



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **103625** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61C 13/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 05830	(72) Винахідник(и): Левицький Анатолій Павлович (UA), Кушнір Євген Миколайович (UA), Чулак Леонід Дмитрович (UA), Ходаков Ігор Володимирович (UA), Почтар Вікторія Миколаївна (UA), Селіванська Ірина Олександрівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.06.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.12.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.12.2015, Бюл.№ 24	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ СТОМАТОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. Рішельєвська, 11, м. Одеса, 65026 (UA)

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ І ЛІКУВАННЯ ПРОТЕЗНИХ СТОМАТИТІВ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики і лікування протезних стоматитів полягає в застосуванні орального гелю з рослинним екстрактом. Використовують мукозо-адгезивний гель "Виноградний", який містить муку з виноградного листа в кількості 1-3 %. За 3 дні до протезування, щоденно, вранці та ввечері, після прийому їжі, ротову порожнину промивають водою, потім роблять аплікацію на слизову оболонку порожнини рота гелем "Виноградний" в кількості 1,0-2,0 мл. Після протезування з першого дня, протягом 5-7 днів здійснення аплікацій продовжують.

UA 103625 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до стоматології, і стосується профілактики і лікування протезних стоматитів.

Протезні стоматити доволі часто виникають як наслідок несумісності форми або матеріалу протеза з тканинами пародонта, особливо у сенсibiliзованих пацієнтів з підвищеною імунобіологічною реактивністю [Паненко І.А., Романова Ю.Г. Частота розповсюдження грибкових уражень слизової оболонки порожнини рота у пацієнтів зі знімними зубними протезами // Одеський медичний журнал. - 2005. - № 3 (89). - С. 84-86, Лебедев К.А., Дойников А.И., Робустова Т.Г. [и др.]. Значение наличия хронических воспалительных заболеваний в возникновении полиаллергонепереносимости протезных материалов // Стоматолог. - 2006. - № 3. - С. 19-27, Погосян Г.А., Тунян М.Ю., Лалаян Б.К. [и др.]. Роль свободно-радикальных реакций в изменениях состояния тканей пародонта и протезного ложа // Стоматология. - 2008. - Т. 86, № 6. - С. 72-74].

Для профілактики і лікування протезних стоматитів використовуються різноманітні засоби: зубні ополіскувачі, оральні гелі і плівки [Саран Л.Р., Бутакова Л.Ю., Зенкова Ю.А. [и др.]. Профилактика патологии слизистой оболочки полости рта у пациентов со съёмными зубными протезами // Клиническая стоматология. - 2007. - № 1 (41). - С. 40-43, Бойченко Т.Е., Марченко О.А. Обґрунтування вибору засобів гігієни на основі механізму їх дії // Дентальные технологии. - 2007. - № 1 (32). - С. 16-19]. Зокрема наступні: з декаметоксином [Гриновець І.С., Калинюк Т.Г. Розробка складу і технології стоматологічних лікувальних плівок з декаметоксином // Вісник фармації. - 2008. - № 3 (55). - С. 34-36], лізоцимом [Декіна С.С., Левицький А.П., Романовська І.І. [та ін.]. Протизапальна дія мукоадгезивних плівок з іммобілізованим лізоцимом на слизову оболонку щоти щурів // Одеський медичний журнал. - 2011. - № 4 (126). - С. 7-9], пробіотиками [8], холісаном [Тимофеев А.А., Круть А.Г. Применение Холисана для лечения гингивитов, возникших при использовании брекет-систем // Современная стоматология. - 2010. - № 1. - С. 136-138], антиоксидантами [Бобирьев В.М., Дев'яткіна Н.М., Дев'яткін О.Є. Вивчення лікувальної дії нового комбінованого гелю «Ротрин-Дента» на моделі травматичного стоматиту в щурів // Фармакологія та лікарська токсикологія. - 2013. - № 4-5 (35). - С. 31-36].

Найбільш близьким аналогом заявлюваного способу (прототипом) є спосіб профілактики і лікування протезних стоматитів з використанням гелю «Біотрит», який містить екстракт із паростків пшениці [Демьяненко С.А., Левицкий А.П., Макаренко О.А. Влияние биотрита на состояние слизистой оболочки полости рта крыс при токсическом гепатите на фоне дисбиоза // Вісник стоматології. - 2010. - № 1. - С. 4-7].

