



ОПИСАНИЕ КЪМ ПАТЕНТ

ЗА

ИЗОБРЕТЕНИЕ

ПАТЕНТНО ВЕДОМСТВО

(21) Регистров № 98228

(22) Заявено на 17.11.93

(24) Начало на действие
на патента от: 17.11.93

Приоритетни данни

(31) (32) (33)

(41) Публикувана заявка в
бюлетин № на

(45) Отпечатано на 30.06.95

(46) Публикувано в бюлетин № 3
на 15.03.95

(56) Информационни източници:

(62) Разделена заявка от рег.

(73) Патентоприетател(и):

Chinoin Gyogyszer-Es Vegyeszeti
Termek Gyara Rt., Budapest (HU)

(72) Изобретател(и):

Endre Csanyi
Gabor Csanyi
Tibor Balogh
Laszlo Nagy
Budapest (HU)(74) Представител по индустриална
собственост:Румяна Стефанова Слабова, 1000 София,
бул. "Васил Левски" 68, вх. 2, ап. 31

(86) № и дата на PCT заявка:

(87) № и дата на PCT публикация:

Издава се съгласно § 4 от Преходните и заключителните разпоредби на Закона
за патентите на основание издаден патент на US № 5110720 от 05.05.92

(54) СТОМАТОЛОГИЧЕН СЪСТАВ И МЕТОД ЗА ПОЛУЧАВАНЕТО МУ

(57) Съставът съдържа антиостеопоротично средство, по-специално иприфлавон, противовъзпалително средство, по-специално триамцинолон, и евентуално природно или синтетично хемотерапевтично вещество или местен анестетик. Изобретението се отнася и до методи за получаване на съставите и до методи за тяхното приложение при лечението на кариеси, на акутни, субакутни или хронични възпаления на пулпата, на зъбния корен или на костното вещество, което ги обгражда.

8 претенции

(54) СТОМАТОЛОГИЧЕН СЪСТАВ И МЕТОД ЗА ПОЛУЧАВАНЕТО МУ

Изобретението се отнася до нов зъболекарски състав и метод за получаването му.

Както е известно, кариесът е най-широкоразпространеното ендемично заболяване. Много зъби могат да се спасят при предпазно лечение, извършено в подходящо време. Но обикновено, пациентите се обръщат към зъболекаря само когато страдат от нетърпима болка, т.е. когато се е явило поне едно усложнение.

Болката се предизвиква първо от хиперемия на пулпата, т.е. при обратимо възпаление на съдовете и на интравакуларните нерви на зъбния корен. Обемът на тесния пулпитен канал, затворен между твърдите стени, не може да се увеличи. Така артериите силно натискат вените, в резултат на което бързо се появява венозна хиперемия. В този етап на пулпитна хиперемия кариесът не достига до пулпата, тъй като е отделен от нея с тънък здрав слой дентин.

С напредването на кариеса в пулпата се появява инфекциозно възпаление (пулпит). При наличието на остро възпаление, когато пулпата е само частично увредена, зъболекарите полагат усилия да спасят живия зъб. Когато обаче възпалението стане хронично и пулпата е напълно увредена, целта на зъболекарското лечение е да се осигури безболезнено по-нататъшно лечение, да се изключат допълнителните усложнения и да се гарантира свободно от симптоми възстановяване.

В крайния стадий пулпитът води до гангрена. Некрозата на зъба не свършва обаче в пулпата. Защитният механизъм на организма може да реагира срещу инфекция само на места с добро кръвоснабдяване. Периодонтиумът, който обгръща зъба, отговаря на това изискване, поради което следващият етап е появяването на периодонтитис. При появяването на това смущение, предизвикващо болка дори само при допир, пулпата не е вече чувствителна, обаче субктивните симптоми са много болезнени. Задачата на зъболекаря е да осигури бързо облекчаване от тези оплаквания в острия стадий на възпаление. В хроничните стадии обаче трябва да се очакват и допълни-

телни усложнения. Възпалението може да се разпростре и в периодонталното костно вещество, където може да доведе до патологична остеопороза (грануломи, кисти).

Предприемани са различни опити за предпазване от развитието на горните заболявания. Съгласно Адлер и Зарай (Konzervalo fogaszat, Preservative Dentistry, стр.172, Medicina, Budapest, 1972) (на унгарски) пулпният канал трябва цялостно да се стерилизира. Много важно е околните тъкани да не са възпалени. Поради това пулпният канал се лекува с различни стерилизиращи средства, антибиотици и противовъзпалителни средства, използвани най-често като течен състав. Недостатък на този метод е, че не може да се осигури продължителна активност.

