

(19)



(10) **LT 4828 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

- (11) Patent numeris: **4828**
- (21) Paraiškos numeris: **2000 077**
- (22) Paraiškos padavimo data: **2000 08 04**
- (41) Paraiškos paskelbimo data: **2001 04 25**
- (45) Patent paskelbimo data: **2001 08 27**
- (62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —
- (86) Tarptautinės paraiškos numeris: **PCT/ES98/00184**
- (86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: **1998 06 26**
- (85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: **2000 08 04**
- (30) Prioritetas: **P 9800228, 1998 02 06, ES**
- (72) Išradėjas:
Maria ALVAREZ-HERNANDEZ, ES
- (73) Patent savininkas:
BIOCOSMETICS, S.L., Acros de la Frontera, 15, E-28023 Madrid, ES
- (74) Patentinis patikėtinis:
Rita LAURINAVIČIŪTĖ, UAB "Metida", Pilies g. 8/1-2, 2600 MTP Vilnius, LT

- (54) Pavadinimas:
Kompozicija halitozės gydymui

- (57) Referatas:

Šią kompoziciją sudaro alyvų aliejaus (*Olea europea L.*) ir petražolių aliejaus (*Petroselinum sativum* Hoffm., *Petroselinum crispum* Mill., *Carum petroselinum* Benth & Hooker) mišinys, kuriame alyvų aliejaus : petražolių aliejaus masių santykis yra tarp 1 ir 7. Be to, kompozicijoje dar gali būti kiti augaliniai aliejai, mėtų aliejus, mentolas ir chlorofilas. Tokios kompozicijos gali būti pateikiamos keliomis formomis, įskaitant saldinius, kramtomąją gumą, dantų pastą, burnos ploviklius ir farmacines kompozicijas, ypatingai minkštų želatinos kapsulių pavidalu, ir šiam tikslui yra įterpiami tinkami priedai, tirpikliai ir pagalbinės medžiagos, kurių reikia norimai pateikimo formai pagaminti. Ši kompozicija tinka halitozei gydyti.

Išradimo sritis

Šis išradimas yra susijęs su kompozicija, tinkančia halitozės gydymui, į kurią įeina alyvų ir petražolių aliejų mišinys, ir jos pateikimo formomis.

Išradimo kilmė

Halitozė, arba blogas kvapas iš burnos, yra terminai, naudojami nemaloniems kvapams išskvepiamame ore aprašyti. Tai yra problema, su kuria susiduria daug žmonių – tie, kurie ją turi, ir tie, kurie supa pastaruosius, ir dažnai ši situacija yra laikoma socialiai nepriimtina.

Halitozę sukelia lakių junginių, pagrindiniai lakių sieros junginių, kaip antai vandenilio sulfido ir metilmerkaptano, pasigaminimas ir išsiskyrimas, ir pagal nemalonaus kvapo kilmės lokalizaciją ją galima klasifikuoti kaip oralinę (lokalizuota lūpose, liežuvyje, dantyse, dantų protezų dalyse, apydančio audiniuose, burnoje ir ryklėje) ir neoralinę [sukelta kvėpavimo trakto ligų, sisteminių ligų (kepenų funkcijos sutrikimų, cirozės, diabetinės ketoacidozės, karcinomos ir kai kurių metabolinių ligų, kuriose atsiranda fermentų anomalijos), virškinimo trakto ligų ir tam tikro maisto, gėrimų, tabako ir vaistų].

Kovai su halitoze yra keletas gydymo būdų; kai kurie iš jų remiasi sintetinių produktų vartojimu, kiti gi - gamtinių produktų vartojimu. Iš pastarųjų kovos su halitoze būdų yra gerai žinomas petražolių lapų kartu su petražolių aliejumi arba saulėgrąžų aliejumi panaudojimas.

Yra žinoma Japonijos patentinė paraiška Nr. 09-059138, 1997 03 04, kuriame aprašytas apsaugos nuo halitozės agentas. Šis agentas yra gaunamas sumaišant petražolių ir morkų sėklų ekstraktus su augaliniu aliejumi, būtent aliejumi iš saulėgrąžų, ar javų, ar medvilnės, ar ryžių.

