



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **107487** (13) **C2**

(51) МПК (2015.01)

A61K 8/34 (2006.01)

A61K 8/97 (2006.01)

A61K 8/92 (2006.01)

A61K 8/19 (2006.01)

A61P 31/10 (2006.01)

A61Q 11/00

A61Q 19/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(21) Номер заявки: а 2012 12076	(72) Винахідник(и): Манашеров Тамаз Омаровіч (RU), Матело Светлана Константиновна (RU), Купец Татьяна Владіміровна (RU)
(22) Дата подання заявки: 09.06.2011	(73) Власник(и): ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ВДС", ул. Кулакова, 20-1Г, г. Москва, 123592, Российская Федерация (RU)
(24) Дата, з якої є чинними права на винахід: 12.01.2015	(74) Представник: Слободянюк Оксана Олександрівна, реєстр. №216
(31) Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 201001053	(56) Перелік документів, взятих до уваги експертизою: JP 2004269437 A, 30.09.2004 WO 1999/027922 A1, 10.06.1999 EP 0920857 A2, 09.06.1999
(32) Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції: 08.07.2010	
(33) Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку: EA	
(41) Публікація відомостей про заявку: 10.12.2012, Бюл.№ 23	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.01.2015, Бюл.№ 1	
(86) Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ: PCT/RU2011/000407, 09.06.2011	

(54) СКЛАД ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КАНДИДОЗІВ

(57) Реферат:

Склад для профілактики кандидозів містить активні компоненти: ксилітол в кількості 0,6-10,0 мас. % та натрію альгінат або калію альгінат або їх суміш в кількості 0,01-2,0 мас. %, а також інертні компоненти.

UA 107487 C2

Область використання

Винахід відноситься до стоматології і парфумерної галузі промисловості, а конкретно до складів для профілактики кандидозів шкіри і слизистих покривів людини (рота, піхви і тому подібне). Склад може бути гелем для догляду за порожниною рота або для нанесення на шкіру або слизисті поверхні людини, зубною пастою, кремом, призначеним для нанесення на шкіру, або рідким засобом, використовуваним для полоскання або промивання слизистих поверхонь людини або шкіри або використовуваний для нанесення на шкіру.

Відомий рівень

Для профілактики і лікування захворювань, викликаних дріжджеподібними грибами роду *Candida* (*Candida albicans*) в даний час використовують протигрибкові препарати, які володіють широким спектром побічних ефектів, що обмежують їх застосування.

Засоби з Клотримазолом (креми і мазі для зовнішнього застосування, розчини для зовнішнього застосування) найбільш поширені препарати для місцевого лікування. Протипоказання: гіперчутливість, вагітність, з обережністю в період лактації. З профілактичною метою призначають ністатинову мазь для попередження розвитку кандидозу при тривалому лікуванні препаратами Пеніциліну та антибіотиками інших груп, а також ослабленим і виснаженим хворим. Побічні ефекти - алергічні реакції. Місцево застосовують міконазол при грибкових ураженнях шкіри та нігтів. При захворюваннях шкіри на уражені ділянки наносять невелику кількість рідини і втирають її до повного вбирання. При нанесенні на шкіру - місцева дратівлива дія, алергічні реакції, шкірний висип. Для профілактики мікозів порожнини рота дорослим і дітям призначають всередину у вигляді гелю. Рекомендується гель відразу не проковтувати, а затримувати можливо довше в роті. Пероральне застосування міконазолу протипоказано при вагітності і природжених порушеннях функції печінки (Машковский М.Д., Лекарственные средства, Москва, ООО «Издательство Новая Волна»: Видавець С.Б. Дівов, 2002, т.2, стор. 353-365).

Відомий фармацевтичний склад у вигляді рідини для полоскання, що містить хлоргексидин та глутаровий альдегід. Склад рекомендований для профілактики і лікування грибкових захворювань порожнини рота, викликаних *Candida albicans*, у осіб страждаючих від СНІДУ, раку, періодонтальних хвороб (US 5549885 A, МПК A61k 7/16, 1996).

