



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104906137 A

(43) 申请公布日 2015.09.16

(21) 申请号 201510293331.3

(22) 申请日 2015.06.01

(71) 申请人 张亚南

地址 471000 河南省洛阳市西工区涧东路2
号全程都市河畔乐活去会所

(72) 发明人 张亚南

(74) 专利代理机构 北京远大卓悦知识产权代理
事务所(普通合伙) 11369
代理人 贺持缓

(51) Int. Cl.

A61K 33/42(2006.01)

A61K 9/06(2006.01)

A61P 1/02(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

权利要求书2页 说明书7页

(54) 发明名称

一种牙科手术后的恢复药剂及包含所述药剂的膏体剂

(57) 摘要

本发明涉及一种牙科手术后的恢复药剂及包含所述药剂的膏体剂。本发明的技术方案为：一种牙科手术后的恢复药剂，由以下重量配比的组分制成：氧化钙1～3重量份；碳酸钙2～4重量份；磷酸氢钙10～20重量份；二氧化硅10～26重量份；聚乙烯吡咯烷酮6～20重量份；硫酸钾1～5重量份；琥珀酸二钠1～3重量份。利用上述牙科手术后的恢复药剂制备的膏体剂，其特征在于，所述膏体由以下重量份的成分组成：牙科手术后的恢复药剂20～50份，聚乙二醇5～10份，二氧化硅2～15份，甘油80～90份，卡波姆0.2～2份，钛白粉0.2～1份，食品级香精0.5～5份，十二烷基硫酸钠0.3～5份。

1. 一种牙科手术后的恢复药剂, 其特征在于, 由以下重量配比的组分制成:

氧化钙	1 ~ 3 重量份;
碳酸钙	2 ~ 4 重量份;
磷酸氢钙	10 ~ 20 重量份;
二氧化硅	10 ~ 26 重量份;
聚乙烯吡咯烷酮	6 ~ 20 重量份;
硫酸钾	1 ~ 5 重量份;
琥珀酸二钠	1 ~ 3 重量份。

2. 根据权利要求 1 所述的牙科手术后的恢复药剂, 其特征在于, 磷酸氢钙 15 ~ 18 重量份。

3. 根据权利要求 1 所述的牙科手术后的恢复药剂, 其特征在于, 聚乙烯吡咯烷酮 8 ~ 15 重量份。

4. 根据权利要求 1 所述的牙科手术后的恢复药剂, 其特征在于,

氧化钙	2 ~ 3 重量份;
碳酸钙	2 ~ 2.5 重量份;
磷酸氢钙	15 ~ 18 重量份;
二氧化硅	8 ~ 15 重量份;
聚乙烯吡咯烷酮	6 ~ 20 重量份;
硫酸钾	1 ~ 5 重量份;
琥珀酸二钠	1 ~ 3 重量份。

5. 根据权利要求 1 所述的牙科手术后的恢复药剂, 其特征在于, 所述恢复药剂的粒径范围为 220 ~ 300 μm 。

6. 根据权利要求 5 所述的牙科手术后的恢复药剂, 其特征在于, 粒径 220 ~ 250 μm 的药剂占药剂总重量的百分比为 10 ~ 30%。

7. 根据权利要求 5 所述的牙科手术后的恢复药剂, 其特征在于, 粒径 250 ~ 290 μm 的药剂占药剂总重量的百分比为 40 ~ 80%。

8. 根据权利要求 5 所述的牙科手术后的恢复药剂, 其特征在于, 粒径 290 ~ 300 μm 的药剂占药剂总重量的百分比为 5 ~ 20%。

9. 利用权力要求 1-8 任一项所述的牙科手术后的恢复药剂制备的膏体剂, 其特征在于, 所述膏体由以下重量份的成分组成: 牙科手术后的恢复药剂 20 ~ 50 份, 聚乙二醇 5 ~ 10 份, 二氧化硅 2 ~ 15 份, 甘油 80 ~ 90 份, 卡波姆 0.2 ~ 2 份, 钛白粉 0.2 ~ 6 份, 食品级香精 0.5 ~ 5 份, 十二烷基硫酸钠 0.3 ~ 5 份。

