2\text{Si}_2\text{O}_5(\text{OH})_4$);
около 10 мас.% турмалина;
около 18 мас.% оксида алюминия (Al_2O_3);
около 14 мас.% диоксида кремния (SiO_2) и
диоксид титана (TiO_2).

14. Способ по п.11, отличающийся тем, что биокерамическую смесь наносят на изделие методом распыления, методом трафаретной печати, методом точечного нанесения, методом окунания или методом нанесения связывающего раствора.

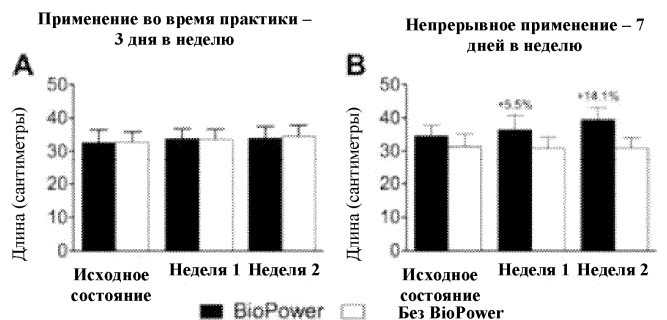


Фиг. 1

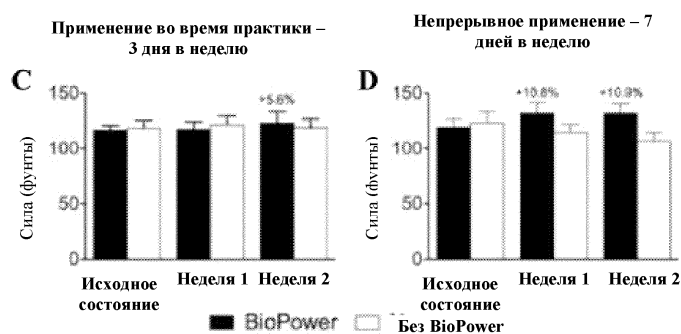


Фиг. 2

ГИБКОСТЬ

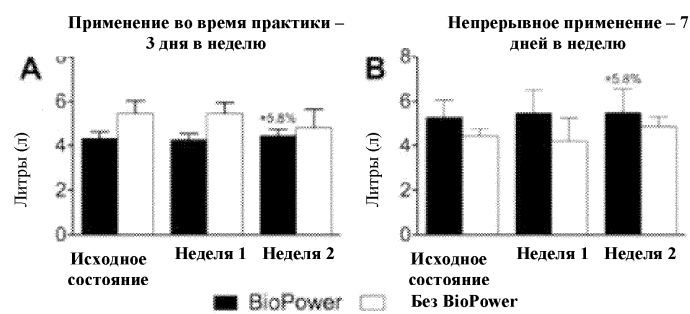


СИЛА СХВАТА

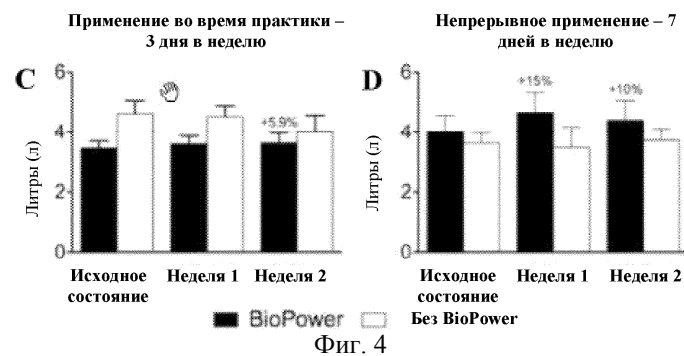


Фиг. 3

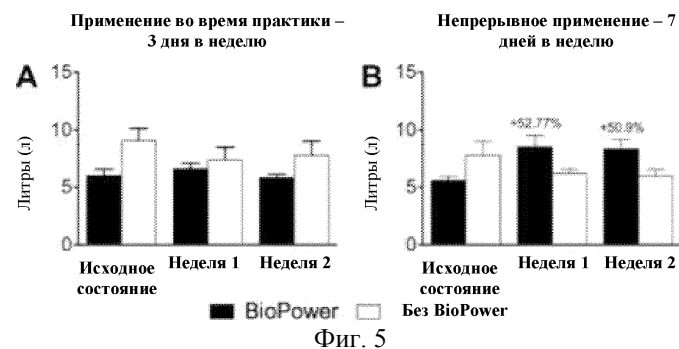
Жизненная форсированная емкость легких
(FVC)



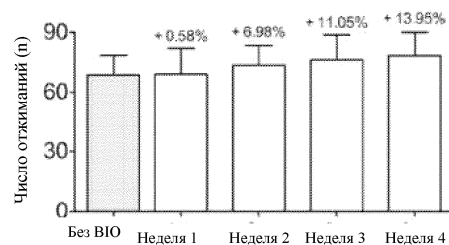
Объем форсированного выдоха за первую секунду
(FEV1)

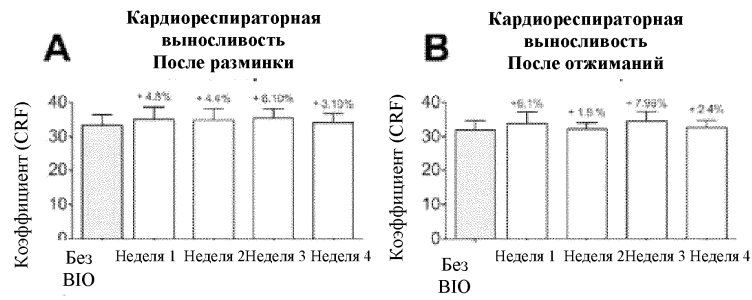


Максимальная скорость выдоха (PEF)