Nepaisant to, dėl didelio halitozės išplitimo laipsnio žmonių tarpe, buvo atlikti tolimesni tyrimai, norint gauti naujas kompozicijas, kurios praturtintų rinkinį

vaistų, skirtų kovai su šiuo sutrikimu. Dabar netikėtai buvo atrasta, kad alyvų aliejaus ir petražolių aliejaus derinys yra efektyvus kovoje su halitoze. Be to, buvo atrasta, kad pridėjus į minėtą alyvų ir petražolių aliejų mišinį kitų augalinių aliejų, ir ypač mėtų aliejaus, chlorofilo ir mentolo, ne tik efektyviai stabdoma halitozė, bet taip pat gaunamas labai malonus skonis ir gaivumo pojūtis. Ši kompozicija yra tinkama pavertimui į įvairias jos pateikimo formas, įskaitant farmacines kompozicijas, skirtas halitozės gydymui.

Smulkus išradimo aprašymas

Šiame išradime pateikiama kompozicija, tinkanti halitozės gydymui, nuo dabar vadinama šio išradimo kompozicija, į kurią įeina alyvų ir petražolių aliejų mišinys, kuriame alyvų aliejaus : petražolių aliejaus masių santykis yra nuo 1 iki 7.

Alyvos yra alyvmedžio (*Olea europea L*), kuris priklauso Oleaceae šeimai, vaisiai. Apart vandens, aliejaus, karbohidratų ir baltymų, alyvose yra daug mineralų, ypač kalcio, keletas organinių rūgščių ir vitaminų A, B₁, B₂ ir pp. Alyvų aliejus, išekstrahuotas iš alyvų minkštimo, susideda pagrindinai iš oleino rūgšties (70 %) ir mažesnio kiekio kitų rūgščių, tokių kaip linolo, palmitino, linoleno ir arachidono, gliceridų, ir paprastai yra vartojamas kulinarijoje.

Petražolė (*Petroselinum sativum* Hoffm., *Petroselinum crispum* Mill. arba *Carum petroselinum* Benth & Hooker) priklauso Umbelliferae šeimai. Yra naudojami jos sėklos, lapai ir šaknys. Atrodo, kad jos aromatas ir skonis yra dėl sudėtingos ir kintamos kompozicijos esencijos, kurioje yra apiolio, apiozido ir miristicino. Pagrindiniais ingredientais yra lakieji aliejai, riebaliniai aliejai, flavonoidai, vitaminai A ir C ir mineralai, ypač geležis, kalcis, fosforas ir manganas. Ji yra žinoma dėl diuretinio, dujų išsiskyrimą žarnyne sukeliančio, virškinimą skatinančio, priešspazminio ir maitinančio poveikių, o taip pat dėl jos stimuliuojančio poveikio gimdos raumeniui. Ji yra plačiai naudojama kulinarijoje bei šlapimo infekcijoms ir akmenims, edemai, virškinimo sutrikimams ir anemijai gydyti. Petražolių esencijos aliejus yra panaudotas šio išradimo kompozicijai sukurti.

Niekas dar šioje srityje nepasiūlė, kad šiame aprašyme nurodytų santykių alyvų ir petražolių aliejų mišinys gali būti efektyvus halitozei gydyti.

Šio išradimo kompozicijoje taip pat gali būti kitų augalinių aliejų, įskaitant (bet neapsiribojant) tokius: avokado aliejų, baziliko aliejus, dygliuotosios anonos aliejų, vaistinės agurklės aliejų, ramunėlių aliejų, kanapių aliejų, dažinio dygmino aliejų, kajaputo medžio aliejų, kedro aliejų, kiparisų aliejų, kokoso riešutų aliejų, rapsų aliejų, pelargonijų aliejų, saulėgrąžų aliejų, rožinės vakarinės raktažolės aliejų, kiniško finiko aliejų, lanolino aliejų, levandų aliejų, citrinos aliejų, linų aliejų, pipirmėčių aliejų, vakarinės raktažolės aliejų, palmių aliejų, palisandro aliejų, ananasų aliejų, raktažolės aliejų, ricinos aliejų, rozmarino aliejų, šalavijo aliejų, sandalmedžio aliejų, sojos aliejų, arbatmedžio aliejų, kviečių gemalų aliejų, vynuogių sėklų aliejų ir vetiverijos aliejų. Šie augaliniai aliejai gali būti pridedami į alyvų ir petražolių aliejų įvairiais kiekiais.

