



Patent dodatkowy
do patentu nr _____

Zgłoszono: 27.11.1970 (P. 144658)

Pierwszeństwo: _____

Zgłoszenie ogłoszono: 10.04.1973

Opis patentowy opublikowano: 20.05.1975

Kl. 30h,13/11

MKP A61j 3/00

Twórcy wynalazku: Marian Miszczyszyn, Jan Szostak

Uprawniony z patentu: Akademia Medyczna, Wrocław (Polska)

Sposób wytwarzania leku przeciwzapalnego stosowanego w stomatologii

1

Wynalazek dotyczy sposobu wytwarzania leku przeciwzapalnego stosowanego w terapii stomatologicznej przy leczeniu stanów zapalnych jamy ustnej i dziąseł.

Dotychczas w leczeniu stanów zapalnych w stomatologii powszechnie stosuje się leki w postaci odwarów z ziół o działaniu przeciwzapalnym i ściągającym. Przygotowanie składników odwaru, ich gotowanie, przesączanie, studzenie — jest pracochłonne i uciążliwe, również samo zażywanie leku na drodze płukania jest kłopotliwe. Ponadto okres ważności tego rodzaju odwarów jest krótki i wynosi kilka dni.

Znane są również mieszaniny wyciągów z ziół o podanym działaniu. Praktyczne ich stosowanie w porównaniu z wykonywaniem odwarów jest łatwiejsze, jednakże i w tym przypadku niezbędne jest odliczanie określonej ilości kropli na wodę i płukanie tym roztworem jamy ustnej, lub też — co jest jeszcze bardziej uciążliwe — pędzlowanie dziąseł i jamy ustnej.

Znany jest też z opisu patentowego RFN nr 1049 544 sposób wytwarzania środka do pielęgnacji zębów w postaci tzw. smoły do żucia, w którym składnikiem nośnym jest guma arabska lub spożywcza, do której dodawane są środki takie jak wyciągi z arnica montana, calendula officinalis, echinacea, korzenie ratanii, myrry, zwiększające poprzez żucie preparatu wydzielanie śliny. Celem tego zwiększonego wydzielania śliny ma być prze-

2

płukiwanie i oczyszczanie jamy ustnej, przestrzeni międzyzębnych i szkliwa zębów. Jeżeli idzie o przyrządzanie gumy arabskiej lub spożywczej, to sposobem według wymienionego patentu zalewa się ją wodą aż do zmięknienia, nadmiar wody odlewa, a następnie miesza z pozostałymi składnikami, składnik nośny przygotowywany zostaje w toku jednego procesu.

Uzyskiwany tym sposobem środek nie jest w istocie lekiem, lecz zastępuje pastę i szczoteczkę do zębów, służy do utrzymania higieny zębów i dziąseł. Do leków natomiast jako podstawa nośna znana jest z opisu patentowego RFN nr 806273 podstawa przyrządzana na bazie lateksu, charakteryzująca się przedłużonym działaniem wwalcowanych w nią leków np. penicyliny lub witaminy C. Podstawę nośną sposobem według tego patentu otrzymuje się na drodze mechanicznego rozwalcowania lateksu aż do zmięknienia na skutek tarcia, po czym istnieje możliwość wwalcowania w nią określonych środków leczniczych.

Wadą stosowania lateksu jest bardzo powolne odzyskiwanie zawartych w nośniku środków leczniczych, w związku z czym nie nadaje się do leków o działaniu przeciwzapalnym, gdzie wskazane jest uzyskanie szybkiego skutku w postaci działania ściągającego i zlikwidowania stanu zapalnego jamy ustnej.

Celem wynalazku jest otrzymanie leku przeznaczonego do leczenia stanów zapalnych jamy ustnej

i działel, który odznaczałby się wzmożoną skutecznością działania, atrakcyjną i wygodną w użyciu postacią, jak i długim, wynoszącym około dwóch lat okresem ważności a zadaniem wynalazku jest opracowanie sposobu umożliwiającego osiągnięcie tego celu.

Istota wynalazku przy zastosowaniu jako podstawy nośnika gumy spożywczej i dodatków słodzących polega na powiązaniu szeregu dobranych składników czynnych o działaniu przeciwzapalnym ze składnikami nośnika na bazie gumy spożywczej po uprzednim przygotowaniu mieszaniny składników nośnych na drodze termicznej, zagęszczeniu pod zmniejszonym ciśnieniem czynnych składników, stanowiących wyciągi ziołowe i następnym połączeniu całości przez zmieszanie i ogrzewanie, aż do uzyskania jednorodnej substancji emulsyjnej. Otrzymany lek, stosowany najkorzystniej w postaci pastylek do żucia, oprócz skutecznego likwidowania stanów jamy ustnej i działel, powoduje masaż działel, który jest szczególnie korzystny dla przyzębia.

