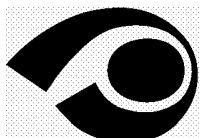


(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11)

011254

(13)

B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации
и выдачи патента: 2009.02.27

(21) Номер заявки: 200800988

(22) Дата подачи: 2008.02.07

(51) Int. Cl. A61K 8/55 (2006.01)
A61K 33/06 (2006.01)
A61K 8/72 (2006.01)
A61K 8/04 (2006.01)
A61Q 11/00 (2006.01)

(54) ГЕЛЬ ДЛЯ РЕМИНЕРАЛИЗАЦИИ ТКАНЕЙ ЗУБОВ

(43) 2009.02.27

(96) 2008000008 (RU) 2008.02.07

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТ-
ВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВДС" (RU)

(72) Изобретатель:

Манашеров Тамази Омарович, Матело
Светлана Константиновна, Купец Татьяна
Владимировна (RU)

(56)

RU-C1-2293551

US-A-4374823

WO-A2-2001072262

011254

B1

(57) Технический результат изобретения заключается в практической реализации использующего доступные компоненты эффективного реминерализующего состава, который может быть использован пациентом самостоятельно, без чьей-либо помощи для профилактики кариеса, лечения некариозных поражений, в том числе гиперестезии зубов, и улучшения внешнего вида (цвета и блеска) зубов. Решение задачи обеспечивается гелем, который содержит, мас. %: ксилитол 2-25, кальция глицерофосфат 0,1-3,0, источник ионов магния 0,01-0,50 и гуаровую смолу 0,03-0,30, в качестве активных компонентов, а также используемые для приготовления зубных гелей инертные компоненты. В качестве источника ионов магния используют магния хлорид, магния сульфат или магния нитрат.

B1

011254

Изобретение относится к стоматологии и парфюмерной отрасли промышленности, а конкретно к гелю для реминерализации тканей зубов.

Известен предназначенный для реминерализации тканей зубов состав, содержащий кальция глюконат, натрийкарбоксиметилцеллюлозу, димексид, фурацилин, глицерин и воду (SU АЗ № 1774870, МПК 5 А61К 6/02, 1992).

Приготовленный состав высушивается и используется в виде эластичной пленки для аппликации на пораженные участки зубов, поверхности которых предварительно очищают от налета. Наложённая пленка смачивается слюной, превращается в гель и постепенно в течение 60-120 мин рассасывается, что обеспечивает пролонгированный выход реминерализующего вещества и удлинение времени его воздействия на твердые ткани зуба. Необходимость наложения пленки, продолжительность рассасывания затрудняют использование известного состава в бытовых условиях непосредственно самим пациентом.

Технический результат изобретения заключается в практической реализации использующего доступные компоненты эффективного реминерализующего состава, который может быть использован пациентом самостоятельно, без чьей-либо помощи для профилактики кариеса, лечения некариозных поражений, в том числе гиперестезии зубов, и улучшения внешнего вида (цвета и блеска) зубов.

Достижение этого технического результата обеспечивается гелем для реминерализации тканей зубов, который содержит ксилитол 2-25 мас.%, кальция глицерофосфат 0,1-3,0 мас.%, источник ионов магния 0,01-0,50 мас.% и гуаровую смолу 0,03-0,30 мас.% в качестве активных компонентов, а также используемые для приготовления зубных гелей инертные компоненты.

В качестве источника ионов магния используют соль магния, которая полностью или частично диссоциирует на ионы. Предпочтительными являются магния хлорид, магния сульфат, магния нитрат.

Ксилитол в составе средства выполняет несколько функций: являясь сахарозаменителем, ксилитол улучшает его вкусовые характеристики; будучи многоатомным спиртом, он выполняет функцию влагоудерживающего компонента. Механизм вовлечения этого вещества в биохимический обмен стрептококков характеризуется как летальный синтез, в связи с чем снижается активность патогенных микроорганизмов и улучшается состояние органов полости рта. Ксилит способствует переходу биологически активных компонентов состава в ткани зуба (Tanzer J.M./Xylitol chewing gum and dental caries.//Int. Dent. J. 1995, Feb.; 45 (1 Suppl. 1): 65-76).

Кальция глицерофосфат является источником активного поступления фосфора и кальция в зубы и ткани пародонта и способствует улучшению физиологического процесса минерализации в системе эмаль/слюна. Обеспечивает противокариозный эффект состава, а также реминерализацию при некариозных поражениях зубов. Кроме того, он усиливает анаболические процессы в тканях, что важно для профилактики стоматологических заболеваний.

Магний является структурным компонентом зубов. Магний введен в состав комплекса как микроэлемент, являющийся кофактором для фосфатаз. Под влиянием этих ферментов повышается включение фосфатов в твердые ткани зубов.

