



## РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН

(19) **KZ** (13) **U** (11) **9520**  
(51) **A61K 6/00** (2020.01)  
**A61K 6/20** (2020.01)  
**A61K 6/50** (2020.01)  
**A61K 6/54** (2020.01)  
**A61K 6/864** (2020.01)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

# ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(21) 2024/0268.2

(22) 24.02.2024

(45) 28.02.2025, бюл. №9

(72) Бошкаева Асыл Кенесовна (KZ); Масакбаев Абай Джолдасович (KZ); Алдашева Майя Ахметовна (KZ); Болатбекова Акниет Елеуовна (KZ); Юсупов Рустам Рахимович (KZ); Фазылов Тимур Ринатович (KZ); Ибадуллаева Ғалия Сәруарқызы (KZ); Юнусходжаева Нодира Абдулхамитовна (UZ)

(73) Бошкаева Асыл Кенесовна (KZ)

(56) KZ 8740 В, 13.05.2023

(54) **СОСТАВ ВРЕМЕННОЙ ПЛОМБИРОВОЧНОЙ ПАСТЫ**

(57) Область использования: настоящая полезная модель предлагает состав для пломбировочной пасты, предназначенного для временного

пломбирования зубов. Сущность полезной модели заключается в том, что состав пломбировочной пасты включает компоненты в следующем соотношении, мас. %:

1. Цефтриаксон – 22.3
2. Цинк-фосфатный цемент – 26.8
3. Анестезин – 17.8
4. Кальция фторид - 0.1
5. Вода очищенная – остальное.

Данный состав временного пломбировочного материала позволяет получить пасту на основе антибиотика β-лактамного ряда широкого спектра действия с временем затвердевания не более 40 минут, содержащий кальция фторид для обеспечения положительного влияния на дентин и зубную эмаль.

(19) KZ (13) U (11) 9520

Настоящая полезная модель принадлежит к стоматологии, непосредственно к средству временного пломбирования зубов. Для того чтобы снять воспалительные явления закладывают в апикальное отверстие зубного канала пасту, содержащий антибиотик цефалоспоринового ряда и обезболивающие вещества, анестетик, адсорбирующий компонент, стабилизатор, растворитель.

В патенте RU 2699371C1 предлагается состав для временного пломбирования каналов корней зубов при лечении хронического деструктивного периодонтита, содержащий компоненты в следующей композиции (мас.%):

1. Метронидазол 30,0
2. Амоксициллин 30,0
3. Клавулановая кислота 10,0
4. Вода очищенная – остальное.

Наиболее близким аналогом, является состав пломбировочной зубной пасты на основе антибиотика KZ 8740 (Рег. номер заявки 2023/0514.2, от 13.05.2023), содержащий бензилпенициллина натриевую соль, ксантановую камедь, оксид цинка, анестезин и воду очищенную.

Недостатками стоматологической пасты является продолжительность времени затвердевания и высокий процент растворимости в водной среде.

Решаемой задачей настоящей полезной модели является разработка состава пасты для временного пломбирования при лечении осложнений кариеса зубов, который обладает противомикробным действием на грамположительные и грамотрицательные бактерии, а также обеспечение оптимального времени затвердевания, что является основными преимуществами для использования пасты с целью пломбирования зубов.

Поставленная задача решается составом, включающим компоненты в следующем соотношении, мас.%:

1. Цефтриаксон – 22.3
2. Цинк-фосфатный цемент – 26.8
3. Анестезин – 17.8
4. Кальция фторид - 0.1
5. Вода очищенная – остальное.

Техническим результатом заявленного состава является получение временной пломбировочной пасты на основе антибиотика β-лактаминового ряда широкого спектра действия с временем затвердевания не более 40 минут, содержащий

кальция фторид для обеспечения положительного влияния на дентин и зубную эмаль.

Характеристика компонентов пасты для временного пломбирования на основе антибиотика:

- Цефтриаксон - антибиотик III поколения, имеет бактерицидные свойства против стафилококков, кишечной палочки, стрептококков и анаэробных патогенных микробов. Применяется повсеместно в стоматологической практике для лечения мягких тканей полости рта, в частности при стоматологических вмешательствах для предотвращения инфекции.

- Цемент стоматологический – вспомогательное вещество, образующее пломбировочную пасту и ускоряющее процесс его затвердевания.

- Анестезин — обезболивающее средство местного применения, представитель анестезирующих средств. Предотвращает возникновение болевых ощущений в окончаниях чувствительных нервов.

- Кальция фторид – эффективное средство для защиты зубов от кариеса, укрепления зубной эмали и замедления деминерализации зубов.

- Вода очищенная - растворитель. Добавляют постепенно, перемешивая с порошком в соотношении 2:1.

