



УКРАЇНА

(19) UA (11) 60714 (13) A

(51) 7 A61K9/06, A61K31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПАРОДОНТИТУ

1

2

(21) 2003021133

(22) 07 02 2003

(24) 15 10 2003

(46) 15 10 2003, Бюл. № 10, 2003 р.

(72) Кисіль Андрій Романович, Цвих Людмила
Олексівна, Зарума Любов Євгенівна(73) Кисіль Андрій Романович, Цвих Людмила
Олексівна, Зарума Любов Євгенівна

(57) Засіб для лікування пародонтиту, який містить

диклофенак натрію та поліетиленоксид, який **від-
різняється** тим, що має форму пасти та містить
поліетиленоксид 400 та 1500, додатково включає
хлоргексидину диглюконат та олію м'яти перцевої,
у наступному співвідношенні компонентів, мас. %

диклофенак натрію	0,4-0,6
хлоргексидину диглюконат	0,08-0,1
емульсія олії м'яти перцевої	0,008-0,01
поліетиленоксид 400 та 1500	до 100,0

Винахід стосується медицини, зокрема стома-
тології і може бути використаний для лікування
запально-дистрофічних хвороб пародонту

Сучасна стоматологія у своєму арсеналі має
достатню кількість медикаментів для лікування
запально-дистрофічних хвороб пародонту. Однак
клінічні спостереження свідчать, що не завжди
досягається позитивний клінічний ефект. Напри-
клад, при застосуванні існуючого засобу для ліку-
вання пародонтиту - 10% індометацинової мазі [1],
спостерігається негативний вплив на шлунково-
кишковий тракт і центральну нервову систему.

Відомий також засіб для лікування пародонти-
ту - 0,5% гель піроксикаму [1]. Його недоліком є
довгий напівперіод виведення з організму (36-45
годин).

Прототипом вибраний засіб для лікування па-
родонтиту - 1% емульгель вольтарену - основою
якого є рідка емульсія у водному гелі з додатком
ізопропанолу і пропіленгліколю [1].

Проте цей засіб має односторонній ефект та
недостатню протимікробну дію, окрім того, його
консистенція є незручною для проведення маніпу-
ляцій.

В основу винаходу поставлене завдання оп-
тимального підбору складників, з метою впливу на
різні ланки патологічного процесу в тканинах па-
родонту, забезпечення достатньої протимікробної
дії та створення форми засобу, зручної для мані-
пуляцій.

Поставлене завдання досягається тим, що за-
сіб для лікування пародонтиту, який містить дик-
лофенак натрію та поліетиленоксид, згідно з вина-
ходом включає поліетиленоксид 400 та 1500,

додатково містить хлоргексидину диглюконат та
емульсію олії м'яти перцевої, у наступному спів-
відношенні компонентів, мас. %

Диклофенаку натрію	0,4-0,6%
Хлоргексидину диглюконат	0,08-0,1%
Емульсія олії м'яти перцевої	0,008-0,01 %
Поліетиленоксиду 400 та 500	до 100,0

Поставлене завдання досягається ще й тим,
що засіб виготовлений у вигляді пасти.

Завдяки наявності у складі засобу не тільки
диклофенаку натрію, але і хлоргексидину диглю-
конату поряд із протизапальною дією він виявляє
також протимікробну. Поліетиленоксидна основа і
коригент - концентрована емульсія м'ятної олії
посилюють протимікробну дію хлоргексидину. Су-
міш поліетиленоксидів 400 і 1500 забезпечує не-
обхідний контакт із слизовою оболонкою, а полі-
етиленоксид 1500 ще і в'язкість лікарського
засобу. Зазначені речовини є гідрофільними і за-
безпечують абсорбцію лікарських речовин на сли-
зовій оболонці ясен, яка також за своєю природою
є гідрофільною.

Розроблена лікарська форма відзначається
приємним запахом (за рахунок олії м'яти перце-
вої), має зручну консистенцію для проведення ма-
ніпуляцій (за рахунок поліетиленоксиду), не спри-
чиняє побічних явищ, є обґрунтованою у
економічному аспекті. Володіє протизапальними,
анальгезуючими, антиексудативними та антипире-
тичними ефектами, не пригнічує репаративних
(відновлюючих) процесів у тканинах пародонту.

Складові компоненти пасти не вступають між
собою у хімічну взаємодію і не є фармакологічни-
ми антагоністами.

