



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 54178

(13) A

(51) 7 A61K31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
ВЛАСНИКА
ПАТЕНТУ

(54) СТОМАТОЛОГІЧНІ ПЛІВКИ АНТИМІКРОБНОЇ ТА АНТИМІКОТИЧНОЇ ДІЇ "ТРИКАЛЕН"

1

2

(21) 2002054465

(22) 31 05 2002

(24) 17 02 2003

(72) Коритнюк Раїса Сергіївна, Давтян Лена Лево-
нівна, Коритнюк Олексій Ярославович, Дзюбан
Ніна Федорівна, Петюнін Геннадій Павлович(73) Коритнюк Раїса Сергіївна, Давтян Лена Лево-
нівна, Коритнюк Олексій Ярославович, Дзюбан
Ніна Федорівна, Петюнін Геннадій Павлович(57) Полімерні стоматологічні плівки антимікробної
та антимікотичної дії містять натрійкарбоксимети-

лцелюлози 3,0 %, гліцерину 2,5 %, поліетиленок-
сиду-400 2,5 %, ДМСО 3,0 %, метронідазолу 0,4 %, **міконазолу 0,1 %, води очищеної 88,5 %, які відрі-
зняються** тим, що мають широкий спектр антимік-
робної і антипротозойної дії, інший склад основи-
носія, а також строк придатності 2 роки і мають
такий склад у концентрації по масі (%) натрійкар-
боксиметилцелюлози 2,55-3,45, гліцерину 2,13-
2,88, поліетиленоксиду-400 2,13-2,88, димексиду
2,55-3,45, метронідазолу 0,34-0,46, міконазолу
0,09-0,12, води очищеної 75,23-101,78

Винахід відноситься до галузі медицини та
фармації і може знайти застосування в стоматоло-
гічній практиці для лікування захворювань пародо-
нту

Відомий припис пародонтальних плівок насту-
пного складу: куриозину 20%, ротокану 10%, желатину 15%, гліцерину 30%, води очищеної до 100% (Лекарственные формы с куриозином для местной терапии воспалительных заболеваний Методические рекомендации МЗ Украины, Киев, 1998, с 25), що використовується при ерозійно-виразкових захворюваннях слизових оболонок порожнини рота

Недоліком відомого припису є відсутність ши-
рокого спектра антимікробної і антимікотичної дії,
можливість забруднення мікроорганізмами вико-
ристовуваної авторами основи-носія, а також об-
межений строк зберігання (1 місяць)

В основу винаходу покладено завдання ство-
рити стоматологічну плівку з широким спектром
антимікробної і антипротозойної дії зі строком збе-
рігання протягом 2-х років

Запропонований нами склад стоматологічної
плівки для лікування захворювань пародонту та-
кий: натрійкарбоксиметилцелюлози 2,55 - 3,45%,
гліцерину 2,13 - 2,88%, поліетиленоксиду-400 2,13
- 2,88%, димексиду 2,55 - 3,45%, метронідазолу
0,34 - 0,46%, міконазолу 0,09 - 0,12%, води очище-
ної 75,23 - 101,78%

Були проведені мікробіологічні, технологічні,
фізико-хімічні дослідження, а також запропоновано
склад основи-носія та встановлена концентрація

діючих речовин. Вивчена стабільність, встановлені
строки зберігання, проведені доклінічні досліджен-
ня, запропонована технологічна схема виготов-
лення плівок і розроблені їх сертифікаційні норми

Мікробіологічними дослідженнями вивчена ан-
тимікробна та антимікотична активність стоматоло-
гічних плівок по відношенню до аспорогенних
анаеробів, дріжджоподібних грибів, пліснявого гри-
ба, а також трихомонад (*C albicans*, *C tropicalis*,
C krusei, *A fumigatus*, *B fragilis*,
Peptostreptococcus, *B subtilis*, *Trichomonas tenax* и
Trichomonas vaginalis) Встановлено, що стоматоло-
гічні плівки мають сукупну дію на аспорогенну
мікрофлору, трихомонади та мікроскопічні гриби

В результаті технологічного дослідження
встановлено склад основи-носія плівок: натрійкар-
боксиметилцелюлози 2,55 - 3,45%, гліцерину 2,13 -
2,88%, поліетиленоксиду-400 2,13 - 2,88%, димек-
сиду 2,55 - 3,45%, води очищеної 86,65 - 113,35%
Встановлена концентрація фармакологічно-
активних речовин, що склало 0,4% для метроніда-
зола і 0,1% для міконазола

В результаті технологічних досліджень вста-
новлені слідуючі сертифікаційні норми для плівок
плівки от білого до матово-білого кольору, без за-
паху та смаку, розміром 9,0 x 4,5 x 3,5мм, вагою
16мг

У результаті наукового експерименту встанов-
лено фізичні, фізико-хімічні і технологічні власти-
вості лікарського засобу Встановлено такі пара-
метри: межа міцності 80,7 \pm 6,87кГ/см², відносне
подовження 93,62 \pm 5,01%, блиск із боку підкладки

(13) A

(11) 54178

(19) UA

60,6 ± 4,9%, блиск із боку поверхні 45,0 ± 13,5%, осмотична активність 102,6 ± 2,8%. Встановлені параметри дають змогу сертифікувати цю лікарську форму і організувати виробничий процес по її приготуванню.

Після встановлення складу, концентрації і сертифікаційних норм була вивчена стабільність пливків при різних температурних режимах в тому числі і в природних умовах. Протягом експерименту встановлено, що сертифікаційні норми зберігались протягом 2-х років.

Доклінічними дослідженнями вивчено "гостра" і "хронічна" токсичність вказаних пливків при оральному прийомі. Результати досліджень "гострої" токсичності дозволили віднести стоматологічні пливки до групи токсично безпечних (летальна доза (LD₅₀) > 70г/кг). При вивченні "хронічної" токсичності доведено, що стоматологічні пливки не роблять істотного впливу на основні показники загального стану організму. Усі дані знаходяться в межах фізіологічної норми, характерної для даного виду тварин.

Проведено дослідження по вивченню експериментального виразкового стоматиту у білих щурів. Встановлено, що під дією стоматологічних пливків загоєння протікає в 2 рази швидше (на 5 - 7 діб), ніж при застосуванні препарату порівняння - крем "Міконазол" (на 13 - 16 день).

Вивчена подразнююча і алергізуюча дія пливків. Патоморфологічними дослідженнями встановлено, що стоматологічні пливки не мають місцевоподразнюючої й алергізуючої дії на слизову оболонку і на шкіру експериментальних тварин.

Для контролю технологічного процесу і кінцевого продукту були розроблені методики кількісного і якісного аналізу при промисловому виробництві й аптечному виготовленню їх.

Встановлено, що оптимальним є такий склад: натрійкарбоксиметилцелюлоза 3,0%, гліцерину 2,50%, поліетиленоксиду-400 2,50%, димексиду 3,00%, метронідазолу 0,40%, міконазолу 0,10%, води очищеної 88,5%. Автори просять назвати препарат "Трикален".