Проте в дослідженні мікрофлори порожнини рота дітей, що застосовували гель з 0,1% хлоргексидину, було виявлено, що частота виявлення дріжджеподібних грибів *Candida albicans* збільшилася з 26,7% до 40,0%. При цьому спостерігалось збільшення обсіменіння зубної бляшки грибами. Це було пов'язано з розвитком дисбіозу при використанні хлоргексидину (Е.В. Кириллова, В.Н. Царев, Л.П. Кисельникова, В.О. Артемова Микробиологический мониторинг состояния биопленки зуба при применении хлоргексидина и ксилита в комплексном лечении кариеса у детей раннего возраста. - Стоматология детского возраста и профилактика, 2, 2009).

Відомий протикандидозний профілактичний засіб для фіксації знімного зубного протеза, яке містить) ксилітол для зниження утворення нальоту на зубних протезах (JP2000333973 A, МПК A61c 13/23, 2000).

Цей відомий профілактичний засіб володіє незначним рівнем ефективності протигрибкової дії. Крім того, його сфера застосування обмежена тільки порожниною рота і лише при використанні знімних зубних протезів.

Суть винаходу

Завдання винаходу полягає в практичній реалізації ефективного профілактичного складу, що використовує доступні і безпечні компоненти, який може бути рекомендований для попередження розвитку кандидозів шкіри та/або слизистих покривів у людей, які входять до групи ризику: хворих цукровим діабетом, осіб з хворобами крові, з імунодефіцитом та іншими важкими патологіями, пацієнтів після курсу гормональної терапії, лікування антибіотиками, хіміотерапії, а також для грудних дітей, вагітних жінок; для людей, які користуються зубними протезами.

Рішення поставленої задачі забезпечує склад для профілактики кандидозів, що містить активні компоненти, мас. %:

ксилітол - 0,3-20,0

натрію альгінат, або калію альгінат, або їх суміш - 0,01-2,0 мас. %,

а також інертні компоненти.

Склад може бути виготовлений у вигляді гелю, зубної пасти, косметичного емульсивного крему або у вигляді рідкого засобу.

Для отримання готової форми у вигляді гелю профілактичний склад містить наступні інертні компоненти, мас. %:

зволожувачий компонент - 5-70

гелеутворюючий компонент - 0,5-3,0
поверхнево-активна речовина - 0,3-3,0
аромат - 0,05-0,3
консервант - 0,01-0,5

5 вода - до 100.

Для отримання готової форми у вигляді зубної пасти профілактичний склад містить наступні інертні компоненти, мас. %:

абразивний компонент - 10-30
зволожуючий компонент - 5-70

10 гелеутворюючий компонент - 0,5-3,0
протикарієсний компонент - 0,1-2,5
поверхнево-активна речовина - 0,5-3,0
аромат - 0,3-2,0

15 підсолоджувач - 0,01-0,3
вода - до 100.

Для отримання готової форми у вигляді косметичного емульсивного крему профілактичний склад містить наступні інертні компоненти, мас. %:

зволожуючий компонент - 0,2-10
поверхнево-активна речовина - 0,5-4,0

20 емомент - 0,5-30
структурутворювач - 1,0-3,0
аромат - 0,01-0,5
консервант - 0,01- 0,5
вода - до 100.

25 Для отримання готової форми у вигляді рідкого засобу профілактичний склад містить наступні інертні компоненти, мас. %:

зволожуючий компонент - 3,0-70
поверхнево-активна речовина - 0,5-3,0

30 аромат - 0,01-0,5
підсолоджувач - 0,005-0,2
консервант - 0,01-0,5
вода - до 100.

У найкращому варіанті здійснення винаходу профілактичний склад містить, мас. %:

35 ксилітол - 0,6-18,0
натрію альгінат, або калію альгінат, або їх суміш - 0,1-1,6.

При приготуванні профілактичного складу як зволожуючий компонент може бути використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: сорбітол, гліцерин, поліетиленгліколь, пропіленгліколь.

