



УКРАЇНА

(19) UA (11) 12071 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 6/02
A61K 35/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПЛОМБУВАЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ КОРЕНЕВИХ КАНАЛІВ ЗУБІВ

1

(21) u200507528
(22) 28.07.2005
(24) 16.01.2006
(46) 16.01.2006, Бюл. № 1, 2006 р.
(72) Борисенко Анатолій Васильович, Гаврилова
Лариса Захарівна
(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМ. О.О.БОГОМОЛЬЦЯ
(57) Пломбувальний матеріал для кореневих ка-
налів зубів, що включає антибактеріальний засіб

2

рослинного походження, каніфоль, оксид цинку та сульфат барію, який **відрізняється** тим, що як антибактеріальний препарат використовують сучасний антисептик природного походження умкалор у наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

умкалор	50,0
каніфоль	40,0
оксид цинку	5,0
сульфат барію	5,0.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до стоматології, і може бути використана для поліпшення якості лікування кореневих каналів зубів, що сприятиме виникненню меншої кількості ускладнень після їх пломбування.

На сучасному етапі не існує пломбувального матеріалу для кореневих каналів (силер), який повністю відповідає вимогам ендодонтичного лікування [1]. Критерієм якості проведеного ендодонтичного лікування періодонтитів в наш час вважають відповідність його науково обґрунтованим і загальноприйнятим стандартам [2, 3].

Більшість пломбувальних матеріалів позбуті необхідного комплексу властивостей, таких як повна відсутність токсичності силера, тривала антисептична дія на вогнище запалення для профілактики розвитку або виліковування запального процесу, а також позитивних репаративних якостей.

По даним оцінки якості ендодонтичного лікування вітчизняні та зарубіжні автори констатують відносно високий показник невдалих результатів (53-67%) [4, 5]. Тому питання пошуку матеріалів для пломбування кореневих каналів зубів, удосконалення існуючих методик та пошук нових, залишається відкритим.

Найбільш поширеними на сучасному етапі для лікування періодонтитів є силери, основною діючою речовиною є антибактеріальний засіб (каніфоль-новоіманінова, мірамістинова, декаметоксина паста та ін.) [6, 7, 8]. Ці пломбувальні матеріали позитивно зарекомендували себе серед

інших силерів. Однак, з накопиченням клінічного досвіду, виявляються деякі негативні сторони пломбувальних паст: утворення, з часом стійких до дії антибіотиків форм мікроорганізмів, призвичаювання мікрофлори та зміна її видового складу, а також адаптація, мікрофлори до фармакологічних препаратів.

Дані дослідження цитогенетичної дії декаметоксину та інших четвертинних амонієвих сполук свідчать, що рівень мутагенної активності декаметоксину, етонію та похідних гексаметилендіаміну на культури ембріональних фібробластів людини відповідає рівню мутагенів активності більшості антибіотиків [9].

Відомий пломбувальний матеріал для лікування періодонтитів, який має в своїй основі антибактеріальний засіб рослинного походження, є найближчим по складу до матеріалу, що заявляється і обраний нами за найближчий аналог.

Склад матеріалу:

новоіманін	45,0%
каніфол	45,0%
оксид цинку	5,0%
сульфат барію	5,0%.

Пломбувальний матеріал із зазначеним складом пройшов випробування та показав високу клінічну ефективність при лікуванні кореневих каналів зубів. З часом, використання каніфольіманінової паста стало не актуальним. Якщо в 70-80-і роки при одонтогенних процесах висівали як грам-негативну, так і грам-позитивну мікрофлору, що була чутливою до антибіотиків

(13) U
(11) 12071
(19) UA

нового (на той час) покоління і в 65-83,5% випадків, вдавалось ліквідувати вогнища запалення, то в період після аварії на ЧАЕС резистентні форми мікроорганізмів - з одного боку, та пригнічений стан імунної системи макроорганізму - з іншого боку - створюють складності для вибору засобів лікування.

