



MD 1938 C2 2002.06.30

REPUBLICA MOLDOVA



(19) Agenția de Stat
pentru Protecția Proprietății Industriale

(11) 1938 ⁽¹³⁾ C2
(51) Int. Cl.⁷: A 61 K 35/78;
A 61 P 1/02

(12) BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. depozit: a 2000 0164 (22) Data depozit: 2000.10.10	(45) Data publicării hotărârii de acordare a brevetului: 2002.06.30, BOPI nr. 06/2002
(71) Solicitant: INSTITUTUL NAȚIONAL DE FARMACIE, MD (72) Inventatori: ZNAGOVAN Alexandru, MD; VÂLCU Silvia, MD; MATCOVSCHI Constantin, MD; TOLCAN Iurie, MD (73) Titular: INSTITUTUL NAȚIONAL DE FARMACIE, MD	

(54) Remediu pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului și mucoasei
cavității bucale

(57) Rezumat:

1
Invenția se referă la medicină, și anume la
stomatologie.

5
Esența invenției constă în aceea că remediul
conține masă extractivă din rădăcină de tătăneasă,
dimetilsulfoxid, polietilenoxid-400, glicerină și
metilceluloză de sodiu de 3% în următorul raport în
%:

masă extractivă din rădăcină de tătăneasă 10...20
dimetilsulfoxid 2...5

2
polietilenoxid-400 2...5
glicerină 2...5
metilceluloză de sodiu de 3% restul.
Totodată remediul poate fi executat în formă de
peliculă.
Revendicări: 2
Figuri: 1

MD 1938 C2 2002.06.30

MD 1938 C2 2002.06.30

3

Descriere:

Invenția se referă la domeniul medicinei și poate fi utilizată în stomatologie în tratamentul afecțiunilor parodontiului și a mucoasei cavității bucale.

- 5 Este cunoscut remediul pentru tratamentul afecțiunilor parodontiului ce conține: extracte din plante medicinale 10...50, antibiotic 0,0005...0,0015, vitamine 0,1...1, dimetilsulfoxid 0,005...0,015, adjuvanți 5...7, apă restul. Unul dintre extractele folosite este extractul din rădăcină de tătăneasă, în calitate de adjuvanți se folosesc gelatină, agar, carboximetilceluloză, amidon, pectină, parafină, polivinilpirolidonă și reprezintă o formă farmaceutică în pelicule [1].

- 10 Dezavantajul constă în forma compusă și ca rezultat metoda complicată de obținere, la care se adaugă și posibilele cazuri de alergii provocate de prezența antibioticelor.

Problema pe care o rezolvă invenția constă în sporirea numărului de remedii folosite în tratamentul afecțiunilor parodontiului și a mucoasei cavității bucale, propunerea unei forme medicamentoase stomatologice moderne cu efect terapeutic sporit și prolongat, fără reacții adverse.

- 15 Problema se soluționează prin aceea că remediul propus conține:

masă extractivă din rădăcină de tătăneasă	10...20%
dimetilsulfoxid	2...5%
polietilenoxid - 400	2...5%
glicerină	2...5%
metilceluloză de sodiu 3%	restul.

- 20 Masa extractivă din rădăcină de tătăneasă este dozată după principiul activ alantoina. Pe lângă principiile active cu acțiune terapeutică pozitivă în rădăcinile de tătăneasă se conțin și alcaloizi pirolizidinici, considerați toxici, dar în cantitatea de extract folosită în forma farmaceutică propusă doza lor este mică, deoarece s-a utilizat rădăcină după doi ani de vegetație. A fost determinată toxicitatea acută a extractului din rădăcină de tătăneasă pe animale de laborator, șoareci și șobolani, rezultatele obținute: 29,6...7,1 g/kg i. p. pentru șoareci și 36,98...5,3 g/kg i. p. pentru șobolani ne permit să considerăm toxicitatea extractului relativ mică. Conform datelor din literatura științifică, la administrarea formelor farmaceutice externe alcaloizii pirolizidinici nu au fost depistați în organism.

- 25 Peliculele stomatologice cu conținut de masă extractivă de tătăneasă au fost administrate la 31 pacienți cu diverse afecțiuni ale țesutului parodontiului și al mucoasei cavității bucale. Conform cercetărilor efectuate, doza optimă a masei extractive a constituit 10...20%.

- 30 Extras din fișa personală a bolnavului B. Diagnosticul: Parodontită generalizată medie, acutizarea procesului. Tratamentul s-a efectuat în complex. Local a fost înlăturată piatra, după aceasta pe porțiunea lezată s-a administrat pelicula stomatologică cu extract de tătăneasă. Pacientul a primit instrucțiunile necesare și mai aplica o dată în zi pelicula cu extract de tătăneasă. Dinamica pozitivă a fost înregistrată după primele administrări la vizita bolnavului în următoarea zi. A fost observat efect anestezic local suficient, s-a redus mobilitatea dinților. Bolnavul a folosit peliculele cu extract de tătăneasă timp de cinci zile în două prize. În

- 35 radiograma de control efectuată la o lună de la începutul tratamentului s-a observat intensificarea conturului țesutului osos.