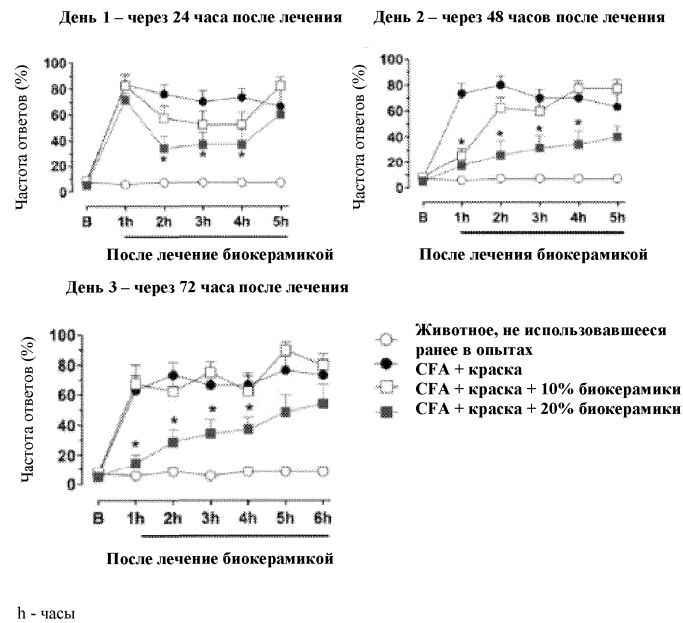


Выносливость мышц

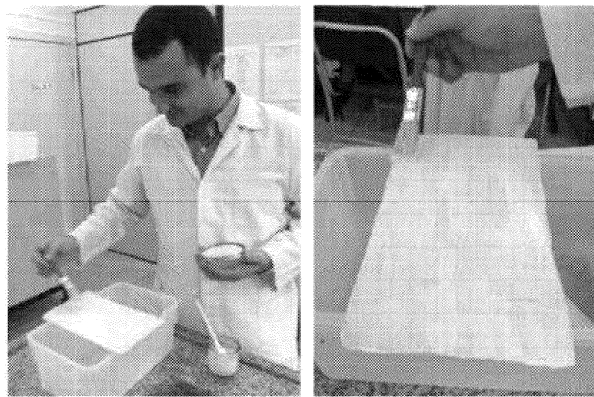




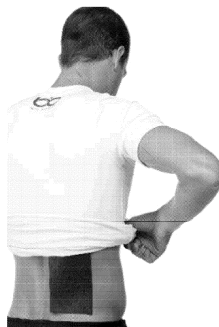
Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9