40 При приготуванні профілактичного складу у вигляді зубної пасти як абразивний компонент може бути використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: кремнію діоксид, поліметакрилат, кальцію пірофосфат, натрію бікарбонат.

45 При приготуванні профілактичного складу у вигляді гелю або зубної пасти як гелеутворюючий компонент може бути використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: гідроксиетилцелюлозу, камідь ксантану, камідь гуара, карбоксиметилцелюлозу.

50 Як поверхнево-активна речовина при приготуванні профілактичного складу в будь-якій з перерахованих форм можуть бути використані одна або декілька речовин вибраних з групи, що включає: натрію лаурил сульфат, натрію лаурилсаркозинат, гліцерилстеарат цитрат, гліцерилолеат цитрат, калію цетил фосфат, цетеариловий спирт, гліцерилмоностеарат, гідрогенізована касторова олія, полісорбат-20, цетеарил глікозид, сорбітанізоостеарат, алкіламідобетаїн.

55 При приготуванні профілактичного складу у вигляді косметичного емульсивного крему як емомент може бути використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: каприлові тригліцериди, ізипропілміристант, цетеарил етилгексаноат, оливкове масло, масло авокадо, масло жожоба, масло ші, масло зародків пшениці, соняшникова олія, диметикон, циклометикон.

Як структурутворювач при приготуванні профілактичного складу у вигляді косметичного емульсивного крему можуть бути використані одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: C14-16 жирні спирти, стеаринова кислота, пальмітинова кислота.

При приготуванні профілактичного складу у вигляді зубної пасти як протикарієсний компонент може бути використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: натрій фтористий, калій фтористий, натрію монофторфосфат, калію монофторфосфат, магнію гліцерофосфат.

5 При приготуванні профілактичного складу у вигляді гелю, зубної пасти, рідкого засобу або у вигляді косметичного емульсивного крему як аромат може бути використана одна або декілька речовин, вибраних з групи включає:

ефірні масла - м'яти перцевої, м'яти кучерявої, шавлії, евкаліпту, чебрецю, гвоздики, грушанки, бодяну, апельсину, мандарину, грейпфруту, лимона, бергамота, неролі, лаванди, троянди

10 а також ментол, карвон, анетол, евкаліптол, метилсаліцилат, феноксиетанол, цитронелол, гераніол, нерол, лімонен, цитраль.

При приготуванні профілактичного складу у вигляді зубної пасти або рідкого засобу як підсолоджувач може бути використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, яка включає: натрію сахаринат, калію аспартам, стевіозид, калію або натрію гліциризат.

15 При приготуванні профілактичного складу в будь-якій із згаданих форм як консервант може бути використана одна або декілька речовин, вибраних із групи, яка включає: метилпарабен, пропілпарабен або їх натрієві солі, натрію бензоат, калію сорбат.

Теоретичне обґрунтування ефективності

20 Збудником кандидозу найчастіше є *Candida albicans* (до 62% випадків). Сприяючими чинниками для виникнення кандидозу є: вік (неонатальний і немолодий), харчовий дефіцит, антибіотики, пухлини, ВІЛ-інфекція, хіміотерапія, терапія гормонами, носіння зубних протезів. Прояви захворювання залежать від стану колонізованої тканини, чинників вірулентності кандид і вираженості імунних реакцій господаря.

25 Відомо, що кандидоз розвивається на тлі певних фізіологічних змін організму людини, різних патологічних станів, а також як наслідок несприятливих дій (застосування цитостатиків, антибіотиків, гормональних препаратів). Якщо раніше реєструвалися головним чином легкі випадки кандидозу, переважно у дітей, то зараз значно поширені важкі вісцелярні та генералізовані форми.

