



УКРАЇНА

(19) UA (11) 17009 (13) A

(51)6 A 61 K 7/16, 7/26

ДЕРЖАВНЕ
ПАТЕНТНЕ
ВІДОМСТВООПИС ДО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІДбез проведення експертизи по суті
на підставі Постанови Верховної Ради України
№ 3769 XII від 23 XII 1993 рПублікується
в редакції заявника

(54) ЗУБНА ПАСТА

1

(21) 94107326
 (22) 24.10.94
 (24) 18.03.97
 (46) 31.10.97 Бюл. № 5
 (47) 18.03.97
 (72) Левицький Анатолій Павлович, Терешіна Тетяна Петрівна, Косенко Костянтин Миколайович, Мозгова Наталія Вікторівна, Скиба Василь Яковлевич, Омельченко Наталія Володимирівна, Броун Ігор Йосипович, Каракис Софія Григорівна, Томашпольский Микола Васильович, Ярошенко Олександр Олегович
 (73) Одеський науково-дослідний Інститут стоматології (UA), Господарче товариство з обмеженою відповідальністю "Майкроелга" (UA)

(57) 1. Зубная паста, содержащая мел, глицерин, натрий карбоксиметилцеллюлозу, детергент, антисептик, ароматические и вкусовые добавки и воду, отличающаяся тем, что в качестве биологически актив-

2

ного компонента содержит спирулину в количестве не менее 2% и имеет следующее соотношение компонентов, мас %:

| | |
|----------------------------------|---------|
| Мел химически осажденный | 30 - 42 |
| Глицерин | 15 - 30 |
| Натрий карбоксиметилцеллюлоза | 0,5-2,0 |
| Детергент | 0,5-2,0 |
| Антисептик | 0,1-0,5 |
| Ароматические и вкусовые добавки | 0,5-2,0 |
| Спирулина | 2,0-7,0 |
| Вода | До 100 |

2. Состав по п. 1, отличающийся тем, что в качестве детергента содержит сульфозтаксилат натрия в количестве 0,5% (предпочтительнее 1-2 мас.%), в качестве антисептика - бензоат натрия в количестве не менее 0,3 мас.% и в качестве ароматической и вкусовой добавки масло мятное эфирное в количестве не менее 0,5%.

Изобретение относится к медицине, а именно, к стоматологии и касается разработки средств гигиены полости рта.

Известны зубные пасты, включающие препараты водорослей патент ФРГ № 3620665 (загуститель из красной водоросли), авт. св. СССР № 1657188 (минерально-витаминный концентрат ламинарии), патент России № 1811400 (экстракт ламинарии).

По совокупности существенных признаков из существующего уровня техники по рассматриваемой проблеме наиболее близким к заявляемому составу является зубная паста, содержащая, мас % мел 25-45, натрий карбоксиметилцеллюлоза 0,5-2,0, натрий лаурилсульфат 0,05-1,0; глицерин 12-25, пропиленгликоль 0,5-4,0, белковый гидролизат хлореллы 0,05-0,5, лимонное масло 0,5-2,0, парфюмерное масло 0,5-2,0, про-

(19) UA (11) 17009 (13) A

пиловый эфир параоксибензойной кислоты 0,1–0,8; отдушка 0,5–2,0; вода – остальное (см. а с. СССР № 1528495).

Известная зубная паста совпадает с заявляемой по следующим существенным признакам: содержит мел, натрий карбоксиметилцеллюлозу, детергент, антисептик, отдушку, биологически активный компонент из водорослей, воду.

Однако эта паста не обеспечивает технический результат заявляемой зубной пасты, что обусловлено свойствами введенного биологически активного компонента – белкового гидролизата хлореллы (водоросли), обеспечивающего только кариеспрофилактическое действие.

Задача, на решение которой направлено изобретение, состоит в создании такой зубной пасты, которая бы за счет включения нового вещества в качестве биологически активного компонента и нового ее содержания, обеспечила бы сочетание кариеспрофилактического действия со стимулированием регенерационных процессов в тканях пародонта и тем самым расширила спектр лечебно-профилактического действия.

Поставленная задача решается в зубной пасте, содержащей мел, глицерин, натрий карбоксиметилцеллюлозу, детергент, антисептик, ароматические и вкусовые добавки и воду тем, что, в отличие от прототипа она в качестве биологически активного компонента содержит спирулину и имеет следующее соотношение компонентов, мас. %:

| | |
|----------------------------------|---------|
| Мел химически осажденный | 30–42 |
| Глицерин | 15–30 |
| Натрий карбоксиметилцеллюлоза | 0,5–2,0 |
| Детергент | 0,5–2,0 |
| Антисептик | 0,1–0,5 |
| Ароматические и вкусовые добавки | 0,5–2,0 |
| Спирулина | 2,0–7,0 |
| Вода | До 100 |

Спирулина препарат из сине-зеленых водорослей. Отличительной чертой его от других препаратов из водорослей является то, что спирулину можно выращивать в искусственных контролируемых условиях.