Недоліками прототипу є те, що він недостатньо ефективно здійснює профілактику протезних стоматитів. Це пов'язано з невеликою кількістю в препараті біологічно активних речовин, зокрема біофлавоноїдів (табл. 1). Сьогодні відомий оральний мукозо-адгезивний гель «Виноградний» дозвіл МОЗ України (№ 05.03.02-07/50924 від 29.05.2012 р.) з вмістом поліфенольних речовин з листя винограду. Листя винограду є найбагатшим джерелом поліфенолів, зокрема біофлавоноїдів (Р-вітамінних сполук) [Левицький А.П., Власов В.В., Макаренко О.А. [та ін.]. Сортів особливості вмісту біофлавоноїдів в листях і ягодах винограду // Виноградарство і виноробство (міжвід. темат. наук, збірник). - 2012. - в. 49. - С. 110-112, Rabe E., Sticcker M., Esperester A. [et al.]. Efficacy and Tolerability of a Red-vine-liaf Extract in Patients suffering from chronic venous insufficiency - Results of a Lovble-blind placebo - controlled Stady // Eur. J. Vase. Endovasc. Burg - 2011. - doi: 10, 1016. - Р. 1-8]. Як видно з даних таблиці 1, за вмістом поліфенолів листя винограду у 6-8 разів перевищують паростки пшениці.

Таблица 1

Вміст поліфенольних сполук в препараті «Біотрит» і в препараті гель «Виноградний» (г/кг)

Сполуки	Гель «Біотрит»	Гель «Виноградний»
Загальна кількість поліфенолів, в тому числі	6,2-7,0	39,7-56,1
рутин	4,5-7,3	3,1-4,2
катехіни	2,6-12,1	0,1-0,4
антоціани	0,5-7,7	0
фенольні кислоти	3,3-4,7	1,1-2,3

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу профілактики і лікування протезних стоматитів шляхом використання орального мукозо-адгезивного гелю «Виноградний», за рахунок складу якого (значної кількості поліфенольних сполук) відбувається

зниження рівня маркерів запалення і ступеню дисбіозу у СОПР - має місце висока мукозопротективна активність гелю, що дозволяє отримати високу ефективність при проведенні профілактики і лікування протезних стоматитів.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі профілактики і лікування протезних стоматитів, що полягає у застосуванні орального гелю з рослинним екстрактом, стосовно корисної моделі використовують мукозо-адгезивний гель «Виноградний», який містить муку з виноградного листа в кількості 1-3 %, наступним чином: за 3 дні до протезування, щоденно, вранці та ввечері, після прийому їжі, ротову порожнину промивають водою, потім роблять аплікацію на слизову оболонку порожнини рота гелем «Виноградний» в кількості 1,0-2,0 мл, після протезування з першого дня, протягом 5-7 днів продовжують здійснення аплікацій.

Причинно-наслідкові зв'язки:

Використання мукозо-адгезивного гелю «Виноградний» - за рахунок наявності у складі гелю муки з виноградного листа кількість поліфенолів складає 39,7-56,1 г/кг - це дозволяє отримати зниження рівня маркерів запалення і ступеня дисбіозу у слизовій оболонці порожнини рота, і тим самим запобігає розвитку протезних стоматитів.

Проведені нами експериментальні дослідження антизапальної антидисбіотичної дії екстракту з листа винограду в порівнянні з прототипом гелем «Біотрит» показали, що за своїми лікувально-профілактичними властивостями запропонований нами препарат, що містить біологічно активні речовини з листа винограду (табл. 2), суттєво переважає прототип.

