



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 177 304** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 K 6/00, A 61 C 13/23**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 2000129279/14, 22.11.2000

(24) Дата начала действия патента: 22.11.2000

(43) Дата публикации заявки: 20.05.2001

(46) Дата публикации: 27.12.2001

(56) Ссылки: SU 1142930 A, 07.12.1986. SU 1526694
A1, 07.12.1989. RU 2158124 C1, 27.10.2000.

(98) Адрес для переписки:
620075, г.Екатеринбург, ул. Бажова, 79,
оф.315, ООО "ОЛИМП"

(71) Заявитель:
Общество с ограниченной ответственностью
"ОЛИМП"

(72) Изобретатель: Емельянов А.С.,
Жолудев С.Е., Мирсаев Т.Д., Ронь
Г.И., Еловикова Т.М.

(73) Патентообладатель:
Общество с ограниченной ответственностью
"ОЛИМП"

(54) СОСТАВ ДЛЯ ФИКСАЦИИ СЪЕМНЫХ ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ

(57)
Изобретение относится к области
медицины, а именно ортопедической
стоматологии. Состав для фиксации съемных
зубных протезов содержит пленкообразующее
и разбавляюще-растворяющие вещества, при
этом в качестве пленкообразующего вещества
с адгезивными свойствами используют

прополис, а в качестве
разбавляюще-растворяющего вещества -
тизоль, причем компоненты берут в
определенных количественных соотношениях.
Состав обладает высокими адгезивными
свойствами, сохраняет свойства не менее 6 ч
и позволяет сократить сроки адаптации к
протезу. 1 з.п. ф-лы, 1 табл.

RU 2 177 304 C2

RU 2 177 304 C2



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 177 304** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 K 6/00, A 61 C 13/23**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 2000129279/14, 22.11.2000
(24) Effective date for property rights: 22.11.2000
(43) Application published: 20.05.2001
(46) Date of publication: 27.12.2001
(98) Mail address:
620075, g.Ekaterinburg, ul. Bazhova, 79,
of.315, OOO "OLIMP"

(71) Applicant:
Obshchestvo s ogranichennoj
otvetstvennost'ju "OLIMP"
(72) Inventor: Emel'janov A.S.,
Zholudev S.E., Mirsaev T.D., Ron'
G.I., Elovikova T.M.
(73) Proprietor:
Obshchestvo s ogranichennoj
otvetstvennost'ju "OLIMP"

(54) **COMPOSITION FOR FIXATION OF REMOVABLE DENTURES**

(57) Abstract:
FIELD: orthopedic stomatology.
SUBSTANCE: composition contains film-forming
and diluting and dissolving substance, said
film-forming substance having adhesive
properties and, in particular, being

propolis, and said diluting and dissolving
substance being Tisol. Components are taken
in specified proportions. EFFECT: prolonged
retention of adhesive properties at least 6
h resulting in reduced adaptation time for
denture. 2 cl

RU 2 1 7 7 3 0 4 C 2

RU 2 1 7 7 3 0 4 C 2

Изобретение относится к области медицины, точнее к ортопедической стоматологии, и может быть использовано при коррекции съемных зубных протезов и при адаптации к ним, а также в процессе их постоянного использования.

Известно использование состава в виде тонкодисперсного порошка из желатина, пектина и карбоксиметилцеллюлозы для фиксации съемных зубных протезов (см. а.с. N 1142930, А 61 К 6/00, опубл. 07.12.86. Бюл. N 45 "Состав для фиксации съемных зубных протезов").

Недостатком состава в виде порошка является сложность равномерного нанесения тонкого слоя порошка на зубной протез и то, что перед нанесением поверхность протеза следует увлажнять, а после установки челюсти следует в течение времени не менее 2-3 минут ждать набухания состава и начала фиксации.