У зв'язку з зазначеними труднощами у підборі антибактеріальних засобів, до яких мікрофлора проявляє чутливість, стоматологи з часом змінюють протимікробні засоби, намагаючись зберегти уражений зуб з хронічним вогнищем інфекції.

Задача корисної моделі - покращення якості матеріалу для лікування хронічного періодонтиту за рахунок збільшення та пролонгації бактерицидного ефекту та підвищенню здатності стимулювати регенерацію пошкоджених тканин періодонту шляхом введення таких складників, які б забезпечували необхідну терапевтичну дію, не зменшуючи активності одне одного, і не були б токсичними для тканин періодонту. Основна діюча речовина пломбувального матеріалу для корневих каналів зубів повинна мати комплексну дію (антибактеріальну, протизапальну, антиоксидантну, імунно-стимулюючу, антигомотоксичну).

Технічний результат, який буде отриманий, полягає у зменшенні кількості ускладнень під час та після лікування різних форм періодонтитів, у зменшенні строків регенерації пошкоджених тканин, у збільшенні прогнозу щодо виживаності періодонтитів.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому пломбувальному матеріалі для корневих каналів зубів, що містить антибактеріальний препарат, каніфоль, оксид цинку та сульфат барію, згідно з корисною моделлю, як антибактеріальний препарат використовують антисептик природного походження у УМКАЛСР у наступному співвідношенні компонентів, мас. %:

умкалор	50,0
каніфоль	40,0
оксид цинку	5,0
сульфат барію	5,0.

Для отримання запропонованого пломбувального матеріалу готували *ex tempore* наступним чином: в скляний або керамічний тигель вносили 0,5мл спиртового розчину умкалору, 0,3г каніфолі, змішували до отримання гомогенної маси, потім додавали 0,1г окису цинку і 0,1г сульфату барію. Після повторного змішування масу переносили на скляну пластинку і пломбували кореневий канал за загальноприйнятою методикою.

Умкалор - високоефективний фітопрепарат, який має добру переносимість і високий профіль безпечності. Завдяки багатоконпонентності анетисептика (одночасно присутні декілька класів Фенольних сполук - кумаринів, флавоноїдів, фенолоксилот) умкалор сприяє потенціюванню фармакологічної дії екстракту пеларгонії. Головним є розширення спектру антимікробної дії за рахунок присутності антибактеріальних сполучень різнонаправленої дії. Враховуючи причини, які викликають запалення періапикальних тканин (мікроорганізми та їх токсини), що надходять в періодонт з корневих каналів і інфікують біляверхівкові вознища у 54-100% випадків, особливо цінною є

бактеріостатична дія по відношенню до антибіоти-корезистентних бактерій. В основі дії умкалора лежить комплекс біологічно-активних сполук рослинного походження. Для препарату характерна протизапальна, протиалергічна протівірусна та антиоксидантна дії.

В основі антиоксидантної активності лежить здатність до хелатоутворення з солями заліза та переносу електронів, що хімічно пояснюється присутністю великої кількості гідроксильних груп в молекулі. Просліджується аналогія в механізмі антиоксидантної дії флавоноїдів з вітамінами С, Е. Протизапальна дія обумовлена здатністю термозити виникнення медіаторів запалення - простагландинів, лейкотриєнів і оксида азота.

Кумарини проявляють антимікробну активність в дозах 0,2-1,0мг/мл. Фармакологічні дослідження показали їх імуностимулюючі якості. Проведені дослідження кумаринів-скополетіна, умкаліна виявили антимікробну активність на 8 мікроорганізмах (3 - грампозитивних і 5 - грамнегативних).

Фенолоксилоти в екстракті *Pelargouia sidoides* вміщують галову кислоту і її метиловий ефір, які проявляють антиоксидантні якості. Це підтверджено дослідженнями в яких порівнювались здібності зв'язувати вільні радикали 18 різних сполук із груп флавоноїдів і фенолів. Найбільш активними були галова кислота і її ефір, які також активні, наряду з кумаринами, проти мікроорганізмів. По імуномодельним властивостям перевершують всі компоненти.

