

УКРАЇНА



ПАТЕНТ

НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

№ 139875

СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ТКАНИН ПАРОДОНТА

Видано відповідно до Закону України "Про охорону прав на винаходи і корисні моделі".

Зареєстровано в Державному реєстрі патентів України на корисні моделі **27.01.2020.**

Заступник Міністра розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України

Д.О. Романович



(21) Номер заявки: **u 2019 07298**  
(22) Дата подання заявки: **01.07.2019**  
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **27.01.2020**  
(46) Дата публікації відомостей про видачу патенту та номер бюлетеня: **27.01.2020, Бюл. № 2**

(72) Винахідники:  
**Скрипник Максим Ігорович, UA,**  
**Непорада Каріне Степанівна, UA,**  
**Петрушанко Тетяна Олексіївна, UA,**  
**Співак Микола Якович, UA**

(73) Власники:  
**Скрипник Максим Ігорович,**  
вул. Пушкарівська, 4/6, кв. 17,  
м. Полтава, 36039, UA,  
**Непорада Каріне Степанівна,**  
вул. Лідова, 13, кв. 47, м.  
Полтава, 36039, UA,  
**Петрушанко Тетяна Олексіївна,**  
вул. Вільхова, 17, м. Полтава,  
36011, UA,  
**Співак Микола Якович,**  
вул. Богомольця, 7, кв. 113, м.  
Київ, 01024, UA

(54) Назва корисної моделі:

**СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ТКАНИН ПАРОДОНТА**

(57) Формула корисної моделі:

Спосіб місцевого лікування запальних та запально-дистрофічних захворювань тканин пародонта, що включає проведення базового первинного пародонтологічного лікування і місцеву терапію із застосуванням антибактеріальних засобів, який **відрізняється** тим, що як засіб для місцевої антибактеріальної терапії використовують унікальний антисептичний препарат "Наносепт-розчин", який містить лікарські препарати у наступному співвідношенні: хлоргексидин біглюконат 20 % - 5 мл; нанокристалічний діоксид церію (розмір частинок 2-7 нм), стабілізованого цитратом натрію - 0,28 г; вода очищена - решта до 500 мл.

Державне підприємство  
«Український інститут інтелектуальної власності»  
(Укрпатент)

Цей паперовий документ ідентичний за документарною інформацією та реквізитами електронному документу з електронним підписом уповноваженої особи Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України.

Паперовий документ містить 2 арк., які пронумеровані та прошиті металевими люверсами.

Для доступу до електронного примірника цього документа з ідентифікатором 1805210120 необхідно:

1. Перейти за посиланням <https://sis.ukrpatent.org>.
2. Обрати пункт меню Сервіси – Отримати оригінал документу.
3. Вказати ідентифікатор електронного примірника цього документа та натиснути «Завантажити».

Уповноважена особа Укрпатенту



І.Є. Матусевич

27.01.2020



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **139875** (13) **U**  
(51) МПК (2020.01)  
**A61K 31/33** (2006.01)  
**A61K 33/00**

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ

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

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2019 07298</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>01.07.2019</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>27.01.2020</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>27.01.2020, Бюл.№ 2</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Скрипник Максим Ігорович (UA), Непорада Каріне Степанівна (UA), Петрушанко Тетяна Олексіївна (UA), Співак Микола Якович (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>Скрипник Максим Ігорович, вул. Пушкарівська, 4/6, кв. 17, м. Полтава, 36039 (UA), Непорада Каріне Степанівна, вул. Лідова, 13, кв. 47, м. Полтава, 36039 (UA), Петрушанко Тетяна Олексіївна, вул. Вільхова, 17, м. Полтава, 36011 (UA), Співак Микола Якович, вул. Богомольця, 7, кв. 113, м. Київ, 01024 (UA)</b></p>
---	--

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ТКАНИН ПАРОДОНТА**

**(57) Реферат:**

Спосіб місцевого лікування запальних та запально-дистрофічних захворювань тканин пародонта включає проведення базового первинного пародонтологічного лікування і місцеву терапію із застосуванням антибактеріальних засобів. Як засіб для місцевої антибактеріальної терапії використовують унікальний антисептичний препарат "Наносепт-розчин", який містить лікарські препарати у наступному співвідношенні: хлоргексидин біглюконат 20 % - 5 мл; нанокристалічний діоксид церію (розмір частинок 2-7 нм), стабілізованого цитратом натрію - 0,28 г; вода очищена - решта до 500 мл.