Be to, šio išradimo kompozicijose gali būti kitų produktų, kurie duoda įnašą į jos skonio arba kvapo pagerinimą, arba suteikia kitokį naudingą poveikį. Konkrečiau kalbant, buvo pastebėta, kad į aukščiau aprašytą alyvų ir petražolių aliejų mišinį pridėjus mėtų aliejaus, mentolo ir chlorofilo, ne tik efektyviau stabdoma halitozė, bet taip pat suteikiamas labai malonus skonis ir gaivumo pojūtis. Šie produktai gali būti pridedami į mišinį įvairiais kiekiais.

Specifiniame šio išradimo įgyvendinimo variante pateikiama halitozės gydymui tinkanti kompozicija, kurią sudaro:

<u>Komponentas</u>	<u>Masės % nuo bendro kiekio</u>
alyvų aliejus	54-89
petražolių aliejus	5-20
mėtų aliejus	5-20
chlorofilas	1-5
mentolas	0-1

Šiame aprašyme naudojamas terminas "mėtos" apima keletą augalų rūšių, priklausančių Labiatae šeimos *Mentha* genčiai. *Mentha* gentis yra viena iš sudėtingiausių augalų pasaulyje dėl daugybės natūralių hibridų, kurie atsiranda iš spontaniško augalų susikryžminimo; ji gali būti klasifikuojama į pleištinės mėtas (turinčias žiedus belapiame pleištiniame gale) ir žemąsias mėtas (žiedai

yra išdėstyti kekėmis, susidarant atskiriems kuokštams lapuose su lapastiebiais). *Mentha* gentis apima rūšis, tokias kaip *M. rotundifolia* L., *M. viridis* L., *M. crispata* Schard, *M. longifolia* L., *M. pulegium* L., *M. arvensis* L., *M. piperita* L. ir *M. aquatica* L. Paprastai yra naudojami lapai. Jų pagrindiniai ingredientai yra lakieji aliejai ir taninai. Jų karminatyvinis ir stimuliacinis poveikis po įsisavinimo yra šio išradimo kompozicijos papildomas privalumas.

Mentolas yra monociklinis, optiškai aktyvus terpeninis aliejus, esantis mėtų esencijoje.

Chlorofilas yra augalų žaliasis pigmentas.

Šio išradimo kompozicija yra veiksminga priemonė prieš halitozę ir suteikia gryną ir natūralų kvapą daugeliui valandų, duodanti ne tik malonų skonį ir gaivumą burnoje, bet taip pat neutralizuoja nemalonaus skonio šaltinį. Nors ir nėra tikslo susieti su kokia nors teorija, manoma, kad atsakingi už nemalonų kvapą lakūs sieros turintys junginiai yra tirpūs šio išradimo kompozicijoje esančiuose augaliniuose aliejuose, kurie savo ruožtu padengia chilomikronines daleles ir taip išvengiama lakių sieros turinčių junginių pirmtakų absorbcijos mažajame žarnyne, taigi išvengiant jų pašalinimo per plaučius. Atrodo, kad petražolių aliejus stimuliuoja virškinimo aparatą, jis stiprina augalinio aliejaus efektą, dar labiau apsunkina lakių sieros turinčių junginių absorbciją žarnyne ir palengvina skrandžio ir žarnų ligų, kurios sukelia halitozę, simptomus.

Mėtų, chlorofilo ir mentolo pridėjimas sustiprina neutralizuojantį petražolių aliejaus ir alyvų aliejaus poveikį, padidina šių augalinių aliejų lakiųjų junginių soliubilizavimo efektą ir, be to, turi teigiamą poveikį vartotojui, kuris jaučia ilgalaikį gaivumą, besitęsiantį per visą produkto apsaugantį laikotarpį, kuris yra apytikriai 8 valandos.

Šio išradimo kompozicija gali būti pagaminta sumaišant ir homogenizuojant šių įvairių komponentų reikiamus kiekius.

Šio išradimo kompozicija gali būti pateikta keliomis formomis, įskaitant kapsules, minkštos želatinos kapsules, saldinius, kramtomąsias gumas, dantų pastas, burnos ploviklius ir farmacines kompozicijas, ir šiems tikslams gali būti įterpiami įvairūs priedai, tirpikliai ir pagalbinės medžiagos, norint gauti

pageidaujamą pateikimo formą. Be to, jeigu pageidaujama, šiose kompozicijose gali būti agentų prieš ėduonį, priešbakterinių ir antiseptinių agentų.