Използването на прахове или отстраняващи се пасти при тези лечения са също така изпитвани (Fogorvosi Szemle, Dentiste Review, 64, 404, 1971) (на унгарски), но не може да се постигне продължителен ефект.

Унгарски патент № 167 308 предлага използването на капсули, съдържащи едно стерилизиращо (т.е. окисляващо) или противовъзпалително средство и/или един антибиотик в смес с инертен пластичен носител. Пеницилин, хлорамфеникол и окситетрациклин са споменати като антибиотици, докато хидрокортизон е споменат като противовъзпалително средство.

Основният недостатък на този метод е, че той може да се прилага само при лечението на изчистен пулпен канал. Нещо повече, той не може да действа срещу остеопороза, свързана с други усложнения.

Задачата на изобретението е да се осигури нов състав, приложим при лечението на кариеси и за лечението на акутни, субакутни или хронични възпалителни връзки на пулпата, зъбния корен и заобикалящото ги костно вещество.

Задачата на изобретението се решава с комбинация от иприфлавон (7-изопропокси-изофлавон) и едно противовъзпалително средство, които могат да се прилагат с добър резултат при комплексното лечение на зъбите. В зависимост от конкретните условия комбинацията може да се допълва с хемотерапевтични средства, локални анестетици и известни спомагателни средства.

Горната комбинация може успешно да се прилага при всички етапи на пулпит и периодентит.

Изобретението се отнася до нов зъболекарски състав, съдържащ антиостеопорозно средство, за предпочитане иприфлавон, едно противовъзпалително средство, евентуално едно природно или синтетично хемотерапевтично средство или локален анестетик, и освен това едно или повече спомагателни средства.

Изобретението се отнася също така до метод за получаване на зъболекарския състав. Съгласно изобретението 0,1 до 30% тегл. иприфлавон, 0,5 до 15% тегл. противовъзпалително средство, за предпочитане триамцинолон, и евентуално едно или повече хемотерапевтични средства или местни анестетици се смесват със спомагателни вещества, използвани обикновено в зъболекарската практика. Като синтетични хемотерапевтици могат да се използват, т.е. сулфонамиди или триметоприм (2,4-диамино-5-(3',4',5'-триметоксibenзил)пиримидин). Като естествени хемотерапевтични средства могат да се приложат например доксициклин база (антибиотик) или нейна сол. Като локален анестетик (необходим при изготвянето на облицовка на зъбния корен) може да се използва лидокаин. От сулфонамидите особено предпочитан е сулфаметоксазол. Известни спомагателни средства за зъболекарски цели са например цинков окис, калциев окис, бисмутов окис, титанов двуокис, евгенол, епоксидни смоли и зъбни лакове.

Използването на повече от едно активно вещество в пълнежа на зъба води до особено положителни резултати.

Антимикробното средство с широк спектър на действие се използва, за да обезвреди патогените, предизвикващи възпалението. Антимикробното средство самостоятелно не действа на другите компоненти на възпалителния процес.

Триамцинолон, използван като противовъзпалително средство, проявява много силен ефект върху възпалителния процес, потиска отока и другите възпалителни компоненти и в резултат бързо премахва болката и прекъсва възпалителния процес. Известно е обаче, че това вещество може също да ускори актив-

ността на остеокластите, предизвикващи остеопороза в костното вещество, например, когато пълнеж, съдържащ триамцинолон, се постави в канала на зъба след отстраняването на пулпата.

Иприфлавон, един от компонентите на състава съгласно изобретението, допълва ефектите на двата предишни компонента по подходящ начин; той е в състояние да потисне остеопорозата дори самостоятелно, нещо повече, той антагонизира дейността на остеокластите, увеличава ефектите на стероидните противовъзпалители.

При комбинирането на тези три типа активни вещества могат да се получат различни лечебни зъбни пълнежи, подходящи за предпазване на зъбите при всеки етап на пулпит и периодентит.

Основното предимство на комбинацията съгласно изобретението е, че тя може да се прилага при няколко типа зъбни заболявания. Новата комбинация може да се използва при следните случаи.

1. При лечението на пулпна хиперемия и акутен частичен пулпит в кухината, образувана и формувана от зъболекаря, на пулпната страна се поставя зъболекарски цимент, съдържат 0,1 до 10%, за предпочитане 0,7 до 2% от комбинацията съгласно изобретението. Активните вещества навлизат в пулпата, в резултат на което се получава бързо облекчаване на болката и потискане на възпалението. Доксициклинът, споменат като пример на хемотерапевтично средство, акумулира в зъба и осигурява удължен ефект. Благодарение на иприфлавон се очаква образуването на вторичен дентин.

