

Invenția se referă la medicină, și anume la un preparat medicamentos cu acțiune prelungită, care poate fi utilizat pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului.

În prezent în practica medicală în cazul tratamentului diferitor afecțiuni inflamatoare, în particular afecțiunile cavității bucale, se folosesc diferite preparate medicamentoase de formă convenabilă cu acțiune prelungită.

Este cunoscut preparatul cu acțiune prelungită pentru tratamentul afecțiunilor inflamatoare ale cavității bucale, care conține în calitate de substanță antiseptică bigluconat de clorhexidin, în calitate de polizaharide – sare de sodiu a acidului hialuronic, alcool clorbenzolic, glicerină, odorant de mentă, apă distilată și, în caz de necesitate, un agent gelatinizant, care reprezintă alcool polivinilic în combinație cu alginat de sodiu [1].

Dezavantajul acestui preparat constă în aceea că la aplicarea lui adâncimea pungii gingivale, depunerile dentare și durerea se diminuează încet.

Problema pe care o rezolvă invenția propusă constă în extinderea arsenalului de preparate cu acțiune prelungită pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului, care posedă o acțiune terapeutică înalt eficientă.

Problema se soluționează prin aceea că preparatul medicamentos cu acțiune prelungită sub formă de gel pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului include un agent gelatinizant, o substanță antiseptică, colagen, sare de sodiu a acidului hialuronic, dimetilsulfoxid, extract din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* și apă pentru următorul conținut al componentelor:

agent gelatinizant	5,0...10,0 g
plastifiant	0,5...2,0 g
substanță antiseptică	în cantități farmaceutic admisibile
colagen	5,0...10,0 g
sare de sodiu a acidului hialuronic	0,5...2,0 g
dimetilsulfoxid	1,0...3,0 g
extract din biomasa tulpinii cianobacteriei <i>Spirulina platensis</i> calculat pentru substanță uscată	0,5...2,5 g
apă	100 ml.

În altă variantă preparatul cu acțiune prelungită sub formă de gel pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului în calitate de extract de plante medicinale conține extract din flori de *Calendula officinalis* L. calculat pentru substanță uscată 3,5...5,0 g pentru conținutul indicat mai sus al celorlalte ingrediente.

În a treia variantă preparatul cu acțiune prelungită sub formă de gel pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului conține extract din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* calculat pentru substanță uscată 0,5...2,5 g și extract din flori de *Calendula officinalis* L. calculat pentru substanță uscată 3,5...5,0 g pentru conținutul indicat mai sus al celorlalte ingrediente.

În a patra variantă preparatul cu acțiune prelungită sub formă de gel pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului conține extract din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* calculat pentru substanță uscată 0,5...2,5 g și extract din rădăcini de *Armoracia rusticana* Lam calculat pentru substanță uscată 0,5...1,0 g pentru conținutul indicat mai sus al celorlalte ingrediente.

În a cincea variantă preparatul cu acțiune prelungită sub formă de gel pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului conține extract din flori de *Calendula officinalis* L. calculat pentru substanță uscată 3,5...5,0 g și extract din rădăcini de *Armoracia rusticana* Lam calculat pentru substanță uscată 0,5...1,0 g pentru conținutul indicat mai sus al celorlalte ingrediente.

În a șasea variantă preparatul cu acțiune prelungită sub formă de gel pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului conține extract din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* calculat pentru substanță uscată 0,5...2,5 g, extract din flori de *Calendula officinalis* L. calculat pentru substanță uscată 3,5...5,0 g și extract din rădăcini de *Armoracia rusticana* Lam calculat pentru substanță uscată 0,5...1,0 g pentru conținutul indicat mai sus al celorlalte ingrediente.

Fiecare variantă a preparatului cu acțiune prelungită sub formă de gel pentru tratamentul afecțiunilor parodonțiului în calitate de agent gelatinizant poate conține gelatină, agar-agar, carbomerul 940, carbomerul 934, hipromeloză, sare de sodiu de carboximetilceluloză; în calitate de plastifiant – glicerină, eteri polioxiacilici ai acizilor grași și alcoolilor; în calitate de substanță antiseptică – 0,5...2,0% mas. de clorhexidin sau 2,0...4,0% mas. de clorură de benzatoniu.

