



УКРАЇНА

(19) UA (11) 93470 (13) C2

(51) МПК (2011.01)

A61K 8/19

A61K 8/34 (2006.01)

A61K 8/73 (2006.01)

A61Q 11/02 (2011.01)

A61P 1/02 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

### (54) ГЕЛЬ ДЛЯ РЕМІНЕРАЛІЗАЦІЇ ТКАНИН ЗУБІВ

1

2

(21) а201003131

(22) 21.01.2009

(24) 10.02.2011

(86) РСТ/RU2009/000011, 21.01.2009

(31) 200800988

(32) 07.02.2008

(33) EA

(46) 10.02.2011, Бюл.№ 3, 2011 р.

(72) МАНАШЕРОВ ТАМАЗІ ОМАРОВІЧ, RU, МА-  
ТЕЛО СВЕТЛАНА КОНСТАНТИНОВНА, RU, КУПЕЦ  
ТАТЬЯНА ВЛАДІМІРОВНА, RU

(73) ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТ-  
ВЕННОСТЬЮ "ВДС", RU

(56) RU 2006102208 A, 10.08.2007

RU 2113842 C1, 27.06.1998

RU 2132676 C1, 10.07.1999

RU 2075965 C1, 27.03.1997

RU 2251405 C2, 10.05.2005

(57) 1. Гель для ремінералізації тканин зубів, що містить ксилітолу 2-25 мас. %, кальцію гліцерофосфату 0,1-3,0 мас. %, джерела іонів магнію 0,01-0,50 мас. % та гуарової смоли 0,03-0,30 мас. % як активні компоненти, а також інертні компоненти, які використовуються для готування зубних гелів,

при цьому як джерело іонів магнію використовується одна з речовин, вибраних з групи, що включає магнію хлорид, магнію сульфат або магнію нітрат.

2. Гель за п. 1, який відрізняється тим, що як інертні компоненти він містить, мас. %:

гліцерин	2-20
сорбітол	2-20
гідроксіетилцелюлоза	1,5-3,0
неіоногенна поверхнево-активна речовина	0,2-1,5
віддушка	0,02-0,50
консервант	0,01-0,30
вода питна	решта.

3. Гель за п. 2, який відрізняється тим, що як неіоногенна поверхнево-активна речовина використана одна з речовин, вибраних з групи: полісорбат-20, ПЕГ-40, гідрогенізоване касторове масло, алкілполіглюкозид.

4. Гель за п. 2, який відрізняється тим, що як консервант використана одна з речовин, вибраних з групи: метилпарабен, пропілпарабен або їхні натрієві солі, а також феноксіетанол, бензойна кислота, натрію бензоат, сорбат калію, тимол.

Галузь застосування

Винахід відноситься до стоматології та парфумерної галузі промисловості, а конкретно до гелю для ремінералізації тканин зубів.

Рівень техніки

Відома суміш, яка призначена для ремінералізації тканин зубів, яка містить кальцію глюконат, натрійкарбоксиметилцелюлозу, димексид, фурацилін, гліцерин і воду [SU A3 № 1774870, МПК 5A61K6/02, 1992].

Приготовлена суміш висушується і використовується у вигляді еластичної плівки для аплікації на уражені ділянки зубів, поверхні яких попередньо очищають від нальоту. Накладена плівка змо-

чується слиною, перетворюється в гель і поступово протягом 60 - 120 хвилин розсмоктується, що забезпечує пролонгований вихід ремінералізуючої речовини і подовження часу її впливу на тверді тканини зуба. Необхідність накладення плівки, тривалість розсмоктування утрудняють використання відомої суміші в побутових умовах безпосередньо самим пацієнтом.

Сутність винаходу

Технічний результат винаходу полягає в практичній реалізації ефективної ремінералізуючої суміші, в якій використовуються доступні компоненти, яка може використовуватися пацієнтом самостійно, без чиеїсь допомоги, для профілактики

(13) C2

(11) 93470

(19) UA

карієсу, лікування некаріозних поразок, у тому числі гіперестезії зубів, і поліпшення зовнішнього вигляду (кольору та блиску) зубів.

Досягнення цього технічного результату забезпечується гелем для ремінералізації тканин зубів, що містить ксилітол 2-25 мас. %, кальцію гліцерофосфат 0,1-3,0 мас. %, джерело іонів магнію 0,01-0,50 мас. % і гуарову смолу 0,03-0,30 мас. % в якості активних компонентів, а також інертні компоненти, які використовуються для готування зубних гелів.

Як джерело іонів магнію використовують сіль магнію, яка повністю або частково дисоціює на іони, а саме одну з наступних солей: магнію хлорид, магнію сульфат, магнію нітрат.

Ксилітол у складі засобу виконує кілька функцій: будучи цукрозамінником, ксилітол поліпшує його смакові характеристики; будучи багатоатомним спиртом, він виконує функцію вологозатримувального компонента. Механізм залучення цієї речовини в біохімічний обмін стрептококів характеризується як летальний синтез, у зв'язку із чим знижується активність патогенних мікроорганізмів і поліпшується стан органів порожнини рота. Ксиліт сприяє переходу біологічно активних компонентів суміші в тканину зуба. [Tanzer JM /Xylitol chewing gum and dental caries.//Int Dent J. 1995 Feb;45(I Suppl I):65-76].

