



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **88587** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61K 6/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2013 11048</b>	(72) Винахідник(и): <b>Коваленко Світлана Миколаївна (UA), Портянко Вікторія Сергіївна (UA), Баранова Інна Іванівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>16.09.2013</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.03.2014</b>	(73) Власник(и): <b>Коваленко Світлана Миколаївна, Салтівське шосе, 157, кв. 165, м. Харків, 61111 (UA), Портянко Вікторія Сергіївна, вул. Ярославська, 26, кв. 12, м. Черкаси, 18029 (UA), Баранова Інна Іванівна, вул. Салтівське шосе, 242, корп. А, кв. 100, м. Харків, 61147 (UA)</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.03.2014, Бюл.№ 6</b>	(74) Представник: <b>Лерантович Еліна Томашівна, реєстр. №285</b>

## (54) ГЕЛЬ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ГІНГІВІТІВ

### (57) Реферат:

Гель для лікування та профілактики гінгівітів містить діючі речовини, карбомер, сорбітол, консервант, воду очищену. Як діючі речовини містить триклозан, кислоту амінокапронову, ефірну олію лаванди та додатково містить допоміжні речовини - натрію гідроксид, спирт етиловий.

UA 88587 U



Корисна модель належить до галузі медицини та фармації, зокрема до лікарських засобів у формі гелю на основі рослинної сировини, і може знайти застосування в стоматологічній практиці для лікування запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота.

Проблема запальних захворювань порожнини рота є актуальною в стоматології.

5 За статистикою, більше 90 % людей всієї земної кулі страждає різними захворюваннями зубів та порожнини рота. Зважаючи на це з кожним роком все більш удосконалюються методи ранньої діагностики та лікування найпоширеніших захворювань - карієсу, пульпіту, гінгівіту, пародонтиту, періодонтиту тощо.

10 Гінгівіт - запалення ясен, яке характеризується кровоточивістю та набряклістю ясен. Причиною гінгівіту можуть бути бактерії, що містяться в залишках їжі, зубний наліт та інші наслідки недостатньої гігієни порожнини рота.

Для генералізованого процесу гінгівіту характерне розповсюдження запального процесу на слизову оболонку альвеолярних відростків в області всіх зубів верхньої та нижньої щелеп.

15 Лікування гінгівіту полягає в усуненні місцевих та загальних сприяючих чинників, дотриманні гігієни ротової порожнини, сюди належить ретельне видалення зубного каменя механічним способом або за допомогою ультразвуку, заміна або шліфівка погано підігнаних пломб, при необхідності хірургічного втручання.

Якщо гінгівіт не лікувати, то це може призвести до розвитку пародонтиту та втрати зубів, гінгівіт є навіть поширенішою причиною їх втрати, чим карієс.

20 Таким чином, одним з актуальних питань фармації є створення лікарських засобів комплексної дії для місцевої терапії гінгівітів, оскільки асортимент вітчизняних препаратів для лікування цього розповсюдженого захворювання ротової порожнини досить обмежений.

Розробка сучасних лікарських засобів місцевої дії для лікування запальних захворювань пародонту - гінгівіту - є актуальною проблемою стоматології. Це зв'язано з масовим поширенням цієї патології, особливо у осіб молодого віку. Гінгівіт завжди передують більш тяжкому запально-деструктивному враженню пародонту - хронічному пародонтиту. Тому профілактика останнього обумовлена ефективністю лікування запальних змін пародонтиту - гінгівіту.

30 На даний час існує низка стоматологічних лікарських засобів для лікування та профілактики гінгівітів у різних формах випуску: розчини, пасти, гелі тощо. Але саме гелі є найбільш перспективною формою саме для лікування та профілактики цієї хвороби завдяки таким властивостям як: безболісне нанесення на слизову та забезпечення рівномірного розподілу, повноти та швидкості вивільнення активних речовин.

35 За даними ВООЗ, прояви цієї патології є розповсюдженими серед населення всієї земної кулі. Виявлено, що 80 % людей страждають на гінгівіт і стоматит. Частота запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота обумовлена не тільки виникненням патогенної мікрофлори, особливо з її спроможністю збільшувати свою патогенність та вірулентність під впливом різних факторів зовнішнього середовища, але й з дією різних травматичних факторів (фізичних, хімічних, термічних).