30 Аналіз даних, отриманих за 20-річний термін спостереження (Самсигина Г.А., Буслаева Г.Н., Эпидемиология инфекционно-воспалительных заболеваний и роль грибов рода *Candida* у новорожденных детей, Антибиотики и химиотерапия, 1998, №8, стр. 23-27), виявив виразне зростання частоти інфекції новонароджених, зумовленої грибами роду *Candida*. Частота виділення грибів роду *Candida* збільшилася за цей період в 7 разів. При цьому шкірно-слизовий кандидоз складає до 28,2% всіх випадків інфекційно- запальних захворювань шкіри та слизових оболонок у новонароджених. Подібної вираженої динаміки не відмічено відносно жодного з інших видів мікроорганізмів. Ймовірно, це пов'язано з не виправдано широким використанням антибіотиків, особливо напівсинтетичних пеніцилінів широкого спектру дії, що сприяло колонізації і проліферації грибів.

40 Початковим етапом колонізації є адгезія, яка реалізується через різноманітні механізми розпізнавання патогеном (грибом) тканин господаря. *Candida albicans* здатна прикріплюватися до різних субстратів, таких як епітеліоцити слизових оболонок (буккальні, вагінальні, дермальні та інші), ендотеліоцити, інертні поверхні (різні полімери, використовувані для медичних процедур). Адгезія в системі макроорганізм-мікроорганізми залежить від умов зовнішнього середовища, з одного боку, що діє через кандиди та, з іншого - впливає опосередковано через організм господаря. До кандидозалежних механізмів відносять гідрофобність поверхні гриба, тип поживного середовища та умови вирощування. На адгезивний потенціал клітин макроорганізму впливає гормональний та імунний статус господаря. Прикріплення кандид до клітин господаря ініціює колонізацію та інфекційний процес. Ця концепція і є основою спроб запобігти розвитку інфекції шляхом блокади адгезії кандид до тканин господаря (Зеленова Е.Г., Заславская М.И., Салина Е.В., Рассанов С.П., Микрофлора полости рта: норма и патология. Учебное пособие, Нижний Новгород: Издательство НГМА, 2004, стр. 121) .

Відомо, що ксилітол володіє певним антиадгезійним потенціалом відносно грибів роду *Candida*. Показано, що використання у дітей у віці від 12 до 36 місяців гелю, що містить 10% ксилітолу, протягом 1 місяця робить позитивний вплив на склад мікробіоценозу біоплівки зуба, нормалізуючи якісний (видовий) склад, а також призводить до зникнення грибів роду *Candida* (Е.В. Кириллова, В.Н. Царев, Л.П. Кисельникова, В.О. Артемова, Микробиологический мониторинг состояния биопленки зуба при применении хлоргексидина и ксилита в комплексном лечении кариеса у детей раннего возраста. - Стоматология детского возраста и профилактика, 60 2, 2009) .

Проте використання зубних паст, що містять 10% ксилітолу, у дітей 6-12 років не призводило до істотних змін вмісту грибів роду *Candida* в порожнині рота (Сарап Л.Р. с соавторами, АГМУ, г. Барнаул, 2008, неопубликованные данные).

У винаході у зв'язку з цією обставиною для підвищення ефективності даних ксилітолвмісних препаратів додатково використовували водорозчинні солі альгінової кислоти, які забезпечують пролонгований антибактеріальний ефект, а також є сорбентом циркулюючих імунних комплексів (Добродеева Л.К. Иммуномодуляторы растительного и водорослевого происхождения: монография/ Л.К. Добродеева, К.Г. Добродеев, - Архангельск: Архангельский государственный технический университет, 2008, стр. 238-239).

Приклади складів гелю і його приготування

Можливість здійснення профілактичного складу у вигляді гелю ілюструється прикладами, представленими в таблиці 1.

Склад у вигляді гелю готують таким чином.

Зважують необхідну кількість води в мірнику, потім завантажують воду в змішувач, куди додають метилпарабен, сорбітол, ксилітол. Суміш перемішують до утворення прозорого розчину протягом 20 хвил.

Окремо готують суспензію альгінатів та гідроксиетилцелюлози в гліцерині. Додають цю суспензію у водний розчин, перемішують протягом 20-30 хвил. до утворення однорідного гелю.

