



УКРАЇНА

(19) UA (11) 58215 (13) U
(51) МПК
A61C 13/23 (2011.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) АДГЕЗИВНО-АДАПТАЦІЙНИЙ ЗАСІБ ДЛЯ ЗНІМНИХ ЗУБНИХ ПРОТЕЗІВ - ГЕЛЬ "КОМФОРТ"

1

2

(21) u201009855

(22) 09.08.2010

(24) 11.04.2011

(46) 11.04.2011, Бюл.№ 7, 2011 р.

(72) ДОРОШЕНКО ОЛЕНА МИКОЛАЇВНА, ПАВЛЕНКО ОЛЕКСІЙ ВОЛОДИМИРОВИЧ, МОХОРТ МИКОЛА АНТОНОВИЧ, ГЛАДУХ ЄВГЕН ВОЛОДИМИРОВИЧ, БРУНЬ ЛІДІЯ ВОЛОДИМИРІВНА

(73) НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМ. П.Л.ШУПИКА

(57) Адгезивно-адаптаційний засіб для знімних зубних протезів, що має речовини з протизапальними, репаративними і антимікробними властивостями, який **відрізняється** тим, що він додатково містить адгезивні, смакові та консистентоутворюючі складові і містить в %:

діоксид кремнію (цеодент)	10,0±0,5
гліцерин	20,0±1,0
глина бентонітова	10,0±0,5
натрій-карбоксиметилцелюлоза	1,5±0,075
натрій лаурилсульфат	1,5±0,075
двоокис титану пігментний	0,5±0,025
натрію бензоат	0,2±0,01
ментол (м'ятна олія)	0,1 (0,5)± 0,005 (0,025)
сахарин	0,5±0,025
декспантенол	2,0±0,1
мірамістин	0,5±0,025
ніпагін	0,05±0,0025
віддушка	0,5±0,025
вода очищена	до 100,0.

Корисна модель відноситься до галузі фармації та медицини, зокрема до клінічної стоматології і може бути використана для фіксації знімних протезів, виготовлених із різних полімерних матеріалів та профілактики і лікування патологічних змін слизової оболонки протезного ложа з метою скорочення термінів адаптації до знімних зубних протезів, що виготовлені із різних полімерних матеріалів.

При користуванні знімними зубними протезами, особливо в період адаптації до них, внаслідок дії на слизову оболонку протезного ложа ряду несприятливих умов, викликаних накладанням знімного протеза, в слизовій оболонці протезного ложа можуть виникнути патологічні зміни у вигляді запальних та деструктивних уражень. Це може привести до порушення фіксації зубних протезів та процесів адаптації до них, що може стати причиною відмови хворого від користування ним. Для усунення негативної дії знімних протезів на слизову оболонку протезного ложа та прискорення адаптації до ортопедичних конструкцій доцільно проводити профілактичні заходи із самого початку користування ними. З цією метою використовуються різноманітні порошки, креми та гелі.

Відомим є використання практично з тією ж метою зубопротезного клею [1]. За його допомо-

гою підвищується адгезія знімних зубних протезів, він сприяє рівномірному розподілу жуваального тиску (стійкості при жувальних рухах), не подразнює слизову оболонку протезного ложа. Регулярне застосування клею підвищує адаптаційно-приспосовні можливості пацієнтів до зубних протезів, що сприяє поліпшенню мови і психоемоційного стану пацієнтів. Основна спрямованість цього рішення - це підвищення адгезії. Недоліком цього рішення є те, що воно має недостатню протизапальну, репаративну та антимікробну активність.

Найбільш близький по суті до запропонованого, а тому прийнятий нами за прототип засіб "пантестин" [2]. Він містить протизапальні, репаративні і антимікробні складові (декспантенол і мірамістин) та наступні наповнювачі: пропіленгліколь, поліетиленгліколь, полоксамер, спирт етиловий, спирт стеариновий, очищена вода.

Основними недоліками прототипу є недостатня його адгезія, неприємний смак та консистенція, яка не відповідає вимогам, що висуваються до адгезивних препаратів. Усунення зазначених вище недоліків і є основною задачею запропонованого рішення.

Вирішення поставленої задачі досягається за рахунок того, що адгезивно-адаптаційний засіб для знімних зубних протезів, що має речовини з

(19) UA (11) 58215 (13) U

протизапальними, репаративними і антимікробними властивостями, згідно з запропонованим рішенням засіб - гель "Комфорт" додатково містить адгезивні, смакові та консистеноутворюючі складові і містить, в %:

Диоксид кремнію (цеодент)	10,0±0,5
Гліцерин	20,0±1,0
Глина бентонітова	10,0±0,5
Натрій-карбоксиметилцелюлоза	1,5±0,075
Натрій лаурілсульфат	1,5±0,075
Двоокис титану пігментна	0,5±0,025
Натрію бензоат	0,2±0,01
Ментол (м'ятна олія)	0,1 (0,5)± 0,005 (0,025)
Сахарин	0,5±0,025
Декспантенол	2,0±0,1
Мірамістин	0,5±0,025
Ніпагін	0,05±0,0025
Вітдушка	0,5±0,025
Вода очищена	до 100,0.

