



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

UIBM

DOMANDA NUMERO	101996900545062
Data Deposito	27/09/1996
Data Pubblicazione	27/03/1998

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	K		

Titolo

COMPOSIZIONI ANTIMICOTICHE E ANTIBATTERICHE A BASE DI OLIO ESSENZIALE DI
MELALEUCA

5044 M Descrizione dell'invenzione industriale avente per titolo:

FM/cp "COMPOSIZIONI ANTIMICOTICHE E ANTIBATTERICHE A BASE DI OLIO
ESSENZIALE DI MELALEUCA"

a nome: YURTA S.r.l.

MI 96 A 1994

con sede in: Trento

27 SET. 1996

* * *

La presente invenzione ha per oggetto composizioni farmaceutiche per la somministrazione sistemica di olio essenziale di Melaleuca.

Le piante appartenenti al genere Melaleuca sono una nota fonte di olii essenziali usati da tempo nella terapia topica di infezioni sostenute da funghi o batteri. In particolare, è ampiamente diffuso l'uso di un olio essenziale estratto per distillazione a vapore dalle foglie fresche di Melaleuca alternifolia, pianta che cresce esclusivamente in Australia.

L'olio di Melaleuca alternifolia (Tea tree oil), caratterizzato da una bassa concentrazione di 1,8 cineolo (< 4,5%) e da una elevata concentrazione di terpinene-4-olo (> 36%), è disponibile commercialmente in forma stabilizzata e rispondente a standard di Farmacopee quali il British Pharmaceutical Codex 1949 (p. 597-598), Martindale, The Extra Pharmacopeia, 28th Ed., 1982 (p. 678) e The Dispensatory of the United States of America, 25th Ed., (p. 1610).

La composizione dell'olio di Melaleuca alternifolia è riportata, ad esempio, in J. Agric., Food Chem. 1989, 37, 1330.

L'attenzione per questo principio attivo della medicina tradizionale è aumentata di recente, come dimostrato da numerose domande

di brevetto su particolari impieghi terapeutici o cosmetici.

JP-A-4198131 descrive ad esempio composizioni per il trattamento di ferite ed ustioni; GB-A-2293547 descrive l'uso dell'olio di Melaleuca per il trattamento di infezioni della cavità orale, gengiviti e malattie periodontali; JP-A-6345616 descrive applicazioni di tipo cosmetico come deodorante e filtro UV; JP-4074138 descrive infine l'uso dell'olio essenziale di Melaleuca come promotore di assorbimento transdermico di farmaci.

In tutte le applicazioni tradizionali e note nonché nelle recenti domande di brevetto sopra citate, è contemplata esclusivamente la somministrazione topica dell'olio essenziale di Melaleuca.

Si è ora sorprendentemente trovato che l'olio di Melaleuca, somministrato per via sistemica e in particolare per via orale, provoca effetti batteriostatici e antimicotici senza l'insorgere di effetti collaterali e tossici.

La presente invenzione fornisce pertanto composizioni farmaceutiche somministrabili per via sistemica contenenti come principio attivo un olio essenziale di Melaleuca.

Le composizioni dell'invenzione possono essere preparate ricorrendo a tecniche ed eccipienti convenzionali, come descritto ad esempio in Remington's Pharmaceutical Sciences Handbook, Mack Pub. Co., NY. Le composizioni dell'invenzione possono essere somministrate in forme adatte alla via di somministrazione orale, parenterale o rettale. E' comunque preferita la via orale per la quale forme di somministrazione adatte comprendono capsule di gelatina molle o dura, opercoli,

granulari, confetti e simili.

L'olio essenziale può essere ottenuto da piante del genere Melaleuca appartenenti alle specie alternifolia, cajpuli, quinquenervia, uncinata, bracteata eventualmente in miscela fra loro. E' preferito in particolare l'uso di olio essenziale stabilizzato di Melaleuca alternifolia.

I dosaggi unitari possono variare da 10 a 100 mg di olio, preferibilmente da 20 a 80 mg e ancora più preferibilmente da 30 a 60 mg di olio per 15 kg di peso corporeo del paziente, da somministrarsi una o più volte al giorno.

Il trattamento può essere prolungato fino a 15-30 giorni.

Le composizioni dell'invenzione si sono rivelate utili nel trattamento di micosi da Candida, Aspergillus, Trycophyton e di infezioni delle vie urinarie o respiratorie sostenute da batteri gram positivo o negativi.

I seguenti esempi illustrano ulteriormente l'invenzione.