Спирулина используется во многих странах мира, как продукт диетического питания.

Обзор информации по спирулине, сделанный A. Richmond (Spirull – In.; Microalgal biotechnology. Cambridge University Press, 1988, p. 83–121) свидетельствует о следующем: спирулина является уникальной в том, что ее белки высокоперевариваемые и поэтому не требуют специальной обработки.

Перевариваемость спирулины достигает 75%. Пищевая ценность спирулины умножается тем, что она содержит относительно низкое количество нуклеиновых кислот (4%). Она содержит экстремальные количества витамина В₁₂, является полностью нетоксичной, и ее липиды образуются ненасыщенными жирными кислотами, которые не образуют холестерина.

Фармацевтические препараты, содержащие спирулину как активный ингредиент, ускоряют рубцевание ран (Clement et al, 1967).

Применение спирулины в составе заявляемой зубной пасты позволило получить новый технический результат, состоящий в проявлении кариеспрофилактического действия и стимулирующего влияния на регенеративные процессы в тканях пародонта зубной пасты, а также придания ей цвета при отсутствии специального красителя.

Данное свойство не описано для совокупности признаков, характеризующих состав по прототипу.

Авторами установлено, что применение заявляемой зубной пасты для ухода за полостью рта позволяет получить кариеспрофилактический эффект, сочетанный со стимулирующим влиянием на регенеративные процессы в тканях пародонта, при содержании спирулины не менее 2,0%.

Изложенное выше подтверждается данными в табл. 1, 2, где приведены сведения о лечебно-профилактическом действии заявляемой зубной пасты с различным содержанием спирулины в сравнительном аспекте с пастой-прототипом*.

Из данных табл. 1 следует, что заявляемая зубная паста достоверно уменьшает по отношению к контролю (зубная паста-плацебо) и прототипу в количестве кариозных поражений и степень атрофии альвеолярного отростка челюстей и по отношению к контролю – глубину поражения зубов кариесом.

Статистически значимое снижение поражения зубов кариесом и уменьшение степени атрофии альвеолярного отростка челюстей начинается с использования заявляемой зубной пасты, содержащей 2% спирулины. Увеличение концентрации спирулины усиливает лечебно-профилактический эффект пасты, однако вводить в зубную пасту спирулину в концентрации более 7% нецелесообразно, так как биологическая активность пасты стабилизируется, но при этом появляются сложности с обеспечением оптимальных технологических параметров пасты.

Выбор остальных компонентов пасты обусловлен обеспечением ее органолепти-

ческих и погребительских свойств. В качестве детергента может быть использован лаурилсульфат натрия, сульфозаксилат натрия или их аналоги в концентрации 0,5–2,0%, достаточной для обеспечения пенящих свойств.

Для придания бактерицидного действия введен антисептик из группы параформальдегидов или бензойной кислоты в количестве 0,1–0,5%.

Вкус и аромат пасте может быть обеспечен включением ментола и отдушки, либо введением эфирного масла остропахнущих растений (мяты перечной, цитрусовых и др.). Их вводят в количестве от 0,5 до 2%.

Частным случаем заявляемой зубной пасты является то, что она в качестве детергента содержит сульфозаксилат натрия, антисептика – бензоат натрия и в качестве вкусовой и ароматической добавки – масло мятное при следующем соотношении компонентов, мас. %:

| | | |
|---|---------|----|
| Мел химически осажденный | 30–42 | |
| Глицерин | 15–30 | 25 |
| Натрий карбоксиметилцеллюлоза | 0,5–2,0 | |
| Сульфозаксилат натрия (в пересчете на 100%) | 0,5–2,0 | |

* Изучение лечебно-профилактических свойств проводилось по отношению к кариесу и пародонтиту, которые моделировали на лабораторных животных (белые крысы линии "Вистар"). Крысам ежедневно в течение 70 дней обрабатывали полость рта различными составами зубных паст. По окончании эксперимента животных забивали и у них изучали интенсивность поражения зубов кариесом и степень атрофии альвеолярного отростка челюстей. Анализ полученных данных проводили в сравнительном аспекте с контролем (зубная паста-плацебо).

| | | |
|----------------|---------|----|
| Бензоат натрия | 0,1–0,5 | |
| Масло мятное | 0,5–1,5 | 45 |
| Спирулина | 2,0–7,0 | |
| Вода | До 100 | |

Заявляемую зубную пасту готовят следующим образом: в котел, снабженный мешалкой, загружают натрий карбоксиметилцеллюлозу и глицерин. Перемешивание продолжается 40 мин до образования однородной массы. Затем подают воду и перемешивание продолжается в течение 3 ч. После этого добавляют 1/2 часть от рецептурного количества мела и антисептик. Перемешивают. При постоянном перемешивании вводят частями остаток мела, ароматические добавки и спирулину. Самым последним загружают детергент. После этого перемешивание

еще длится 10–20 мин, затем машину останавливают и зубную пасту подают на пластическую обработку.

Приготовленная таким образом паста однородна, светло-голубого цвета, обладает приятными органолептическими качествами.