10. 根据权力要求 9 所述膏体剂, 其特征在于, 所述膏体由以下重量份的成分组成: 牙科手术后的恢复药剂 30 ~ 35 份, 聚乙二醇 5 ~ 10 份, 二氧化硅 2 ~ 15 份, 甘油 85 ~ 88

份,卡波姆 0.2 ~ 2 份,钛白粉 0.2 ~ 5 份,食品级香精 0.5 ~ 5 份,十二烷基硫酸钠 0.3 ~ 5 份。

一种牙科手术后的恢复药剂及包含所述药剂的膏体剂

技术领域

[0001] 本发明涉及牙科手术后恢复技术领域,特别是涉及一种牙科手术后的恢复药剂及包含所述药剂的膏体剂。

背景技术

[0002] 目前,以切开和翻起黏骨膜为主要特征的二段式种植模式仍然是国内外种植牙手术的主流方法。这种种植牙方法要作牙槽黏骨膜切开,术中创伤大,出血多,且视野模糊,手术时间长,术后反应大,还可能会引起牙槽骨板的吸收和牙龈萎缩。微创种植牙技术使得医师不再需要切开牙龈的情况下即可精确地进行手术。与传统的翻瓣种植牙手术相比而言,结合 3D 计算机扫描定位技术或瞄准器定位技术的微创种植牙手术更注意对病变区及其周围组织的保护,最大程度地减少创伤,避免或最小化术后反应,降低并发症的发生,缩短治疗时间,可使患者尽早康复,并获得更为理想的修复效果。

[0003] 专利文献 CN102826752A 公开了一种含有准纳米级颗粒的生物活性矿物质粉体,所述活性矿物质粉体含有以下重量百分比的成分:SiO₂ 40 ~ 65%, CaO 15 ~ 30%, Na₂O 15 ~ 30%, P₂O₅ 2 ~ 8%;其粒径范围小于 90 μm,其中,含有孔径在 100 ~ 900nm 范围内的准纳米级颗粒 0.1 ~ 20.0 wt%。该文献提供的生物活性矿物粉体粒径小于 90 μm 并包含准纳米级颗粒,该粉体主要针对牙本质敏感问题,功效为直接进入牙本质小管并直接将其封闭,从而缩短治疗时间并提高封闭率。

[0004] 但是在牙科手术后,创伤面恢复缓慢,术后愈合时间长,后续的齿 科修复步骤需要长时间等待,增加患者的时间成本。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种牙科手术后的恢复药剂及包含所述药剂的膏体剂,以解决牙科手术后,患者创伤面恢复缓慢,且往往伴随剧烈的疼痛感的问题。

[0006] 本发明解决上述技术问题的技术方案如下:一种牙科手术后的恢复药剂,由以下重量配比的组分制成:

[0007]

氧化钙	1 ~ 3 重量份;
碳酸钙	2 ~ 4 重量份;
磷酸氢钙	10 ~ 20 重量份;
二氧化硅	10 ~ 26 重量份;
聚乙烯吡咯烷酮	6 ~ 20 重量份;
硫酸钾	1 ~ 5 重量份;
琥珀酸二钠	1 ~ 3 重量份。

- [0008] 如上所述的牙科手术后的恢复药剂,优选地,磷酸氢钙 15 ~ 18 重量份。
- [0009] 如上所述的牙科手术后的恢复药剂,优选地,聚乙烯吡咯烷酮 8 ~ 15 重量份。
- [0010] 如上所述的牙科手术后的恢复药剂,优选地,由以下重量配比的组分制成:
- [0011]