Peliculele se prepară în modul următor. În primul rând se obține masa extractivă din tătăneasă prin metoda de percolare, unde ca agent extractiv este folosit alcool etilic de 70% în proporție 1:5. După extragere alcoolul etilic este îndepărtat prin evaporare.

- 40 Tehnologia preparării formei medicamentoase date constă în dizolvarea substanțelor active în vehiculul polimeric, după care solventul este înlăturat și se obțin pelicule omogene, elastice.

Etapale principale ale procesului tehnologic:

1. pregătirea soluției - polimer;
2. pregătirea soluției din masă extractivă de tătăneasă;
45 3. introducerea soluției în baza de polimer;
4. obținerea peliculelor;
5. analiza peliculelor;
6. ambalarea primară;
7. ambalarea secundară.

- 50 Pentru obținerea soluției bazei polimere, metilceluloză de sodiu 3%, într-un vas special este cântărită masa necesară de metilceluloză de sodiu, unde se adaugă cantitatea necesară de apă fierbinte, care se împarte și pentru dizolvarea masei extractive din tătăneasă, se amestecă și se lasă.

- 55 Aparte în cantitatea de apă rămasă se dizolvă masa extractivă din rădăcină de tătăneasă 10%. În soluția obținută se adaugă dimetilsulfoxid 2%, polietilenoxid-400 2% și glicerină 2% cu pipeta calibrată pentru aceste substanțe. Totul se agită bine și masa obținută se toarnă în soluția de bază polimeră. Se agită până la obținerea unei mase omogene.

Pentru obținerea unei forme cu conținutul maxim de componente propuse, în cantitatea de apă rămasă se dizolvă masa extractivă din rădăcină de tătăneasă 20%. În soluția obținută se adaugă dimetilsulfoxid 5%,

MD 1938 C2 2002.06.30

4

- 5 polietilenoxid-400 5% și glicerină 5% cu pipeta calibrată pentru aceste substanțe. Totul se agită bine și masa obținută se toarnă în soluția de bază polimeră. Se agită până la obținerea unei mase omogene.
- Masa obținută se toarnă în forme speciale, unse cu glicerină. Se usucă în exsicator la temperatura 20...40°C. Se ambalează în blistere câte 10 bucăți și se păstrează la temperatura camerei, la loc ferit de lumină. Invenția se explică cu ajutorul figurii, care reprezintă schema procesului tehnologic al peliculelor stomatologice.
- 10 Peliculele stomatologice obținute sunt elastice, subțiri, omogene, de culoare brună-închisă cu miros slab specific, cu lungimea de 18 mm, lățimea de 7 mm și grosimea de 0,5 mm.
- O mare importanță are timpul de dizolvare al peliculelor, deoarece de el depinde prolongarea efectului terapeutic.
- Dinamica dizolvării peliculelor se caracterizează prin următoarele etape. Peste 20...25 min se observă deformarea marginilor peliculelor, peste 45-50 min peliculele se transformă într-o masă polimeră densă, care își păstrează forma. Peste 70...75 min se depistează fragmente separate ale peliculelor și, în sfârșit, peste 130...150 min polimerul se dizolvă totalmente.
- 15 Așadar, au fost obținute pelicule stomatologice, ce se dizolvă lent cu penetrarea treptată a substanței medicamentoase active în țesuturile cavității bucale. Acest fapt permite menținerea concentrației terapeutice și asigură acțiunea prolongată, fiind excluse reacțiile adverse.
- 20

(57) Revendicări:

- 25 1. Remediu pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului și a mucoasei cavității bucale, ce conține masă extractivă din rădăcină de tătăneasă, dimetilsulfoxid și adjuvanți, **caracterizat prin aceea că** în calitate de adjuvanți se folosește polietilenoxid-400, glicerină, metilceluloză de sodiu de 3% în următorul raport în % :
- | | |
|---|---------|
| masă extractivă din rădăcină de tătăneasă | 10...20 |
| dimetilsulfoxid | 2...5 |
| polietilenoxid-400 | 2...5 |
| glicerină | 2...5 |
| metilceluloză de sodiu de 3% | restul. |
- 30 2. Remediu conform revendicării 2, **caracterizat prin aceea că** el este executat în formă de peliculă.

