



(51) МПК
A61K 8/98 (2006.01)
A61K 35/60 (2006.01)
A61P 1/02 (2006.01)
A61Q 11/02 (2006.01)

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2011131528/15, 28.07.2011**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.07.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **28.07.2011**

(45) Опубликовано: **27.09.2012** Бюл. № 27

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **RU 2221456 C1, 20.01.2004. JP 11-021218 A, 26.01.1999. CN 101961351 A, 02.02.2011. RU 2420213 C1, 10.06.2011. WO 2009136179 A1, 12.11.2009. WO 2006/009465 A2, 26.01.2006.**

Адрес для переписки:

**127562, Москва, а/я 67, Е.В. Корниенко,
 рег.№ 609**

(72) Автор(ы):

**Забозлаев Александр Александрович (RU),
 Ковалев Василий Петрович (RU),
 Пация Мераби Георгиевич (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Общество с ограниченной
 ответственностью "Научно-
 производственная компания
 "ФАРМАСОФТ" (ООО "НПК
 "ФАРМАСОФТ") (RU)**

(54) ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ ЗУБНАЯ ПАСТА

(57) Реферат:

Изобретение относится к созданию зубной пасты для лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта и воспалительных заболеваний тканей пародонта. Лечебно-профилактическая зубная паста для лечения воспалительных заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта содержит пептиды, ассоциированные с фосфолипидами, полученные из печени тресковых, при количественном соотношении, мас. %: пептиды 40-99 и фосфолипиды 1-60, а также абразивный материал, формообразующий загуститель, влагоудерживающее вещество, очищающий и пенообразующий компонент, консервант, краситель, отдушку и воду, очищенную при определенном соотношении компонентов. Лечебно-профилактическая

зубная паста может дополнительно содержать антиоксидант, подсластитель, растительный экстракт, фториды и/или десенсибилизирующий агент. Применение пасты в короткие сроки приводит к значительному улучшению состояния тканей пародонта и полости рта. В частности, отмечается быстрая ликвидация воспалительного процесса, уменьшение кровоточивости, болезненности десен. Паста оказывает заживляющее действие, ускоряет репаративные процессы, улучшает трофику тканей, не обладает побочным действием, не вызывает аллергических реакций и может использоваться в любом возрасте независимо от наличия сопутствующих заболеваний. 16 з.п. ф-лы, 2 пр.

RU 2 462 231 C1

RU 2 462 231 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61K 8/98 (2006.01)
A61K 35/60 (2006.01)
A61P 1/02 (2006.01)
A61Q 11/02 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2011131528/15, 28.07.2011**

(24) Effective date for property rights:
28.07.2011

Priority:

(22) Date of filing: **28.07.2011**

(45) Date of publication: **27.09.2012 Bull. 27**

Mail address:

**127562, Moskva, a/ja 67, E.V. Kornienko,
reg.№ 609**

(72) Inventor(s):

**Zabozlaev Aleksandr Aleksandrovich (RU),
Kovalev Vasilij Petrovich (RU),
Patsija Merabi Georgievich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvenost'ju
"Nauchno-proizvodstvennaja kompanija
"FARMASOFT" (OOO "NPK "FARMASOFT")
(RU)**

(54) **THERAPEUTIC AND PROPHYLACTIC TOOTHPASTE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to creation of toothpaste for treatment of diseases of oral cavity mucosa and inflammatory diseases of periodontium tissues. Therapeutic and prophylactic toothpaste for treatment of inflammatory diseases of periodontium and oral cavity mucosa contains peptides associated with phospholipids, obtained from liver of Gadidae family with quantitative ratio, wt %: peptides 40-99 and phospholipids 1-60, as well as abrasive material, shape-forming thickening agent, water-retaining substance, cleaning and foam-generating component, preservative, dye, flavour and purified water in specified component ratio. Therapeutic and

prophylactic toothpaste can additionally contain antioxidant, sweetener, plant extract, fluorides and/or desensitising agent. Application of toothpaste in short terms results in considerable improvement of state of periodontium and oral cavity tissues. In particular, fast elimination of inflammatory process, reduction of bleeding and painfulness of gums are observed.

EFFECT: paste produces healing effect, accelerates reparative processes, improves tissue trophism, does not possess side effects, does not cause allergic reactions and can be used in any age irrespective of presence of accompanying diseases.

17 cl, 2 ex

Изобретение относится к созданию зубной пасты для лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта и воспалительных заболеваний тканей пародонта.

Известны различные зубные пасты для профилактики воспалительных заболеваний полости рта и пародонта, такие как «Пародонтол», «Фосфодент», «Комильфо» и другие. Обладая определенными профилактическими свойствами, указанные зубные пасты не позволяют предупреждать возникновение заболеваний пародонта, оказывают недостаточное противовоспалительное действие, при этом отсутствует выраженный лечебный эффект.

