



(51) МПК  
*A61K 6/00* (2006.01)  
*A61Q 11/00* (2006.01)  
*A61K 8/97* (2006.01)  
*A61K 8/73* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

*A61K 6/00 (2019.05); A61Q 11/00 (2019.05); A61K 8/97 (2019.05); A61K 8/73 (2019.05)*

(21)(22) Заявка: 2019111558, 17.04.2019

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
 17.04.2019

Дата регистрации:  
 13.11.2019

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 17.04.2019

(45) Опубликовано: 13.11.2019 Бюл. № 32

Адрес для переписки:

362040, РСО-Алания, г. Владикавказ, ул.  
 Огнева, 9, кв. 52, Льянова Д.К.

(72) Автор(ы):

Льянова Дзерасса Кимовна (RU),  
 Слонова Вераника Муратовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной ответственностью  
 "АЛЬФА-ДЕНТ" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
 о поиске: RU 2016113862 А, 12.10.2017. RU  
 2648461 С2, 26.03.2018. RU 2567045 С2,  
 27.10.2015. US 6369217 В1, 09.04.2002. US  
 10137178 В2, 27.11.2018. ЕА 013370 В1,  
 30.04.2010.

(54) Гель стоматологический

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к стоматологии, и может быть использовано для профилактики и лечения воспалительных заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта. Описан гель стоматологический, содержащий гвайазулен, масла шалфея, гвоздики, тимьяна в гелевой основе в отличие от прототипа представляет собой гидрофобный гель «Hydrophobes Basisgeb» (Gelatum basalis hydrophobicum) содержащий масло чайного

дерева, масло какао и пектин при следующем соотношении компонентов, мас. %: гвайазулен - 0,03-0,09, пектин- 4,0-4,5, масло шалфея - 0,2-0,4, масло тимьяна- 0,1-0,3, масло гвоздики - 0,4-0,8, масло какао - 0,1-0,3, масло чайного дерева - 0,1-0,3, гидрофобный гель «Hydrophobes Basisgeb» (Gelatum basalis hydrophobicum) - остальное. Технический результат – профилактика и лечение пародонта и слизистой оболочки полости рта. 1 табл., 6 пр.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61K 6/00* (2006.01)  
*A61Q 11/00* (2006.01)  
*A61K 8/97* (2006.01)  
*A61K 8/73* (2006.01)

**(12) ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

*A61K 6/00 (2019.05); A61Q 11/00 (2019.05); A61K 8/97 (2019.05); A61K 8/73 (2019.05)*(21)(22) Application: **2019111558, 17.04.2019**(24) Effective date for property rights:  
**17.04.2019**Registration date:  
**13.11.2019**

Priority:

(22) Date of filing: **17.04.2019**(45) Date of publication: **13.11.2019 Bull. № 32**

Mail address:

**362040, RSO-Alaniya, g. Vladikavkaz, ul. Ogneva,  
9, kv. 52, Lyanova D.K.**

(72) Inventor(s):

**Lyanova Dzerassa Kimovna (RU),  
Slonova Veranika Muratovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennostyu  
"ALFA-DENT" (RU)****(54) DENTAL GEL**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to dentistry, and can be used for prevention and treatment of inflammatory periodontium and oral mucosa diseases. Described is a dental gel containing guaiazulene, sage oil, cloves, thyme in gel base in contrast to prototype is a hydrophobic gel "Hydrophobes Basisgeb" (Gelatum basalis hydrophobicum) containing melaleuca oil, cacao butter and pectin, with the

following ratio of components, wt%: guaiazulene – 0.03–0.09, pectin – 4.0–4.5, sage oil – 0.2–0.4, thyme oil – 0.1 –0.3, cloves oil – 0.4–0.8, cacao butter – 0.1–0.3, melaleuca oil – 0.1–0.3, hydrophobic gel "Hydrophobes Basisgeb" (Gelatum basalis hydrophobicum) – balance.

EFFECT: prevention and treatment of periodontium and oral mucosa.

1 cl, 1 tbl, 6 ex

RU 2 706 010 C1

RU 2 706 010 C1

Изобретение относится к медицине, а именно к стоматологии, и может быть использовано для профилактики и лечения воспалительных заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта.