35

(56) Referințe bibliografice:

1. RU 95111626 A

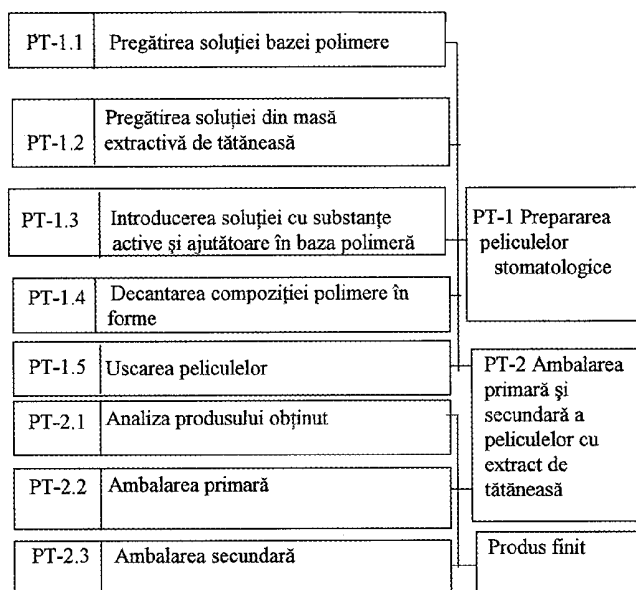
Șef Secție: EGOROVA Tamara

Examinator: TIMONIN Alexandr

Redactor: CANȚER Svetlana

MD 1938 C2 2002.06.30

5



RAPORT DE DOCUMENTARE

(21) Nr. depozit: a 2000 0164	
(22) Data depozit: 2000.10.10	
(51) Int. Cl. (7) : A 61 K 35/78 Alți indici de clasificare: (54) Titlul : Peliculă stomatologică cu extract de tătăneasă. (71) Solicitantul : INSTITUTUL NAȚIONAL DE FARMACIE, MD Termeni caracteristici : a) limba română: extract de tătăneasă, tătăneasă, lamelă, Symphytum, peliculă b) limba engleză: plate, pastile, Symphytum	
I. Minimul de documente consultate (sistemul clasificării și indici de clasificare Int. Cl.- 7)	
Int. cl. (7) A 61 K 35/78	
II. Literatura tehnico-științifică consultată adăugător la minim de documentație (autori, titluri, editura, țara și data publicării)	
http://www.herpes.ru/medherb/okopnik_lek.htm 1. Жизнь растений, М., "Просвещение", 1981. 2. Лекарственные растения, А. Ф. Гаммерман, Г. Н. Кадаев, А. А. Яценко-Хмелевский, М., "Высшая школа" 1990. 3. Лекарственные растения, Л.В. Пастушенков, А.Л. Пастушенков, В.Л. Пастушенков, Л., "Лениздат", 1990. 4. Современная фитотерапия под редакцией В. Петкова, София, "Медицина и физкультура", 1988. 5. Флора средней полосы европейской части СССР, П. Ф. Маевский, М.-Л. 1954. 6. Цветовой атлас растений, Д. Рандушка, Л. Шомшак, И. Габерова, "Обзор", Братислава, 1990. 7. Цветы в вашем саду, Сборник, Сост. Р. А. Карпионов, М., "Московский рабочий", 1992.	
III. Baze de date electronice consultate (denumirea BD și termen de documentare)	
http://www.fips.ru/russite/ http://ipdl.wipo.int/ http://ep.espacenet.com/ http://www.nal.usda.gov/bic/Biotech_Patents/ Baza de date naționale: 1994-2001, Revista Euroasiatică: 1996-2001	

IV. Documente considerate ca relevante		
Categoria*	Date de identificare ale documentelor citate si indicarea pasajelor pertinente	Numărul revendicării vizate
A	WO9206701	1,7,11,15
A	EP0673654	1
A	DE 145789	1
A	RU 95111626	1,4
☐ Documentele următoare sunt indicate în continuare a rubricii IV		☐ Informația referitoare la brevete paralele se anexează
* categoriile speciale ale documentelor consultate:		P - document publicat înainte de data depozitului național reglementat dar după data priorității invocate
A - document care definește statutul general al tehnicii		T - document publicat după data depozitului sau a priorității invocate, care nu aparține stadiului pertinent al tehnicii, dar care este citat pentru a pune în evidența principiul sau teoria care conține baza invenției
E - document anterior dar publicat la data de depozit național reglementar sau după aceasta data		X - document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată nouă sau implicând activitate inventivă
L - document care poate pune în discuție data priorității invocate, poate contribui la data publicării altor divulgări sau pentru un motiv expres (se va indica motivul)		Y - document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată ca implicând activitate inventivă când documentul este asociat cu unul sau mai multe alte documente de aceeași natură, aceasta combinație fiind evidentă pentru o persoană de specialitate
O - document referitor la o divulgare orală, un act de folosire, la o expunere sau orice altă		& - document care face parte din aceeași familie de documente
Data efectuării de documentare: 2001.12.11		
Examinatorul		Timonin Alexandr