



УКРАЇНА

(19) UA (11) 54177 (13) A

(51) 7 A61K31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДВидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СТОМАТОЛОГІЧНІ ПЛІВКИ АНТИВІРУСНОЇ ДІЇ "ВІРУПЛЕН"

1

2

(21) 2002054464

(22) 31 05 2002

(24) 17 02 2003

(46) 17 02 2003, Бюл. № 2, 2003 р.

(72) Коритнюк Раїса Сергіївна, Давтян Лена Ле-  
вонівна, Коритнюк Олексій Ярославович, Дзюбан  
Ніна Федорівна, Петюнін Геннадій Павлович(73) Коритнюк Раїса Сергіївна, Давтян Лена Ле-  
вонівна, Коритнюк Олексій Ярославович, Дзюбан  
Ніна Федорівна, Петюнін Геннадій Павлович(57) Стоматологічні плівки антивірусної дії для лі-  
кування пародонту, що містять очищену воду та  
гліцерин, які відрізняються тим, що містять дода-  
тково натрійкарбоксиметилцелюлозу, поліетале-  
ноксид-400, диметилсульфоксид та ацикловір при  
наступному співвідношенні компонентів, % мас.  
натрійкарбоксиметилцелюлоза – 2,55 - 3,45, гліце-  
рин – 2,13 – 2,88, поліетиленоксид-400 – 2,13 –  
2,88, диметилсульфоксид – 2,55 - 3,45, ацикловір -  
0,43 – 0,58, вода очищена - решта

Винахід відноситься до галузі медицини та  
фармації і може знайти застосування в стоматоло-  
гічній практиці для лікування захворювань пародо-  
нту.

Відомий припис пародонтальних плівок насту-  
пного складу: куриозину 20%, ротокану 10%, желя-  
тину 15%, гліцерину 30%, води очищеної до 100%  
(Лекарственные формы с куриозином для местной  
терапии воспалительных заболеваний. Методиче-  
ские рекомендации МЗ Украины, Киев, 1998,  
с. 25), що використовується при ерозійно-  
виразкових захворюваннях слизових оболонок  
порожнини рота.

Недоліком відомого припису є відсутність ан-  
тивірусної дії, можливість забруднення мікроорга-  
нізмами використовуваної авторами основи-носія,  
а також обмежений строк зберігання (1 місяць).

В основу винаходу покладено завдання ство-  
рити стоматологічну плівку з антивірусною дією зі  
строком зберігання протягом 2-х років.

Запропонований нами склад стоматологічної  
плівки для лікування захворювань пародонту та-  
кий: натрійкарбоксиметилцелюлози 2,55-3,45%,  
гліцерину 2,13-2,88%, поліетиленоксиду-400 2,13-  
2,88%, димексиду 2,55-3,45%, ацикловіру 0,43-  
0,58%, води очищеної 75,23-101,78%.

Були проведені вірусологічні, технологічні, фі-  
зико-хімічні дослідження, а також запропоновано  
склад основи-носія та встановлена концентрація  
діючих речовин. Вивчена стабільність, встановлені  
строки зберігання, проведені доклінічні досліджен-  
ня, запропонована технологічна схема виготов-  
лення плівок і розроблені їх сертифікаційні норми.

Вірусологічними дослідженнями встановлено,  
що стоматологічні плівки при нанесенні на моно-  
шар перешеплюваної культури клітин HER-2 не  
проявляють цитотоксичної дії. Крім того, плівки  
проявляють інгібуючу активність по відношенню до  
вірусу простого герпесу - (ВПГ-1) в дозі 100 цито-  
патичних доз (ТЦД<sub>50</sub>/мл) і не проявляють її по від-  
ношенню до вірусу везикулярного стоматиту  
(ВВС). Плівки повністю пригнічують дію 100 тка-  
нинних цитопатичних доз ВПГ-1 в культурі клітин  
карценоми гортані людини (HER-2) при нанесенні  
їх на інфіковані клітинні моношари не пізніше, ніж  
через 24 години після інфікування.

В результаті технологічного дослідження  
встановлено склад основи-носія плівок: натрійкар-  
боксиметилцелюлози 2,55-3,45%, гліцерину 2,13-  
2,88%, поліетиленоксиду-400 2,13-2,88%, димек-  
сиду 2,55-3,45%, води очищеної 86,65-113,35%.  
Встановлена концентрація фармакологічно-  
активної речовини ацикловіру, що склала 0,5%.

В результаті експерименту встановлені сліду-  
ючі сертифікаційні норми для плівок: плівки від  
слабко-жовтого до жовтого кольору, без запаху та  
смаку, розміром 9,0x4,5x3,5 мм, вагою 16 мг.

У результаті наукового експерименту встанов-  
лено фізичні, фізико-хімічні і технологічні власти-  
вості лікарського засобу. Встановлено такі пара-  
метри: межа міцності 82,20±18,64 кг/см<sup>2</sup>, відносне  
подовження 83,90±16,45%, блиск із боку підкладки  
59,20±5,60%, блиск із боку поверхні  
43,80±8,60%, осмотична активність 103,00±2,60%.  
Встановлені параметри дають змогу організувати  
виробничий процес по приготуванню цього лікар-

(13) A

(11) 54177

(19) UA

ського засобу

Після встановлення складу, концентрації і сертифікаційних норм була вивчена стабільність плівок при різних температурних режимах в тому числі і в природних умовах. В ході експерименту встановлено, що сертифікаційні норми зберігались протягом 2-хроків.

Доклінічними дослідженнями вивчено "гостра" і "хронічна" токсичність вказаних плівок при оральному прийомі. Результати досліджень "гострої" токсичності дозволили віднести стоматологічні плівки до групи токсично безпечних (летальна доза ( $LD_{50}$ ) > 70 г/кг). При вивченні "хронічної" токсичності доведено, що стоматологічні плівки не роблять істотного впливу на основні показники загального стану організму. Усі дані знаходяться в ме-

жах фізіологічної норми, характерної для даного виду тварин.

Вивчена подразнююча і алергізуюча дія плівок. Патоморфологічними дослідженнями встановлено, що стоматологічні плівки не мають місцевоподразнюючої й алергізуючої дії на слизову оболонку і на шкіру експериментальних тварин.

Для контролю технологічного процесу і кінцевого продукту були розроблені методики кількісного і якісного аналізу при промисловому виробництві й аптечному виготовленню їх.

Встановлено, що оптимальним є такий склад: натрійкарбоксиметилцелюлози 3,00%, гіцерину 2,50%, поліетиленоксиду-400 2,50%, димексиду 3,00%, ацикловіру 0,50%, води очищеної 88,50%.

Автори просять назвати препарат "Віруппен".