Заявляемая зубная паста была апробирована в эксперименте и в клинике. В результате исследований было установлено, что она безвредна для организма при длительном применении**, обладает кариеспрофилактическим действием и стимулирующим влиянием на регенеративные процессы в тканях пародонта.

Пример 1 (в мас. %):

| | |
|-------------------------------|---------|
| Мел химически осажденный | 30 |
| Глицерин | 20 |
| Натрий карбоксиметилцеллюлоза | 1,5 |
| Спирулина | 2,0 |
| Сульфозаксилат натрия | 1,0 |
| Параформ | 0,1 |
| Масло мятное | 0,5 |
| Вода | до 100. |

Пример 2 (в мас. %):

| | |
|-------------------------------|-----|
| Мел химически осажденный | 35 |
| Глицерин | 18 |
| Натрий карбоксиметилцеллюлоза | 1,0 |

**Исследования проведены с учетом требований Фармакологического комитета МЗ Украины по токсикологическим испытаниям средств для ухода за полостью рта.

| | |
|---|--------|
| Спирулина | 3,0 |
| Натрий лаурилсульфат | 0,5 |
| Пролиловый эфир параоксибензойной кислоты | 0,2 |
| Ментол | 0,1 |
| Отдушка | 1,0 |
| Вода | До 100 |

Пример 3 (в мас. %):

| | |
|-------------------------------|--------|
| Мел химически осажденный | 35 |
| Глицерин | 20 |
| Натрий карбоксиметилцеллюлоза | 1,5 |
| Спирулина | 5,0 |
| Сульфозаксилат натрия | 1,0 |
| Параформ | 0,2 |
| Масло мятное | 0,8 |
| Вода | До 100 |

Пример 4 (в мас. %):

Мел химически осаж-

| | | | |
|-------------------------------|------|--|--------|
| денный | 42,0 | Ментол | 0,1 |
| Глицерин | 30 | Отдушка | 1,9 |
| Натрий карбоксиметилцеллюлоза | 0,5 | Вода | До 100 |
| Спирулина | 7,0 | Заявляемая зубная паста при регулярном применении сможет оказать лечебно-профилактический эффект по отношению к кариесу и заболеваниям тканей пародонта. | |
| Натрий лаурилсульфат | 2,0 | | |
| Бензоат натрия | 0,5 | | |

Таблица 1

10

Влияние различных составов зубных паст на кариес и пародонтит у экспериментальных животных ($M \pm m$)

| Зубная паста | Кариес | | Пародонтит |
|-------------------|---|---|--|
| | Кол-во кариозных поражений в среднем на 1 крысу | Глубина поражения зубов кариесом в баллах | Степень атрофии альвеолярного отростка в % |
| Плацебо (n=12) | 16,22 \pm 0,55 | 17,44 \pm 0,73 | 31,94 \pm 1,04 |
| Прототип (n=14) | 16,2 \pm 0,30 | 15,5 \pm 0,65 | 29,7 \pm 0,95 |
| Заявляемая (n=15) | 14,2 \pm 0,36 | 15,3 \pm 0,51 | 21,83 \pm 1,17 |

Таблица 2

Влияние различных составов заявляемой зубной пасты на кариес и пародонтит у экспериментальных животных ($M \pm m$)

| Зубная паста | Кариес | | Пародонтит |
|----------------------------------|---|---|--|
| | Кол-во кариозных поражений в среднем на 1 крысу | Глубина поражения зубов кариесом в баллах | Степень атрофии альвеолярного отростка в % |
| Плацебо (n=15) | 16,22 \pm 0,55 | 17,44 \pm 0,73 | 31,94 \pm 1,04 |
| Содержащая 0,5% спирулины (n=10) | 16,5 \pm 0,62 | 17,5 \pm 0,65 | 30,95 \pm 1,18 |
| Содержащая 1% спирулины (n=12) | 15,7 \pm 0,7 | 16,8 \pm 0,58 | 28,9 \pm 1,08 |
| Содержащая 2% спирулины (n=10) | 15,0 \pm 0,4 | 15,2 \pm 0,35 | 25,2 \pm 1,01 |
| Содержащая 5% спирулины (n=15) | 14,2 \pm 0,38 | 15,3 \pm 0,51 | 21,83 \pm 1,17 |
| Содержащая 7% спирулины (n=10) | 14,0 \pm 0,35 | 14,2 \pm 0,48 | 21,05 \pm 0,9 |
| Содержащая 9% спирулины (n=10) | 14,1 \pm 0,28 | 14,0 \pm 0,55 | 20,55 \pm 1,1 |

| | | | |
|-----------|--------------------|----------|------------|
| Упорядник | Техред М.Моргентал | Коректор | М.Керецман |
|-----------|--------------------|----------|------------|

Замовлення 4212

Тираж

Підписне

Державне патентне відомство України,
254655, ГСП, Київ-53, Львівська пл., 8

Відкрите акціонерне товариство "Патент", м. Ужгород, вул.Гагаріна, 101

