



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **79252** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61K 6/00
A61J 9/00
A61P 37/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 14412	(72) Винахідник(и): Слаба Оксана Михайлівна (UA), Федін Роман Михайлович (UA)
(22) Дата подання заявки: 17.12.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2013	(73) Власник(и): Слаба Оксана Михайлівна, вул. Чайковського, 10, кв. 4, м. Львів, 79000 (UA), Федін Роман Михайлович, вул. Мечнікова, 10, кв. 17, м. Львів, 79014 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2013, Бюл.№ 7	

(54) ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ ГЕЛЬ ДЛЯ ТЕРАПІЇ ГЕНЕРАЛІЗОВАНОГО ПАРОДОНТИТА, ЩО СУПРОВОДЖУЄТЬСЯ ЗАЛІЗОДЕФІЦИТНОЮ АНЕМІЄЮ

(57) Реферат:

Лікувально-профілактичний гель для терапії генералізованого пародонтита, що супроводжується залізодефіцитною анемією, містить рутин і воду очищену. Додатково гель містить ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської, кислоти аскорбінову, мірамістин, пропіленгліколь, бентоніт.

UA 79252 U

Корисна модель належить до стоматології та фармації і може використовуватися для лікування і профілактики генералізованого пародонтита, що супроводжується залізодефіцитною анемією.

Відомий засіб у формі гелю для локальної терапії дистрофічно-запальних захворювань пародонта, що служить прототипом [патент України на корисну модель № 49514, МПК А61К 6/00, А61J 9/00, А61Р 37/00; опубл. 26.04.2010, Бюл. № 8], містить у своєму складі ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської, кверцетин, настойку софори японської, вітамін Е, вітамін С, мірамістин, пропіленгліколь, метилцелюлозу, воду очищену.

Недоліком згаданого засобу є відсутність у складі компонентів, які б розширили його лікувально-профілактичний спектр, забезпечили терапію хворих на генералізований пародонтит, ускладнений залізодефіцитною анемією та нормалізували вміст мікроелементів заліза, кальцію, магнію в ротовій рідині.

В основу корисної моделі поставлена задача розробки такого засобу, який, завдяки удосконаленню складу та кількісного співвідношення інгредієнтів, забезпечить антимікробну, протизапальну, знеболюючу, ранозагоюючу, капіляророзміцнювальну, антиоксидантну, інтерфероніндукуючу, адсорбційну активність, сприятиме продовженню тривалості стабілізаційного процесу, гальмуванню росту дистрофічно-запальних явищ в тканинах пародонта, нормалізації вмісту мікроелементів заліза, кальцію і магнію в ротовій рідині у пацієнтів із залізодефіцитною анемією.

Поставлена задача вирішується тим, що лікувально-профілактичний гель для терапії генералізованого пародонтита, що супроводжується залізодефіцитною анемією, який містить рутин і воду очищену, згідно з корисною моделлю, додатково містить ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської, кислоту аскорбінову, мірамістин, пропіленгліколь, бентоніт при наступному співвідношенні інгредієнтів мас. %:

ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської	0,8-1,2
рутин	0,4-0,6
кислота аскорбінова	0,8-1,2
мірамістин	0,4-0,6
пропіленгліколь	8,0-12,0
бентоніт	28,0-32,0
вода очищена	до 100,0.

Ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської у складі гелю виявляє протизапальну, в'язучу, антисептичну, кровоспинну, капіляророзміцнювальну, інтерфероніндукуючу активність. В стоматологічній практиці він застосовується при катаральних і виразково-некротичних гінгівітах, гострих і хронічних афтозних стоматитах, пародонтиті I-III ступенів, хронічному і гострому періодонтиті, аденофлегмонах, абсцесі (після розкриття).

Рутин має протизапальну, антиоксидантну, мембраностабілізуючу, протинабрякову, антигістамінну, імуномодулюючу дії. Окрім того, він стимулює регенерацію тканин пародонта, відновлює структуру кісткової тканини, захищає від окислення аскорбінову кислоту.

Кислота аскорбінова (вітамін С) сприяє регуляції окисно-відновних процесів у тканинах пародонта, вуглеводного обміну, регенерації тканин, синтезу колагену і проколагену, зменшує проникність капілярів слизової оболонки порожнини рота.