ESEMPIO 1

Granulato solubile

Formulazione unitaria

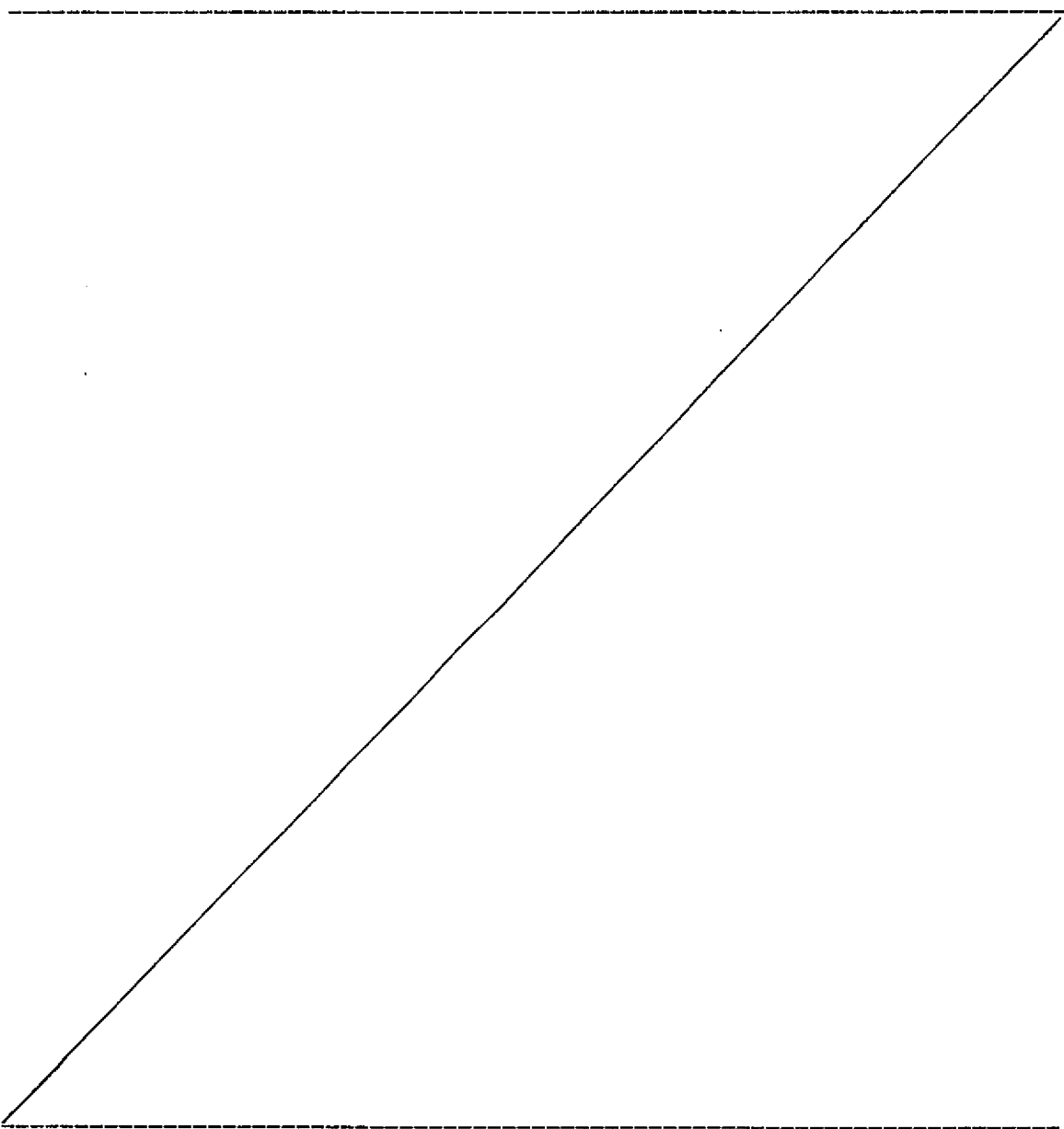
Zucchero di canna	g 2,400
Lattosio F.U.	g 2,355
Solidi di glucosio	g 0,100
Cacao amaro	g 0,050
Liquirizia estr. secco	g 0,050
Olio Melaleuca	g 0,040
Saccarina sodica	g 0,005
Totale	g 5

ESEMPIO 2

Capsule

Olio di Melaleuca alternifolia	mg 40
Liquirizia radice polvere	mg 10
Lattosio F.U.	mg 170
Amido di mais	mg 70
Alcool BG 96°	mg 0,008
Magnesio stearato	mg 10
	mg 300

capsule di gelatina formato 1



RIVENDICAZIONI

1. Composizioni farmaceutiche somministrabili per via sistemica contenenti come principio attivo olio essenziale di Melaleuca.
2. Composizioni secondo la rivendicazione 1, contenenti olio essenziale di Melaleuca alternifolia.
3. Composizioni secondo la rivendicazione 1 o 2 somministrabili per via orale.
4. Composizioni orali secondo la rivendicazione 3 in forma di capsule, compresse, granulati.
5. Composizioni secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti contenenti da 20 a 80 mg di olio essenziale.

Milano, 27 settembre 1996

Il Mandatario
(Spadaro Marco)
dello Studio Consulenza Brevettuale s.r.l.