(13) A
(11) 60714
(19) UA

Перераховані положення стали теоретичним обґрунтуванням для розробки та впровадження в клініку пасти з диклофенаком натрію, інгредієнти якої добре поєднуються за фармакологічною дією. Засіб виготовляють таким чином:

Поліетиленоксид 1500 сплавляють на водяній бані та додають поліетиленоксид 400, очищену воду та розчин диклофенаку натрію. Все це змішують та додають розчин хлоргексидину дигіюклату і емульсію м'якої олії.

Готову пасту розфасовують у стерильні скляні баночки та зберігають в темному місці, при кімнатній температурі (15-25°C).

Для експериментальних досліджень під спостереженням знаходилося 45 хворих на генералізований пародонтит 1 ступеня тяжкості, загостреного перебігу, з яких сформовано основну та контрольну групи (23 та 22 особи відповідно). У комплексне лікування основної групи включали запропонований лікувальний засіб. У контрольній групі застосовували 1% емульгель вольтарену. Всім пацієнтам проводили санацію порожнини рота та антисептичну обробку порожнини рота. Після ліквідації запальних явищ проводили хірургічне лікування за показаннями. В репаративній фазі гострого запалення використовували засоби, що стимулюють відновлювальні процеси.

Ефективність лікування оцінювали за динамікою клінічної картини: кольору, щільності та рельєфу ясен, ступеня кровоточивості, характеру виділень з пародонтальних кишень, їх глибини. На 7, 14 добу та через 3 місяці проводили контрольний огляд пацієнтів двох груп. Визначали індекс гіпєни, пародонтальний, папілярно-маргінально-альвеолярний індекси та індекс кератинізації. Глибину кишень вимірювали градуїзованим зондом, стан кісткової тканини оцінювали за даними рентгенографії.

Застосування запропонованого засобу при лікуванні генералізованого пародонтиту 1 ступеня тяжкості, загостреного перебігу в основній групі дало змогу ліквідувати запальні явища через 2-3 відвідування, що супроводжувалося нормалізаці-

єю клінічних показників. У контрольній групі при застосуванні 1% емульгелю вольтарену, курс лікування тривав 5-7 днів. Якщо показники папілярно-маргінально-альвеолярного і пародонтального індексів до лікування в основній групі складали $23 \pm 0,5\%$, $1,5 \pm 0,05$, у контрольній групі - $21 \pm 0,5\%$, $1,3 \pm 0,03$, то після проведеного лікування в основній групі вони знизилися до $1,2 \pm 0,2\%$, $0,1 \pm 0,03$, та до $2,8 \pm 0,4\%$, $0,3 \pm 0,08$ відповідно. При огляді через 2-3 відвідування це підтверджувалося зниженням кровоточивості, набряку ясен та серозно-гнійних виділень з пародонтальних кишень.

Застосування запропонованого засобу вже на 2-3 день після хірургічного втручання у хворих основної групи дало можливість уникнути післяопераційних ускладнень, забезпечити у комплексі з препаратом АЕвіт нормалізацію його перебігу. Експлозативний індекс становив 35%. У хворих контрольної групи після застосування 1% емульгелю вольтарену спостерігалась перемія маргінального пародонту. Індекс кератинізації становив 17%.

Отримані результати контрольного огляду через 3 місяці дали змогу констатувати стабілізацію патологічного процесу у 21 пацієнта (91,3%) основної групи, 8 хворих (36,4%) - контрольної групи. У цей термін фіксували зниження показників пародонтального, папілярно-маргінально-альвеолярного індексів та індексу кератинізації. Показники папілярно-маргінально-альвеолярного та пародонтального індексів в першій групі до лікування складали $19,5 \pm 2,3\%$, $1,7 \pm 0,05$, в другій - $17,4 \pm 2,1\%$, $1,3 \pm 0,03$. Після проведеного курсу лікування в основній групі $1,3 \pm 0,2\%$, $0,2 \pm 0,01$, у контрольній - $3,8 \pm 0,6\%$, $0,5 \pm 0,03$. У хворих першої групи прогресування глибини пародонтальних кишень та серозно-гнійних виділень з них не спостерігалось.

Джерела інформації

1. Современные аспекты клинической пародонтологии / Л.А. Дмитриева, И.Н. Беспалова, З.Э. Золотова и др. — М.: «МЕДэкспресс», 2001. — с. 56-57.