



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81886** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 6/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 01646	(72) Винахідник(и): Новицька Ірина Костянтинівна (UA), Терешина Тетяна Петрівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 11.02.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.07.2013	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. Рішельєвська, 11, м. Одеса, 65026 (UA), ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.07.2013, Бюл.№ 13	

(54) ГЕЛЬ ДЛЯ ПОРОЖНИНИ РОТА "СЛЮРЕМ"

(57) Реферат:

Гель для порожнини рота містить натрій КМЦ, альгінат натрію, гліцерин, натрію фторид, гідроксіапатит, хлоргексидин, бензоат натрію, ментол, аромат, барвник харчовий, воду.

UA 81886 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до стоматології, рецептури лікувально-профілактичних засобів і може бути використана як засіб для стимуляції слиновиділення і здійснення профілактики стоматологічних захворювань, обумовлених недостатнім слиновиділенням.

Відомо, що недостатня функціональна активність слинних залоз приводить до зменшення або повного припинення слиновиділення, що обумовлює, з одного боку, сухість СОПР, а з іншої - розвиток і посилювання стоматологічних захворювань.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробки гелю шляхом введення до його складу біологічно активних компонентів - гідроксіапатиту (Calcium hydroxyphosphate) і фтористого натрію (Sodium fluoride), за рахунок чого відбувається вплив на функціональну активність слинних залоз, підвищується мінералізуючий потенціал ротової рідини, поліпшується зволоження слизової оболонки порожнини рота (зменшення сухості СОПР), що дозволить поліпшити якість життя пацієнтів з ксеростомією, а також здійснити профілактику стоматологічних захворювань, обумовлених недостатнім слиновиділенням.

Поставлена задача вирішується тим, щогель для порожнини рота «Слюрем» містить натрій КМЦ, гліцерин, альгінат натрію, натрію фторид, гідроксіапатит, хлоргексидин, бензоат натрію, ментол, аромат, барвник харчовий, воду при наступному співвідношенні компонентів мас. %:

натрій КМЦ	2,0-3,5
альгінат натрію	0,5-1,5
гліцерин	20-25
натрію фторид	0,5-2,0
гідроксіапатит	3-5
хлоргексидин 0,05 %	1-2
бензоат натрію	0,5-1
ментол	0,05-0,15
аромат	0,8-1,2
барвник харчовий	0,001-0,002
вода питна	до 100.

Причинно-наслідкові зв'язки:

за рахунок свого складугель «Слюрем»:

1. Натрій КМЦ - є основним гелеутворюючим компонентом гелів.
2. Альгінат натрію - його введення обумовлюється тим, що він здатний утворювати плівку на поверхні і це забезпечує триваліше збереження гелю на слизовій оболонці порожнини рота.
3. Фтористий натрій (Sodium fluoride), включений до складу ремінгералізуючого гелю, використовується в засобах, призначених для профілактики і лікування карієсу.
4. Гідроксіапатит - містить хімічні елементи в таких же іонних формах, в яких вони знаходяться в живих організмах, тому не викликає реакції відторгнення у будь-яких формах його застосування, є основою неорганічного матриксу твердих тканин людини, нормалізує оральний мікробіоценоз і показники гомеостазу порожнини рота.
5. Хлоргексидин - четвертинний бісбігуанід - є антисептиком широкого спектру дії і у складі гелю він повинен забезпечувати антибактеріальний ефект.

Для проведення експерименту була використана модель зниження слиновиділення, пов'язаного з токсичною поразкою слинних залоз метилметакрилатом (мономер).

