



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **106967** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)

A61K 36/00

A61K 31/00

A61K 6/00

A61P 1/02 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 12149**

(22) Дата подання заявки: **07.12.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.05.2016**

(46) Публікація відомостей **10.05.2016, Бюл.№ 9**
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Косенко Дарья Костянтинівна (UA),
Новицька Ірина Костянтинівна (UA),
Карампіні Наталія Георгіївна (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ
СТОМАТОЛОГІЇ НАМНУ",
вул. Рішельєвська, 11, м. Одеса, 65026 (UA)**

(54) ПРОТИЗАПАЛЬНИЙ ГЕЛЬ "ЭХИПОЗОЛ"

(57) Реферат:

Протизапальний гель містить натрій КМЦ, альгінат натрію, гліцерин, спиртові настої ехінацеї, золототисячника, подорожника, шавлії, хлоргексидин, ментол, бензоат натрію, аромат, барвник харчовий, вода.

UA 106967 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до стоматології, і може бути використана в терапевтичній стоматології при проведенні лікування протизапальних процесів порожнини рота.

Запальні процеси в порожнині рота можна віднести до найбільш частих причин, по яких пацієнти звертаються до стоматологів.

5 Пропонуються різні способи і засоби для лікування стоматитів і запальних захворювань пародонта.

Основний упор на застосування антисептичних полоскань [Ефективність ополіскувачів з композицією ефірних олій для профілактики стоматологічних захворювань (огляд літератури) /Кузьміна Э.М., Лапатина А.В., Кузьміна И.Н., Абдусаламова Б.Ф. //Dental forum.-2014.- № 4.- С. 110-120; Comparative evaluation of subgingivally delivered chlorhexidine varnish and chlorhexidine gel in reducing microbial count after mechanical periodontal therapy/ Manthena S., Ramesh A., Srikanth A.[et al]/J. Basic. Clin. Pharm.-2014.-Vol.6, № 1.- Р. 24-28.]. Найчастіше використовуються препарати синтетичного походження. Проте при лікуванні дітей не завжди можливе застосування препаратів синтетичного походження - доцільніше призначати натуральні засоби, що мають антибактеріальну дію. Авторами в доступних джерелах інформації не знайдено опису, подібного до запропонованого.

В основу корисної моделі поставлена задача розробки протизапального гелю шляхом використання комплексу біологічно активних речовин рослинного походження, за рахунок чого забезпечується протизапальна дія і стимулюються природні захисні механізми ротової порожнини, що дозволить досягти значної ефективності при лікуванні запальних процесів в порожнині рота.

Поставлена задача вирішується тим, що протизапальний гель "Ехипозол", стосовно корисної моделі містить натрій КМЦ, альгінат натрію, гліцерин, спиртові настої ехінацеї, золототисячника, подорожника шавлії, хлоргексидин, ментол, бензоат натрію, аромат, барвник харчовий, воду у наступному співвідношенні.

Найменування сировини	Позначення НТД	Масова частка в %
натрій КМЦ	ТУ 65-55-40-90	2,0-3,5
альгінат натрію	Паспорт безпеки виробника	0,5-1,5
гліцерин	ГОСТ 6824-76	20-25
настій подорожника 10 %	Паспорт безпеки виробника	5
настій золототисячника, 30 %-ний	№UA/2611/01/01	5
настій ехінацеї, 20 %-ний	№ UA/1847/01/01	5
настій шавлії, 10 %	Паспорт безпеки виробника	5
хлоргексидин 0,05 %-ний	№П. 10.01/03727	1-2
ментол	ТУ 42-1866-90	0,05-0,15
бензоат натрію	ГФ10ФС№424	0,3-0,7
аромат	ТУ 64-19-149-92	0,8-1,2
барвник харчовий	Паспорт безпеки виробника	0,001-0,002
вода питна	ГОСТ 2874-82	до 100

Причинно-наслідкові зв'язки.

Включення до складу гелю:

30 - настою ехінацеї - за рахунок вмісту багатьох біологічно активних речовин, зокрема фенолкарбонових кислот, забезпечується адаптогенна і імуностимулююча дія;

35 - настою золототисячника - до його складу входять: алкалоїди (в основному генціанін, глікозиди гіркі, флавоноїди, аскорбінова кислота, тритерпеноїди, слиз, смоли, ефірна олія за рахунок нього компонента відбувається стимуляція слиновиділення, що запобігає зниженню природно мінералізуючого потенціалу зубів, розвитку і посилюванню стоматологічних захворювань;

- настій подорожника містить органічні кислоти, такі, як лимонна і саліцилова, алкалоїди, холін, каротиноїди, вітаміни, за рахунок чого забезпечується протизапальна дія, кератопластичний

40 - настій шавлії за рахунок свого складу здійснює антибактеріальну, в'яжучу дії

- хлоргексидин - використано як антисептик самого розчину

Гліцерин введено як вологоутримуючий компонент, що запобігає висиханню геля.

Бензоат натрію введено як консервант. Ментол вводиться як віддушка Експериментальні дослідження проводили на 40 білих щурах лінії "Вистар".

