



УКРАЇНА

(19) UA (11) 19291 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61C 17/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) ГЕЛЬ ДЛЯ ПОРОЖНИНИ РОТА

1

2

(21) u200606008

(22) 31.05.2006

(24) 15.12.2006

(46) 15.12.2006, Бюл. № 12, 2006 р.

(72) Косенко Константин Миколаєвич, Терешина  
Тетяна Петрівна, Паненко Ірина Анатоліївна, Ма-  
єр Юлія Георгіївна

(73) ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ

(57) Гель для порожнини рота, що містить, натрій  
карбоксиметилцелюлозу, гліцерин, тетраборат  
натрію, хлоргексидин, ментол, ароматизатор, фа-  
рбу харчову, воду, який відрізняється тим, щододатково містить лактобактерин сухий при насту-  
пному співвідношенні компонентів (мас. %):

натрій карбоксиметилцелюлоза	2,0-3,5
гліцерин	20-27
лактобактерин сухий	1,0-2,0
тетраборат натрію	1,0-1,5
хлоргексидин 0,05%-ний	1,0-2,0
ароматизатор	0,8-1,2
фарба харчова	0,001-0,002
ментол	0,01-0,02
вода	до 100.

Корисна модель стосується медицини, а саме  
стоматології і може бути використана як антигриб-  
ковий засіб.

Відомі гелі, які мають лікувально-  
профілактичну дію по відношенню до захворювань  
слизової оболонки порожнини рота та тканин па-  
родонту.

Однак вони не мають вплив на грибкову фло-  
ру ротової порожнини.

Найбільш близьким до засобу, що заявляєть-  
ся, є гель "Шавлієвий", який включає біологічно  
активні компоненти: екстракти шавлії, ехінацеї  
пурпурової та аскорбінову кислоту і має протиза-  
пальну дію [Маслов А.В. Клинико-  
экспериментальное обоснование способа профи-  
лактики и лечения протезных стоматитов: Дис....  
канд. мед. наук: 14.01.22 - стоматология. - Одеса,  
2004. - 162с].

Однак, вказаний гель не забезпечує впливу на  
грибкову флору.

Це обумовлено складом гелю, до якого вхо-  
дять (в мас. %): натрій карбоксиметилцелюлоза -  
3,5; гліцерин - 25,0; екстракт шавлії - 2,5; екстракт  
ехінацеї пурпурової - 1,5; аскорбінова кислота -  
0,2; тетраборат натрію - 0,3; хлоргексидин - 0,1;  
ментол - 0,01; ароматизатор - 0,5; фарба харчова -  
0,001; вода - до 100.

В основу корисної моделі поставлена задача  
удосконалення складу геля шляхом введення до-  
даткових складових, що дозволить забезпечити  
антигрибкову дію геля.

Поставлена задача вирішується тим, що до  
складу геля, який містить натрій карбоксиметилце-  
люлозу, гліцерин, тетраборат натрію, хлоргекси-  
дин, ментол, ароматизатор, фарбу харчову згідно  
корисній моделі додатково вводять, лактобактерин  
при наступному співвідношенні компонентів (в мас.  
%): натрій карбоксиметилцелюлоза - 2,0-3,5; гліце-  
рин - 20-27; лактобактерин сухой - 1,0-2,0; тетра-  
борат натрію - 1,0-1,5; хлоргексидин 0,05%-ний -  
1,0-2,0; ароматизатор - 0,8-1,2; барвник харчовий -  
0,001-0,002; ментол - 0,01-0,02; вода - до 100.

Додатковий технічний результат - антисептич-  
на дія - забезпечується включенням хлоргексиди-  
ну 0,05% у кількості 1,0-2,0 (мас. %)

Наявність причинно-наслідкового зв'язку між  
включенням до складу гелю, що заявляється, лак-  
тобактерина, тетраборату натрію (у кількості 1,0-  
1,5 (мас. %) і хлоргексидину (у вищезначеній кі-  
лькості) та антигрибкової дії є одночасним вияв-  
ленням фунгіцидних властивостей та впливу на  
патогенну мікрофлору порожнини рота, яка обу-  
мовлена їх біологічною дією.

Лактоферин є мікробна маса живих, ліофілізо-  
ваних в середовищі культивування декількох видів  
лактобактерій. Обґрунтуванням для включення  
лактобактерина є те, що цей препарат належить  
до категорії пробіотиків. Відомо що, лактобацили є  
антагоністами грибів рода Кандида [Reid G.,  
Tieszer C., Lam D. Influence of lactobacilli on the  
adhesion of Staphylococcus aureus and Candida  
albicans to fibers and epithelial cells// J. Ind.

(13) U  
(11) 19291  
(19) UA

Microbiol. (England), - 1995. - Vol.15, №3 - P.248-53].

Виявлено, що чим кисліше середовище, в якій знаходиться грибкова флора, тим активніше ріст грибів роду Кандида. Так, дослідження Collins, Hardt [Coiling E.B., Hardt P. Inhibition of *Candida albicans* by *Lactobacillus acidophilus*. // J. Dairy Sci. - 1980. - Vol.63. №5. - P.830-832] вказують на високий ріст грибів при pH оточуючої середовища 4,6 і припинення росту при pH 7,7, і особливо у присутності представника пробіотичної флори *Lactobacillus acidophilus*. Тому оптимальною середовищем геля повинно бути pH у межах 7,5-8,0. Вищезгадане визначило введення слідуєчого компонента - тетрабората натрію. По-перше, для подщелачивания середовища, по-друге, як антигрибкового препарату.