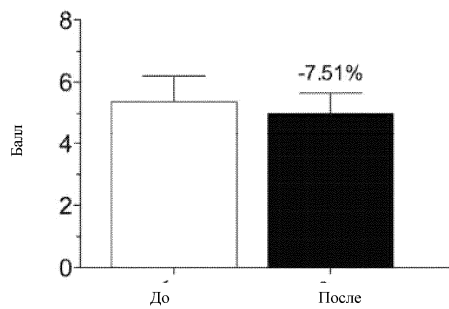


Фиг. 10



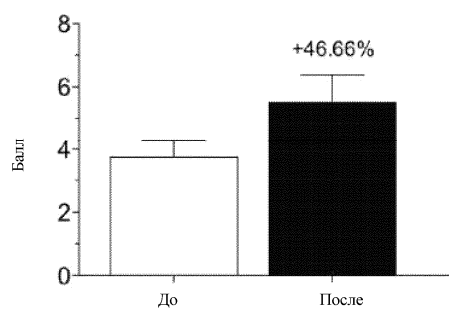
Фиг. 11

Уровень боли



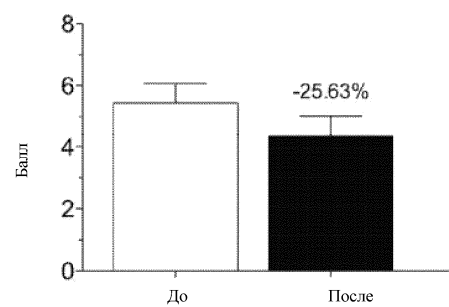
Фиг. 12

Уровень самочувствия



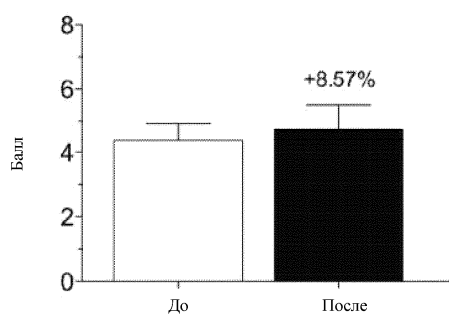
Фиг. 13

Уровень утомляемости

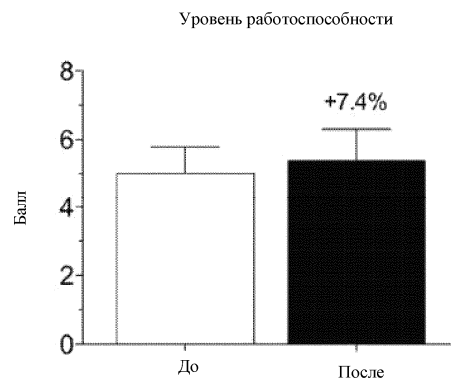


Фиг. 14

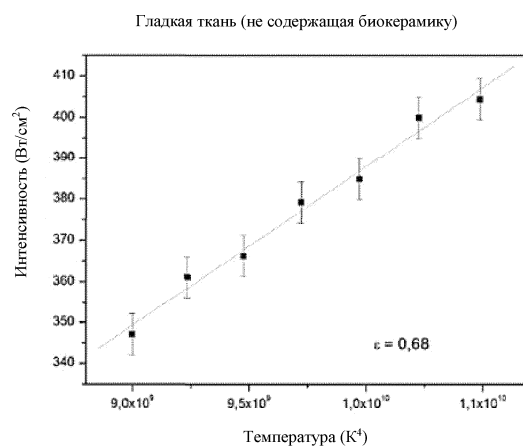
Уровень качества сна



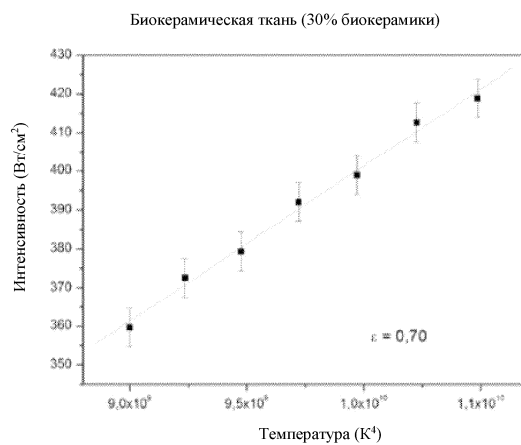
Фиг. 15



Фиг. 16

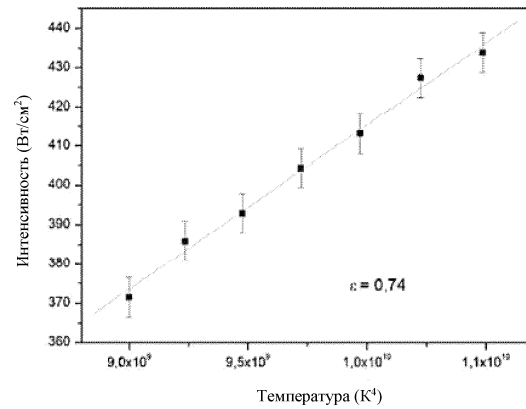


Фиг. 17

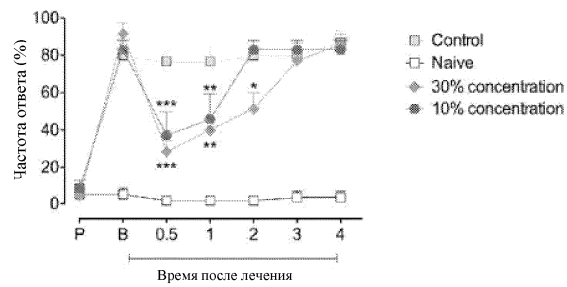


Фиг. 18

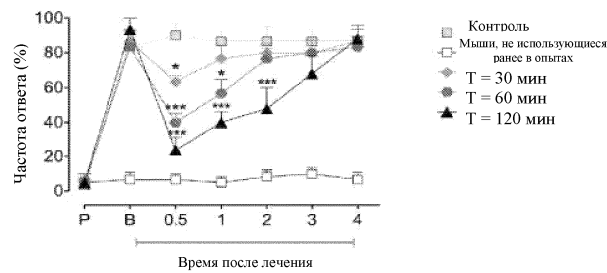
Биокерамическая ткань (50% биокерамики)