Известен также состав для фиксации съемных зубных протезов в виде геля из пленкообразующих полимеров с добавками масла мяты, облепихи и сухого экстракта бадана (см. Федосеева Л.М. и др. Адгезивная лекарственная форма для улучшения фиксации и ускорения адаптации к съемным пластиночным протезам. Материалы первой Всероссийской конференции. - Екатеринбург, 1999, с. 45-46). При удобстве нанесения и хорошем качестве фиксации с высокой антимикробной активностью состава к его недостаткам следует отнести то, что в состав входит довольно редкий компонент в виде сухого экстракта бадана, а это может ограничить широкое производство и применение такого состава, и то, что введение масел в состав может снизить адгезию и ухудшить фиксацию протеза.

Известен также ЛАКАЛЮТ ДЕНТ (LACALUT DENT) специальный крем в виде бесцветного жидкого геля для фиксации зубных протезов, в состав которого входят: парафиновое масло, комбинация натриевых и кальциевых солей полиметилэфира и малеинового ангидрида, карбоксиметилцеллюлоза, петролат, кремний, ароматизатор, принилпарабен, метилпарабен (см. Проспект фирмы LACALUT DENT. Производитель: arcam GmbH Д-77704 Oberkich/Germany).

При хорошем качестве фиксации зубных протезов к недостаткам такого крема следует отнести его высокую стоимость и то, что фирма рекомендует использовать крем в системе и комплексе с растворимыми очищающими таблетками "Лакалут дент" с активным окислителем и свежестью мяты, что еще более повышает стоимость препарата.

Задачей изобретения является разработка состава для фиксации съемных зубных протезов, создающего на фиксирующей поверхности протеза клеящую пленку с улучшенной адгезией, сохраняющего свойства в течение времени не менее 6 часов и позволяющего сократить сроки адаптации к протезу, причем в состав должны входить известные и доступные компоненты, а для изготовления состава не требовалось бы специального дорогостоящего оборудования, при этом состав должен быть удобен в применении, легко и быстро наносится на фиксирующую поверхность протеза, не вызывая неприятных ощущений при использовании.

Задача решается тем, что в качестве действующего вещества, образующего на протезе пленку с клеящими адгезивными свойствами, в составе используют прополис, при этом в качестве растворителя с дополнительными лечебными свойствами используют препарат - тизоль, причем прополис вводят в состав в количестве от 5 до 20% по массе, а тизоль используют в виде безводного препарата или в виде водного раствора с содержанием тизоля от 100 до 40%.

Прополис - натуральный продукт пчеловодства (пчелиный клей) - смолообразное клейкое вещество, обладающее приятным ароматом. Качество прополиса регламентирует ГОСТ 28886-90 "Прополис. Технические условия". Прополис содержит в среднем 55% смол и бальзамов, 10% душистых эфирных масел, 30-35% воска и 5% цветочной пыльцы. Удельный вес прополиса 1,113-1,136. Температура плавления 80-100 °С. Прополис широко используют в медицине. В стоматологии известно использование спиртовой настойки прополиса для лечения воспалительных заболеваний пародонта и хронических гингивитов. Водный раствор спиртового 10-15% экстракта прополиса рекомендуют в виде полосканий при альвеолярной ипоре (пародонтозе) и кариесе зубов (см. Иойриш П.П. Продукты пчеловодства и их использование. - М.: Россельхозиздат, 1976, с. 121- 126). Смесь, состоящую из 30 г чистого прополиса (30%), 70 г дипропиленгликоля и 0,5 г чистого пчелиного воска, используют для лечения больных с воспалением десен, шаткими зубами и другими признаками пародонтита. Эта смесь "под повязкой" закладывалась в альвеолы на 6-12 час. Такие повязки делают ежедневно до клинического выздоровления (см. Френкель М.М. И пчелы лечат. - М.: Медицина, 1988, с. 63-64, с. 48 зубная настойка.).

Тизоль - ФС 42- 3414-97 (взамен ВФС 42-2188-93), разработанный и выпускаемый фирмой "Олимп" г. Екатеринбург, имеет высокую транскутанную проводимость, нетоксичен, легко смешивается с медикаментозными добавками и обладает высокой проницаемостью через кожные покровы.