Таблиця 2

Рецептура мукозо-адгезивного гелю «Виноградний»

Компоненти	Вміст, %
Мука виноградного листа	1,0-3,0
Екстракт м'яти	5,0-10,0
Бензоат натрію	1,8-2,2
Карбоксиметилцелюлоза, натрієва сіль	3,0-4,0
Вода дистильована	решта

В цьому експериментальному дослідженні було використано 32 білих щура лінії вістар (самці, 2 місяці), яких було поділено на 4 групи: 1-а - контроль, 2-а, 3-я і 4-а - експериментальний дисбіоз, який викликали за допомогою лінкоміцину [Патент на корисну модель № 31012, Україна. UA МПК (2006) А 61 Р 31/00. Спосіб моделювання дисбіозу (дисбактеріозу) / А.П. Левицький, І.О. Селіванська, Ю.В. Цісельський]. Щури 3-ої групи отримували аплікації гелю, який містить екстракт з виноградного листа (табл. 3).

Таблиця 3

Порівняльна лікувально-профілактична ефективність (вплив на СОПР щурів з дисбіозом) заявлюваного гелю «Виноградний» і прототипу гелю «Біотрит» ($M \pm m$, $n = 8$)

№№ пп	Групи	Маркери запалення		Ступінь дисбіозу, од.
		МДА, ммоль/кг	Еластаза, мк-кат/кг	
1	Контроль	32,1±1,8	38±4	1,0±0,2
2	Дисбіоз	63,3±3,1 $p < 0,001$	54±5 $p < 0,05$	3,5±0,4 $p < 0,01$
3	Дисбіоз + гель «Виноградний»	35,8±1,9 $p > 0,1$ $p_1 < 0,001$	41±3 $p > 0,3$ $p_1 < 0,05$	1,5±0,2 $p > 0,05$ $p_1 < 0,01$
4	Дисбіоз + гель «Біотрит»	45,9±2,2 $p < 0,05$ $p_1 < 0,01$ $p_2 < 0,05$	49±2 $p < 0,05$ $p_1 > 0,05$ $p_2 < 0,05$	2,2±0,3 $p < 0,05$ $p_1 < 0,05$ $p_2 < 0,05$

Примітки: p - по відношенню до гр. 1; p_1 - по відношенню до гр. 2; p_2 - по відношенню до гр. 3.

Щури 4-ої групи отримували аплікації гелю, що містив препарат «Біотрит» (прототип). Аплікації на слизову оболонку порожнини рота (СОПР) здійснювали щоденно в дозі 0,5 мл гелю

на щура протягом двох тижнів. Після цього щурів піддавали евтаназії і в гомогенатах СОПР визначали рівень маркерів запалення - малонового діальдегіду (МДА) і активність еластази [Биохимические маркеры воспаления тканей ротовой полости: методические рекомендации / [А.П. Левицкий, О.В. Деньга, О.А Макаренко и др.] - Одесса, 2010. - 16 с.]. Також визначали ступінь дисбіозу за методом Левицького [Патент на корисну модель № 43140 Україна, МПК (2009) G01N 33/48. Спосіб оцінки ступеня дисбіозу (дисбактеріозу) органів і тканин / Левицький А.П., Деньга О.В., Селіванська І.О.].

Як видно з даних таблиці 3, обидва гелі знижують рівень маркерів запалення в СОПР щурів, який значно (в 1,5-2 рази) підвищується при генералізованому дисбіозі. Причому гель «Виноградний» знижує його на 43,5 %, тоді як гель «Біотрит» - на 27,5 %.

Аналогічно гель «Виноградний» знижує ступінь дисбіозу в СОПР щурів на 57,1 %, тоді як гель «Біотрит» лише на 37,1 %.

Таким чином, оральний фітогель «Виноградний», який містить біологічно активні речовини з листя винограду, виявився суттєво більш ефективним в мукозопротективній активності, що важливо для профілактики і лікування протезних стоматитів.

Вартість виробництва гелю «Виноградний» на 25 % нижча за вартість виробництва гелю «Біотрит».

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб профілактики і лікування протезних стоматитів, який полягає в застосуванні орального гелю з рослинним екстрактом, який **відрізняється** тим, що використовують мукозо-адгезивний гель "Виноградний", який містить муку з виноградного листя в кількості 1-3 % наступним чином: за 3 дні до протезування, щоденно, вранці та ввечері, після прийому їжі, ротову порожнину промивають водою, потім роблять аплікацію на слизову оболонку порожнини рота гелем "Виноградний" в кількості 1,0-2,0 мл, після протезування з першого дня, протягом 5-7 днів здійснення аплікацій продовжують.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601