Використовуючи властивість високої усмоктувальної здатності слизової оболонки мономер наносили на слизову оболонку порожнини рота щурів впродовж 1 місяця. Починаючи з другого тижня обробки СОПР мономером, впродовж подальших 30 днів тваринам вводили досліджуваний засіб:гель у кількості 50 міліграм наносили на слизову оболонку рота за допомогою ватного тампона і розподіляли по усій поверхні СОПР. Після закінчення досліджень проводили евтаназію тварин (під тіопеналовим наркозом) і у них виділяли великі слинні залози для вивчення їх структури і вагових параметрів, зубо-щелепні блоки - для вивчення стоматологічної патології і робили забор фрагментів слизової оболонки порожнини рота для морфологічного дослідження. Дослідження показали, що при порівнянні зовнішнього вигляду і структури слинних залоз у інтактних експериментальних тварин і тварин, яким проводили аплікації мономера на СОПР, у останніх спостерігалися ознаки зморщування тканини слинних залоз і вони були щільнішими на дотик. При вивченні вагових параметрів слинних залоз у них же спостерігалася зменшення маси.

Аплікації гелів, хоча і не викликали істотних змін в структурі і масі слинних залоз, проте намічалася явна тенденція до поліпшення структури і збільшення маси залоз.

Таблиця 1

Вплив гелю «Слюрем» на міру атрофії альвеолярного відростка експериментальних тварин (M±m)

№ групи	Група тварин	Міра атрофії альвеолярного відростка (у %)
1	Інтактні (контроль № 1)	30,5±1,1
2	Аплікації мономером (контроль № 2)	30,3±1,1 P1>0,05
3	Обробка мономером + гель «Слюрем»	25,3±0,8 P1<0,002 P2<0,001

Як видно з таблиці під впливом гелю міра атрофії альвеолярного відростка істотно зменшилася, причому як по відношенню до інтактних щурів, так і тварин, яким заздалегідь обробляли СОПР мономером (відмітні дані високо достовірні).

Біологічні ефекти гелю «Слюрем» по відношенню до тканин пародонту пов'язані, окрім захисту СОПР, зі вмістом в його складі гідроксіапатиту з високою біодоступністю кальцію, що сприяло посиленню репаративних процесів в тканинах пародонту.

Результати досліджень поширеності і інтенсивності карієсу представлені в таблиці. 2

Таблиця 2

Вплив гелю «Слюрем» на поширеність і інтенсивність карієсу у експериментальних тварин(M±m)

№ групи	Група тварин	Поширеність карієсу	Інтенсивність карієсу
		Кількість каріозних поразок на 1 щура	Глибина поразки зубів карієсом у балах
1	Інтактні (контроль № 1)	5,1±0,9	5,4±1,0
2	Аплікації мономером (контроль № 1)	6,3±0,4 P1>0,05	6,8±0,4 P1>0,05
4	Обробка мономером + гель «Слюрем»	3,8±0,5 P1>0,05 P2<0,001	3,8±0,5 P1>0,05 P2<0,001

Примітка: достовірність відмінностей розрахована: P1 - по відношенню до даних, зафіксованих в групі 1; P2 - по відношенню до даних, зафіксованих в групі 2.

Результати досліджень показали, що при обробці СОПР мономером, поширеність і інтенсивність карієсу у тварин значно збільшилася майже на 20 %. Застосування гелю «Слюрем» значно понизило ці показники (достовірність відмінностей в порівнянні з групою тварин, СОПР яких обробляли мономером, склала <0,001).

Механізм зменшення поразки зубів карієсом пов'язаний з підвищенням мінералізуючого потенціалу ротової рідини за рахунок введених в гель компонентів: джерел іонізованого фтору і кальцію.

Таким чином, результати експериментальних досліджень показали, що гель сприяє зниженню міри деструктивних змін в слинних залозах і інтенсивності стоматологічних захворювань.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Гель для порожнини рота, що містить натрій КМЦ, альгінат натрію, гліцерин, натрію фторид, гідроксіапатит, хлоргексидин, бензоат натрію, ментол, аромат, барвник харчовий, воду при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

натрій КМЦ	2,0-3,5
альгінат натрію	0,5-1,5
гліцерин	20-25
натрію фторид	0,5-2,0
гідроксіапатит	3-5
хлоргексидин 0,05 %	1-2

бензоат натрію	0,5-1
ментол	0,05-0,15
аромат	0,8-1,2
барвник харчовий	0,001-0,002
вода питна	до 100.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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