Галова кислота потенціює вироблення інтерферону клітинами, внаслідок чого неінфіковані клітини стають захищеними від інфекції. Ще один механізм дії галатов - активація імунокомпетентних клітин.

Умкалор - гомеопатичний препарат, сприяє стимуляції захисних реакцій організму, сприяє дезінтоксикації і виведенню гемотоксинів (антигомотоксична терапія). Згідно теорії гомотоксикоза гостре протікання захворювання стимулює велику захисну систему організму, що попереджає процес переходу у хронічний.

Лікарями різних країн проводились клінічні випробування препарату Умкалор при гострих і хронічних інфекціях

Основу пломбувальної пасти становить соснова каніфоль. Це нелетка части хвойних дерев, що складається із різних смоляних кислот, серед яких в значній кількості виділяється абієтинова кислота.

Сульфат барію необхідний для надання рентгенконтрастності лікувальному матеріалу.

Розробляючи склад матеріалу для пломбування корневих каналів зубів при періодонтитах, порівнювались матеріали, основною діючою речовиною є антибактеріальний засіб (каніфоль-новоіманінова, мірамістинова, декаметоксинова пасти та ін.), автори прийшли до висновку, що у зв'язку з погіршенням екології, порушенням імунного статусу пацієнтів, високою мінливістю мікроорганізмів, що є етіологічним чинником періодонтитів, зуб стає резистентним до загальноприйнятої терапії. Цим обумовлена необхідність використання сучасних антисептичних засобів при пломбуванні корневих каналів зубів.

Значення біологічної дії умкалору показали безумовну його перевагу. Він не подразнює м'які тканини, значно підсилює регенерацію пошкоджених тканин у вогнищі запалення. При лікуванні усіх форм періодонтитів застосування умкалору показало гарні клінічні результати.

Склад лікувального матеріалу, який пропонується, ретельно вивчений на кафедрі мікробіології НМУ ім. О.О.Богомольця.

На кафедрі терапевтичної стоматології НМУ ім. О.О.Богомольця проводяться клінічні дослідження використання запропонованого пломбувального матеріалу, результати яких дозволяють рекомендувати таку пломбувальну композицію для впровадження в клінічну практику.

Джерела інформації:

1. Боровський Е.В. Клінічна ендодонтія. 1939.174с.
2. Кудрявцева Т.В., Орехова Л.Ю. // Стоматологія. -2000 -№2. -С.43-44.
3. Соловьева А.М. Совершенствование методов, профилактики и лечения хронической очаговой инфекции: Автореф. дис. д-ра мед. наук. СПб), 2000.

4. Соловьева А.М., Черновол Н.В., Дунаевская Н.Н. и др. // Клини.стоматол.-1998. -№4. -С.62-67.

5. Grieve A.R., McAndrew R. // Br.Deut.J – 1993 - Vol 174. -P.297-201.

3. Данилевский Н.Ф., Косенко С.В., Сидельникова Л.Ф. Лечение периодонтитов ферментами в сочетании с антибиотиками // Стоматология. - 1. 1987. -С.30-32.

7. Мирамистин - новый антимикробный препарат для профилактики и лечения инфекционных болезней / Кривошеин Ю.С., Тышкевич Л.В., Сарачан Т.А. и др. // Новые средства и методы противомикробной и противовоспалительной терапии в современной клинике: Тез.докл. науч.-практ.конф. -Харьков,1992. -С.70.

8. Голік О.Г. Порівняльна характеристика профілактичної та лікувальної ефективності антимікробних препаратів бісчетвертинного амонію в профілактиці та лікуванні хронічних верхівкових періодонтитів. Канд. дис., Київ, 2003.

9. Палий Г.К. и др. Цитогенетическое действие этония, декаметоксина и производного гексаметилендиамина // Генетика. -1974. -Т.10. -№1. -С.171-172.