氧化钙	2 ~ 3 重量份;
碳酸钙	2 ~ 2.5 重量份;
磷酸氢钙	15 ~ 18 重量份;
二氧化硅	8 ~ 15 重量份;
聚乙烯吡咯烷酮	6 ~ 20 重量份;
硫酸钾	1 ~ 5 重量份;
琥珀酸二钠	1 ~ 3 重量份。

[0012] 如上所述的牙科手术后的恢复药剂,进一步,所述恢复药剂的粒径范围为 220 ~ 300 μm 。

[0013] 如上所述的牙科手术后的恢复药剂,进一步,粒径 220 ~ 250 μm 的药剂占药剂总重量的百分比为 10 ~ 30%。

[0014] 如上所述的牙科手术后的恢复药剂,进一步,粒径 250 ~ 290 μm 的药剂占药剂总重量的百分比为 40 ~ 80%。

[0015] 如上所述的牙科手术后的恢复药剂,进一步,粒径 290 ~ 300 μm 的药剂占药剂总重量的百分比为 5 ~ 20%。

[0016] 本发明的另一方面还提供如上任一项所述的牙科手术后的恢复药剂制备的膏体剂,所述膏体由以下重量份的成分组成:牙科手术后的恢复药剂 20 ~ 50 份,聚乙二醇 5 ~ 10 份,二氧化硅 2 ~ 15 份,甘油 80 ~ 90 份,卡波姆 0.2 ~ 2 份,钛白粉 0.2 ~ 6 份,食品级香精 0.5 ~ 5 份,十二烷基硫酸钠 0.3 ~ 5 份。

[0017] 优选地,所述膏体由以下重量份的成分组成:牙科手术后的恢复药剂 30 ~ 35 份,聚乙二醇 5 ~ 10 份,二氧化硅 2 ~ 15 份,甘油 85 ~ 88 份,卡波姆 0.2 ~ 2 份,钛白粉 0.2 ~ 5 份,食品级香精 0.5 ~ 5 份,十二烷基硫酸钠 0.3 ~ 5 份。

[0018] 在本专利的技术方案中,所述重量份可以是 ug、mg、g、kg 等医药领域公知的重量单位,也可以是其倍数,如 1/10、1/100、10 倍、100 倍等。

[0019] 本发明还提供了上述膏体剂的制备方法,膏体剂的制备方法包括以下步骤:

[0020] 步骤 1,真空下高速乳化搅拌,按配方加入聚乙二醇、二氧化硅和甘油;所述高速乳化搅拌中的速度为 500 ~ 1800 转 / 分钟。

[0021] 步骤 2,静置后,在真空下继续高速乳化搅拌步骤 1) 中所得产物,按配方加入剩余所有组分,搅拌 30min;所述真空条件的真空调度为 -50 ~ -120kPa。

[0022] 步骤 3,将步骤 2 所得产物破真空静置,至混合物呈均一粘稠状膏体,即得。

[0023] 本发明的有益效果是:本发明的牙科手术后的恢复药剂或包含所述药剂的膏体剂,能够应用于牙科手术术后的手术创面,促进患者创伤面恢复速度,减轻患者痛苦。

具体实施方式

[0024] 以下结合实施例对本发明的原理和特征进行描述,所举实例只用于解释本发明,并非用于限定本发明的范围。

[0025] 实施例 1

[0026] 一种牙科手术后的恢复药剂,由以下重量的组分制成:

[0027]

氯化钙	2 克;
碳酸钙	2.5 克;
磷酸氢钙	15 克;
二氧化硅	18 克;
聚乙烯吡咯烷酮	10 克;
硫酸钾	2 克;
琥珀酸二钠	2 克。

[0028] 将上述组分造粒粉碎后,粒径 $220 \sim 250 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 20%。粒径 $250 \sim 290 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 50%。粒径 $290 \sim 300 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 15%。

