



(51) МПК  
*A61K 36/14* (2006.01)  
*A61K 47/10* (2006.01)  
*A61K 47/32* (2006.01)  
*A61P 1/02* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

*A61K 36/14 (2023.08); A61K 47/10 (2023.08); A61K 47/32 (2023.08); A61P 1/02 (2023.08)*

(21)(22) Заявка: 2023113998, 29.05.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
29.05.2023

Дата регистрации:  
05.12.2023

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 29.05.2023

(45) Опубликовано: 05.12.2023 Бюл. № 34

Адрес для переписки:

308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, НИУ  
"БелГУ", Шевцова Ирина Владимировна

(72) Автор(ы):

Жилякова Елена Теодоровна (RU),  
Сенченков Владислав Юрьевич (RU),  
Марцева Диана Сергеевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное  
образовательное учреждение высшего  
образования "Белгородский государственный  
национальный исследовательский  
университет" (НИУ "БелГУ") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: WO 2021/060962 A1, 01.04.2021. RU  
2356530 C1, 27.05.2009. RU 2619338 C1,  
15.05.2017. CN 111265556 A, 12.06.2020. KR  
2004053647 A, 24.06.2004. US 6248309 B1,  
19.06.2001. WO 2020/027689 A1, 06.02.2020. WO  
2023/282732 A1, 12.01.2023.

(54) Терапевтическая композиция для лечения тканей пародонта

(57) Реферат:

Изобретение относится к области фармакологии и медицины, в частности стоматологии, и касается терапевтической композиции для лечения тканей пародонта в виде стоматологического геля. Предлагаемая композиция включает эфирное масло шишкоягод можжевельника и вспомогательные вещества: карбомер 934, который обеспечивает гелеобразную основу композиции, при этом карбомер 934 растворен в воде очищенной, глицерин, который введен в композицию для пластичности и лучшей намазываемости геля,

спирт этиловый для растворения эфирного масла, бензалкония хлорид в композиции в качестве консерванта для увеличения срока годности при вскрытии первичной упаковки, объем готового продукта рассчитан на 100 г: эфирное масло шишкоягод можжевельника - 0,2 г; карбомер 934 - 1,5 г; глицерин - 5,0 г; спирт этиловый 40% - 25,0 г; бензалкония хлорид - 0,01 г; вода - остальное. Состав композиции обеспечивает пролонгированное терапевтическое действие с бактерицидным и противомикробным эффектами. 2 табл., 2 пр.



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.  
*A61K 36/14* (2006.01)  
*A61K 47/10* (2006.01)  
*A61K 47/32* (2006.01)  
*A61P 1/02* (2006.01)

**(12) ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

*A61K 36/14 (2023.08); A61K 47/10 (2023.08); A61K 47/32 (2023.08); A61P 1/02 (2023.08)*(21)(22) Application: **2023113998, 29.05.2023**(24) Effective date for property rights:  
**29.05.2023**Registration date:  
**05.12.2023**

Priority:

(22) Date of filing: **29.05.2023**(45) Date of publication: **05.12.2023** Bull. № 34

Mail address:

**308015, g. Belgorod, ul. Pobedy, 85, NIU "BelGU",  
Shevtsova Irina Vladimirovna**

(72) Inventor(s):

**Zhiliakova Elena Teodorovna (RU),  
Senchenkov Vladislav Iurevich (RU),  
Martseva Diana Sergeevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**federalnoe gosudarstvennoe avtonomnoe  
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego  
obrazovaniia "Belgorodskii gosudarstvennyi  
natsionalnyi issledovatel'skii universitet" (NIU  
"BelGU") (RU)****(54) THERAPEUTIC COMPOSITION FOR TREATMENT OF PERIODONTAL TISSUE**

(57) Abstract:

FIELD: pharmacology; medicine; dentistry.

SUBSTANCE: invention concerns a therapeutic composition in the form of a dental gel for the treatment of periodontal tissue. The proposed composition includes essential oil of juniper cones and the following excipients: carbomer 934, which provides a gel-like base for the composition, while carbomer 934 is dissolved in purified water, glycerin, which is introduced into the composition for plasticity and better spreadability of the gel, ethyl alcohol to dissolve the essential oil, benzalkonium chloride in the composition

as a preservative to increase shelf life when opening the primary packaging, the volume of the finished product is calculated per 100 g: essential oil of juniper cones — 0.2 g; carbomer 934 — 1.5 g; glycerin — 5.0 g; ethyl alcohol 40% — 25.0 g; benzalkonium chloride — 0.01 g; the rest is water.