Хлоргексидин введено як антисептик широкого спектра дії, для надання додаткового фунгіцидного ефекта, так і для забезпечення стерильності самого геля.

Причинно-наслідковий зв'язок між суттєвими ознаками корисної моделі та її основним технічним

результатом підтверджується наступним експериментом.

Було досліджено 3 різних гелів

1. Гель-прототип.

2. Гель, що заявляється, з наступним вмістом компонентів (у мас. %): натрій карбоксиметилцелюлоза - 3,0; гліцерин - 25; лактобактерин сухий - 1,5; тетраборат натрію - 1,0; хлоргексидин 0,05%-ний - 1,0; ароматизатор - 1,0; барвник харчовий - 0,001; ментол - 0,01; вода - до 100.

3. Гель вищезгаданого складу, що заявляється, але без додавання тетраборату натрію, замість якого була збільшена кількість води (на 0,8%).

Вивчали антигрибкову дію гелів в експерименті *in vitro*.

Отримані дані свідчать про те, що гель, що заявляється, перевищує прототип і склад гелю без тетраборату натрію по головному показнику - антигрибковій дії. Про це свідчить підвищення зони відсутності росту тест-культури *Candida albicans*. Крім того, гель, що заявляється, виявляє найбільш оптимальним значенням pH геля (табл. 1).

Таблиця 1

Фунгіцидні властивості різних складів гелів для порожнини рота.

№ геля	Включенные антисептические компоненты (концентрация)	pH геля	Антигрибковое действие (зона отсутствия роста тест-культуры <i>Candida albicans</i> в мм)
1	Гель-прототип	6,9	8
2	Гель, що заявляється	7,9	28
3	Гель без додавання тетраборату натрію	7,1	22

Гель для порожнини рота, що заявляється, виготовляють таким чином:

В установку для змішування загрузають натрій карбоксиметилцелюлозу та гліцерин і перемішують до отримання однорідної маси. Додають воду та перемішують протягом 1-5 годин. Потім додають лактобактерин, тетраборат натрію, хлоргексидин, ароматизатор, барвник та ментол і перемішують до отримання рівномірного забарвлення.

ня.

Готовий гель подають на пластичну обробку.

Працездатність складу, що заявляється, підтверджують наступні приклади. Для вивчення залежності досягнення очікуваного технічного результату від складу гелю, що заявляється, були приготовлені зразки, які відрізнялись вмістом компонентів (табл. 2).

Таблиця 2

Приклади складу гелю, що заявляється.

Компоненти	Вміст компонентів, мас. %				
	приклад 1	приклад 2	приклад 3	приклад 4	приклад 5
Натрій карбоксиметилцелюлоза (Натрій КМЦ)	1,5	2,0	3,0	3,5	4,0
Гліцерин	18	20	25	27	30
Лактобактерин сухий	0,5	1	1,5	2	2,5
Тетраборат натрію	0,5	1,0	1,0	1,5	1,8
Хлоргексидин 0,05%-ний	0,5	1,0	1,0	2,0	2,5
Барвник харчовий	0,001	0,001	0,001	0,002	0,002
Ментол	0,005	0,01	0,01	0,02	0,025
Ароматизатор	0,5	0,8	1,0	1,2	1,5
Вода	До 100	до 100	до 100	до 100	до 100

Отримані за цими прикладами зразки гелів для порожнини рота були використані для оцінки антигрибкової дії (табл. 3).

Антигрибкову активність вивчали шляхом ди-

ффузії гелю в агар методом лунок. Як поживне середовище використовували середовище Сабу-ро. Для отримання газонів готували и взвесь тест-культури густотой 500 000 микробных тел в 1мл

[Експериментальне вивчення токсичної дії та специфічної ефективності засобів для догляду за порожниною рота (методичні рекомендації). Державний Фармакологічний комітет МОЗ України, Київ,

2003. - Київ, 2003. - 42с.]. При вивченні антигрибкової дії виходили з того, що зона відсутності рiста мiкробних культур бiльш 15мм свiдчить о високiй бактерицидної дії.

Таблиця 3

Фунгіцидні властивості гелю для порожнини рота, що заявляється.

Приклад №	Антигрибковое действие (зона отсутствия роста тест-культуры <i>Candida albicans</i> в мм)
1	15
2	25
3	29
4	29
5	30

Результати дослідження (табл. 3), свідчать про те, що очікуваний технічний результат - фунгіцидна дія - досягаються тільки при використанні засобів з вмістом компонентів, що заявляється (приклади 2, 3, 4, 5).

При користуванні гелями, які містять лактобактерин, тетраборат натрію та хлоргексидін, в кількості менше тієї, що заявляється, фунгіцидний рівень значно нижче. При користуванні гелями, які

містять лактобактерин, тетраборат натрію та хлоргексидін, в кількості більше тієї, що заявляється, очікувані технічні результати досягаються, але у випадках, коли вміст перевищує натрій КМЦ більше ніж 3,5%, лактобактерин - більше - 1%, тетраборат натрію - більше 1,5%, то гель втрачає властивості желеподібної маси і стає неоднорідним, що ускладнює технологічний процес його одержання, і використання гелю стає незручним.