

RZECZPOSPOLITA  
POLSKA



Urząd Patentowy  
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS OCHRONNY**  
**WZORU UŻYTKOWEGO** (19) **PL** (11) **71136**

(21) Numer zgłoszenia: **127134**

(22) Data zgłoszenia: **09.03.2018**

(13) **Y1**

(51) Int.Cl.  
**A61F 13/15 (2006.01)**  
**A61L 15/20 (2006.01)**  
**A61L 15/36 (2006.01)**  
**A61K 9/00 (2006.01)**  
**A61K 9/16 (2006.01)**

(54) **Wyrób sanitarny zawierający substancję aktywną powodującą obniżenie pH  
środowiska pochwy i/lub zewnętrznych narządów płciowych**

(30) Pierwszeństwo:  
**10.03.2017, CZ, 2017-33492**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:  
**24.09.2018 BUP 20/18**

(45) O udzieleniu prawa ochronnego ogłoszono:  
**31.12.2019 WUP 12/19**

(73) Uprawniony z prawa ochronnego:  
**FIDE s.r.o., Brtnice, CZ**

(72) Twórca(y) wzoru użytkowego:  
**PETR RYSAVKA, Lulec, CZ**  
**LIBOR MADERA, Batelov, CZ**

**PL 71136 Y1**

## Opis wzoru

Wzór użytkowy obejmuje obszar higieny intymnej, konkretnie zaś wyrób sanitarny zawierający substancję aktywną powodującą obniżenie pH środowiska pochwy i/lub zewnętrznych narządów płciowych.

W układzie moczowo-płciowym kobiety bytuje kompleksowy ekosystem mikrobiologiczny obejmujący ponad 50 różnych gatunków bakterii; układ ten charakteryzuje się również obniżonym odczytem pH, który ogranicza rozwój niepożądanych mikroorganizmów. W przypadku kobiet w wieku rozrodczym mikroorganizmy stanowią głównie bakterie z rodzaju *Lactobacillus*, produkujące kwas mlekowy. Kwaśne pH jest istotne dla zachowania zdrowej mikrobiologicznej flory w okolicach pochwy, gdzie wykazuje wyraźnie antagonistyczne działanie wobec patogennych mikroorganizmów, takich jak drożdże z rodzaju *Candida*, oraz niepożądanych rodzajów bakterii. Fizjologiczne pH błony śluzowej pochwy i zewnętrznych narządów płciowych jest znacznie niższe, co efektywnie ogranicza zasiedlenie błony śluzowej pochwy przez patogenne mikroorganizmy. Do damskiej higieny intymnej w żadnym wypadku nie powinno się stosować zwykłego mydła oraz środków do higieny intymnej o charakterze zasadowym, które są niewłaściwe dla zewnętrznych narządów płciowych, ponieważ pH pochwy jest bardzo kwaśne a zastosowanie alkalicznego mydła niszczy tę barierę ochronną. Perfumowane mydła, wkładki i inne środki do higieny intymnej mogą również powodować podrażnienie wrażliwej skóry i błony śluzowej. Odpowiednie środki higieny intymnej to takie, których pH wynosi 5,5.

