



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **31178** (13) **U**  
(51) МПК (2006)  
**A61K 6/00**  
**A61P 31/12** (2007.01)  
**A61K 36/00**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) ГЕЛЬ "МІРАЛАКТ" ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КОМПЛЕКСНОГО ЛІКУВАННЯ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ПОРОЖНИНИ РОТА**

1

2

(21) u200714192

(22) 17.12.2007

(24) 25.03.2008

(46) 25.03.2008, Бюл.№ 6, 2008 рік

(72) МОРОЗ КАТЕРИНА АНАТОЛІЇВНА, UA, ФЕДІН РОМАН МИХАЙЛОВИЧ, UA, ЗАБОЛОТНИЙ ТАРАС ДМИТРОВИЧ, UA, МОРОЗ АНАТОЛІЙ СЕМЕНОВИЧ, UA, ШИРІХАНОВА ІННА ЮРІЄВНА, UA

(73) ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО, UA, МОРОЗ КАТЕРИНА АНАТОЛІЇВНА, UA, ФЕДІН РОМАН МИХАЙЛОВИЧ, UA

(56)

(57) Гель для профілактики і комплексного лікування стоматологічних захворювань порожнини рота, що включає екстракт кореневища аїру і воду очищену, який **відрізняється** тим, що додатково містить кальцію лактат, мірамістин, екстракт кропиви дводомної, кверцетин, натрійкарбоксиметилцелюлозу при наступному співвідношенні інгредієнтів, мас. %:

кальцію лактат	2,0-4,0
мірамістин	0,8-1,2
екстракт кореневища аїру	9,0-11,0
екстракт кропиви дводомної	9,0-11,0
кверцетин	0,2-0,28
натрійкарбоксиметилцелюлоза	7,0-9,0
вода очищена	решта.

Корисна модель відноситься до стоматології і може використовуватися з метою профілактики карієсу зубів, а також у комплексному лікуванні запальних захворювань порожнини рота (стоматит, гінгівіт, парадонтит).

Відомий засіб для профілактики і лікування карієсу, стоматиту, парадонтиту, пародонтозу, гінгівіту, галітозу „Біодент Гель” [Сертифікат відповідності № РОСС. RU. ПР 14. В12222, ТУ 9158-003-71623124-2003] містить у своєму складі наступні інгредієнти, мас. %:

гідроксиапатит кальцію	11,0
хлоргексидину біглюконат	0,1
екстракт кореня аїру	5,0
гідроксиметилцелюлозу	2,0
сорбітол	10,0
воду очищену	до 100,0.

Недоліком вказаного засобу є наявність у його складі хлоргексидину біглюконату - катіонного антисептика, який застосовують у стоматології більше 30 років. Попри високу антибактерійну активність хлоргексидин має низку негативних властивостей - подразнювальну і алергізуючу дію, зафарбовування зубів, пломб і язика, неприємний

смак, і може викликати розлади смакової чутливості, десквамацію епітелію порожнини рота, запалення привушних залоз, тому використання даного засобу тривалий час з профілактичною метою недоцільно.

Мала розчинність синтетичного гідроксиапатиту кальцію не забезпечує належної біологічної активності і не надає слині відповідної мінералізуючої здатності.

В основу корисної моделі поставлено завдання розробки такого засобу, який завдяки вдосконаленню складу та кількісного співвідношення компонентів відновлює мінералізуючий потенціал ротової рідини шляхом її насичення розчинною сіллю кальцію лактату, стимулює слиновиділення, пригнічує ріст патогенної мікрофлори, нормалізує кислотність ротової рідини, виявляє протизапальну, капіляророзміцнювальну дію, чим забезпечується підвищення кислоторезистентності емалі, зняття підвищеної чутливості зубів, попередження утворення зубного нальоту та усунення запалення ясен.

Поставлене завдання вирішується тим, що гель, який включає екстракт кореневища аїру та

(13) **U**

(11) **31178**

(19) **UA**

воду очищену, згідно з корисною моделлю, додатково містить кальцію лактат, катіонний антисептик мірамистин, екстракт кропиви дводомної, кверцетин, натрійкарбоксиметилцелюлозу за наступного співвідношення інгредієнтів, мас. %:

кальцію лактат	2,0-4,0
мірамистин	0,8-1,2
екстракт кореневища айру	9,0-11,0
екстракт кропиви дводомної	9,0-11,0
кверцетин	0,2-0,28
натрійкарбоксиметилцелюлоза	7,0-9,0
вода очищена	до 100,0.

