



УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **75859**

(13) **U**

(51) МПК

A61K 31/70 (2006.01)

A61K 31/195 (2006.01)

A61K 35/56 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 08388**

(22) Дата подання заявки: **09.07.2012**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.12.2012**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.12.2012, Бюл.№ 23**

(72) Винахідник(и):

**Кравченко Людмила Сергіївна (UA),
Солоденко Георгій Миколайович (UA)**

(73) Власник(и):

**ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ,
провулок Валіховський, 2, м. Одеса, 65082
(UA)**

(54) ГЕЛЬ "АПІДЕНТ" ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА І ПАРОДОНТА

(57) Реферат:

Гель для профілактики та лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота і пародонта містить прополіс і віск, гвоздичну олію, натрію карбоксиметилцелюлозу, гліцерин, ментол та дистильовану воду

UA 75859 U

Поширення та інтенсивність захворювань слизової оболонки порожнини рота визначило проблему профілактики та лікування їх однією з актуальних у стоматології. Запалення, біль, інфекція - етіологічні фактори, які завжди супроводжують захворювання слизової оболонки порожнини рота. Тому задачею даної розробки - створення нового протимікробного, знеболюючого, активізуючого регенераторні і імунотропічні процеси засобу для профілактики та лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота є найбільш важливою доцільною.

Однак ця речовина діє протягом досить обмеженого часу (до 3-5 хвилин), так як вона швидко розчиняється слиною і виводиться з вогнища ураження.

Останнім часом у стоматології для лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота застосовують композиції для догляду за порожниною рота, до складу яких входять прополіс (5-7 мас. %) та одна або кілька типічно поверхнево активних сполук, які є катіонною антибактеріальною речовиною. Ці композиції використовуються у вигляді твердих лікувальних плівок.

Але наявність у вказаному складі хімічної речовини аргініну натрію може викликати побічні гіперемічні алергічні реакції.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробки засобу у вигляді дентального гелю для профілактики лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота, який має протизапальну, антимікробну, знеболюючу, анестезуючу та імунотропічну дію.

прополіс	2,5-3,0
віск	4,5-5,0
гвоздична олія	2,0-2,5
натрію	
карбоксиметилцелюлоза	1,5-1,7
гліцерин	20,0-22,0
ментол (ароматизатор)	0,02-0,03
вода дистильована	решта.

Корисна модель належить до області медицини, а саме до препаратів та біологічно активних речовин на основі прополісу, і може бути застосована в стоматології для місцевої профілактики та лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота.

Відомий склад для лікування запальних захворювань тканин пародонта-ераконд, що містить прополіс, розчинений у спирті в концентрації 5-10 мас. %, елеутерокок, алое, фібс [1].

Але ці плівки мають недостатньо високий лікувальний ефект у зв'язку з нестабільністю застосування катіонної речовини з аніонним носієм, що знижує їх біологічну доступність, відсутність поля дії на ділянку ураження, крім того, недоліком вказаного засобу є також неможливість його використання при ксеростомії, так як ротова рідина є необхідною умовою для розчинення плівок [2].

Найбільш близьким до запропонованого технічного рішення є застосування гелю, що містить прополіс (3 %), віск (5 %), кедрову олію (3 %), аргінін натрію (1,5 %) для лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота різного генезу. Гель накладають при цьому на місце ураження у вигляді аплікацій на 10-12 хвилин щоденно до клінічного видужання [3].

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю,гель "Апідент" для лікування профілактики та захворювань слизової оболонки порожнини рота містить прополіс і віск, отримані із забрусу, біологічно активний компонент рослинного походження - гвоздичну олію, формоутворюючий компонент - натрію карбоксиметилцелюлозу (НКМЦ), вологоутримуючий - гліцерин, ароматизатор - ментол, а як розчинник - дистильовану воду при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

Запропоновані дози лікувальних компонентів визначені експериментально.

Прополіс містить велику кількість активних сполук, включаючи багато класів поліфенольних з'єднань, флавоноїди, флавоноли, фенолокіслоти і складні ефіри. Серед інших речовин прополіс містить за масою приблизно 45 % полімерів і бальзамів, приблизно 35 % восків і жирних кислот, 10 % ефірних масел, 5 % квіткових пилю, 5 % інших органічних сполук та мінеральних речовин (мікроелементи, вітаміни, кетони, лактони, хінони, стероїди тощо). Він чинить вплив на нормалізацію процесів в організмі людини з одночасним проявом антибіотичного, протизапального, анестезуючого, антимікробного, імунотропічного, антиоксидантного, протианемічного ефекту. При визначенні дози прополісу у складі гелю основною задачею було зняття больового синдрому та досягання протизапальної дії. Ця функція виконується зазвичай при вмісті прополісу 1,0-3,0 мас. %. Прополіс виявляє протигрибкову дію, негативно впливаючи на найпростіших у порожнині рота, оптимально при вмісті 1,5-3,0 мас. %.