40 На даний час відомо багато засобів (суспензії, розчини тощо) для терапії захворювань слизової оболонки рота, але, на жаль, немає оптимальних методів впливу на причину розвитку і всі ланки патогенезу запалення. Істотним недоліком існуючих лікарських засобів є короточасна дія в умовах закритої порожнини рота. Перспективною основою для лікарських засобів пролонгованої дії є гелева, тому що саме вона забезпечує локальне та рівномірне вивільнення діючих речовин.

45 Гелева основа створює високу терапевтичну концентрацію в місцях використання без значного підвищення рівня лікарської речовини в системній циркуляції.

Існує препарат "Аромадент плюс" у вигляді гелю для лікування та профілактики пародонтиту та запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота, він містить спирт етиловий, ефірну олію чайного дерева, ефірну олію евкаліпта, діючу речовину синтетичного походження хондроїтин сульфатнатрієву сіль (хондроїтину сульфат), гідроксіетилцелюлозу, сорбітол, натрію 30, бензоат, ніпагін та воду очищену (UA, № 62758, А61К 6/00, 12.09.2011, бюл. No 17).

Відомий препарат для лікування захворювань гінгівіту "Метрагіл-Дента" ("Юник Фармасьютікал Лабораториз", Індія), до складу якого входять метронідазол бензоат, 55 хлоргексидин диглюконат 20 % розчин, і допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер-940, динатрію едетат, натрію сахаринат, левоментол, натрію гідроксид, вода.

До недоліків слід віднести значну вартість препарату.

60 Відомий Зубний еліксир містить спирт етиловий, ментол, віддушку, воду питну, фітоекстракти: кори дуба (*Quercus robur*), квіток ромашки (*Matricaria chamomilla*), трави арніки (*Arnica Montana*), трави тим'яну (*Thymus serpyllum*), кореня аїру (*Acorus calamus*), кореня

перстачу прямостоячого (*Potentilla erecta*), стевиї (*Stevia Rebaudiana Bertom Astearaceae*), триклозан.

Найбільш близьким за складом є "Комбінований препарат "Ротрин-Дента" у вигляді гелю для лікування запальних захворювань слизової оболонки порожнини рота" (UA, № 81932, А61К 6/00, 10.07.2013, бюл. № 13), що містить діючі речовини триклозан та "Ротокан" та додатково містить допоміжні речовини - сорбітол, консервант, внаслідок використання зубних протезів та ортодонтичних конструкцій, з вмістом лідокаїну гідрохлориду, настоянки квіток ромашки (1:8,5), тимолу та допоміжних речовин: метилпарабену, карбомеру, натрію сахарину, триметамолу, олії коричнеї, води очищеної.

До недоліків слід віднести те, що цей препарат не має антибактеріальної дії.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити гель для лікування та профілактики гінгівітів, який забезпечує у разі його застосування посилення антимікробної та протизапальної дії, зниження вірогідності алергічних реакцій, відсутність загальнотоксичних властивостей та гострої подразнюючої дії.

Поставлена задача вирішується тим, що препарат у вигляді гелю для лікування та профілактики гінгівітів, що містить як діючі речовини: триклозан, амінокапронову кислоту та ефірну олію лаванди, додатково містить допоміжні речовини сорбітол, натрію гідроксид, спирт етиловий, карбомер, консервант, та воду очищену, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %.

кислота амінокапронова	1,0-5,0
триклозан	0,1-1,0
ефірна лавандова олія	0,1-1,0
сорбітол	1,0-20,0
натрію гідроксид	0,4-1,5
спирт етиловий	1,0-10,0
карбомер марки "Ultrez 10"	0,4-1,5
консервант	0,1-1,0
вода очищена	решта.

З метою розробки сучасного гелю місцевої дії для лікування гінгівітів було вибрано як активні речовини: антибактеріальний компонент - триклозан, амінокапронову кислоту (основна дія - гемостатична) та ефірну олію лаванди, яка виявляє високу протизапальну, бактерицидну, регенеруючу активність.

Склад нового у вигляді гелю для лікування захворювань слизової оболонки порожнини рота, що заявляється, визначений експериментальним шляхом.

Гель містить: діючі речовини рослинного походження - ефірна лавандова олія та синтетичного походження триклозан та кислота амінокапронова, гелеутворювач (формуотворюючий компонент) - карбомер, зволожувач - сорбітол, консервант, розчинник - вода очищена. Триклозан є відомим антибактеріальним агентом широкого спектра дії, має протизапальні властивості, діє на грампозитивну і на грамнегативну флору, а також на грибові мікроорганізми. Компоненти нового лікарського засобу відомі з літературних джерел, проте використання їх у зазначеному кількісному та якісному сполученні є новим і забезпечує високу фармакологічну дію засобу, що дозволяє зробити висновок про відповідність корисної моделі критерію новизни.

