



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0303055-5 B1



(22) Data de Depósito: 27/08/2003

(45) Data da Concessão: 28/07/2015
(RPI 2325)

(54) Título: PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA USO EM IMPLANTES E DITA COMPOSIÇÃO

(51) Int.Cl.: A61K47/34; A61K47/38

(73) Titular(es): Almir Moojen Nácul

(72) Inventor(es): Almir Moojen Nácul

1/5
**“PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE COMPOSIÇÃO
FARMACÊUTICA PARA USO EM IMPLANTES E DITA COMPOSIÇÃO”.**

Campo da Invenção

Refere-se a presente invenção a uma nova composição
5 farmacêutica para uso no corpo humano em procedimentos estéticos e
reparadores.

Estado da Técnica

Polimetilmetacrilatos e Hidroxietilcelulose são polímeros já
conhecidos no estado da técnica e usados para diversos fins. Na medicina
10 reparadora e estética encontram-se em várias composições, tais como
preenchedores, produtos farmacêuticos e cosméticos.

Os produtos similares encontrados no mercado usados como
preenchedores que possuem em sua composição o polimetilmetacrilato, se
encontram na forma de suspensão.

15 Estes produtos possuem uma composição instável, necessitando,
então, serem conservados sob refrigeração.

Muitos preenchedores possuem colágeno bovino em sua fórmula,
como por exemplo o *Artecoll*, porém, devido ao risco de contaminação pela
doença da vaca louca seu uso está impedido no Brasil.

20 Ainda, foram relatados casos de reações alérgicas devido a
presença de proteínas bovinas. Havendo, assim, a necessidade da realização
de testes prévios de sensibilidade que não são definitivos, por poderem dar

resultado negativo e mesmo assim causarem reação alérgica após a aplicação. Existindo um grande risco de possíveis complicações para o paciente neste caso.

Com a necessidade destes testes, há um gasto extra de material ocasionando um aumento do custo para cada aplicação.

Objetivo da Invenção

Por conseguinte, a presente invenção tem por objetivo oferecer um novo produto para preenchimento composto por uma formulação inovadora.

Esta nova formulação difere das demais por apresentar sob a forma de gel ou de forma gelatinosa. A escolha deste veículo recai no fato de ser uma forma estável de manter as partículas de Polimetilmetacrilato (PMMA) homogêneas.

Outra grande vantagem da escolha deste veículo, neste produto, reside no fato de que dito veículo, por ser à base de água, é de fácil absorção pelo organismo, mantendo no local da aplicação somente o PMMA.

O PMMA gel, por não apresentar colágeno em sua formulação, não apresenta os efeitos colaterais ocasionados pela presença do colágeno, tais como o risco em relação à doença da vaca louca e reações alérgicas.

Ainda, o PMMA gel não apresenta a necessidade de conservação sob refrigeração, demonstrando ser uma formulação bastante estável.

Descrição Detalhada da Invenção

A composição da presente invenção pode ser preparada e

administrada em uma variedade de concentrações para uso tópico.

A concentração do componente ativo desta composição farmacêutica pode ser variada ou ajustada, de acordo com o desejado, dependendo do local e da extensão da correção.

5 Caso necessário, a composição farmacêutica pode conter outros agentes farmacêuticamente compatíveis.

Na preparação da composição farmacêutica a partir dos compostos da presente invenção é usado um veículo farmacêuticamente aceitável em forma de gel.

10 O processo para a preparação da presente invenção consiste nas seguintes etapas:

1. Primeiramente, aquecer a água numa faixa de temperatura entre 60° e 100°C.

2. Após, adicionar o primeiro polímero, que é Hidroxietilcelulose. A
15 quantidade de Hidroxietilcelulose deve ficar na faixa de 0,5% a 5%.

3. A seguir homogeneizar em baixa velocidade.

Esta etapa é importante para evitar a formação de bolhas de ar.

A homogeneização deve se dar em torno de 30 segundos a 2 minutos.