Składniki czynne podane w częściach wagowych stanowią:

wyciąg tymiankowy płynny	5—15
nalewka dębiankowa	15—30
nalewka miętowa	3—12
nalewka z kłącza pięciornika	3—12
nalewka rumiankowa	20—50

Składniki nośnika stanowią:

cukier biały	10—100
syrop skrobiowy	5—30
guma spożywcza	25—50
woda destylowana	5—30
cukier — puder	5—30

Zastosowanie wymienionych składników czynnych i nośnych w podanych wyżej proporcjach zapewnia w sumie nieoczekiwany korzystny efekt leczniczy. Sposobem według wynalazku na łaźni wodnej ogrzewa się mieszaninę składającą się z 10—60 części wagowych cukru, 5—30 części wagowych wody destylowanej i 5—30 części wagowych syropu skrobiowego. Równocześnie oddzielnie ogrzewa się na łaźni wodnej, aż do zmięknienia, 25—50 części wagowych gumy spożywczej, po czym dodaje się wymieniony uprzednio gorący roztwór oraz 10—40 części wagowych cukru. Następnie, ciągle mieszając, wprowadza się stopniowo mieszaninę składników czynnych, składających się z 5—15 części wagowych płynnego wyciągu tymiankowego, 15—30 części wagowych nalewki dębiankowej, 3—12 części wagowych nalewki miętowej, 3—12 części wagowych nalewki z kłącza pięciornika i 20—50 części wagowych nalewki rumiankowej. Składniki czynne, przed dodaniem ich do nośnika, miesza się i zagęszcza pod zmniejszonym ciśnieniem w temperaturze, nie przekraczającej 60°C do konsystencji gęstego syropu.

Całość zmieszanych ze sobą składników: nośnika i składników czynnych — ogrzewa się, aż do uzyskania ciągliwej, lekko klaskającej przy mieszaniu masy. Gorącą masę wylewa się na płytę posypaną cukrem — pudrem i rozwałkowuje na warstwę wymaganej grubości, po czym tnie na odcinki żądanej wielkości, lub wyciska pastylki.

Otrzymane sposobem według wynalazku odcinki, lub pastylki zawierają równowartość kilkudziesięciu kropli skutecznego leku przeciwzapalnego, przy czym na skutek postaci zbliżonej do znanej gumy do żucia, obok pełnych własności leczniczych, lek ten jest szczególnie atrakcyjny dla dzieci oraz wygodny w użyciu, na przykład w czasie pracy, w podróży, w warunkach polowych.

Przykład I: Do kolby stożkowej wlewa się 10 g wyciągu tymiankowego płynnego, 20 g nalewki dębiankowej, 5 g nalewki miętowej, 5 g nalewki z kłącza pięciornika i 30 g nalewki rumiankowej. Zawartość kolby miesza się, otrzymując w ten sposób mieszaninę składników czynnych, którą zagęszcza się następnie pod zmniejszonym ciśnieniem w temperaturze 50°C do konsystencji gęstego syropu. W międzyczasie przygotowuje się mieszaninę składników nośnych w ten sposób, że na łaźni wodnej ogrzewa się w parownicy porcelanowej 38 g gumy spożywczej, aż do jej zmięknienia, po czym do zmiękczonej, gorącej gumy spożywczej ogrzewanej dalej na łaźni wodnej wlewa się, ciągle mieszając, przygotowany równocześnie, przez ogrzewanie w parownicy porcelanowej na łaźni wodnej, roztwór 25 g cukru, 15 g wody destylowanej i 15 g syropu skrobiowego.