Specifiniame šio išradimo įgyvendinimo variante pateikiama farmacinė kompozicija, į kurią įeina šio išradimo kompozicija kartu su farmaciškai priimtinais pagalbinėmis medžiagomis, kuriomis yra medžiagos paprastai vartojamos įvairių veikliųjų medžiagų galeninių formų gamyboje. Geriau, kad šiame išradime pateikiamos farmacinės kompozicijos apimtų gaminius, tinkančius minėtos kompozicijos prieš halitozę peroraliniam vartojimui, įskaitant skystas peroralines formas, pavyzdžiui, eleksyrus, sirupus, atskiras dozes ir t.t., bei kietas peroralines formas, pavyzdžiui, padengtas tabletes, kapsules, piliules, tabletes ir t.t. Šios kompozicijos prieš halitozę vartojimo formos gali būti lengvai pagaminamos panaudojant įprastas metodikas [Tratado de Farmacia Galénica, C. Pauli I Trillo, Luzjñ S S.A. de Ediciones, 1st Edition, (1993) ypatingai 34-43 skyriai]. Tinkamiausiame šio išradimo įgyvendinimo variante minėtos farmacinės kompozicijos vartojimo forma yra želatininės kapsulės, geriausia minkštos želatininės kapsulės (2 pavyzdys).

Kitame specifiniame ir pageidautiname šio išradimo įgyvendinimo variante šio išradimo kompozicijos prieš halitozę pateikimo forma yra kramtomoji guma (3 pavyzdys).

Kitame specifiniame ir pageidautiname šio išradimo įgyvendinimo variante šio išradimo kompozicijos prieš halitozę pateikimo forma yra dantų pasta (4 pavyzdys).

Kitame specifiniame ir pageidautiname šio išradimo įgyvendinimo variante šio išradimo kompozicijos prieš halitozę pateikimo forma yra dvifazis burnos ploviklis iš aliejaus ir vandens (5 pavyzdys).

Toliau duodami pavyzdžiai yra skirti šio išradimo objekto konkrečių įgyvendinimo variantų pailiustravimui, ir jie neturi būti laikomi apribojančiais jo sferą.

1 PAVYZDYS**Kompozicijos prieš halitozę paruošimas**

Buvo pagaminta tinkama kompozicija prieš halitozę, turinti tokią sudėtį:

<u>Komponentas</u>	<u>masės % nuo bendro kiekio</u>
alyvų aliejus	66,25
petražolių aliejus	15,00
mėtų aliejus	15,00
chlorofilas	3,00
mentolas	0,75

Gaminant šią kompoziciją buvo sumaišyti atitinkami kiekvieno komponento kiekiai. Visi naudoti produktai buvo prekybiniai produktai.

2 PAVYZDYS**Minkštų želatinos kapsulių, tinkančių halitozės gydymui, pagaminimas**

Buvo pagamintos minkštos želatinos kapsulės, kiekvienoje kapsulėje turinčios 100 mg 1 pavyzdyje gautos kompozicijos, įterpiant minėtą kompoziciją į minkštos želatinos kapsules, gautas sumaišius želatiną (46 mg/kapsulei) ir gliceriną (26 mg/kapsulei) pagal įprastas metodikas [Tratado de Farmacia Galénica, C. Pauli I Trillo, Luzan S S.A. de Ediciones, 1st Edition, (1993) XLI skyrius, 587-592 psl.].

3 PAVYZDYS**Kramtomosios gumos nuo halitozės pagaminimas**

Buvo pagaminta kovai su halitoze tinkanti kramtomoji guma, turinti tokią sudėtį:

<u>Komponentas</u>	<u>masės % nuo bendro kiekio</u>
alyvų aliejus	5
petražolių aliejus	1
mėtų aliejus	1

chlorofilas	0,2
ksilitolis	10,00
sorbitolis	55,15
bazinė guma	18,25
maltitolio sirupas	8,59
lecitinas	0,55
dikalcio fosfatas	0,13
karnaubo vaškas	0,04
konditerinis cukrus	0,09

Visi panaudoti produktai yra prekybiniai produktai. Kramtomosios gumos buvo gaminamos žemiau aprašytu būdu. Į pašildytą iki maždaug 65 °C apgaubtą maišymo aparatą, kurioje yra peilio tipo maišyklė, sudedama bazinė guma. Kai ši bazė pradeda minkštėti, pradedamas dėti sorbitolis (miltelių pavidalo), sudedama maždaug 50-60 % viso sorbitolio kiekio ir sumaišoma. Po to įdedama maždaug trečdalis maltitolio sirupo ir sumaišoma. Po to pridedama maždaug 10 % sorbitolio (miltelių), sumaišoma, įdedamas antrasis maltitolio sirupo trečdalis, sumaišoma, pridedama 10 % sorbitolio (miltelių), ksilitolis, lecitinas ir viskas sumaišoma. Po to sudedamas likęs trečiasis maltitolio sirupo trečdalis, sumaišoma, pridedamas likęs sorbitolis (milteliai), sumaišoma, pridedamas mėtų esencijos aliejus ir sumaišoma.

