



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **52398** (13) **U**
(51) **МПК (2009)**
A61K 6/00
A61J 3/00
A61K 35/00
A61P 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЗАСІБ ІЗ РЕКУТАНОМ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ПАРОДОНТА ТА СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА У ФОРМІ СТОМАТОЛОГІЧНОЇ ЛІКУВАЛЬНОЇ ПЛІВКИ

1

2

(21) u201001912

(22) 22.02.2010

(24) 25.08.2010

(46) 25.08.2010, Бюл.№ 16, 2010 р.

(72) ГРИНОВЕЦЬ ІГОР СТЕПАНОВИЧ, КАЛИНЮК
ТИМОФІЙ ГРИГОРОВИЧ, ГРИНОВЕЦЬ ВОЛОДИ-
МИР СТЕПАНОВИЧ, СУЛИМ ЮРІЙ ВАСИЛЬОВИЧ
(73) ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

(57) Засіб із рекутаном для лікування запальних
захворювань пародонта та слизової оболонки по-
рожнини рота, що містить активную речовину -
рекутан у вигляді водно-спиртового екстракту ро-
машки, який **відрізняється** тим, що рекутан вклю-

чено до складу плівконосія полімерного типу, що
містить натрійкарбоксиметилцелюлозу, полівініло-
вий спирт, пропіленгліколь 400, поліетиленгліколь,
гліцерин, Твін-80, сахарин і воду очищену при на-
ступному співвідношенні компонентів, мас. %:

рекутан (водно-спиртовий екстракт)	20мл
натрійкарбоксиметилцелюлоза	3,5
полівініловий спирт	0,4
пропіленгліколь 400	2,0
поліетиленгліколь	2,0
гліцерин	2,0
Твін-80	1,4
сахарин	0,1
вода очищена	до 100,0.

Корисна модель стосується медицини, зокре-
ма, стоматології та технології ліків, і може бути
використана для лікування запальних захворю-
вань пародонта та слизової оболонки порожнини
рота.

Для початкових стадій захворювань пародонта
та слизової оболонки характерним є локальне
ураження тканин, яке може бути викликане різни-
ми чинниками. У таких клінічних ситуаціях слід
застосовувати ефективні антисептичні засоби міс-
цевої дії. Недостатня номенклатура місцевих ан-
тисептичних і протимікробних засобів та превалу-
вання у терапевтичних схемах антибіотиків часто
сприяє виникненню резистентних штамів патоген-
них мікроорганізмів та розвитку дисбактеріозу в
ротовій порожнині [1]. З врахуванням цього не зни-
кає професійна зацікавленість до антисептикоп-
рофілактики і антисептикотерапії місцевих інфек-
цій, які складають значну частку серед уражень
пародонта і слизової оболонки.

Відомий антисептичний засіб, вибраний прото-
типом, рекутан - водно-спиртовий екстракт ромаш-
ки, 100мл розчину якого містять 100г квіток ромаш-
ки лікарської, спирт етиловий 50% та допоміжні

речовини [2]. Фармакологічна дія даного препара-
ту пов'язана із наявністю у рослинній сировині ро-
машки аптечної (*Matricaria chamomilla*) ефірних
масел, азулену, апігеніну, антимиційної кислоти та
інших біологічно активних речовин. Азулен має
протизапальні властивості, уповільнює алергічні
реакції й стимулює процеси регенерації на клітин-
ному рівні. Апігенін (5,7,4-триоксифлавонол) - вияв-
ляє спазмолітичну дію. При захворюваннях паро-
донта та слизової оболонки рекутан призначають у
вигляді полоскань, іригацій, примочок та турунд як
протизапальний, антисептичний, спазмолітичний і
в'язучий засіб [3].

Однак, застосування рекутану у вигляді поло-
скань, іригацій та турунд не може забезпечити пов-
ноти терапевтичного ефекту, оскільки контакт дію-
чої речовини зі слизовою оболонкою та ураженими
тканинами пародонта є короткотривалим і недозо-
ваним.

В основу корисної моделі поставлене завдан-
ня створення засобу пролонгованої дії, який вна-
слідок аплікації до слизової оболонки протягом
тривалого часу зможе забезпечувати протизапа-

(19) **UA** (11) **52398** (13) **U**

льний, антисептичний, спазмолітичний вплив на вогнище запального процесу.