Ekosystem mikrobiologiczny i fizjologiczne pH zewnętrznych narządów płciowych oraz błony śluzowej pochwy mogą zostać zaburzone wskutek przyjmowania antybiotyków, chemioterapeutyków, leków przeciwgrzybiczych, zmian hormonalnych w organizmie np. podczas ciąży, po menopauzie czy podczas stosowania antykoncepcji, wskutek stosowania nieodpowiedniej bielizny, podczas menstruacji, u kobiet cierpiących na cukrzycę itd. Należy brać również pod uwagę ryzyko przedostania się niepożądanych mikroorganizmów z odbytu do układu moczowo-płciowego. Wszystkie wyżej wymienione zmiany mogą powodować infekcje, w konsekwencji których następuje naruszenie flory mikrobiologicznej, zmiany fizjologicznego pH błony śluzowej pochwy oraz zewnętrznych narządów płciowych, a następnie pojawienie się infekcji mikrobiologicznych, które powodują zapalenie pochwy, dróg moczowych oraz zapalenie skóry, w szczególności odparzenia. Wymienione infekcje najczęściej związane są z następującymi rodzajami mikroorganizmów: *Escherichia*, *Enterococcus*, *Pseudomonas*, *Proteus*, *Klebsiella*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Gardnerella*, *Ureplasma*, *Bacteriodes*, *Peptococcus*, *Neisseria*, *Serratia*, *Corynebacterium*, *Clostridium* i *Candida*. Powyższa specyfikacja mikroorganizmów jest ściśle związana z faktem, iż u kobiet, w związku z krótszą odległością pomiędzy odbytem a układem moczowo-płciowym, występuje większe ryzyko migracji tych mikroorganizmów z odbytu do pochwy i okolic zewnętrznych narządów płciowych. Szczególnie narażone są młode kobiety, które nie mają jeszcze wystarczająco rozwiniętej mikroflory w okolicy układu moczowo-płciowego, jak również starsze kobiety, które w następstwie zmian hormonalnych nie posiadają wystarczającej mikroflory ochronnej pochwy, która ma również wpływ na stabilność fizjologicznego pH. Podwyższenie pH może również prowadzić zarówno do bakteryjnego, jak i aerobowego zapalenia pochwy; jest także ważnym wskaźnikiem zaburzeń mikroflory pochwy. Naruszenie równowagi mikrobiologicznej może również mieć negatywny wpływ na płodność kobiety.

Obecnie na rynku istnieje cały szereg popularnych produktów, których zadaniem jest wyrównanie, względnie obniżenie pH środowiska pochwy i zewnętrznych narządów płciowych. Określone produkty stosuje się wyłącznie poprzez nałożenie kremu, żelu i środków myjących do higieny intymnej zawierających kwas mlekowy, który jest najważniejszym naturalnym czynnikiem zapewniającym kwaśne pH błony śluzowej pochwy oraz zewnętrznych narządów płciowych. W normalnych warunkach w ciele zdrowej kobiety kwas mlekowy produkowany jest przede wszystkim przez bakterie z rodzaju *Lactobacillus*. Jeśli jednak dojdzie do naruszenia stabilności flory mikrobiologicznej pochwy, dochodzi, przede wszystkim z powodu ubytku laktobakterii, do obniżenia produkcji kwasu mlekowego, a w konsekwencji do podwyższenia pH błony śluzowej. Podwyższenie pH powoduje radykalne zwiększenie ryzyka zapalenia. Przede wszystkim w takich sytuacjach należy obniżać podniesione pH za pomocą naturalnej substancji, tzn. kwasu mlekowego w połączeniu z bakteriami probiotycznymi, poprzez podanie zewnętrzne w postaci aplikacji żelu intymnego, mydła czy innych środków. Wskutek połączenia kultury probiotycznej z substancją prebiotyczną powstaje tzw. substancja symbiotyczna, w ramach której kwas mlekowy obniża pH i tworzy optymalne środowisko dla rozmnażania kultury probiotycznej, a substancja prebiotyczna służy równocześnie jako źródło wybranych składników odżywczych dla kultury probiotycznej, co w maksymalnym stopniu wspiera rozwój bakterii probiotycznych przede wszystkim na powierzchni i wewnątrz wkładki.

