



(51) МПК
A61K 8/73 (2006.01)
A61K 8/97 (2006.01)
A61Q 11/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2015131707/15, 30.07.2015

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
 30.07.2015

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 30.07.2015

(45) Опубликовано: 27.09.2016 Бюл. № 27

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2327445 C1, 27.06.2008. RU 2147223 C1, 10.04.2000. RU 2362543 C1, 27.07.2009. CN 103462847 A, 25.12.2013. JP 2005-170906 A, 30.06.2005. RO 129700 A2, 29.08.2014. WO 2014/196947 A1, 11.12.2014.

Адрес для переписки:

125476, Москва, а/я N21, для А.В. Григорьевой

(72) Автор(ы):

Шевченко Лилия Михайловна (RU),
 Рахматуллин Рамиль Рафаилович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной ответственностью
 "Научно-производственный центр "Джи-Фарм" (RU)

(54) ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОПОЛАСКИВАТЕЛЬ ДЛЯ ДЕСЕН

(57) Реферат:

Изобретение относится к стоматологии, а именно к средствам для лечебно-профилактического ухода за слизистой оболочкой десен и полости рта. Предлагаемый лечебно-профилактический ополаскиватель для десен содержит гиалуроновую кислоту и масляные экстракты ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи в равных соотношениях при следующем соотношении компонентов, мас. %: гиалуроновая

кислота 0,01-3; масляный экстракт ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи в равных соотношениях 0,01-10; вода дистиллированная - остальное. Техническим результатом изобретения является создание эффективного средства по уходу за полостью рта с дополнительным эффектом глубокого пролонгированного воздействия на ткани пародонта. 2 табл., 3 пр.

RU 2 598 740 C1

RU 2 598 740 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61K 8/73 (2006.01)
A61K 8/97 (2006.01)
A61Q 11/00 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2015131707/15, 30.07.2015**

(24) Effective date for property rights:
30.07.2015

Priority:

(22) Date of filing: **30.07.2015**

(45) Date of publication: **27.09.2016** Bull. № 27

Mail address:

125476, Moskva, a/ja N21, dlja A.V. Grigorevoj

(72) Inventor(s):

**Shevchenko Liliya Mikhajlovna (RU),
Rakhmatullin Ramil Rafailevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennostyu
"Nauchno-proizvodstvennyj tsentr "Dzhi-Farm"
(RU)**

(54) **THERAPEUTIC MOUTHWASH FOR GUMS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to dentistry, specifically to devices for medical and preventive gingival mucosa and oral cavity care. Disclosed therapeutic mouthwash for gums contains hyaluronic acid and oil extract of camomile, maclei, clove tree, black chokeberry, mangosteen and sea-buckthorn in equal ratios in following proportions, wt%: hyaluronic

acid 0.01-3; oil extract of camomile, maclei, clove tree, black chokeberry fruits, mangosteen and sea-buckthorn in equal proportions 0.01-10; distilled water - balance.

EFFECT: creation of effective oral care agent with additional effect of deep prolonged action on periodontal tissues.

1 cl, 2 tbl, 3 ex

RU 2 598 740 C1

RU 2 598 740 C1

Изобретение относится к стоматологии, а именно к средствам для лечебно-профилактического ухода за слизистой оболочкой десен и полости рта.

Препараты на основе гиалуроновой кислоты активно используются в медицине и косметологии в качестве эффективного регенерирующего и гидратирующего средства.

5 В последнее время в медицинской биоинженерии на ее основе разрабатываются пластические материалы для регенеративной хирургии (Рахматулин Р.Р. Биопластический материал на основе гидроколлоида гиалуроновой кислоты и пептидного комплекса для восстановительной и реконструктивной хирургии: Автореферат диссертации доктора биологических наук. - М., 2014. - 26 с.).

10 В лечебных целях широко используется цинковая соль гиалуроновой кислоты (действующее вещество препарата куриозин) для регенерации тканей (<http://drugfinder.ru/drug/kuriozin/>). Гиалуроновая кислота является естественным биополимером мукополисахаридной природы, важным элементом соединительной ткани. Благодаря своим физико-химическим свойствам она способна взаимодействовать с другими

15 молекулами (воды, белка и т.п.), что играет центральную роль в специфических биологических процессах. При патологических состояниях концентрация гиалуроновой кислоты в тканях снижается, а клеточная пролиферация и в целом регенерация замедляются. Местное применение гиалуроновой кислоты позволяет сделать этот процесс обратимым и достичь тем самым естественной регенерации в тканях.