Лактат кальцію є одним з перспективних препаратів для ремінералізації зубної емалі. Він виявляє високу протикаріозну ефективність при пероральному застосуванні у складі жувальної гумки і харчових продуктів. Експериментально і клінічно встановлено, що полоскання ротової порожнини 2-3% розчином лактату кальцію на тлі цукрового навантаження, при якому зменшується кількість йонізованого кальцію у слині, попереджує демінералізацію емалі на 25-55% [1, 2]. Кальцій також нейтралізує кисле середовище, сприяє відновленню ясенного колагену і зменшує кровоточивість ясен. Перевагою розчинних солей кальцію у карієспрофілактичних засобах є їх безпечність щодо наслідків можливого передозування порівняно з фтором.

Мірамистин, введений до складу гелю, проявляє виражену бактерицидну дію відносно грампозитивних, грамнегативних, аеробних та анаеробних бактерій, грибків, а також деяких вірусів. За антибактерійною активністю мірамистин не поступається хлоргексидину і водночас він не пригнічує нормальну мікрофлору, запобігає резистентності мікроорганізмів, нетоксичний, немає побічних ефектів навіть при тривалому застосуванні, що важливо для використання препарату з метою профілактики. Препарат має також імуномодельючі та активуючі репараційні процеси властивості.

Екстракт кореневища айру виявляє протизапальну та болезаспокійливу дію, надає гелю ароматний запах та гіркуватий смак. Глікозид акорин і кислота аскорбінова, які є в складі вказаного екстракту, підсилюють рефлекторне слиновиділення, що сприяє інтенсивному очищенню зубів та порожнини рота від залишків їжі та мікрофлори. Стимульована слина є більш насичена мінеральними солями порівняно із нестимульованою і тому має кращі ремінералізуючі властивості. Завдяки вмісту евгенолу (6%), проазулену, дубильних речовин і органічних кислот айр має протизапальні, антибактеріальні, дезодоруючі властивості.

Кровоспинну та ранозагоювальну дію на слизову оболонку ясен забезпечує екстракт кропиви дводомної за рахунок вмісту вітаміну К, кислоти аскорбінової, мінеральних солей хлорофілу та йонів заліза.

Натуральний засіб кверцетин проявляє протизапальну, протиалергійну, антиоксидантну активність, стабілізує клітинні мембрани, зменшує

проникність капілярів, гальмує процеси старіння клітин.

Наявність натрійкарбоксиметилцелюлози і води очищеної надає засобу відповідної гелеподібної консистенції, забезпечує його гомогенність та стабільність.

Гель „Міралакт” готують наступним чином.

Розраховані кількості порошкоподібних речовин: кальцію лактату, кверцетину, мірамистину розтирають у фарфоровій ступці окремо, а потім змішують. Натрійкарбоксиметилцелюлозу заливають водою очищеною і залишають за кімнатної температури на 3-4 години для набрякання та повного її розчинення. До одержаного розчину при перемішуванні додають частинами суміш розтертих порошоків і краплями рідкі екстракти кропиви дводомної та кореневища айру. Гомогенізацію проводять 8-10 хвилин до утворення однорідного гелю світло-жовтого кольору.

#### Приклад 1

Гель готують, як вказано вище, за мінімального співвідношення інгредієнтів:

кальцію лактат	2,0
мірамистин	0,8
екстракт кореневища айру	9,0
екстракт кропиви дводомної	9,0
кверцетин	0,2
натрійкарбоксиметилцелюлоза	7,0
вода очищена	до 100,0.

#### Приклад 2

Гель готують, як вказано вище, за максимального співвідношення інгредієнтів:

кальцію лактат	4,0
мірамистин	1,2
екстракт кореневища айру	11,0
екстракт кропиви дводомної	11,0
кверцетин	0,28
натрійкарбоксиметилцелюлоза	9,0
вода очищена	до 100,0.