Форма тизоля - гель белого цвета. Тизоль не накапливает жидкость в тканях, в то же время предохраняет ткани от высыхания и отека, усиливает их оксигенацию. Учитывая то, что тизоль разрешен для медицинского применения в России приказом Министерства здравоохранения и медицинской промышленности РФ N 192 от 16.08.1993 как средство для наружного применения (см. "Фармацевт" N 2, 1994, с. 9-10) и зарегистрирован за N 93/192/1. Этот препарат может быть использован в качестве основного (по массе) компонента состава для фиксации съемных зубных протезов, обладающего к тому же дополнительными лечебными свойствами и возможностями растворять прополис и образовывать с ним однородный состав.

Состав для фиксации съемных зубных протезов готовят следующим образом. В реакторе, снабженном системой нагрева и механической мешалкой, подготавливают основу состава - тизоль и порциями

добавляют в него измельченный очищенный прополис (в виде порошка) из расчета получения заданной концентрации по прополису от 5 до 20% по массе. Полученный состав тщательно перемешивают до однородной среды, проводят контроль качества смеси и расфасовывают в стеклянную или пластиковую тару по 10-50 грамм, закрывают и наклеивают этикетки, после чего состав готов к применению.

Состав получают в виде устойчивой однородной массы с тонким приятным запахом прополиса от темно-коричневого до светло-коричневого цвета. Плотность и цвет состава зависят от содержания прополиса в % и от вида тизоля (безводный или водный).

Пользуются составом следующим образом. При помощи ватного шарика или кисточки состав наносят равномерным слоем на предварительно очищенную фиксирующую поверхность съемного протеза, затем его вводят в полость рта. Пациент устанавливает челюсти в положении нейтральной окклюзии и остается в таком положении 1-2 минуты. За счет применения состава протез удерживается в полости рта от 4 до 8 часов.

Пример 1. Состав приготавливают по вышеописанной методике. Берут следующее соотношение компонентов, мас. %: прополиса 20, тизоль безводный 80. Полученный состав представляет собой темно-коричневую густую массу по консистенции аналогичной туши для ресниц, удобную для равномерного нанесения при помощи кисточки или косметической щеточки.

Пример 2. Состав приготавливают по вышеописанной методике. Берут следующее соотношение компонентов, мас. %: прополис 5, тизоль водный 40% - 95. Полученный состав представляет собой густой коричневый гель, по консистенции аналогичный питательным кремам, удобный для равномерного нанесения и распределения ватным шариком или марлевым тампоном.

После проведения лабораторных и исследовательских испытаний предложенного состава на основе прополиса с тизолем на кафедре ортопедической стоматологии Уральской государственной медицинской академии (г. Екатеринбург) была проведена апробация его на больных, имеющих съемные зубные протезы. Сроки апробации от 10 дней до 3 месяцев. Процентное содержание прополиса в испытываемом составе от 5 до 20% принято на основании изучения специальной литературы и практической проверки для получения однородного состава с хорошей фиксацией и на основе пожеланий больных, их субъективного мнения. Состав с большим количеством прополиса используют при адаптации к съемным протезам и при их коррекции. После привыкания к протезам и в процессе их постоянного ношения используют состав с более низким содержанием прополиса, приготовленный на водном 40% тизоле.

Новизна предложенного адгезивного препарата заключается в том, что экспериментально подобраны соотношения пленкообразующего вещества - прополис и разбавляюще-растворяющей среды - тизоль, выбраны оптимальные условия получения устойчивого состава для фиксации съемных зубных протезов с учетом свойств, входящих в состав компонентов.

В качестве сопоставимого (контрольного) варианта при изучении эффективности предложенного состава использовали специальный крем "ЛАКАЛЮТ ДЕНТ".

Обследуемые пациенты, принимающие участие в апробации предложенного состава, выбирали последовательность вариантов опыта и свои субъективные оценки вводили в опросный лист. Форма опросного листа включает как общие данные (пол, возраст), так и специальные вопросы, относящиеся к съемным протезам, их фиксации, субъективным ощущениям и мнению пациента по предложенному составу. Форма опросного листа представлена в виде таблицы (см. в конце описания).