[0029] 利用上述牙科手术后的恢复药剂制备膏体剂,所述膏体由以下重量份的成分组成:牙科手术后的恢复药剂 30 克,聚乙二醇 8 克,二氧化硅 10 克,甘油 85 克,卡波姆 1 克,钛白粉 0.5 克,食品级香精 2 克,十二烷基硫酸钠 2 克。

[0030] 膏体剂的制备方法包括以下步骤:

[0031] 步骤 1,真空下高速乳化搅拌,按配方加入聚乙二醇、二氧化硅和甘油;所述高速乳化搅拌中的速度为 500 ~ 1800 转 / 分钟。步骤 2,静置后,在真空下继续高速乳化搅拌步骤 1 中所得产物,按配方加入剩余所有组分,搅拌 30min;所述真空条件的真空度为 $-50 \sim -120 \text{ kPa}$ 。步骤 3,将步骤 2 所得产物破真空静置,至混合物呈均一粘稠状膏体,即得。

[0032] 抗炎实验过程如下:

[0033] 1、药物:实施例 1 所制备的膏体剂;2、模型的制备:将小鼠皮肤进行破损处理,用医用剪刀制造约 1 平方厘米的表皮层破损。3、治疗及检测方法:将实施例 1 所制备的膏体剂在小鼠的破损皮肤上均匀涂敷 (0.5 g/cm^2),3 天后,观察小鼠皮肤愈合情况。

[0034] 结果表明:小鼠皮肤完全愈合;有少量瘢痕组织残留。

[0035] 实施例 2

[0036] 一种牙科手术后的恢复药剂,由以下重量的组分制成:

[0037]

氧化钙	1 克；
碳酸钙	2 克；
磷酸氢钙	20 克；
二氧化硅	26 克；
聚乙烯吡咯烷酮	6 克；
硫酸钾	1 克；
琥珀酸二钠	1 克。

[0038] 将上述组分造粒粉碎后,粒径 $220 \sim 250 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 20%。粒径 $250 \sim 290 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 50%。粒径 $290 \sim 300 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 15%。

[0039] 利用上述牙科手术后的恢复药剂制备膏体剂,所述膏体由以下重量份的成分组成:牙科手术后的恢复药剂 50 克,聚乙二醇 9 克,二氧化硅 12 克,甘油 88 克,卡波姆 2 克,钛白粉 0.5 克,食品级香精 2 克,十二烷基硫酸钠 2 克。

[0040] 膏体剂的制备方法包括以下步骤:

[0041] 步骤 1,真空下高速乳化搅拌,按配方加入聚乙二醇、二氧化硅和甘油;所述高速乳化搅拌中的速度为 500 ~ 1800 转 / 分钟。步骤 2,静置后,在真空下继续高速乳化搅拌步骤 1) 中所得产物,按配方加入剩余所有组分,搅拌 30min;所述真空条件的真空度为 $-50 \sim -120 \text{ kPa}$ 。步骤 3,将步骤 2 所得产物破真空静置,至混合物呈均一粘稠状膏体,即得。

[0042] 抗炎实验过程如下:

[0043] 1、药物:实施例 1 所制备的膏体剂;2、模型的制备:将小鼠皮肤进行破损处理,用医用剪刀制造约 1 平方厘米的表皮层破损。3、治疗及检测方法:将实施例 1 所制备的膏体剂在小鼠的破损皮肤上均匀涂敷 (0.5 g/cm^2),3 天后,观察小鼠皮肤愈合情况。

[0044] 结果表明:小鼠皮肤完全愈合;有少量瘢痕组织残留。

[0045] 实施例 3

[0046] 一种牙科手术后的恢复药剂,由以下重量的组分制成:

[0047]

氧化钙	3 克;
碳酸钙	4 克;
磷酸氢钙	10 克;
二氧化硅	10 克;
聚乙烯吡咯烷酮	20 克;
硫酸钾	5 克;
琥珀酸二钠	3 克。

[0048] 将上述组分造粒粉碎后, 粒径 $220 \sim 250 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 20%。粒径 $250 \sim 290 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 50%。粒径 $290 \sim 300 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 15%。