5 Гель стоматологический обладает противовоспалительным, противоаллергическим, противоотечным, антисептическим, регенерирующим действием, обладает обволакивающими и цитопротекторными свойствами, обладает антиоксидантными характеристиками.

10 Из уровня техники известны составы для предупреждения заболеваний пародонта в виде зубных паст, эликсиров, ополаскивателей, содержащих фториды, растительные экстракты, минеральные вещества, отдушку, воду, такие как составы по патентам RU 22004990 от 27.05.2003, SU 1837867 от 05.09.91, зубная паста «Пародонтол» с экстрактом зеленого чая (патент RU 2241437, от 10.12.2004), зубные пасты «Новый жемчуг», «Parodontax».

15 К недостаткам таких паст следует отнести низкую эффективность, слабые противовоспалительное и противоотечное действия, отсутствие выраженного антимикробного эффекта на ткани пародонта и необходимость их постоянного длительного применения.

20 Известен «Состав для профилактики и лечения заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта», патент RU №2158125, опубл. 27.10.2000 г., А61К 7/16, содержащий поливинилпирролидон, натрийлаурилсульфат, спирт этиловый, ментол кристаллический, отдушку, воду, антисептик-консервант-нипагин, водный экстракт фукуса и ксилитно-сорбитный сироп в сочетании с поливинилпирролидоном.

25 К недостаткам известного средства относится содержание в нем таких синтетических веществ, как натрийлаурилсульфат, консерванты, которые придают неприятный привкус. Средство многокомпонентно, что усложняет его изготовление. Кроме того, известное средство представляет собой жидкость для полоскания, что требует большого расхода и делает его недостаточно эффективным.

30 Известен состав (патент РФ №2201206, А61К 7/26, опубл.27.03.2003 г.) для лечения заболеваний пародонта, содержащий водный экстракт эвкалипта, масло соевое, моноглицериды дистиллированные, спирты высшие жирные, стеарин косметический, пропиленгликоль, нипагин, масло мяты, альфа-токоферола ацетат, концентрат провитаминный хвойный, воду очищенную.

35 Недостатком данной композиции является слабый противовоспалительный эффект, что уменьшает эффективность лечения и быстроту устранения основных симптомов пародонтита, таких как кровоточивость и повышенная чувствительность зубов, а также необходимость применения специально изготовленной каппы, которую располагают в зоне поражения.

40 Известна композиция для местного лечения заболеваний пародонта и слизистых по патенту (патент РФ №2190995, А61К 6/02, опубл. 20.10.2002 г.). Композиция содержит настойки ромашки и календулы, экстракт шиповника, сангвиритрин, биополимерную основу (2% уксуснокислый раствор коллагена и альгинат натрия) и воду.

Недостатком данной композиции является очень слабый прямой противовоспалительный эффект и неудобство применения в форме.

45 Также известен состав для лечения воспалительных заболеваний пародонта (патент RU №2228168, 2004 г), содержащий тимол, натрия фторид, фенолсалицилат, эвгенол, масло гвоздичное, масло шалфея, масло мяты.

Недостатком данного состава является необходимость проведения неоднократных полосканий, которые к тому же необходимо дублировать втиранием препарата в очаг

поражения ватным тампоном. Длительность лечебного курса.

В качестве прототипа был выбран состав, по заявке на изобретение №2016113862, «L-гель стоматологический», содержащий масла шалфея, гвоздики, тимьяна, гипромеллозу в геле «Basegel Gelatum hy drophobicum».

5 Предлагаемое техническое решение повышает эффективность прототипа.

Целью изобретения является создание эффективного натурального лекарственного средства в форме геля для профилактики и лечения воспалительных заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта.

Преимуществами гелей являются:

- 10 - пролонгированное действие действующих веществ;  
 - простота технологии;  
 - удобство;  
 - комфортность в применении;  
 - внутренние структуры геля позволяет включать в его состав химически  
 15 несовместимые вещества;  
 - способность задерживаться на десне и слизистой оболочки полости рта (как твердое тело);  
 - эффективность при аппликационном воздействии, за счет адгезивных свойств геля.