Способ получения заявленной композиции:

1. Взвешивание на аналитических весах.
2. Диспергирование всех компонентов по отдельности в диспергаторе.
3. Смешивание компонентов (10 мин.).
4. Добавление необходимого количества воды, гомогенизация.

Примечание:

Диспергирование (от лат. dispersio - рассеяние) - тонкое измельчение твердых веществ или жидкостей.

Гомогенизация (от греч. ὁμογενής - однородный) - технологический процесс, производимый над двух- или многофазной системой, в ходе которого уменьшается степень неоднородности распределения химических веществ и фаз по объёму гетерофазной системы.

Определение показателей качества проводилось по требованиям ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876:7986) "Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов". Результаты лабораторных испытаний приведены в таблице №1.

Таблица №1

Определение показателей качества пломбировочной пасты

№	Показатели качества	Нормы, регламентируемые по ГОСТ	Результаты определения
1	Компоненты:	Компоненты пломбировочного материала не должны	Не содержит посторонние примеси и частицы
		содержать посторонних примесей.	(визуальный осмотр).
2	Текучность:	Текучность материалов должна	20,1 мм

		позволять получать диск диаметром не менее 20 мм	
3	Время твердения:	Время твердения - не более 72 ч от начала смешивания с водой очищенной	До 40 минут
4	pH 10 % раствора:	5,0 - 8,0	6,97
5	Растворимость:	Растворимость материалов не должна превышать 3% от их массы.	Растворимость составила 1,4 %
6	Противомикробная активность:	Пломбировочная паста угнетает рост культур <i>Staphylococcus aureus</i> и <i>Escherichia coli</i>	Пломбировочная паста приостановил рост культур <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i>

### Пример 1

Изучение противомикробной активности настоящей пасты для временного пломбирования проводилось на базе Кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии при Школе общественного здравоохранения им. Х. Досмухамедова при КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова, в опытах *in vitro* на основании динамики роста патогенных микроорганизмов в среде триптонсоевый агар. В качестве патогенных микроорганизмов были взяты музейные штаммы: *Staphylococcus aureus* (стафилококк золотистый), *Escherichia coli* (кишечная палочка). Методом исследования был метод прямого посева. В качестве контроля роста бактерий использовали образцы, содержащие среду и тестируемые штаммы без стандартного образца. Применялась следующая методика: на поверхность питательной среды в чашках Петри засеивается исследуемая культура микроорганизмов. Затем на поверхности культуры накладывали диски, пропитанные исследуемой основой пломбировочной пасты. Чашки Петри помещали в термостат для инкубирования на 24 часа при 37°C. После этого учитывали наличие или отсутствие роста микроорганизмов с точностью подавления роста до 0,1 мм. Полученные результаты свидетельствуют о высокой антибактериальной эффективности пломбировочной пасты.

Результаты лабораторных испытаний показывают, что временная пломбировочная паста соответствует требованиям ГОСТ 31071-2012 (ISO 6876:7986) "Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов" и показывает противомикробную активность к микроорганизмам *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

### Пример 2

В условиях НИИ ФПМ им. Б.Атчабарова было выполнено моделирование кариеса у кроликов. Для исследования были выбраны здоровые,

половозрелые кролики породы шиншилла. После проведения общей анестезии изофлюраном с начальной концентрацией изофлюрана 3-5% с уменьшением до 1-3% для поддержания анестезии было выполнено удаление участка эмали. После этого животное выводилось из наркоза и помещалось в стандартные условия вивария с подключением питания с большим содержанием сахара, которое способствует росту бактерий и развитию кариозного процесса.

По достижению развития кариозных полостей выполнялось применение ВРЕМЕННОЙ ПЛОМБИРОВОЧНОЙ ПАСТЫ, состоящей из (указано в мас.%) цефтриаксона – 22,3, цинк-фосфатного цемента – 26,8, анестезина – 17,8, кальция фторида - 0,1, воды очищенной (остальное) после санации кариозных полостей.

Мониторинг в течение двух недель не показал развития вторичного инфекционного процесса в сформированных полостях, было так же отмечено отсутствие воспалительного процесса в области зубов, подверженных моделированию.

### ФОРМУЛА ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ

Состав временной пломбировочной пасты для стоматологии, включающий анестезин, антибиотик, воду очищенную и вспомогательные вещества, **отличающийся** тем, что в качестве антибиотика содержит цефтриаксон, а в качестве вспомогательных веществ цинк-фосфатный цемент, кальция фторид при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Цефтриаксон – 22,3

Цинк-фосфатный цемент – 26,8

Анестезин – 17,8

Кальция фторид – 0,1

Вода очищенная – остальное.