



УКРАЇНА

(19) UA (11) 49514 (13) U
(51) МПК (2009)
A61K 6/00
A61J 9/00
A61P 37/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИЙ ГЕЛЬ ДЛЯ ЛОКАЛЬНОЇ ТЕРАПІЇ ДИСТРОФІЧНО-ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ПАРОДОНТА

1

(21) u201000391
(22) 18.01.2010
(24) 26.04.2010
(46) 26.04.2010, Бюл.№ 8, 2010 р.
(72) ФЕДІН РОМАН МИХАЙЛОВИЧ, ГОНТА ЗОРЯНА МИХАЙЛІВНА, СЛАБА ОКСАНА МИХАЙЛІВНА
(73) ФЕДІН РОМАН МИХАЙЛОВИЧ, ГОНТА ЗОРЯНА МИХАЙЛІВНА, СЛАБА ОКСАНА МИХАЙЛІВНА
(57) Лікувально-профілактичний гель для локальної терапії дистрофічно-запальних захворювань пародонта, який містить воду очищену, який **відрізняється** тим, що додатково містить ліофілізова-

2

ний фітоекстракт листя шавлії лікарської, кверцетин, настойку софори японської, вітамін Е, вітамін С, мірамистин, пропіленгліколь, метилцелюлозу за наступного співвідношення інгредієнтів, мас. %:

ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської	1,8-2,2
кверцетин	0,22-0,26
настойка софори японської	9,8-10,2
вітамін Е	1,6-2,4
вітамін С	0,3-0,7
мірамистин	0,4-0,6
пропіленгліколь	8,0-12,0
метилцелюлоза	3,0-5,0
вода очищена	до 100,0.

Корисна модель відноситься до стоматології та фармації і може використовуватися для лікування і профілактики дистрофічно-запальних захворювань пародонту.

Відомий протимікробний засіб для ясен «Парагель», що служить прототипом [декларційний патент України №40377 А, МПК А61К 6/00, опубл. 16.07.2001, Бюл. №6], містить у своєму складі сухий екстракт коренів перстачу прямостоячого (калгану), 20% розчин хлоргексидину біглюконату та водорозчинну гелеву основу.

Недоліком згаданого засобу є присутність у його складі хлоргексидину біглюконату, котрий може викликати алергізуючу і подразнювальну дію, розлади смакової чутливості, запалення привушних залоз, десквамацію епітелію порожнини рота та ін. Окрім того технологія отримання витяжки, а пізніше - сухого екстракту коренів перстачу прямостоячого (калгану), нерациональна, оскільки потребує використання цінного екстрагенту - 75% етанолу та наступного його видалення шляхом нагрівання.

В основу корисної моделі покладено завдання розробки такого засобу, який завдяки удосконаленню складу та кількісного співвідношення інгредієнтів забезпечить протизапальну, антимікробну, ранозагоювальну, капіляророзміцнювальну, антиоксидантну, протинабрякову, інтерфероніндукуючу

активність, стимулюватиме регенерацію кісткової тканини, попередить виникнення дистрофічно-запальних захворювань пародонту.

Поставлене завдання вирішується тим, що лікувально-профілактичний гель для локальної терапії дистрофічно-запальних захворювань пародонту, який містить воду очищену, згідно з корисною моделлю, додатково містить ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської, кверцетин, настойку софори японської, вітамін Е, вітамін С, мірамистин, пропіленгліколь, метилцелюлозу за наступного співвідношення інгредієнтів, мас. %:

ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської	1,8-2,2
кверцетин	0,22-0,26
настойка софори японської	9,8-10,2
вітамін Е	1,6-2,4
вітамін С	0,3-0,7
мірамистин	0,4-0,6
пропіленгліколь	8,0-12,0
метилцелюлоза	3,0-5,0
вода очищена	до 100,0.

Ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської у складі гелю виявляє протизапальну, в'язучу, антисептичну, кровоспинну, капіляророзміцнювальну, інтерфероніндукуючу активність. В стоматологічній практиці застосовується при катаральних і виразково-некротичних гінгівітах, гострих і

U
(13)
49514
(11)
UA
(19)

хронічних афтозних стоматитах, пародонті 1-3 ступенів, хронічному і гострому періодонтиті, аденуфлегмонах, абсцесі (після розкриття). Для одержання ліофілізованого фітоекстракту використовують дешевий, доступний і ефективний екстрагент - воду очищену, замість дорогого 75% етанолу згідно з прототипом.

Кверцетин володіє протизапальною, антиоксидантною, мембраностабілізуючою, протинабряковою, антигістамінною, імуномодулюючою дією. Окрім того, він стимулює регенерацію тканин пародонту, відновлює структуру кісткової тканини, гальмує процеси старіння клітин шкіри і не проявляє жодних побічних ефектів.

Настойка софори японської забезпечує проти-запальну, капілярозміцнювальну дію, особливо при різноманітних гнійних ранах, опіках, трофічних виразках.

Вітамін Е (30% олійний розчин токоферолу ацетату) служить ефективним антиоксидантом, захищаючи тканини пародонту від окиснення, приймає участь в білковому і ліпідному обміні, стимулює кровотворення, покращує стан шкіри та слизових оболонок.

