



Lietuvos
Respublikos
valstybinis
patentų biuras

(11) **LT 2022 552 A**

(51) Int. Cl. (2023.01): **A61Q 19/10**
A61K 8/30
A61K 8/96

(12) **PARAIŠKOS APRAŠYMAS**

(21) Paraiškos numeris: **2022 552**
(22) Paraiškos padavimo data: **2022-12-13**
(41) Paraiškos paskelbimo data: **2023-06-26**

(71) Pareiškėjas:
MB Inovacijų centro produktai, Naugarduko g. 49-3, 03205 Vilnius, LT

(72) Išradėjas:
Matas JANULEVIČIUS, LT
Marija VALAITĖ, LT
Jokūbas ŠATRAUSKAS, LT

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:
Gediminas PRANEVIČIUS, 54, Advokatų profesinė bendrija IP FORMA, Užupio g. 30, LT-01203 Vilnius, LT

LT 2022 552 A

(54) Pavadinimas:

Subalansuoto pH intymios higienos prausiklis ir jo gamybos būdas

(57) Referatas:

Išradimas skirtas kosmetikos pramonei, konkrečiai – intymios higienos prausikliui, turinčiam subalansuotą pH vertę. Intymios higienos prausiklis, savo sudėtyje turintis vandens, decilgliukozido, α -gliukano oligosacharido, ksantano dervos, *Lactobacillus* fermento lizato, pentileno glikolio, papildomai turi integruotą buferinę sistemą, susidedančią iš pieno rūgšties ir natrio laktato, leidžiančią produktui turėti stabilią pH vertę 3,5-4,5 ribose net ir vartojimo metu. Produktas skirtas panaudoti kasdinei moterų intymios zonos priežiūrai, įskaitant profilaktikai nuo bakterinės ir (arba) grybelinės vaginozės.

Subalansuoto pH intymios higienos prausiklis ir jo gamybos būdas

IŠRADIMO SRITIS

Išradimas skirtas kosmetikos pramonei, konkrečiai – subalansuoto pH intymios higienos prausikliui su buferine sistema ir probiotikais bei prebiotikais ir jo gamybos būdai. Higienos prausiklis yra skirtas odos priežiūrai, įskaitant kasdienei moterų intymios zonos priežiūrai bei profilaktikai nuo bakterinės ir/arba grybelinės vaginozės.

TECHNIKOS LYGIS

Kalbėjimas apie moterų intymios zonos higieną ir intymios zonos priežiūros produktus ilgą laiką buvo tabu. Tik sąlyginai neseniai pradėta detaliau kalbėti ir diskutuoti apie intymios zonos priežiūrą ir produktus. Būtent todėl, nors ir nemažai vartotojų turi šiek tiek žinių apie įprastų mums kosmetikos produktų (šampūnai, odos priežiūros priemonės) sudėtis ir ingredientus, labai mažai vartotojų išmano intymios higienos priemonių sudėtis ir ingredientus.

Deja, didelė dalis intymios higienos prausiklių nėra labai tinkami intymios zonos priežiūrai. Didelė dalis jų turi dirginančių surfaktantų, konservantų, kvapiųjų medžiagų (jose yra alergenų), kitų medžiagų, kurios neatneša jokios naudos intymiai zonai, tačiau, tinkamai jų neišplovus, gali tapti puikiu maistu nepageidaujamiems mikroorganizmams.