Поставлене завдання досягається тим, що у засобі із рекутаном для лікування запальних захворювань пародонта та слизової оболонки рота, що містить активні діючі речовини - рекутан у вигляді водно-спиртового екстракту ромашки, згідно з корисною моделлю, рекутан включено до складу плівконосія полімерного типу, що містить натрійкарбоксиметилцелюлозу, полівініловий спирт, пропіленгліколь 400, поліетиленгліколь, гліцерин, Твін-80, сахарин, воду очищену при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

рекутан (водно-спиртовий екстракт)	20мл
натрійкарбоксиметилцелюлоза	3,5
полівініловий спирт	0,4
пропіленгліколь 400	2,0
поліетиленгліколь	2,0
гліцерин	2,0
Твін-80	1,4
сахарин	0,1
вода очищена	до 100,0.

Розширення групи лікарських засобів, які найбільш повно відповідали сучасним вимогам щодо профілактики і лікування місцевих захворювань слизової оболонки, можливе за умови використання перевірених на практиці відомих антисептичних препаратів у складі нової форми - полімерної лікарської плівки. У більшості випадків при аплікаційному застосуванні антисептичних засобів досягається суттєве зниження активності і кількості патогенних мікроорганізмів, вдається зберегти необхідний нормобіоценоз і зменшити ризик побічних проявів у процесі лікування. Засіб для полоскань та іригацій рекутан, який використовують при запальних захворюваннях пародонта та слизової оболонки рота, включено до складу плівконосія полімерного типу, що дозволяє продовжити час контакту терапевтичного середника з ураженою тканиною та уникнути тривалих полоскань чи промивань ротової порожнини.

Запропонований засіб виготовляють таким чином.

Для приготування стоматологічної лікувальної плівки застосовують метод поливу на чашки Петрі з подальшим висушуванням полімеру [4]. Для формування полімерної основи використовують (у мас. % співвідношенні) розчин натрійкарбоксиметилцелюлози (3,5%), який у сполучі з полівініловим спиртом (0,4%) утворює гелеподібну субстанцію. Як діючу речовину вводять рекутан у вигляді водно-спиртового екстракту ромашки (20мл) а також допоміжні речовини: емульгатори - гліцерин (2,0%), Твін-80 (1,4%), стабілізатор - поліетиленгліколь (2,0%). Як коригент смакових якостей використовують сахарин (0,1%) та як розчинник - воду очищену (до 100%).

У процесі розробки нової форми у вигляді стоматологічної лікарської плівки з рекутаном були проведені мікробіологічні дослідження для підтвердження антимікробних властивостей лікарського засобу; фізико-хімічні та механічні дослідження - для підтвердження якісного складу як плівкоутворюючої основи, так і лікарської форми у цілому.

Антисептичну та антимікробну дію вивчали на музейних та свіжовиділених з організму хворих штаммах мікроорганізмів. Чутливість до досліджуваних лікувальних плівок визначали на різних щільних поживних середовищах: жовтково-сольовому агарі для *Staphylococcus aureus*, кров'яному агарі для *Streptococcus pyogenes*, середовищі Ендо для *Escherichia coli* та Сабуро для *Candida albicans*. Облікували результати шляхом виміру зони затримки росту мікроорганізмів. У підсумку досліджень можна було стверджувати, що пропонується лікарська форма викликала загибель майже 85-90% стафілококів і 15-20% спороутворюючих мікроорганізмів.

Стандартизацію плівок, що містять рекутан, проводили за наступними технологічними показниками: розчинність, рН перед та після висушування полімерної плівки, середня маса, еластичність, міцність на розрив, гладкість поверхні, однорідність та остаточна вологість після висушування, а також наявність змін внаслідок зберігання протягом 2-х років.

Для лікування хвороб пародонта і слизової оболонки порожнини рота засіб із рекутаном у формі стоматологічної лікувальної плівки застосовують таким чином. Перед використанням запропонованого засобу проводять видалення зубних відкладень, усувають інші травмуючі чинники. Після цього плівку аплікують таким чином, щоб вона покривала всю уражену ділянку слизової оболонки, а також частину незміненої слизової на межі з вогнищем запалення. Аплікована таким чином плівка самочинно розсмоктується протягом 30±5хв, у результаті чого відбувається пролонговане вивільнення діючої речовини. Кількість аплікацій на добу складає від 5 до 8 разів у залежності від ступеню тяжкості та перебігу хвороби.

Джерела інформації:

1. Терапевтическая стоматология: Учебн. пособие / Под ред. проф. Л.А. Дмитриевой. - М.: МЕДпресс-информ, 2003. - 896с.
2. <http://mozdocs.kiev.ua/likiview.php?id=5414>
3. Компендиум 2005 - лекарственные препараты / Под ред. член-кор. В.Н. Коваленко, А.П. Викторова. - К.: МОРИОН, 2005. - 1911с.
4. Вайнштейн В.А., Наумчик Г.Н. Исследование полимерных композиций для лекарственных пленок и процессов их получения // Хим.-фарм. журн. - 1983. - Т.17, №3. - С.347-353.