Фиг. 19

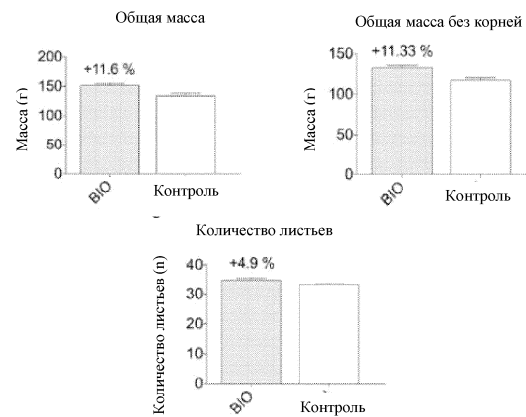


Панель А



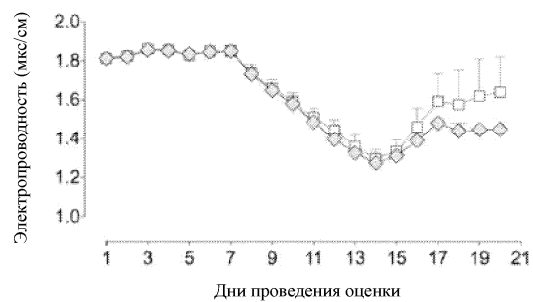
Панель В

Фиг. 20

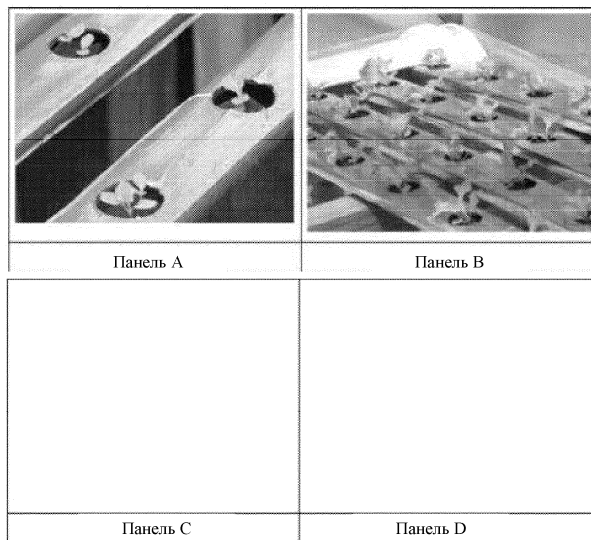


Фиг. 21

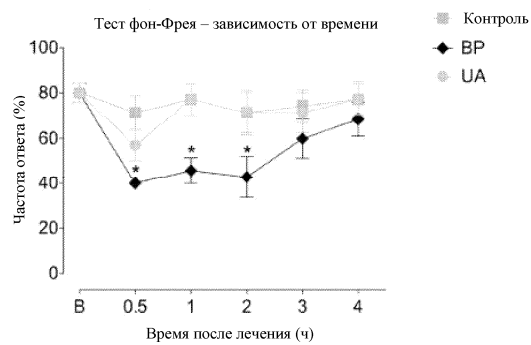
Электрическая проводимость воды



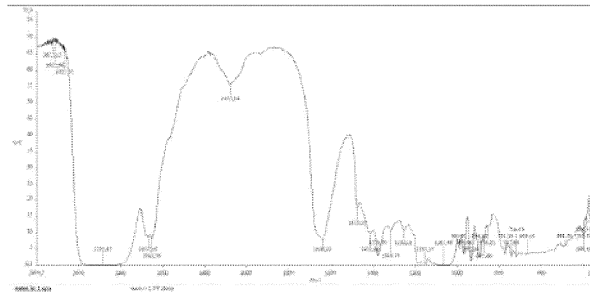
Фиг. 22



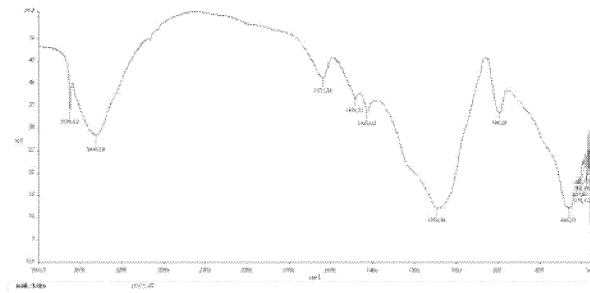
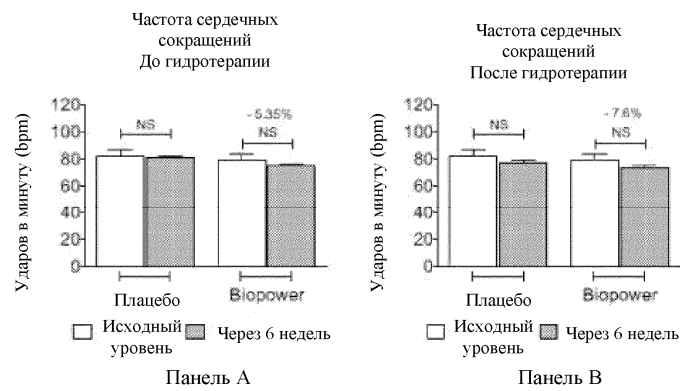
Фиг. 23