Obecnie na rynku występują takie wyroby higieny intymnej, jak podpaski, wkładki na dzień lub na noc, wkładki do bielizny czy tampony, które są wzbogacone o kwas mlekowy. Znane jest rozwiązanie CZ231921U1, które opisuje wzbogacenie rdzenia chłonnego o krystaliczną postać kwasu mlekowego, mające na celu obniżenie pH środków damskiej higieny intymnej, które jednak opiera się na procesie mikronizacji kwasu mlekowego i jego szybkim rozpuszczaniu, co skutkuje niekontrolowanym, szybkim i krótkotrwałym obniżeniem pH wkładki. Znane jest również rozwiązanie zgodnie z WO 2008/060200, które opisuje produkt sanitarny zawierający substancję ograniczającą rozprzestrzenianie się drobnoustrojów w okolicy układu moczowo-płciowego. Mieszanka zawiera produkt pozakomórkowy z co najmniej jednego gatunku bakterii probiotycznych i co najmniej jeden dodatkowy składnik w postaci kwasu organicznego, którego pH (lub pH jego soli) nie przekracza 5,5, przy czym wyrobem poza komórkowym są np. peptydy przeciwdrobnoustrojowe, nie zaś same bakterie probiotyczne. Kwas może być mlekowy, octowy, askorbinowy, cytrynowy i in. Przedstawiony produkt sanitarny nie rozwiązuje kwestii właściwej aplikacji kwasu mlekowego i dotyczy wyłącznie laktobakterii, które produkują ten kwas. Znane jest również rozwiązanie zgodnie z DE 2309575, które dotyczy wykonania tamponów higienicznych nasączonych impregnatem z kwasem mlekowym, glikogenem bądź cukrem lub bakteriami *Lactobacillus vaginalis*. Wszystkie inne znane patenty wykorzystują bakterie probiotyczne produkujące kwas mlekowy. Dotychczas jednak na rynku brak jest wyrobu sanitarnego, który zawierałby kwas mlekowy znajdujący się w rdzeniu chłonnym, bezpośrednio na dzianinie lub na papierze toaletowym, który ma kontakt ze skórą i zewnętrznymi narządami rodnymi, a wydzielanie kwasu następowałoby stopniowo i było kontrolowane poprzez powlekanie krystalicznej postaci kwasu mlekowego lub jego soli za pomocą monoestrów monoglicerydów, co powodowałoby bardzo szybkie obniżenie pH stosowanego wyrobu sanitarnego do pożądanej wartości optymalnej fizjologicznego pH zewnętrznych narządów płciowych, tzn. 5–5,5.

Zadaniem rozwiązania technicznego jest dostarczenie wyrobu sanitarnego zawierającego substancję aktywną służącą do obniżenia pH środowiska pochwy i/lub zewnętrznych narządów płciowych, zawierającego kwas mlekowy lub jego sole, które byłyby efektywnie stabilizowane w danym wyrobie sanitarnym, przez co podniesione zostałyby ich właściwości lecznicze i prewencyjne, przy czym wyrób ten utrzymywałby optymalne pH zapewniające rozwój bakterii probiotycznych. Zgodnie z niniejszym rozwiązaniem technicznym wyrób sanitarny przedstawiałby nowy rodzaj artykułu higienicznego, który poprzez swój skład będzie w naturalny sposób przyczyniać się do stabilizacji pH oraz mikroflory zewnętrznych narządów płciowych, odbytu i skóry w okolicach intymnych.

Wyżej wymienione problemy mogą być rozwiązane za pomocą wyrobu sanitarnego w postaci podpaski mającego warstwę powierzchniową wyrobu sanitarnego przeznaczoną do kontaktu z ciałem oraz substancję aktywną do obniżenia pH środowiska pochwy i/lub zewnętrznych narządów płciowych zawartą w strukturze wewnętrznej wyrobu sanitarnego, przy czym substancja aktywna zawiera kwas mlekowy lub jego sole w postaci krystalicznej, kulturę probiotyczną i związek prebiotyczny, charakteryzującego się tym, że składa się z dolnej nieprzepuszczającej warstwy, rdzenia chłonnego i górnej warstwy powierzchniowej wykonanej z tkaniny lub włókniny, przy czym substancja aktywna jest w postaci sproszkowanej i tworzy warstwę funkcjonalną na tylnej stronie górnej warstwy powierzchniowej, a warstwa funkcjonalna pokryta jest warstwą klejącą służącą do połączenia z rdzeniem chłonnym, przy czym kwas mlekowy lub jego sole zawarte w substancji aktywnej są powlekane monoestrami monoglicerydów, do stopniowego uwalniania kwasu mlekowego w wyrobie sanitarnym. Korzystnie, wyrób sanitarny charakteryzuje się tym, że warstwa klejąca tworzona jest przez warstwę topliwego kleju. Powoduje to przytwierdzenie substancji aktywnej do wewnętrznej struktury wyrobu sanitarnego a wyrób sanitarny tworzy jedną całość z wyżej wymienionymi cechami funkcjonalnymi.

