



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **110600** (13) **U**  
(51) МПК (2016.01)  
**A61K 9/00**  
**A61K 6/00**  
**A61K 31/167** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2016 06652</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>17.06.2016</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.10.2016</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.10.2016, Бюл.№ 19</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Рева Дмитро Володимирович (UA), Давтян Лена Левонівна (UA), Гождзінський Сергій Мартинович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>Рева Дмитро Володимирович, вул. Булгакова, 18, кв. 14, м. Київ, 03134 (UA), Давтян Лена Левонівна, вул. Автозаводська, 15, кв. 20, м. Київ, 04114 (UA), Гождзінський Сергій Мартинович, Оболонський проспект, 40, кв. 152, м. Київ, 03214 (UA)</b></p>
--	---

**(54) ГЕЛЕВА КОМПОЗИЦІЯ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ПОРОЖНИНИ РОТА**

**(57) Реферат:**

Гелева композиція для лікування запальних захворювань порожнини рота містить лідокаїн, гідрофільний полімер і воду. Як гідрофільний полімер вона містить натрію карбоксиметилцелюлозу, а також додатково містить декаметоксин, гліцерин, полівінілпіролідон 3 %-ний, полівініловий спирт 4 %-ний.

**UA 110600 U**



Корисна модель належить до препаратів для стоматологічних та гігієнічних цілей і може бути використана для лікування запальних захворювань порожнини рота, при різних патологічних процесах, зокрема стоматит, пародонтит, хірургічні втручання тощо.

Відомий гель для застосування в стоматології "Лізоплак" (<http://fitoapтека.org/recipes-l/10760-recipe>). 100 мл гелю містять: 10 мг хлоргексидину диглюконату; 1000 мг натрію цитрату; 500 мг натрію борату; 100 мг диметікону.

Спільними ознаками з корисною моделлю, що заявляється, є наявність антисептичного компонента і води.

Причинами, що перешкоджають одержанню потрібного результату, є помірні антисептичні властивості аналога.

Відомий також гель для місцевого застосування під назвою Kamistad<sup>®</sup>, що має регенеруючу, антисептичну, місцевоанестезуючу та протизапальну дію (Енциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента [http://www.rlsnet.ru/tn\\_index\\_id\\_7751.htm](http://www.rlsnet.ru/tn_index_id_7751.htm)). Гель для місцевого застосування містить такі компоненти, у розрахунку на 1 г гелю:

	лідоканіну	гідрохлорид	20 мг
	моногідрат		
	ромашки	аптечної квіток	185 мг
	екстракт	(1:4-5)	
15	(екстрагент - етанол 50 об. % з трометамолом 1,37 %)		
	допоміжні речовини:		
	бензалконію	хлорид 50 %	2 мг
	розчин		
	камфорна олія		1 мг
	натрію сахаринат		1 мг
	карбомер		15 мг
	трометамол		28,1 мг
	мурашина кислота 98 %		0,4 мг
	етанол 96 %		8,2 мг
	вода		739,3 мг.

Спільними ознаками з корисною моделлю, що заявляється, є наявність діючого компонента лідокаїну, полімерного гелеутворювача та води.

Причинами, що перешкоджають одержанню потрібного результату, є порівняно незначна антисептична дія аналога.

За найближчий аналог вибрано композицію для місцевого застосування у вигляді гелю, (ЕР1762226, МПК А61К31/167; А61К31/522; А61К9/06; дата публікації 14.03.2007, бюлетень 2007/11). Вказана композиція у вигляді гелю містить ацикловір у вагових відсотках у діапазоні від 0,5 до 10 %, переважно від 2 до 7 %, та лідокаїн у вагових відсотках у діапазоні від 0,5 до 3 %, переважно від 1 до 2 %. До складу гелю також входять: полікарбонтова кислота (лимонна кислота) у вагових відсотках у діапазоні від 0,5 до 5 %, переважно від 1 до 2 %, гідрофільний полімер у вагових відсотках від 1 до 5 %, гідрофобний полімер у вагових відсотках від 0,1 % до 3 % і суміш води й етанолу в пропорції, що становить від 1:1 і 3:1. Гідрофільний полімер вибирають з ряду: гідроксипропілметилцелюлоза, гідроксипропілцелюлоза, гідроксіетилцелюлоза, карбоксиметилцелюлоза. Як гідрофобний полімер вибирають поліметакрилати, алкілакрилати аміноалкілметакрилспівполімери, співполімери амонію метакрилату, полівінілпіролідон тощо.

Спільними ознаками з корисною моделлю є наявність у складі композиції-прототипу таких компонентів: лідокаїну, гідрофільного полімеру - карбоксиметилцелюлози, а також води.

Причинами, що перешкоджають одержанню потрібного результату, є надмірна складність композиції-прототипу, що істотно підвищує собівартість лікарського засобу без істотного підвищення лікувального ефекту.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення гелевої композиції для лікування запальних захворювань порожнини рота шляхом зміни якісного та кількісного складу, завдяки чому досягається посилення антимікробної активності та пролонгація ефекту дії активних компонентів.