Po dokładnym wymieszaniu na łaźni wodnej powyższego roztworu z gumą spożywczą, do mieszaniny wsypuje się 20 g cukru i ciągle ogrzewając na łaźni wodnej miesza dalej, aż do jego rozpuszczenia. Tak uzyskaną mieszaninę składników nośnych ogrzewa się dalej na łaźni wodnej i, ciągle mieszając, wlewa porcjami poprzednio przygotowaną, posiadającą temperaturę ok. 50°, mieszaninę składników czynnych. Po połączeniu składników nośnych ze składnikami czynnymi, mieszaninę ogrzewa się dalej na łaźni wodnej ciągle mieszając aż do uzyskania jednorodnej, ciągliwej, lekko klaskającej przy mieszaniu masy. Następnie gorącą masę wylewa się na płytę posypaną 15 g cukru — pudru i rozwałkowuje na warstwę wymaganej grubości, którą tnie się na odcinki żądanej wielkości, lub przy pomocy pastylkarki wyciska pastylki.

Przykład II: Do kolby stożkowej wlewa się 10 g wyciągu tymiankowego płynnego, 50 g wyciągu płynnego z kory dębowej, 3 g wyciągu płynnego z kłącza pięciornika i 30 g wyciągu rumiankowego płynnego. Zawartość kolby miesza się, a mieszaninę zagęszcza pod zmniejszonym ciśnieniem w temperaturze 50°C do konsystencji gęstego syropu, po czym dodaje 0,25 g olejku miętowego i całość ponownie miesza, uzyskując w ten sposób mieszaninę składników czynnych. W międzyczasie przygotowuje się mieszaninę składników nośnych w ten sposób, że na łaźni wodnej ogrzewa się w parownicy porcelanowej 38 g gumy spożywczej, aż do jej zmięknienia, po czym do zmiękczonej, gorącej gumy spożywczej, ogrzewanej dalej na łaźni wodnej wlewa się, ciągle mieszając, przygotowany równocześnie, przez ogrzewanie w parownicy porcelanowej na łaźni wodnej, roztwór 25 g cukru, 15 g wody destylowanej i 15 g syropu skrobiowego.

Po dokładnym wymieszaniu na łaźni wodnej powyższego roztworu z gumą spożywczą, do mieszaniny wsypuje się 20 g cukru i, ciągle ogrzewając

na łaźni wodnej, miesza dalej aż do jego rozpuszczenia. Tak uzyskaną mieszaninę składników nośnych ogrzewa się dalej na łaźni wodnej i ciągle mieszając, wlewa porcjami poprzednio przygotowaną, posiadającą temperaturę ok. 50°, mieszaninę składników czynnych. Po połączeniu składników nośnych ze składnikami czynnymi, mieszaninę ogrzewa się dalej na łaźni wodnej, ciągle mieszając, aż do uzyskania jednorodnej, ciągliwej, lekko kłaskającej przy mieszaniu masy. Następnie gorącą masę wylewa się na płytę posypaną 15 g cukru-pudru i rozwałkowuje na warstwę wymaganej grubości, którą tną się na odcinki żądanej wielkości, lub przy pomocy pastylkarki wyciska pastylki.

Zastrzeżenia patentowe

1. Sposób wytwarzania leku przeciwzapalnego, stosowanego w stomatologii, zawierającego jako składniki nośne gumę spożywczą z dodatkami słodzącymi, a jako składniki czynne wyciągi ziołowe o działaniu przeciwzapalnym, **znamienny tym**, że składniki czynne w postaci 5—15 części wagowych wyciągu tymiankowego płynnego, 15—30 części wa-

gowych nalewki dębiankowej, 3—12 części wagowych nalewki miętowej, 3—12 części wagowych nalewki z kłącza pięciornika i 20—50 części wagowych nalewki rumiankowej po ich zmieszaniu zagęszcza się pod zmniejszonym ciśnieniem w temperaturze nie przekraczającej 60°C do konsystencji gęstego syropu i wprowadza stopniowo do ogrzewanej uprzednio na łaźni wodnej mieszaniny składników nośnika w postaci: 10—100 części wagowych cukru białego, 5—30 części wagowych syropu skrobiowego, 25—50 części wagowych gumy spożywczej i 5—30 części wagowych wody destylowanej, po czym całość zmieszanych ze sobą składników czynnych i składników nośnika ogrzewa się aż do uzyskania ciągliwej masy, którą wylewa się na płytę posypaną cukrem-pudrem, rozwałkowuje i tną na wymagane odcinki, lub wyciska pastylki.

2. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że w celu otrzymania nośnika leku, na łaźni wodnej ogrzewa się oddzielnie mieszaninę składającą się z odmierzonych ilości cukru, wody destylowanej i syropu skrobiowego i oddzielnie gumę spożywczą aż do jej zmięknienia, po czym mieszaninę i gumę spożywczą miesza się, dodając odmierzoną ilość cukru.