Або іншими словами, поставлена задача вирішується таким чином, що у фармацевтичну композицію із вмістом мірамістину та декспантенолу за допомогою технологічного процесу вводять допоміжні формують речовини.

Запропонований гель готують наступним чином:

натрій - карбоксиметилцелюлозу попередньо заливають половиною об'ємом холодної води. Через 60 хвилин додають останню воду та нагрівають до повного розчинення (50-70°C). У частині води, що була залишена (приблизно 10% від прописаного) послідовно розчиняють мірамістин, натрію лаурілсульфат, декспантенол, сахарин та натрію бензоат та після повного розчинення додають до готового гелю натрій-карбоксиметилцелюлозу при постійному помішуванні. Окремо в гліцерині розчиняють ментол або м'ятну олію, ніпагін (або дімол чи гермабен), вітдушку. У випадку використання ментолу, його попередньо розчиняють в етиловому спирті. Додають утворений гліцеринний розчин до гелю. Готовий гель перемішують протягом 10±2хв. до утворення однорідного забарвленого продукту. Проводять контроль за фізико-хімічними показниками (однорідність, зовнішній вигляд, запах, pH). Після отримання позитивних результатів гель передають на фасовку. Утворений гель фасують у полімерні або скляні банки, чи алюмінієві або полімерні туби на автоматичній лінії фасовки.

З метою підтвердження ефективності дії запропонованого гелю "Комфорт" було проведено вивчення протизапальної і ранозаживляючої активності гелю "Комфорт" та протимікробної його дії відносно інших використовуваних з цією метою препаратів.

Вивчення протизапальної активності гелю «Комфорт», відносно мазі «Мірамістин», крему «Лакалут дент» проводили на моделі стандартної скарифікованої рани на 24 білих щурах масою 180-

220 г. Оцінка протизапальної стадії раньового процесу при лікуванні препаратами, які вивчалися, проводили по клінічних критеріях за відомою методикою [3].

В результаті цих досліджень було встановлено, що при призначенні розробленого гелю на 5 добу лікування симптоми запалення були відсутні. Усунення симптомів запалення при лікуванні препаратами порівняння (мазі «Мірамістину» і крему «Лакалут дент») відмічалось на 6 добу спостереження. Показники протизапальної дії гелю «Комфорт» перевищували такі у препаратів порівняння. При використанні гелю «Комфорт» покращилась і репаративна (ранозаживляюча) активність. Загоєння при лікуванні гелем «Комфорт» відбувалося на 11-12 добу, маззю «Мірамістин» - на 12-13 добу, кремом «Лакалут Дент» - на 14-15 добу.

Були проведені дослідження по вивченню можливої алергізуючої дії гелю. Ці дослідження проводились на морських свинках в тесті "кон'юнктивальна проба". За перші 15 хвилин після закапування в кон'юнктиву ока дозволяючої дози розчину досліджуваного гелю у тварин не спостерігали видимих ознак гіперемії, набряклості, інфільтрації. Не були відзначені дані ускладнення також через 1, 24, 48 годин, що свідчить про відсутність сенсibiliзуючої активності препарату. Тобто алергізуючий ефект відсутній.

Антимікробну дію гелю «Комфорт» вивчали методом дифузії в агар (метод колодязів) у відповідності з методичними рекомендаціями по експериментальному (доклінічному) дослідженню лікарських засобів. В результаті проведених досліджень встановлено, що гель «Комфорт» по відношенню до штамів мікроорганізмів *S.aureus*, *E.coli*, *P.vulgaris*, *P.aeruginosa*, *C.albicans* забезпечує широкий спектр антимікробної дії.

За програмою вимог, які пред'являються Фармакологічним комітетом МОЗ України до лікарських препаратів проведено вивчення безпечності (нешкідливості) гелю «Комфорт».

В результаті цього було встановлено, що введення гелю «Комфорт» у шлунок щурів до 5000 мг/кг ваги та нашкірна аплікація до 5000 мг/кг не приводить до загибелі тварин, не змінює їх масу, температуру, не викликає порушень в їх поведінці та зовнішньому вигляді.

Таким чином, проведені дослідження свідчать, що гель «Комфорт» для фіксації зубних протезів дозволяє прискорити процес адаптації до знімних зубних протезів і є високоефективним засобом із вираженими протизапальними, репаративними, антимікробними властивостями і може бути застосований для профілактики запально-деструктивних змін слизової оболонки протезного ложа в період адаптації до знімних протезів.

Технічним результатом, який досягається запропонованим рішенням є скорочення термінів адаптації зубних протезів за рахунок використання більш ефективних наповнювачів.

Література:

1. В.П. Неспрядько, А.В. Барановський. Эффективность применения зубопротезного клея Blend-a-dent (fresh, neutral, original) у лиц со съёмными протезами. //Современная стоматология. - 1/2003.
2. О.М. Дорошенко. Експериментальне вивчення протизапальної дії препарату "Пантестин" // Современная стоматология. - 4/2007.
3. Брунь Л.В., Ляпунов М.О., Павлій О.І. Фармакологічний скринінг кремів похідного аміно цукру глюкоза міну-глюкозиламонійної солі етилового ефіру 4-карбетоксіоксанілоїлгідрозиду щавлевої кислоти // Клінічна фармація. - 2002. - Т.6, №4. - С.52-56.