Поставленная задача достигается тем, что гель стоматологический, содержащий  
 20 гвайазулен, масла шалфея, гвоздики, тимьяна в гелевой основе в отличие от прототипа представляет собой гидрофобный гель «Hydrophobes Basisgel» (Gelatum basalis hydrophobicum) содержащий масло чайного дерева, масло какао и пектин при следующем соотношении компонентов, мас. %:

25	Гвайазулен	0,03-0,09
	Пектин	4,0-4,5
	Масло шалфея	0,2-0,4
	Масло тимьяна	0,1-0,3
	Масло гвоздики	0,4-0,8
	Масло какао	0,1-0,3
30	Масло чайного дерева	0,1 - 0,3
	Гидрофобный гель «Hydrophobes Basisgel» (Gelatum basalis hydrophobicum)	Остальное

Все компоненты, входящие в состав геля, являются натуральными и разрешены для медицинского применения:

- 35 - Гвайазулен (1,4-Диметил-7-(2-пропил)азулен), Код ФС-001290, Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 (REACH) (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) - синтетический аналог основного действующего вещества ромашки аптечной, противовоспалительное, противоаллергическое, местноанестезирующее, антиоксидантное средство, стимулирующее регенеративные  
 40 процессы. Гвайазулен является производным азулена. Порошок ярко-синего цвета;  
 - Пектин - пищевая добавка E-440 и вспомогательное средство при приготовлении многих лекарственных форм;  
 - Масло шалфея (олеум Salviae)- сильное противовоспалительное и антисептическое средство, которое является отличным ароматизатором, паспорт безопасности в  
 45 соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006;  
 (REACH);  
 - Масло тимьяна (олеум Thymus) стимулятор иммунитета при инфекционных заболеваниях, паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 (REACH);

- Масло гвоздики (олеум *Eugenia Caryophyllata*) обладает активными антибактериальными, успокаивающими и регенерирующими свойствами, паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 (REACH);

5 - Масло чайного дерева (олеум *Melaleuca*) - обладает противовоспалительным, противовирусным, антисептическим, антибактериальным и антигрибковым действием;

- Масло какао (олеум *Theobroma*) - обладает свойствами иммуномодулятора, антиоксиданта и заживляющего средства;

10 - Гидрофобный гель - основа с ярко выраженными гидрофобными свойствами «Hydrophobes Basisgel» (*Gelatum basalis hydrophobicum*),-производитель «Caesar & Loretz GmbH», Herderstr. 31, 40721 Hilden, (Германия), паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) 1907/2006 (REACH). Указания в отношении видов опасности для человека и окружающей среды: не является опасным веществом под EUChemikaliengesetzgebung.

15 Отличием от известного прототипа является сочетание введение пектина совместно с сочетанием масел чайного дерева и масла какао.

Помимо проявления известных свойств, каждый компонент заявляемого состава в совокупности усиливает свое воздействие, что объясняется, очевидно, их синергизмом и обеспечивает синергетический эффект с более высокими результатами лечения и профилактики заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта. Введение

20 пектина в сочетании с маслом чайного дерева усиливает терапевтический эффект. В результате проведенных экспериментальных исследований было установлено, что гидрофобная гелевая лекарственная форма обеспечивает надежную фиксацию и обеспечивает пролонгированное действие лекарственного средства в полости рта. Гель стоматологический обеспечивает удобство и гигиеничность применения, образует

25 фиксированную тонкую несползающую пленку, стоек при хранении, а также обладает хорошими органолептическими качествами, приятен на вкус и запах, имеет приятный внешний вид.

Получали гель стоматологический следующим образом.

30 Пример 1. В гидрофобный гель «Hydrophobes Basisgel» (*Gelatum basalis hydrophobicum*) добавляли пектин (в количестве согласно примеру 1 табл.1) и все перемешивали до однородной массы. В результате данной процедуры получалась клеящая основа геля. Затем по очереди добавляли масло шалфея, масло тимьяна, масло гвоздики, масло чайного дерева и масло какао. Все перемешивали до однородности и в последнюю

35 очередь добавляли гвайазулен. Получали однородный гель, синего цвета,пряного вкуса.

