



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **79527** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61C 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	<b>u 2012 12152</b>	(72) Винахідник(и):	<b>Півень Олеся Вікторівна (UA), Терешина Тетяна Петрівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки:	<b>22.10.2012</b>	(73) Власник(и):	<b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. Рішельєвська, 11, м. Одеса, 65026 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	<b>25.04.2013</b>		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>25.04.2013, Бюл.№ 8</b>		

## (54) РЕМІНЕРАЛІЗУЮЧИЙ ГЕЛЬ З ГІДРОКСІПАТИТОМ

### (57) Реферат:

Ремінералізуючий гель. Він містить зеодент 163 (двоокис кремнію), гліцерин, бензоат натрію і як основний компонент гідроксіпатит (нова форма кальцію - нанокальцид суспензія), у наступному співвідношенні компонентів (мас. %):  
зеодент 163 - 15, гліцерин - 20, гідроксіпатит - 10, бензоат натрію - 0,5, барвник харчовий рожевий, вода до 100.

UA 79527 U



Корисна модель належить до медицини, конкретно до стоматології, і може бути використана для попередження виникнення можливих ускладнень після відбілювання зубів.

До негативних моментів вибілювання зубів слід віднести збільшення проникності мінерального складу емалі, що приводять надалі до виходу мікроелементів з твердих тканин зуба - процес демінералізації. Серйозним наслідком демінералізації є розвиток каріозного процесу.

Як відомо, гідроксіапатит (ГАП)  $(Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2)$  - це біологічний фосфат кальцію і третій за об'ємом компонент нашого організму (після води і колагену). Він є основний складовий елемент дентину (70 %) і емалі (97 %). Ротова рідини людини, до складу якої входить велика кількість іонів, зокрема кальцію і фосфат-іонів, це свого роду насичений розчин гідроксіапатиту.

У нейтральному середовищі ГАП зуба знаходиться в рівновазі з ротовою рідиною, яка перенасичена іонами  $Ca^{2+}$  і  $PO_4^{3-}$ . Гідроксіапатит стає дуже чутливим до іонів водню при низьких значеннях pH (5,5 і нижче). Іони  $H^+$  вступають в реакцію з фосфатною групою в шарі гідрату. Відбувається хімічна реакція, в результаті якої іони  $PO_4^{3-}$  перетворюються на іони  $HPO_4^{2-}$ . Рівновага зв'язків в кристалах гідроксіапатиту порушується, що веде до їх руйнування - таким чином, відбувається демінералізація.

Гідроксіапатит, що вводиться в ротову порожнину ззовні, здатний у присутності води розпадатися на іонізований кальцій і фосфат і активно брати участь в процесах мінералізації, особливо, в демінералізованій тканині.

У складі ремінералізуючого гелю використана нова форма кальцію - нанокальцид суспензії (гідроксіапатит кальцію).

В основу корисної моделі поставлено задачу розробки ремінералізуючого гелю шляхом включення до його складу компонентів для насичення іонізованим кальцієм глибоких шарів емалі, які здатні понизити демінералізуючий вплив компонентів вибілювання, закладених у вибілюючих системах на емаль зуба, що дозволить укріпити емаль, понизити можливість її демінералізації і забезпечить підвищення мінералізуючого потенціалу ротової рідини.

Поставлена задача вирішується тим, що ремінералізуючий гель, згідно з корисною моделлю містить зеодент 163 (двоокис кремнію), гліцерин, бензоат натрію і як основний компонент гідроксіапатит (нова форма кальцію - нанокальцид суспензії), у наступному співвідношенні компонентів (мас. %):

Зеодент 163 - 15, гліцерин - 20, гідроксіапатит - 10, бензоат натрію - 0,5, барвник харчовий рожевий, вода до 100.

Причинно-наслідкові зв'язки:

- містить зеодент (Zeodent) 163 (двоокис кремнію) - основа пасти - силіка, використовується як гелеутворюючий компонент і загусник в зубних пастах і гелях, а також як адсорбент для ГАП;
- гідроксіапатит основний компонент - є джерелом іонізованого кальцію;
- гліцерин використаний як вологоутримуючий компонент, що перешкоджає висиханню гелю;
- бензоат натрію введено як консервант;
- харчовий барвник Е-129 - червоний, зазвичай використовується в засобах гігієни порожнини рота.