Для повышения стабильности образующейся на зубах пленки, содержащей минеральные добавки, а также для повышения адгезии этой пленки к твердым тканям в состав дополнительно введена гуаровая смола. Порошок гуаровой смолы производится из эндосперма семян *Cuatopsis tetraganoloba* - растения, известного как гуар. По химическому строению гуаровая смола - неионогенный полисахарид растительного происхождения. Молекулярная структура представляет собой прямую цепь, образованную галактозой и маннозой, следовательно, гуаровая смола является галактоманнаном, соотношение маннозы и галактозы примерно 2:1. При растворении в холодной или горячей воде гуаровая смола образует высоковязкий гель (Industrial Gums. Third edition: edited by Whistler R.L. and BeMiller J.N.; Academic Press 1993).

В наилучшем варианте выполнения изобретения гель в качестве инертных компонентов содержит, мас. %:

Глицерин	2 – 20
Сорбитол	2 – 20
Гидроксиэтилцеллюлоза	1,5 – 3,0
Неионогенное поверхностно-активное вещество	0,2 – 1,5
Консервант	0,01 – 0,30
Отдушка	0,02 – 0,50
Вода	остальное

При приготовлении геля в качестве неионогенного поверхностно-активного вещества могут быть использованы полисорбат-20, ПЭГ-40 гидрогенизированное касторовое масло (полиоксиэтилен (40) гидрогенизированное касторовое масло), алкилполиглюкозид.

Из числа консервантов могут быть использованы следующие вещества: метилпарабен, пропилпарабен или их натриевые соли, а также феноксиэтанол, бензойная кислота, натрия бензоат, сорбат калия, тимол.

Следовательно, создан высокоэффективный состав в виде геля, который применяется после очистки от мягкого зубного налета ежедневно, курсами продолжительностью 2-4 недели в зависимости от клинической ситуации в полости рта, для профилактики кариеса, лечения некариозных поражений, в том числе

гиперестезии зубов, и улучшения внешнего вида (цвета и блеска) зубов.

Возможность осуществления изобретения подтверждается примерами конкретных составов, соотношение компонентов которых представлено в табл. 1.

Таблица 1

Компоненты	Концентрация, % мас.			
	Состав 1	Состав 2	Состав 3	Состав 4
Глицерин	2	8	15	20
Сорбитол	20	15	10	2
Ксилитол	2	10	15	20
Метилпарабен	0,1	0,2	0,24	0,3
Гуаровая смола	0,3	0,2	0,06	0,03
Гидроксиэтил целлюлоза	3	2,5	1,9	1,5
Отдушка	0,5	0,2	0,08	0,01
Кальция глицерофосфат	0,1	0,7	1,5	3
Магния хлорид	0,01	0,06	-	-
Магния сульфат	-	-	0,2	0,5
Полисорбат-20	-	0,9	0,5	-
ПЭГ-40 гидрогенизированное касторовое масло	1,5	-	-	0,2
Вода питьевая	До 100%	До 100%	До 100%	До 100%

Составы приготавливаются следующим образом.

Разогревают необходимое количество воды в мернике-дозаторе до 75-80°C, затем загружают разогретую воду в смеситель, добавляют метилпарабен, магния хлорид (или магния сульфат в случае примеров 3, 4), ксилитол, сорбитол. Смесь перемешивают до образования прозрачного раствора в течение 20 мин.

Отдельно готовят суспензию гидроксиэтилцеллюлозы, гуаровой смолы и кальция глицерофосфата в глицерине.

Водный раствор компонентов охлаждают до 50-55°C, добавляют к нему суспензию и перемешивают до образования однородной массы в течение 30 мин.

Отдельно разогревают полисорбат-20 (или ПЭГ-40 гидрогенизированное касторовое масло в случае примеров 1, 4) до 45-50°C, добавляют отдушку и перемешивают до образования однородной смеси 10 мин.

Данную смесь добавляют в полученную выше массу и перемешивают до получения однородного геля 20-30 мин.

Полученный гель охлаждают при перемешивании до температуры 20-25°C и фасуют в тубы из полимерного материала.

Способ приготовления и последовательности введения для всех примеров состава, а также в иных случаях, на которые распространяется изобретение согласно патентным притязаниям, одинаков.

Методика проведения аппликаций

Аппликации можно проводить двумя способами:

с применением стандартной каппы;

без использования каппы, с применением ватных валиков или без них.

Для интенсивной минерализации (при остро текущем кариесе, лечении эрозий и других некариозных поражений зубов) гель наносится на зубы равномерным тонким слоем кисточкой или другим способом, а затем покрывается каппой. Продолжительность аппликации - 12-15 мин, затем избытки геля сплевываются. После проведения аппликации не следует принимать пищу и напитки, а также полоскать рот в течение 1 ч. Благодаря этому достигается пролонгированный эффект.

Аппликация состава на зубы без использования каппы проводится следующим образом: мягкие ткани щек, губ и языка изолируются валиками, состав наносится на зубы тонким равномерным слоем на 7-12 мин. После проведения процедуры изолирующие валики и излишки геля сплевываются. Прием пищи, напитков и полоскание полости рта рекомендуются не ранее чем через 1 ч.

Примеры использования состава по назначению

Пример 1.

Пациентка К., 38 лет, обратилась с жалобами на гиперестезию и неудовлетворительный косметический вид зубов.