La elaborarea acestui preparat nou am ținut cont de etiopatogeneza parodontitei, examinând-o ca pe o afecțiune provocată de microorganisme parodontopogene, în cazul căreia are loc dezechilibrarea balanței dintre distrugerea proteolitică și sinteza matricei extracelulare cu distrugerea colagenului. Prin urmare, tratamentului trebuie să fie direcționat nu numai spre lupta cu parodontopogenii, dar și spre modelarea reacției de răspuns a organismului la ei. De aceea în componența acestui preparat au fost incluși colagenul și sarea de sodiu a acidului hialuronic.

Acidul hialuronic reprezintă o mucopolizaharidă naturală, care are masa moleculară de la câteva zeci de mii până la câteva milioane de daltoni și posedă proprietăți de viscozitate elastică bine pronunțate. Acidul hialuronic este prezent practic în toate organele omului, prin aceasta sunt motivate diversitatea proprietăților lui curative pe contul stimulării proliferării celulare și a proceselor reparative în organism și lipsa proprietăților antigene. Datorită proprietăților sale fizico-chimice, așa ca viscozitatea, capacitatea specifică de a lega apa și proteinele și de a forma

agregate proteoglicanice, acidul hialuronic contribuie la manifestarea mai multor funcții ale țesutului conjunctiv, ceea ce este deosebit de important în cazul regenerării țesuturilor parodontiului și ale mucoasei cavității bucale. Combinarea colagenului cu sarea de sodiu a acidului hialuronic asigură o regenerare rapidă și deplină a țesuturilor parodontiului și a mucoasei cavității bucale.

Efectul curativo-profilactic înalt al variantelor preparatului cu acțiune prelungită pentru tratamentul afecțiunilor parodontiului este condiționat de asemenea de spectrul larg al acțiunii ingredientelor incluse în componența lui și de acțiunea lor sinergetică. Extractul din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* posedă acțiune antibacteriană, antiinflamatoare, antiedemică, antioxidantă, adaptogenă, antihipoxică, restabilește microcirculația, sporește imunitatea locală, ce îi permite să acționeze asupra segmentelor de bază ale patogenozei afecțiunilor cavității bucale. De asemenea, posedând proprietăți membranomodulatoare, el stimulează procesele de detoxicare, normalizează microflora cavității bucale, ce duce la normalizarea metabolismului țesuturilor parodontiului la nivel celular. Stimulând un segment nespecific al protecției humorale, el micșorează inflamația țesuturilor și sporește imunitatea locală pe contul majorării activității fagocitare a leucocitelor, majorează conținutul de lizozim în salivă, care distruge stratul lipidic al celulelor membranelor microbului, lipsindu-l de rezistență. Extractul din flori de *Calendula officinalis* L. posedă acțiune antiinflamatoare, cicatrizantă, bactericidă, analgezică și antipruriginoasă. El de asemenea activează sistemul imunitar. Adăugarea în componența preparatului a extractului din rădăcini de *Armoracia rusticana* Lam permite de a intensifica imunitatea locală pe contul activării fagocitozei, stimulării formării celulelor plasmatiche. Extractul din rădăcini de *Armoracia rusticana* Lam conține glicozida sinigrină, fermentul mirozin, substanța antibiotică proteică lizozim, glucide, substanțe azotice și coloidale, grăsimi (0,4%), vitamina C (100 mg%), fitoncide și un amestec de uleiuri eterice din muștar (până la 0,34%), în componența cărora intră ulei de muștar negru, ulei feniletil de muștar și urme de ulei finilpropil de muștar. Pe contul ingredientelor indicate mai sus, extractul din rădăcini de *Armoracia rusticana* Lam intensifică activitatea antiinflamatoare și imunocorectoare a celorlalte extracte medicinale, ce intră în componența preparatului medicamentos.

Dimetilsulfoxidul contribuie la pătrunderea adâncă a substanțelor biologice active, care intră în componența extractului din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* și a extractului din flori de *Calendula officinalis* L. în țesuturile din regiunea afecțiunii. Rezultatul pătrunderii adânci a substanțelor biologice active constă în restabilirea rapidă a funcției și structurii membranelor celulare, ceea ce contribuie la intensificarea proceselor regenerative, ameliorarea imunității celulare, care la rândul său asigură efectul sinergetic și intensificarea proprietăților antibacteriale ale substanțelor biologice active, care intră în componența acestui preparat medicamentos. Pe lângă aceasta, în combinația de ingrediente solicitată s-au manifestat și proprietăți antioxidante ale substanțelor biologice active.