Фиг. 24



Панель А

Панель В
Фиг. 25

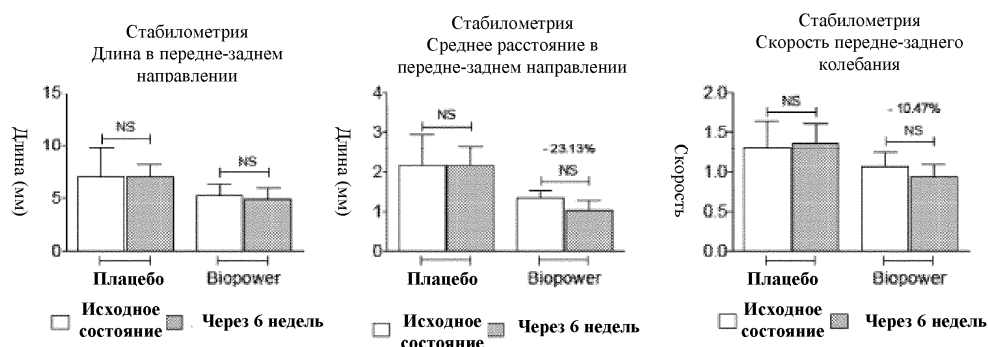
Фиг. 26



Панель А

Панель В
Фиг. 27А

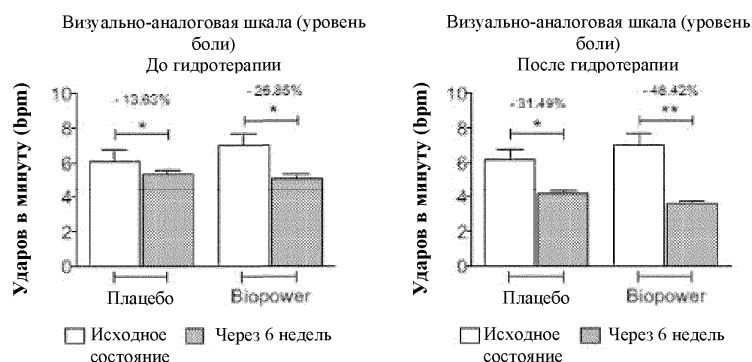
Панель С



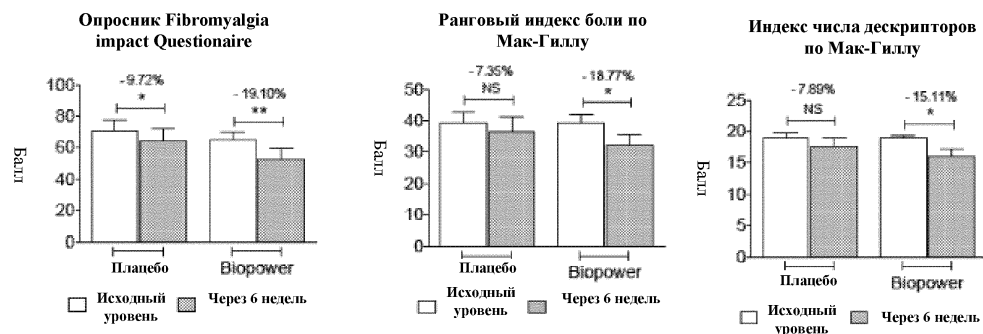
Панель А

Панель В
Фиг. 27В

Панель С



Фиг. 28

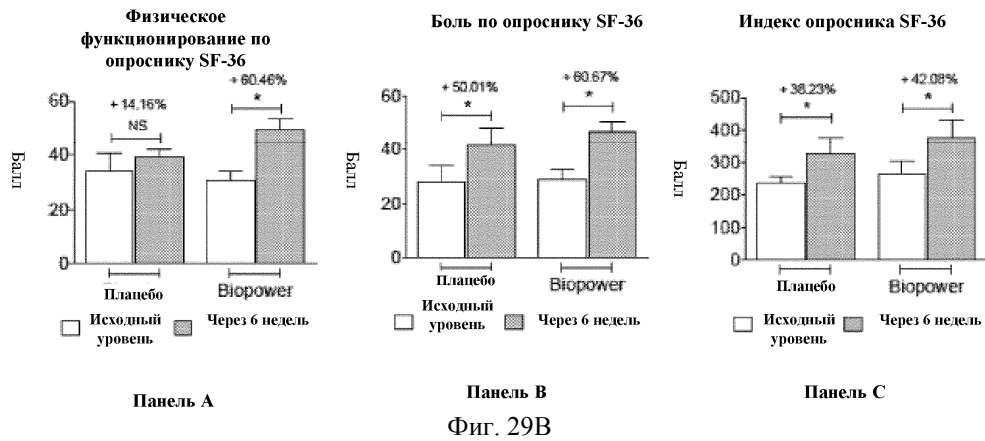


Панель А

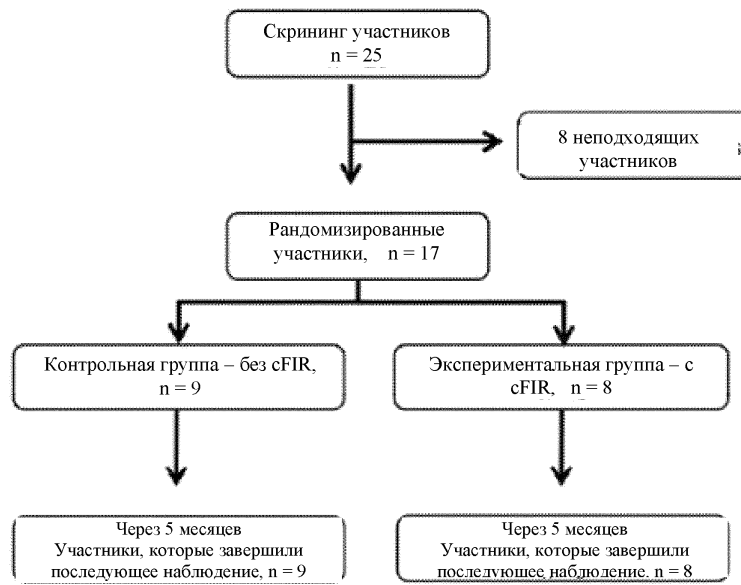
Панель В

Панель С

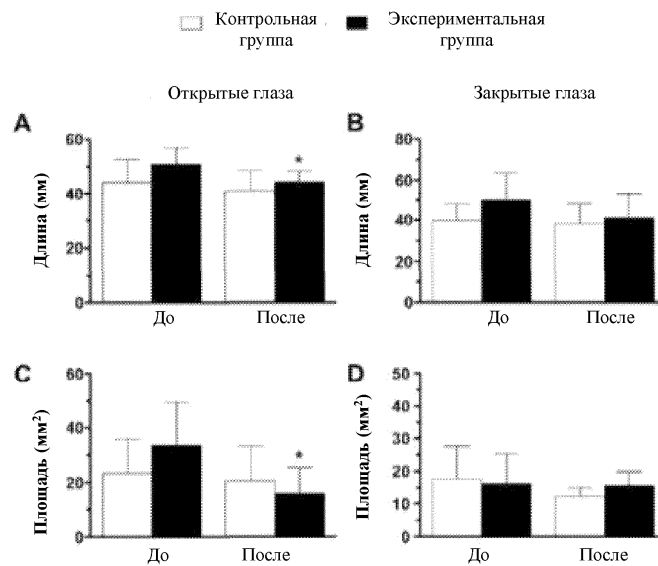