**UA 139875 U**



Запропонована корисна модель належить до біології і медицини і може бути використана у стоматологічній практиці, як засіб для терапії запальних та запально-дистрофічних захворювань тканин пародонта, відновлення антиоксидантно-прооксидантного дисбалансу, посилення репаративних процесів при лікуванні хронічного генералізованого пародонтиту, різних клініко-морфологічних форм гінгівіту.

Захворювання тканин пародонта - це група запальних, здебільшого хронічних, захворювань, що вражають комплекс сполучнотканинних структур, які оточують зуб. Захворювання є мультифакторіальним, але провідним фактором у патогенезі даної патології є запальний процес, спричинений дією пародонтопатогенних мікроорганізмів ротової порожнини та їх продуктами життєдіяльності. Початковою стадією захворювань пародонта є гінгівіт, він клінічно характеризується набряком, зміною кольору, температури, структури ясен, появою ясеневих кишень, але при даній патології відсутня втрата зубо-ясенного прикріплення. Не лікований гінгівіт, може спричинити до розвитку пародонтиту - запально-дистрофічного захворювання підтримуючого апарата зуба, що характеризується прогресивною незворотною втратою зубо-ясенного прикріплення, з утворенням пародонтальної кишені.

Поширеність захворювань тканин пародонта є значною в країнах Європи, США та наближається до 100 % у групі осіб старших за 30 років [Muller, Hans-Peter, Prof. Dr. med. dent. Parodontologie. English: the essentials. WU 49 M954p 2004a]. В Україні відсоток осіб, що мають захворювання пародонта складає порядку 90 %. Значну поширеність та особливо тяжкий перебіг даної патології спостерігається у групі осіб, що мають психосоматичні захворювання [Skrypnuk M., Petrushanko T., Kryvoruchko T., Neporada K. Conditions of the oral cavity status in youth with alimentary-constitutional form of obesity. // The Medical and ecological problems.-2019. - Vol 23, № 1-2. - P. 17-21.].

Лікування даного захворювання повинно бути комплексним, тобто поєднання загальної та місцевої медикаментозної терапії, хірургічного та ортопедичного лікування. На даний момент препаратами вибору для місцевого лікування захворювань тканин пародонта є лікарські засоби на основі антисептика - хлоргексидину біглюконату, його концентрація залежить від лікарської форми препарату. Також використовуються лікарські засоби на основі похідних 5-нітроїмідазолу, на основі екстрактів лікарських трав, апітерапія та ін. Протоколи та методи лікування висвітлені у наступних літературних джерелах:

1. Цепов Л.М. Диагностика, лечение и профилактика заболеваний пародонта/ Л.М.Цепов, А.И.Николаев, Е.А.Михеева; 3-е изд., испр. и доп. - М.: МЕДпресс-информ., 2008.-272 с.

2. Вольф Г.Ф. Пародонтология / Герберт Ф. Вольф, Эдит М. Ратейцхак, Клаус Ратейцах; пер. с нем.; под ред. Проф. Г.М.Барера.-2-е изд. - М.: МЕДпресс-информ, 2014.-548 с.: ил.

3. Данилевський М.Ф. Терапевтична стоматологія: Підручник: у 4 т. / [М.Ф.Данилевський, А.В.Борисенко, А.М.Політун та ін.]. - К.: Медицина, 2008. - Т.3: Захворювання пародонта.-2008.-616 с.

4. Руле Ж.-Ф. Профессиональная профилактика в практике стоматолога: атлас по стоматологии / Жан-Франсуа Руле, Стефан Циммер; пер. С нем.; под общ. ред. СБ. Улитовского, С.Т.Пыркова. - М.: МЕДпресс-информ, 2010.-368 с.:ил.