Известные зубные пасты, изготовленные на меловой основе, обладают повышенной и трудно контролируемой абразивной способностью, что может вызвать травмирование воспаленной слизистой полости рта. Также меловая основа является технологически трудоемкой для введения биологически активных компонентов.

Задачей настоящего изобретения является создание зубной пасты с выраженным комплексным лечебно-профилактическим действием как для профилактики, так и для эффективного лечения воспалительных заболеваний пародонта (гингивит, пародонтит) и слизистой оболочки полости рта (стоматит).

Техническим результатом является то, что паста в короткие сроки значительно улучшает состояние тканей пародонта и полости рта, уменьшает отек, кровоточивость и болезненность десен. Паста оказывает заживляющее действие, ускоряет репаративные процессы, улучшает трофику тканей.

Поставленная задача решена следующим образом:

Лечебно-профилактическая зубная паста для лечения воспалительных заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта содержит пептиды, ассоциированные с фосфолипидами, полученные из печени тресковых, абразивный материал, формообразующий загуститель, влагоудерживающее вещество, очищающий и пенообразующий компонент, консервант, краситель, отдушку и воду, очищенную при следующем соотношении компонентов, мас. %:

пептиды, ассоциированные с фосфолипидами,	
полученные из печени тресковых	0,01-5,0
абразивный материал	1,0-40,0
формообразующий загуститель	0,1-5,0
влагоудерживающее вещество	10,0-70,0
очищающий и пенообразующий компонент	0,1-5,0
консервант	0,01-7,5
краситель	0,001-1,0
отдушка	0,01-2,0
вода	остальное

Принципиально новым в предлагаемом изобретении является применение пептидов, ассоциированных с фосфолипидами, полученных из печени тресковых, которые являются селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и 5-липоксигеназы (5-ЛОГ).

В качестве противовоспалительного средства пептиды, ассоциированные с фосфолипидами, полученные из печени тресковых, используют для профилактики и лечения различных заболеваний, включая воспалительные и аллергические острые и хронические процессы различной этиологии.

Пептиды, ассоциированные с фосфолипидами, полученные из печени тресковых, характеризуются следующей совокупностью существенных признаков: продукт содержит пептиды и фосфолипиды при следующем их количественном соотношении,

мас. %: пептиды 40-99 и фосфолипиды 1-60. Фосфолипиды представлены преимущественно фосфатидилхолином. Пептидная фракция представлена комплексом полипептидов различной молекулярной массы (до 25 кДа). Состав пептидов может изменяться в зависимости от конкретного вида рыб, состояния используемого сырья, не оказывая при этом значимого влияния на целевую фармакологическую активность. Заявленные свойства продукт проявляет при указанном соотношении пептидной и фосфолипидной фракций. Выделение из продукта отдельных пептидных фракций или отдельных полипептидов с последующим определением их фармакологической активности свидетельствовало об уменьшении выраженности эффектов и недостижении заявленного в настоящем изобретении суммарного противовоспалительного, противоаллергического и ранозаживляющего действия.

Абразивный материал выбран из группы, состоящей из кремния диоксида, кальция карбоната, алюминия гидроксида, кальция фосфата, кальция гидрофосфата, кальция пирофосфата, кальция цитрата, бентонита, циркония силиката, полимеров метилметакрилата или их смеси.

Формообразующий загуститель выбран из группы, состоящей из полиэтиленгликоля различной молекулярной массы, поливинилпирролидона различной молекулярной массы, поливинилового спирта, водорастворимых производных целлюлозы - метилцеллюлозы, натрия карбоксиметилцеллюлозы и др., полиакриламида, полиэтиленгликоля гидроксистеарата, полиэтиленгликоля глицерилгидроксистеарата, полисорбата, камеди, каррагинана, натрия альгината, пектина или их смеси.

Влагоудерживающее вещество выбрано из группы, состоящей из сорбита и глицерина.

Очищающий и пенообразующий компонент выбран из группы, состоящей из натрия лаурилсульфата, натрия лауретсульфата, натрия лаурилсаркозината, лаурил глюкозида, натрия лауретсульфосукцината, натрия кокоилглутамата, натрия кокоилсаркозината или их смеси.

Консервант выбран из группы, состоящей из нипагина, нипазола, цетримида, бензалкония хлорида, бензилового спирта, этилового спирта, натрия бензоата, натрия сорбата, калия сорбата или их смеси.

Краситель и отдушка выбраны из группы фармацевтически приемлемых и разрешенных к применению в составе зубных паст красителей и вкусо-ароматических корригентов.