Фиг. 29А



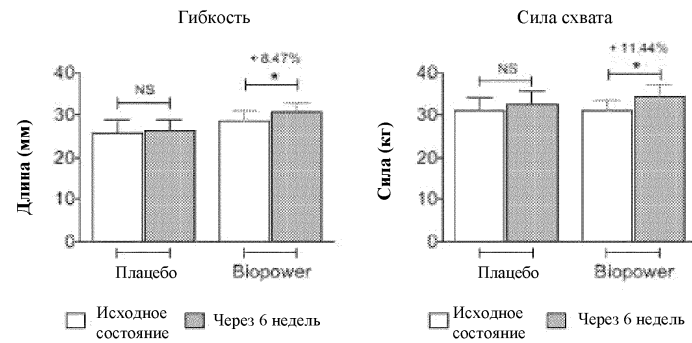
Фиг. 29В



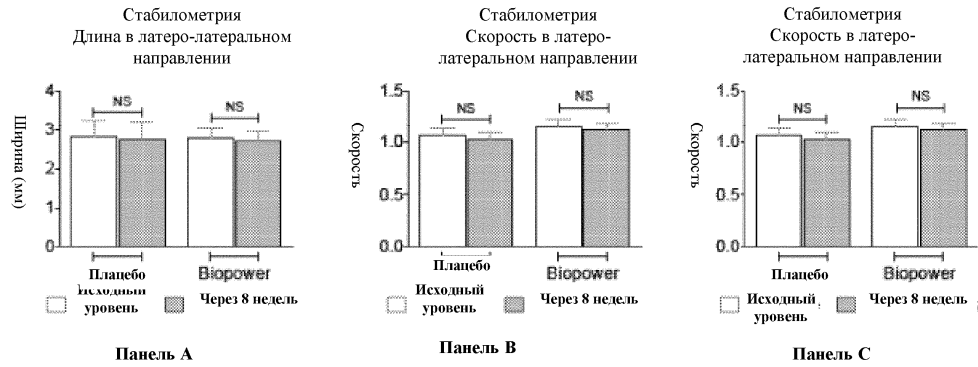
Фиг. 30



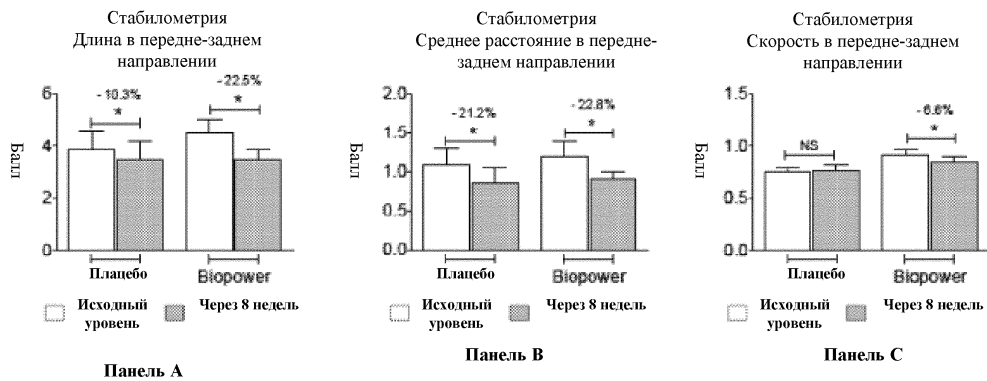
Фиг. 31



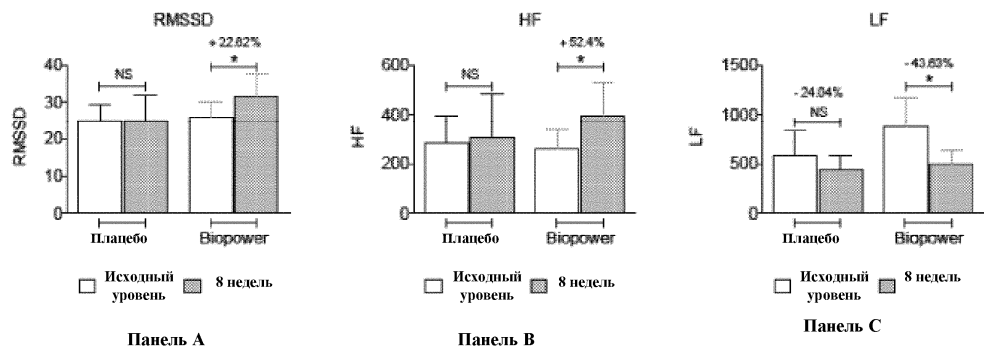
Фиг. 32



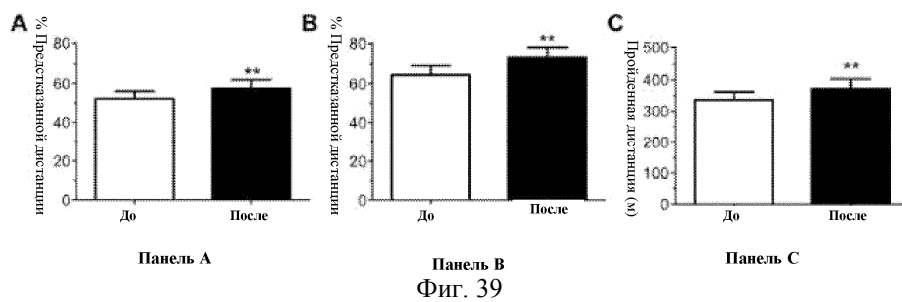
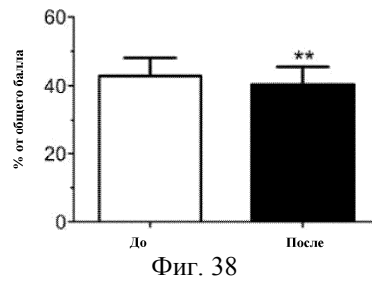
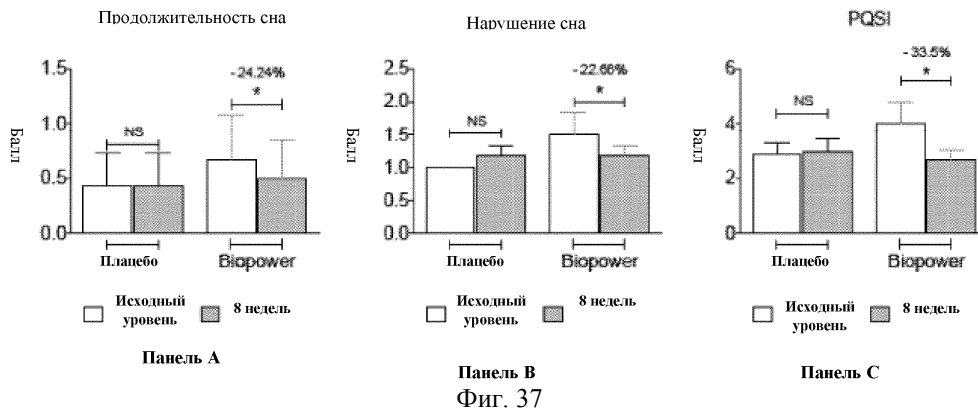
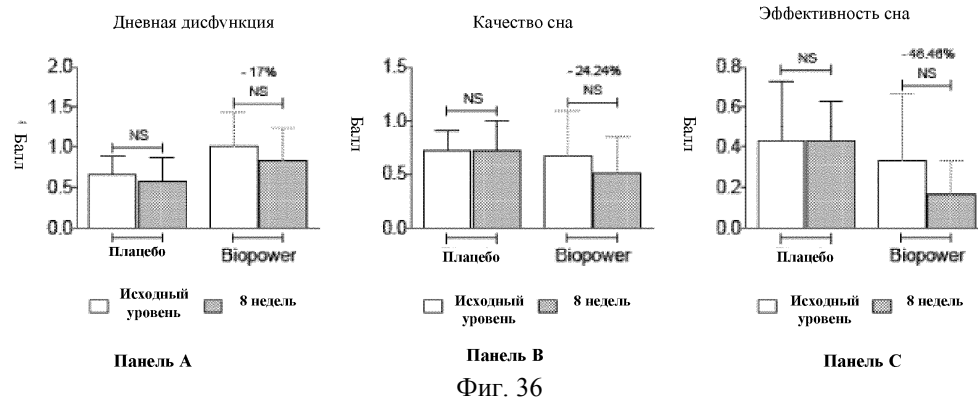
Фиг. 33

