



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 51536

(13) A

(51) B A61K35/78

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ЗАСІБ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ПАРОДОНТИТУ

1

2

(21) 2002053946

(22) 14 05 2002

(24) 15 11 2002

(46) 15 11 2002, Бюл. №11, 2002 р.

(72) Денег Ігор Стефанович, Зубачик Володимир Михайлович, Попович Валерій Павлович, Хмелевська Світлана Сергіївна, Ващенко Катерина Фролівна

(73) ЛЬВІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ім. ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

(57) Засіб для лікування пародонтиту, що містить фламікар, який відрізняється тим, що додатково містить натрію диклофенак, 30% олійний розчин

вітаміну Е, 20% розчин хлоргексидину біглюконат, олію евкаліпта, ентеросгель, цинку оксид та білу глину при такому співвідношенні компонентів, мас. %

Фламікар	10,0-30,0
Натрію диклофенак	2,0-10,0
20% розчин хлоргексидину біглюконат	0,1-1,0
30% олійний розчин вітаміну Е	5,0-15,0
Олія евкаліпта	1,0-2,0
Цинку оксид	25,0-8,0
Біла глина	41,0-17,0
Ентеросгель	15,0-17,0

Винахід стосується медицини, зокрема медичних препаратів імуномодуючої, протизапальної, антисептичної та антиоксидантної дії, і може бути використаний у стоматології, зокрема пародонтології.

Відома стоматологічна паста ортофена (натрію диклофенаку) для пародонтальної пов'язки, яка має протизапальну і антисептичну дію, проте не має імуномодуючої (М.С. Чекмарєва. Технологія лікарських форм ортофена для стоматології. Автореф. дисс. канд. фарм. наук - М. - 1990 - 23 с.).

Найбільш близьким до запропонованого лікарського засобу є фламікарсубстанція, яка є попіекс-трактом із плодів горобини звичайної (Fructus Sorbi aucuparia). Фармакологічний ефект відомого засобу забезпечується комплексом біологічно-активних речовин: каротиноїдів, флавоноїдів, амінокислот, ненасичених жирних кислот, пектинів, вітамінів, мікроелементів (ТФС 42У-242/129/37-1238-99 "Фламікар") і характеризується антиоксидантною та імуностимулюючою спрямованістю.

Проте цей засіб не виявляє антисептичної та достатньої протизапальної дії, а також у нього відсутні адгезивні властивості. Крім того він незручний у використанні в пародонтології через значну розчинність у порожнині рота і специфічно гірко-пекучий смак, має густу та в'язку консистенцію, що ускладнює точне його дозування.

В основу винаходу поставлене завдання шля-

хом оптимального підбору компонентів забезпечити засобу виражені протизапальні, антисептичні та підсилити імуномодуючі властивості, а також надати необхідну в'язкість, покращити смак засобу та підвищити його адгезивність.

Поставлене завдання вирішується тим, що засіб для лікування пародонтиту, який містить фламікар, згідно з винаходом, додатково містить натрію диклофенак, 20% розчин хлоргексидину біглюконат, 30% олійний розчин вітаміну Е, цинк оксид, каолин і ентеросгель, евкаліптову олію та білу глину при наступному співвідношенні компонентів, мас. %

Фламікар	10,0-30,0
Натрію диклофенак	2,0-10,0
20% розчин хлоргексидину біглюконат	0,1-1,0
30% олійний розчин вітаміну Е	5,0-5,0
Евкаліптова олія	1,0-2,0
Цинку оксид	8,0-25,0
Біла глина	17,0-41,0
Ентеросгель	15,0-17,0

Встановлено, що запропоновані компоненти знаходяться в певному співвідношенні, яке забезпечує властивості одержаного імуномодуючого, протизапального, антиоксидантного і антисептичного лікарського засобу для стоматології.