Лечебно-профилактическая зубная паста может дополнительно содержать антиоксидант в количестве 0,01-0,3 мас. %, где антиоксидант выбран из группы, состоящей из натрия метабисульфита, натрия сульфита, натрия тиосульфата или трилона Б.

Лечебно-профилактическая зубная паста может дополнительно содержать подсластитель в количестве 0,1-2,0 мас. %, где подсластитель выбран из группы, состоящей из ксилита, натрия сахарината, аспартама, стевииозида, ацесульфама, сукралозы.

Лечебно-профилактическая зубная паста может дополнительно содержать растительные экстракты в количестве 0,1-5,0 мас. %, усиливающие противовоспалительное действие основного активного вещества: экстракт солодки, экстракт подорожника, экстракт хвои, экстракт шалфея, экстракт алоэ, экстракт ромашки или их смеси.

Лечебно-профилактическая зубная паста может дополнительно содержать фториды

в количестве 0,1-5,0 мас.% с целью усиления противокариесных свойств, выбранные из группы, состоящей из натрия фторида, калия фторида, кальция фторида, цинка фторида, лития фторида, аммония фторида, олова (II) фторида, олова (II) фторцирконата, натрия монофторфосфата, калия монофторфосфата, лауриламины гидрофторида, цетилпиридиния фторида, глицина гидрофторида или их смеси.

Лечебно-профилактическая зубная паста может дополнительно содержать десенсибилизирующий агент в количестве 0,1-5,0 мас.% с целью улучшения потребительских свойств при использовании пациентами с повышенной чувствительностью зубной эмали, выбранный из группы, состоящей из калия нитрата, калия хлорида, калия гидрокарбоната, калия цитрата, калия оксалата, кальция глицерофосфата.

Изобретение иллюстрируется примерами.

Пример 1. Получение лечебно-профилактической зубной пасты (состав в кг).

Пептиды, ассоциированные с фосфолипидами - 0,1

Кремния диоксид (ZEODENT) - 25,0

Натрия карбоксиметилцеллюлоза (SEKOL 2000) - 1,5

Полиэтиленгликоль гидроксистеарат (SOLUTOL) - 1,0

Сорбит (NEOSORB) - 20,0

Натрия лаурилсаркозинат - 1,5

Нипагин - 0,1

Нипазол - 0,1

Титана диоксид (пигментный марки А-01) - 0,25

Отдушка мятная 96151-34 (GIVAUDAN) - 0,25

Вода очищенная - до 100,0

Комплекс пептидов, ассоциированных с фосфолипидами, используемый в данном примере, получен из печени трески и содержит 15,3% фосфолипидов в пересчете на фосфатидилхолин и 84,7% полипептидов, содержащих преимущественно основные пептидные фракции приблизительной массой 6,5 кДа и 17 кДа в приблизительно равных количествах.

Были проведены клинические испытания на добровольцах.

Пример 2. Изучение эффективности зубной пасты было проведено у 8 пациентов-добровольцев (возраст 24-56 лет): диагноз пародонтит, гингивит - 6 человек, диагноз стоматит - 2 человека.

Перед началом исследования у больных тщательно удаляли зубные отложения и рекомендовали чистить зубы два раза в день: после завтрака и ужина. Срок лечения составил 30 дней с последующим наблюдением в течение 30 дней.

Оценка эффективности предлагаемой пасты проводилась на основании субъективных данных и клинической картины в динамике.

Оценку наличия и степени воспаления проводили путем клинического наблюдения, данных пародонтальных индексов. Степень заживления эрозий и афт при стоматитах определяли клинически по изменению воспалительной реакции. Изучался микробный пейзаж из очагов поражения до и после применения зубной пасты. Также учитывалась самооценка больными своего состояния.

Через 30 дней после применения зубной пасты все больные гингивитом и пародонтитом отметили чувство комфорта и упругости десен. Состояние пародонта улучшилось. Признаки воспаления не выявлены - проба Шиллера-Писарева отрицательная, индекс РМА снизился до 7,4-8,9%. Гиперестезия дентина исчезла полностью, устранена кровоточивость десен.

У больных стоматитом выраженный эффект появился на 2-4-й день использования зубной пасты. После проведенного в течение 30 дней лечения отмечено полное выздоровление. Каких-либо побочных эффектов, аллергических реакций в процессе применения не отмечено.

Эффект от проведенного лечения сохранялся в течение последующих 30 дней наблюдения.

Предлагаемая зубная паста обладает выраженным комплексным лечебно-профилактическим действием, что позволяет применять ее как для профилактики, так и для эффективного лечения кариеса и воспалительных заболеваний пародонта (гингивит, пародонтит) и слизистой оболочки полости рта (стоматит), а также препятствовать образованию и снижать массу уже сформированного зубного камня. Применение пасты приводит в короткие сроки к значительному улучшению состояния тканей пародонта и полости рта. Отмечается быстрая ликвидация воспалительного процесса, уменьшение отека, кровоточивости, болезненности десен. Паста оказывает заживляющее действие, ускоряет репаративные процессы, улучшает трофику тканей.

