KÖZZÉTÉTELI PÉLDÁNY

GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY A PSZORIÁZIS KEZELÉSÉRE ÉS ELJÁRÁS AZ ELŐÁLLÍTÁSÁRA

KIVONAT

Jelen találmány egyrészt az embergyógyászat, illetve a bőrgyógyászat területén alkalmazható gyógyszerkészítményre vonatkozik, amelyet emberi méhlepényből állítunk elő, és amely alkalmas a pszoriázis kezelésére, gyógyítására, mivel hatékony a bőr-regeneráció sebességének szabályozásában, másrészt jelen találmány az említett gyógyszerkészítmény előállítási eljárására is vonatkozik.

Jelen találmány célja egy természetes eredetű termék nyújtása egy új készítményben, amelyet emberi méhlepényből kiindulva kapunk, és amely előnyösen használható a pszoriázis kezelésében, mivel nincsenek toxikus hatásai, és használata után a betegség nem újul ki.

A kapott készítmény szabályozza a felhám regenerációjának sebességét, amint azt az elvégzett gyógyszertani vizsgálatokban bemutattuk, de nem okoz súlyos másodlagos reakciókat, amint azt a toxikológiai, géntoxikológiai és klinikai vizsgálatok igazolták.

A kapott termék egy vízoldékony gél, amely az alkalmazás helyéről a bőrön át felszívódva fejti ki hatását a felhámban.

95238-9130

KÖZZÉTÉTELI PÉLDÁNY

GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY A PSZORIÁZIS KEZELÉSÉRE ÉS ELJÁRÁS AZ ELŐÁLLÍTÁSÁRA

Jelen találmány egyrészt az embergyógyászat, illetve a bőrgyógyászat területén alkalmazható gyógyszerkészítményre vonatkozik, amelyet emberi méhlepényből kiindulva állítunk elő, és amely azért alkalmas a pszoriázis kezelésére mivel hatékony a bőrregeneráció sebességének szabályozásában, másrészt vonatkozik az említett gyógyszerkészítmény előállítási eljárására is.

Előzmények

A pszoriázis egy régóta ismert betegség. A görögök leprájának nevezték, és úgy tűnik, hogy Mexikóban már az ország meghódítása előtt is létezett (Daune, M.; FSCHS, P.P. La Recherche (1980), 11:116-1066.; International Journal of Dermatology, Vol. 36: No. 4. April, 1977.). Ez a betegség valamennyi rasszt érinti, az összes szélességi fokon előfordul, és egy családon belül több generáción keresztül is jelentkezhet (Int. Journal of Dermatology, Vol. 36., No.4., April, 1977.; Lerner, A.B. et al., Invest. Dermatol, 1975.,20(2):299-314.,1953.).

A betegség kezdete gyakran felületes bőrsérülésekkel, mint égések, karcolások, kapcsolatos. Más tényezők, mint alacsony páratartalom, fertőzések, stressz vagy vegyszerek kiválthatják, vagy fellobbanthatják a pszoriázist.

A fizikai sérülés stimulálhatja az erekben egy angiogén tényező megváltozását, ill. a felhámképződést és a neutrofil

fehérvérsejtek chemotaxisát valamint az úgynevezett szöveti pszoriatikus reakciót (Moroni, P. et al., Derm. Beruf. Umwelt, 36(5):163-164.,1988.).

A klimatikus tényezők, mint a hideg, pszoriázisra gyakorolt kedvezőtlen hatásairól is vannak közlések. Bizonyos vizsgálatokban kimutatták, hogy Afrikában, ahol a klíma száraz és a páratartalom alacsony, nagyobb a pszoriázis előfordulási gyakorisága (Faber, E.N. et al., Natural Epidemiology. History and genetic psoriasis., Second Ed. page 231.,Edit. Marcel Depper, New York, 1991.).

Nagyon jól ismert, hogy a stressz kiválthatja, vagy fellobbanthatja a pszoriázist, és ámbár a pontos mechanizmusát nem tudjuk, de az pszichoneuroimmunológián alapuló vizsgálatok magyarázattal szolgálhatnak erre (Moroni, P. et al., Derm. Beruf. Umwelt, 36(5):163-164.,1988.).

A specifikus kezelés eredményeként a bőrelváltozások eltűnhetnek, de a visszaesés csaknem biztos, és megvan a hajlam arra, hogy mindenegyes kezeléssel fokozatosan csökken a kezelés hatékonysága (Lerner,A.B. et al., Invest. Dermatol, 20(2):299-314., 1953.; Roenigk,H.H.Jr. et al., Arch. Dermatol. 113(12):1667-1670.,1977.; Frappazz,A. et al., Env.J. Dermatol. 3:351-354., 1993.; Mozzanica, N. et al., Acta Dermatol. Venereol., 186:171-172., 1994.; Ortonne, J.P., New Dermatol. 13:746-751., 1994.; Panizonni R., Schweizerische Rundschau für Medizin. Praxis, 84:649-653., 1995.; Kirsner, R.S., Am. Fam. Phys. 52:237-240., 1995.).

A szakember számára ismert az olyan különféle készítmények alkalmazása a pszoriázis kezelésére, mint például a vazelines vagy alkoholban oldott terpentingyanta.

A múlt századtól az antialine-t alkalmazzák, ami fontos szerepet kapott a betegség kezelésében, de ez azzal a kellemetlenséggel jár, hogy izgatja a bőrt.