В патогенезі генералізованого пародонтиту доведена роль імунних порушень, перекисного окислення ліпідів і активації прозапальовальних

(13) A

(11) 51536

(19) UA

медиаторів, у зв'язку з чим' склад засобу, що пропонується, відрізняється компонентами, що компенсують вказані порушення

Для підвищення терапевтичного ефекту введено натрію диклофенак, який має протизапальну, імуномодуючу та антиоксидантну дію, 20% розчин хлоргексидину біглюконату, олію з евкаліпта - розчини з широким спектром антисептичної дії, 30% олійний розчин вітаміну Е - розчин з антиоксидантною та імуностимулюючою дією, ентеросгель - адсорбент токсинів, а також цинку оксид та білу глину, як адсорбенти та формоутворюючі речовини

Для приготування запропонованої композиції цинку оксид (ДФХ, с 736), білу глину (ДФХ, с 109) і натрію диклофенак (ДФУ, с 419) перемішують до утворення гомогенної порошкової суміші, потім додають фламікар (ТФС 42 У-46242/129/37-1238-99), 30% олійний розчин вітаміну Е (П 07 01/03330) та евкаліптову олію (ДФХ, с 475), перемішують, додають ентеросгель (П/98/88/6) і наостанок 20% розчин хлоргексидину біглюконат при постійному перемішуванні до утворення гомогенної пастоподібної маси

При вмісті компонентів нижче мінімальної межі не можна досягнути лікувального ефекту, а також паста не має адгезивних властивостей, а при перевищенні їх максимального вмісту - виникають технологічні труднощі під час виготовлення лікарської форми

Винахід пояснюється прикладами конкретного виконання

Приклад 1

Для приготування 100 частин стоматологічної пасту при мінімальному співвідношенні компонентів відважують 41г білої глини, 25г цинку оксиду і 2г натрію диклофенаку і перемішують в змішувачі до утворення гомогенної порошкової суміші. До суміші додають 10г фламікару, 5г 30% олійного розчину вітаміну Е, 1г евкаліптової олії, перемішують протягом 15-20хв, додають 15г ентеросгелю і 1г розчину хлоргексидину біглюконату, знов перемішують протягом 15-20хв

Одержана маса є однорідною сумішшю коричневатого кольору пастоподібної консистенції з приємним запахом евкаліптової олії. Паста стабільна під час зберігання, легко дозується

Приклад 2

Пасту готують, як наведено вище, при такій оптимальній концентрації компонентів, мас, %

фламікару	20,0
натрію диклофенаку	5,0
20% розчину хлоргексидину біглюконату	1,0
евкаліптової олії	2,0
30% олійного розчину вітаміну Е	12,0
цинку оксиду	15,0
білої глини	29,0
ентеросгелю	16,0

Приклад 3

Пасту готують, як наведено вище, при такій максимальній концентрації компонентів, мас, %

фламікару	30,0
натрію диклофенаку	10,0
20% розчину хлоргексидину біглюконату	1,0
евкаліптової олії	2,0

30% олійного розчину вітаміну Е	15,0
цинку оксиду	8,0
білої глини	17,0
ентеросгелю	17,0

Запропонований лікарський засіб клінічно використовується наступним чином. Хворим на генералізований пародонтит після усунення місцевих подразнюючих факторів (над'ясенних та під'ясенних зубних відкладень, нависаючих країв пломб, неякісних ортопедичних конструкцій і т.п.), антисептичної обробки (зрошень та аппликацій 0,2% розчином хлоргексидину біглюконату) щоденно вносили у пародонтальні кишені і накладали на вестибулярну і оральну поверхню ясен запропоновану стоматологічну пасту під твердую пов'язку до зняття запальних явищ

Приклад 4

Хворий Б, 39 років, звернувся зі скаргами, на болючість, кровоточивість і припухання ясен, неприємний запах із рота, рухомість зубів. Вважає себе хворим біля 8 років. Об'єктивно в ділянці більшості верхніх і нижніх зубів ясна гіперемійовані з багряним відтінком, набряклі, із зміненою конфігурацією, кровоточать при зондуванні, болючі при пальпації. Виявлена значна кількість над- і під'ясенних зубних відкладень. Пародонтальні кишені глибиною 4-6мм. Рухомість зубів I-II ступеню. Рентгенологічно виявлена деструкція альвеолярної кістки у міжзубних перегородках горизонтально-вертикального типу в межах VI довжини коренів зубів.

