



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81932** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 6/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 02086	(72) Винахідник(и): Безпала Юлія Олександрівна (UA), Баранова Інна Іванівна (UA), Дев'яткіна Тетяна Олексіївна (UA), Дев'яткіна Наталія Миколаївна (UA), Дев'яткін Олександр Євгенійович (UA), Бобирьов Віктор Миколайович (UA)
(22) Дата подання заявки: 19.02.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.07.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.07.2013, Бюл.№ 13	(73) Власник(и): ВІДКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ЛУБНИФАРМ", вул. Петровського, 16, м. Лубни, Полтавська обл., 37500 (UA)
	(74) Представник: Лерантович Еліна Томашівна, реєстр. №285

(54) КОМБІНОВАНИЙ ПРЕПАРАТ "РОТРИН-ДЕНТА" У ВИГЛЯДІ ГЕЛЮ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА

(57) Реферат:

Комбінований препарат "Ротрин-Дента" у вигляді гелю для лікування запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота містить діючі речовини, карбомер, трометамол, воду очищену. Як діючі речовини містить триклозан та "Ротокан" та додатково містить допоміжні речовини - сорбітол, консервант.

UA 81932 U

Корисна модель належить до галузі медицини та фармації, зокрема до лікарських засобів у формі гелю на основі рослинної сировини, і може знайти застосування в стоматологічній практиці для лікування запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота.

Проблема запальних захворювань порожнини рота є актуальною в стоматології. За даними ВООЗ, прояви цієї патології є розповсюдженими серед населення всієї земної кулі. Виявлено, що 80 % людей страждають на гінгівіт і стоматит. Частота запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота обумовлена не тільки виникненням патогенної мікрофлори, особливо з її спроможністю збільшувати свою патогенність та вірулентність під впливом різних факторів зовнішнього середовища, але й з дією різних травматичних факторів (фізичних, хімічних, термічних).

На даний час відомо багато засобів (суспензії, розчини тощо) для терапії захворювань слизової оболонки рота, але, на жаль, немає оптимальних методів впливу на причину розвитку і всі ланки патогенезу запалення.

Істотним недоліком існуючих лікарських засобів є короткочасна дія в умовах закритої порожнини рота.

Перспективною основою для лікарських засобів пролонгованої дії є гелева, тому що саме вона забезпечує локальне та рівномірне вивільнення діючих речовин.

Гелева основа створює високу терапевтичну концентрацію в місцях використання без значного підвищення рівня лікарської речовини в системній циркуляції.

Аналіз українського ринку стоматологічних препаратів показав, що на ньому достатньо широко представлені монопрепарати з діючими речовинами синтетичного походження (бензалконію хлорид, метронідазол, хлоргексидин, холіну саліцилат). Комбіновані стоматологічні засоби представлені, але в невеликому асортименті. Також, слід звернути увагу, що стоматологічні препарати з натуральними діючими компонентами практично відсутні.

Таким чином, розробка вітчизняного комбінованого стоматологічного препарату у формі гелю місцевої дії є актуальною задачею.

Існує препарат "Аромадент плюс" у вигляді гелю для лікування та профілактики пародонтиту та запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота, він містить спирт етиловий, ефірну олію чайного дерева, ефірну олію евкаліпта, діючу речовину синтетичного походження - хондроїтин сульфатнатрієву сіль (хондроїтину сульфат), гідроксіетилцелюлозу, сорбітол, натрію бензоат, ніпагін та воду очищену (UA, № 62758, А61К 6/00, 12.09.2011, бюл. № 17).

Відомий препарат для лікування стоматиту, гінгівіту "Метрагіл-Дента" ("Юник Фармасьютікал Лабораториз", Індія), до складу якого входять метронідазол бензоат, хлоргексидин диглюконат 20 % розчин і допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер-940, динатрію едетат, натрію сахаринат, левоментол, натрію гідроксид, вода.

До недоліків слід віднести значну вартість препаратів.

Найбільш близьким за складом є гель "Камідент-Здоров'я" (ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) для лікування уражень ясен, запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота, гінгівітів, лікування подразнень слизової оболонки внаслідок використання зубних протезів та ортодонтних конструкцій, з вмістом лідокаїну гідрохлориду, настойки квіток ромашки (1:8,5), тимолу та допоміжних речовин: метилпарабену, карбомеру, натрію сахарину, трометамолу, олії корицевої, води очищеної.

До недоліків слід віднести те, що цей препарат не має антибактеріальної дії.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення лікарського засобу для лікування запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота, в якому шляхом підбору компонентів, досягалася б комплексна дія на уражені ділянки слизової оболонки рота, що дозволило досягти високого рівня багатонаправленої специфічної активності за рахунок значного зменшення резистентності мікроорганізмів з одночасним зниженням побічних реакцій.