Недоліками існуючих способів та засобів для місцевого лікування є те, що до перерахованих вище специфічних та неспецифічних протимікробних препаратів у мікроорганізмів порожнини рота наявна первинна стійкість до їх дії або реєструється поява вторинної антибіотикорезистентності при їх застосуванні упродовж семи діб. Актуальні протимікробні препарати мають ряд побічних реакцій на організм пацієнта - високий резорбтивний потенціал, спричиняють до розвитку медикаментозної алергії, викликають розвиток дискольориту зубів та десквамацію епітелію слизової оболонки порожнини рота. Саме тому існує потреба у винайденні нового препарату протимікробної дії для місцевого лікування захворювань тканин пародонта, який би не мав вищеперахованих недоліків та мав додаткові лікувальні властивості, для уникнення поліпрагмазії.

Найбільш близьким до запропонованого нами способу є застосування як антисептика препарату на основі наночастинок срібла Аргодерм® при лікуванні захворювань тканин пародонта. Препарат використовується у вигляді інстиляцій у пародонтальні кармани з експозицією 15 хв, кожні 24-48 год. [Пат. на винахід № 108293 Україна, МПК А61К 33/38 (2006.01), А61К 6/00. СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГЕНЕРАЛІЗОВАНОГО ПАРОДОНТИТУ У СТАДІЇ ЗАГОСТРЕННЯ/ Білокліцька Галина Федорівна (UA); Рябушко Віталій Іванович (UA); Павленко Елла Михайлівна (UA); заявник та патентовласник: НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА МОЗ УКРАЇНИ, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112 (UA). ІНСТИТУТ БІОЛОГІЇ ПІВДЕННИХ МОРІВ ІМ. О.О. КОВАЛЕВСЬКОГО НАН УКРАЇНИ, пр. Нахімова, 2, м. Севастополь, 99011 (UA). - № u201311144; Заявл. 18.09.2013.; Опубл.

10.04.2014, бюл. № 7]. Недоліком вище запропонованого методу є те, що лікарською формою препарату є мазь, яка швидко вимивається слиною з пародонтальних карманів, має низьку біодоступність, є незручним для самостійного застосування пацієнтом. Запропонований препарат має лише антисептичну дію, не має додаткові терапевтичні властивості.

5 В основу корисної моделі поставлена задача створити єдиний препарат для місцевого застосування у комплексній терапії захворювань тканин пародонта, який би мав сильні протимікробні властивості, не викликав розвиток антибіотикорезистентності у пародонтопатогенних мікроорганізмів, мав додаткові терапевтичні ефекти, був доступним, не мав побічної дії.

10 Поставлена задача вирішується шляхом застосування препарату з антибактеріальною, протизапальною, антиоксидантною, репаративною дією згідно з корисною моделлю. Як препарат використовується запропонований нами розчин (композиція) названий "Наносепт-розчин", що має позитивний результат у лікуванні та профілактиці запальних та запально-дистрофічних захворювань тканин пародонта.

15 Запланований засіб дозволяє ефективно впливати на етіологічний чинник, патогенетичні механізми розвитку запального процесу у пародонті, підсилювати швидкість репаративних процесів у тканинах пародонта, що суттєво підвищує ефективність комплексного лікування та профілактичних заходів та значно скорочує терміни лікування пацієнтів з даним захворюванням.

20 Вищезазначені властивості має розчин (композиція), "Наносепт-розчин" для місцевого застосування у вигляді засобу для полоскань порожнини рота, зрошення пародонтальних карманів, обробки травматичних уражень слизової оболонки порожнини рота та ясен, також можлива діадинамотерапія пародонтальних карманів із застосуванням запропонованої композиції. "Наносепт-розчин" містить подані в одному розчинному складі лікарські препарати, при наступному співвідношенні компонентів в масі:

25 хлоргексидин біглюконат 20 % - 5 мл,

нанокристалічний діоксид церію (розмір частинок 2-7 нм), стабілізований цитратом натрію - 0,28г

вода очищена - решта до 500 мл.

