



УКРАЇНА

(19) UA (11) 18541 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 8/18
A61K 8/97 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ГЕЛЬ ДЛЯ ПОРОЖНИНИ РОТА

1

(21) u200604955
(22) 04.05.2006
(24) 15.11.2006
(46) 15.11.2006, Бюл. № 11, 2006 р.
(72) Терешина Тетяна Петрівна, Бабій Руслан Ігоревич, Мозгова Наталія Віталіївна
(73) ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
(57) Гель для порожнини рота, що містить натрій карбоксиметилцелюлозу, гліцерин, ментол, ксиліт, барвник та воду, який **відрізняється** тим, що додатково містить мальтозу кристалічну, цитрат натрію, екстракт подорожника, хлоргексидин 0,05%

2

при наступному співвідношенні компонентів (мас. %):

натрій карбоксиметилцелюлоза	3,0-4,0
гліцерин	25-35
мальтоза кристалічна	0,5-1,0
цитрат натрію	0,5-1,0
екстракт подорожника	1,0-2,0
хлоргексидин 0,05 %	0,3-0,5
барвник харчовий	0,001-0,002
ментол	0,01-0,02
ксиліт	0,2-0,5
вода	решта.

Корисна модель стосується медицини, а саме стоматології і може бути використана для стимуляції слиновиділення.

Відомі гелі, які мають лікувально-профілактичну дію по відношенню до захворювань слизової оболонки порожнини рота та тканин пародонту.

Однак вони не впливають на функцію слинних залоз.

Найбільш близьким до засобу, що заявляється, є гель, який включає біологічно активні компоненти: натрій карбоксиметилцелюлозу, ліпоеву кислоту, інулін з цикорію, настоянку софори японської [Патент 13666, опубл. 17.04. 2006р.]

Однак, вказаний гель не дозволяє досягти технічного результату згідно корисній моделі, що заявляється, а саме - забезпечити вплив на функціональну активність слинних залоз.

Це обумовлено складом гелю за прототипом, до якого входять (в мас. %):

натрій карбоксиметилцелюлоза	2,0-3,5;
гліцерин	20-27;
ліпоева кислота	0,5-1,5;
інулін з цикорію	1,5-2,5;
настоянка софори японської	2,5;
бензоат натрію	0,3-0,6;
ароматизатор	0,8-1,2;
ментол	0,05-0,15;

вода до 100.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення складу геля шляхом введення додаткових складових, що дозволить забезпечити вплив на функціональну активність слинних залоз.

Поставлена задача вирішується тим, що до складу гелю, який містить, натрій карбоксиметилцелюлозу, гліцерин, ментол, ксиліт, барвник та воду, згідно корисній моделі додатково вводяться компоненти: мальтоза кристалічна, цитрат натрію, екстракт подорожника, хлоргексидин 0,05%, барвник харчовий, ксиліт при наступному співвідношенні компонентів (мас. %):

натрій карбоксиметилцелюлоза	3,0-4,0
гліцерин	25-35;
мальтоза кристалічна	0,5-1,0;
цитрат натрію	0,5-1,0;
екстракт подорожника	1,0-2,0;
хлоргексидин 0,05%	0,3-0,5;
барвник харчовий	0,001-0,002;
ментол	0,01-0,02;
ксиліт	0,2-0,5
вода	до 100.

Суттєвими ознаками гелю, що заявляється, є включення до його складу мальтози кристалічної, цитрату натрію, які забезпечують одержання основного технічного результату - корекція функціональної активності слинних залоз.

(13) U
(11) 18541
(19) UA

Сьогодні відомо, що мальтоза кристалічна - це дисахарид. Вона є проміжним продуктом, який утворюється при гідролізі крохмалю, і широко розповсюджений як у рослинних, так і у тваринних організмах [Ленинджер А. Биохимия. -М., Изд-во «Мир», 1976. -С.268-269]. В останні часи мальтоза широко пропонується як речовина, яка стимулює функціональну активність слинних залоз [Fox P.C; Cummins M.J; Cummins J.M Use orally by manager waterless crystal maltosae for simplification of a dry mouth //J. Altem. Addition of Honey.- 2001. -Vol.7, N1 (Feb). -P.33-43].