Окремо розігрівають полісорбат-20 до температури 40-45°C, додають аромат і перемішують до утворення однорідної суміші протягом 10 хвил. Отриману суміш додають в гель, додають натрію лаурилсульфат і перемішують до отримання однорідної суміші 20-30 хв.

Отриманий гель фасують в туби з полімерного матеріалу.

Таблиця 1

Компонент	Приклад 1	Приклад 2	Приклад 3	Приклад 4	Приклад 5
	Концентрація, мас. %				
Гліцерин	30	15	10	6	3
Сорбітол	-	3	10	12	20
Гідроксиетилцелюлоза	0,5	0,8	1,0	1,5	1,8
Ксилітол	0,6	2,0	6,0	10,0	8,0
Калію альгінат	1,5	0,5	0,8	0,5	0,2
Натрію альгінат	-	0,5	0,2	0,1	-
Полісорбат-20	1,0	0,8	0,6	0,8	1,2
Натрію лаурилсульфат	0,2	0,3	0,4	-	-
Метилпарабен	0,05	0,08	0,15	0,2	0,3
Аромат	0,06	0,10	0,12	0,18	0,22
Вода	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%

Приклади складів зубної пасти і її приготування

Можливість здійснення профілактичного складу у вигляді зубної пасти ілюструється прикладами, представленими в таблиці 2.

Зубна паста готується таким чином.

Зважують необхідну кількість гліцерину, до якого додають камідь ксантану і альгінати. Перемішують до утворення однорідної маси.

Зважують необхідну кількість води в дозаторі і завантажують воду в змішувач, куди додають натрію сахаринат, парабени, сорбітол, ксилітол, натрій фтористий, натрію монофторфосфат, магнію гліцерофосфат. Перемішують до утворення прозорого розчину.

Таблиця 2

Компонент	Приклад 1	Приклад 2	Приклад 3	Приклад 4	Приклад 5
	Концентрація, мас. %				
Гліцерин	19	20	25	15	5
Сорбітол	-	-	-	10	20
Кремнію діоксид	20	22	25	15	10
Натрію бікарбонат	-	-	-	8	15
Ксилітол	2,0	5,0	10,0	12,0	18,0
Камідь ксантану	0,2	0,5	0,8	1,2	1,5
Калію альгінат	1,1	0,8	0,4	0,2	-
Натрію альгінат	-	-	0,4	0,1	0,2
Магнію гліцерофосфат	1,5	1,0	0,5	-	-
Натрію монофторфосфат	1,0	0,8	0,6	0,2	0,1
Натрій фтористий	-	-	-	0,1	0,2
Натрію лаурилсульфат	1,0	1,2	1,4	-	-
Алкіламідобетаїн	-	-	0,5	1,0	1,5
Метилпарабен	0,2	0,25	0,3	0,2	0,15
Пропілпарабен	0,06	0,08	0,1	0,12	0,15
Натрію сахаринат	0,05	0,08	0,12	0,22	0,30
Аромат	0,4	0,6	1,2	1,8	1,0
Вода	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%

У отриманий розчин завантажують суспензію камеді ксантану і альгінатів в гліцерині, перемішують до утворення однорідної суміші. Склад вакуумують і перемішують протягом 10 хвил. до повного видалення повітря з суміші.

Після цього додають кремнію діоксид, потім натрію бікарбонат, вакуумують і перемішують протягом 30-40 хвил.

Далі зубну пасту гомогенізують за допомогою насоса-гомогенізатора протягом 10-20 хвил.

Завантажують у змішувач аромат і натрію лаурилсульфат (або алкіламідобетаїн) і перемішують до отримання однорідної маси протягом 20-30 хвил.

Приготована зубна паста фасується в туби з полімерного матеріалу.

Приклади складів рідкого засобу і його приготування

Можливість здійснення профілактичного складу для догляду за порожниною рота у вигляді рідкого засобу ілюструється прикладами, представленими в таблиці 3.

