

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра аптечної технології ліків

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: «ОПРАЦЮВАННЯ СКЛАДУ ГЕЛЮ ДЛЯ ЯСЕН»

Виконав: здобувач вищої освіти групи Фс18(5,0д)-03
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Дмитро ЛАДОГУБЕЦЬ

Керівник: професор закладу вищої освіти кафедри аптечної
технології ліків, д.фарм.н., професор Наталя ПОЛОВКО

Рецензент: завідувач кафедри заводської технології ліків,
д.фарм.н., професор Олена РУБАН

АНОТАЦІЯ

За результатами досліджень обґрунтовано склад оромукозного гелю для профілактики та терапії захворювань пародонта, що містить комплекс діючих речовин (суміш екстрактів дуба, евкаліпта і шавлія по 1%; натрію гіалуронат та ефірної олії м'яти по 0,2%) та 1% ГЕЦ, по 5% ксиліту і гліцерину, 0,5% ПЕГ 40 ГРО та води очищеної. Мікробіологічними дослідженнями показана необхідність введення консерванта калію сорбату 0,2%. Розроблено технологічну схему отримання гелю. За результатами дослідження показників якості встановлено, що засіб відповідає вимогам чинної НД. Кваліфікаційна робота викладена на 50 сторінках і складається зі вступу, огляду літератури, 2-х розділів досліджень, висновків, списку літературних джерел та додатків. Робота ілюстрована 9 таблицями і 4 рисунками. Список літератури містить 62 джерела.

Ключові слова: оромукозні гелі, технологія ліків, захворювання парадонту.

ANNOTATION

Based on the research results, the composition of an oral mucosal gel for the prevention and treatment of periodontal diseases has been justified. The gel contains a complex of active substances (a mixture of oak, eucalyptus, and sage extracts at 1% each; sodium hyaluronate and peppermint essential oil at 0.2% each) and 1% carbomer, 5% xylitol and glycerin, 0.5% PEG 40 hydrogenated castor oil, and purified water. Microbiological studies have shown the necessity of incorporating potassium sorbate as a preservative at 0.2%. A technological scheme for obtaining the gel has been developed. The quality indicators of the gel have been determined to meet the requirements of current pharmacopoeial standards.

The thesis is presented in 50 pages and consists of an introduction, literature review, two research sections, conclusions, a list of references, and appendices. The work is illustrated with 9 tables and 4 figures. The bibliography includes 62 sources.

Keywords: oral mucosal gels, pharmaceutical technology, periodontal diseases.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. РОЗДІЛ 1. ПРОФІЛАКТИКА ЗАХВОРЮВАНЬ ТКАНИН ПАРОДОНТУ. ЗАСОБИ ГІГІЄНИ ПОРОЖНИНИ РОТА ПРИ ХВОРОБАХ ПАРОДОНТУ	7
1.1. Гігієнічний та лікувально-профілактичний догляд за порожниною рота	7
1.2. Діючі речовини в складі препаратів по догляду за порожниною рота	14
Висновки до розділу 1	19
РОЗДІЛ 2. ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИКИ І ТЕРАПІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ ПАРОДОНТУ	20
2.1. Аналіз асортименту гелів для фармакотерапії інфекційно-запальних захворювань пародонту	20
2.2 Аналіз складу гелів для фармакотерапії захворювань пародонту	26
Висновки до розділу 2	28
РОЗДІЛ 3. ОПРАЦЮВАННЯ СКЛАДУ ГЕЛЮ ДЛЯ ЯСЕН ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ТЕРАПІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ ПАРОДОНТУ	29
3.1 Опрацювання складу гелю для фармакотерапії захворювань пародонту	29
3.1.1 Опрацювання складу основи геля для фармакотерапії захворювань пародонту	29
3.1.2 Обґрунтування вибору діючих речовин для фармакотерапії захворювань пародонту	33
3.2 Опис технологічного процесу виробництва оромукозного гелю	39
3.3 Дослідження показників якості оромукозного гелю	42
Висновки до розділу 3	43
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	44
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	45
ДОДАТКИ	51

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АФІ	– Активний фармацевтичний інгредієнт
БАВ	– Біологічно активна речовина
БАС	– Біологічно активні сполуки
GMP	– Good Manufacturing Practice (англ.) (Належна виробнича практика)
ГОСТ	– Державний галузевий стандарт
ДФУ	– Державна фармакопея України
ЛЗ	– Лікарський засіб
ЛФ	– Лікарська форма
МОЗ	– Міністерство охорони здоров'я
НД	– Нормативна документація

ВСТУП

Раціональний гігієнічний і лікувально-профілактичний догляд за порожниною рота має важливе значення у профілактиці захворювань слизової оболонки рота і пародонту. Він попереджує загострення захворювання та виникнення різних ускладнень і суттєво підвищує ефективність фармакотерапії. Дотримання гігієни ротової порожнини є простим, доступним, масовим і ефективним методом запобігання захворювань слизової оболонки рота, зубів і тканин пародонту. Метою гігієни порожнини рота є регулярне видалення залишків їжі та зубного нальоту з поверхні зубів індивідуальними засобами гігієни (зубні щітки, пасти і додаткові засоби, такі як еліксири, ополіскувачі, зубні нитки (флоси)). Раціональна гігієна ротової порожнини сприяє профілактиці захворювань пародонта. Однак недотримання раціонального догляду сприяє виникненню захворювань пародонта, які потребують застосування лікарських засобів з антибактеріальним, протизапальним і препатаривним ефектом. Розробка препаратів комплексної дії для профілактики і лікування являється актуальним завданням сучасної фармації.

Мета та задачі дослідження.

Метою даної роботи є дослідження літературних джерел щодо профілактики та терапії захворювань пародонта; розробка складу, технології та дослідження оромукозного гелю комплексної дії.

Для вирішення поставлених цілей необхідно вирішити наступні задачі:

- вивчити та проаналізувати вітчизняні та закордонні наукові джерела літератури в тому числі патентні по темі дослідження;
- проаналізувати номенклатуру оромукозних гелів на фармацевтичному ринку України;
- теоретично обґрунтувати використання комплексу діючих речовин в складі оромукозного гелю;

- теоретично й експериментально обґрунтувати склад оромукозного гелю для профілактики та інфекційно-запальних захворювань пародонта;
- розробити технологічну схему отримання оромукозного гелю;
- дослідити показники якості експериментального зразку гелю.

Об'єкт дослідження. Гелеві основи, дослідні зразки оромукозних гелів.

Предмет дослідження. Склад, технології і органолептичні і фізико-хімічні властивості оромукозних гелів.

Методи дослідження. При дослідженні методів і засобів гігієнічного і лікувально-профілактичного догляду за зубами та ротовою порожниною; аналізі ринку та складу оромукозних гелів використовували інформаційно-пошуковий і інформаційно-аналітичний та графічний методи аналізу, Під час розробки складу оромукозного гелю використовували органолептичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні та мікробіологічні методи дослідження. Для проведення досліджень гелевих основ і дослідних зразків гелю використовували методики ДФУ.

Практичне значення отриманих результатів. Обґрунтовано склад, технологію і досліджено властивості сиропу з екстрактом магонії ягід.

Елементи наукових досліджень. Вперше розроблено склад, технологію і досліджено властивості розробленого оромукозного гелю.

Апробація результатів дослідження і публікації. Основні положення кваліфікаційної роботи доповідались і обговорювались на VIII Міжнародній науково-практичній дистанційній конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми, перспективи», (27 квітня 2023 р.).

Обсяг і структура роботи. Кваліфікаційна робота складається з вступу, огляду літератури, 2-х розділів експериментальних досліджень, висновків, списку літературних джерел та додатків.

Роботу викладено на 50 сторінках, ілюстровано 9 таблицями і 4 рисунками. Список літератури містить 62 джерела.

РОЗДІЛ 1. ПРОФІЛАКТИКА ЗАХВОРЮВАНЬ ТКАНИН ПАРОДОНТУ. ЗАСОБИ ГІГІЄНИ ПОРОЖНИНИ РОТА ПРИ ХВОРОБАХ ПАРОДОНТУ

1.1 Гігієнічний та лікувально-профілактичний догляд за порожниною рота

Раціональний гігієнічний та лікувально-профілактичний догляд за порожниною рота має важливе значення у профілактиці захворювань слизової оболонки рота і пародонту. Такий догляд попереджує загострення захворювання та виникнення різних ускладнень і суттєво підвищує ефективність фармакотерапії. Тому однозначно можна свідчити, що профілактика і, в першу чергу гігієна порожнини рота, має переваги перед іншими методами профілактики. Дотримання гігієни ротової порожнини є простим, доступним, масовим і ефективним методом запобігання захворювань слизової оболонки рота, зубів і тканин пародонту [3, 5, 8, 13].

Метою гігієни порожнини рота є регулярне видалення залишків їжі та зубного нальоту з поверхні зубів індивідуальними засобами гігієни (зубні щітки, пасти і додаткові засоби, такі як еліксири, ополіскувачі, зубні нитки (флоси)) [5, 8].

Професійна гігієна проводиться стоматологами. Необхідно відмітити, що гігієнічний догляд за порожниною рота має бути індивідуальним, він доповнює, а не замінює терапевтичні маніпуляції стоматолога.

Професійна гігієна включає декілька послідовних етапів:

- ✓ популяризація дотримання гігієни ротової порожнини; розповсюдження знань і надання інформації про методи раціональної гігієни ротової порожнини;
- ✓ призначення комплексу засобів та методів гігієни ротової порожнини;
- ✓ контроль за дотриманням гігієнічного догляду за порожниною рота;

- ✓ професійне видалення зубного нальоту і зубних каменів відкладів;
- ✓ терапію карієсу, пульпіту, полірування шийок та оголених поверхонь зубів.

Раціональна гігієна ротової порожнини забезпечує:

- ✓ очисну дію (очищення від залишків їжі, нальоту, зубного м'якого каменю);
- ✓ запобігання утворенню зубного нальоту, бляшки, каменю;
- ✓ демінералізацію тканин зубів (зменшення явищ гіперестезії емалі та дентину);
- ✓ вплив на функціональну активність слинних залоз;
- ✓ нормалізацію і активізацію обмінних процесів у тканинах пародонту;
- ✓ посилення природних захисних механізмів ротової порожнини;
- ✓ зменшення проявів запалення тканин слизової порожнини рота та пародонту;
- ✓ стимулювання процесів регенерації;
- ✓ антимікробна дія;
- ✓ дезодоруючу (ароматизуючу) дію [3, 5, 19, 21, 28].

Вибір засобів гігієни ротової порожнини.

Для індивідуального догляду за ротовою порожниною використовують різні предмети та засоби гігієни, які можна систематизувати так:

1. Предмети для догляд за порожниною рота – зубні щітки, зубні нитки, зубочистки, іригатори, міжзубні стимулятори, масажні валики тощо.
2. Засоби для догляду за порожниною рота – зубні пасти, зубні порошки, зубні еліксири, ополіскувачі, пасти для масажу ясен, жувальні гумки тощо.

Зубна паста призначена для механічного очищення поверхні зубів та міжзубних проміжків у залишках їжі, зубного нальоту та бляшок. Окрім того за допомогою щітки, здійснюється масаж тканин пародонту, що позитивно впливає на кровопостачання пародонту.

Зубні щітки класифікують:

1. За групою населення – для дітей, підлітків, дорослих.
2. За матеріалом щетини – натуральні, штучні (нейлонові, перлонові, дерулонові, поліуретанові, сетронові та комбіновані).
3. За призначенням – гігієнічні, профілактичні та спеціальні.
4. За класом – мануальні, механічні, електричні.
5. За підкласом – кутові (без індикації, з індикатором), прямі (без індикації, з індикатором).
6. По групі щетини – за ступенем обрізки щетини (різьблені, поліровані, округлені, шліфовані, комбіновані), по розміщенню пучків щетини (одно-, дво-, три- і багаторівневі),
7. За розміром та величиною ручки – дитяча, підліткова, доросла [5].

Правильний вибір зубної щітки за розміром, конструкцією та жорсткістю щетинок сприяє ефективному очищенню зубів. Найкращу очисну здатність мають щітки, в яких пучки щетинок розташовані не більше ніж у 3 ряди, а проміжки між ними становлять 1,5-2 мм.

Жорсткі щітки показані дорослим при схильності до значного утворення зубного камню. Середньої жорсткості та м'які щітки для дітей та осіб з підвищеною чутливістю зубів. М'які щітки призначені для дітей та при запальних захворюваннях слизової оболонки порожнини рота і загостренні захворювань пародонту. Більш ефективні зубні щітки середньої жорсткості.

Зубні нитки застосовують для очищення контактних поверхонь зубів, при скученості зубів. Вони виготовляють із шовкових або штучних волокон, вони бувають навощені або неначищені, круглі або плоскі.

Міжзубні йоржики. Використовують для очищення широких міжзубних проміжків, просторів під незнімними ортодонтичними апаратами між імплантатами, під промивними частинами мостоподібних протезів, а також оголених ділянок біфуркацій (трифуркацій) зубів. Йорші бувають конічної або циліндричної форми, з різною за розміром робочою частиною (від 1,7 до

14 мм), прикріплені до спеціальних черешків. Для вибору йоржика потрібного розміру розроблені спеціальні зонди: їх вводять у міжзубний проміжок до упору та за його розміром визначають розмір йоржика. Очищення проміжків проводять зворотно-поступальними рухами йоржика у міжзубному проміжку, під проміжною частиною протеза тощо.

Іригатори (гідромасажери) застосовують для видалення залишків їжі та масажу ясен.

Міжзубні стимулятори (гумові та пластмасові) застосовують для додаткового очищення міжзубних проміжків та масажу ясен.

Масажні валики та напальчники. Призначені для масажу ясен, їх можна використовувати самостійно та зі спеціальними масажними пастами. Виготовляють із м'якого еластичного матеріалу.

Індивідуальні засоби гігієни ротової порожнини – зубні пасти, гелі, еліксири і зубні порошки (які мають зараз обмежене застосування).