Korzystnie, wyrób sanitarny charakteryzuje się tym, że kultura probiotyczna zawarta w substancji aktywnej jest wybrana z rodzaju *Lactobacillus*, *Bifidobacterium* lub *Streptococcus*. Korzystnie, wyrób sanitarny charakteryzuje się tym, że związek prebiotyczny zawarty w substancji aktywnej jest wybrany z grupy inulin lub fruktooligosacharydów.

Korzystnie, wyrób sanitarny charakteryzuje się tym, że kwas mlekowy i/lub jego sole, kultura probiotyczna i związek prebiotyczny zawarte w substancji aktywnej są zhomogenizowane. Korzystnie, wyrób sanitarny charakteryzuje się tym, że kwas mlekowy i/lub jego sole są w postaci zmikronizowanej.

Związek prebiotyczny zapewnia wsparcie dla prawidłowego rozwoju i rozmnażania probiotycznej kultury bakterii fermentacji mlekowej, co pomaga utrzymać równowagę wyrobu sanitarnego. Powlekanie

kwasu mlekowego i/lub jego soli zapewnia zamkniętą postać substancji aktywnej, która jest stabilizowana w wyrobie sanitarnym, co zapewnia stopniowe i kontrolowane wydzielanie kwasu mlekowego, który wpływa na pH wyrobu sanitarnego.

Obecność kultur bakterii, tzn. bakterii fermentacji mlekowej, zapewnia produkcję kwasu mlekowego a w konsekwencji optymalne środowisko wyrobu sanitarnego.

Zgodnie z niniejszym rozwiązaniem technicznym zalety wyrobu sanitarnego z substancją aktywną służącą obniżeniu pH środowiska pochwy i/lub zewnętrznych narządów płciowych polegają przede wszystkim na tym, że substancja aktywna jest stabilizowana w wyrobie sanitarnym, co zwiększa działanie lecznicze i prewencyjne wyrobu sanitarnego, który utrzymuje pH optymalne dla rozwoju bakterii probiotycznych. Zgodnie z niniejszym rozwiązaniem technicznym wyrób sanitarny przedstawia nowy rodzaj artykułu higienicznego, który poprzez swój skład w naturalny sposób przyczynia się do stabilizacji pH oraz mikroflory zewnętrznych narządów płciowych, odbytu i skóry w okolicach intymnych.

Przedmiot wzoru użytkowego jest uwidoczniiony na rysunku, na którym:

Fig. 1 przedstawia przekrój boczny wyrobu sanitarnego podczas nanoszenia substancji aktywnej na włókna materiału,

Fig. 2 przedstawia wyrób sanitarny w postaci podpaski,

Fig. 3 przedstawia przekrój wyrobu sanitarnego z Fig. 2.

Przyjmuje się, że konkretne przykłady opisu rozwiązania technicznego opisane poniżej służą ilustracji rozwiązania.

