



УКРАЇНА

(19) UA (11) 59747 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61K 6/00
A61P 37/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ГЕЛЬ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЛІКУВАННЯ ПАРОДОНТИТУ ПРИ ГІПОФУНКЦІЇ ПРИЩИТОПОДІБНОЇ ЗАЛОЗИ

1

2

(21) u201014104

(22) 26.11.2010

(24) 25.05.2011

(46) 25.05.2011, Бюл.№ 10, 2011 р.

(72) ФЕДІН РОМАН МИХАЙЛОВИЧ, МІНЬКО ЛІДІЯ
ЮРІЇВНА

(73) ФЕДІН РОМАН МИХАЙЛОВИЧ, МІНЬКО ЛІДІЯ
ЮРІЇВНА

(57) Гель для місцевого лікування пародонтиту при гіпофункції прищитоподібної залози, що містить воду очищену та активний компонент для ремінералізації зубної емалі, який відрізняється тим, що додатково містить ліофілізований фітоекстракт коренів живокосту лікарського, як активний компонент для ремінералізації зубної емалі - лактат кальцію, рутин, вітамін D₃ (водний розчин), міраміс-

тин, олію м'яти перцевої, пропіленгліколь, метилцелюлозу за наступного співвідношення інгредієнтів, мас. %:

ліофілізований фітоекстракт коренів живокосту лікарського	1,0-2,0
кальцію лактат	1,5-2,5
рутин	0,4-0,6
кислота аскорбінова	0,4-0,6
вітамін D ₃ (водний розчин)	1,0-1,8
мірамістин	0,4-0,6
олія м'яти перцевої	0,08-0,12
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 генералізованого пародонтиту при гіпофункції прищитоподібної залози.

Відомий засіб у формі гелю для лікування карієсу, стоматиту, пародонтиту, пародонтозу, гінгівиту, галітозу «Біодент Гель» що служить прототипом [Сертифікат відповідності № РОСС. RU. ПР 14. В12222, ТУ 9158-003-71623124-2003], містить у своєму складі такі інгредієнти, гідроксиапатит кальцію, хлоргексидину біглюконат, екстракт кореня аїру, гідроксиметилцелюлозу, сорбітол, воду очищену.

Недоліком згаданого засобу є наявність у його складі хлоргексидину біглюконату, який може викликати подразнювальну і алергізуючу дію, розлади смакової чутливості, десквамацію епітелію порожнини рота, запалення привушних залоз та ін. Синтетичний гідроксиапатит кальцію не забезпечує належної біологічної доступності і не надає слині відповідної мінералізуючої здатності через свою незначну розчинність, що є важливим при гіпофункції прищитоподібної залози.

В основу корисної моделі покладено завдання розробки такого засобу, який завдяки удосконаленню складу та кількісного співвідношення інгре-

дієнтів забезпечить антимікробну, протизапальну, знеболюючу, ранозагоювальну, капіляророзміщуювальну, антиоксидантну, інтерферонідукуючу активність, стимулюватиме регенерацію кісткової тканини, попередить розвиток генералізованого пародонтиту при гіпофункції прищитоподібної залози.

Поставлене завдання вирішується тим, що гель для місцевого лікування пародонтиту при гіпофункції прищитоподібної залози, який містить воду очищену і активний компонент для ремінералізації зубної емалі, згідно з корисною моделлю, додатково містить ліофілізований фітоекстракт коренів живокосту лікарського, як активний компонент для ремінералізації зубної емалі - кальцію лактат, рутин, кислоту аскорбінову, вітамін Б₃(водний розчин), мірамістин, олію м'яти перцевої, пропіленгліколь, метилцелюлозу за наступного співвідношення інгредієнтів, мас. %:

ліофілізований фітоекстракт коренів живокосту лікарського	1,0-2,0
кальцію лактат	1,5-2,5
рутин	0,4-0,6
кислота аскорбінова	0,4-0,6
вітамін О ₃ (водний розчин)	1,0-1,8

(13) U

(11) 59747

(19) UA

мірамістин	0,4-0,6
олія м'яти перцевої	0,08-0,12
пропіленгліколь	8,0-12,0
метилцелюлоза	3,0-5,0
вода очищена	до 100,0.

Ліофілізовані фітоекстракт коренів живокосту лікарського у складі гелю виявляє протизапальну, антисептичну, кровозупинну, ранозаживляючу, болезаспокійливу, інтерферонідуєчу активність. Важливим фармакологічним ефектом є його здатність підсилювати регенерацію кісткової тканини, прискорювати зростання кісток при переломах, а також зменшувати болі при ранах, пошкодженні кісток, запаленні суглобів, гематомах, вивихах.