20 Гиалуроновая кислота обеспечивает миграцию фибробластов в очаг поражения и стимулирует процесс ангиогенеза, тем самым улучшая местную микроциркуляцию (<http://drugfinder.ru/drug/kuriozin/>).

Однако используемые в настоящее время растворы гиалуроновой кислоты не применяются в качестве бальзамов-ополаскивателей полости рта по следующим

25 причинам:

1. Водные растворы гиалуроновой кислоты не способны формировать гидратирующие пленки на слизистой оболочке полости рта и, соответственно, оказывают кратковременный эффект. Для достижения оптимального терапевтического эффекта требуется частое применение данных препаратов, что обуславливает неудобство для

30 пациентов.

2. Соли гиалуроновой кислоты обладают низкими органолептическими качествами и вызывают побочные реакции (диспепсические расстройства).

Таким образом, современные технологические решения по преодолению указанных причин позволят разработать новые эффективные лечебно-профилактические средства

35 для применения в стоматологии.

Прототипом данного изобретения является средство для лечебно-профилактического ухода за полостью рта - ополаскиватель для десен «Лесной бальзам» на отваре трав, ОАО концерн «Калина» (http://www.kalina.org/brands/balm/section.ptp?SECTION_ID=733).

40 Состав ополаскивателя для полости рта базируется на экстрактах коры дуба, пихты, и отваре трав (ромашки, тысячелистника, зверобоя, чистотела, крапивы). Состав: Aqua, Glycerin, Alcohol (спирт этиловый ректифицированный из пищевого сырья), PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, PVM/MA Copolymer, Aloe Barbadensis Leaf Extract, Aroma, Disodium EDTA, Propylene Glycol, Sodium Fluoride, Sodium Hydroxide, Triclosan, 2-Bromo-2-Nitropropane-1,3-Diol, Abies Alba Leaf Oil, Sodium Saccharin, Methylparaben, Sodium Benzoate,

45 Potassium Sorbate, Achillea Millefolium Extract, Hypericum Perforatum Flower/Leaf/Stem Extract, Chelidonium Majus Extract, Chamomilla Recutita (Matricaria) Flower, Pyrus Communis (Pear) Fruit Juice, Lonicera Japonica (Honeysuckle) Flower Extract, Sophora Japonica Flower Extract, Trideceth-9, Echinacea Purpurea Extract, Vanilla Planifolia Fruit Extract, Camellia Sinensis

Leaf Extract, Avena Sativa (Oat) Straw Extract, Cananga Odorata Rower Oil, Santalum Album (Sandalwood) Oil, Hydrolyzed Silk, Urtica Oioica (Nettle) Leaf Powder, Propylparaben, Diazolidinyl Urea, Methylisothiazolinone, Methylchloroisothiazolinone, Eugenol, Limonene, CI 42090, CI 19140.

5 Массовая доля фторидов в составе ополаскивателя «Лесной бальзам» 0,02%.
Объемная доля этилового спирта 1,32% об.

При регулярном использовании, со слов производителя, через 14 дней снижается кровоточивость десен, уменьшается воспаление, снижается скорость образования зубного налета, устраняются болевые ощущения в деснах. Применяют его дважды в
10 день, после еды и чистки зубов: наполняют колпачок ополаскивателем «Лесной бальзам» и затем тщательно полощут полость рта в течение 1 минуты.

Однако наряду с положительными свойствами ополаскиватель «Лесной бальзам» имеет следующие недостатки:

- действие ополаскивателя ограничено по времени только на период
15 непосредственного его нахождения в полости рта (1-2 минуты);
- в его составе имеется спирт этиловый ректификованный (объемная доля этилового спирта 1,32% об.), что является проблематичным для применения данного продукта у детей школьного возраста и подростков, а также пациентов, лечащихся от алкоголизма. Водителям автотранспорта пользование ополаскивателем, содержащим алкоголь,
20 также не рекомендуется;

- ополаскиватель содержит триклозан (антимикробное действие), поэтому курс применения такого средства не может превышать 2-3 недель, иначе возможно развитие дисбактериоза в полости рта, сухость и раздражение слизистой, стойкий неприятный запах изо рта после отмены ополаскивателя;

25 - в состав ополаскивателя «Лесной бальзам» помимо растительных компонентов входят органические растворители и отдушки, что может явиться причиной аллергических реакций.