20 Nesta fase são incorporados os conservantes e anestésico. Os conservantes usados podem ser Nipagim (Metilparabeno) e Nipasol (Propilparabeno), que são comercialmente muito conhecidos. O anestésico pode

ser Xylocaina, que também já é conhecido e muito usado no estado da técnica.

4. Agitar a preparação em velocidade moderada por um período aproximadamente de 30 segundos a 2 minutos.

5. Após, adicionar o segundo polímero, que é o Polimetilmetacrilato. A quantidade de Polimetilmetacrilato deve ser em torno de 1% a 80%, de preferencia de 2% a 30%.

6. Agitar novamente em velocidade moderada por 30 segundos a 2 minutos.

Nos processos de agitação é utilizado um aparelho tipo
10 liqüidificador com aquecimento e velocidade controlados.

A quantidade de água neste processo pode variar de 10 mililitros a 100 litros. Acima de 100 litros torna-se difícil a homogeneização da composição dentro do tempo estipulado.

Através deste processo obtemos um composto farmacêutico que
15 se apresenta na forma de gel ou de forma gelatinosa, estável, com as partículas de PMMA distribuídas de maneira homogênea, e de fácil absorção pelo organismo.

Deve ficar evidente aos conhecedores da técnica que a presente invenção pode ser configurada de muitas outras formas específicas sem apartar-
20 se do espírito ou do escopo da invenção. Particularmente, deve-se compreender que a invenção pode ser configurada nas formas acima descritas.

Portanto, os exemplos e configurações atuais devem ser

considerados como ilustrativos e não restritivos e a invenção não deve ser limitada aos detalhes fornecidos neste documento, mas podem ser modificados dentro do escopo e equivalência das reivindicações anexadas.

1/2
REIVINDICAÇÕES

1. "PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA USO EM IMPLANTES" caracterizado pelo processo de obtenção consistir nas seguintes etapas:

- 5 • aquecer a água numa faixa de temperatura entre 60° e 100°C;
- adicionar Hidroxietilcelulose na faixa de 0,5% a 5%;
- homogeneizar em baixa velocidade e em torno de 30 segundos a 2 minutos;
- incorporar os conservantes e anestésico;
- 10 • agitar a preparação em velocidade moderada por um período aproximadamente de 30 segundos a 2 minutos;
- adicionar o Polimetilmetacrilato, onde a quantidade de Polimetilmetacrilato deve ser em torno de 1% a 80%, de preferencia de 2% a 30%.
- 15 • agitar em velocidade moderada por 30 segundos a 2 minutos.

2. "COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA USO EM IMPLANTES" caracterizado por ser composto por água, aquecida numa faixa de temperatura entre 60° e 100°C, por Hidroxietilcelulose, numa quantidade que deve ficar na faixa de 0,5% a 5%, por conservantes e anestésico, e, por 20 Polimetilmetacrilato, numa quantidade que deve ser em torno de 1% a 80%.

3. "COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA USO EM IMPLANTES" de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pela quantidade

de Polimetilmetacrilato ser preferencialmente de 2% a 30%.

4. **"COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA USO EM IMPLANTES"** de acordo com as reivindicações 1 a 3, **caracterizado** por se apresentar sob forma de gel ou de forma gelatinosa.

5 5. **"PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA PARA USO EM IMPLANTES E DITA COMPOSIÇÃO"** de acordo com a reivindicação 1 a 5, **caracterizado** para ser usado no tratamento de rugas, sulcos ou outras imperfeições estéticas e reparadoras.

1/1
RESUMO

**“PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE COMPOSIÇÃO
FARMACÊUTICA PARA USO EM IMPLANTES E DITA COMPOSIÇÃO”. A**

presente invenção refere-se ao processo de obtenção e o produto assim obtido
5 de uma nova composição farmacêutica para uso no corpo humano, em
procedimentos estéticos e reparadores, em forma de gel ou de forma gelatinosa,
sendo a escolha deste veículo recaído no fato de ser uma forma estável de
manter as partículas de Polimetilmetacrilato (PMMA) homogêneas, bem como
por ser a base de água e, consequentemente, de fácil absorção pelo organismo.