Acțiunea reciprocă a componentelor din preparatul medicamentos permite de a obține în produsul gata un efect sinergetic, care influențează asupra patogenozei dezvoltării afecțiunilor inflamatoare ale parodontiului. Compoziția revendicată a preparatului medicamentos asigură un efect antiinflamator și antimicrobian, îmbunătățește regenerarea țesuturilor și vascularizarea lor datorită intensificării imunității nespecifice și ameliorării țesuturilor, în lipsa oricăror efecte secundare negative. Efectul majorării bruște a acțiunii complexe antiinflamatoare, antimicrobiene și regenerative cu manifestarea sinergismului se obține grație alegerii cantitative și calitative optime ale componentelor preparatului medicamentos solicitat.

În invenția revendicată ingredientele enumerate manifestă o activitate mult mai înaltă specifică lor. Astfel, ingredientele care intră în componența acestui preparat creează un efect sinergetic.

În calitate de agent gelatinizant preferențial s-a utilizat gelatină. Totodată, invenția presupune utilizarea și agar-agarului, carbomerului 940, carbomerului 934, hipromelozei, a sării de sodiu a carboximetilcelulozei.

În calitate de plastifiant s-au utilizat asemenea substanțe biocompatibile ca eterii de glicerină, eterii polioxialchilici ai acizilor grași și alcoolii, precum și alți plastifianți.

Adaosurile farmaceutice admisibile, și anume agentul gelatinizant și plastifiantul acordă consistența necesară și forma preparatului medicamentos, și anume acea formă de gel, care asigură eliberarea imediată a substanțelor biologice active.

Rezultatul constă în acțiunea pronunțată antimicrobiană și antiinflamatoare de lungă durată asupra țesuturilor parodontiului, îmbunătățirea microcirculației sângelui și a metabolismului în țesuturile parodontiului.

Avantajele invenției revendicate constau în aceea că variantele solicitate ale preparatului medicamentos pe bază de substanțe naturale cu adăugarea dimetilsulfoxidului și a substanței antiseptice preîntâmpină dezvoltarea bacteriilor patogene, hemoragiile și inflamația gingiilor. Totodată, a fost creat un preparat comod în utilizare atât în clinică, cât și în condiții de casă și nu are efecte secundare.

Procedeele de pregătire a preparatului medicamentos sub formă de gel se realizează în felul următor. Conform recepturii solicitate la 100 ml de apă cu temperatura de 50...80°C se dizolvă agentul gelatinizant. După dizolvarea lui totodată se lasă pentru a se răci până la 40°C și se adaugă la soluția obținută substanța antiseptică în doze farmaceutic admisibile și dimetilsulfoxidul, apoi cantitatea respectivă de colagen și de sare a acidului hialuronic. Amestecarea soluției se efectuează până la dizolvarea completă a colagenului și a hialuronatului de sodiu. După aceasta se adaugă plastifiantul, extractul de plante medicinale și se amestecă. Gelul păstrează proprietățile curative timp de 6 luni, temperatura recomandabilă de păstrare este de +4...+14°C.

Pentru o înțelegere mai bună a prezentei invenții în continuare sunt descrise exemple concrete de realizare, care se efectuează în scopul ilustrării acestei invenții, fără a limita volumul ei.

Exemplul 1

În 100 ml de apă cu temperatura de 50°C se dizolvă 5,0 g de gelatină. După dizolvarea ei completă soluția este lăsată pentru a se răci până la 40°C, apoi se adaugă 0,5 g de clorhexidin și 3,0 g de dimetilsulfoxid, în continuare se adaugă 5,0 g de colagen și 2,0 g de sare de sodiu a acidului hialuronic. Amestecarea soluției se efectuează până la dizolvarea completă a colagenului și a hialuronatului de sodiu. Apoi se adaugă 0,5 g de glicerină, 2,5 g de extract din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* calculat pentru substanță uscată și se amestecă. Gelul își păstrează proprietățile curative timp de 6 luni, temperatura recomandabilă de păstrare este de +4...+14°C.