Pabaigus maišymą, gauta kramtomosios gumos partija sudedama į tinkamus konteinerius ir perkeliama į kramtomosios gumos laminatorių.

Ši pagaminta partija sudedama į dviejų velenų preliminarinį ekstruderį, kuris maitina laminatoriaus ekstruderį. Kramtomoji guma išspaudžiama plataus storo lapo pavidalo, kuri iš abiejų pusių apibarstoma kalcio karbonato milteliais, kad laminavimo metu nesuliptų. Kiekviena laminatoriaus velenų eilė sumažina kramtomosios gumos storį, kol pasiekiamas tabletei reikalingas storis. Po to kramtomosios gumos lapas įdedamas į du skritulių kompleksus: pirmieji pjausto juostelėmis, o antrieji pjausto skersai, gaunant tabletes.

Tabletės surenkamos į padėklus, pasveriamos ir išlaikomos šaltame kambaryje maždaug 24 valandas.

Tablečių padengimui konkretus prieš tai pasvertų tablečių kiekis sudedamas į kiekvieną padengimo rezervuarą. Tablečių padengimas pradedamas 70 % sorbitolio tirpalu ir sorbitoliu (smulkūs milteliai). Po to atsveriamas petražolių esencijos aliejaus ir alyvos aliejaus reikiamas kiekis, absorbuojamas ant dikalcio fosfato, pritaikyto kiekvienam dengimo rezervuarui, ir sumaišomas su sorbitolio milteliais. Mišinys dedamas vis didinant jo kiekį ant drėgnų kramtomosios gumos tablečių. Po to ant dengiamo sluoksnio pridedama skonių sustiprinančios medžiagos kartu su chlorofilu, disperguotu sorbitolio tirpale.

Kai tabletės pasiekia norimą masę, jos poliruoja miltelių pavidalo karnaubo vašku, sudedamos į padėklus ir džiovinamos. Sausos tabletės vėl poliruoja karnaubo vaško ir bičių vaško mišiniu ir glazūruojamos apsaugojimui nuo drėgmės.

4 PAVYZDYS

Dantų pastos, tinkančios kovai su halitoze, pagaminimas

Buvo pagaminta kova su halitoze tinkanti dantų pasta, kuri turi tokią sudėtį:

<u>Komponentas</u>	<u>masės % nuo bendro kiekio</u>
alyvų aliejus	5
petražolių aliejus	1
chlorofilas	0,2
sorbitolis	31,48
silicio dioksidas	17,8
ksilitolis	10
glicerinas	5
tetrakalio pirofosfatas	2,3
kalio fosfatas	0,9
ksantano derva	0,575
natrio fluoridas	0,22

sacharinas	0,13
diazolidinilkarbamidas	0,1
titano dioksidas	0,09
žaliasis pigmentas	0,001
vanduo	kiek reikia iki 100 %

Šiai dantų pastai pagaminti sumaišomi visų komponentų reikiami kiekiai.
Visi naudoti produktai yra prekybiniai produktai.

5 PAVYZDYS

Ploviklio burnai skalauti, tinkančio kovai su halitoze, pagaminimas

Buvo pagamintas dvifazis ploviklis iš aliejaus ir vandens burnai skalauti, tinkantis kovai su halitoze, kuris turi tokią sudėtį:

<u>Komponentas</u>	<u>masės % nuo bendro kiekio</u>
alyvų aliejus	5
petražolių aliejus	1
ksilitolis	1
natrto fluoridas	0,05
alantoinas	0,2
natrto metilparabenas	0,12
natrto propilparabenas	0,06
hidrintas ricinos aliejus ir polietilenglikolis (PEG-40)	0,25
chlorheksidiinas	0,12
kvapnioji medžiaga	0,1
natrto sacharidas	0,2
C.I. 42090 (E-133)	0,001
vanduo	92,079

Šiam burnos plovikliui pagaminti sumaišomi kiekvieno iš šių komponentų reikiami kiekiai. Visi naudoti produktai yra prekybiniai produktai.