45 Для проведення експериментального вивчення гелю "Ехипозол" нами була використана модель "ліпополіцукрова" модель запалення слизової оболонки порожнини рота (СОПР). Для

відтворення моделі суспензію ліпополісахариду (токсин кишкової палички) наносили на СОПР експериментальних тварин у дозі 30 мг/кг нз 6 і 7 добу проведення експерименту.

"Ліпополісахаридна" модель запалення вибрана тому, що може відобразити характер патологічних змін у СОПР при тимчасовому впливі на неї різних контрагентів як деструктивної, так і нормалізуючої дії.

У експерименті використано 40 білих щурів лінії "Вистар": всього 4 групи по 10 тварин. 1-а група інтактні щури, 2-а група - з "ліпополісахаридною" моделлю, 3-а група - застосування гелю-плацебо (контроль), 4-а група - застосування гелю "Эхипозол". Гелі наносили на СОПР в дозі 0,5 г впродовж 7 днів.

Після умертвіння тварин під тіоаенталовим наркозом (20 міліграм/кг) у них виділяли зубо-щелепні блоки і сікли фрагменти слизових чіткий для вивчення рівня маркерів запалення: вміст малонового діальдегіду (МДА), активність ферментів еластази і кислій фосфатази, а також антиоксидантного ферменту каталази.

Результати досліджень, представлені в таблиці, показали, що активність усіх 3 маркерів запалення - МДА, еластази і кислій фосфатази - достовірно збільшується при моделюванні запалення СОПР відносно до інтактних тварин. Під впливом застосування гелю "Эхипозол" більшість показників мали виражену тенденцію до нормалізації: знизився вміст МДА, зменшилася активність еластази і кислій фосфатази.

При цьому гель не зробив істотного впливу на активність антиоксидантного ферменту каталази, у зв'язку з чим, і не змінився антиоксидантно-прооксидантний індекс (співвідношення активності ферменту каталази і вмісту МДА), причому як відносно до "норми", так і моделі "гінгівіт".

Це ми можемо пояснити тим, що маркери запалення швидше реагують на розвиток патологічного процесу, тоді як для активізації захисних механізмів потрібно більше часу, що не передбачається при використанні вказаної моделі запалення.

Проведені експериментальні дослідження довели виражену протизапальну дію гелю "Эхипозол", який включає як біологічно активні добавки лікарські рослини: ехінацею, золототисячник і подорожник. Протизапальний ефект реалізується за рахунок зниження інтенсивності вільно-радикального окислення ліпідів і інгібування активності ферментів /деструкції і запалення - еластази і кислій фосфатази в слизовій оболонці порожнини носа

Вплив гелю "Ехипозол" на біохімічні показники СОПР у експериментальних тварин з моделлю запалення слизової оболонки порожнини рота ($M \pm m$)

Група тварин/	Зміст МДА (ммоль /кг)	Активність ферментів			АПИ (усл. ед)
		Еластаза мк- кат/кг	Фосфатаза рН4,8 мкат/кг	Каталаза мкат/кг	
Інтактні	11,8±0,6	0,030±0,003	21,1±1,0	6,2±0,8	5,3±0,5
З "моделлю запалення"	15,8±1,6 P<0,001	0,043±0,002 P<0,001	24,7±1,3 P>0,05	5,9±0,4 P>0,05	3,7±0,3 P>0,05
З "моделлю запалення" + Обробка СОПР гелем-плацебо	13,6±1,1 P>0,05 P1>0,05	0,037±0,002 P<0,05 P1>0,05	21,8±1,5 P>0,05 P1>0,05	5,6±0,2 P>0,05 P1>0,05	5,6±0,2 P<0,05 P1>0,05
З "моделлю запалення" + обробка СОПР гелем "Эхипозол"	13,2±1,1 P>0,05 P1<0,05	0,036±0,001 P<0,05 P1<0,05	21,2±1,0 P>0,05 P1<0,05	5,7±0,4 P>0,05 P1<0,05	4,2±0,4 P>0,05 P1>0,05

Примітка: достовірність відмінностей розрахована: P - відносно до даних, зафіксованих в групі "інтактні"; P1 - відносно до даних, зафіксованих в групах "Модель запалення".

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Протизапальний гель, який містить натрій КМЦ, альгінат натрію, гліцерин, спиртові настої ехінацеї, золототисячника, подорожника, шавлії, хлоргексидин, ментол, бензоат натрію, аромат, барвник харчовий, вода у наступному співвідношенні компонентів:

Найменування сировини	Позначення НТД	Масова частка, в %
натрій КМЦ	ТУ 65-55-40-90	2,0-3,5

альгінат натрію	Паспорт безпеки виробника	0,5-1,5
гліцерин	ГОСТ 6824-76	20-25
настій подорожника 10 %	Паспорт безпеки виробника	5
настій золототисячника, 30 %-ний	№ UA/2611/01/01	5
настій ехінацеї, 20 %-ний	№ UA/1847/01/01	5
настій шавлії, 10 %	Паспорт безпеки виробника	5
хлоргексидин 0,05 %-ний	№ П. 10.01/03727	1-2
ментол	ТУ 42-1866-90	0,05-0,15
бензоат натрію	ГФ 10ФС№424	0,3-0,7
аромат	ТУ 64-19-149-92	0,8-1,2
барвник харчовий	Паспорт безпеки виробника	0,001-0,002
вода питна	ГОСТ 2874-82	до 100

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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