Зубна паста (ЗП) – косметичні засоби, які містять абразив та водно-гліцериновий розчин ВМС, які містять поверхнево-активні речовини, консерванти, ароматичні речовини та інші допоміжні і біологічно-активні речовини тощо. На ринку також представлені гелеві зубні пасти, які зазвичай не містять абразиву, або містять специфічні абразиви. Очисні властивості гелевих зубних паст більш низькі, але вони містять фторвмісні речовини і їх рекомендують при значному стиранні твердих тканин зубів. Залежно від механізму дії зубні пасти діляться на гігієнічні та лікувально-профілактичні [5]. Гігієнічні зубні пасти застосовуються із гігієнічною метою, вони переважно не містять біологічно активних речовин. Лікувально-профілактичні зубні пасти мають лікувальні та/або спеціальні властивості, до їх складу входять біологічно активні речовини з певним фармакологічним ефектом [5, 29]. Основні різновиди зубних паст наведені в таблиці 1.1. Очисна дія забезпечується застосуванням зубних щіток та абразивними компонентами зубних паст, що механічно виділяють залишки їжі і нальот на зубах, а також

поверхнево-активними речовинами (ПАР), які володіють піноутворювальними властивостями.

Таблиця 1.1

Класифікація та номенклатура зубних паст

Призначення з/п		Номенклатура зубних паст
1	2	3
Гігієнічні зубні паст		
Гігієнічні зубні паст	Очищення, дезодоруючий і ароматизуючий ефект	Sensodyne, Pronamel, Weleda, Сімейна, Хвойний ліс, Pepsodent, Silver Care без фтору; а та-кож більшість дитячих з/п: Лака-лут, Ultradent Unior, Dental, Colgate тощо
Лікувально-профілактичні зубні паст		
Зубні паст з вилученнями з ЛРС, що містять дубильні речовини, хлорофіл, вітаміни, флаво-ноїди, бальзамічні смоли тощо	Протизапальні, в'яжучі та дезодоруючі властивості рекомендуються при захворюваннях пародонту, зазвичай містять анти-бактеріальні та проти-запальні препарати, вітаміни	«Фітодент», «Лісова» (Україна), «Lacalut phytofor-mu-la» (Arcam GmbH), «Blend -a-med Chamomilla», «Blend -a-med Herbal», «Blend -a-med Propolis» (Procter & Gamble Ltd), «Parodontax» (Glaxo-Smith-Kline), «Colgate Herbal» (Colgate-Palmolive) і т.д.
Паст, що містять сольові добавки і/або концентрати води мінеральних джерел	Розчиняють зубний наліт, мають протизапальну дію, усувають непрємний запах з рота, зменшують кровоточивість ясен, покращують обмінні процеси та стимулюють процеси регенерації	«Pomorin 2 in 1 peppermint», «Meri», «Зефір» (Болгарія), Емсер (Німеччина), тощо
Паст з підвищеними очисними властивостями	Видаляють зубний нальот і відбілюють зуби	Схід-3, Схід-4 (Україна), «Blend -a- med Complete», «Blend -a- med Multicare» (Procter & Gam-ble Ltd), «Colgate total» (Colgate-Palmolive), Lacalut active (Arcam GmbH) і т.д.

1	2	3
Протеолітичні ферменти та сольові ком-поненти, що розчиняють наліт на зубах, м'які та зубні відкладення, знижують агресивність утворення зубного каменю, мають протизапальну дію	Видаляють зубний наліт і відбілюють зуби	«Tartar Control Formula», «Smokers», «Anti-Tartar», «Anti Plaque» і т.д. Містять компоненти, що запобігають утворенню зубних відкладень: пірофосфати, тригідрати цитрату цинку пірофосфати, тригідрати цитрату цинку
Пасти, що містять мінералізуючі речовини – солі фтору, кальцію та фосфору; гідроксоапатит	Збагачують тканини зуба фосфорнокальцієвими солями, які зміцнюють кристалічну решітку емалі, підвищуючи її резистентність. Відновлюють захисні властивості зубної емалі	«Фтородент», «Перли», «Oral -B Sensitive», «Sensodyne F» (Block drug company), «Colgate fluor», «Lacalut sensitive» (Arcam GmbH) містять алюмінію лактат та солі фтору. Пасти цієї групи застосовують для лікування гіперестезії емалі, патологічного стирання, клиноподібних дефектів при пародонтозі т.д.
Пасти, що містять фтор: фторид натрію, моно фторфосфат натрію, амінофторид або олафлур, фторид алюмінію, фторид олова ін.	Застосовують для профілактики карієсу зубів та лікування некаріозних уражень, при процесах у пародонті, які супроводжуються активною деструкцією кістки комірчастого відростка	«Colgate», «Фтородент», «Oral -B», «Sensodyne», «Colgate fluor», «Lacalut sensitive», «Blend -a- med». До фторвмісних засобів відноситься більшість паст
Пасти, які містять активні лікувальні компоненти	Мають протигрибкову, знеболювальну дію, пригнічують зростання найпростіших ротової порожнини, пародонтальних кишень, сприяють загоєнню ран пародонту	«Lacalut active» (Arcam GmbH), «Parodontax» (GlaxoSmithKline) і т.д.
Пасти, що містять антисептики: триклозан, хлоргексидин	Перешкоджають адсорбції органічного матриксу та бактерій на поверхню зуба шляхом пригнічення активності мікроорганізмів, необхідних для утво-	«Colgate», «Гексодент» і т.д.

	рення зубної бляшки; мають бактеріостатичні та антисептичні властивості	
--	---	--

Для надання зубним пастам основного гігієнічного ефекту до їх складу вводять очищувальні компоненти (абразиви). До абразивів, які використовуються в зубних пастах відносяться: кальцію бікарбонат, кальцію карбонат, безводний дикальцію фосфат, моногідрат дикальцію фосфат, дигідрат дикальцію фосфат, трикальцій фосфат, пірофосфат кальцію, гідрооксид алюмінію, і найбільш широко використовуваний в наш час двооксид кремнію. Досить часто в рецептурі зубних паст застосовується не один, а кілька абразивних компонентів, які модифікують властивості зубної пасти. У зубних пастах, призначених чутливих зубів для зменшення гіперестезії твердих тканин зубів, зниження їх стирання, абразивні речовини можуть бути відсутніми. Очисна дія таких ЗП забезпечується раціональною конструкцією зубних щіток та піноутворювальних компонентів ЗП [5].

Аналіз асортименту ЗП показав, що більшість зубних паст відносяться до групи лікувально-профілактичних, які орім очищувальної і дезодорувальної дії, приємного смаку і запаху, виявляють кровоспинну, протизапальну, ремінералізуючу, а також протикарієсну дією за рахунок антисептичної активності.

ЗП, які призначають для застосування з лікувальною або професійною метою при захворюваннях пародонту, це пасти, які:

- запобігають утворенню та сприяють видаленню зубного нальоту (бляшки);
- запобігають утворенню зубного каменю;
- покращують трофіку тканин пародонту;
- стимулюють процеси остеорегенерації поверхні зубів;
- мають протизапальний ефект;
- знижують підвищену чутливість тканин зуба;

- відбілюють тверді тканини зубів.

Перелічені властивості зубних паст обумовлені біологічно активними речовинами, які містяться в них: антисептиками, вітамінами, макро- та мікроелементами, ферментами, препаратами лікарських рослин тощо.

Лікувально-профілактичні зубні пасти мають певні терапевтичні властивості, які обумовлені наявністю в їх складі біологічно активних речовин. Більшість зубних паст містять екстракти лікарських речовин. Такі БАР надають пастам комплексну протизапальну дію: пригнічують прояви запалення, виявляють знеболювальний ефект, стимулюють загоєння тощо.

Такі ЗП мають не тільки протизапальний, а і дуже широкий механізм дії. Аналіз складу зубних паст, які виявляють лікувально-профілактичну дію показав наявність в вилучень з лікарської рослинної сировини (дуба, ромашки, звіробою, нагідок, шавлії, евкаліпту, хлорофіл, каротиноїди тощо), ефірні олії. Зазвичай це комплекс лікарських рослин: наприклад паста «Ромашка» містить ромашку, ехінацею, шавлію, мирру, ротанію, або наприклад ЗП «Календула» (Guaber, Італія) містить екстракти ехінацеї, евкаліпт, м'яту, ромашку; зубна паста «Сосна» (Guaber, Італія), містить екстракт хвої, прополіс, деревій. Паста «Шипшина» містить екстракти шипшини, розмарину, кипарису, женьшеню та мирри. Паста Colgate Herbal White (Colgate-Palmolive, Німеччина) містить евкаліпт, мелісу та м'яту.

Важливу функцію, яку виконують засоби гігієни це їх вплив на зубні відкладення (запобігання утворення, попередження мінералізації, розчинення нальоту і т.п.).

1.2 Діючі речовини в складі препаратів по догляду за порожниною рота

Діючі (біологічно активні речовини), які використовуються з цієї метою, діляться на наступні групи:

1. Речовини, які руйнують органічний матрикс та сприяють його видаленню з поверхні зуба. Таку дію мають поверхнево-активні речовини і ферменти (протеолітичні, амінолітичні тощо). Ферменти розщеплюють вуглеводи зубного нальоту і приводять до лізису мікроорганізмів. Поверхнево-активні речовини знижують адсорбцію мікроорганізмів до поверхні зуба.

2. Речовини, які запобігають утворення зубних відкладень завдяки пригніченню утворення органічної матриці зубного нальоту і зниженню патогенності мікрофлори ротової порожнини. З цією метою до складу ЗП вводять такі антибактеріальні засоби, як: антисептики (хлоргексидин біглюконат, цетилпіридинію хлорид, бензетонію хлорид, триклозан і деякі ефірні олії, наприклад ефірну олію чайного дерева т.п.) і антибіотики. Залежно від концентрації, ці речовини проявляють бактеріостатичну або бактерицидну дію. Інгібують утворення зубного нальоту сполуки йоду, бактеріофаги і тд.

3. Речовини, які пригнічують негативний ефект зубних відкладень. До цих речовин відносять фториди, регулятори рН, іони металів, які пригнічують метаболічну активність мікроорганізмів, а також хлориди алюмінію і цинку, які підвищують рН.

4. Речовини, які запобігають мінералізації органічного матриксу на поверхні зуба. З цією метою застосовуються наступні діючі речовини: кристалічні інгібітори (дифосфати, пірофосфати і інші сполуки цинку), хелатні сполуки, ферменти тощо. Ці зубні пасти інгібують утворення кристалів солей кальцію на поверхні зуба.

5. Речовини, застосування яких призведе до руйнації зубного нальоту, це хелатні сполуки та комплексоутворювачі (ЕДТА (етилендіамінтетраацетат), гідрохінон) та кислоти. Для кислотного видалення нальоту використовують хлоридну та органічні кислоти, наприклад молочну і лимонну кислоти. Ці речовини утворюють комплекси з іонами кальцію, вимиваючи його із зубного нальоту. Слід відмітити, що використання в склад

ЗП кислот може привести до пошкодження поверхні твердих тканин зубів.

Антимікробні властивості ЗП забезпечується введенням антисептиків (хлоргексидину біглюконат, триклозан) і різних БАР рослинного походження [4, 23, 26, 41, 57, 59, 61, 62].

Для зменшення чутливості твердих тканин зубів до складу ЗП вводять солі кальцію, фосфору, лактати алюмінію, а також солі, які виділяють іони фтору і т.п. [5].

Фториди стимулюють функціональну активність слинних залоз, а інші БАР нормалізують вміст білка і слюни і рН слини, стимулюють салівацію. Для прискорення обмінних процесів в тканинах пародонту до складу ЗП вводяться вітаміни, ферменти і амінокислоти. Стимулюють остеогенез такі компоненти ЗП, як фосфати, гідроксиапатити, лецитин тощо. В якості біогенних стимуляторів використовуються адаптогени рослинного походження (нуклеїнат натрію, ехінацеї, алое) [5].

Ароматизуючий і дезодоруючий ефект забезпечує введення ефірних олій, есенцій і ароматичних засобів, які нейтралізують SH-групи з утворенням сполук, які не володіють неприємним запахом.

Особливу групу ЗП займають гелеві зубні пасти, наприклад «Blend -amed extra fresh», «Флюодент», «Фтородент» (Procter & Gamble Ltd.) це відносно нова лікарська форми. В гелях містяться хімічні сполуки (абразиви), наприклад кальцій і фосфор в іонізованому стані. Ефективними є гелеві ЗП та гелі без абразивів для ремінералізації емалі. Слід відмітити, що внаслідок малої абразивності гелі мають менші очисні властивості, ніж традиційні ЗП.

Окрема група ЗП це сольові пасти, які містять велику кількість різних мінералів, переважно, з рапи різних мінеральних джерел. Такі ЗП виявляють гіпертонічні властивості а за рахунок цього протизапальну дію. Крім того, такі ЗП містять комплекс БАР і велику кількість макро- та мікроелементів. Ці ЗП покращують кровообіг та стимулюють обмінні процеси в пародонті і сприяють мінералізації. Ця серія паст представлена пасти виробництва Болгарії, що

містять рапу Поморійського сольового озера.

Зубні еліксири – гігієнічні засоби, які застосовуються для полоскання ротової порожнини після споживання їжі. Еліксири – водно-спиртові розчини, які містять антисептичні, дезодоруючі, в'яжучі та поверхнево-активні речовини (ментол, ефірні олії, танін, настоянки лікарських рослин тощо).

Еліксири залежно від дії умовно класифікують на:

1. Еліксири, які містять мінералізуючі добавки.
2. Гігієнічні (дезодоруючі) еліксири, ополіскувачі та спреї.
3. Еліксири, які запобігають утворенню зубних відкладень.

Зубні еліксири та ополіскувачі, які виявляють протизапальну дію (Біодент, Еккодент, Цикорій, Лізодент, Ефект, Біоеліксир); антисептичну дію (Lacalut, Parodontax, Clorhexidina Lacer, Lysoplac містять хлоргексидину біглюконат; Periodentyl, GingiLacer містять триклозан); протизапальну та антисептичну дію (зубні еліксири Oral-B, Lacalut, містять цетилпіридину хлорид); протизапальну та імуностимулювальну (Женьшень), сприяють видаленню зубного нальоту і попереджують його утворенню (Fluoxutil, Dentsilben, Lacalut sensitive і т.п.) рекомендуються при підвищеній чутливості оголених шийок зубів.