Na Fig. 1 przedstawiony jest wyrób sanitarny **1** zawierający substancję aktywną powodującą obniżenie pH środowiska pochwy, w przypadku którego 70% kwas mlekowy w postaci krystalicznej powlekanym jest za pomocą destylowanego monoglicerydu DIMODAN (Danisco) w procesie mielenia wymieszanej mieszaniny w młynku, w temperaturze pokojowej bez ogrzewania, w 3 stosunkach wagowych 1:2. Na tylną stronę górnej warstwy powierzchniowej **2** (tzw. topsheet) damskiej podpaski za pomocą oczyszczonego i wysuszonego sprężonego powietrza naniesiono (rozpylono) 0,1 g mieszaniny w proszku powlekanego kwasu mlekowego, kultury probiotycznej *Lactobacillus acidophilus* aż do ostatecznego stężenia  $1 \times 10^8$  CFU/g zhomogenizowanej z 0,05 prebiotyku inuliny. Po utrwaleniu mieszaniny w proszku na tylnej stronie górnej warstwy powierzchniowej **2** podpaski warstwa ta **2** posiada homogeniczną mikropowłokę warstwy klejącej, tzn. warstwę **7** topliwego kleju w ilości od 3,5 do 5 g/m<sup>2</sup>, który został naniesiony za pomocą wałka utrwalającego **5**. Przy połączeniu górnej warstwy powierzchniowej **2** z włóknistego materiału z pozostałymi komponentami podpaski na wałkach utrwalających dochodzi do zaprasowania homogenicznej mieszaniny w proszku na dolnej nieprzepuszczalnej warstwie **3**.

Powlekanie kwasu mlekowego w postaci krystalicznej oraz jego soli wapniowej, tj. pięciowodnego mleczań wapnia w stosunku 60:40, przeprowadzane jest za pomocą monoglicerydu alginianu w ekstruderze przemysłowym. Absorbent, który tworzy część rdzenia chłonnego **4** wyrobu sanitarnego **1**, przed nanoszeniem do rdzenia **4** jest homogenizowany w stosunku 80 części adsorbentu, 19 części powlekanego kwasu mlekowego z kulturą prebiotyczną *L. acidophilus* aż do osiągnięcia wyjściowego stężenia  $1 \times 10^9$  CFU, oraz 1 część 95% fruktooligosacharydu jako prebiotyku. Mieszaninę przygotowaną w ten sposób wykorzystuje się do stworzenia rdzenia chłonnego **4** wyrobu sanitarnego **1** w formie podpaski higienicznej; mieszanina jest umieszczona pomiędzy dwoma rdzeniami z celulozy lub na powierzchni rdzenia chłonnego **4** przed złożeniem, podpaska higieniczna opisana w niniejszym przykładzie przedstawiona jest na Fig. 2. Na Fig. 3 przedstawiony jest przekrój podpaski higienicznej. Przed aplikacją pięciowodny mleczań wapnia i kwas mlekowy podlegają procesowi mikronizacji. Wyrób sanitarny z substancją aktywną powodującą obniżenie pH środowiska pochwy i/lub zewnętrznych narządów płciowych zgodnie z niniejszym rozwiązaniem technicznym można zastosować przede wszystkim w zakresie damskiej higieny intymnej w postaci podpasek higienicznych, które można stosować zarówno w okresach menstruacji, jak i pomiędzy nimi w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu higieny intymnej kobiety umożliwiającego ustabilizowanie lub osiągnięcie fizjologicznego pH poprzez stopniowe, nieinwazyjne wydzielanie kwasu mlekowego, oraz odbudowanie naturalnej mikroflory pochwy i zewnętrznych narządów płciowych, skóry oraz odbytu dzięki dodatkowi kultury probiotycznej z prebiotykiem służącym jako selektywne źródło energii.