Техническим результатом изобретения является создание эффективного средства по уходу за полостью рта с дополнительным эффектом глубокого пролонгированного
30 воздействия на ткани пародонта.

Задача решается лечебно-профилактическим ополаскивателем для десен, характеризующимся тем, что он содержит гиалуроновую кислоту и масляные экстракты ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи в равных соотношениях при следующем соотношении компонентов, мас. %:

35	Гиалуроновая кислота	0,01-3
	Масляный экстракт ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи в равных соотношениях	0,01-10
	Вода дистиллированная	остальное

40 Гиалуроновая кислота введена в рецептуру в количестве 0,01-3%, т.к. ниже нижнего предела концентрация гиалуроновой кислоты не обеспечивает физиологического эффекта, а выше 3% образуется вязкий раствор, который не способен образовывать бальзамический комплекс (масляную эмульсию) по причине высокой удельной плотности гидроколлоида.

45 Введение в ополаскиватель масляных экстрактов ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи в избыточных количествах, превышающих заявляемые значения, может привести к появлению раздражения и аллергических реакций, а введение в количестве, меньшем заявляемых

количеств, не приведет к получению значимого результата.

Положительными свойствами такого лечебно-профилактического ополаскивателя для десен являются:

- способность гидратации (увлажнения) слизистой оболочки полости рта (в том числе слизистой десны), т.к. образуется на слизистой оболочке гидрофильная пленка;
- в состав можно вводить любое гидрофильное или гидрофобное лекарственное средство;
- постепенный выход полезных веществ из состава гидрофильной пленки обеспечивает пролонгированный терапевтический эффект для более эффективного лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта и пародонта;
- гиалуроновая кислота непосредственно улучшает микроциркуляцию и репарацию тканей полости рта;
- ополаскиватель не содержит спирта, в его состав входят растительные компоненты (масляные экстракты трав), поэтому его можно применять для профилактики обострений хронических воспалений в полости рта и пользоваться постоянно и регулярно;
- обладает приятными органолептическими свойствами и не вызывает неприятных ощущений при полоскании.

В таблице 1 указаны сравнения прототипа и разработанного лечебно-профилактического ополаскивателя для десен.

Таблица 1

Параметры сравнения	Прототип	Разработанный лечебно-профилактический ополаскиватель для десен
Наличие в составе гиалуроновой кислоты	Нет	Есть
Наличие в составе спирта	Есть	Нет
Пролонгированный эффект	Нет	Есть
Гипоаллергенность	Нет	Есть

Заявляемый лечебно-профилактический ополаскиватель для десен (на 100 мл) получают следующим образом.

Технология получения лечебно-профилактического ополаскивателя для десен основана на принципе диспергирования гидрофильных (гиалуроновая кислота) и гидрофобных (масляные экстракты) компонентов в условиях диапазона температур 40-50°C.

Используется рецептурное количество сухого вещества гиалуроновой кислоты, которое при помешивании добавляется в 100 мл дистиллированной воды при температуре 40-50°C. Образуется вязкий гидрогель, в который добавляется расчетное количество масляного экстракта ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи, полученную смесь нагревают до 40-50°C и гомогенизируют в режиме диспергирования на аппарате УПС (Промбиофит, Россия) в течение 10-15 минут. Полученную массу охлаждают до температуры рабочего помещения, разливают во флаконы из стекломассы и укупоривают пластмассовыми крышками.

Примеры по компонентному составу приведены ниже.

Пример 1. Приготовление лечебно-профилактического ополаскивателя для десен осуществляют так же, как описано для общего случая (на 100 мл), загружая в той же последовательности следующие количества компонентов: гиалуроновую кислоту 0,01% и 10% масляные экстракты ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи в равных соотношениях, остальное вода до 100%.

Пример 2. Приготовление лечебно-профилактического ополаскивателя для десен осуществляют так же, как описано для общего случая (на 100 мл), загружая в той же последовательности следующие количества компонентов: гиалуроновую кислоту 1,5% и 5% масляные экстракты ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи в равных соотношениях, остальное вода до 100%.

Пример 3. Приготовление лечебно-профилактического ополаскивателя для десен осуществляют так же, как описано для общего случая (на 100 мл), загружая в той же последовательности следующие количества компонентов: гиалуроновую кислоту 3% и 0,01% масляные экстракты ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи в равных соотношениях, остальное вода до 100%.