З лікувально-профілактичною метою рекомендують еліксири, до складу яких входять БАР. Наприклад, еліксир Біоеліксир, який містить прополіс і виявляє протизапальну, антисептичну та дезодоруючу дію, стимулює регенеративний процес; еліксир Лісовий, містить хлорофіл, аскорбінову кислоту, токоферолу ацетат має антимікробну дію, покращує обмінні процеси тощо [4, 5, 6].

Згідно призначення лікувальні еліксири застосовують по 15-20 крапель на півсклянки води у вигляді полоскань 4-5 разів на день при захворюваннях зубів, пародонту та слизової порожнини рота після прийому їжі. Різновидом зубних еліксирів є бальзами, які є емульсією лікарських речовин та БАР. Бальзам, як і рідкі еліксири застосовують після розчинення у воді.

Ополіскувачі зубні – гігієнічні засоби по догляду за зубами та ротовою порожниною, які, на відміну від еліксирів, майже не містять етилового спирту. До їх складу входять практично ті ж активні речовини і з такими ж властивостями, що і в еліксах. Їх застосовують для полоскання без розведення. Ополіскувачі мають протизапальну та антисептичну дію. Під час полоскання порожнини рота відбувається гідромасаж, під час якого покращується кровообіг у слизовій порожнині рота та дифузійно лікарських речовин.

Таблетки для догляду за ротовою порожниною - засоби гігієни, які використовуються для очищення зубів та полоскання порожнини рота. В своєму складі містять водорозчинні речовини: бікарбонати лужних металів, ефірні олії, екстракти з ЛРС, полівінілпіролідон, гідролітичні ферменти, а також допоміжні речовини тальк, каолін, крохмаль і т.д. Для карієспрофілактичної дії до складу таблеток вводять фториди.

Використовують антисептичні таблетки «Сенсибідін» (Glaxo Smith Kline, Великобританія), які містять хлоргексидину біглюконат; «Септифрил» (Борщагівський ХФЗ, Україна), які містять декаметоксин. Таблетки розчиняють у воді і отриманим розчином полоскають порожнину рота.

Паста для масажу ясен. Для масажу ясен використовуються зубні щітки, в тому числі спеціально для цього сконструйовані (щітки Oral-B серії Soft та Píave тощо), або спеціальні пристрої – масажні напальчники, валики, поверхні яких покриті виступами різної форми. До складу паст для масажу входять наступні БАР: екстракти лікарських рослин, солі, вітаміни та ферменти, які забезпечують кровоспинну, протизапальну та знеболювальну дію. Пасту наносять на палець (пальці) і активно втирають у тканини пародонту, насамперед ясен.

Узагальнюючи схему індивідуального гігієнічного догляду для пацієнтів з ураженням пародонту, визначено, що вона включає наступні етапи:

1. Полоскання порожнини рота антисептичними розчинами (еліксами),

ополіскувачами тощо).

2. Обробка міжзубних проміжків зубними нитками (флосами).
3. Полоскання антисептичними еліксирами або ополіскувачами.
4. Чищення зубів зубною пастою відповідного призначення.
5. Полоскання антисептичними еліксирами або ополіскувачами.
6. Чищення жувальних поверхонь зубів.
7. Полоскання антисептичними еліксирами або ополіскувачами.
8. Видалення нальоту з язика.
9. Полоскання антисептичними еліксирами/ополіскувачами, або зрошення іригатором.
10. Втирання в ясна відповідного бальзаму (або гелю) для ясен.

Суттєвий вплив на стан ротової порожнини має вживання таких свіжих овочів та фруктів як морква, яблука, груші, редис, ріпа, капуста тощо). Під час жування збільшується слиновиділення, відбувається самоочищення зубів від залишків їжі, що можуть бродити та розпадатися, травмують м'які тканини ясен, провокують запальні процеси і сприяють утворенню зубного каменю. Тому вживання їжі краще закінчувати свіжими овочами та фруктами, а не кондитерськими виробами.

Висновки до розділу 1

Охарактеризовано основні засоби і способи догляду за зубами і слизовою оболонкою рота.

Узагальнено інформацію про номенклатуру і функціональне призначення діючих речовин, які використовуються в складі лікувально-гігієнічних і косметичних засобів для догляду за зубами і слизовою оболонкою рота.

Узагальнено схему індивідуального гігієнічного догляду за ротовою порожниною пацієнтам з ураженням пародонту.

РОЗДІЛ 2. ЗАСОБИ ПРОФІЛАКТИКИ І ТЕРАПІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ ПАРОДОНТУ

2.1 Аналіз асортименту гелів для фармакотерапії інфекційно-запальних захворювань пародонту

Нами проаналізовано асортимент і склад гелів для ясен, наявних на фармацевтичному ринку України, результати яких наведено в табл.2.1.

Таблиця 2.1

Аналіз асортименту лікарських та косметичних засобів для ясен у формі гелів

Найменування засобу, лікарська форма, виробник	Склад	Показання до застосування
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. Код АТС А01А D11 А ЗАСОБИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ТРАВНУ СИСТЕМУ І МЕТАБОЛІЗМ. А01 ЗАСОБИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В СТОМАТОЛОГІЇ. А01А ЗАСОБИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ В СТОМАТОЛОГІЇ		
Гель для ясен «Камістад Бебі» при прорізуванні зубів у дітей туба 10 г Стада, Арцнаймітттель, АГ, Німеччина	Діючі речовини: каріон, екстракт квіток ромашки аптечної; допоміжні речовини: вода, пропіленгліколь гліцерин, монополсприт, трометамол, карбомер, полідоканол, ароматизатор медовий, ацесуфульфам калію, ароматизатор, ЕДТА	Гель комплексної дії, призначений для полегшення симптомів при прорізуванні зубів у дітей. Гель Камістад Бебі заспокоює запалення і біль ясен, прискорює їх загоєння, а також має антибактеріальний ефект
Дентинокс-гель Н (Dentinox-gel N), туба 10 г «Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан», Німеччина	1 г гелю містить настійки ромашки (Tinctura Matricariae) (1:5) (екстрагент — етанол 70%) 150 мг, лідокаїну гідрохлориду 3,4 мг; допоміжні речовини: полідоканолу 600 (макроголу лаурилефір) 3,2 мг;	Для полегшення прорізування молочних зубів (подрознення ясен, запалення і болю)

	пропіленгліколь, ксиліт, сорбіту розчин 70%, натрію едетат, карбомер, натрію гідроксид, полісорбат 20, сахарин натрію, вода очищена	
Камідент-Здоров'я (Kamident-Zdorovye) гель для ротової порожнини туба 10 г, № 1 Здоров'я	Діючі речовини: 1 г гелю містить лідокаїну гідрохлориду 20 мг, ромашки квіток настойки (1:8,5) (екстрагент — етанол 70%) 200 мг, тимолу 1 мг; допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218), карбомер, сахарин натрію, трометамол, олія коричнева, вода очищена	Лікування легких форм уражень ясен і слизової оболонки порожнини рота інфекційного генезу губ разом із утворенням пухирців, гінгівітів і глетчерної еритеми. Симптоматичне лікування подразнень, гіперчутливості і/або подразнення слизової оболонки внаслідок використання зубного протезу. Запобігання болю і дискомфорту, спричинених прорізуванням зубів. Зменшення подразнення і дискомфорту, спричинених ортодонтичними процедурами
Метрогіл дента гель туба 20 г. Юнік Фармасьютикал Лабораторіз, Індія. Засоби для застосування у стоматології.	1 грам гелю містить: метронідазолу бензоату 16 мг, у перерахуванні на метронідазол 10 мг; розчин хлоргексидину глюконату (20 %) 2,5 мг, у перерахуванні на хлоргексидину глюконат 0,5 мг; допоміжні речовини: сахарин, натрію гідроксид, динатрію едетат, левоментол, пропіленгліколь, карбомерний гомополімер (типу С), вода очищена	Препарат для комплексного лікування інфекційно-запальних захворювань порожнини рота, таких як: катаральний, гіпертрофічний гінгівіт, гострий та хронічний перебіг. Гострий виразково-некротичний гінгівіт (гінгівіт Венсана). Генералізований пародонтит, хронічний і загострений перебіг. Травма слизової оболонки порожнини рота, викликана зубними протезами. Альвеолит (запалення лунки після видалення зуба). Метрогіл Дента® підходить для профілактики загострень хронічного гінгівіту і пародонтиту
Дентагель гель д/ясен туба 20г	Діючі речовини: метронідазолу бензоат,	Гострий гінгівіт, гострий виразково-некротичний гінгівіт

<p>ПРАТ Фитофарм, Україна</p>	<p>хлоргексидину диглюконат; 1 г гелю містить: метронідазолу бензоату у перерахуванні на метронідазол 10 мг, розчину хлоргексидину диглюконату 20 % у перерахуванні на хлоргексидину диглюконат 0,5 мг; <i>допоміжні речовини:</i> карбомер, пропіленгліколь, сахарин натрію, динатрію едетат (Трилон Б), триетаноламін, олія м'яти перцевої, вода очищена</p>	<p>Венсана; хронічний гінгівіт, у тому числі набряклий, гіперпластичний, атрофічний (десквамативний) гінгівіт; хронічний пародонтит; періодонтальний абсцес; афтозний (виразковий) стоматит; зубний біль при інфекційно-запальних процесах в ротовій порожнині</p>
<p>Метронідазол Дента гель для ясен туба 20 г ТОВ Гледекс, Україна</p>	<p>Метронідазол 10 мг/г, хлоргексидина глюконат 0,5 мг/г</p>	<p>Інфекційно-запальні захворювання пародонту та слизової оболонки порожнини рота: гострий та хронічний (набряковий, гіперпластичний, атрофічний) гінгівіт; гострий виразково-некротичний гінгівіт (гінгівіт Венсана); афтозний стоматит; періодонтит, періодонтальний абсцес (у складі комбінованої терапії)</p>
<p>Стомато-гель Здоров'я (Stomato-gel Zdorovye) ТОВ Здоров'я, гель для ясен туба 20 г</p>	<p>1 г гелю містить метронідазолу бензоату у перерахуванні на метронідазол 10 мг, хлоргексидину диглюконату 0,5 мг; <i>допоміжні речовини:</i> пропіленгліколь, карбомер, сахарин натрію, ментол, натрію гідроксид, динатрію едетат (трилон Б), вода очищена.</p>	<p>Для лікування інфекційно-запальних захворювань пародонту та слизової оболонки ротової порожнини: катаральний гіпертрофічний гінгівіт (гострий та хронічний перебіг); гострий виразково-некротичний гінгівіт (гінгівіт Венсана); генералізований пародонтит (хронічний та загострений перебіг); травма слизової оболонки порожнини рота, спричинена зубними протезами; альвеоліт (запалення лунки після видалення зуба). Для профілактики</p>

		загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту
Метровіол Дента, гель для ясен туба 20 г Віола ФФ, Україна	Метронідазол 10 мг/г, хлоргексидину глюконат 0,5 мг/г	Гострий гінгівіт; гострий виразково-некротичний гінгівіт Венсана; хронічний гінгівіт, у тому числі набряковий, гіперпластичний, атрофічний, хронічний періодонтит; періодонтальний абсцес; рецидивуючий афтозний (виразковий) стоматит
Холісал (Cholisal), гель для ротової порожнини, туба 10 г, ФЗ Єльфа, Україна	Холіну саліцилат 87,1 мг/г, цеталконію хлорид 0,1 мг/г; допоміжні речовини: гідроксиетилце-люлоза, метилпарабен, пропілпарабен, гліцерин, олія анісова, етанол, вода очищена	Показання для застосування Запальні процеси слизової оболонки порожнини рота; ерозії та виразки ротової порожнини; гінгівіти; пародонтити.
КОСМЕТИЧНІ ЗАСОБИ. 4.1.7. ІНШІ ЗАСОБИ ПО ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА		
Бальзам для ясен (Balsam for gums) Шавлія 30 мл Weleda, Німеччина	Екстракти кореня ратанії (Ratanhiatriandra), мірри (Commiphoramyrtha), квітів ромашки (Matricaria chamomilla), шавлії (Salvia officinalis), кори кінського каштана (Aesculus hippo- castanum), суміш нату- ральних ефірних масел, срібло (Argentumnitricum), фтор (Fluroit), вода, спирт, гліцерин,	Підтримка пародонту в здо- ровому стані. Володіє ліку- вально-профілактичними влас- тивостями: захист від кровотеч, запалень ясен, надає заспо- кійливу дію. Шавлія традиційно використовується при запа- леннях і кровоточивості ясен і слизової порожнини рота; ромашка надає заспокійливу дію; витяжка з коренів ратанії підвищує їх пружність. Для догляду за ділянками ясен і слизовими, покритими протезом: після кожної чистки перед надяганням протезів нанести на поверхню протеза, що стикається з яснами тонкий шар бальзаму

<p>Гель для ясен «BABY PROTECT CLASSIC» при прорізуванні зубів. Гель 8 мл ТОВ «Красота та здоров'я», Україна</p>	<p>Екстракт череди, екстракт фенхелю, цетилпіридинію хлорид, прокаїну гідрохлорид, сорбітол, ПЕГ-400, карбопол, триетаноламін (NaOH), ацесульфам, сукралоза, ментол, ароматизатор, допоміжні речовини</p>	<p>Призначений для дітей від чотирьох місяців. Використовується при болі в яснах, при запальних процесах під час прорізування перших зубів. Допоможе в непростий для малюка період подолати неприємні відчуття та дискомфорт в яснах. Натуральні компоненти мають протизапальну, антисептичну і загоюючу дію, допомагають дитині легше перенести період прорізування зубів, а також підтримати гігієну слизової оболонки порожнини рота</p>
<p>Генгігель для ясен, гель 20 мл, Resierpharma, Італія</p>	<p>Гіалуронат натрію 0,2%; допоміжні речовини - вода, ксилитол</p>	<p>Застосовується як частина схеми лікування спільно з гігієною ротової порожнини, чищення зубів вище і нижче ясен. Відновлює здоров'я ясен; зменшує запальний процес в травмованих тканинах ротової порожнини. Терапевтична стоматологія: гінгівіт, пародонтит, виразки в ротовій порожнині, ерозії, після процедур зняття зубного каменю, кюретажу; ортодонція і зубні протези: загоєння ясен і слизової порожнини рота під час використання брекет-систем і протезів; хірургія: після видалення кореня зуба, після процедури імплантації, для загоєння травм і ран в порожнині рота, інші хірургічні операції в порожнині рота; при кровоточивості ясен при догляді за зубами</p>
<p>Фітогель «Дентафіт з прополісом»,</p>	<p>Екстракт прополісу, екстракт квіток ромашки аптечної, екстракт дере-</p>	<p>Протигрибкова, антимікробна дія; зміцнює судини, перешкоджаючи</p>