Віск із забрусу має високу імуностимулюючу та бактерицидну властивості. Фізико-хімічні властивості воску, перевага адсорбційних якостей над досорбційними, обволікаюча дія його сприяють знеболюючому ефекту, рубцюванню тканин.

Гвоздична олія відома своїми природними властивостями: антисептичною, бактерицидною, протизапальною, фунгіцидною. Основними компонентами гвоздичної олії є феноли, зокрема еugenol. Вони діють як міцні антисептики та знеболюючі речовини з антиспазматичним ефектом. До складу гвоздичної олії входять монотерпени, флавоноїди, стероли, альдегіди та інші складові, які на рівні обміну речовин в клітинах і тканинах стимулюють зрощення уражених тканин, прискорюють репаративні процеси в слизовій оболонці порожнини рота. Дубильні речовини, що містяться у гвоздичній олії, має в'язучий протизапальний ефект, сприяють нормалізації судинного тону та регенерації ушкодженої тканини. Вітаміни, зокрема вітамін С, підвищує імунітет.

Як вологоутримуючий компонент в складі гелю присутній гліцерин. З метою придання гелю еластичності та запобігання його висиханню, вміст гліцерину в гелі 20 %, вміст менш ніж 20 % не забезпечує розчинення прополісу. Гліцерин має також антисептичні властивості. Антисептичні та консервуючі властивості гліцерину пов'язані з його гігроскопічністю, завдяки якій відбувається дегідратація бактерій, що сприяє тривалому збереженню гелю.

Як формоутворюючий компонент до складу гелю входить натрію карбоксиметилцелюлоза з метою створення желуючого ефекту, вміст НКМЦ у гелі 1,5-1,7 %.

Ментол застосовували як ароматизатор у кількості 0,02-0,03 % із запахом перцевої м'яти, оказує місцеву знеболюючу та антисептичну дії. При застосуванні гелю відбувається обволікання всієї поверхні в порожнині рота, при цьому вивільнення активних речовин зі складу гелю відбувається, завдяки наявності натрію карбоксиметилцелюлози. Така пролонгована дія засобу підсилює його лікувальний ефект на патологічні процеси, що сприяє їх швидкому відновленню.

Гель заявленого складу готують у три етапи.

На першому етапі готують водний розчин бланози (натрій карбоксиметилцелюлоза) і залишають на 30-40 хв для набухання. Підігрітий до 40-45 °С розчин за допомогою мішалки гомогенізують упродовж 15 хв до однорідної субстанції.

На другому етапі готують гліцериновий розчин прополісу, воску при 70-80 °С продовж 30 хв, до якого додають гвоздичну олію.

На третьому етапі в завчасно профільтований розчин НКМЦ нагрітий до 40-45 °С, при постійному перемішуванні, послідовно, з інтервалом 10 хв, додають також профільтований заздалегідь приготовлений гліцериновий розчин з прополісу та воску, потім - ароматизатор та дистильовану воду.

У порівнянні з найближчим аналогом, запропонований дентальний гель "Апідент" для профілактики та лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота, за рахунок пролонгованого і протекторного ефекту сукупності властивостей складових речовин, дозволяє підсилити протизапальну, протинабрякову, антимікробну, фунгіцидну, анестезуючу, анальгетичну, репаративну, антиоксидантну, імуностимулюючу дію, досягти їх оптимального ефекту.

Джерела інформації:

1. Соловьев О.В., Янушевич О.О. Системы локальной доставки лекарств в лечении пародонта. - Пародонтология.-2002. - № 3. - С. 23-25.

2. Пат. 20220964 США, МПК (2006) А61G/00. Композиции для ухода за полостью рта, содержащие прополис / Фетисова Н., Бланвале К., Ламбер П.; заявитель и патентообладатель колгейт-палмолив компании - № 2008129657/15; заявл. 21.12.06; опубл. 27.01.10. Бюл. № 1.

3. Пат. 201108599 Україна, МПК (2006) А61K31/70, А61K31/195, А61K35/56. Гель для лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота різного ґенезу / Кравченко Л.С., Солоденко Г.М.; заявник і патентовласник Одес.нац. мед. ун-т. - № u201108599; опубл. 25.11.2011. Бюл. № 22, 2011.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Гель для профілактики та лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота і пародонта, що містить прополіс, який **відрізняється** тим, що він містить прополіс і віск, отримані із забрусу, біологічно активний компонент рослинного походження - гвоздичну олію, формоутворюючий компонент - натрію карбоксиметилцелюлозу, вологоутримуючий - гліцерин, ароматизатор - ментол і як розчинник - дистильовану воду при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

прополіс	2,5-3,0
віск	4,5-5,0
гвоздична олія	2,0-2,5
натрію	1,5-1,7
карбоксиметилцелюлоза	20,0-22,0
гліцерин	0,02-0,03
ментол (ароматизатор)	решта.
вода дистильована	

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

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