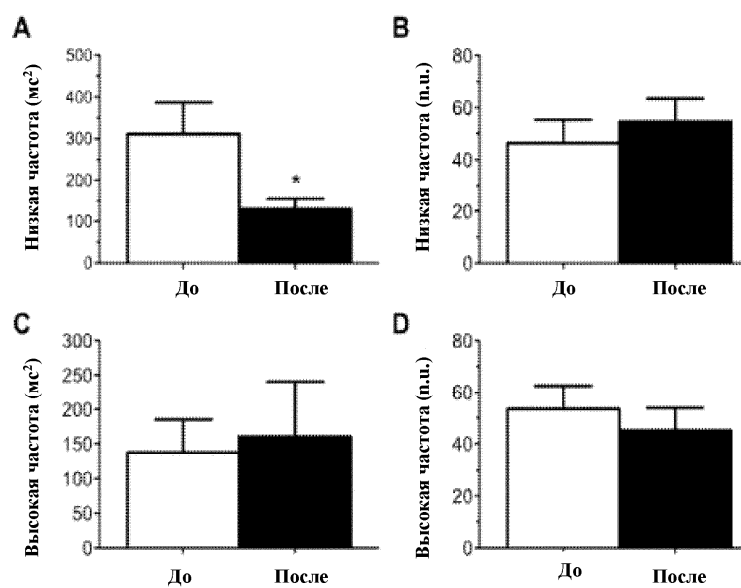


Фиг. 34

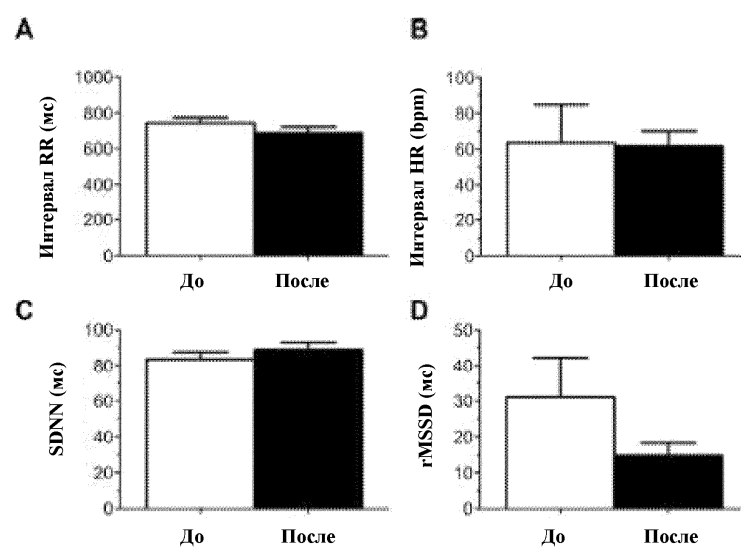


Фиг. 35

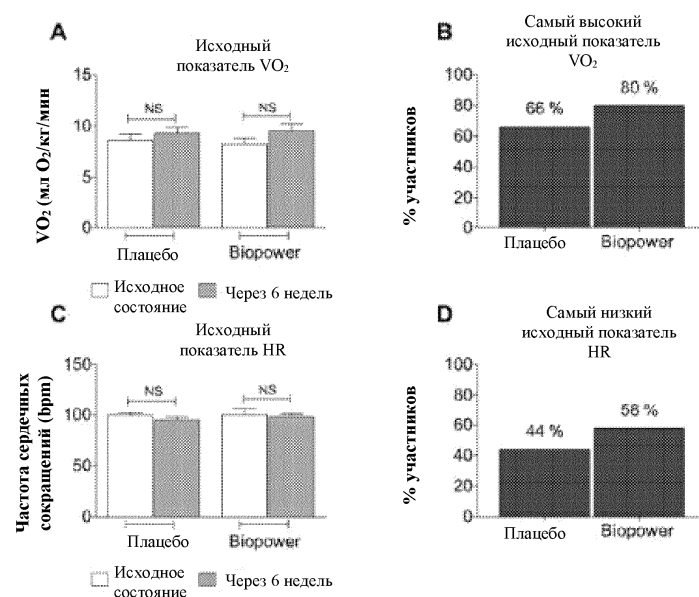




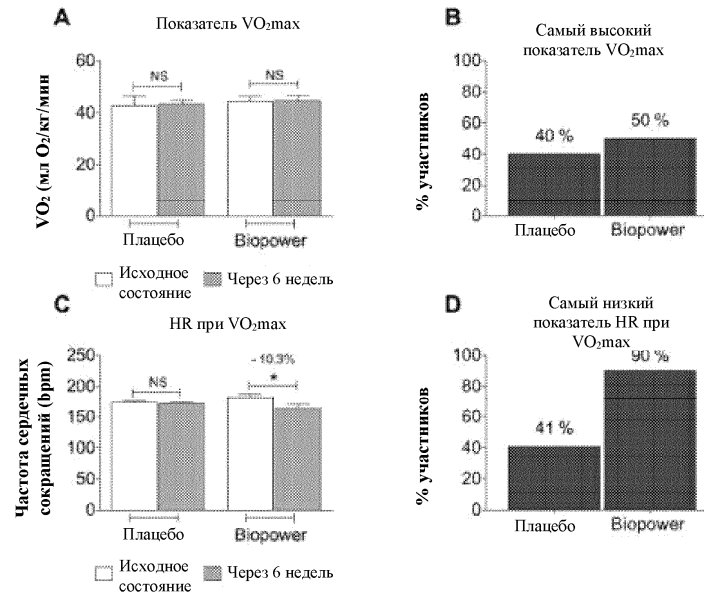
Фиг. 40



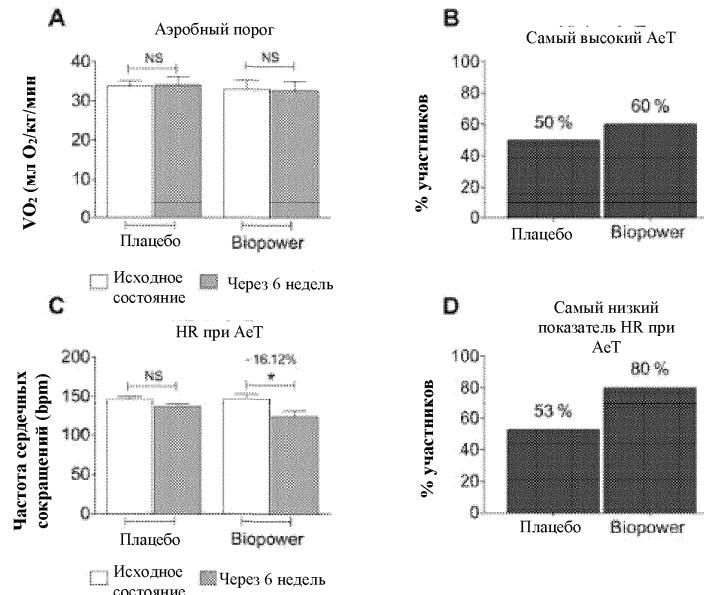
Фиг. 41



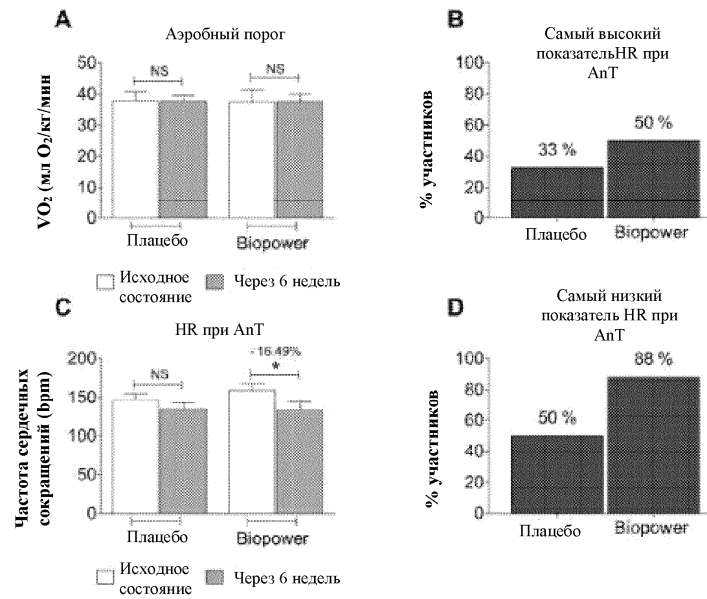