гель 20 г ТОВ «Фітопродукт», Україна	вію, екстракт кори дуба, шавлія лікарський екстракт, екстракт евкаліпта, ефірна олія м'яти, вода, гліцерин, карбомер, гідроксид натрію, сахарин натрію, віддушка, харчові барвники	кровоточивості ясен, має легку знеболювальну дію, Використовується для зменшення запалень і кровоточивості ясен
--------------------------------------	--	---

Аналіз складу гелів для ясен, наявних на фармацевтичному ринку України показав, що вони представлені трьома найменуваннями гелів, які призначені при прорізуванні зубів у дітей, це гелі «Камістад Бебі», «Baby protect classic», «Дентинокс-гель Н» (Dentinox-gel N), з них один препарат українського виробництва і два німецьких. В якості лікарських, або діючих речовин в складі цих препаратів використовуються екстракт череди, екстракт фенхелю, екстракт квіток ромашки (настоянки ромашки), цетилпіридинію хлорид, прокаїну гідрохлорид (новокаїн), лідокаїну гідрохлорид, каріон. Препарат Камідент-Здоров'я, також містить лідокаїну гідрохлорид і ромашки квіток настоянку. Переважна більшість гелів містять метронідазолу бензоат і хлоргексидину глюконат (гелі: «Метрогіл дента», Юнік Фармасьютикал Лабораторіз, Індія; «Метровіол Дента», Віола ФФ, Україна, Стомато-гель Здоров'я, ТОВ Здоров'я, Україна, «Дентагель гель», ПРАТ Фитофарм, Україна, «Метронідазол Дента», ТОВ Гледекс, Україна).

Холісал (Cholisal), гель для ротової порожнини, виробництва ФЗ Єльфа, Україна, який містить холіну саліцилат і цеталконію хлорид. Холіна саліцилат, лікарський засіб, анальгетик і антипіретик з групи похідних саліцилової кислоти, який має жарознижувальну, протизапальну та болезаспокійливу дію. Хлорид цеталконія, який входить до складу ЛП, підсилює знеболювальний та протизапальну дію і має антибактеріальну дію. Частина препаратів відносяться до косметичних засобів, а саме групи 4.1.7. Інші засоби по догляду за порожниною рота. Це Фітогель «Дентафіт з прополісом», виробництва ТОВ «Фітопродукт», Україна, який містить екстракт прополісу, екстракт квіток

ромашки аптечної, екстракт деревію, екстракт кори дуба, шавлія лікарський екстракт, екстракт евкаліпта, ефірна олія м'яти. Ще один препарат у формі гелю – «Генгігель, Recierpfarma, Італія, який містить 0,2% гіалу-ронату натрію. Бальзам для ясен (Balsam for gums) Шавлія, Weleda, Німеччина, який містить екстракти кореня ратанії, мірри, квітів ромашки, шавлії, кори кінського каштана, суміш натуральних ефірних масел, срібло і фтор.

2.2 Аналіз складу гелів для фармакотерапії захворювань пародонту

Нами проаналізовано склад топічних лікарських засобів, які використовуються для терапії інфекційно-запальних процесів пародонта. Аналіз основних принципів терапії захворювань пародонту, складу препаратів на фармацевтичному ринку, патентний пошук і аналіз наукових розробок показав паталогією, що терапія пародонту передбачає топічне і системне лікування з використанням ортопедичних, ортодонтичних консервативних, хірургічних і фізіотерапевтичних методів.

Основним завданнями терапії захворювань пародонту є:

- ✓ усунення патогенетичних та місцевих подразнювальних чинників,
- ✓ призупинення дистрофічного та запального процесу в парадонті,
- ✓ прискорення регенеративних процесів.

Як було зазначено, необхідно усунути механічну причину, яка могла спровокувати гінгівіт, а саме прорізання зубів мудрості, нові коронки, пломби, протези, знімна щелепа.

Окрім того необхідно оцінити роль в патології таких шкідливих звичок яких тютюнопаління та неправильні харчові звички, які стимулюють формування нальоту й перешкоджають його загоєнню.

Обов'язковою умовою лікування гінгівіту є видалення зубного каменю.

Догляд за порожниною рота має передбачати окрім обов'язкових заходів, використання засобів, що містять антисептичні добавки, наприклад перекису водню, хлоргексидину біглюконат. Використання засобів для

полоскання рота до і після процедур, і промивання пародонтальних кишень антисептиками сприяють запобіганню повторному зараженню. Ці розчини швидко змиваються і мають короткотерміновий позитивний вплив. Більш повільне вивільнення лікарських речовин антибактеріальної дії сприяє використанню стоматологічних плівок і гелів. Як показав аналіз асортименту ЛЗ для лікування гінгівіту найбільш широко застосовують гель «Метрогіл дента» («Юнік Фармасьютикал Лабораторіз», Індія). При тяжкому перебігу хвороби призначається системне застосування антибіотиків, (еритроміцин, тетрациклін, кліндаміцин; комбінація пеніциліну в тій же дозі з метронідазолом) [20]. Ефективно поєднується антибіотиків з імуностимулювальними ЛЗ, наприклад препарат «Імудон», який є імуностимулятором бактеріального походження.

Аналіз літературних джерел показав, що для фармакотерапії захворювань пародонту використовують широкий спектр ЛЗ з антибактеріальної дії: антисептики, сульфаніламід, антибіотики, нітрофуран, проти-протозойні ЛЗ [4, 23, 26, 41, 57, 59, 61, 62].

Для лікування гінгівіту використовується еритроміцин – бактеріостатичний антибіотик, який впливає на грам-позитивні мікроорганізми. Препаратами вибору є амоксицилін, антибіотик з бактерицидною дією; лінкоміцину гідрохлорид – антибіотик, продукований *Streptomyces lincolniensis*, який виявляє бактеріостатичну дію.

Метронідазол – виявляє антибактеріальну і антипротозойну дію відносно до анаеробних бактерій і анаеробних найпростіших, які викликають гінгівіт і пародонтит: *P. Denticola*, *Prevotellaintermedia*, *Porphyromonas gingivalis*, *Wolinella recta*, *Fusobacterium fusiformis*, *Treponema sp.*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas sp.*

Лікарські засоби антисептичної дії застосовують у різноманітних лікарських формах (розчинів, аерозолів, мазей, паст, гелів, плівок, таблеток для розсмоктування, тощо). Антисептики застосовуються полосканням,

зрошуванням, змашуванням, промиванням, аплікацією, накладанням пов'язок, дренажів, тощо. До антисептиків відносяться хлорвмісні галогени, антисептики з протимікробною і дезодорувальною дією. До них належать 0,5-1 % розчини хлориду йоду і 0,5-1,5 % розчини хлораміну. Йодовмісні препарати: 5 % спиртовий розчин йоду; 1 % розчин йодинолу; розчин Люголю тощо. В якості засобу антисептичної дії застосовуються і фторвмісні препарати. До антисептиків також відносять катіонні ПАР, серед яких поширеними є 0,5 % розчин етонію, який виявляє ранозагоювальною, бактерицидну і місцевоанестезувальну дію; 0,01–0,05 % розчин мірамістину та 0,25–2 % розчину димексид [4, 23, 26, 41, 57, 59, 61, 62].

Широке застосування має хлоргексидин – похідне бігуанідину, ефективне до стрептококів, стафілококів, *Candida albicans*, *Escherichia coli* та інших [67]. Цетилпіридиній хлорид, який має бактерицидну дію щодо грам-позитивних і грам-негативних бактерій. Мірамістин моногідрат – антисептик широкого спектру дії, його використовують для лікування бактеріальних, грибкових і вірусних інфекцій. Застосовують 0,01 % розчин мірамістину, який сприяє загоєнню ран, має антимікробну й антивірусну активність.

В якості протизапальних агентів використовується низка нестероїдних протизапальних засобів, наприклад мефенаміну натрієва сіль – який виявляє знеболювальну дію, прискорює загоєння ран; диклофенак натрій, який використовують у формі емульгелю, мазі і плівок; бензидаміну гідрохлорид. Холіну саліцилат, який є похідною кислоти саліцилової, і має виражену протизапальну і знеболювальну дію.

Висновки до розділу 2

1. Проаналізовано склад гелів для ясен, наявних на фармацевтичному ринку України.
2. Проаналізовано склад топічних лікарських засобів, які використовуються для терапії інфекційно-запальних процесів пародонта.

РОЗДІЛ 3. ОПРАЦЮВАННЯ СКЛАДУ ГЕЛЮ ДЛЯ ЯСЕН ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ТЕРАПІЇ ЗАХВОРЮВАНЬ ПАРОДОНТУ

3.1. Опрацювання складу гелю для фармакотерапії захворювань пародонту

3.1.1 Опрацювання складу основи геля для фармакотерапії захворювань пародонту

Для розробки складу гелю для лікування захворювань ясен та слизової оболонки рота необхідно було обґрунтувати вибір гелеутворювача різних груп. Серед різних груп обирали з карбомерів, природних гелеутворювачів – ксантанової і гуарової камеді, які дозволені до застосування в складі оромукозних лікарських засобів у формі гелю [6, 11, 25, 40, 42]. Першим етапом визначали здатність набрякати таких гелеутворювачів: Карбопол 934Р, Карбопол 974Р, Карбопол Ультрез 10 і Карбопол Ультрез 21 (табл. 3.1). Швидкість ступеня набухання різних гелеутворювачів та різних марок карбополів наведено в табл. 3.1.

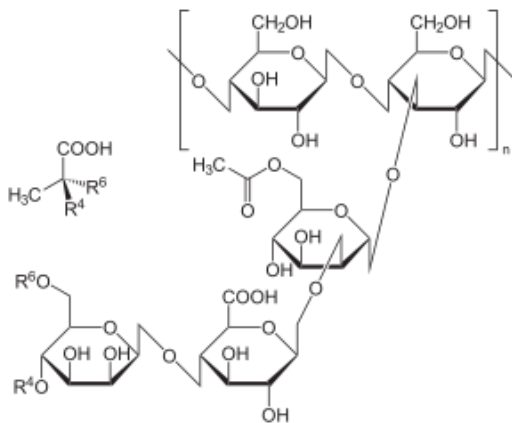
Таблиця 3.1

Швидкість ступеня набухання різних гелеутворювачів та різних марок карбополів

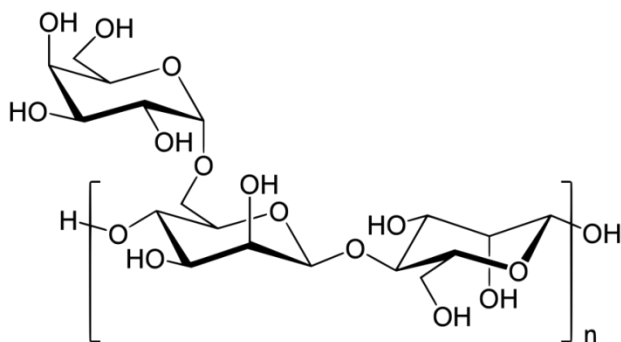
Номенлатура гелеутворювачів	Час набухання гелеутворювача, хв.
Карбопол 934Р	280
Карбопол 974Р	60
Карбопол Ультрез 10	20
Карбопол Ультрез 21	25
Ксантанова камедь	120
Гуарова камедь	110
Гідроксиетилцелюлоза	45

На підставі результатів досліджень показано, що найвища швидкість набухання гелеутворювача характерна для карбомерів марок Карбопол Ультрез 10 і 21. Вона в декілька раз перевищує швидкість набухання інших марок карбомерів. При виборі гелеутворювача нами також досліджувалися гуарова, ксантанова камідь та гідроксиетилцелюлоза (ГЕЦ).

Ксантанова камідь (Xanthan Gum) — природний полісахарид, отриманий ферментацією сахарози або глюкози бактеріями культури *Xanthomonas Compestris*. Використовується як загущувач у виробництві лікарських і косметичних засобів у формі гелів у концентрації 5-7 % [11, 42].



Гуарова камедь — порошок білого або жовтуватого кольору з характерним запахом який отримують із меленого ендосперму насіння гуарових бобів, які містять до 70 % камеді (який є вищим полісахаридом — галактоманнаном). Використовують як загущувач, який регулює в'язкість, стабілізує емульсії, надає кремоподібну консистенцію продуктам. Використовується у концентрації 1,5-3 % [11, 42].



Гідроксиетилцелюлоза (ГЕЦ) — білий або жовтуватий порошок,

напівсинтетичний, в'язкопружний полімер. ГЕЦ використовуватися як загусник, модифікатор вязкості, стабілізатор і т. д. В основному використовується в основному як диспергуючий агент для виробництва МЛФ, як гелеутворювач і емульгатор в концентрації 0,75-2 % [11, 42].

При обґрунтуванні вибору гелеутворювача нами було приготовлено зразки з обраними гелеутворювачами і проведені дослідження їх фізико-хімічних і реологічних показників [16, 43].

Експериментальні зразки гелів готували за різними технологіями, враховуючи різні умови набухання та утворення гелів різними ВМС. Зразки гелів з камедями (ксантановою і гуаровою) готували шляхом їх додавання до води очищеної при середніх обертів мішалки. При цьому отримували прозору гелеву основу світло-жовтого кольору.

Зразки гелів з ГЕЦ готували за додавання до води очищеної за середніх обертів змішувача. Отримували прозору гелеву основу без кольору. Зразки гелів різних марок карбополу готували за стандартною технологією: розраховану кількість гелеутворювача наносили на поверхню води і залишали для набрякання на певний час. Під час перемішування додавали нейтралізатор і перемішували до утворення гелю.