Exemplul 2

În 100 ml de apă cu temperatura de 60°C se dizolvă 10,0 g de gelatină. După dizolvarea ei completă soluția este lăsată pentru a se răci până la 40°C, apoi se adaugă 0,2 g de clorhexidin și 1,0 g de dimetilsulfoxid, în continuare se adaugă 10,0 g de colagen și 0,5 g de sare de sodiu a acidului hialuronic. Amestecarea soluției se efectuează până la dizolvarea completă a colagenului și a hialuronatului de sodiu. Apoi se adaugă 2,0 g de glicerină, 2,5 g de extract din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* calculat pentru substanță uscată și se amestecă. Gelul își păstrează proprietățile curative timp de 6 luni, temperatura recomandabilă de păstrare este de +4...+14°C.

Exemplul 3

În 100 ml de apă cu temperatura de 70°C se dizolvă 8,0 g de gelatină. După dizolvarea ei completă soluția este lăsată pentru a se răci până la 40°C, apoi se adaugă 1,5 g de clorhexidin și 2,0 g de dimetilsulfoxid, în continuare se adaugă 7,0 g de colagen și 1,5 g de sare de sodiu a acidului hialuronic. Amestecarea soluției se efectuează până la dizolvarea completă a colagenului și a hialuronatului de sodiu. Apoi se adaugă 1,0 g de glicerină, 5,0 g de extract de flori de *Calendula officinalis* L. calculat pentru substanță uscată și se amestecă. Gelul își păstrează proprietățile curative timp de 6 luni, temperatura recomandabilă de păstrare este de +4...+14°C.

Exemplul 4

În 100 ml de apă cu temperatura de 50°C se dizolvă 7,0 g de gelatină. După dizolvarea ei completă soluția este lăsată pentru a se răci până la 40°C, apoi se adaugă 0,5 g de clorhexidin și 2,5 g de dimetilsulfoxid, în continuare se adaugă 5,0 g de colagen și 2,0 g de sare de sodiu a acidului hialuronic. Amestecarea soluției se efectuează până la dizolvarea completă a colagenului și a hialuronatului de sodiu. Apoi se adaugă 0,5 g de glicerină, 0,5 g de extract din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* calculat pentru substanță uscată și se amestecă. Gelul își păstrează proprietățile curative timp de 6 luni, temperatura recomandabilă de păstrare este de +4...+14°C.

Exemplul 5

În 100 ml de apă cu temperatura de 65°C se dizolvă 9,0 g de gelatină. După dizolvarea ei completă soluția este lăsată pentru a se răci până la 40°C, apoi se adaugă 0,5 g de clorhexidin și 3,0 g de dimetilsulfoxid, în continuare se adaugă 5,0 g de colagen și 2,0 g de sare de sodiu a acidului hialuronic. Amestecarea soluției se efectuează până la dizolvarea completă a colagenului și a hialuronatului de sodiu. Apoi se adaugă 1,5 g de glicerină, 2,5 g de extract din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* calculat pentru substanță uscată și 0,5 g de extract din rădăcini de *Armoracia rusticana* Lam calculat pentru substanță uscată și se amestecă. Gelul își păstrează proprietățile curative timp de 6 luni, temperatura recomandabilă de păstrare este de +4...+14°C.

Exemplul 6

În 100 ml de apă cu temperatura de 80°C se dizolvă 5,0 g de gelatină. După dizolvarea ei completă soluția este lăsată pentru a se răci până la 40°C, apoi se adaugă 2,0 g de clorhexidin și 3,0 g de dimetilsulfoxid, în continuare se adaugă 5,0 g de colagen și 0,5 g de sare de sodiu a acidului hialuronic. Amestecarea soluției se efectuează până la dizolvarea completă a colagenului și a hialuronatului de sodiu. Apoi se adaugă 2,0 g de glicerină, 3,5 g de extract din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* calculat pentru substanță uscată și 1,0 g de extract din rădăcini de *Armoracia rusticana* Lam calculat pentru substanță uscată și se amestecă. Gelul își păstrează proprietățile curative timp de 6 luni, temperatura recomandabilă de păstrare este de +4...+14°C.