Вітамін С (кислота аскорбінова) сприяє регуляції окисно-відновних процесів у тканинах пародонту, вуглеводного обміну, регенерації тканин, синтезу колагену і проколагену, підвищує опірність організму до інфекцій.

Антисептик мірамистин у складі гелю запобігає мікробному забрудненню, проявляючи виражену бактерицидну активність відносно широкого спектру бактерій, грибів, вірусів і найпростіших. Він активізує процеси регенерації ушкоджених тканин, блокує запальні процеси, не викликаючи місцево-подразнюючої та алергізуючої дії.

Необхідну гелеподібну консистенцію, однорідність та стабільність при зберіганні лікарському засобу забезпечують оптимальні кількості метилцелюлози, пропіленгліколю і води очищеної.

Лікувально-профілактичний гель для локальної терапії дистрофічно-запальних захворювань пародонту готують таким чином. Розраховані кількості порошків кверцетину, вітаміну С, мірамистину, ліофілізованого фітоекстракту листя шавлії лікарської розтирають кожен окремо до розмірів частинок 0,16мм, а потім змішують. Наважку метилцелюлози вносять у воду очищену, попередньо нагріту до температури 90-100°C. Складку з цією сумішшю ставлять під холодну проточну воду, перемішуючи склянкою паличкою до повного розчинення метилцелюлози. До одержаного розчину при постійному перемішуванні додають вітамін Е, пропіленгліколь, частинами - суміш розтертих порошків і краплями - настойку софори японської. Суміш гомогенізують 5-7 хвилин до утворення однорідного гелю жовто-коричневого кольору.

Приклад 1. Гель готують, як вказано вище, за мінімального співвідношення інгредієнтів, мас. %:

ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської	1,8
кверцетин	0,22
настойка софори японської	9,8
вітамін Е	1,6
вітамін С	0,3

мірамистин	0,4
пропіленгліколь	8,0
метилцелюлоза	3,0
вода очищена	до 100,0.

Приклад 2. Гель готують, як вказано вище, за максимального співвідношення інгредієнтів, мас. %:

ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської	2,2
кверцетин	0,26
настойка софори японської	10,2
вітамін Е	2,4
вітамін С	0,7
мірамистин	0,6
пропіленгліколь	12,0
метилцелюлоза	5,0
вода очищена	до 100,0.

Приклад 3. Гель готують, як вказано вище, за оптимального співвідношення інгредієнтів, мас. %:

ліофілізований фітоекстракт листя шавлії лікарської	2,0
кверцетин	0,24
настойка софори японської	10,0
вітамін Е	2,0
вітамін С	0,5
мірамистин	0,5
пропіленгліколь	10,0
метилцелюлоза	4,0
вода очищена	до 100,0.

Запропонований гель використовують для локальної терапії шляхом введення у пародонтальні кишені (після їх відкритого юретажу з антисептичним прикриттям) та аплікації на ясна під твердіючою пов'язкою. В домашніх умовах рекомендується самостійне нанесення аплікацій 2-3 рази на день впродовж 15-20 хвилин, флосування міжзубних проміжків та автомасаж ясен з гелем.

Клінічний приклад 1. Хворий А., 27р. Діагноз: генералізований пародонтит початкового ступеня важкості. Лікування: під місцевим знечуленням у супроводі зрошень сумішшю антисептиків (3% розчин перекису водню і розчин фурациліну у співвідношенні 1:1), повністю усували всі місцеві подразники у ротовій порожнині (над- та підясенний зубний камінь, грануляційні тканини, звисаючі краї пломб), проводили заходи професійної гігієни в повному обсязі. Після цього наносили гель аплікаційним способом на ясна тривалістю 15-20 хвилин. Рекомендували флосування міжзубних проміжків та автомасаж ясен з гелем в домашніх умовах.

Клінічний приклад 2. Хворий В., 41р. Діагноз: генералізований пародонтит 2-го ступеня важкості. Лікування: при місцевому знечуленні (у супроводі антисептичної обробки), проводили закритий юретаж пародонтальних кишень, полірування поверхонь і вибіркове пришліфовування зубів. Гель вводили в пародонтальні кишені та наносили на ясна. Зверху покривали самотвердіючою пов'язкою на основі альгінатної маси «Юпін», змішаної з розчином фурациліну у відповідних пропорціях для отримання однорідної консистенції. Пов'язку накладали на край ясен, формували вошеним папером з обох сторін альвеолярного відростка. Витримання пародонтальної пов'язки на протязі 2-3 годин сприяло пролонгуванню місцевого терапе-

втичного ефекту. Хворому також рекомендовано: щіткування зубів з додаванням гелю до зубної пастки та автомасаж ясен з гелем в домашніх умовах.

В обох випадках безперервність лікувально-профілактичних процедур забезпечила позитивний результат, ефективність місцевої терапії і скорочення терміну лікування хворих.

Таким чином, позитивний результат гелю досягається оптимальним підбором інгредієнтів, що забезпечують протизапальну, антимікробну, ранозагоювальну, капіляророзміцнювальну, антиоксидантну, протинабрякову, інтерфероніндукуючу активність без жодних побічних ефектів та попереджають виникнення дистрофічно-запальних захворювань пародонту.