Сущность изобретения поясняется примерами 1-5, полученными аналогично примеру 1, примером 6 - без содержания масел какао и чайного дерева приведенными в таблице

40

45

Таблица 1. Состав геля стоматологического по примерам 1-6.

Состав геля	Пример1	Пример2	Пример3	Пример4	Пример5	Пример 6
Гвайазулен	0,05	0,04	0,09	0,02	0,1	0,1
Пектин	4,0	4,2	4,5	3,0	5,0	5,0
Масло шалфея	0,2	0,3	0,4	0,1	0,6	0,6
Масло тимьяна	0,1	0,2	0,3	0,08	0,5	0,4
Масло гвоздики	0,4	0,6	0,8	0,7	1,0	1,0
Масло какао	0,1	0,2	0,3	0,08	0,5	0,0
Масло чайного дерева	0,1	0,2	0,3	0,08	0,5	0,0

Гидрофобный гель «Hydrophobes Basisgel» (Gelatum basalis hydrophobicum)	95,05	94,26	93,31	95,94	91,89,	92,8
----------------------------------------------------------------------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	------

Исследование качеств различных составов геля стоматологического изготовленного согласно примерам 1-6 выявило, что оптимальным с точки зрения консистенции, удобства применения, эффективности лечения является состав, описанный в примерах 1, 2, 3.

Замечено, что состав по примеру 4 обладает недостаточными клеящими, обволакивающими способностями и органолептическими качествами.

Состав по примеру 5 обладает слишком густой консистенцией, затрудняющей равномерное нанесение геля, при таком же лечебном эффекте, что и в примерах 1, 2, 3.

Состав по примеру 6 - лечебный эффект оказался гораздо слабее, чем в примерах 1, 2, 3, 5.

Поэтому в качестве оптимального состава геля стоматологического был принят состав по примерам 1, 2, 3.

Для оценки лечебного действия предлагаемого геля стоматологического проводились испытания. Гель стоматологический был использован для лечения и профилактики острых и хронических заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта у пациентов, находящихся на амбулаторном лечении. Пациенты в возрасте от 25 до 40 лет разного пола были распределены на основную (10 человек) и контрольную группу по прототипу (10 человек). Срок лечения составлял 7-14 дней. Клинические эффекты в основной группе проявились через 3 дня от начала лечения и выразились в быстром купировании признаков воспаления, ранней регенерации пародонтальных карманов, уменьшении кровоточивости десен через 4 дня, устранении подвижности зубов первой степени и уменьшении второй - через 14 дней. У больных же контрольной группы клинический эффект проявился только через 17 дней лечения.

Все больные прошли медицинский осмотр. При оценке субъективного мнения пациентов все отметили положительный эффект, побочные эффекты отмечены не были. При оценке результатов клинических наблюдений подтверждается факт устранения симптомов, имеющих место при заболеваниях пародонта.

Таким образом, предлагаемый гель стоматологический позволяет не только расширить ассортимент средств, для лечения воспалительных заболеваний пародонта и слизистой ротовой полости, но и уменьшить длительность лечения за счет высокого

терапевтического эффекта, обусловленного регенерирующим, противовоспалительным, иммуномодулирующим, антибактериальным действием с длительной фиксацией на деснах, способствующей пролонгированному действию препарата.

Предлагаемый гель стоматологический прост в изготовлении и комфортен в применении, что делает целесообразным и удобным его применение в стоматологической практике.

#### (57) Формула изобретения

Гель стоматологический, содержащий гвайазулен, масла шалфея, гвоздики, тимьяна в гелевой основе в отличие от прототипа представляет собой гидрофобный гель «Hydrophobes Basisgel» (Gelatum basalis hydrophobicum) содержащий масло чайного дерева, масло какао и пектин при следующем соотношении компонентов, мас. %:

	Гвайазулен	0,03-0,09
	Пектин	4,0-4,5
15	Масло шалфея	0,2-0,4
	Масло тимьяна	0,1-0,3
	Масло гвоздики	0,4-0,8
	Масло какао	0,1-0,3
	Масло чайного дерева	0,1-0,3
20	Гидрофобный гель «Hydrophobes Basisgel» (Gelatum basalis hydrophobicum)	Остальное

25

30

35

40

45