Цитрат натрію - це сіль лимонної кислоти, і також сприяє підвищенню функціональної активності слинних залоз [Sobel A.T. Use of citric acid salts for treatment of a xerostomia //Eur. J. Cancer B. Oral Oncol. -1990. -Vol.26, N1. -P.45-49].

Додатковий технічний результат - протизапальна дія - забезпечується включенням екстракту подорожника за рахунок наявності в ньому великої кількості біологічно активних речовин, і в першу чергу ізофлавонів.

Хлоргексидин включений як антибактеріальний препарат широкого спектру дії.

Наявність причинно-наслідкового зв'язку між включенням до складу гелю, що заявляється, мальтози кристалічної, цитрату натрію і екстракту подорожника та коригуючої дії на функціональну активність слинних залоз є одночасним виявленням протизапальних властивостей та впливу на вегетативну нервову систему, яка обумовлена їх біологічною дією.

Причинно-наслідковий зв'язок між суттєвими ознаками корисної моделі та її основним технічним результатом підтверджується наступним експериментом.

Нами було досліджено 3 різних геля:

1. Гель-прототип

2. Гель, що заявляється, з наступним вмістом компонентів (у мас.%):

натрій карбоксиметилцелюлоза	3,5;
гліцерин	25;
мальтоза кристалічна	0,8;
цитрат натрію	0,8;
екстракт подорожника	1,5;
хлоргексидин 0,05%	0,4;
барвник харчовий	0,015;
ментол	0,015;
ксиліт	0,5;
вода	до 100.

3. Гель вищезгаданого складу, що заявляється, але без додавання цитрату натрію, замість якого була збільшена кількість води (на 0,8%).

Вивчали вплив гелів на функціональну активність слинних залоз у експериментальних тварин, у яких моделювали гіпосаливацію шляхом обробки порожнини рота мономером - метиловим ефіром метакрилової кислоти (1% розчином протягом 30 діб).

Кожний варіант гелю досліджувався на 10 тваринах, які були введені в експеримент в 2,5-місячному віці. Щурам щодня протягом 30 днів на слизову оболонку порожнини рота наносили гелі, після чого в них вивчали рівень саливації.

Отримані дані свідчать про те, що гель, що заявляється, перевищує прототип і склад гелю без цитрату натрію по головному показнику - коригуючому впливу на функціональну активність слинних залоз. Про це свідчить підвищення рівня виділення слини у тварин (табл.1). Крім того, гель, що заявляється, виявляє найбільш значний вплив на запальні процеси в слизовій оболонці порожнини рота (зниження активності ферменту каталази, а також загальної протеолітичної активності слини) (табл.2).

Таблиця 1

Функціональна активність слинних залоз в умовах моделювання гіпосаливації у експериментальних тварин під впливом різних по складу гелів (М±м)

Група тварин	Спористь слиновиділення (мл/мин)
Склад за прототипом	0,048±0,003
Склад, що заявляється	0,060±0,001
Склад, що заявляється, без екстракту цитрату натрію	0,052±0,002

Таблиця 2

Протеолітична активність ротової рідини експериментальних тварин після обробки порожнини рота різними за змістом гелю «Мальцит» (М±м)

Гель	ОПА (нкат/л)	Еластаза (мккат/л)
Склад за прототипом	7,0±0,46	7,15±0,98
Склад, що заявляється	5,85±0,42	5,91±0,55
Склад, що заявляється, без екстракту цитрату натрію	6,26±0,42	6,7±0,42

Гель для порожнини рота, що заявляється, виготовляють таким чином:

В установку для змішування загрузають натрій карбоксиметилцелюлозу та гліцерин і перемішують до отримання однорідної маси. Додають воду та перемішують протягом 1-5 годин. Потім

додають мальтозу кристалічну, цитрат натрію, екстракт подорожника, ксиліт, хлоргексидин, барвник та ментол і перемішують до отримання рівномірного забарвлення.