## Zastrzeżenia ochronne

1. Wyrób sanitarny (1) w postaci podpaski mający warstwę powierzchniową (2) wyrobu sanitarnego (1) przeznaczoną do kontaktu z ciałem oraz substancję aktywną do obniżenia pH środowiska pochwy i/lub zewnętrznych narządów płciowych zawartą w strukturze wewnętrznej wyrobu sanitarnego (1), przy czym substancja aktywna zawiera kwas mlekowy lub jego sole w postaci krystalicznej, kulturę probiotyczną i związek prebiotyczny, **znamienny tym**, że składa się z dolnej nieprzepuszczającej warstwy (3), rdzenia chłonnego (4) i górnej warstwy powierzchniowej (2) wykonanej z tkaniny lub włókniny, przy czym substancja aktywna jest w postaci sproszkowanej i tworzy warstwę funkcjonalną na tylnej stronie górnej warstwy powierzchniowej (2), a warstwa funkcjonalna pokryta jest warstwą klejącą służącą do połączenia z rdzeniem chłonnym (4), przy czym kwas mlekowy lub jego sole zawarte w substancji aktywnej są powlekane monoestrami monoglicerydów, do stopniowego uwalniania kwasu mlekowego w wyrobie sanitarnym (1).
2. Wyrób sanitarny według zastrzeżenia 1, **znamienny tym**, że warstwa klejąca tworzona jest przez warstwę topliwego kleju (7).
3. Wyrób sanitarny według zastrzeżenia 1, **znamienny tym**, że kultura probiotyczna zawarta w substancji aktywnej jest wybrana z rodzaju *Lactobacillus*, *Bifidobacterium* lub *Streptococcus*.
4. Wyrób sanitarny według zastrzeżenia 1, **znamienny tym**, że związek prebiotyczny zawarty w substancji aktywnej jest wybrany z grupy inulin lub fruktooligosacharydów.
5. Wyrób sanitarny według dowolnego z zastrzeżeń 1 do 4, **znamienny tym**, że kwas mlekowy i/lub jego sole, kultura probiotyczna i związek prebiotyczny zawarte w substancji aktywnej są zhomogenizowane.
6. Wyrób sanitarny według dowolnego z zastrzeżeń 1 do 5, **znamienny tym**, że kwas mlekowy i/lub jego sole są w postaci zmikronizowanej.