Šis burnos ploviklis yra dvifazis preparatas iš aliejaus ir vandens, kadangi burnoje yra hidrofobinių bakterijų, kurios gali būti pašalintos tik skystoje

lipofilinėje terpėje. Šiame ploviklyje yra riebaluose tirpios mėtų esencijos, ksilitolio ir agento nuo ėduonies, natūralaus saldiklio ir gaiviklio, o taip pat ir chlorheksidino (priešbakterinis agentas).

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Halitozės gydymui tinkanti kompozicija, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad ją sudaro alyvų aliejaus (*Olea europea* L.) ir petražolių aliejaus (*Petroselinum sativum* Hoffm., *Petroselinum crispum* Mill., *Carum petroselinum* Benth & Hooker) mišinys, kuriame alyvų aliejaus : petražolių aliejaus masių santykis yra tarp 1 ir 7.
2. Kompozicija pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad į ją įeina dar ir augalinis aliejus.
3. Kompozicija pagal 2 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad minėtas augalinis aliejus yra pasirinktas iš grupės, sudarytos iš avokado aliejaus, baziliko aliejaus, dygliuotosios anonos aliejaus, vaistinės agurklės aliejaus, ramunėlių aliejaus, kanapių aliejaus, dažinio dygmino aliejaus, kajaputo medžio aliejaus, kedro aliejaus, kiparisų aliejaus, kokoso riešutų aliejaus, rapsų aliejaus, pelargonijų aliejaus, saulėgrąžų aliejaus, rožinės vakarinės raktažolės aliejaus, kiniško finiko aliejaus, lanolino aliejaus, levandų aliejaus, citrinos aliejaus, linų aliejaus, pipirmėčių aliejaus, vakarinės raktažolės aliejaus, palmių aliejaus, palisandro aliejaus, ananasų aliejaus, raktažolės aliejaus, ricinos aliejaus, rozmarino aliejaus, šalavijo aliejaus, sandalmedžio aliejaus, sojos aliejaus, arbatmedžio aliejaus, kviečių gemalų aliejaus, vynuogių sėklų aliejaus, vetiverijos aliejaus ir jų mišinių.
4. Kompozicija pagal bet kurį iš prieš tai esančių punktų, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad į ją įeina dar ir mėtų aliejus, mentolas ir chlorofilas.
5. Kompozicija pagal 4 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad jos sudėtis yra:

<u>Komponentas</u>	<u>masės % nuo bendro kiekio</u>
alyvų aliejus	54-89
petražolių aliejus	5-20
mėtų aliejus	5-20
chlorofilas	1-5
mentolas	0-1

6. Kompozicija pagal 5 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad jos sudėtis yra:

<u>Komponentas</u>	<u>masės % nuo bendro kiekio</u>
alyvų aliejus	66,25
petražolių aliejus	15,00
mėtų aliejus	15,00
chlorofilas	3,00
mentolas	0,75

7. Farmacinė kompozicija, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad ją sudaro kompozicija pagal bet kurį iš 1-6 punktų kartu su farmaciškai priimtina pagalbine medžiaga.

8. Farmacinė kompozicija pagal 7 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad ji yra preparato, tinkančio peroraliniam vartojimui, formos.

9. Farmacinė kompozicija pagal 8 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad ji yra skystos peroralinio vartojimo formos.

10. Farmacinė kompozicija pagal 8 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad ji yra kietos peroralinio vartojimo formos.

11. Farmacinė kompozicija pagal 10 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad ji yra minkštos kapsulės formos.

12. Kompozicijos pagal bet kurį iš 1-6 punktų pateikimo forma, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad ji apima minėtą kompoziciją kartu su priedais, tirpikliais ir pagalbinėmis medžiagomis, tinkančiomis minėtai pateikimo formai.

13. Pateikimo forma pagal 12 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad ji apima dar ir agentą, pasirinktą iš antibakterinio agento, agento prieš eduonį ir antiseptiko.

14. Pateikimo forma pagal 12 arba 13 punktą, b e s i s k i r i a n t i tuo, kad ji yra pasirinkta iš kramtomosios gumos, dantų pastos ir ploviklio burnai skalauti.