Поставлена задача вирішується тим, що гелева композиція для лікування запальних захворювань порожнини рота, яка містить у своєму складі лідокаїн, гідрофільний полімер і воду, згідно з корисною моделлю, як гідрофільний полімер вона містить натрію карбоксиметилцелюлозу, а також додатково містить декаметоксин, гліцерин, полівінілпіролідон 3 %-ний, полівініловий спирт 4 %-ний при такому співвідношенні компонентів, % мас.:

декаметоксин	0,01-0,1
--------------	----------

лідокіаїну гідрохлорид	0,02-0,06
натрію	1,5-3,0
карбоксиметилцелюлоза	
гліцерин	1,0-5,0
полівінілпіролідон 3 %-ний	1,0-5,0
полівініловий спирт 4 %-ний	3,0-8,8
вода очищена	до 100,0.

Технічним результатом композиції, що заявляється, є збільшення антимікробної активності.

Кожний із інгредієнтів гелевої композиції, що заявляється, сам по собі відомий, дозволений до клінічного застосування. У композиції, яка заявляється, інгредієнти використані в концентраціях, які істотно менше гранично допустимих, що означає можливість їх застосування без ризику для здоров'я в рецептах практикуючих лікарів.

Для виготовлення гелевої композиції, що заявляється, застосовували доступні фармакопейні препарати або чисті субстанції для виготовлення таких препаратів та хімічні реактиви з якістю не нижче "хч" (хімічно чисті).

Гелеву композицію, що заявляється, виготовляють у такій послідовності. Спочатку розчиняють у воді розраховану кількість декаметоксину. Потім при перемішуванні додають натрію карбоксиметилцелюлозу. В одержаний гель вводять лідокаїну гідрохлорид, перемішують. Потім додають гліцерин, і решту компонентів до одержання однорідної маси. Одержану гелеву композицію фільтрують через капроновий фільтр і розфасовують у туби.

Далі наведено приклади, що підтверджують досягнення технічного результату в межах заявленого у формулі корисної моделі складу гелевої композиції для лікування запальних захворювань порожнини рота.

Приклад 1. У 55 мл води очищеної розчиняють 0,01 г декаметоксину. Потім при перемішуванні розчиняють 1,5 г натрію карбоксиметилцелюлози і перемішують до утворення однорідного гелю. Окремо у 30 мл води очищеної розчиняють 0,06 г лідокаїну гідрохлориду, додають 5,0 г 3 %-го розчину полівінілпіролідону і 8,8 г 4 %-го розчину полівінілового спирту. Перемішують до повного розчинення компонентів. Отриманий розчин вводять у виготовлений гель натрію карбоксиметилцелюлози і перемішують до однорідної консистенції. Потім додають 1,0г гліцерину і перемішують до одержання однорідної маси. Виготовлену гелеву композицію фільтрують через капроновий фільтр і розфасовують у туби.

Приклад 2. У 58 мл води очищеної розчиняють 0,1 г декаметоксину. Потім при перемішуванні розчиняють 3,0 г натрію карбоксиметилцелюлози. Перемішування продовжують до утворення однорідного гелю. Окремо в 30 мл води очищеної розчиняють 0,02 г лідокаїну гідрохлориду, додають 1,0 г 3 %-го розчину полівінілпіролідону і 3,0 г 4 %-го розчину полівінілового спирту. Перемішують до розчинення компонентів. Отриманий розчин вводять у гель і перемішують до однорідної консистенції. Потім вводять 5,0 г гліцерину і перемішують до одержання однорідної маси. Отриману гелеву композицію фільтрують через капроновий фільтр і розфасовують у туби.

У результаті наукового експерименту встановлено фізико-хімічні, фармако-технологічні властивості гелю, а також мікробіологічну стабільність гелю. Виготовлені у прикладах 1 та 2 зразки гелевої композиції мали такі характеристики: мікробіологічна чистота (не більш ніж  $10^2$  бактерій і  $10^2$  грибів у 1 г гелевої композиції; відсутність *S. aureus*, *P. aeruginosa*; не більш ніж 10 мікроорганізмів із родини Enterobacteriaceae та інших грамнегативних паличок у 1 г гелевої композиції, і відповідає нормі ДФУ: не більше 100 мікробів і грибів сумарно в 1 г гелевої композиції протягом 2-х років зберігання. Встановлені параметри дають змогу сертифікувати цю гелеву композицію і організувати виробничий процес її приготування. Запропонована гелева композиція має строк придатності протягом двох років в умовах, передбачених Державною Фармакопеею України (ДФУ): у холодильнику (від 2 °С до 8 °С), у прохолодному місці (від 8 °С до 15 °С), при кімнатній температурі (від 15 °С до 25 °С).

Гелева композиція для лікування запальних захворювань порожнини рота може бути виготовлена з використання стандартного обладнання, що не потребує додаткових капітальних затрат.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Гелева композиція для лікування запальних захворювань порожнини рота, що містить у своєму складі лідокаїн, гідрофільний полімер і воду, яка **відрізняється** тим, що як гідрофільний полімер вона містить натрію карбоксиметилцелюлозу, а також додатково містить декаметоксин,

гліцерин, полівінілпіролідон 3 %-ний, полівініловий спирт 4 %-ний при такому співвідношенні компонентів, % мас.:

декаметоксин	0,01-0,1
лідокіаїну гідрохлорид	0,02-0,06
натрію карбоксиметилцелюлоза	1,5-3,0
гліцерин	1,0-5,0
полівінілпіролідон 3 %-ний	1,0-5,0
полівініловий спирт 4 %-ний	3,0-8,8
вода очищена	до 100,0.

---

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601