Фиг. 42



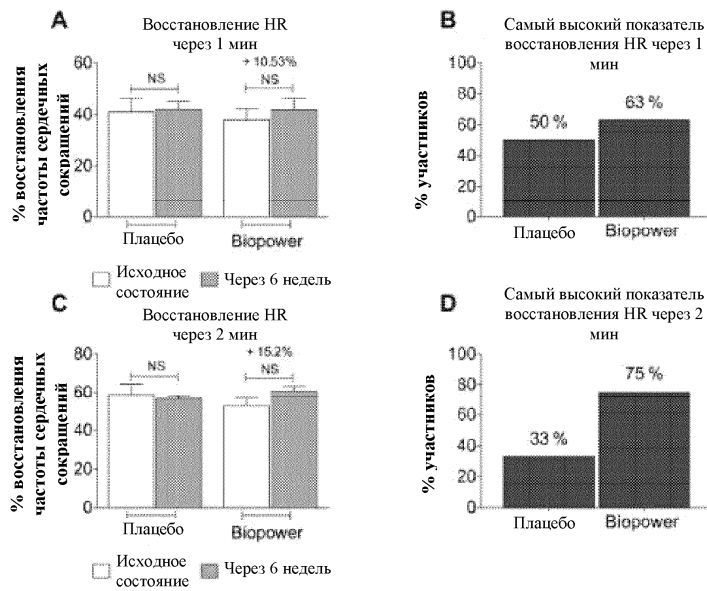
Фиг. 43



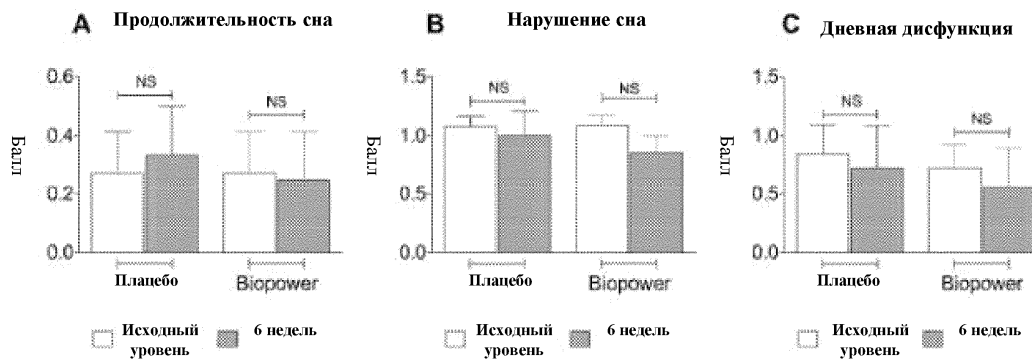
Фиг. 44



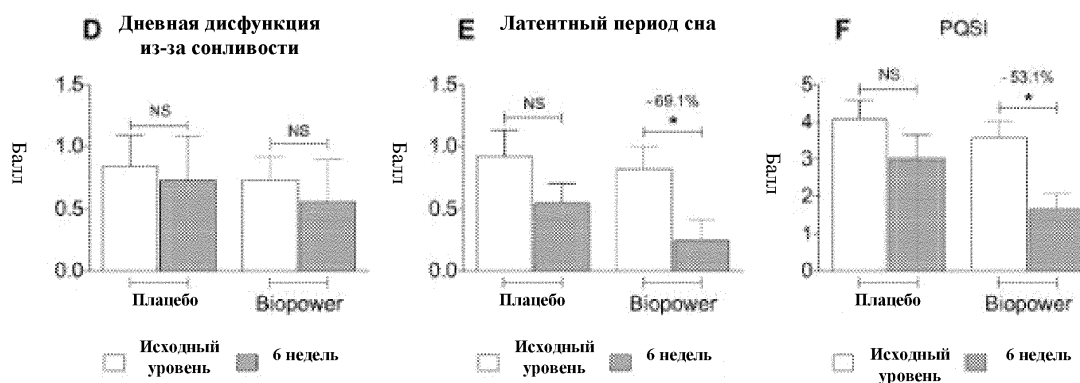
Фиг. 45



Фиг. 46



Фиг. 47А



Фиг. 47В



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2