Кальцію гліцерофосфат є джерелом активного надходження фосфору і кальцію в зуби і тканини пародонта і сприяє поліпшенню фізіологічного процесу мінералізації в системі емаль/слина. Забезпечує протикаріозний ефект суміші, а також ремінералізацію при некаріозних поразках зубів. Крім того, він підсилює анаболічні процеси в тканинах, що важливо для профілактики стоматологічних захворювань.

Магній є структурним компонентом зубів. Магній введено до складу комплексу як мікроелемент, що є ко-фактором для фосфатаз. Під впливом цих ферментів підвищується включення фосфатів у тверді тканини зубів.

Для підвищення стабільності плівки, що утворюється на зубах, яка містить мінеральні добавки, а також для підвищення адгезії цієї плівки до твер-

дих тканин до суміші додатково введена гуарова смола. Порошок гуарової смоли виробляється з ендосперма насіння *Cyatopsis tetraganoloba* - рослини, відомої як гуар. За хімічною будовою гуарова смола - неіоногенний полісахарид рослинного походження. Молекулярна структура являє собою прямий ланцюг, утворений галактозою і маннозою, отже, гуарова смола є галактоманнаном, співвідношення маннози і галактози приблизно 2:1. При розчиненні у холодній або гарячій воді гуарова смола утворює гель високої в'язкості [Industrial Gums. Third edition: edited by Whistler R.L. and BeMiller J.N. ; Academic Press 1993].

У найкращому варіанті виконання винаходу гель у якості інертних компонентів містить, мас. %:

Гліцерин	2-20
Сорбітол	2-20
Гідроксиетилцелюлоза	1,5-3,0
Неіоногенна поверхнево-активна речовина	0,2-1,5
Консервант	0,01-0,30
Віддушка	0,02-0,50
Вода	інше.

При готуванні гелю у якості неіоногенної поверхнево-активної речовини можуть бути використані: полісорбат-20, ПЕГ-40 гідрогенізоване касторове масло (поліоксиетилен (40) гідрогенізоване касторове масло), алкілполіглюкозид.

З числа консервантів можуть бути використані речовини: метилпарабен, пропілпарабен або їхні натрієві солі, а також феноксиетанол, бензойна кислота, натрію бензоат, сорбат калію, тимол.

Отже, створена високоефективна суміш у вигляді гелю, що застосовується після очищення від м'якого зубного нальоту щодня, курсами тривалістю 2-4 тижні залежно від клінічної ситуації в порожнині рота, для профілактики карієсу, лікування некаріозних поразок, у тому числі гіперестезії зубів і поліпшення зовнішнього вигляду (кольору і блиску) зубів.

Здійснення винаходу

Можливість здійснення винаходу підтверджується прикладами конкретних сумішей, співвідношення компонентів яких представлено в таблиці 1.

Таблиця 1

Компоненти	Концентрація, % мас.			
	Суміш 1	Суміш 2	Суміш 3	Суміш 4
Гліцерин	2	8	15	20
Сорбітол	20	15	10	2
Ксилітол	2	10	15	20
Метилпарабен	0,1	0,2	0,24	0,3
Гуарова смола	0,3	0,2	0,06	0,03
Гідроксиетилцелюлоза	3	2,5	1,9	1,5
Віддушка	0,5	0,2	0,08	0,01
Кальцію гліцерофосфат	0,1	0,7	1,5	3
Магнію хлорид	0,01	0,06	-	-
Магнію сульфат	-	-	0,2	0,5
Полісорбат-20	-	0,9	0,5	-
ПЕГ-40 гідрогенізоване касторове масло	1,5	-	-	0,2
Вода питна	До 100%	До 100%	До 100%	До 100%

Суміші виготовляються у такий спосіб.

Розігривають необхідну кількість води в мірнику - дозаторі до 75 - 80°C, потім завантажують розігріту воду в змішувач, додають метилпарабен, магнію хлорид (або магнію сульфат у випадку прикладів 3,4), ксилітол, сорбітол. Суміш перемішують до утворення прозорого розчину протягом 20 хвилин.

Окремо готують суспензію гідроксиетилцелюлози, гуарової смоли і кальцію гліцерофосфату в гліцерині.

Водяний розчин компонентів охолоджують до 50 - 55°C, додають до нього суспензію і перемішують до утворення однорідної маси протягом 30 хвилин.

Окремо розігривають полісорбат-20 (або ПЕГ-40 гідрогенізоване касторове масло у випадку прикладів 1, 4) до 45 - 50°C, додають віддушку і перемішують до утворення однорідної суміші 10 хвилин.

Цю суміш додають в отриману вище масу і перемішують до одержання однорідного гелю 20 - 30 хвилин.