Клинические испытания показали, что зубная паста не имеет противопоказаний, не обладает побочным действием, не вызывает аллергических реакций и может использоваться в любом возрасте независимо от наличия сопутствующих заболеваний.

Формула изобретения

1. Лечебно-профилактическая зубная паста для лечения воспалительных заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта, характеризующаяся тем, что она содержит пептиды, ассоциированные с фосфолипидами, полученные из печени тресковых, при количественном соотношении, мас. %: пептиды 40-99 и фосфолипиды 1-60, а также абразивный материал, формообразующий загуститель, влагоудерживающее вещество, очищающий и пенообразующий компонент, консервант, краситель, отдушку и воду очищенную при следующем соотношении компонентов, мас. %:

пептиды, ассоциированные с фосфолипидами, полученные из печени тресковых, при количественном соотношении, мас. %: пептиды 40-99	
и фосфолипиды 1-60	0,01-5,0
абразивный материал	1,0-40,0
формообразующий загуститель	0,1-5,0
влагоудерживающее вещество	10,0-70,0
очищающий и пенообразующий компонент	0,1-5,0
консервант	0,01-7,5
краситель	0,001-1,0
отдушка	0,01-2,0
вода	остальное

2. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1, где абразивный материал выбран из группы, состоящей из кремния диоксида, кальция карбоната, алюминия гидроксида, кальция фосфата, кальция гидрофосфата, кальция пирофосфата, кальция цитрата, бентонита, циркония силиката, полимеров метилметакрилата или их смеси.

3. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1, где формообразующий загуститель выбран из группы, состоящей из полиэтиленгликоля различной молекулярной массы, поливинилпирролидона различной молекулярной массы, поливинилового спирта, водорастворимых производных целлюлозы -

метилцеллюлозы, натрия карбоксиметилцеллюлозы, а также полиакриламида, полиэтиленгликоля гидроксистеарата, полиэтиленгликоля глицерилгидроксистеарата, полисорбата, камеди, каррагинана, натрия альгината, пектина или их смеси.

5 4. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1, где влагоудерживающее вещество выбрано из группы, состоящей из сорбита и глицерина.

5 5. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1, где очищающий и пенообразующий компонент выбран из группы, состоящей из натрия лаурилсульфата, натрия лауретсульфата, натрия лаурилсаркозината, лаурил глюкозида, натрия лауретсульфосукцината, натрия кокоилглутамата, натрия кокоилсаркозината или их смеси.

10 6. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1, где консервант выбран из группы, состоящей из нипагина, нипазола, цетримида, бензалкония хлорида, бензилового спирта, этилового спирта, натрия бензоата, натрия сорбата, калия сорбата или их смеси.

7. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1, где краситель и отдушка выбраны из группы фармацевтически приемлемых и разрешенных к применению в составе зубных паст красителей и вкусоароматических корригентов.

20 8. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1 дополнительно содержит антиоксидант в количестве 0,01-0,3 мас. %.

9. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.8, где антиоксидант выбран из группы, состоящей из натрия метабисульфита, натрия сульфита, натрия тиосульфата или трилона Б.

25 10. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1 дополнительно содержит подсластитель в количестве 0,1-2,0 мас. %.

30 11. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.10, где подсластитель выбран из группы, состоящей из ксилита, натрия сахарината, аспартама, стевиозида, ацесульфамата, сукралозы.

12. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1 дополнительно содержит растительный экстракт в количестве 0,1-5,0 мас. %.

35 13. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.12, где растительный экстракт выбран из группы, состоящей из экстракта солодки, экстракта подорожника, экстракта хвой, экстракта шалфея, экстракта алоэ, экстракта ромашки или их смеси.

14. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1 дополнительно содержит фторид в количестве 0,1-5,0 мас. %.

40 15. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.14, где фторид выбран из группы, состоящей из натрия фторида, калия фторида, кальция фторида, цинка фторида, лития фторида, аммония фторида, олова (II) фторида, олова (II) фторцирконата, натрия монофторфосфата, калия монофторфосфата, лауриламида гидрофторида, цетилпиридиния фторида, глицина гидрофторида или их смеси.

45 16. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.1 дополнительно содержит десенсибилизирующий агент в количестве 0,1-5,0 мас. %.

50 17. Лечебно-профилактическая зубная паста по п.16, где десенсибилизирующий агент выбран из группы, состоящей из калия нитрата, калия хлорида, калия гидрокарбоната, калия цитрата, калия оксалата, кальция глицерофосфата.