EFFECT: composition provides a prolonged therapeutic effect with bactericidal and antimicrobial effects.

1 cl, 2 tbl, 2 ex

Изобретение относится к области фармакологии и медицины, в частности стоматологии и представляет собой терапевтическую композицию для лечения тканей пародонта в виде стоматологического геля, который может быть использован для лечения группы заболеваний пародонта на разных этапах обострения.

5 Во всем мире тяжелая форма заболевания имеет распространенность 11%. В запущенных случаях пародонтит приводит к потере зубов и снижению качества жизни. (Kwon, T., Lamster, I. B., & Levin, L. 2021). В настоящее время имеется значительный объем данных, подтверждающих независимые связи между тяжелым пародонтитом и сердечно-сосудистыми заболеваниями в 67% случаев. (Sanz, Mariano et al. "Periodontitis and cardiovascular diseases: Consensus report." Journal of clinical periodontology vol. 47,3  
10 (2020): 268-288. doi:10.1111/jcpe.13189)

Известен патент KZ 2020000019 (опубл. 01.04.2021), в котором описана лечебно - профилактическая композиция для стоматологии. Изобретение относится к области фармации, в частности к производству стоматологических лекарственных средств и  
15 изделий медицинского назначения для профилактики и лечения заболеваний слизистой оболочки полости рта и тканей пародонта. Композиция может быть использована в косметологических целях для ухода за полостью рта и деснами, а также профилактики и лечения (в рамках комплексной терапии) болезнью кариеса, корректировки кислотно -щелочного баланса и гигиены полости рта. Техническим результатом является  
20 повышение эффективности и обеспечение безболезненного действия композиции при лечении и профилактики заболеваний слизистой оболочки полости рта и тканей пародонта, в том числе в период ношения протезов, коронок, после ультразвуковой чистки, удаления или лечения зубов, при повреждениях слизистой и тканей пародонта, послеоперационный период. Суть заявленного изобретения заключается в создании  
25 адгезивных фармацевтических продуктов для стоматологии в форме пленок, гелей, мазей, паст, раствор-пластырей, лаков, трансмукозальных пластырей, содержащих в качестве активного начала витамины, макро- и микроэлементы, экстракты растений, органоминеральную субстанцию, продукты пчеловодства, микроорганизмы и продукты их деятельности, а также при необходимости активатор переноса активных молекул.

30 Известен патент RU 2216304 (опубл. 20.11.2002), в котором описан способ местного лечения гиперестезии зубов при пародонтите и пародонтозе. Способ местного лечения гиперестезии зубов при пародонтите и пародонтозе заключается в том, что в ткани зубов втирают гель, содержащий мелкодисперсный гидроксиапатит кальция высокой чистоты, включающий в качестве пенетрирующего компонента субстанцию Тизоль  
35 (аквакомплекс глицеросольвата титана) и хлоргексидин биглюконат в качестве антисептического компонента, причем мелкодисперсный гидроксиапатит кальция используют химической формулы  $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3 \text{OH} \cdot n\text{H}_2\text{O}$  при мольном соотношении  $\text{Ca}/\text{P} = 1,67 \pm 0,03$  в виде водной суспензии с размерами первичных частиц  $\approx 50$  нмк и с агрегатами 1-10 мкм, при среднем размере агрегатов 2,5 мкм, а втирание состава  
40 проводят циркулярной щеткой в течение 3-5 мин при курсе лечения от 3 до 10 сеансов через 1-3 дня. Способ обеспечивает быстрый и стойкий лечебный эффект, восстанавливая твердые ткани зубов и заделывая на поверхности зуба мелкие дефекты.

Недостатком композиции из описанного способа является ускоренный восстановительный эффект зубных тканей, что может значительно снизить состояние  
45 микрофлоры полости рта.

Задачей предлагаемого изобретения является расширение ассортимента активных лекарственных препаратов путем создания терапевтической композиции для лечения тканей пародонта, обладающей пролонгированным, бактерицидным и

противомикробным действием, на основе эфирного масла шишкоягоды можжевельника с синтетическим гелеобразователем карбомер 934.

Техническим результатом предлагаемого изобретения является терапевтическая композиция для лечения тканей пародонта, обладающая терапевтическим, пролонгированным, бактерицидным и противомикробным действиями, на основе эфирного масла шишкоягод можжевельника с гелеобразующей синтетической основой, изготовленной на карбомере 934.