Наночастинки діоксиду церію добували наступним чином:

30 В 10 мл води розчиняли 1 г лимонної кислоти та 2,0 г сульфату церію (IV); об'єм розчину доводили до 50 мл. Неперервно перемішуючи, в отриманий розчин по краплях додавали 3 М водневого розчину амоніаку до  $\text{pH} > 11$ . Суміш кип'ятили зі зворотним холодильником протягом 12 годин, корегуючи  $\text{pH}$ , після чого вводили 2 мл 50 % пероксиду водню та продовжували кип'ятіння протягом ще 8 годин. Отриманий золь охолоджували та підкисляли до  $\text{pH} \sim 3,5$  0,01 М розчином сірчаної кислоти. Наночастинки діоксиду церію відділяли декантацією та промивали до негативної реакції на сульфат-іони. Осад розчиняли в 50 мл розчину амоніаку при  $\text{pH} = 8$ .

35 Розроблене оптимальне співвідношення компонентів, які поєднували фармакологічно активні речовини широкого синергічного спектра дії та давали більш високий ступінь дії, ніж його складові окремо.

40 Характеристика окремих інгредієнтів:

45 Хлоргексидин біглюконат - (Chlohexidinum) - [N, N"-бис(4-Хлорфенил)-3,12-дііміно 2,4,11,13-тетраазатетрадекандімідамід], молекулярна маса 505,46 Да. Білий кристалічний порошок без запаху, який погано розчиняється у воді та спирті. Належить до фармакологічної групи неспецифічних протимікробних лікарських засобів, застосовується місцево при лікуванні бактеріальних уражень шкіри та слизових оболонок у хірургії, акушерстві, гінекології, урології, стоматології (полоскання та зрошення - гінгівіт, стоматит, афти, пародонтит, альвеоліт); для профілактики бактеріальних, вірусних та протозойних захворюваннях, що передаються статевим шляхом, для дезінфекції гнійних ран.

50 Наночастинки діоксиду церію - використовуються у комплексному лікуванні захворювань, що супроводжуються активацією процесів вільнорадикального окиснення, передчасному старінні, метаболічних порушеннях. Наночастинки мають власну бактерицидну дію та значно підсилюють протимікробну дію антисептиків групи четвертинних амонієвих сполук [Пат. на корисну модель № 134206 Україна, МПК А61К 31/33 (2006.01), А61К 33/00. СПОСІБ ПІДСИЛЕННЯ ПРОТИМІКРОБНОЇ ДІЇ АНТИСЕПТИКІВ/ Скрипник Максим Ігорович (UA); Непорада Каріне Степанівна (UA); Петрушанко Тетяна Олексіївна (UA) та ін.; заявник та патентовласник: УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA). - № u201811567; Заявл. 26.11.2018.; Опубл. 10.05.2019, бюл. №9]. Нанокристалічний діоксид церію є нанозимом: має каталазо-, супероксиддисмутазо-міметичну активність, а також *in vitro* стимулює диференціацію і проліферацію клітин сполучної тканини, ендотеліоцитів.

60 Унікальність протимікробної дії композиції полягає у тому, що нанокристалічний діоксид церію 2-

7 нм, діє як на планктонні мікроорганізми ротової порожнини, так і на ті, що знаходяться у складі зубної бляшки, за рахунок генерації активних форм кисню та блокування іонного транспорту у бактеріальній клітині [Щербаков А.Б. Синтез и биомедицинские применения нанодисперсного диоксида церия / А.Б. Щербаков, О.С. Иванова, Н.Я. Спивак [и др.] // - Томск: Изд-во Том. ун-та.- 2016.-476 с]. Хлоргексидин біглюконат у цій композиції виявляє синергічну протимікробну дію.