Результати дослідження фізико-хімічних і реологічних показників гелів наведено в табл. 3.2. Реологічні дослідження реопараметрів проводили віскозиметром обертового типу з коаксіальними циліндрами типу Brookfield DV-II+PRO. Дослідження проводили при температурі 20 ± 2 °C з використанням шпинделя С4-21, який обертася від малих до високих швидкостей деформації. Значення, які автоматично виводилися на табло фіксували [16, 43].

Усі зразки, окрім геля ксантанової камеді, мали однорідну консистенцію, значення рН всіх зразків наближалися до нейтрального, значення структурної в'язкості демонструють те, що гелі є пластичними системами.

Таблиця 3.2

Фізико-хімічні та фармакотехнологічні властивості гелів

Найменування показника	Експериментальні зразки гелів						
	Карбопол 934Р 1%	Карбопол 974Р 1%	Карбопол Ультрез 10 1%	Карбопол Ультрез 21 1%	Ксантано ва камедь 5%	Гуарова камедь 1,5%	ГЕЦ 1%
	1	2	3	4	5	6	7
рН	6,30 ± 0,10	6,60 ± 0,15	6,85 ± 0,16	6,80 ± 0,18	6,85 ± 0,15	7,20 ± 0,1	7,17 ± 0,1
Структурна в'язкість	3260 ± 40	3350 ± 30	3810 ± 35	3500 ± 20	5600 ± 20	2200 ± 20	2900 ± 32
Термостабільність	стабільний	стабільний	стабільний	стабільний	стабільний	стабільний	стабільний
Колоїдна стабільність при 3000об/хв	стабільний	стабільний	стабільний	стабільний	стабільний	стабільний	стабільний

Гелі ксантанової камеді були не однорідними і мали більш високі показники в'язкості. Усі зразки були термо- і колоїдно стабільними. З огляду на швидкість набухання і властивості гелів для подальших досліджень обрано карбопол марок Ультрез 10 і Ультрез 21, а також ГЕЦ і гуарової камеді. Для цих зразків будували реограми залежності напруження зсуву від швидкості зсуву, які наведені на рисунку 3.1.

На рисунку продемонстровано, що зразок геля з 1% ГЕЦ має псевдопластичний тип течії з незначними тиксотропними властивостями, що буде сприяти легкому видавлюванню з труби і легкому нанесенню на ясна. Це твердження підтверджується залежністю в'язкості від швидкості зсуву

(рис.3.2.)

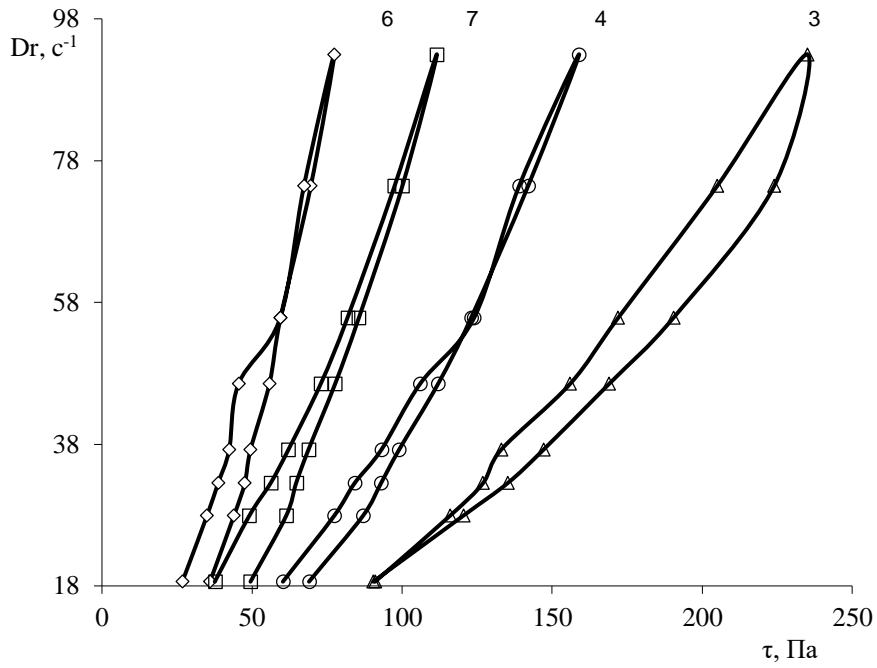


Рис. 3.1 Реограма залежності напруги зсуву від швидкості зсуву

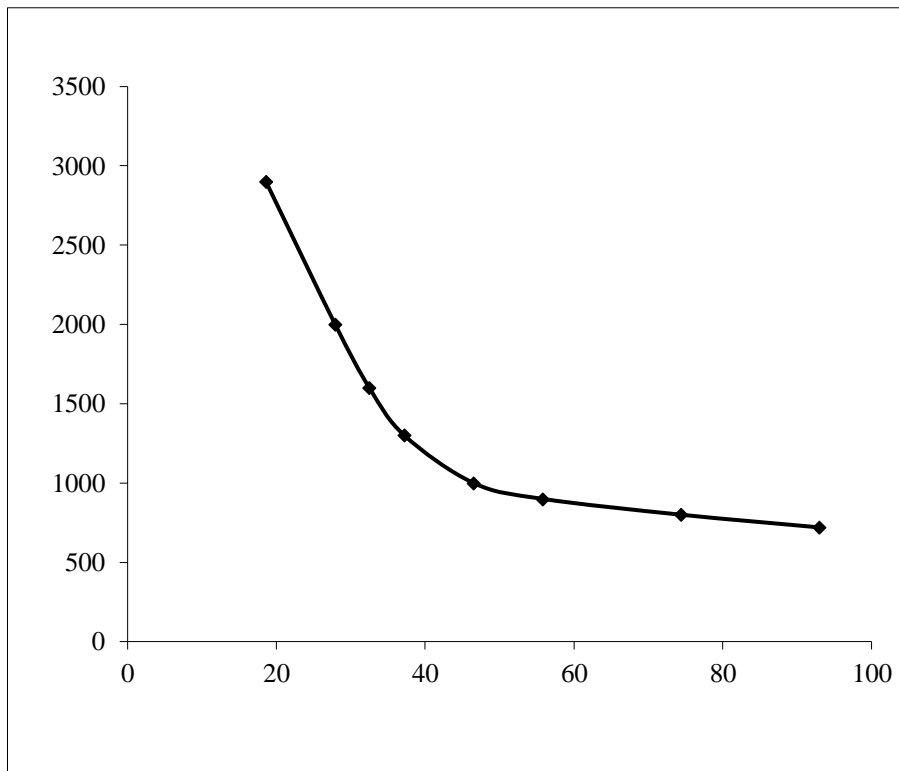


Рис. 3.2 Залежність в'язкості від швидкості зсуву зразку 7

3.1.2 Обґрунтування вибору діючих речовин для фармакотерапії захворювань пародонту

В якості діючих речовин нами обрану суміш екстрактів: екстракт кори дуба сухий, екстракт евкаліпта прутовидного сухий, екстракт шавлія лікарської сухий.

Екстракт дуба кори проявляє в'язучу, антисептичну та протигрибкову дію. Екстракт кори дуба використовують для полоскання ротової порожнини і горла при гінгівітах, стоматитах, ангінах, поганому запаху з рота і при запаленні слизової оболонки глотки і гортані, використовують у вигляді обмивань, ванн, компресів при лікуванні обморожень, опіків, екзем, гнійників і інших шкірних захворювань; при пітливісті ніг, для обмивань кровоточивих гемороїдальних вузлів; як примочки при запаленні очей [29].

Екстракт шавлія лікарської листя проявляє антисептичну, в'язучу, протигрибкову та кровоспинну дію. Зовнішньо екстракт шавлії використовується як ефективний засіб для полоскання порожнини рота і горла при ангінах, стоматитах, флюсах, фарингітах; при гнійних ранах, опіках, трофічних виразках, екземі [29].

Екстракт евкаліпта прутовидного листя виявляють в'язучу, антисептичну, протизапальну, болезаспокійливу і репаративну дію. Екстракт виявляє бактеріостатичну та бактерицидну активність відносно стафілококів, стрептококів, кишкової палички та анаеробних мікроорганізмів; вони також сприяють швидкому загоєнню ран [29].

До складу гелю вводили по 1%, сумарна концентрація екстрактів (екстракт кори дуба сухий, екстракт евкаліпта прутовидного сухий, екстракт шавлія лікарської сухий) склала 3%.

Гіалуронова кислота і її похідні широко застосовуються в різних сферах медицини, в тому числі в дерматології і стоматології. Широкий спектр

практичного застосування в дерматології заснований на дезінфікувальній, протизапальній і ранозагоювальній дії [31-35, 45, 55]. ГК і її похідні сприяє регенерації епітелію, запобігає утворенню рубців і спайок, нормалізує кровообіг шкіри і сприяє рубцюванню трофічних виразок. В наш час ГК використовується в терапії гінгівітів. Місцеве лікування 0,2 % ГК у формі гелі і спрею сприяє нормалізації стану ясен [31-35, 45, 55]. Ефективним також є ГК в терапії хронічного періодонтиту. Застосування 0,8 % гелю ГК зменшує запальний процес та покращує стан пародонту. Нами до складу гелю обрано 0,2% натрія гіалуронату.

В якості інгредієнта, який сприятиме прояву дезодоруючої, охолоджуючої і ароматизуючої дії нами було введено ефірну олію м'яти.

Обов'язковою умовою розробки оромукозного гелю є обґрунтування вмісту і концентрації речовин, які нормалізують і покращують смакові параметри. Наявність екстрактів надає слабовиражені гіркуваті властивості, тому в якості підсоложувача нами було використано ксиліт. Який використовується у складі ЛЗ як гідрофільний неводний розчинник і коригент смаку [11, 42]. Для вибору концентрації ксиліту і ефірної олії м'яти нами було напрацьовано дослідні зразки з різними концентраціями ксиліту (від 2,5 до 7,5%) і ефірної олії м'яти (від 0,1 до 0,3%). Дослідні зразки контролювали 10 добровольців. Узагальнені смакові характеристики гелю наведені в табл. 3.3.

Як показали результати дослідження (таблиця 3.3) введення ксиліту і ефірної олії м'яти змінюють смакові показники дослідних зразків. Згідно проведених досліджень обґрунтованим є введення 5% ксиліту і 0,2% ефірної олії м'яти. Введення ефірної олії потребує використання солубілізатора, так як еформа олія не розчиняється в гідрогелевій основі орамукозного засобу. В якості солубілізатору до складу гелю вводили 0,5% найбільш широко використовуваного солубілізатора – ПАР ПЕГ 40 гідрогенізованої рицинової олії.

Для обґрунтування концентрації консерванту, яка забезпече

ведповідність розробленого гелю за показникам мікробіологічна чистота нами були приготовлені зразки гелів, з використанням різних консервантів в середньорекомендованій концентрації: зразок № 1 – без консерванту; зразок № 2 – 0,3 % натрію бензоату; зразок № 3 – 0,2 % калію сорбату; зразок № 4 – 0,2 % бензойної кислоти. Дослідження проводили з використанням методики оцінки ефективності антимікробних консервантів за ДФУ 2.0, Т.1. [9].

Таблиця 3.3

Вплив концентрації ксиліту на смакові параметри гелю

Номер зразку	Вміст ксиліту / ЕО м'яти	Смакові характеристики
1	2,5/0	Не відчуються зміни смаку
2	2,5/0,1	Не відчуються солодкого присмаку, має слабкий охолоджуючий ефект
3	2,5/0,2	Не відчуються солодкого присмаку, але має виражений охолоджуючий ефект
4	2,5/0,3	Не відчуються солодкого присмаку, має сильний охолоджуючий ефект
5	5/0	Має задовільні смакові характеристики
6	5/0,1	Солодкий присмак і слабкий охолоджуючий ефект
7	5/0,2	Солодкий присмак і виражений охолоджуючий ефект
8	5/0,3	Солодкий присмак і сильний охолоджуючий ефект
9	7,5/0	Має занадто солодкий присмак
10	7,5/0,1	Сильний солодкий присмак і слабкий охолоджуючий ефект
11	7,5/0,2	Сильний солодкий присмак і виражений охолоджуючий ефект
12	7,5/0,3	Сильний солодкий і сильний охолоджуючий ефект

В пробірки стерильно розливали рідке середовище Сабуро і тіогліколеве середовище по 9,0 мл. У кожену пробірку додавали по 1 г гелю. Посіви інкубували в термостаті 28 днів при температурі 35 °С на тіогліколовому середовищі, а посіви на рідкому середовищі Сабуро при температурі 25 °С, а далі їх висіювали на живильні середовища через 2, 7 днів, 14 та 28 днів, і контролювали результати, які наведені в табл. 3.4.

Результати показали, що після 28 днів інкубації при культивуванні на різних живильних середовищах в зразках № 2-4 не реєструвалося зростання як мікроорганізмів так і грибів, а у зразку 1, який не містить консервантів спостерігалеться проростання грибів і мікроорганізмів.

Дослідженнями доведено, що введення консерванту до складу гелю з є обов'язковим.

Таблиця 3.4

Дослідження з обґрунтування консерванту і гелевих зразках

Зразки гелів	Середовища і умови культивування	
	Тіогліколеве середовище 28 днів при 35 °С	Рідке середовище Сабуро 28 днів при 25 °С
№1 без консервану	Ріст мікроорганізмів	Ріст грибів
№ 2	Відсутній ріст	Відсутній ріст
№ 3	«-«	«-«
№ 4	«-«	«-«

Дослідження показали, що необхідні консервувальні властивості забезпечують усі досліджувані консерванти у середньо рекомендованій

концентрації виявляють консервувальні властивості і за показником мікробіологічної чистоти відповідають вимогам ДФУ. З огляду на кількісний вміст, розчинність і профіль токсичності в якості консерванта нами обрано калію сорбат в концентрації 0,2%.