Rysunki

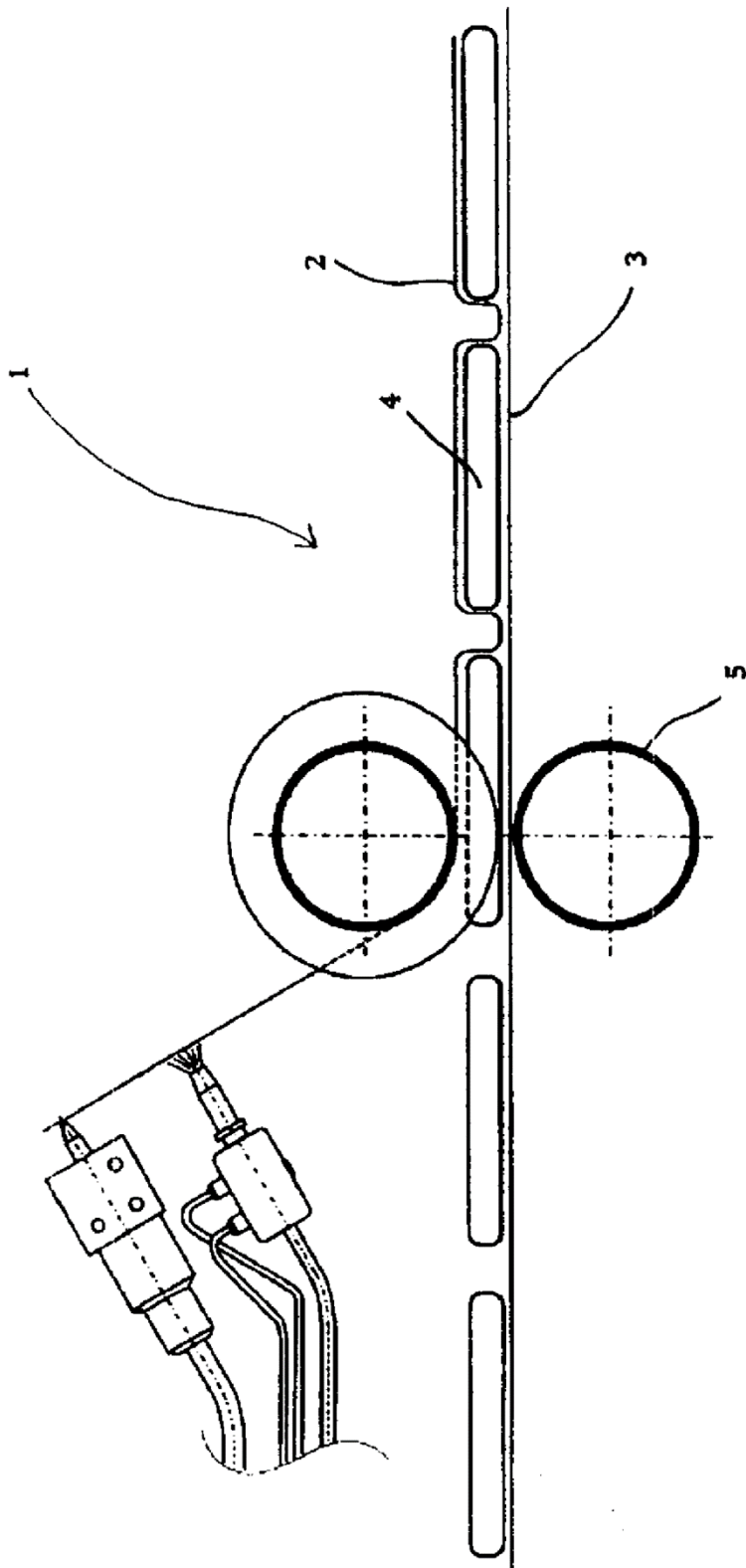


Fig. 1