Для попередження демінералізації зубів нами було розроблено спеціальний активний ремінералізуючий гель для нетривалого застосування, що включає наступні компоненти:

#### Рецептура ремінералізуючого гелю

Компоненти	Вміст у мас. %
Зеодент 163 (двоокис кремнію)	15
Гліцерин	20
ГАП	10
Бензоат натрію	0,5
Барвник харчовий Е129	рожевий
Вода	59,5
Всього	100

Кількість основного активного компонента - гідроксіапатиту не перевищує рекомендації ВОЗ (була розрахована з врахуванням рекомендації ВОЗ застосування кальцію складає 1300 міліграм/доб.) - включено в кількості 10 % (10 грамів на 100 г пасти), що забезпечує майже 6 % іонізованого кальцію (з розрахунку співвідношення  $Ca/P$  - 1,67). Біодоступність кальцію саме цієї композиції ГАП складає 95-100 %.

Дослідження способу проведені на білих щурах лінії "Вистар". Всього були 4 групи тварин. У контрольній групі експериментальних тварин робили апікації на зуби звичайну воду за допомогою ватних кульок на 5 хвилин щодня. У 2-й, 3-й і 4-й групах таку ж процедуру проводили з використанням вибілювача, що включає 22 % карбонату перекису, протягом 7 днів; у 3-й групі після 8-денних апікацій вибілювача, протягом наступних 7 днів на поверхню зубів наносили гель, що включав тільки фторид, з експозицією 2 хвилини. У 4-й же групі (основній) відразу після процедури вибілювання впродовж 4-х днів наносили гель, що включав ГАП, в подальші 4 дні - натрій фтористий.

Міру демінералізації емалі оцінювали по кількості уражених карієсом зубів. Результати досліджень представлені в таблиці.

Таблиця

Вплив компонентів вибілювання на тверді тканини зуба на експериментальних тваринах (М±м)

Група тварин	Інтенсивність карієсу		Поширеність уражених карієсом зубів на групу
	К-ть каріозних уражень в середньому на 1 щура	Глибина ураження зубів карієсом (у балах)	
1	2	3	4
№1 (інтактні тварини)	3,1±0,5	3,1±0,5	50 %
№2 (відбілювальний гель)	6,7±0,4 P1	7,3±0,5 P1	90 %
№3 (відбілювальний гель + гель з NaF <sub>2</sub> )	4,9±0,3 P2	5,2±0,3 P2	69 %
№4 (відбілювальний гель+ почергове нанесення гелю з ГаП і NaF <sub>2</sub> )	4,0±0,3 P3	4,1±0,3 P3	65 %

Примітка: Достовірність відмінностей - P1. розрахована по відношенню до інтактних тварин; P2 - по відношенню до групи 2 (відбілювальний гель); P3 - між групами 3 і 4.

Як видно з цих таблиці, що у тварин 3 і 4 груп, зуби яких обробляли ремінералізуючим складом, поширеність карієсу була на 25 і 21 % (відповідно) нижче, ніж у тварин 2-ої групи, де після відбілювальних процедур не застосовувався ремінералізуючий склад.

І у них же і інтенсивність карієсу достовірно відрізнялася у бік зниження при порівнянні з показниками групи № 2. В той же час, в групі № 4, в порівнянні з показниками групи № 3, інтенсивність карієсу була нижча, особливо, це стосувалося глибини ураження каріозним процесом (відмітні дані достовірні).

Таким чином, проведені дослідження показали, що тривале застосування висококонцентрованого пергідролу сприяло демінералізації емалі, наслідком якої є розвиток каріозних уражень зубів у експериментальних тварин, а під впливом послідовного нанесення апікацій ремінералізуючих складів, що спочатку включають гідроксіапатит, а потім фторид натрію, інтенсивність і поширеність карієсу у експериментальних тварин значно зменшилася.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Ремінералізуючий гель, який **відрізняється** тим, що містить зеодент 163 (двоокис кремнію), гліцерин, бензоат натрію і як основний компонент гідроксіапатит (нова форма кальцію - нанокальцид суспензія), у наступному співвідношенні компонентів (мас. %): зеодент 163 - 15, гліцерин - 20, гідроксіапатит - 10, бензоат натрію - 0,5, барвник харчовий рожевий, вода до 100.

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601