Готовий гель подають на пластичну обробку.

Працездатність складу, що заявляється, під-

верджують наступні приклади. Для вивчення залежності досягнення очікуваного технічного результату від складу гелю, що заявляється, були

приготовлені зразки, які відрізнялись вмістом компонентів (табл.3).

Таблиця 3

Приклади складу гелю, що заявляється

Компоненти	Вміст компонентів, мас. %				
	приклад 1	приклад 2	приклад 3	приклад 4	приклад 5
Натрій карбоксиметилцелюлоза (Натрій КМЦ)	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5
Гліцерин	20	25	30,0	35,0	40
Мальтоза кристалічна	0,3	0,5	0,8	1,0	1,5
Цитрат натрію	0,3	0,5	0,8	1,0	1,5
Екстракт подорожника	0,5	1,0	1,5	2,0	2,5
Хлоргексидін 0,05	0,2	0,3	0,4	0,5	0,8
Барвник харчовий	0,0005	0,001	0,0015	0,002	0,003
Ментол	0,005	0,01	0,01	0,02	0,03
Ксиліт	0,1	0,2	0,5	0,5	0,6
Вода	До 100	до 100	до 100	до 100	до 100

Отримані за цими прикладами зразки гелів для порожнини рота були використані для оцінки рівня саливації (табл.4), а також активності ферменту каталази та загальної протеолітичної активності слини (табл.5).

Рівень саливації вивчали шляхом вимірювання

об'єму виділення слини в одиницю часу, активність каталази вивчали за методом М.А.Корольок із співав. (1988), загальну протеолітичну активність визначали за методом Барабаш Р.Д., Левицкий А.П. (1973).

Таблиця 4

Вплив гелю для порожнини рота, що заявляється, на рівень саливації у експериментальних тварин, в залежності від її складу ($M \pm m$)

Приклад №	Рівень саливації(мл/мин)
1	0,042 \pm 0,002
2	0,059 \pm 0,003
3	0,060 \pm 0,001
4	0,062 \pm 0,004
5	0,063 \pm 0,006

Таблиця 5

Вплив гелю для порожнини рота, що заявляється($M \pm m$), на протеолітичну активність ротової рідини, в залежності від його складу ($M \pm m$)

Приклад №	ОПА (нкат/л)	Еластаза (мкат/л)
1	8,0 \pm 0,51	9,18 \pm 0,76
2	6,14 \pm 0,39	5,88 \pm 0,52
3	5,85 \pm 0,42	5,91 \pm 0,55
4	5,05 \pm 0,42	5,77 \pm 0,49
5	5,14 \pm 0,51	5,84 \pm 0,47

Результати дослідження (табл.4, 5), свідчать про те, що очікуваний технічний результат - стимулюючий вплив на функціональну активність слинних залоз та протизапальна дія - досягаються тільки при використанні засобів з вмістом компонентів, що заявляється (приклади 2,3,4,5).

При користуванні гелями, які містять мальтозу кристалічну, цитрат натрію та екстракт подорожника, в кількості менше тієї, що заявляється, рівень саливації значно нижче. При користуванні гелями,

які містять мальтозу кристалічну, цитрат натрію та екстракт подорожника, в кількості більше тієї, що заявляється, очікувані технічні результати досягаються, але у випадках, коли вміст перевищує натрій КМЦ більше ніж 4%, мальтози кристалічної - більше -1%, цитрату натрію - більше 1%, екстракту подорожника більше 2%, тогель втрачає властивості желеподібної маси і стає неоднорідним, що ускладнює технологічний процес його одержання, і використання гелю стає незручним.