Отриманий гель охолоджують при перемішуванні до температури 20 - 25°C і фасують у туби з полімерного матеріалу.

Спосіб готування та послідовності введення для всіх прикладів сумішей, а також у деяких випадках, на які поширюється винахід відповідно до патентних вимог, однаковий.

Методика проведення аплікацій.

Аплікації можна проводити двома способами:

- із застосуванням стандартної капи;
- без використання капи, із застосуванням ватних валиків або без них.

Для інтенсивної мінералізації (при гострому карієсі, лікуванні ерозій та інших некаріозних поразок зубів) гель наноситься на зуби рівномірним тонким шаром пензликом або іншим способом, а потім покривається капою. Тривалість аплікації 12-15 хвилин, потім залишки гелю спльовують. Після проведення аплікації не слід приймати їжу та напої, а також полоскати рот протягом однієї години. Завдяки цьому досягається пролонгований ефект.

Аплікація суміші на зуби без використання капи проводиться у такий спосіб: м'які тканини щік, губ і язика ізолюють валиками, суміш наносять на зуби тонким рівномірним шаром на 7-12 хвилин. Після проведення процедури ізолюючі валики і надлишки гелю спльовують. Прийом їжі, напоїв та полоскання порожнини рота рекомендується не раніше чим через одну годину.

Приклади використання суміші за призначенням.

Приклад 1.

Пацієнтка К., 38 років, звернулася зі скаргами на гіперестезію і незадовільний косметичний вигляд зубів.

При першому огляді 4.04.2005 встановлено:

ИГ (індекс гігієни) - 1,95 бала,

ИРГЗ - 54%,

ИИГЗ - 2,8 бала.

Колір зубів по шкалі Vita - С3, блиск - недостатній.

Пацієнтові призначено застосування суміші для аплікацій курсом на 4 тижні із застосуванням ізолюючих валиків.

Повторний огляд через 4 тижні 3.05.2005.

Скарг немає.

Об'єктивні показники:

ИГ (індекс гігієни) - 1,57 бала,

ИРГЗ - 6,2%,

ИИГЗ - 0.

Колір зубів по шкалі Vita - С1, блиск зубів став більш інтенсивним.

Приклад 2.

Пацієнт К., 28 років, звернувся 9.06.2005 зі скаргами на гіперестезію зубів, часткову відсутність блиску і незадовільний колір зубів.

Об'єктивні дані:

ИГ (індекс гігієни) - 2,17 бала,

ИРГЗ - 62,5%,

ИИГЗ - 2,1 бала.

Колір зубів не визначався, але відзначене превалювання жовтих тонів над білими.

Рекомендовано проводити аплікації сумішшю щодня протягом 3 тижнів із застосуванням стандартної капи.

Повторний огляд через 3 тижні 8.07.2005.

Скарги відсутні, пацієнт відзначає незначну реакцію на дуже холодну їжу (морозиво).

Об'єктивні показники:

ИГ (індекс гігієни) - 1,5 бала,

ИРГЗ - 9,3%,

ИИГЗ - 1,1 бала.

Колір зубів - візуально помітне посвітління, з'явився виражений блиск зубів, що задовольняло пацієнта.

Приклад 3.

Пацієнтка М., 36 років, звернулася зі скаргами на гіперестезію після проведення курсу домашнього відбілювання. При першому огляді 2.08.2005 встановлено:

Колір зубів по шкалі Vita - С2, блиск - недостатній.

ИГ - 1,9 бала,

ИИГЗ - 2,1 бала,

ИРГЗ - 62,5%.

Рекомендовано проводити аплікації сумішшю щодня протягом 4 тижнів із застосуванням стандартної капи.

Повторний огляд через 4 тижні 31.08.2005.

Скарг немає.

Кольори зубів по шкалі Vita - А1, блиск зубів став більш інтенсивним.

ИИГЗ, ИРГЗ - 0,

ИГ - 1,2 бала.

Підсумовані результати спостереження за дією ремінералізуючого гелю порівнювали з даними, які було отримано при використанні фторовмісних зубних паст та гелів, які найбільш часто застосовуються для цих цілей у сучасній практиці.

Основна група (ремінералізуючий гель).

Група порівняння (фторовмісні зубні пасти та гелі).

Результати порівняння представлені в таблиці 2.

Таблиця 2

	Запропонована суміш		Суміші з фторидами (комерційні зразки)	
	вихідний	Через 4 тижні	вихідний	Через 4 тижні
Індекс гігієни (бали)	2,12±0,13	1,5±0,12	2,30±0,21	1,79±0,18
Індекс поширеності гіперестезії зубів (ИРГЗ), %	39,5±3,3	9,3±0,6	33,0±1,9	19,3±0,9
Індекс інтенсивності гіперестезії зубів (ИИГЗ, Бали)	21,0±0,9	1,01±0,05	2,3±0,7	1,61±0,8

Крім цього 89,7% осіб, що спостерігалися, відзначили істотне поліпшення кольору (зуби стали

біліші) та блиску емалі, що також свідчить про активну ремінералізуючу дію суміші.