Антисептик мірамістин у складі гелю запобігає мікробному забрудненню, проявляючи виражену бактерицидну активність відносно широкого спектра бактерій, грибів, вірусів і найпростіших. Він активізує процеси регенерації ушкоджених тканин, блокує запальні процеси, не викликаючи місцевопоздражуючої та алергізуючої дії.

Пропіленгліколь служить пенетрантом для діючих речовин гелю, надає йому відповідної в'язкості і термостабільності.

Бентоніт з водою очищеною забезпечують лікарському засобу необхідну гелеподібну консистенцію, однорідність та стабільність при тривалому зберіганні. До складу бентоніту у вигляді іонів входять оксиди кремнію, алюмінію, натрію, магнію, кальцію, заліза та інші. Катіони Na^+ , Mg^{++} , Ca^{++} , Fe^{+++} здатні стехіометрично обмінюватися на інші катіони як органічні, так і неорганічні, що досить важливо для нормалізації вмісту кальцію, магнію, заліза в тканинах пародонта та ротовій рідині у хворих із залізодефіцитною анемією. За рахунок високої адсорбційної здатності бентоніт може адсорбувати бактерії, бактеріальні токсини, поглинає гнійні виділення, усуває їх неприємний запах, захищає рани від забруднень, регулює газообмін слизових оболонок ротової порожнини.

Лікувально-профілактичний гель для терапії генералізованого пародонтита, що супроводжується залізодефіцитною анемією, готують таким чином. Наважку бентоніту вносять у

воду очищену і настоюють протягом 4-5 годин при кімнатній температурі для набухання. Після цього розтирають - кожен окремо - порошки кислоти аскорбінової, мірамістину, рутину, ліофілізованого фітоекстракту листя шавлії лікарської до розмірів частинок 0,16 мм та змішують. До набряклого бентоніту при постійному перемішуванні додають пропіленгліколь і частинами - суміш розтертих порошоків. Суміш гомогенізують впродовж 5-6 хвилин до утворення однорідного гелю коричневого кольору.

Приклад 1. Гель готують, як вказано вище, за мінімального співвідношення інгредієнтів, мас. %:

ліофілізований фітоекстракт	0,8
листя шавлії лікарської	
рутин	0,4
кислота аскорбінова	0,8
мірамістин	0,4
пропіленгліколь	8,0
бентоніт	28,0
вода очищена	до 100,0.

Приклад 2. Гель готують, як вказано вище, за максимального співвідношення інгредієнтів, мас. %:

ліофілізований фітоекстракт	1,2
листя шавлії лікарської	
рутин	0,6
кислота аскорбінова	1,2
мірамістин	0,6
пропіленгліколь	12,0
бентоніт	32,0
вода очищена	до 100,0.

Приклад 3. Гель готують, як вказано вище, за оптимального співвідношення інгредієнтів, мас. %:

ліофілізований фітоекстракт	1,0
листя шавлії лікарської	
рутин	0,5
кислота аскорбінова	1,0
мірамістин	0,5
пропіленгліколь	10,0
бентоніт	30,0
вода очищена	до 100,0.

Запропонований гель використовують для терапії генералізованого пародонтита, що супроводжується залізодефіцитною анемією, шляхом введення у пародонтальні кармани (після їх закритого кюретажу з антисептичним прикриттям) та аплікації на ясна під твердіючою пов'язкою. Тривалість процедури 2-3 години, після чого рекомендується самостійне флосування міжзубних проміжків та автомасаж ясен з гелем в домашніх умовах 2-3 рази на день.

Ефективність терапії генералізованого пародонтита, що супроводжується залізодифіцитною анемією, демонструється відповідними клінічними прикладами.

Клінічний приклад 1. Хвора А., 27 р. Діагноз: генералізований пародонтит початкового I ступеня важкості, ускладнений залізодефіцитною анемією. Лікування: під місцевим знечуленням у супроводі зрошень сумішшю антисептиків (3 % розчин перекису водню і розчин фурациліну у співвідношенні 1:1) повністю усували всі місцеві подразники у ротовій порожнині (над- та під'ясенний зубний камінь, грануляційні тканини, звисаючі краї пломб), проводили заходи професійної гігієни в повному обсязі. Після цього наносили гель аплікаційним способом на ясна і одночасно заповнювали пародонтальні кармани. Накривали зверху самотвердіючою пов'язкою на основі альгінатної маси змішаної із сумішшю антисептиків, а на краї ясен накладали вощений папір. Фіксація пов'язки протягом 2-3 годин забезпечувала тривалий терапевтичний ефект. Рекомендували флосування міжзубних проміжків та автомасаж ясен з гелем в домашніх умовах.