Технический результат достигается посредством предложенной терапевтической композиции для лечения тканей пародонта, включающей эфирное масло шишкоягод можжевельника 0,2 г, которое обладает широким терапевтическим действием: пролонгированным, бактерицидным и противомикробным, карбомер 934 1,5 г, который обеспечивает гелеобразную основу композиции, глицерин 5,0 г, введен в композицию для пластичности и лучшей намазываемости геля, 25,0 г спирта этилового 40%, который добавляют в композицию для лучшего растворения эфирного масла, бензалкония хлорид 0,01 г, который используется в терапевтической композиции в качестве консерванта для увеличения срока годности при вскрытии первичной упаковки, вода очищенная до 100 г готового продукта, используется в качестве растворителя карбомера 934.

Гель представляет собой прозрачную однородную гелеобразную массу, с запахом можжевельника, с содержанием А-пинен -33, 28%, Камфен – 1,12%, В-пинен – 8,5%, О-цимен – 1,65%, А-лимонен – 1,7%, Терпинен-4-ол – 1,38%, А-терпинеол – 1,38%, Лонгифолен – 0,90%, Б-кариофиллен – 0,80%, имеет хорошую намазываемость и мягкое нанесение мазка, реологический оптимум: А (25;0); Б (80; 275); В (125;0); Г (200;275), рН 6,5-7,5. Хранить гель необходимо в защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °С и относительной влажности воздуха не более 60 ± 5%.

Предложенный состав композиции со сниженным индексом резистентности обеспечивает эффективное бактерицидное действие в отношении патогенных микроорганизмов, вызывающих пародонтит на разных стадиях обострения. Карбомер 934 в составе терапевтической композиции обеспечивает пролонгированное действие, а противомикробное действие обеспечивается входящим в состав терапевтической композиции эфирным маслом шишкоягод можжевельника.

Эфирное масло шишкоягод можжевельника обладает противомикробным и бактерицидным действиями за счет биологически- активных веществ, которые идентифицированы с помощью высокоэффективной жидкостной хроматографии в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи 1.2.1.2.0004.15 «Газовая хроматография» и содержат: А-пинен -33, 28%; камфен – 1,12%; В-пинен – 8,5%; О-цимен – 1,65%; А-лимонен – 1,7%; терпинен-4-ол – 1,38%; А-терпинеол – 1,38%; лонгифолен – 0,90%; Б-кариофиллен – 0,80%.

Карбомер 934 – это высокомолекулярный полиакрилат поперечно-сшитый аллилпентаэритритом. Бесцветный или слегка опалесцирующий гель. Дисперсия карбомера 934 характеризуются низкой вязкостью при 0,2% или меньше, и высокой вязкостью при высоких концентрациях (0,5% и более); такая функция предоставляет возможность производить различные продукты с одного полимера.

Соответствие условиям новизны и изобретательский уровень подтверждает состав терапевтической композиции для лечения тканей пародонта, не известный из уровня техники, и при этом соответствующий нормам Государственной Фармакопеи Российской Федерации, обеспечивающий комбинированное пролонгированное терапевтическое действие с бактерицидным и противомикробным эффектами.

Примеры осуществления изобретения.

Пример 1

Способ получения терапевтической композиции для лечения тканей пародонта.

5 В лабораторных условиях терапевтическую композицию в виде геля для лечения тканей пародонта изготавливают следующим образом:

В первую очередь готовят эфирное масло шишкочягод можжевельника: берут 10 капель эфирного масла шишкочягод можжевельника, растворяют в 25 мл 40% спирта этилового. Далее 0,01 г бензалкония хлорида растворяют в 25 мл воды очищенной. Далее, согласно технологии приготовления геля на основе карбомера 934, в 40 мл воды  
10 очищенной тонким слоем насыпают на поверхность воды точную навеску 1,5 г карбомера 934. Оставляют на 20 минут для набухания и перемешивают со скоростью 100 об/мин в течение 5 минут. Затем вносят 5,0 г глицерина, при этом перемешивание продолжают 10 минут. После чего смесь приготовленного масла шишкочягод можжевельника в объеме 25 мл и 25 мл раствора бензалкония хлорида, приготовленного  
15 по методике, доводят водой очищенной до 100 мл и перемешивают 30 минут.

В полученной терапевтической композиции для лечения тканей пародонта контролируют однородность полученного геля, водородный показатель (рН = 6,5–7,5), цветность геля.