На підставі проведених комплексних технологічних, структурно-механічних, фізико-хімічних, біологічних і мікробіологічних досліджень теоретично й експериментально обґрунтовано склад орамукозного гелю для профілактики та інфекційно-запальних захворювань пародонта, який наведено в таблиці 3.5.

Усі діючі і допоміжні речовини, що входять до складу розробленого орамукозного гелю, дозволені для застосування в медичній практиці і широко використовуються в складі лікарських та косметичних засобів в Україні та в різних країнах світу.

Таблиця 3.5

Склад орамукозного гелю

Найменування інгредієнта	Вміст, %	Функціональне призначення
Натрія гіалуронат	0,2	Діюча речовина
Екстракт дуба кори сухий	1,0	Діюча речовина
Екстракт евкаліпта листя сухий	1,0	Діюча речовина
Екстракт шавлії листя сухий	1,0	Діюча речовина
Ефірна олія м'яти	0,2	Діюча речовина, ароматизатор
Гліцерин	5,0	Співрозчинник,
Ксиліт	5,0	Співрозчинник, підсоложувач
ПЕГ 40 гідрогенізованої рицинової олії	0,5	Солібілізатор
Гідроксиетилцелюлоза	1,0	Гелеутворювач
Калію сорбат	0,2	Консервант

Вода очищена	До 100,0	Розчинник
--------------	----------	-----------

3.2 Опис технологічного процесу виробництва оромукозного гелю

При отриманні оромукозного гелю послідовність уведення оромукозного гелю визначали відповідно до розроблених лабораторних умов отримання гелів. Для виготовлення гелю використовується стандартне обладнання, яке використовується у виробництві м'яких лікарських засобів. Необхідну швидкість перемішування гелевої основи встановлювали за допомогою мультиміксеру ММ-1000 при проведенні лабораторних технологічних досліджень. Вплив швидкості гомогенізації досліджували при діапазоні 50-150 об/хв) на властивості гелю (табл. 3.6).

Таблиця 3.6

Вплив умов гомогенізації на зовнішній вигляд гелів

№ з/п	Тип мішалки	Швидкість гомогенізації, об/хв	Результати спостереження
1	Лопатева	50-80	Неоднорідність змішування, прозорий гель студнеподібного стану
		80-110	—«—
		110-130	Однорідний, прозорий гель
		130-150	—«—
2	Рамна	50-80	Неоднорідність змішування, прозорий гель студнеподібного стану
		80-110	—«—
		110-130	Однорідний, прозорий гель
		130-150	—«—
3	Якорна	50-80	Неоднорідність змішування, прозорий

		гель студнеподібного стану
	80-110	—«—
	110-130	—«—

За результатами досліджень обрана швидкість гомогенізації, яка становить 120 ± 10 об/хв за умови використання лопатевої або рамної мішалки. На етапі експериментальних досліджень гелів ГЕЦ встановлено, що набухання ВМС відбувається протягом 45 хв.

Для прискорення цього процесу обраний гелеутворювач попередньо диспергували з гліцерином. Встановлено, що за таких умов процес диспергування відбувався протягом 20 хв. При диспергуванні у воді ГЕ з гліцерином отримували однорідний пластичний гель з задовільними реопараметрами.

Важливим завданням було введення у гелеву основу сухих екстрактів та ефірної олії. Так як ефірна олія м'яти має гідрофобну природу, її попередньо розчиняли при змішуванні з солюбілізатором - ПЕГ-40 гідрогенізований рициновій олії при перемішуванні при нагріванні до температури 40° С до отримання однорідного прозорого в'язкого розчину. Цю суміш при постійному перемішуванні при 100 ± 10 об/хв додавали до гелевої основи і перемішували протягом 20 хв.

Консервант калію сорбат, водорозчинний компонент, який вводили шляхом безпосереднього розчинення в гелевій основі.

Технологічний процес виробництва гелю включає наступні стадії технологічного процесу:

- стадії допоміжних робіт;
- стадії основного технологічного процесу;
 - отримання гелевої основи
 - приготування розчину сухих екстрактів і консерванту
 - приготування суміші ефірних олій у солюбілізаторі

- отримання гелю
- гомогенізація гелю

➤ стадії пакування, маркування готової продукції.

На схемі, зображеній на рис. 3.3, наведені критичні стадії та параметри,

які контролюються при виробництві оразомукозного гелю.
 Вихідна сировина, проміжні продукти, матеріали

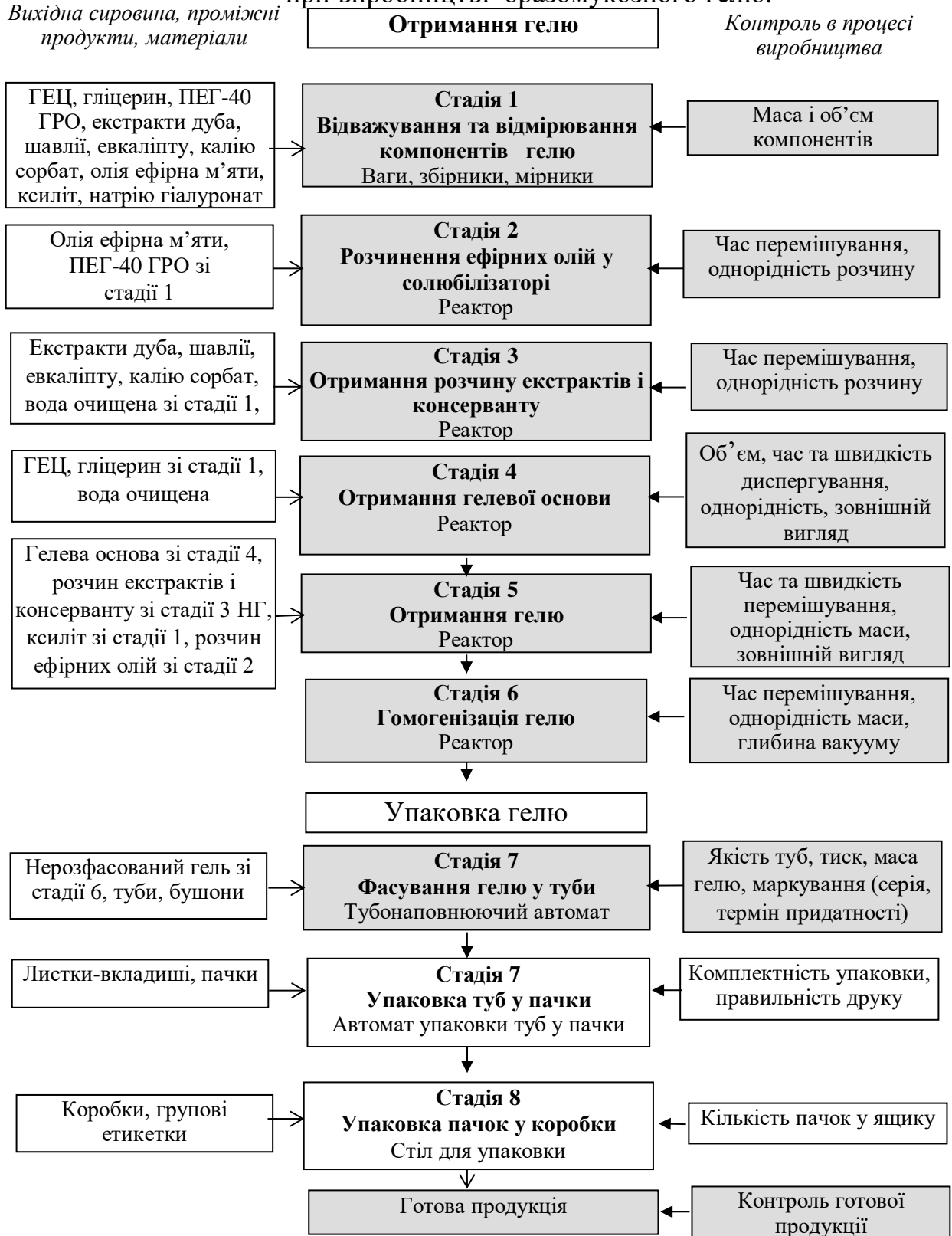


Рис. 3.3 Схема технологічного процесу виробництва оромукозного гелю

Загальні вимоги санітарного режиму та експлуатації обладнання стандартні для виробництв такого типу і детально описані у відповідних СТП.

3.3 Дослідження показників якості оромукозного гелю

Якість оромукозного гелю досліджували згідно вимог монографії ДФУ 2.0 «М'які лікарські засоби для на шкірного застосування» [10]. Визначення якості розробленого препарату є ключовим етапом фармацевтичної розробки і гарантує його ефективність протягом терміну придатності.

Згідно вимог НД контролювати наступні показники: опис, рН, маса вмісту контейнеру. За необхідності додатково контролювати однорідність, структурну в'язкість, колоїдну і термостабільність, герметичність контейнера та ін.

Результати, наведені в таблиці 4.7, показали, що гель відповідає вимогам чинної НД.

Таблиця 4.7

Результати оцінки органолептичних та фізико-хімічних показників розробленого гелю

Найменування показника	Результати дослідження
Зовнішній вигляд	Однорідна маса
Колір	Жовтувато-зеленуватий
Запах	М'ятно-травяний, охолоджуючий
Колоїдна стабільність	Стабільний
Термостабільність	Стабільний
рН 10 % р-ну	6,7 ± 0,3

Маса вмісту туби, г	51,5 ± 3,5
---------------------	------------

Для підтвердження якості оромукозного гелю нами обрано наступні показники: опис (органолептичні показники: зовнішній вигляд, запах, колір), однорідність, колоїдна та термостабільність, рН, мікробіологічна чистота, маса вмісту контейнера, а також значення структурної в'язкості. Дослідження проводили згідно методик ДФУ 2.0 і ДСТУ 4765:2007 [10].

Висновки до розділу 3

1. Теоретично обґрунтовано використання суміші сухих екстрактів кори дуба, листя евкаліпта і шавлія по 1% кожного; натрію гіалуронату 0,2% та ефірної олії м'яти.
2. На підставі проведених комплексних фізико-хімічних і фармакотехнологічних досліджень теоретично й експериментально обґрунтовано склад оромукозного гелю для профілактики та інфекційно-запальних захворювань пародонта, що містить комплекс діючих речовин; 1% ГЕЦ, 5% ксиліту, 5% гліцерину, 0,5% ПЕГ 40 ГРО та води очищеної.
3. Мікробіологічними дослідженнями показана необхідність введення до складу гелю консерванта. З огляду на результати дослідження, кількісний вміст, розчинність і профіль токсичності в якості консерванта нами обрано калію сорбат в концентрації 0,2%.
4. Розроблено технологічну схему отримання оромукозного гелю, визначено критичні стадії та параметри, які потрібно контролювати.
5. Вивчено показники якості експериментального зразку оромукозного гелю. Експериментально встановлено, що розроблений засіб відповідає вимогам чинної нормативної документації.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. На підставі проведених комплексних технологічних, структурно-механічних, фізико-хімічних, біологічних і мікробіологічних досліджень теоретично й експериментально обґрунтовано склад орамукозного гелю для профілактики та інфекційно-запальних захворювань пародонта.

2. Теоретично обґрунтовано використання суміші сухих екстрактів кори дуба, листя евкаліпта і шавлія по 1% кожного; натрію гіалуронату 0,2% та ефірної олії м'яти.

3. На підставі проведених комплексних фізико-хімічних і фармакотехнологічних досліджень теоретично й експериментально обґрунтовано склад орамукозного гелю для профілактики та інфекційно-запальних захворювань пародонта, що містить комплекс діючих речовин; 1% ГЕЦ, 5% ксиліту, 5% гліцерину, 0,5% ПЕГ 40 ГРО та води очищеної.

4. Мікробіологічними дослідженнями показана необхідність введення до складу гелю консерванта. З огляду на результати дослідження, кількісний вміст, розчинність і профіль токсичності в якості консерванта нами обрано калію сорбат в концентрації 0,2%.

5. Розроблено технологічну схему отримання орамукозного гелю, визначено критичні стадії та параметри, які потрібно контролювати.

6. Вивчено показники якості експериментального зразку орамукозного гелю. Експериментально встановлено, що розроблений засіб відповідає вимогам чинної нормативної документації.