2. При хронични цялостни пулпити лечението се провежда в два етапа. Първо лечението, описано в точка 1 по-горе, се провежда за да се обезболи и след това пулпният канал се издълбава, за да се предпази от разпространение на възпалението. В следващия етап на лечение се провежда описаното в точка 3 по-долу.

3. При лечението на периодонтит лечебната паста, смесена с подходящи спомагателни вещества, се прилага в предварително изчистен и подсушен пулпен канал. Противовъзпалителният и антимикробният ефект се проявяват бързо и се очаква много бързо спиране на болката.

4. Когато трябва да се избегнат комплициите от периодонтит или вече съществуващите усложнения да се подтиснат, при продължително приложение на антиостеопоротичната лечебна паста се очаква обратно

развитие на образуваната вече остеопороза (дифузен остит, гранулом, кисти). Крайното запълване на корена се извършва след цялостно приключване на костните дефекти, като се използва състав, несъдържащ антибиотик, но включващ антиостеопорозни средства, контрастни рентгенови материали и носители.

Изобретението се пояснява по-подробно със следващите примери, които не го ограничават.

Пример 1. Получаване на лечебен цимент.

Смес от 2 г доксициклин хиклат, 0,8 г триамцинолон, 2,0 г иприфлавон, 80 г цинков окис и 15,2 г калциев окис (компонент "А") се смесват с евгенол (компонент "В") в количество, така че да се получи състав, който има желаната плътност.

Пример 2. Получаване на лечебен цимент.

Работи се по начина, описан в пример 1, като вместо доксициклин хиклат се използва 2,2 г триметоприм.

Пример 3. Получаване на лечебна паста за стерилизиране на пулпния канал.

Смесва се 0,2 г иприфлавон с 0,2 г доксициклин база, 0,08 г триамцинолон и 10 г цинков окис. Към сместа се прибавя евгенол в количество, достатъчно за получаване на паста.

Пример 4. Получаване на лечебна паста за стерилизация на пулпния канал.

Работи се по начина, описан в пример 3, с тази разлика, че вместо доксициклин база се прибавя сулфаметоксазолон.

Пример 5. Получаване на пълнеж за корен.

Смесва се 0,5 г иприфлавон с 0,1 г триамцинолон, 4,0 г бисмутов окис, 2,0 г титанов двуокис и 3,4 г цинков окис. Прибавя се епоксидна смола към сместа в количество, достатъчно да се получи пастообразен продукт.

Пример 6. Получаване на състав за покриване на пънче от зъб.

Смес от 0,3 г иприфлавон, 0,1 г триамцинолон и 0,2 г лидокаин база се разтваря в 5 мл ацетон. Разтворът може да се използва за получаване на еднократно или на много-

кратно покритие.

Патентни претенции

1. Зъболекарски състав, който съдържа антиостеопоротично средство, противовъзпалително средство, едно или повече известни спомагателни вещества, евентуално природен или синтетичен хемотерапевтик, евентуално и местно анестетично средство.

2. Състав съгласно претенция 1, съдържащ иприфлавон (7-изопропоксифлавон) като антиостеопоротично средство, триамцинолон като противовъзпалително средство, един антибиотик, сулфонамид или триметоприм като хемотерапевтично средство и лидокаин като местен анестетик.

3. Състав съгласно претенция 2, съдържащ от 0,1 до 30% тегл. иприфлавон, 0,5 до 15% тегл. триамцинолон, 0 до 10% тегл. доксициклин или негова сол, 0 до 20% тегл. лидокаин и 35 до 99,4% тегл. едно или повече известни спомагателни средства.

4. Метод за получаване на зъболекарски състав, характеризиращ се с това, че 0,1 до 30% тегл. иприфлавон, 0,5 до 15% тегл. триамцинолон, 0 до 10% тегл. доксициклин или негова сол и 0 до 20% тегл. лидокаин се смесват с 35 до 99,4% тегл. едно или повече спомагателни вещества.

5. Метод за защита на пулпата на кариезни зъби, който се състои в прилагане на ефективно количество от състава съгласно претенция 1 към заразената област.

6. Метод за запазване на жизнеността на пулпата при ранен стадий на пулпит, състоящ се в това, че към заразената област се прилага ефективно количество от състава съгласно претенция 1.

7. Метод за стерилизиране на пулпния канал, състоящ се в прилагане на ефективно количество от състава съгласно претенция 1 към пулпния канал.

8. Метод за получаване на пълнеж за корен, състоящ се в прилагане на състав съгласно претенция 1 и рентгеново контрастно вещество като материал за пълнеж.