Діагноз: генералізований пародонтит II стадії, загострений перебіг. Лікування: проведено видалення над- і під'ясенних зубних відкладень, полірування коренів із попереднім тимчасовим шинуванням рухомих зубів. Після цього застосовували місцеву протизапальну терапію шляхом зрошення і аппликації 0,2% розчином хлоргексидину біглюконату і подальшого накладання на ділянку пародонтального ураження під твердую пов'язку на 4-6 годин запропонованої пасту. Стан після лікування скарги на кровоточивість і болючість ясен відсутні. Об'єктивне обстеження слизова ясен рожевого кольору, не кровоточить, не болюча при пальпації, спостерігається легкий набряк. Проба Шиллера-Писарева - від'ємна. Вакуумна проба за Кулаженко -37с. Даний протизапальний ефект отриманий за 5 щоденних сеансів. У регіональній пародонтальній крові (РЖ) визначено зменшення С-реактивного білка (СРБ), нормалізуюча зміна імунорегуляторного індексу (ІРІ) співвідношення СД4/СД8 лімфоцитів, фагоцитарної активності нейтрофілів.

Проведені клініко-імунологічні дослідження встановили високу ефективність застосування запропонованої пасту і її добру переносимість при місцевій протизапальній терапії у комплексному лікуванні генералізованого пародонтиту (табл.)

У контрольній групі хворих, яким застосовували під твердую пов'язку фламікарсубстанцію (прототип), спостерігалась тривала печія в яснах після її накладання, складності при внесенні у пародонтальні кишені та при клінічних і лабораторних результатах порівняно з групою, де використовувалась паста, запропонована для винаходу.

Переваги запропонованого складу для місцевого лікування хворих на генералізований пародо-

нтит над прототипом (фламікарсубстанція) полягають в отриманні швидшого і більш повного лікувального лікування ефекту

Вплив запропонованої для винаходу стоматологічної

логічної пасти на ефективність місцевої протизапальної терапії за клінічними і лабораторними показниками ($M \pm m$)

Таблиця

Показники	До лікування	Після завершення місцевої протизапальної терапії із застосуванням	
		пасти за винаходом n=29	Прототипу (фламікарсубстанція) n=23
Індекс кровоточивості (бали)	2,15±0,12	0,26±0,04	0,66±0,11 *
Кількість лікувальних сеансів	-	4,73±0,21	7,42±0,49 *
Проба Кулаженко, с	23,86±1,28	39,65±1,52	34,14±2,38
Індекс гінгівіту	2,08±0,17	0,29±0,08	0,97±0,16*
Вміст СРБ у РПК	25,59±2,05	14,32±1,16	22,95±1,73*
Імунорегуляторний індекс Сд4 СД8 у РПК	1,08±0,07	1,57±0,09	1,28±0,06*
Фагоцитарне число у РПК (%)	80,25±4,33	64,30±2,81	71,70±2,64*
Фагоцитарний індекс у РПК	2,9±0,15	3,71±0,05	3,32±0,08*
Завершений фагоцитоз у РПК (%)	68,5±7,2	84,61±3,25	75,83±2,34 *

Примітка * - вірогідність наявності різниці між впливом пасти за винаходом і прототипу ($p < 0,05$), РПК-регіональна пародонтальна кров, СРБ- С-реактивний білок

Отже, одержаний засіб при досягненні можливості легкого дозування, зручності застосування,

покращених органолептичних властивостей має комплексний фармакологічний вплив, а саме виявляє імуномодуючу, протизапальну, антисептичну та антиоксидантну дію, крім того, завдяки фламікару - мембраностабілізуючу та вітамінну, а завдяки ентеросгелю - дезінтоксикаційну дію

ДП «Український інститут промислової власності» (Укрпатент)

вул. Сим'ї Хохлових, 15, м. Київ, 04119, Україна

(044) 456 – 20 – 90

ТОВ «Міжнародний науковий комітет»

вул. Артема, 77, м. Київ, 04050, Україна

(044) 216 – 32 – 71