7. За результатами досліджень опубліковано тези доповіді: Половко Н.П., Ладогубець Д.С. Аналіз асортименту та складу гелів для ясен. Соціальна фармація. Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи :матер. VIII Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференції (27 квіт. 2023 р., м. Харків) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х.: НФаУ, 2023. С. 67 с.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Білоклицька Г. Ф., Центіло Т. Д., Колесова Н. А. Застосування препарату гіалуронової кислоти в комплексному лікуванні хворих хронічним катаральним гінгівітом. *Сучасна стоматологія*. 2013. № 5. С. 28–32.
2. Білоус С. Б., Калинюк Т. Г., Гудзь Н. І. Актуальні питання фармацевтичної розробки м'яких лікарських засобів для зовнішнього застосування. *Фармацевтический журнал*. 2010. № 2. С. 16–27.
3. Васильєва Л. І., Желтухіна Н. Ю., Новгородський С. В. Етіологія, патогенез і сучасні методи лікування запальних захворювань пародонта *Валеологія*. 2012. № 3. С. 12–18.
4. Виноградова О. М. Використання сучасних антимікробних і протизапальних препаратів місцевої дії в лікуванні запальних захворювань пародонту. *Здобутки клінічної і експериментальної медицини*. 2013. № 2. С. 47–49.
5. Гігієна порожнини рота – первинна профілактика стоматологічних захворювань. *Нове у стоматології. Спец. Випуск*. 1999. №7. 144 с.
6. Давтян Л. Л. Науково–практичне обґрунтування технології м'яких лікарських форм для стоматології : дис. ... д-ра фармац. наук : 15.00.01. Київ, 2006. 304 с.
7. Давтян Л. Л., Ващук В. А., Полищук Ю. П. Реологічні дослідження як основа технологічного процесу у разі створення нового лікарського засобу. *Фармацевтичний журнал*. 2013. № 4. С. 52–58.
8. Данилевський М.Ф., Борісенко О.В. Захворювання пародонту. ДО.: Здоров'я , 2000. 464 ст.
9. Державна фармакопея України: в 3 т. / ДП «Науково–експертний фармакопейний центр». 2–е вид. Харків : Держ. п–во «Науково–експертний фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. Т. 2. 724 с. 191
10. Державний реєстр лікарських засобів України / МОЗ України. Київ, 2015. URL: <http://www.drlz.kiev.ua>. (дата обращения: 15.09.2019).
11. Допоміжні речовини в технології ліків : вплив на технологічні, споживчі,

- економічні характеристики і терапевтичну ефективність / І. М. Перцев та ін. ; за ред. І. М. Перцева. Харків : Золоті сторінки, 2010. 600 с.
12. Дунай О. В., Жемерова К. Г., Ляпунов М. О. Розробка підходу до випробування ефективності антимікробних консервантів у м'яких лікарських засобах. *Фармаком.* 2008. № 1. С. 38–43.
13. Заболотний Т. Д., Борисенко А. В., Пупін Т. І. Запальні захворювання пародонта. Львів : ГалДент, 2013. 206 с.
14. Зайченко Г. В., Горчакова Н. О., Стрига О. А. Аспекти фармакодинаміки та клінічної фармакології гіалуронової кислоти. *Вісник проблем біології і медицини.* 2017. Вип. 1 (135). С. 33–42.
15. Захворювання слизової оболонки порожнини рота: від теорії до практики / під ред. А. В. Борисенка // Довідник лікаря «Стоматолог». Київ : ТОВ «Бібліотека «Здоров'я України», 2013. 548 с.
16. Коритнюк Р. С., Загорій Г. В., Тарасенко В. О. Технологічна та фізико-хімічна характеристика гелів. *Фармацевтичний журнал.* 2012. № 3. С. 38–42.
17. Лікарські засоби. Належна лабораторна практика. Київ : Міністерство охорони здоров'я України, 2009. 27 с.
18. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): СТ–Н МОЗУ 42–4.3:2011. Київ : МОЗ України, 2011. 30 с.
19. Лук'янчук В. Д., Гордійчук Д. О. Сучасний стан питання патогенезу пародонтиту та його фармакокорекції (огляд літератури). *Медицина сьогодні і завтра.* 2015. № 2 (67). С. 14–22.
20. Мазур І. П., Передрій В. А., Дулько С. В. Фармакологічні засоби для місцевого лікування тканин пародонту. *Сучасна стоматологія.* 2010. № 5. С. 47–52.
21. Мельничук Г. М., Рожко М. М. Гінгівіт, пародонтит, пародонтоз: особливості лікування. Івано–Франківськ, 2004. 124 с.
22. Орленко Д. С., Литкін Д. В., Яковенко В. К. Фармакологічне обґрунтування використання гіалуронової кислоти у складі комбінованих м'яких лікарських засобів у стоматології. *Клінічна фармація.* 2020. Т. 24, № 2. С. 56–61.

23. Орленко Д. С., Малоштан Л. М., Яковенко В. К. Вивчення антимікробної та протизапальної активності оромукозного гелю комбінованого складу. *Вісник фармації*. 2020. № 3 (89). С. 70–76.
24. Орленко Д. С., Яковенко В. К. Комбінований стоматологічний гель для лікування гінгівіту і парадонтиту : інформ лист. Київ : Укрмедпатентінформ МОЗ України, 2020. № 78-2020. 4 с.
25. Орленко Д. С., Яковенко В. К., Андрюкова Л. М. Дослідження з вибору допоміжних речовин у складі комбінованого стоматологічного гелю / *Сучасні досягнення фармацевтичної технології і біотехнології* : зб. наук. пр. Вип. 5. Харків : Вид-во НФаУ, 2018. С. 272–275.
26. Орленко Д. С., Яковенко В. К., Гранкіна О. Ю. Дослідження антимікробної активності комбінованого гелю для лікування інфекційно–запальних захворювань порожнини рота. *Український біофармацевтичний журнал*. 2019. № 4 (61). С. 76–80.
27. Доровський О. В., Хорунжий Г. Г., Орленко Д. С. Склад для лікування гінгівіту та пародонтиту : патент на корисну модель 139452 України. № u 2019 05619 ; заявл. 23.05.2019; опубл. 10.01.2020, Бюл. № 1.
28. Терапевтична стоматологія/[А. К. Ніколішин , В. М. Ждан , О. В. Борисенко та ін.]. Вінниця: Нова книга, 2012. 680 с.
29. Фармакогнозія : базовий підруч. для студ. вищ. фармацев. навч. закл. (фармац. ф-тів) IV рівня акредитації / В. С. Кисличенко, І. О. Журавель, С. М. Марчишин та ін. ; за ред. В. С. Кисличенко. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. 736 с. ; 16 с. кол. вкл. (Національний підручник).
30. Abdelbary Ghada Ahmed, Aburahma Mona Hassan. Oro-dental mucoadhesive proniosomal gel formulation loaded with lornoxicam for management of dental pain. *Journal of Liposome Research*. 2015. Vol. 25, № 2. P. 107–121.
31. Araujo Nobre M., Cintra N., Malo P. Peri-implant maintenance of immediate function implants: A pilot study comparing hyaluronic acid and chlorhexidine. *International Journal of Dental Hygiene*. 2007. № 5. P. 87–94.

32. Ballini A., Cantore S., Capodiferro S. Esterified hyaluronic acid and autologous bone in the surgical correction of the infra-bone defects. *International Journal of Medical Science*. 2009. № 6. P. 65–71.
33. Bansal M., Khatri M., Taneja V. Potential role of periodontal infection in respiratory diseases-a review. *Journal of Medicine and Life*. 2013. Vol. 6, № 3. P. 244.
34. Briguglio F., Briguglio E., Briguglio R. Treatment of infrabony periodontal defects using a resorbable biopolymer of hyaluronic acid: A randomized clinical trial. *Quintessence International*. 2013. № 44. P. 231–240.
35. Casale M., Moffa A., Vella P. Hyaluronic acid: Perspectives in dentistry. A systematic review. *Int. J. Immunopathol. Pharmacol.* 2016. Vol. 29, 200 № 4. P. 572–582.
36. Comparative analysis of hyaluronan gel and xanthan-based chlorhexidine gel, as adjunct to scaling and root planing with scaling and root planning alone in the treatment of chronic periodontitis: A preliminary study / A. S. Chauhan, V. K. Bains, V. Gupta, G. P. Singh, S.S.Patil *Contemp. Clin. Dent.* 2013. Vol. 4, № 1. P. 54–61.
37. European Pharmacopoeia / European Directorate for Quality of Medicines & Health Care. 9th ed. Strasbourg, 2016. 4016 p. 129.
38. Galli F., Zuffetti F., Capelli M. Hyaluronic acid to improve healing of surgical incisions in the oral cavity: A pilot multicentre placebo-controlled randomised clinical trial. *European Journal of Oral Implantology*. 2008. № 1. P. 199–206.
39. Grubnik I., Gladukh I. Study of the rheological properties of natural gums. *British Journal of Educational and Scientific Studies*. 2015. № 2 (22). P. 689–695.
40. Hakkinen L., Uitto V. J., Larjava H. Cell biology of gingival wound healing. *Periodontology*. 2000. № 24. P. 127–152.
41. Halling F. Trends in antibiotic prescribing by dental practitioners in Germany. *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*. 2017. Vol. 45, № 11. P. 1854–1859. 202
42. Handbook of Pharmaceutical Excipients / ed. by R. C. Rowe et al. 7th ed. London : Pharmaceutical Press, 2012. 1064 p

43. Rheological characterization of topical carbomer gels neutralized to different pH. M. T. Islam, N.Rodríguez–Hornedo, S. Ciotti, C.Ackermann *Pharmaceutical Research*. 2004. Vol. 21, № 7. P. 1192–1199.
44. Kingman A., Albandar J. M. Methodological aspects of epidemiological studies of periodontal diseases. *Periodontol*. 2002. Vol. 29. P. 11–30.
45. Mendes R. M. Sodium hyaluronate accelerates the healing process in tooth sockets of rats. *Archives of Oral Biology*. 2008. № 53. P. 1155–1162.
46. Orlenko D., Dorovskoy O., Yakovenko V. Design of dental composition with hyaluronic acid. *Science and practice 2018*. Book of abstracts: The 9th International pharmaceutical conference November 9, 2018, Kaunas, Lithuania. P. 71.
47. Orlenko D., Yakovenko V., Dorovsky O. Substantiation of the composition of combined gel for therapy of inflammatory processes of gums and mucous membrane of the oral cavity. *Science and practice 2017*. Book of abstracts: The 8th International conference on pharmaceutical sciences and pharmacy practice. December 15, 2017, Kaunas, Lithuania. P. 98.
48. Orlenko D., Yakovenko V. Technological studies in the design a combined stomatological gel. *Приоритеты фармации и стоматологии: от теории к практике: сб. мат. VII науч.-практ. конф. с междунар. участием. Алматы. 2018. С. 119.*
49. Development and validation of methods for quantitative determination of sodium hyaluronate in the composition of combined dental gel. D. Orlenko, V. Yakovenko, V. Plastun, L. Vyshnevskaya *EUREKA: Health Sciences*. 2020. Vol 5(29). P. 72–81.
50. Orlenko D., Yakovenko V., Vyshnevskaya L. Research on the development of dental gel technology with metronidazole benzoate and hyaluronic acid. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2019. № 6 (22). P. 24- 29.
51. Orlenko D., Yakovenko V., Vyshnevskaya L. Study of structural and mechanical properties of bases in the development of dental gel with combined composition. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2019. № 5 (21). P. 35–41.
52. Orlenko D., Yakovenko V., Vyshnevskaya L. Study of structural and mechanical

- properties of bases in the development of dental gel with combined composition. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2019. №5 (21) P. 35–41.
53. Pilloni A. Evaluation of the efficacy of an hyaluronic acid-based biogel on periodontal clinical parameters. A randomized-controlled clinical pilot study. *Annali di Stomatologia*. 2011. № 2. P. 3–9.
54. Pistorius A. The clinical application of hyaluronic acid in gingivitis therapy. *Quintessence International*. 2005. № 36. P. 531–538.
55. Romeo U. Oral soft tissue wound healing after laser surgery with or without a pool of amino acids and sodium hyaluronate: A randomized clinical study. *Photomedicine and Laser Surgery*. 2014. № 32. P. 10–16.
56. Sallam A. S., Hamudi F. F., Khalil E. A., Effect of ethylcellulose and propylene glycol periodontal gel. *Pharm. Dev. Technol.* 2015. № 20 (2). P. 159–168.
57. Scannapieco F. A. The oral microbiome: its role in health and in oral and systemic infections. *Clinical Microbiology Newsletter*. 2013. Vol. 35, № 20. P. 163–169.
58. Sodium Hyaluronate. European Pharmacopoeia / European Directorate for Quality of Medicines & Health Care. 9th ed. Strasbourg, 2016. Vol. 2. P. 3583–3585.
59. Sreenivasan P. K., Gaffar A. Antibacterials as antiinflammatory agents: dual action agents for oral health. *Antonie van Leeuwenhoek*. 2008. Vol. 93, № 3. P. 227–239.
60. United States Pharmacopeia and National Formulary 2017 [USP 40 – NF35]. Rockville : United States Pharmacopeial Convention, 2016. 7970 p.
61. Xu Y. Clinical and microbiological effects of topical subgingival application of hyaluronic acid gel adjunctive to scaling and root planing in the treatment of chronic periodontitis. *Journal of Periodontology*. 2004. № 75. P. 1114–1118.
62. Zhang J. F. Antibacterial dental composites with chlorhexidine and mesoporous silica. *Journal of Dental Research*. 2014. Vol. 93, № 12. P. 1283–1289.

ДОДАТКИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ДИПЛОМ

III СТУПЕНЯ

нагороджується

Ладогубець Дмитро

у секційному засіданні студентського
наукового товариства кафедри
аптечної технології ліків

XXIX Міжнародна науково-практична
конференція молодих вчених та студентів
**«Актуальні питання створення нових
лікарських засобів»**

В.о. ректора
Національного фармацевтичного
університету



Алла КОТВИЦЬКА

19-21 квітня 2023 р.
м. Харків





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ

МАТЕРІАЛИ
VIII МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
ДИСТАНЦІЙНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ

27 квітня 2023 року



Харків
НФаУ
2023

ЕКОНОМІЧНА ДОСТУПНІСТЬ ЛІКІВ ЯК СКЛАДОВА РАЦІОНАЛЬНОЇ ФАРМАКОТЕРАПІЇ	330
Дорикевич К., Касімова А.	
ДО ПИТАННЯ ВІДПУСКУ ЗА ЕЛЕКТРОННИМ РЕЦЕПТОМ АНТИКОАГУЛЯНТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ (COVID-19) В УКРАЇНІ В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ	332
Заліська О. М., Семенов О. М., Заліський Б. М., Мудрак І. Г.	
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ РАЦІОНАЛЬНОГО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКІВ ПІД ЧАС ВОЄННОГО СТАНУ ПРИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ АНЕМІЇ	335
Максимович Н. М., Заліська О.М.	
ЛАБОРАТОРНИЙ МОНІТОРИНГ ЗАСТОСУВАННЯ ІЗОТРЕТИНОЇНУ З ТОЧКИ ЗОРУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ОПІКИ	337
Настюха Ю.С., Клапко Д.О.	
ДОСЛІДЖЕННЯ ЦІН НА АНТИТРОМБОТИЧНІ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, ЯКІ ЗАСТОСОВУЮТЬ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ УСКЛАДНЕНЬ COVID – 19	339
Подколзіна М.В., Лебедин А.М.	
АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ COVID-19	342
Подколзіна М.В., Тетерич Н.В., Лебедин А.М.	
АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ТА СКЛАДУ ГЕЛІВ ДЛЯ ЯСЕН	346
Половко Н.П., Ладогубець Д.С.	
СТРУКТУРНО-МЕХАНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ КРЕМУ НА ОСНОВІ КОРНЕОТЕРАПЕВТИЧНОГО ЕМУЛЬГАТОРА	349
Тарасенко В. О., Козіко Н. О.	
АНАЛІЗ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНИХ ПІДХОДІВ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ У РЕГУЛЮВАННІ СПОЖИВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ НА АМЕРИКАНСЬКОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ	352
Терещенко Л.В., Корж Ю.В.	