Рекомендуется применять лечебно-профилактический ополаскиватель для десен в виде полосканий в течение 1 минуты по 5 мл утром и вечером с лечебно-профилактической целью.

Полученный таким образом лечебно-профилактический ополаскиватель был клинически апробирован у пациентов-добровольцев, страдающих стоматологическими заболеваниями по следующим показаниям:

- 1) кровоточивость и болезненность десен при хроническом пародонтите легкой и средней степени тяжести в стадии обострения (20 человек, не курильщики);
- 2) гиперэстезия и повышенная чувствительность зубов (20 человек);
- 3) хронический пародонтит легкой и средней степени тяжести у курильщиков (20 человек).

Перед началом исследования все пациенты ознакомились и подписали информированное согласие на участие в нем.

После обучения правилам гигиены полости рта добровольцам предлагалось использовать лечебно-профилактический ополаскиватель для десен рта утром и вечером после еды и чистки зубов. Наполняли колпачок флакона лечебно-профилактического ополаскивателя для десен, которым тщательно полоскали рот в течение 1 минуты, затем сплевывали.

Оценка органолептических свойств проводилась по результатам опроса участников исследования. Определение возможного местно-раздражающего и алергизирующего действия лечебно-профилактического ополаскивателя для десен осуществлялось путем визуального осмотра слизистой полости рта пациентов с помощью стоматологического зеркала.

Осмотр полости рта проводился стоматологом на 3, 7 и 14 сутки применения бальзамического комплекса.

В ходе контрольных стоматологических осмотров определялось состояние гигиены полости рта, тканей пародонта и слизистой оболочки полости рта при применении лечебно-профилактического ополаскивателя для десен.

Результаты клинического исследования представлены в таблице 2.

Таблица 2

Исследуемые группы	Результат на 3 сутки применения, % положительного результата	Результат на 7 сутки применения, % положительного результата	Результат на 14 сутки, % положительного результата
Группа «Кровоточивость и болезненность десен при хроническом пародонтите легкой и средней степени тяжести в стадии обострения (20 человек, не курильщики)»	30,0	80,0	100,0
Группа «Гиперэстезия и повышенная чувствительность зубов (20 человек)»	20,0	85,0	100,0
Группа «хронический пародонтит легкой и средней степени тяжести у курильщиков (20 человек)»	20,0	50,0	75,0

Как видно из представленной таблицы, лучший и ускоренный результат был получен в группе добровольцев по показанию «Гиперэстезия и повышенная чувствительность зубов», также на 14 сутки у всех обследуемых в группе по параметру «Кровоточивость и болезненность десен при хроническом пародонтите легкой и средней степени тяжести в стадии обострения» был отмечен выраженный клинический эффект. В группе «хронический пародонтит легкой и средней степени тяжести у курильщиков» положительный результат был отмечен в половине случаев, что связано с продолжающимся курением добровольцев.

За период исследования лечебно-профилактического ополаскивателя для десен определяется улучшение гигиенического состояния полости рта и уменьшение воспалительных явлений в тканях пародонта.

Всеми добровольцами было отмечено удобство применения, ощущение комфорта и свежести в полости рта. За период исследования побочных реакций в виде местно-раздражающего или аллергизирующего действия выявлено не было.

Таким образом, проведенные исследования показывают, что лечебно-профилактический ополаскиватель для десен обладает оптимальными физико-химическими свойствами, оказывает выраженный клинический эффект, удобен в применении и хорошо переносится.

Отличительной особенностью лечебно-профилактического ополаскивателя для десен является его состав и способность формировать на слизистой оболочке полости рта гидратную пленку с постепенным высвобождением масляных экстрактов органических веществ.

Таким образом, по сравнению с прототипом, заявляемый лечебно-профилактический

ополаскиватель для десен обеспечивает эффект глубокого пролонгированного воздействия на ткани пародонта, регенерирующий эффект, а также бактерицидное и противовоспалительное действие. Кроме того, он удобен в применении, а также отмечена его хорошая переносимость.

5

Формула изобретения

Лечебно-профилактический ополаскиватель для десен, характеризующийся тем, что содержит гиалуроновую кислоту и масляные экстракты ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи в равных соотношениях

10

при следующем соотношении компонентов, мас. %:

Гиалуроновая кислота	0,01-3
Масляный экстракт ромашки, маклеи, гвоздичного дерева, плодов черноплодной рябины, мангостина и облепихи в равных соотношениях	0,01-10
Вода дистиллированная	остальное

15

20

25

30

35

40

45