Geras intymios higienos prausiklis turi ne tik būti be jokių kvapų/alergenų, agresyvių surfaktantų, stiprių konservantų ir kitų nereikalingų ingredientų, kurie galėtų tapti maistu nepageidaujamiems mikroorganizmams, bet ir turėti subalansuotą pH vertę. Sveikos moters intymios zonos pH vertė yra rūgštinė 3,8-4,3 diapozone. Tokia rūgštis terpė yra nepalanki nepageidaujamiems intymioje zonoje mikroorganizmams, o egzistuojanti natūrali mikroflora yra prisitaikiusi prie tokio rūgštaus pH. Būtent ši intymios zonos mikroflora ir yra atsakinga už rūgščios intymios zonos pH terpės palaikymą. Taip yra todėl, kad intymi zona turi įgimtą apsaugą nuo nepageidaujamų bakterijų ir mikroorganizmų – savo natūralią mikrobiotą, kurioje dominuoja *Lactobacillus* genties naudingosios bakterijos. Jos gamina pieno rūgštį, kurios dėka ir yra palaikoma rūgštinė intymios zonos pH vertė. Jeigu intymios higienos prausiklio pH nėra artimas šiai vertei – jis gali prisidėti prie intymios zonos pH išbalansavimo. Kada intymios zonos pH vertė tampa išbalansuota (aukštesnė nei 4,5), tuomet gali susidaryti palanki terpė daugintis nepageidaujamiems mikroorganizmams, kurie ir toliau

gali prisidėti prie pH vertės disbalanso, nemalonaus kvapo ar netgi padidinti infekcijų riziką. Prausiklio pH vertės įtaka odos poveikiui aptarta National Library of Medicine paskelbtame straipsnyje „*The roles of pH and concentration in lactic acid-induced stimulation of epidermal turnover*“ (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9648571/>). Straipsnio išvadoje nurodyta, kad tiek pH, tiek jo koncentracija yra labai svarbūs odos poveikiui.

Kinijos patento paraiškoje Nr. CN101015565 aprašytas vaginalinis prausiklis, neturintis neigiamo poveikio organizmo mikroflorai, turintis jodo, bendro tirpiklio, parinkto iš kalio jodido, natrio jodido ir amonio jodido, nešiklio medžiagos, pH regulatoriaus, parinkto iš vienos ar daugiau aminorūgščių arba jų druskų, ir vandens. Prausiklis pasižymi dezinfekuojančiu ir sterilizuojančiu poveikiu.

TRUMPAS IŠRADIMO ESMĖS APRAŠYMAS

Šis išradimas skirtas intymios higienos prausikliui, turinčiam subalansuotą pH vertę. Subalansuota pH vertė nebūtinai reiškia, kad produktas neišbalansuos intymios zonos pH, nes, produktui prasiskiedus su vandeniu, jo pH vertė didėja ir tampa didesnė nei deklaruojama gamintojų, o kartais gali netgi būti lygi ar artima vandens pH vertei – 7. Kad to būtų išvengta, į šio išradimo intymios higienos prausiklį, savo sudėtyje turinčio vandens, laurilo gliukozido, α -gliukano oligosacharido, ksantano dervos, *Lactobacillus* fermento lizato, pentileno glikolio, papildomai buvo integruota buferinė sistema iš pieno rūgšties ir natrio laktato, leidžianti produktui turėti stabilią pH vertę net ir aplikacijos metu. Toks produktas naudojimo metu mažiau išbalansuos intymios zonos pH vertę.

Išradime aprašytas intymios higienos prausiklis yra iš esmės skirtas kasdieninei moterų intymios zonos priežiūrai, tačiau ši formuluoė taipogi tinka apskritai odos priežiūrai. Prausiklio paskirtis yra nuvalyti ant odos ir jungiamojo audinio paviršiaus esančius nešvarumus, negyvas odos ląsteles, naikinti mikroorganizmus ir palaikyti intymios zonos mikrofloros gerovę. Prausiklis jo naudojimo metu dėl didelės joninės jėgos ir surfaktanto sukuria nepalankią terpę mikroorganizmams odos paviršiuje. Prausiklis yra itin švelnios sudėties, be agresyvių surfaktantų, kvepalų, konservantų, todėl tuo pačiu neturi dirginti odos, sukelti paraudimo. Probiotikai, esantys sudėtyje, palaiko naudingosios mikrobiotos kultūrų (pagrindė *Lactobacillus* šeimos), atsakingų už intymios zonos sveikatą ir pH kontrolę, funkciją ir gyvybingumą. Dėl pieno rūgšties ir natrio laktato buferinės sistemos šio intymios

higienos prausiklio pH mažiau kinta naudojimo metu, tad naudojimo metu prausiklis turėtų mažiau išbalansuoti intymios zonos pH vertę.