VIII Міжнародна науково-практична дистанційна конференція
«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ТА СКЛАДУ ГЕЛІВ ДЛЯ ЯСЕН

Половко Н.П., Ладогубець Д.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
polovko.np@gmail.com

З метою обґрунтування доцільності розробки гелю для ясен нами проаналізовано асортимент і склад стоматологічних гелів, наявних на фармацевтичному ринку України. При аналізі встановлена наявність 9 найменувань лікарських засобів групи за АТС А01А D11 А Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. А01 Засоби для застосування в стоматології. А01А Засоби для застосування в стоматології. А також 4 найменувань препаратів в групі косметичних засобів, а саме 4.1.7. Інші засоби по догляду за порожниною рота. При аналізі складу гелів для ясен встановлено, що вони представлені трьома найменуваннями гелів, які призначені для використання при прорізуванні зубів у дітей, це гелі «Камістад Бебі», «Baby protect classic», «Дентинокс-гель Н» (Dentinox-gel N), з них один препарат українського виробництва і два німецького. В якості лікарських, або діючих речовин в їх складі використовуються екстракти череди, фенхелю, квіток ромашки (або настойка ромашки), цетилпіридинію хлорид, прокаїну гідрохлорид (новокаїн), лідокаїну гідрохлорид, каріон. Препарат Камідент-Здоров'я, також містить лідокаїну гідрохлорид і ромашки квіток настойку. Переважна більшість гелів містять метронідазолу бензоат і хлоргексидину глюконат (гелі: «Метрогіл дента», Юнік Фармасьютикал Лабораторіз, Індія; «Метровіол Дента», Віола ФФ, Україна, Стомато-гель Здоров'я, ТОВ Здоров'я, Україна, «Дентагель гель», ПРАТ Фитофарм, Україна, «Метронідазол Дента», ТОВ Гледекс, Україна). Холісал (Cholisal), гель для ротової порожнини, виробництва Ф3 Ельфа, Україна, який містить холіну саліцилат і цеталконію хлорид. Як було зазначено низка препаратів відносяться до косметичних засобів, а саме групи 4.1.7. Інші засоби по догляду за порожниною рота. Це фітогель «Дентафіт з прополісом», виробництва ТОВ «Фітопродукт», Україна, який містить екстракт прополісу, екстракт квіток ромашки, екстракт

*Раціональна фармакотерапія як головний елемент ефективного
та безпечного фармацевтичного забезпечення*

деревію, екстракт кори дуба, екстракт шавлії лікарської, екстракт евкаліпта, ефірна олія м'яти. Ще один препарат у формі гелю – «Генгігель», Recierpharma, Італія, який містить 0,2% натрію гіалуронату. «Бальзам для ясен Шавлія» (Balsam for gums), Weleda, Німеччина, який містить екстракти кореня ратанії, мірри, квітів ромашки, шавлії, кори каштану кінського, суміш ефірних олій, срібло і фтор.

Аналіз основних принципів терапії захворювань пародонту, складу лікарських засобів, патентний пошук і аналіз наукових розробок показав, що терапія пародонту передбачає топічне і системне лікування з використанням ортопедичних, ортодонтичних консервативних, хірургічних і фізіотерапевтичних методів. Основним завданням терапії захворювань пародонту є усунення патогенетичних та місцевих подразнювальних чинників, припинення дистрофічного та запального процесу в парадонті і прискорення регенеративних процесів. Необхідно усунути механічну причину, яка провокує гінгівіт, а саме прорізання зубів мудрості, нові коронки, пломби, протези. Обов'язковою умовою лікування гінгівіту є видалення зубного каменю. Догляд за порожниною рота має передбачати окрім обов'язкових заходів, використання засобів, що містять антисептичні добавки, наприклад перекису водню, хлоргексидину біглюконат. Використання засобів для полоскання рота до і після процедур, і промивання пародонтальних кишень антисептиками сприяють запобіганню повторному зараженню. Ці розчини швидко змиваються і мають короткотерміновий позитивний вплив. Більш повільне вивільнення лікарських речовин антибактеріальної дії сприяє використанню стоматологічних плівок і гелів. Як показав аналіз асортименту ЛЗ для лікування гінгівіту широко застосовують гель «Метрогіл дента» («Юнік Фармасьютикал Лабораторіз», Індія). При тяжкому перебігу хвороби призначається системне застосування антибіотиків, (еритроміцин, тетрациклін, кліндаміцин; комбінація пеніциліну в з метронідазолом). Ефективне поєднання антибіотиків з імуностимулювальними ЛЗ, наприклад препарат «Імудон».

Аналіз літературних джерел показав, що для фармакотерапії захворювань пародонту використовують широкий спектр ЛЗ з антибактеріальної дії:

VIII Міжнародна науково-практична дистанційна конференція
«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

антисептики, сульфаніламід, антибіотики, нітрофуран, протипротозойні ЛЗ. Для лікування гінгівіту використовується еритроміцин – бактеріостатичний антибіотик, який впливає на грам-позитивні мікроорганізми. Препаратами вибору є амоксицилін, антибіотик з бактерицидною дією; лінкоміцину гідрохлорид – антибіотик, продукований *Streptomyces lincolniensis*, який виявляє бактеріостатичну дію. Метронідазол, який виявляє антибактеріальну і антипротозойну дію відносно до анаеробних бактерій і анаеробних найпростіших, які викликають гінгівіт і пародонтит. ЛЗ антисептичної дії застосовують у різноманітних лікарських формах (розчинів, аерозолів, мазей, паст, гелів, плівок, таблеток для розсмоктування, тощо). Антисептики входять до складу препаратів, які застосовуються полосканням, зрошуванням, змащуванням, промиванням, аплікацією, накладанням пов'язок, дренажів, тощо. Серед антисептиків використовуються хлорвмісні галогени, до яких належать 0,5-1 % розчини хлориду йоду і 0,5-1,5 % розчини хлораміну. В якості засобу антисептичної дії застосовуються і фторвмісні препарати. До антисептиків також відносять катіонні ПАВ, серед яких поширеними є 0,5 % розчин етонію, який виявляє ранозагоювальну, бактерицидну і місцевоанестезувальну дію; 0,01–0,05 % розчин мірамістину та 0,25–2 % розчину ДМСО. Широке застосування в стоматологічних засобах має хлоргексидин – похідне бігуанідину, ефективний до стрептококів, стафілококів, *Candida albicans*, *Escherichia coli* та інш. Цетилпіридинію хлорид, який має бактерицидну дію щодо грам-позитивних і грам-негативних бактерій. Мірамістину моногідрат – антисептик широкого спектру дії, який використовують для лікування бактеріальних, грибкових і вірусних інфекцій.

В якості протизапальних агентів використовуються НПЗЗ, наприклад мефенаміну натрієва сіль, диклофенак натрій, які виявляють знеболювальну дію, прискорюють загоєння ран; холіну саліцилат, який має виражену протизапальну і знеболювальну дію.

Таким чином перспективним є розробка складу гелю для терапії інфекційно-запальних процесів пародонта.

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра аптечної технології ліків
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри аптечної
технології ліків

Лілія ВИШНЕВСЬКА
“28” вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Дмитра ЛАДОГУБЕЦЯ

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Опрацювання складу геля для ясен», керівник кваліфікаційної роботи: Наталя ПОЛОВКО, д.фарм.н., професор затверджений наказом НФаУ від “06” березня 2023 року № 59
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: квітень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: Опрацювання складу та дослідження властивостей стоматологічного засобу у формі гелю.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
 - вивчити та проаналізувати вітчизняні та закордонні наукові джерела літератури в тому числі патентні по темі дослідження;
 - проаналізувати номенклатуру оромукозних гелів на фармацевтичному ринку України;
 - теоретично обґрунтувати використання комплексу діючих речовин в складі оромукозного гелю;
 - теоретично й експериментально обґрунтувати склад оромукозного гелю для профілактики та інфекційно-запальних захворювань пародонта;
 - розробити технологічну схему отримання оромукозного гелю;
 - дослідити показники якості експериментального зразку оромукозного гелю.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 9, рисунків – 4.
6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Наталя ПОЛОВКО, професор закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	28.09.2022	28.09.2022
2	Наталя ПОЛОВКО, професор закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	8.11.2022	8.11.2022
3	Наталя ПОЛОВКО, професор закладу вищої освіти кафедри аптечної технології ліків	6.12.2022	6.12.2022

7. Дата видачі завдання: «28» вересня 2022 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Вибір теми	вересень 2022 р.	виконано
2	Аналіз літературних джерел	жовтень-листопад 2022 р.	виконано
3	Проведення експериментальних досліджень	листопад 2022 р.- лютий 2023 р.	виконано
4	Оформлення роботи	березень 2023 р.	виконано
5	Надання готової роботи до комісії	квітень 2023 р.	виконано

Здобувач вищої освіти _____ Дмитро ЛАДОГУБЕЦЬ

Керівник кваліфікаційної роботи _____ Наталя ПОЛОВКО

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 59
по Національному фармацевтичному університету

від 06 березня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти денної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Ладогубець Дмитро Станіславович	Опрацювання складу гелю для ясен	Elaboration of the composition of gel for gums	проф. Половко Н. П.	проф. Рубан О. А.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату

Н. В. Фоменко



ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 112232 від «10» квітня 2023 р.

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Ладогубця Дмитра Станіславовича, 5 курсу, 3 групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Опрацювання складу гелю для ясен / Elaboration of the composition of gel for gums», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

3%

21%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Дмитра ЛАДОГУБЕЦЯ

на тему: «Опрацювання складу гелю для ясен»

Актуальність теми. Захворювання ротової порожнини є однією з найбільш широко поширених груп захворювань серед населення планети, а отже пошук перспективних АФІ та розробка лікарських і лікувально-профілактичних засобів на їх основі для застосування у стоматології залишається актуальною проблемою сучасної медичної та фармацевтичної науки. Актуальними об'єктами дослідження для подальшої розробки нових стоматологічних засобів є гіалуронова кислота та її похідні та ряд антибактеріальних речовин, що обумовлює доцільність створення гелю для ясен з натрію гіалуронатом і сухими екстрактами дуба, евкаліпта і шавлія та ефірною олією м'яти.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Здобувачем вищої освіти проаналізовано дані наукової літератури, обґрунтовано вибір біологічно активних і допоміжних речовин для стоматологічного засобу, розроблено раціональний склад гелю з натрію гіалуронатом та вилученнями з ЛРС, досліджено властивості розробленого засобу, вивчено органолептичні і фізико-хімічні показники його якості.

Оцінка роботи. Кваліфікаційна робота за об'ємом теоретичних і практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота Дмитра ЛАДОГУБЕЦЯ може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо-кваліфікаційного рівня магістра.

Науковий керівник _____ Наталя ПОЛОВКО

«12» квітня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226
Фармація, промислова фармація

Дмитра ЛАДОГУБЕЦЯ

на тему: «Опрацювання складу гелю для ясен»

Актуальність теми. Розробка нових лікарських засобів, удосконалення складу існуючих лікарських засобів є актуальною задачею фармації та медицини. Збільшення долі лікарської і парафармацевтичної продукції в асортименті аптек, незначна кількість в аптеках засобів по догляду за ротовою порожниною вітчизняного виробництва свідчить про актуальність розробки нового стоматологічного засобу, що містить натрія гіалуронат і сухі екстракти кори дуба, листя евкаліпта і шавлія та ефірної олії м'яти.

Теоретичний рівень роботи. Вивчено і проаналізовано сучасний стан профілактики та терапії захворювань парадонту, проведено аналіз асортименту засобів для профілактики та терапії патологій ротової порожнини, представлених на фармацевтичному ринку України, та аналіз їх компонентного складу.

Пропозиції автора по темі дослідження. Обґрунтовано склад та досліджено показники якості гелю для ясен.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Під час роботи здобувач вищої освіти проаналізував літературні дані, освоїв фізичні, фізико-хімічні, фармакотехнологічні методи досліджень, які представляють практичний інтерес.

Недоліки роботи. За обсягом та змістом відповідає вимогам до кваліфікаційних робіт.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Дмитра ЛАДОГУБЕЦЯ може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію

Національного фармацевтичного університету на присвоєння освітньо-кваліфікаційного рівня магістра.

Рецензент _____ проф. Олена РУБАН

«19» квітня 2023 р.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 9
«26» квітня 2023 року
м. Харків

**онлайн-засідання кафедри
аптечної технології ліків
(назва кафедри)**

Голова: завідувачка кафедри, професор Вишневська Л.І.
Секретар: докт. філ., асистент Коноваленко І. С.

ПРИСУТНІ:

Богуцька О. Є., Зуйкіна С. С., Ковальова Т. М., Крюкова А. І., Марченко М. В.,
Половко Н. П., Семченко К. В.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Про представлення до захисту кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

СЛУХАЛИ: проф. Вишневську Л. І. – про представлення до захисту до Екзаменаційної комісії кваліфікаційних робіт здобувачів вищої освіти.

ВИСТУПИЛИ: Здобувача вищої освіти групи Фс18(5,0д)-03 спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Фармація ЛАДОГУБЕЦЯ Дмитра – з доповіддю на тему «Опрацювання складу гелю для ясен» (науковий керівник, проф. Наталя ПОЛОВКО).

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу.

Голова

Завідувачка кафедри, проф.

(підпис)

Лілія ВИШНЕВСЬКА

Секретар

асистент

(підпис)

Ілона КОНОВАЛЕНКО

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ПОДАННЯ ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

Направляється здобувач вищої освіти Дмитро ЛАДОГУБЕЦЬ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Опрацювання складу гелю для ясен»

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Дмитро ЛАДОГУБЕЦЬ представив кваліфікаційну роботу, яка за об'ємом теоретичних і практичних досліджень повністю відповідає вимогам до оформлення кваліфікаційних робіт.

Керівник кваліфікаційної роботи

Наталя ПОЛОВКО

«12» квітня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Дмитро ЛАДОГУБЕЦЬ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
аптечної технології ліків

Лілія ВИШНЕВСЬКА

«26» квітня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«13» червня 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Лена ДАВТЯН/