Клінічний приклад 2. Хвора В., 41 р. Діагноз: генералізований пародонтит II ступеня важкості, який супроводжується залізодефіцитною анемією. Лікування: при місцевому знечуленні (у супроводі антисептичної обробки) проводили закритий кюретаж пародонтальних карманів, полірування поверхонь і вибіркове пришліфовування зубів. Гель вводили в пародонтальні кармани та наносили на ясна. Зверху покривали самотвердіючою пов'язкою на основі альгінатної маси, змішаної з розчином фурациліну у відповідних пропорціях для

отримання однорідної консистенції. Пов'язку накладали на край ясен, формували вощеним папером з обох боків альвеолярного відростка. Витримування пародонтальної пов'язки протягом 2-3 годин сприяло пролонгуванню місцевого терапевтичного ефекту. Пацієнтці також рекомендовано: щіткування зубів з додаванням гелю до зубної пасти та автомасаж ясен з гелем в домашніх умовах.

В обох випадках застосування лікувально-профілактичних процедур забезпечувало стабілізацію процесу загоювання, зниження мікробної контамінації тканин пародонта, нормалізацію вмісту мікроелементів заліза, кальцію і магнію у ротовій рідині, усунення неприємного запаху з рота за рахунок адсорбційних властивостей бентоніту.

Аналіз складу ротової рідини 23 пацієнтів із захворюванням генералізованого пародонти та, ускладненого залізодефіцитною анемією показав, що використання запропонованого гелю суттєво впливало на збільшення кількості мікроелементів заліза (від 35 мкг/л до 65 мкг/л), кальцію (від 0,64 ммоль/л до 1,23 ммоль/л), магнію (від 0,32 ммоль/л до 0,58 ммоль/л), нормалізацію вмісту яких сприяє зниженню дистрофічно-запальних явищ, ремінералізації зубної емалі, активності патогенної мікрофлори.

Важливою вимогою до лікарських засобів, які використовуються для терапії генералізованого пародонтита, що супроводжується залізодефіцитною анемією, є їх здатність знижувати мікробну контамінацію тканин пародонта. Порівняльне вивчення антимікробної активності запропонованого гелю і гелю, що служив прототипом, проводили методом дифузії на агарових пластинках з еталонними штамами грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів (дані подані в таблиці).

Таблиця

Антимікробна активність пропонованого гелю та гелю прототипу (метод дифузії на агарових пластинках *in vitro*, $M \pm m$, $n=6$)

Препарат	Діаметр зони затримки росту мікроорганізмів, мм					
	St. aureus	Ent. faecalis	E. coli	Ps. aeruginosa	Bac. subtilis	Candida albicans
Пропонований гель	21,17±0,31	19,00±0,37	14,23±0,52	20,17±0,38	18,32±0,34	17,11±0,61
Гель - прототип	19,67±0,42	18,50±0,56	12,5±0,67	17,13±0,40	13,18±0,52	16,15±0,48

Результати досліджень свідчать, що пропонований гель в усіх випадках має більш виражені антимікробні та протигрибкові властивості порівняно з гелем прототипом.

Таким чином, позитивний результат гелю досягається оптимальним підбором інгредієнтів, які забезпечують протизапальну, антимікробну, ранозагоювальну, капіляророзміцнювальну, антиоксидантну, протинабрякову, інтерфероніндукуючу, адсорбційну активність, гальмування росту дистрофічно-запальних явищ, нормалізацію вмісту мікроелементів кальцію, магнію, заліза в тканинах пародонта і ротової рідини, що необхідно при лікуванні та профілактиці генералізованого пародонтита, який супроводжується залізодефіцитною анемією хворих.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Лікувально-профілактичний гель для терапії генералізованого пародонтита, що супроводжується залізодефіцитною анемією, який містить рутин і воду очищену, який **відрізняється** тим, що додатково містить ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської, кислоту аскорбінову, мірамістин, пропіленгліколь, бентоніт при наступному співвідношенні інгредієнтів мас. %:

ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської	0,8-1,2
рутин	0,4-0,6
кислота аскорбінова	0,8-1,2
мірамістин	0,4-0,6
пропіленгліколь	8,0-12,0
бентоніт	28,0-32,0
вода очищена	до 100,0.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

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