#### Приклад 3

Гель готують, як вказано вище, за оптимального співвідношення інгредієнтів:

кальцію лактат	3,0
мірамистин	1,0
екстракт кореневища айру	10,0
екстракт кропиви дводомної	10,0
кверцетин	0,24
натрійкарбоксиметилцелюлоза	8,0
вода очищена	до 100,0.

Гель рекомендується застосовувати два рази на день після їжі та чищення зубів. Його наносять м'якою зубною щіткою тонким шаром на поверхню зубів та ясен без наступного полоскання. Протягом 30 хв. після процедури їжі та напої бажано не вживати. Профілактичний курс становить 2-3 тижні з перервою 3-4 тижні.

#### Приклад 1.

У пацієнта Х., 23 роки, який працює на цукровому заводі, - множинний карієс, у тому числі - пришийковий карієс нижніх фронтальних зубів.

За допомогою тест-смужок (Saliva-Check BUFFER, виробник корпорація Джі Сі, Японія) у

пацієнта встановлено: швидкість стимульованого слиновиділення - 2,7мл/хв. (норма - більше 5мл/хв.); рН ротової рідини - 6,34 (норма 6,8-7,8); буферна ємність слини - 6,5у.о. (норма 10-12у.о.). Ремінералізаційний потенціал ротової рідини згідно ТЕР-тесту (В.Р.Окушко, Л.І.Косарева, 1983) - 6,7 бала (висока стійкість емалі - 1-3 бала), що свідчить про зниження резистентності емалі зубів. Гігієнічний індекс Федорова-Володкіної -  $3,6 \pm 0,15$  бала, індекс РМА -  $29,9 \pm 0,4\%$ .

Пацієнту проведено видалення зубних відкладень з наступним поліруванням зубів. Проведено пломбування каріозних порожнин з використанням склоіономерного цементу та композитних пломбувальних матеріалів, а також замінено нераціональні пломби з дефектами і нависаючими краями.

В домашніх умовах рекомендовано: два рази на день після їжі та чищення зубів гігієнічною зубною пастою наносити гель „Міралакт” м'якою зубною щіткою тонким шаром на поверхню зубів та ясен без наступного полоскання. Після процедури їжі та напої бажано не вживати протягом 30 хвилин. У робочі дні протягом зміни періодично полоскати порожнину рота теплою лужною мінеральною водою.

Через 2 тижні спостережено нормалізацію властивостей ротової рідини, гігієнічного стану порожнини рота, зникнення кровоточивості та ознак запалення ясен. Тест кислотостійкості емалі знизився до 4,6 бала, а через 3 тижні - до 3,9 бала. Підвищена кислотна резистентність емалі зберігалася протягом 3 тижнів після припинення використання гелю.

Приклад 2.

Вплив регулярного гігієнічного догляду з використанням гелю „Міралакт” на карієсрезистентність емалі вивчено у пацієнтки Г. віком 16 років. Видалено зубні відкладення, запломбовано каріозні порожнини. Пацієнтку навчено правильній гігієні порожнини рота з наступним контрольованим чищенням зубів та застосуванням гелю „Міралакт”.

Через 2 тижні тест кислотостійкості емалі знизився з 2,5 бала до 1,6 бала, через 3 тижні - до 1,3. Підвищена кислотна резистентність емалі зберігалася протягом місяця після припинення використання гелю.

Таким чином, позитивний результат застосування гелю „Міралакт” досягається оптимальним підбором його інгредієнтів, що забезпечують відновлення властивостей ротової рідини і як наслідок - підвищення кислотостійкості емалі; попереджають утворення зубних відкладень та усувають запалення ясен. Побічної дії гелю „Міралакт” не виявлено.

Джерела інформації:

1. Kashket S., Yaskell T. Effect of timing of administered calcium lactate on the sucrose-induced intraoral demineralization of bovine enamel // Arch. Oral Biol. -1992. -V.37(№3). -P. 187-191.

2. Kashket S., Yaskell T. Effectiveness of calcium lactate added to food in reducing intraoral demineralization of enamel // Caries Res. - 1997. - V.31(№6). -P.429-433.