20 Полученный образец геля представляет собой прозрачную однородную вязкую массу с рН= 7,4.

Полученная терапевтическая композиция для лечения пародонтита и стоматита проверена на соответствие Стандартам Государственной Фармакопеи Российской Федерации

25 Показатели качества полученной терапевтической композиции для лечения пародонтита и стоматита по примеру 1 представлены в таблице 1.

30

35

40

45

Таблица 1

№ п/п	Показатели	Методика	Нормы качества в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации	Значения по примеру 1
1	Описание	ОФС.1.4.1.0001.15 «Лекарственные формы» визуальный	Проведение визуального контроля по цвету, однородности и запах	Прозрачная однородная гелеобразная масса, с запахом можжевельника
2	Потребительские свойства (намазываемость и кроющая способность)	ГОСТ 31695-2012	Намазываемость и кроющая способность	Хорошая намазываемость и мягкое нанесение мазка
3	Вязкость	ОФС.1.2.1.0015.15 «Вязкость»	Реологический оптимум: А (25;0); Б (80; 275); В (125;0); Г (200;275).	Реологический оптимум: А (25;0); Б (80; 275); В (125;0); Г (200;275).
4	рН водного извлечения	ОФС.1.2.1.0004.15 «Ионометрия»	6,5-7,5	7,4
5	Микробиологическая чистота	ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота»	Категория 2	Категория 2

Анализ чувствительности заявленной терапевтической композиции к патогенным микроорганизмам, вызывающим заболевания тканей пародонта, приведен в примере 2.

#### Пример 2

Для изучения антимикробной активности приготовленной терапевтической композиции в качестве тест-культур микроорганизмов использованы: *Bacillus subtilis* (штамм ATCC 6633); *Bacillus cereus* (штамм ATCC 10702); *Staphylococcus aureus* (штамм ATCC 653-8 P); *Escherichia coli* (штамм ATCC 25922); *Pseudomonas aeruginosa* (штамм ATCC 9027); *Proteus vulgaris* (штамм ATCC 6896). Посев культуры проводили в разведении 10-5 КОЕ/мл методом колодцев в лунки, диаметр которых составлял 7 мм. Спустя 22-

24 часа инкубирования при температуре  $37\pm 1^\circ\text{C}$  вели учет результатов антибактериальной активности. Результаты исследования, подтверждающие антимикробную активность приготовленной терапевтической композиции, представлены в таблице 2.

5

Таблица 2

10

15

20

Объект исследования	Зона ингибирования роста штаммов-микроорганизмов, мм					
	<i>B. subtilis</i>	<i>B. cereus</i>	<i>St. aureus</i>	<i>E.coli</i>	<i>Ps. aeruginosa</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
	ATCC 6633	ATCC 10702	ATCC 653-8 P	ATCC 25922	ATCC 9027	ATCC 6896
Гель стоматологический карбомером 934	29,0 $\pm$ 0,1	21,2 $\pm$ 0,1	17,1 $\pm$ 0,2	18,4 $\pm$ 0,8	15,6 $\pm$ 0,1	16,4 $\pm$ 0,7

25

Анализ чувствительности заявленной терапевтической композиции к патогенным микроорганизмам, вызывающим заболевания тканей пародонта показал, что предлагаемая терапевтическая композиция обладает умеренной и высокой антибактериальной активностью по отношению к шести исследуемым штаммам микроорганизмов в соответствии с Государственной Фармакопеей Российской Федерации: диаметр задержки роста микроорганизмов должен составлять не ниже 15 мм, а высокая микробиологическая активность составляет выше 25 мм.

#### (57) Формула изобретения

30

35

Терапевтическая композиция для лечения тканей пародонта, включающая эфирное масло шишкочагод можжевельника и вспомогательные вещества: карбомер 934, который обеспечивает гелеобразную основу композиции, при этом карбомер 934 растворен в воде очищенной, глицерин, который введен в композицию для пластичности и лучшей намазываемости геля, спирт этиловый для растворения эфирного масла, бензалкония хлорид в композиции в качестве консерванта для увеличения срока годности при вскрытии первичной упаковки, объем готового продукта рассчитан на 100 г:

40

эфирное масло шишкочагод можжевельника - 0,2 г;

карбомер 934 - 1,5 г;

глицерин - 5,0 г;

спирт этиловый 40% - 25,0 г;

бензалкония хлорид - 0,01 г;

вода - остальное.

45