Використання триклозану в гелі дуже ефективно в профілактиці гінгівіту.

Гель, що заявляється, планується використовувати в галузі стоматології, відповідно, виникає певний ряд вимог щодо властивостей основи-носія:

необхідно забезпечити значення рН, близьке до слизової оболонки порожнини рота та помірна осмотична активність;

відсутність подразнюючої і сенсibiliзуючої дії, основа не повинна містити жодного алергенного компоненту, щоб не спровокувати загострення хвороби;

стабільність при зберіганні, задовільні споживчі характеристики.

При розробці експериментальних зразків використовували стандартне обладнання, яке необхідне у виробництві лікарських засобів м'якої форми випуску.

Виготовлення гелю по корисній моделі складається із стадій.

На першому етапі було приготовано гелеву основу за класичною схемою: диспергували порошок карбомеру марки "Ultrez 10" в частини води очищеної при кімнатній температурі. Даний процес (диспергування) відбувався протягом години. З метою нейтралізації карбомеру додавали свіжевиготовлений 10 % розчин натрію гідроксиду (до необхідного значення рН та, відповідно, структурної в'язкості). У результаті отримали прозору гелеву основу, до якої додавали сорбітол.

Паралельно розчиняли активні речовини (амінокапронова кислота і триклозан) та консервант у розчинниках. Амінокапронову кислоту та консервант розчиняли у частині води очищеної, триклозан та лавандову олію розчиняли у спирті етиловому 96 %. Готували при кімнатній температурі при постійному перемішуванні до отримання однорідних прозорих розчинів, які потім додавали до виготовленої гелевої основи.

Технологічний процес отримання гелю складається з:

стадії допоміжних робіт;

стадії основного технологічного процесу;

стадії упаковки, маркування і відвантаження на склад готової продукції.

Результати експериментальних досліджень використані при розробці технологічного регламенту гелю для лікування гінгівіту.

Нововведенням є використання наступних активних речовин амінокапронової кислоти та ефірної олії лаванди, які здійснюють виражену антимікробну, протизапальну, імуностимулюючу, анальгезуючу та дезодоруючу дії.

Приклад. Варіанти складів гелю наведені у таблиці.

Гель за варіантом 2 має оптимальні фізико-хімічними показники і має ефективну фармакологічну дію. Кількісний вміст компонентів за варіантами 1 і 3 не відповідає заявленим параметрам. Одержаний за цими варіантами гель має відхилення від технологічних і фармакологічних вимог.

Таблиця

Компоненти	Варіант № 1	Варіант № 2	Варіант № 3
	%	%	%
Триклозан	0,1	0,7	1,0
Кислота амінокапронова	1,0	3,0	5,0
Ефірна лавандова олія	0,1	0,7	1,0
Сорбітол	1,0	10,0	20,0
Натрію гідроксид	0,4	0,7	1,5
спирт етиловий	4,0	6,0	10,0
Карбомер марки "Ultrez 10"	0,4	0,7	1,5
Консервант	0,1	0,7	1,0
Вода очищена	Решта	Решта	решта

Вибір лікарської форми та шлях введення препарату в організм мають велике значення для успішного лікування. Гель є найбільш раціональною лікарською формою для місцевої терапії захворювань гінгівіту, добре розподіляється та всмоктується на слизовій, що обумовлює високу біодоступність активних речовин. Тісний зв'язок гелю зі слизовою оболонкою полегшує проникнення діючих речовин. Відносно повільне розмивання слиною гелю дозволяє зберегти оптимальну концентрацію діючих речовин на локалізованій ділянці ясен.

Таким чином, розроблений стоматологічний гель має перспективи користуватися широким попитом.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Гель для лікування та профілактики гінгівітів, що містить діючі речовини, карбомер, сорбітол, консервант, воду очищену, який **відрізняється** тим, що як діючі речовини містить триклозан, кислоту амінокапронову, ефірну олію лаванди та додатково містить допоміжні речовини - натрію гідроксид, спирт етиловий, при наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

кислота амінокапронова	1,0-5,0
триклозан	0,1-1,0
ефірна лавандова олія	0,1-1,0
сорбітол	1,0-20,0
натрію гідроксид	0,4-1,5
спирт етиловий	1,0-10,0
карбомер марки "Ultrez 10"	0,4-1,5
консервант	0,1-1,0
вода очищена	решта.

---

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

---

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

---

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