Kosmetikos kompozicija, skirta intymiai higienai, apimanti visus šiuos pagrindinius aktyviuosius komponentus, šiuo metu nėra žinoma. Dėl parinktos optimalios žaliavų koncentracijos, naudojimo metu prausiklis palaiko rūgštinę pH vertę 3,5-4,5 ribose. Toks pH rodiklis yra palankus natūraliai organizmo mikroflorai, nes natūraliai egzistuojanti mikroflora yra prisitaikiusi prie tokio rūgštaus pH ir būtent ji yra atsakinga už intymios zonos rūgščios pH terpės palaikymą, ir nepalankus nepageidaujamiems intymioje zonoje mikroorganizmams.

IŠSAMUS IŠRADIMO ESMĖS APRAŠYMAS

Produkto sudėtis ir komponentai išvardinti 1 lentelėje.

1 lentelė

Žaliavos pavadinimas	Kiekis, masės %	Ribos, masės %	Funkcija
Vanduo	87,7	70,0-90,0	Tirpiklis
Decilgliukozidas	5,0	4,0-8,0	Drėkinimas Apsaugo odą
Pieno rūgštis	2,5	1,0-10,0	Aktyvus komponentas
Natrio laktatas	2,5	1,0-10,0	Aktyvus komponentas
α-gliukano oligosacharidas	1,0	0,5-3,0	Aktyvus komponentas
Ksantano derva	0,8	0,5-1,0	Tirštumo reguliavimas Emulsijos stabilizavimas
<i>Lactobacillus</i> fermento lizatas	0,475	0,475	Valomosios savybės Konservavimas
Pentileno glikolis	0,025	0,025	Kvapų Konservavimas

Esant poreikiui vietoje 1 lentelėje nurodytos žaliavų sudėties galima naudoti žemiau 2 lentelėje nurodytus atitinkamomis proporcijomis sumaišytus pavienius ingredientus.

2 lentelė – Išplėstinė produkto sudėtis

Eilės Nr. #	Žaliavos pavadinimas	Kiekis, masės %
--------------------	-----------------------------	------------------------

1.	Vanduo	78,2
2.	Decilgliukozido ir vandens mišinys lygiomis dalimis	10,0
3.	Pieno rūgštis ir vandens mišinys santykiu 2,0:0,5	2,5
4.	Natrio laktato ir vandens mišinys santykiu 1,5:1,0	2,5
5.	α -glukano oligosacharidas	1,0
6.	Ksantano derva	0,8
7.	<i>Lactobacillus</i> fermento lizato ir pentileno glikolio mišinys santykiu 0,475:0,025	5,0

Pagrindiniai aktyvieji produkte esantys komponentai yra pieno rūgštis, natrio laktatas, decilgliukozidas. Produkto sudėtyje yra maždaug 87,0 masės % (gali svyruoti nuo 70,0 iki 90,0 masės %) vandens, maždaug 5 masės % laurilo gliukozido (gali svyruoti nuo 4,0 iki 8,0 masės %), maždaug 2,5 masės % pieno rūgštis (gali svyruoti nuo 1,0 iki 10,0 masės %), 2,5 masės % natrio laktato (gali svyruoti nuo 1,0 iki 10,0 masės %), 1 masės % α -glukano oligosacharido (gali svyruoti nuo 0,5 iki 3,0 masės %), 0,8 masės % ksantano dervos (gali svyruoti nuo 0,5 iki 1,0 masės %), 0,475 masės % *Lactobacillus* fermento lizato (gali svyruoti nuo 0,45 iki 0,48 masės %) ir 0,025 masės % pentileno glikolio (gali svyruoti nuo 0,02% iki 0,05%).