Таблиця 3

Компонент	Приклад 1	Приклад 2	Приклад 3	Приклад 4	Приклад 5
	Концентрація, мас. %				
Гліцерин	5	8	12	18	22
Пропіленгліколь	5	10	20	-	-
Ксилітол	1,0	5,0	8,0	10,0	3,0
калію альгінат	0,5	0,3	0,2	0,1	-
Натрію альгінат	-	-	0,1	0,2	0,3
Полісорбат-20	0,8	0,6	0,5	1,0	1,2
Натрію лаурилсульфат	0,5	0,8	1,2	-	-
Метилпарабен	0,24	0,18	0,12	0,08	0,05
Стевіозид	0,008	0,01	0,08	0,12	0,18
Аромат	0,1	0,15	0,22	0,25	0,32
Вода	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%

Розігрівують необхідну кількість води в дозаторі до 40-45°C і заливають в змішувач, куди додають стевіозид, ксилітол. Суміш перемішують до утворення прозорого розчину протягом 10-15 хв.

У окремій ємкості при перемішуванні розчиняють метилпарабен в пропіленгліколі, потім цей розчин додають в основний змішувач і перемішують до отримання прозорого розчину.

У окрему ємність завантажують гліцерин і при перемішуванні додають альгінат. Далі отриману суспензію додають в основний розчин.

Суміш перемішують до утворення прозорого розчину.

Окремо розігрівують полісорбат-20 до температури 40-45°C, додають аромат, перемішують до отримання однорідної суміші 10 хв. і додають в отриману на попередньому етапі суміш.

Склад перемішують до отримання прозорого або слабкоопалесцюючого розчину 20 хвил. Додають натрію лаурилсульфат, перемішують 20 хвил. і розливають в пластикові пляшки.

Приклади складів косметичного емульсивного крему та його приготування

Можливість здійснення профілактичного складу у вигляді косметичного емульсивного крему ілюструється прикладами, представленими в таблиці 4.

Необхідну кількість води заливають в змішувач, куди додають сорбітол, ксилітол, натрію бензоат. У воронку від обертання мішалки поволі додають альгінат. Нагрівають до 55-60°C і перемішують 20-30 хвилин до утворення однорідного гелю.

У окрему ємність завантажують оливкове масло, масло жожоба, диметикон, стеаринову кислоту, каприлові тригліцериди, гліцерилмоностеарат, гліцерилолеат цитрат, C14-16 жирні спирти, і розплавляють при 55-60°C. Заливають масляну фазу у водну фазу при перемішуванні і емульгують при перемішуванні і нагріві при 55-60°C протягом 15-20 хвил. Емульсію охолоджують до температури 40-50°C, при перемішуванні вводять аромат.

Далі крем гомогенізують при температурі 40-50°C протягом 1-2 хвил., при швидкості гомогенізатора 5000-7000 об/хвил. Готовий крем фасують в полімерні туби або баночки.

Таблиця 4

Компонент	Приклад 1	Приклад 2	Приклад 3	Приклад 4	Приклад 5
	Концентрація, мас. %				
Сорбітол	3	5	6	8	5
Оливкове масло	10	-	8	6	5
Масло жожоба	-	3	-	-	-
Ксилітол	5	8	10	12	10
Калію альгінат	0,5	1	0,4	0,2	0,5
Натрію альгінат	-	-	0,4	0,2	-
Гліцерилмоностеарат	1,5	1,3	0,84	1,05	1,65
Гліцерилолеат цитрат	0,5	0,35	1,08	1	1,5
Каприлові тригліцериди	0,5	0,35	1,08	1	1,5
Стеаринова кислота	-	-	1	1	0,8
C14-16 жирні спирти	-	-	2	2	1,5
Диметикон	-	-	-	-	1
Натрію бензоат	0,3	0,2	0,1	0,05	0,12
Аромат	0,2	0,3	0,4	0,25	0,15
Вода	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%	до 100%

Оцінка ефективності

Дієвість профілактичного складу для профілактики кандидозів проілюстрована на прикладі приготованої відповідно до винаходу зубної пасти.