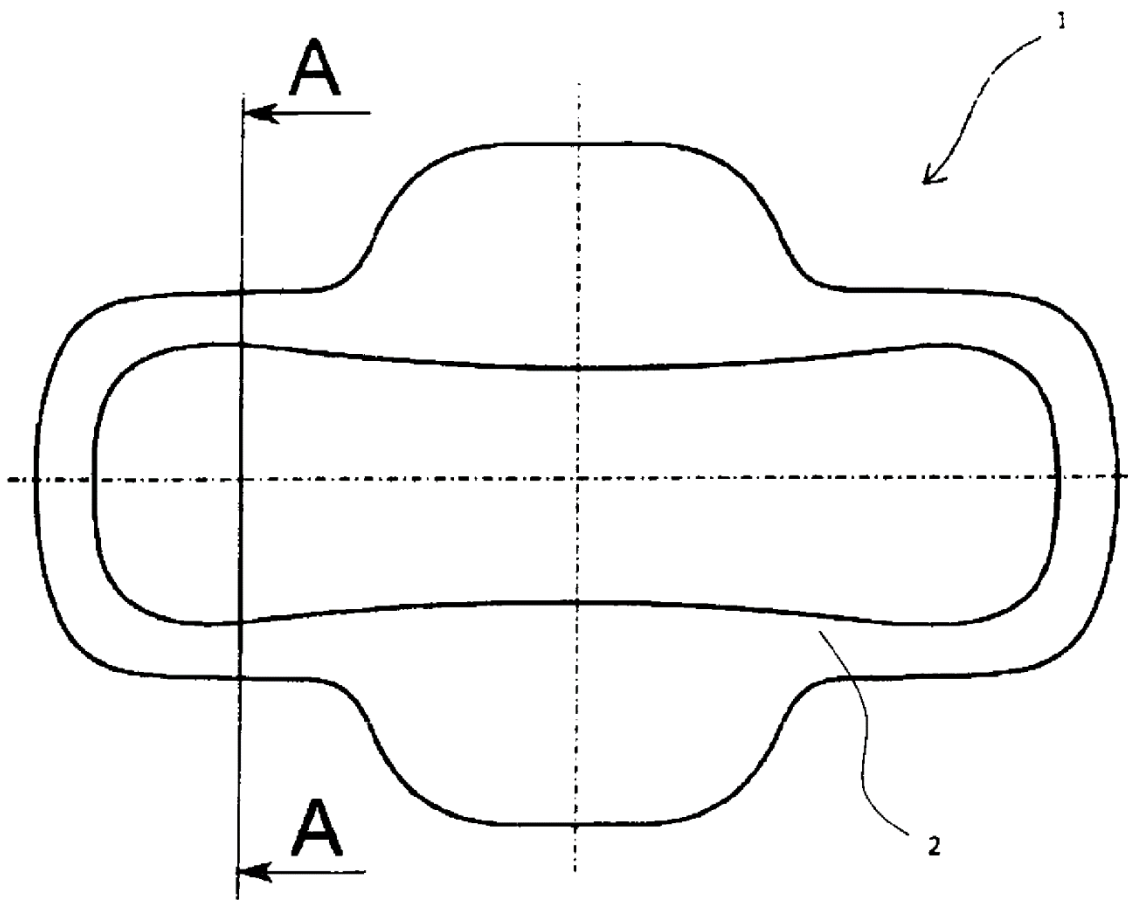


Fig. 2

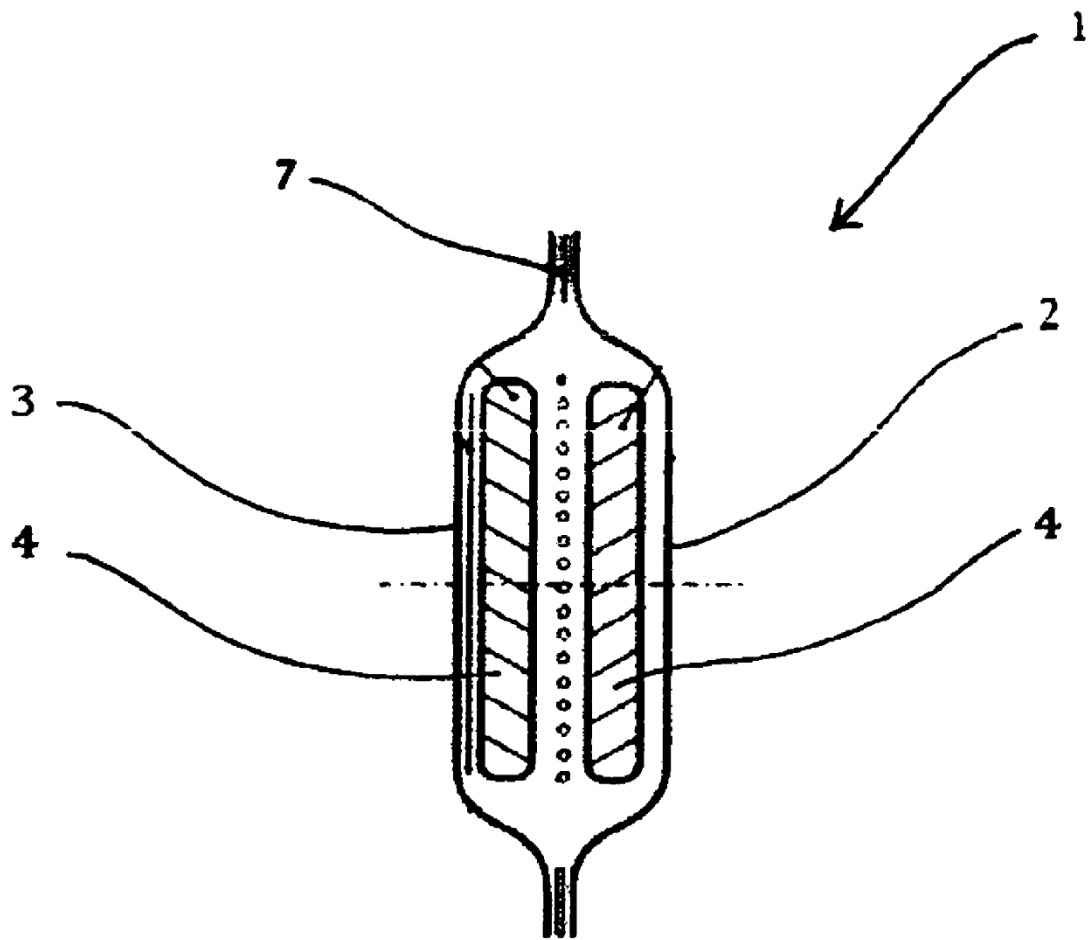


Fig. 3