Первичное анкетирование провели на 30 пациентах. Возраст пациентов от 40 до 76 лет. 22 женщины и 8 мужчин. 12-ти человекам профессионально требуются дикция и наличие фиксированных зубных протезов по условиям их работы (учителя, продавцы, врачи).

Применение на больных предложенного состава показало, что через 1-2 минуты после установки протеза у пациента появляется чувство ощущения "своих зубов", и протезы фиксируются так, что их вначале трудно извлечь с протезного ложа. Предложенный состав позволяет ускорить начало фиксации, а длительность фиксации устраивает большинство пациентов.

К дополнительным неочевидным эффектам предложенного состава относится то, что по мнению пациентов состав в виде смеси прополиса с тизолем в подобранных соотношениях обладает анестезирующим действием, которое проявляется через 15-20 минут после установки протеза с составом.

При пользовании предложенным составом достоверно установлено, что у пациентов сначала снижаются, а через 5-10 дней практически исчезают, если ранее имелись неприятный запах изо рта и ощущения чужеродного предмета в полости рта.

Лабораторные исследования и обработка полученных анкет доказали, что предложенный состав возможно готовить на серийном оборудовании и из отечественных компонентов. Возможно промышленное производство. Состав стойкий при хранении и не изменяет своего качества в процессе использования. Удобен при нанесении на фиксирующую поверхность съемных протезов. По качеству фиксации не уступает специальному крему. Время действия состава не меньше чем у контрольного крема и составляет от 4 до 8 часов, что вполне соответствует аналогичным препаратам. По результатам испытаний состав может быть рекомендован к использованию, что позволит расширить номенклатуру средств для фиксации съемных зубных протезов, а варианты состава по содержанию прополиса от 5 до 20% позволят пациентам индивидуально подбирать состав по субъективным ощущениям, их пожеланиям и требуемому времени фиксации.

Предложенный состав может найти широкое применение в практике ортопедической стоматологии при протезировании больных, в период адаптации к протезу и при сложно-челюстном протезировании.

Формула изобретения:

1. Состав для фиксации съемных зубных протезов, включающий пленкообразующее вещество с адгезивными свойствами, разбавляюще-растворяющее вещество с дополнительными лечебными свойствами, отличающийся тем, что в качестве пленкообразующего вещества с адгезивными свойствами используют прополис, а в качестве

разбавляюще-растворяющего вещества - тизоль, причем прополис вводят в состав в количестве от 5 до 20% по массе.

5 2. Состав для фиксации съемных зубных протезов по п.1, отличающийся тем, что для разбавления и растворения прополиса используют тизоль в безводной или в водной форме с содержанием тизоля от 100 до 40%.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

RU 2 1 7 7 3 0 4 C 2

RU 2 1 7 7 3 0 4 C 2

Опросный лист апробации состава
УВАЖАЕМЫЙ ПАЦИЕНТ!

Просим Вас ответить на указанные ниже вопросы:

1. Ваши Ф.И.О. _____
2. Возраст _____
3. Какие виды зубных протезов имеются у Вас? (съёмные, несъёмные) _____
Как долго вы ими пользуетесь? _____
4. Что беспокоит Вас при пользовании съёмными зубными протезами _____
5. Пользовались ли Вы какими-либо медицинскими препаратами, чтобы устранить указанные жалобы _____
6. Не было ли у Вас аллергии на продукты на основе меда или другие препараты? _____
7. Какие изменения в Вашем самочувствии и когда Вы заметили? _____
8. Улучшилась ли фиксация имеющихся у Вас съёмных зубных протезов? _____
9. Как изменились объективные показатели Вашего состояния: артериальное давление, анализ крови, мочи, ЭКГ, мазков на флору и т.д. _____
10. Были ли отрицательные последствия, и какие? _____

Благодарим Вас за ответы на наши вопросы
Кафедра ортопедической стоматологии Уральской государственной медицинской академии