Ефективність була перевірена лабораторним методом за ступенем руйнування моношару шкірно-м'язових фібробластів ембріона людини, тобто за ступенем зниження токсичної дії.

Тест-культура мікроорганізмів - лабораторний штам *Candida albicans*, мікробне навантаження - 10^6 КУО/г. Час експозиції - 4 години.

Контролем служила дистильована вода.

Рецептури зубної пасти, приготованої відповідно до винаходу, і пасти плацебо приведені в таблиці 5.

Таблиця 5

Компонент	Паста плацебо	Зубна паста у відповідності до винаходу
	Концентрація, мас. %	
Гліцерин	20	20
Ксантанова смола	1,2	0,2
Калію альгінат	-	1,25
Ксилітол	-	10
Кремнію діоксид	15	15
Алкіламідобетаїн	1,2	1,2
Натрію сахаринат	0,2	0,2
Натрію бензоат	0,3	0,3
Аромат	1	1
Вода	до 100%	до 100%

Після приготування зразків зубних паст їх диспергували у дистильованій воді.

Були отримані наступні результати:

5 (а) у разі контролю моношар був повністю зруйнований (100%), фіксується 20 клітин *Candida albicans* на одну клітину фібробластів;

(б) у разі використання зразка плацебо моношар був зруйнований на 75%, залишок *Candida albicans* 12-14 клітин на одну клітину фібробластів;

10 (в) у разі використання зразка зубної паст, приготованої відповідно до винаходу, моношар зруйнований на 10%, залишок 4-5 клітин *Candida albicans* на одну клітину фібробластів.

Таким чином, на основі нешкідливих для людини, включаючи грудних дітей, ксилітолу та водорозчинних солей натрію та/або калію альгінової кислоти, отриманий високоефективний склад для профілактики кандидозів. Склад може бути використаний людьми, які входять до групи ризику: хворих цукровим діабетом, осіб з хворобами крові, з імунodefіцитом та іншими важкими патологіями, пацієнтів після курсу гормональної терапії, лікування антибіотиками, хіміотерапії, а також для грудних дітей, вагітних жінок; для людей які користуються зубними протезами.

Активні компоненти складу доступні по всьому світу і дозволені як харчові добавки.

20 Згідно винаходу склад для профілактики кандидозів може бути виготовлений у вигляді гелю, призначеного для догляду за порожниною рота або для нанесення на шкіру та/або слизисті поверхні людини, у вигляді зубної паст, у вигляді косметичного емульсивного крему, призначеного для нанесення на шкіру, або у вигляді рідкого засобу, призначеного для полоскання та/або для промивання слизових поверхонь людини та/або для нанесення на шкіру.

25

ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Склад для профілактики кандидозів, що містить активні компоненти:

ксилітол 0,6-10,0 мас. %

30 натрію альгінат або калію альгінат, або їх суміш 0,01-2,0 мас. %,

а також інертні компоненти.

2. Склад за п. 1, який **відрізняється** тим, що у випадку, якщо склад є гелем, він містить наступні інертні компоненти, мас. %:

зволожуючий компонент 5-70

35 гелеутворюючий компонент 0,5-3,0

поверхнево-активна речовина 0,3-3,0

запашник 0,05-0,3

консервант 0,01-0,5

вода до 100.

40 3. Склад за п. 1, який **відрізняється** тим, що у випадку, якщо склад є зубною пастою, він містить наступні інертні компоненти, мас. %:

абразивний компонент 10-30

зволожуючий компонент 5-70

гелеутворюючий компонент 0,5-3,0

45 протикарієсний компонент 0,1-2,5

поверхнево-активна речовина 0,5-3,0

- | | | |
|--|---------------|----------|
| | запахник | 0,3-2,0 |
| | підсолоджувач | 0,01-0,3 |
| | вода | до 100. |
4. Склад за п. 1, який **відрізняється** тим, що у випадку, якщо склад є косметичним
- 5 емульсивним кремом, він містить наступні інертні компоненти, мас. %:
- | | | |
|--|-----------------------------|---------|
| | зволожувач | 0,2-10 |
| | поверхнево-активна речовина | 0,5-4,0 |
| | емолент | 0,5-30 |
| | структурутворювач | 1,0-3,0 |
- 10 запахник 0,01-0,5
- консервант 0,01-0,5
- вода до 100.
5. Склад за п. 1, який **відрізняється** тим, що у випадку, якщо склад є рідким засобом, він містить наступні інертні компоненти, мас. %:
- 15 зволожувач 3,0-70
- | | | |
|--|-----------------------------|-----------|
| | поверхнево-активна речовина | 0,5-3,0 |
| | запахник | 0,01-0,5 |
| | підсолоджувач | 0,005-0,2 |
| | консервант | 0,01-0,5 |
- 20 вода до 100.
6. Склад за п. 1 або 2, або 3, або 4, або 5, який **відрізняється** тим, що він містить, мас. %:
- натрію альгінат або калію альгінат, або їх суміш - 0,1-1,6.
7. Склад за п. 2 або 3, або 4, або 5, який **відрізняється** тим, що як зволожувач компонент використано одну або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: сорбітол, гліцерин,
- 25 поліетиленгліколь, пропіленгліколь.
8. Склад за п. 3, який **відрізняється** тим, що як абразивний компонент використано одну або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: кремнію діоксид, поліметакрилат, кальцію пірофосфат, натрію бікарбонат.
9. Склад за п. 2 або 3, який **відрізняється** тим, що як гелеутворюючий компонент використано
- 30 одну або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: гідроксietилцелюлозу, камідь ксантану, камідь гуара, карбоксиметилцелюлозу.
10. Склад за п. 2 або 3, або 4, або 5, який **відрізняється** тим, що як поверхнево-активна речовина використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: натрію лаурилсульфат, натрію лаурилсаркозинат, гліцерилстеарат цитрат, гліцерилолеат цитрат, калію
- 35 цетил фосфат, цетеарилловий спирт, гліцерилмоностеарат, гідрогенізована касторова олія, полісорбат-20, цетеарил глікозид, сорбітанізоостеарат, алкіламідобетаїн.
11. Склад за п. 4, який **відрізняється** тим, що як емомент використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: каприлові тригліцериди, ізипропілмірістат, цетеарил
- 40 етилгексаноат, оливкове масло, масло авокадо, масло жожоба, масло ші, масло зародків пшениці, соняшникова олія, диметикон, циклометикон.
12. Склад за п. 4, який **відрізняється** тим, що як структуроутворювач використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: C14-16 жирні спирти, стеаринова кислота, пальмітинова кислота.
13. Склад за п. 3, який **відрізняється** тим, що як протикарієсний компонент використана одна
- 45 або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: натрій фтористий, калій фтористий, натрію монофторфосфат, калію монофторфосфат, магнію гліцерофосфат.
14. Склад за п. 2 або 3, або 4, або 5, який **відрізняється** тим, що як запахник використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: ефірні масла - м'яти перцевої, м'яти кучерявої, шавлії, евкалипту, чебрецю, гвоздики, грушанки, бодяну, апельсину, мандарину,
- 50 грейпфруту, лимона, бергамоту, неролу, лаванди, троянди, а також ментол, карвон, анетол, евкалиптол, метилсаліцилат, феноксіетанол, цитронелол, гераніол, нерол, лімонен, цитраль.
15. Склад за п. 3 або 5, який **відрізняється** тим, що як підсолоджувач використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: натрію сахаринат, калію аспартам, стевіозид, калію або натрію гліцирризат.
- 55 16. Склад за п. 2 або 4, або 5, який **відрізняється** тим, що як консервант використана одна або декілька речовин, вибраних з групи, що включає: метилпарабен, пропілпарабен або їх натрієві солі, натрію бензоат, калію сорбат.

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601