[0049] 利用上述牙科手术后的恢复药剂制备膏体剂, 所述膏体由以下重量份的成分组成: 牙科手术后的恢复药剂 35 克, 聚乙二醇 5 克, 二氧化硅 2 克, 甘油 83 克, 卡波姆 0.2 克, 钛白粉 0.2 克, 食品级香精 0.5 克, 十二烷基硫酸钠 0.3 克。

[0050] 膏体剂的制备方法包括以下步骤:

[0051] 步骤 1, 真空下高速乳化搅拌, 按配方加入聚乙二醇、二氧化硅和甘油; 所述高速乳化搅拌中的速度为 500 ~ 1800 转 / 分钟。步骤 2, 静置后, 在真空下继续高速乳化搅拌步骤 1) 中所得产物, 按配方加入剩余所有组分, 搅拌 30min; 所述真空条件的真空度为 $-50 \sim -120 \text{ kPa}$ 。步骤 3, 将步骤 2 所得产物破真空静置, 至混合物呈均一粘稠状膏体, 即得。

[0052] 抗炎实验过程如下:

[0053] 1、药物: 实施例 1 所制备的膏体剂; 2、模型的制备: 将小鼠皮肤进行破损处理, 用医用剪刀制造约 1 平方厘米的表皮层破损。3、治疗及检测方法: 将实施例 1 所制备的膏体剂在小鼠的破损皮肤上均匀涂敷 (0.5 g/cm^2), 3 天后, 观察小鼠皮肤愈合情况。

[0054] 结果表明: 小鼠皮肤完全愈合; 有少量瘢痕组织残留。

[0055] 实施例 4

[0056] 一种牙科手术后的恢复药剂, 由以下重量的组分制成:

[0057]

氯化钙	2 克;
碳酸钙	2.5 克;
磷酸氢钙	18 克;
二氧化硅	15 克;
聚乙烯吡咯烷酮	20 克;
硫酸钾	5 克;
琥珀酸二钠	3 克。

[0058] 将上述组分造粒粉碎后, 粒径 $220 \sim 250 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 20%。粒径 $250 \sim 290 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 50%。粒径 $290 \sim 300 \mu\text{m}$ 的药剂占药剂总重量的百分比为 15%。

[0059] 利用上述牙科手术后的恢复药剂制备膏体剂, 所述膏体由以下重量份的成分组成: 牙科手术后的恢复药剂 20 克, 聚乙二醇 5 克, 二氧化硅 2 克, 甘油 90 克, 卡波姆 2 克, 钛白粉 6 克, 食品级香精 5 克, 十二烷基硫酸钠 5 克。

[0060] 膏体剂的制备方法包括以下步骤:

[0061] 步骤 1, 真空下高速乳化搅拌, 按配方加入聚乙二醇、二氧化硅和甘油; 所述高速乳化搅拌中的速度为 500 ~ 1800 转 / 分钟。步骤 2, 静置后, 在真空下继续高速乳化搅拌步骤 1) 中所得产物, 按配方加入剩余所有组分, 搅拌 30min; 所述真空条件的真空度

为 $-50 \sim -120\text{kPa}$ 。步骤3,将步骤2所得产物破真空静置,至混合物呈均一粘稠状膏体,即得。

[0062] 抗炎实验过程如下:

[0063] 1、药物:实施例1所制备的膏体剂;2、模型的制备:将小鼠皮肤进行破损处理,用医用剪刀制造约1平方厘米的表皮层破损。3、治疗及检测方法:将实施例1所制备的膏体剂在小鼠的破损皮肤上均匀涂敷($0.5\text{g}/\text{cm}^2$),3天后,观察小鼠皮肤愈合情况。

[0064] 结果表明:小鼠皮肤完全愈合;有少量瘢痕组织残留。

[0065] 对比例1

[0066] 对比例1中牙科手术后的恢复药剂,由以下重量的组分制成:

[0067]

氯化钙	5克;
碳酸钙	2.5克;
二氧化硅	15克;
聚乙烯吡咯烷酮	30克;
硫酸钾	5克;

[0068]

琥珀酸二钠	3克。
-------	-----

[0069] 将上述组分造粒粉碎后,粒径控制在 $220 \sim 300\mu\text{m}$ 。

[0070] 利用上述牙科手术后的恢复药剂制备膏体剂,所述膏体由以下重量份的成分组成:牙科手术后的恢复药剂20克,聚乙二醇5克,二氧化硅2克,甘油90克,卡波姆2克,钛白粉6克,食品级香精5克,十二烷基硫酸钠5克。

[0071] 膏体剂的制备方法包括以下步骤:

[0072] 步骤1,真空下高速乳化搅拌,按配方加入聚乙二醇、二氧化硅和甘油;所述高速乳化搅拌中的速度为 $500 \sim 1800$ 转/分钟。步骤2,静置后,在真空下继续高速乳化搅拌步骤1)中所得产物,按配方加入剩余所有组分,搅拌30min;所述真空条件的真空度为 $-50 \sim -120\text{kPa}$ 。步骤3,将步骤2所得产物破真空静置,至混合物呈均一粘稠状膏体,即得。

[0073] 抗炎实验过程如下:

[0074] 1、药物:实施例1所制备的膏体剂;2、模型的制备:将小鼠皮肤进行破损处理,用医用剪刀制造约1平方厘米的表皮层破损。3、治疗及检测方法:将实施例1所制备的膏体剂在小鼠的破损皮肤上均匀涂敷($0.5\text{g}/\text{cm}^2$),3天后,观察小鼠皮肤愈合情况。

[0075] 结果表明:小鼠皮肤5%的面积有新鲜肉样组织残留,其他地方结痂。

[0076] 对比例2

[0077] 对比例2中牙科手术后的恢复药剂,由以下重量的组分制成:

[0078]

氧化钙	6 克;
碳酸钙	2.5 克;
磷酸氢钙	18 克;
二氧化硅	15 克;
硫酸钾	5 克;
琥珀酸二钠	3 克。

[0079] 将上述组分造粒粉碎后,粒径控制在 $220 \sim 300 \mu\text{m}$ 。

[0080] 利用上述牙科手术后的恢复药剂制备膏体剂,所述膏体由以下重量份的成分组成:牙科手术后的恢复药剂 20 克,聚乙二醇 5 克,二氧化硅 2 克,甘油 90 克,卡波姆 2 克,钛白粉 6 克,食品级香精 5 克,十二烷基硫酸钠 5 克。

[0081] 膏体剂的制备方法包括以下步骤:

[0082] 步骤 1,真空下高速乳化搅拌,按配方加入聚乙二醇、二氧化硅和甘油;所述高速乳化搅拌中的速度为 $500 \sim 1800$ 转 / 分钟。步骤 2,静置后,在真空下继续高速乳化搅拌步骤 1) 中所得产物,按配方加入剩余所有组分,搅拌 30min;所述真空条件的真空度为 $-50 \sim -120\text{kPa}$ 。步骤 3,将步骤 2 所得产物破真空静置,至混合物呈均一粘稠状膏体,即得。

[0083] 抗炎实验过程如下:

[0084] 1、药物:实施例 1 所制备的膏体剂;2、模型的制备:将小鼠皮肤进行破损处理,用医用剪刀制造约 1 平方厘米的表皮层破损。3、治疗及检测方法:将实施例 1 所制备的膏体剂在小鼠的破损皮肤上均匀涂敷 ($0.5\text{g}/\text{cm}^2$),3 天后,观察小鼠皮肤愈合情况。

[0085] 结果表明:小鼠皮肤 15% 的面积有新鲜肉样组织残留,其他地方结痂。

[0086] 以上所述仅为本发明的较佳实施例,并不用以限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。