"Наносепт-розчин" готується шляхом змішування кожного градієнта з водою очищеною, постійно легенько перемішуючи все, що є в посудині, зберігати композицію необхідно при кімнатній температурі 18-24 °С. "Наносепт-розчин" в об'ємі 30 мл затримують в ротовій порожнині для проведення ротових ванночок ясен, слизової оболонки упродовж 1 хв 2-3 рази на добу упродовж 10 діб. "Наносепт-розчин" використовують як засіб для інстиляції у пародонтальні кармани на ватних турундах упродовж 15 хв, 1-2 рази на день упродовж 10 діб. Застосування "Наносепт-розчин" можливе як у складі індивідуальної гігієни порожнини рота, так і при проведенні професійної гігієни ротової порожнини, періодично зрощуючи ним ясна при проведенні скейлінгу. При проведенні куретажу пародонтальних карманів можливе зрошення розчином "Наносепт-розчин" ранової поверхні, або приготування твердіючої пов'язки на його основі. Курс та кратність застосування визначається в залежності від діагнозу та ступеня тяжкості захворювання.

Запропонований препарат, названий " Наносепт-розчин ", був випробуваний в клінічних умовах на базі Полтавської обласної клінічної стоматологічної поліклініки на 77 пацієнтах із хронічним генералізованим катаральним гінгівітом. З них 20 осіб лікувалися запропонованим розчином лікарського засобу, а інші 57 осіб склали контрольну групу, яка лікувалась за загальними принципами стандартів лікування.

В порівнянні з контрольною групою, запропонований препарат " Наносепт-розчин", при лікуванні основної групи виявив більш ефективну терапевтичну дію, яка проявилася покращенням суб'єктивних, об'єктивних та лабораторно-інструментальних показників перебігу хронічного генералізованого катарального гінгівіту на 7-8 день. В контрольній групі ці показники наступили лише на 13-14 день.

Результати суб'єктивних і об'єктивних даних підтверджені рентгенологічними та лабораторними дослідженнями ротової рідини пацієнтів. Індексна оцінка стану тканини пародонта у осіб, що лікувалися запропонованим нами засобом вірогідно зменшилися і становили до лікування  $PBI=0,39\pm0,09$ ,  $PMA=23,4\%\pm1,45$  та після лікування  $PBI=0,05\pm0,01$ ,  $PMA=3,4\%\pm0,15$ . Активність каталази у ротовій рідині пацієнтів із дослідної групи була у 2,25 разу вірогідно вища, ніж у осіб, що отримували стандартне лікування. Даний факт свідчить про те, що наночастинки діоксиду церію у складі запропонованої композиції мають власну каталазоміметичну активність. Вміст глікозаміногліканів та вільної фукози у ротовій рідині пацієнтів контрольної групи був у 1,75 та 2 рази відповідно вірогідно вищий, ніж у пацієнтів, що використовували "Наносепт-розчин" як лікарський засіб, що свідчить про нормалізацію обміну сполучної тканини ясен і зменшення запального процесу.

На основі вищесказаного можна зробити висновок, що "Наносепт-розчин" ефективніший при лікуванні запальних та запально-дистрофічних захворювань тканин пародонта.

Запропонована композиція "Наносепт-розчин" для лікування запальних та запально-дистрофічних захворювань тканин пародонта скорочує строки лікування захворювання, запобігає розвитку резистентності у мікроорганізмів ротової порожнини, запобігає поліпрагмазії. Засіб також може використовуватися і у інших галузях медицини як антисептичний препарат при обробці гнійних ран, профілактиці запальних захворювань шкіри та інше.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб місцевого лікування запальних та запально-дистрофічних захворювань тканин пародонта, що включає проведення базового первинного пародонтологічного лікування і місцеву терапію із застосуванням антибактеріальних засобів, який **відрізняється** тим, що як засіб для місцевої антибактеріальної терапії використовують унікальний антисептичний препарат "Наносепт-розчин", який містить лікарські препарати у наступному співвідношенні: хлоргексидин біглюконат 20 % - 5 мл; нанокристалічний діоксид церію (розмір частинок 2-7 нм), стабілізованого цитратом натрію - 0,28 г; вода очищена - решта до 500 мл.

---

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

---

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,  
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

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