Кальцію лактат є важливим активним компонентом для ремінералізації зубної емалі. Він виявляє високу протикаріозну ефективність при пероральному застосуванні у складі жувальних гумок та харчових продуктів. Експериментально і клінічно встановлено, що полоскання ротової порожнини 2% розчином кальцію лактату на фоні цукрового навантаження, при якому знижується вміст йонізованого кальцію у слині, попереджує демінералізацію емалі на 25-55%. Кальцію лактат також нейтралізує кисле середовище, сприяє відновленню ясенного колагену, зменшує кровоточивість ясен і є безпечним при можливому передозуванні [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].

Рутин володіє протизапальною, антиоксидантною, мембраностабілізуючою, протинабряковою, антигістамінною, імуномодуючою дією. Окрім того, він стимулює регенерацію тканин пародонту, відновлює структуру кісткової тканини, гальмує процеси старіння клітин шкіри.

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

Вітамін Б₃(водний розчин) служить регулятором обміну кальцію і фосфору в організмі людини, приймає участь у метаболізмі кальцію. Він підвищує проникність клітинних мембран, полегшуючи надходження кальцію всередину клітин, сприяє накопиченню його в кістках, протидіє резорбції кісткової тканини при гіпофункції прищитоподібної залози.

Мірамістин 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.

Олія м'яти перцевої створює ефект охолодження за рахунок подразнення нервових закінчень, зменшує больову чутливість при тріщинах, невеликих ранах, кровоточивості ясен, запальних захворюваннях порожнини рота, проявляє слабкі антисептичні властивості.

Гелеподібну консистенцію, однорідність та стабільність при зберіганні лікарському засобу

забезпечують оптимальні кількості метилцелюлози, пропіленгліколю і води очищеної.

Гель для місцевого лікування пародонтиту при гіпофункції прищитоподібної залози готують таким чином. Розраховані кількості порошків кальцію лактату, рутину, кислоти аскорбінової, мірамістину, ліофілізованого фітоекстракту коренів живокосту лікарського розтирають кожен окремо до розмірів частинок 0,16 мм, а потім змішують. Наважку метилцелюлози вносять у воду очищену, попередньо нагріту до температури 90-100°C. Склянку з цим розчином ставлять під холодну проточну воду, перемішуючи склянкою паличкою до повного розчинення метилцелюлози. До одержаного розчину при постійному перемішуванні додають частинами розтерті порошки та краплями-пропіленгліколь, вітамін D₃ (водний розчин), олію м'яти перцевої. Суміш гомогенізують 5-7 хвилин до утворення однорідного гелю світло-коричневого кольору, який зберігають у баночках з темного скла.

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

ліофілізований фітоекстракт коренів живокосту лікарського	1,0
кальцію лактат	1,5
рутин	0,4
кислота аскорбінова	0,4
вітамін D ₃ (водний розчин)	1,0
мірамістин	0,4
олія м'яти перцевої	0,08
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 коренів живокосту лікарського	2,0
кальцію лактат	2,5
рутин	0,6
кислота аскорбінова	0,6
вітамін Р ₃ (водний розчин)	1,8
мірамістин	0,6
олія м'яти перцевої	0,12
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 коренів живокосту лікарського	1,5
кальцію лактат	2,0
рутин	0,5
кислота аскорбінова	0,5
вітамін Б ₃ (водний розчин)	1,4
мірамістин	0,5
олія м'яти перцевої	0,1
пропіленгліколь	10,0
метилцелюлоза	4,0
вода очищена	до 100,0.

Гель для місцевого лікування пародонтиту при гіпофункції прищитоподібної залози використовув-

ють шляхом введення у пародонтальні кишені (після їх відкритого кюретажу 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 З., 47 р. Діагноз: генералізований пародонтит при гіпофункції прищитоподібної залози I-II ступеня важкості. 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 під'ясенний 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 Т., 52 р. Діагноз: генералізований пародонтит при гіпофункції прищитоподібної залози II ступеня важкості. При місцевому знечуленні (у супроводі антисептичної обробки) проводили закритий кюретаж 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 вощеним папером з обох сторін альвеолярного відростка. Витримування пародонтальної пов'язки на протязі 2-3 годин сприяло пролонгуванню місцевого терапевтичного ефекту. Хворому також рекомендовано щіткування зубів з додаванням гелю до зубної паста та автомасаж ясен з гелем в домашніх умовах.

Регулярне застосування лікувально-профілактичних процедур в обох випадках забезпечило позитивний результат та ефективність місцевої терапії.

Таким чином, позитивний результат гелю досягається оптимальним підбором інгредієнтів, чим забезпечуються антимікробна, протизапальна, ранозагоювальна, капіляророзміцнювальна, антиоксидантна, інтерфероніндукуюча активність, стимулювання регенерації кісткової тканини, профілактика дистрофічно-запальних захворювань пародонту, попередження розвитку генералізованого пародонтиту при гіпофункції прищитоподібної залози та відсутність побічних ефектів.