Поставлена задача вирішується таким чином, що комбінований препарат "Ротрин-Дента" у вигляді гелю для лікування запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота, включає карбомер, трометамол, воду очищену, як діючі речовини - триклозан, "Ротокан" і додатково допоміжні речовини - сорбітол, консервант при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

"Ротокан"	1,0-20,0
триклозан	0,1-1,0
трометамол	0,5-1,0
карбомер	0,3-1,0
консервант	0,2-2,0
сорбітол	2,0-20,0
вода очищена	решта.

Склад нового комбінованого препарату "Ротрин-Дента" у вигляді гелю для лікування запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота, що заявляється, визначений експериментальним шляхом.

Використання як компонента засобу "Ротокан" (Д. Машковский Лекарственные средства в 2-х томах. - М.: ООО "Новая Волна", 2002), який є комбінацією рідких екстрактів ромашки, календули та деревію, забезпечує поряд з необхідною фармакологічною дією оптимізацію (спрощення) технологічного процесу одержання нового лікарського засобу, що заявляється.

Гель "Ротрин-Дента" містить: діючі речовини рослинного походження - оригінальний препарат "Ротокан", та синтетичного походження - триклозан, гелеутворювач (формуєтворюючий компонент) - карбомер, нейтралізатор - трометамол, зволожувач - сорбітол, консервант, наприклад, "гермабен", розчинник - вода очищена.

Вміст Ротокану <1,0 - веде до зменшення протимікробної активності та зміни реологічних характеристик геля, при вмісті > 20,0 - гель не технологічний.

Триклозан є відомим антибактеріальним агентом широкого спектра дії, має протизапальні властивості, діє на грампозитивну і на грамнегативну флору, а також на грибові мікроорганізми.

Компоненти нового лікарського засобу відомі з літературних джерел, проте використання їх у зазначеному кількісному та якісному сполученні є новим і забезпечує високу фармакологічну дію засобу, що дозволяє зробити висновок про відповідність корисної моделі критерію новизни.

Виготовлення гелю за корисною моделлю складається із стадій.

Приготування гелевої основи: відміряють необхідну кількість води очищеної, зверху тонким шаром насипають карбомер, та залишають до 30 хв для набухання. Потім додають трометамол при повільному перемішуванні до повного розчинення. Далі додають сорбітол та консервант. В результаті отримують прозору гелеву основу необхідної структурної в'язкості. Наступна стадія - введення триклозану та "Ротокану" до складу основи: змішують препарат "Ротокан" з триклозаном до повного розчинення останнього. При постійному перемішуванні додають цю суміш до гелевої основи, та отримують однорідну гелеву масу світло-коричневого кольору з характерним рослинним запахом. Далі передають суміш на фасування.

Нововведенням є використання наступних активних речовин: триклозану (в концентрації 0,1-1,0 %) як антимікробного, протизапального компонента, препарату "Ротокан" (у концентрації 1,0-20,0 %), який здійснює виражену протизапальну, регенеруючу та гемостатичну дію.

Вибір лікарської форми та шлях введення препарату в організм мають велике значення для успішного лікування. Гелі добре розподіляються та всмоктуються на слизовій оболонці порожнини рота, що обумовлює високу біодоступність активних речовин та пролонгацію їх дії. Відносно повільне розмивання слиною гелю дозволяє зберегти оптимальну концентрацію діючих речовин на локалізованій ділянці слизової рота.

Приклад. Варіанти складів гелю наведені у таблиці.

Гель за варіантом 2 має оптимальні фізико-хімічні показники і має ефективну фармакологічну дію. Кількісний вміст компонентів за варіантами 1 і 3 не відповідає заявленим параметрам. Одержаний за цими варіантами гель має відхилення від технологічних і фармакологічних вимог.

Таблиця

Компоненти	Варіант № 1	Варіант № 2	Варіант № 3
	г	г	г
"Ротокан"	1,0	10,0	20,0
триклозан	0,1	0,4	1,0
трометамол	0,5	0,7	1,0
карбомер	0,3	0,8	1,0
консервант	0,2	1,0	1,0
сорбітол	2,0	10,0	20,0
вода очищена	решта	решта	решта

Стоматологічний гель може застосовуватися при лікуванні запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота. Таким чином, розроблений стоматологічний гель комплексної дії має перспективи користуватися широким попитом.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Комбінований препарат у вигляді гелю для лікування запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота, що містить діючі речовини, карбомер, трометамол, воду очищену, який **відрізняється** тим, що як діючі речовини містить триклозан та "Ротокан" та додатково містить допоміжні речовини - сорбітол, консервант при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:
- | | |
|--------------|----------|
| "Ротокан" | 1,0-20,0 |
| триклозан | 0,1-1,0 |
| трометамол | 0,5-1,0 |
| карбомер | 0,3-1,0 |
| консервант | 0,2-2,0 |
| сорбітол | 2,0-20,0 |
| вода очищена | решта. |

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