Decilgliukozidas yra švelnus nejoninis surfaktantas, paviršiaus aktyvioji medžiaga. Šis surfaktantas yra švelnus, retai sukelia sudirgimus. Formulotėje buvo specialiai pasirinktas nejoninis surfaktantas, nes joniniai surfaktantai gali sukelti, pavyzdžiui, baltymų koaguliaciją, jie prikimba prie paviršių ir dėl to sunkiau pašalinti koaguliatų nuo odos zonos. Naudojant prausiklį su šiuo komponentu, vaginos sekretas nekoaguluos ir lengviau bei švelniau nusivalys. Laurilo gliukozidas šiam intymios higienos prausikliui suteikia valomąsias savybes.

Pieno rūgštis yra mažamolekulinė organinė rūgštis, priskiriama prie α -hidroksirūgščių, kadangi prie α anglies atomo turi hidroksi- funkcinę grupę. Pieno rūgštis kartu su natrio laktatu yra dalis natūralaus odos „drėkinančio komplekso“, be to, pieno rūgštį mūsų odoje gyvenantys mikroorganizmai gamina tam, kad apsisaugotų nuo nepageidaujamų mikroorganizmų intymioje zonoje atsiradimo (rūgštus pH yra nepalankus

kai kuriems patogeniškiems mikroorganizmams). Pieno rūgštis pasižymi keratolitiniu poveikiu, eksfolijuoja odą, t.y. pašalina negyvos odos ląsteles nuo paviršiaus, skatina odos atsinaujinimą, drėkinimą, skaistina odą ir mažina odos pigmentaciją.

Natrio laktatas yra pieno rūgšties natrio druska. Efektyviai drėkina odą. Padeda, koreguojant produkto pH vertę. Be to, laktatai sudaro reikšmingą dalį (iki 10 procentų) natūralaus drėkinamojo faktoriaus NMF (*Natural Moisturizing Factor*) – organizmo sukurto natūralaus medžiagų kokteilio, skirto palaikyti drėgmę odoje. α -gliukano oligosacharidas yra polisacharidas, sudarytas iš D-gliukozės molekulių, sujungtų glikozidiniais ryšiais. Šio išradimo produkto kompozicijoje naudojamas kaip probiotikas, maistas naudingiems mikroorganizmams, skirtas palaikyti sveiką intymios zonos ir odos mikrobiomą. Naujos studijos rodo, kad įvairūs oligosacharidai, naudojami formuluotėse ant odos paviršiaus, neigiamai veikia patogeniškų ir nepageidaujamų mikroorganizmų dauginimąsi ir teigiamai veikia naudingų mikroorganizmų dauginimąsi.

Ksantano derva yra plačiai naudojamas polisacharidas, populiarus tiek maisto, tiek kosmetikos pramonėje. Šio išradimo kompozicijoje atlieka tirštumo reguliavimo ir emulsijos stabilumą gerinančio komponento funkciją.

Lactobacillus fermento lizatas šio išradimo produkto formuluotėje naudojamas kaip metabiotikas. Fermentų lizatai yra santykinai naujai kosmetikos industrijoje atsiradę ingredientai, kurie tikėtina gali padėti išvengti odos problemų, kurios atsiranda dėl intymios zonos odos mikrobiotos sudėties pakitimų/pažeidimų.

Pentileno glikolis yra multifunkcinis diolis, plačiai naudojamas kosmetikos industrijoje. Turi drėkinančių savybių, pagerina produkto antibakterines savybes, gali palengvinti kai kurių medžiagų tirpumą kosmetikos produkto formuluotėje.

Žemiau pateikta šio išradimo higienos prausiklio gamybos procedūra. Žaliavų numeriai nurodyti, remiantis 2 lentele. Proceso seka yra tokia:

1. Į homogenizatorių supilamas visas kiekis #1 žaliavos. Įjungiamas maišymas.
2. Į atskirą talpą supilama žaliava #2 ir sušildoma iki 40°C. Į ją suberiama žaliava #6 ir išmaišoma, kol homogeniškai pasklis. Tai bus mišinys B.