Exemplul 7

În 100 ml de apă cu temperatura de 50°C se dizolvă 5,0 g de gelatină. După dizolvarea ei completă soluția este lăsată pentru a se răci până la 40°C, apoi se adaugă 1,0 g de clorhexidin și 1,5 g de dimetilsulfoxid, în continuare se adaugă 10,0 g de colagen și 1,0 g de sare de sodiu a acidului hialuronic. Amestecarea soluției se efectuează până la dizolvarea completă a colagenului și a hialuronatului de sodiu. Apoi se adaugă 1,0 g de glicerină, 1,5 g de extract din biomasa tulpinii cianobacteriei *Spirulina platensis* calculat pentru substanță uscată, 3,5 g de extract din flori de *Calendula officinalis* calculat pentru substanță uscată și 0,7 g de extract din rădăcini de *Armoracia rusticana* Lam calculat pentru substanță uscată și se amestecă. Gelul își păstrează proprietățile curative timp de 6 luni, temperatura recomandabilă de păstrare este de +4...+14°C.

Preparatul medicamentos solicitat poate fi utilizat în cazul afecțiunilor infecțioase și inflamatoare ale cavității bucale (stomatite, gingivite, parodontite), în particular pentru tratamentul diferitor forme de parodontite, caracterizate de hemoragii și pioree gingivală, hiperemie, punji gingivale patologice de adâncime diferită, precum și de stomatite aftoase herpetice acute și recidivante ș.a.

Au fost efectuate cercetări clinice pentru examinarea eficacității preparatului medicamentos.

Au fost examinați și tratați 35 de pacienți cu diagnosticul – parodontită cronică generalizantă în stadiul de acutizare, grad mediu de gravitate.

Înainte de a începe tratamentul la toți a fost efectuată igiena profesională a cavității bucale cu utilizarea cuvelor parodontologice.

Toate persoanele supuse examinării au fost divizate în 7 grupe, câte 5 în fiecare.

La pacienții din prima grupă a fost efectuată prelucrarea terapeutică tradițională de bază a pungilor parodontale cu lavajul și tratarea pungilor gingivale patologice cu soluție de bigluconat de clorhexidin de 0,05% (o serie de terapie placebo standard).

Pacienților din grupa a doua în interiorul pungilor a fost introdus gel obținut conform exemplului 1 sub pansament parodontal o dată la 2...3 zile.

Pacienților din grupa a 3...7-a le-a fost introdus gel obținut conform exemplelor 3...7 corespunzător sub pansament parodontal o dată la 2...3 zile.

La examinarea pacienților din grupa a 2...7-a la o săptămână de la începutul tratamentului s-a observat că au dispărut complet sângerările gingiilor și pioreea din punși. Încă peste 3...5 zile gingiile aveau culoare roz pal și strâns cuprindeau suprafața dinților. Roentgenologic a fost depistată o îndesare a structurii țesutului osos al septului intraalveolar. O asemenea dinamică nu a fost observată la pacienții din prima grupă. Totodată, trebuie să menționăm că tabloul clinic s-a ameliorat mai rapid la pacienții din grupa a 7-a.

Astfel, analizând datele cercetării clinice se poate trage concluzia că la aplicarea preparatului medicamentos solicitat în cazul tratării parodontitei generalizante de gravitate medie se micșorează considerabil și dispar procesele inflamatoare în parodonțiu. Totodată, încetează pioreea și se micșorează adâncimea pungilor parodontale, se ameliorează microcirculația sângelui, metabolismul în țesuturile parodonțiului, se intensifică procesul de vindecare. Un efect mai bine pronunțat se obține la aplicarea gelului obținut conform exemplului 7. Datele obținute atestă eficacitatea terapeutică înaltă a preparatului medicamentos solicitat.

Trebuie să se înțeleagă că exemplele și variantele de realizare descrise în invenția propusă sunt aduse numai pentru a oferi posibilitatea să se descrie invenția solicitată cu ajutorul exemplelor, de aceea ele nu trebuie să se considere că limitează invenția dată. Diferite modificări și schimbări, care pot fi introduse în descrierea prezentată mai sus de către specialiștii cu pregătire medie în domeniul tehnic dat, de asemenea sunt cuprinse de invenția dată și trebuie să fie incluse în esența și volumul acestei cereri, precum și în revendicările invenției.