При первом осмотре 4.04.2005 установлено:

ИГ (индекс гигиены) - 1,95 баллов,

ИРГЗ - 54%,

ИИГЗ - 2,8 баллов.
 Цвет зубов по шкале Vita - C3, блеск не достаточен.
 Пациенту назначено применение состава для аппликаций курсом на 4 недели с применением изолирующих валиков.
 Повторный осмотр через 4 недели 3.05.2005. Жалоб нет.
 Объективные показатели:
 ИГ (индекс гигиены) - 1,57 баллов,
 ИРГЗ - 6,2%,
 ИИГЗ - 0.
 Цвет зубов по шкале Vita - C1, блеск зубов стал более интенсивным.
 Пример 2.
 Пациент К., 28 лет, обратился 9.06.2005 с жалобами на гиперестезию зубов, частичное отсутствие блеска и неудовлетворительный цвет зубов.
 Объективные данные:
 ИГ (индекс гигиены) - 2,17 балла,
 ИРГЗ - 62,5%,
 ИИГЗ - 2,1 балла.
 Цвет зубов не определялся, но отмечено превалирование желтых тонов над белым.
 Рекомендовано проводить аппликации составом ежедневно в течение 3 недель с применением стандартной каппы. Повторный осмотр через 3 недели 8.07.2005.
 Жалобы отсутствуют, пациент отмечает незначительную реакцию на очень холодную пищу (мороженое).
 Объективные показатели:
 ИГ (индекс гигиены) - 1,5 балла,
 ИРГЗ - 9,3%,
 ИИГЗ - 1,1 балла.
 Цвет зубов - визуально заметно осветление, появился выраженный блеск зубов, что удовлетворяло пациента.
 Пример 3.
 Пациентка М., 36 лет, обратилась с жалобами на гиперестезию после проведения курса домашнего отбеливания. При первом осмотре 2.08.2005 установлено:
 ИГ - 1,9 балла,
 ИИГЗ - 2,1 балла,
 ИРГЗ - 62,5%.
 Цвет зубов по шкале Vita - C2, блеск не достаточен.
 Рекомендовано проводить аппликации составом ежедневно в течение 4 недель с применением стандартной каппы. Повторный осмотр через 4 недели 31.08.2005. Жалоб нет.
 Цвет зубов по шкале Vita - A1, блеск зубов стал более интенсивным.
 ИИГЗ, ИРГЗ - 0,
 ИГ - 1,2 балла.
 Суммированные результаты наблюдения за действием реминерализующего геля сопоставляли с данными, полученными при использовании фторсодержащих зубных паст и гелей, наиболее часто применяемых для этих целей в современной практике.
 Основная группа (реминерализующий гель).
 Группа сопоставления (фторсодержащие зубные пасты и гели).
 Результаты сравнения представлены в табл. 2.

Таблица 2

	Предложенный состав		Составы с фторидами (коммерческие образцы)	
	исходный	Через 4 недели	исходный	Через 4 недели
Индекс Гигиены (баллы)	2,12 ± 0,13	1,5 ± 0,12	2,30 ± 0,21	1,79 ± 0,18
Индекс распространенности гиперестезии зубов (ИРГЗ), %	39,5 ± 3,3	9,3 ± 0,6	33,0 ± 1,9	19,3 ± 0,9
Индекс интенсивности гиперестезии зубов (ИИГЗ, Баллы)	21,0 ± 0,9	1,01 ± 0,05	2,3 ± 0,7	1,61 ± 0,8

Помимо этого, 89,7% наблюдавшихся лиц отметили существенное улучшение цвета (зубы стали белее) и блеска эмали, что также свидетельствует об активном реминерализующем действии состава.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Гель для реминерализации тканей зубов, содержащий, мас. %: ксилитол 2-25, кальция глицерофосфат 0,1-3,0, источник ионов магния 0,01-0,50 и гуаровую смолу 0,03-0,30 в качестве активных компонентов, а также используемые для приготовления зубных гелей инертные компоненты, при этом в качестве источника ионов магния используется одно из веществ, выбранных из группы, включающей магния хлорид, магния сульфат или магния нитрат.

2. Гель по п.1, отличающийся тем, что в качестве инертных компонентов он содержит, мас. %:

Глицерин	2 – 20
Сорбитол	2 – 20
Гидроксиэтилцеллюлоза	1,5 – 3,0
Неионогенное поверхностно-активное вещество	0,2 – 1,5
Консервант	0,01 – 0,30
Отдушка	0,02 – 0,50
Вода	остальное

3. Гель по п.2, отличающийся тем, что в качестве неионогенного поверхностно-активного вещества использовано одно из веществ, выбранных из группы полисорбат-20, ПЭГ-40 гидрогенизированное касторовое масло, алкилполиглюкозид.

4. Гель по п.2, отличающийся тем, что в качестве консерванта использовано одно из веществ, выбранных из группы метилпарабен, пропилпарабен или их натриевые соли, а также феноксиэтанол, бензойная кислота, натрия бензоат, сорбат калия, тимол.