3. Mišinys B supilamas į homogenizatorių ir maišomas turbomikseriu, kol bus gauta vientisa, homogeniška masė.
4. Į homogenizatorių supilamos žaliavos #3 ir #4. Maišoma, kol susimaišys: apie 5 minutes turbomikseriu arba paprasta maišykle apie 10-15 minučių.
5. Į homogenizatorių supilamos žaliavos #5 ir #7. Maišoma apie 5 minutes turbomikseriu arba paprasta maišykle apie 10-15 minučių.
6. Patikrinamas mišinio pH, tirštumas, spalva, kvapas. Paimamas mėginys tyrimams.
7. Pagamintas produktas išpilstomas į talpas.

Pagaminto produkto konsistencija – pilkai balkšvas ar lengvai gelsvas, klampus skystis. Kvapas – specifinis, gali būti panašus į jogurto. Produkto pH vertė – 3,5-4,5. Prausiklio pH šiose ribose reguliuojamas, keičiant pieno rūgšties ir natrio laktato santykį.

Alternatyviai, vietoje decilgliukozido galima naudoti laurilio gliukozidą, kokogliukozidą, kaprilgliukozidą. Vietoje natrio laktato gali būti naudojamos ir kitos pieno rūgšties druskos, pavyzdžiui, kalio laktatas, amonio laktatas.

Vietoje ksantano dervos reologijai reguliuoti gali būti naudojamos ir kitos tirštinančios gumos: hidroksietilceliuliozė ir jos dariniai, kitos gumos, toleruojančios rūgštinį pH ir didelę joninę jėgą, pavyzdžiui, *Caesalpinia Spinosa* derva, *Sclerotium* derva ir pan.

Vietoje ksantano dervos tirštumui reguliuoti gali būti naudojami polimerai, pavyzdžiui, poliakrilo rūgštis, arba kopolimerai, pavyzdžiui, akrilato kopolimeras, amonio akriloidimetiltaurato kopolimeras ir pan.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Subalansuoto pH intymios higienos prausiklis, turintis dezinfekuojančių ir sterilizuojančių medžiagų, pH regulatoriaus, vandens, besiskiriantis tuo, kad papildomai turi surfaktanto, α -gliukano oligosacharido, ksantano dervos, *Lactobacillus* fermento lizato, pentileno glikolio ir integruotą buferinę sistemą, skirtą palaikyti stabilią pH vertę prausiklio naudojimo metu, susidedančią iš pieno rūgšties ir natrio laktato, o prausiklio sudėtis (masės %) yra tokia:
 - vanduo – 70,0-90,0, geriausiai 87,7;
 - surfaktantas – 4,0-8,0, geriausiai 5,0;
 - pieno rūgštis – 1,0-10,0, geriausiai 2,5;
 - pieno rūgšties druska – 1,0-10,0, geriausiai 2,5;
 - α -gliukano oligosacharidas – 0,5-3,0, geriausiai 1,0;
 - tirštiklis – 0,5-1,0, geriausiai 0,8;
 - *Lactobacillus* fermento lizatas – 0,475;
 - pentileno glikolis – 0,025.
2. Prausiklis pagal 1 punktą, besiskiriantis tuo, kad surfaktantas yra parinktas iš grupės, susidedančios iš decilgliukozido, laurilo gliukozido, kokogliukozido, kaprilgliukozido.
3. Prausiklis pagal 1 punktą, besiskiriantis tuo, kad pieno rūgšties druska yra parinkta iš grupės, susidedančios iš natrio laktato, kalio laktato, amonio laktato.
4. Prausiklis pagal 1 punktą, besiskiriantis tuo, kad tirštiklis yra parinktas iš grupės, susidedančios iš ksantano dervos, hidroksietilceliuliozės ir jos darinių, *Caesalpinia Spinosa* dervos, *Sclerotium* dervos, taip pat – polimerų ir kopolimerų, tokių kaip, pavyzdžiui, poliakrilo rūgštis arba akrilato kopolimero, amonio akriloildimetiltaurato kopolimero.
5. Prausiklis pagal 1 punktą, besiskiriantis tuo, kad apima atitinkamomis proporcijomis sumaišytus pavienius ingredientus, o išplėstinė produkto sudėtis yra tokia:

Eilės Nr. #	Žaliavos pavadinimas	Kiekis, masės %
1.	Vanduo	78,2
2.	Decilgliukozido ir vandens mišinys lygiomis dalimis	10,0
3.	Pieno rūgštis ir vandens mišinys santykiu 2,0:0,5	2,5
4.	Natrio laktato ir vandens mišinys santykiu 1,5:1,0	2,5
5.	α -glukano oligosacharidas	1,0
6.	Ksantano derva	0,8
7.	<i>Lactobacillus</i> fermento lizato ir pentileno glikolio mišinys santykiu 0,475:0,025	5,0

6. Prausiklio pagal 1-5 punktus gamybos būdas, apimantis sudedamųjų dalių sudėjimą į homogenizatorių ir jų sumaišymą, kuriame prausiklio gamybos proceso seka yra sekanti:

- a) į homogenizatorių supilamas visas vandens kiekis ir įjungiamas maišymas;
- b) į atskirą talpą supilamas surfaktantas ir sušildomas iki 40°C;
- c) į pašildytą surfaktantą pridedama tirštiklio ir išmaišoma, gaunant homogenišką mišinį B;
- d) mišinys B supilamas į homogenizatorių ir maišomas turbomikseriu, kol bus gauta vientisa, homogeniška masė;
- e) į homogenizatorių pridedama pieno rūgštis ir pieno rūgštis druskos, maišoma apie 5 minutes turbomikseriu arba apie 10-15 minučių paprasta maišykle;
- f) į homogenizatorių pridedama α -glukano oligosacharido ir *Lactobacillus* fermento lizato bei pentileno glikolio mišinio, maišoma apie 5 minutes turbomikseriu arba apie 10-15 minučių paprasta maišykle;
- g) patikrinamas mišinio pH, tirštumas, spalva, kvapas, paimamas mėginys tyrimams;
- h) pagamintas produktas išpilstomas į talpas.

7. Būdas pagal 6 punktą, besiskiriantis tuo, kad stadijos b) metu prideda surfaktanto, parinkto iš grupės, susidedančios iš decilgliukozido, laurilo gliukozido, kokogliukozido, kaprilgliukozido.

8. Būdas pagal 6 punktą, besiskiriantis tuo, kad stadijos e) metu prideda pieno rūgšties druskos, parinktos iš grupės, susidedančios iš natrio laktato, kalio laktato, amonio laktato.
9. Būdas pagal 6 punktą, besiskiriantis tuo, kad stadijos c) metu prideda tirštinio, parinkto iš grupės, susidedančios iš ksantano dervos, hidroksietilceliuliozės ir jos darinių, *Caesalpinia Spinosa* dervos, *Sclerotium* dervos, taip pat – polimerų ir kopolimerų, tokių kaip, pavyzdžiui, poliakrilo rūgštis arba akrilato kopolimero, amonio akriloiddimetiltaurato kopolimero.
10. Būdas pagal 6 punktą, kuriame prausiklio pH išlaikomas ribose nuo 3,5 iki 4,5, keičiant pieno rūgšties ir natrio laktato santykį.
11. Būdas pagal 5 punktą, kuriame mišinys homogenizuojamas, kol gaunamas klampios konsistencijos skystis.
12. Prausiklis pagal 1-5 punktus, pagamintas būdu pagal 6-9 punktus, skirtas panaudoti kasdienei moterų intymios zonos priežiūrai, įskaitant profilaktikai nuo bakterinės ir/arba grybelinės vaginozės.