1925-ben bevezették az ultraibolya besugárzás alkalmazását, és ezt folyamatosan alkalmazzák egymagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva, de ennek is vannak káros mellékhatásai.

A pszoraléneket is alkalmazzák a múlt század óta, annak ellenére, hogy bizonyítottan toxikus hatásúak.

A kortikoszteroidok helyi alkalmazása válogatott esetekben általában hasznosnak bizonyult, de a visszatérés lehetősége korlátozza azok használatát.

Újabban kezdték meg, bár csak kevés eredménnyel, a retinoidok, bizonyos antimetabolitok, mint a metotrexát, tioguanin és mások alkalmazását.

Kinában a III. századtól kezdve találhatók leírások a méhlepénynek, mint biológiai stimulánsnak az alkalmazásáról.

Filatov szovjet kutató 1945-től kezdve kifejlesztett, és állandósított egy eljárást fagyasztott állati szövetekből és növényekből gyógyító tulajdonságokkal bíró anyagok elkülönítésére, amelyet ő hisztoterápiának nevezett. Ezen belül a méhlepény fontos helyet foglal el (Filatov, V., Ed. Medicina Medguis, Szovjetúnió, 1945.).

Orechkin 1963-ban 300 bőrelváltozásban szenvedő betegen történt vizsgálat alapján arra a következtetésre jutott, hogy az esetek 25 %-át hisztoterápiával kezelve 38,5 %-uknál többé-kevésbé nyilvánvaló javulás észlelhető (Orechkin, Material E. of the Scientific Conference dedicated to the 30 anniversary of V. Filatov's histotherapy method. Kiev: 12, 1963.).

A biogén stimulátorok pszoriázisra kifejtett gyógyító hatásának mechanizmusával nem foglalkoztak komolyabban. Makarov és Romani kijelentették, hogy hatásukra fokozódik a mellékvesekéreg kortikoidjainak termelődése, és patkányok mancsán végzett kísérletekben bemutatták, hogy gyulladásgátló hatásuk is van, és ezért képesek ugyanolyan módon hatni, mint ahogy ezek a hormonok (Makarov and Romani, Comp. Rend. Soc. Biol., 1951, 1966:4-626).

A pszoriázis kezelésének, gyógyításának lehetőségei a betegség jelentkezési helyétől, súlyosságától, időtartamától, az előzetes kezelésektől és a beteg korától függően változnak.

A sokféle lehetőség között, amellyel a gyógyászat a pszoriázis ellen küzd, a méhlepény-hisztoterápia az egyik legeredményesebb, és ugyanakkor az egyik legkevésbé ismert.

A találmány ismertetése

Jelen találmány egy kivonatra vonatkozik, amelyet az emberi méhlepényből kiindulva kapunk, majd vízoldékony gélbe keverünk, és amely hatásosnak bizonyult a gyógyszerelésben a pszoriázis kezelésére.

Ámbár az ilyen stimulátorokat előnyösen parenterális úton adják, jelen találmányban helyi alkalmazásra szolgáló vízoldékony gélt nyújtunk, amely tartalmazza az említett aktív hatóanyagot.

Ezért jelen találmány egy vízoldékony gélre vonatkozik, amely az aktív hatóanyagot az emberi méhlepényből kivont telítetlen és többszörösen telítetlen zsírsavak keverékeként tartalmazza, és amely beavatkozik a felhám regeneráció sebességének szabályozásába, miután az alkalmazás helyéről a bőrön keresztül felszívódott, és így fejti ki pszoriázis elleni hatását.

A pszoriázis kezelésére használható aktív hatóanyag kinyerésére a következő eljárásokat végezzük:

-fagyasztott méhlepényekből - amelyről előzőleg mosással eltávolítottuk a magzatburkot és a köldökzsinórt - elkülönítettük a méhlepényszigeteket, amelyeket bő vízzel ismételten lemostunk;

-a méhlepénysziget tömeget aprítottuk, hogy körülbelül 12 mm átmérőjű darabokat kapjunk;

-a szilárd anyagot vízben történő keveréssel ismét mostuk, és később gézen keresztül leszűrtük, majd tovább aprítottuk, amíg 2-6 mm közötti átmérőjű részecskéket kaptunk;

-az így kapott anyagot 1-3 órán keresztül kevertük a méhlepénysziget-tömeg 1-4-szeresének megfelelő térfogatú alkoholban, majd később gézen leszűrtük;

-a kapott folyadékot rotációs párologtatóban beszárítottuk, majd 4:2 arányú kloroform:metanol keverékben újra feloldottuk, és további 24 órán át állni hagytuk;

-az így kapott terméket 2000 fordulat/perc fordulatszámmal lecentrifugáltuk, a felülúszót rotációs párologtatóban beszárítottuk, és végül etanolban 1:1 arányban feloldottuk.

Az aktív hatóanyagot tartalmazó vízoldékony gél előállításához a kapott emberi méhlepény kivonatból 25,5-55,8 g közötti mennyiséget feloldunk egy vízoldékony gélben, amely 35-50 g közötti mennyiségű tisztított vizet, 0,10-0,30 g közötti mennyiségű metil-parabént és 0,01-0,05 g közötti mennyiségű propil-parabént tartalmaz, amelyhez az aktív hatóanyag hozzáadása előtt, keverés közben 2-5 g közötti mennyiségű karboximetilcellulózt és 5-20 g közötti mennyiségű glicerint adtunk.

A PE-100 elnevezésű emberi méhlepény kivonat összetételét meghatároztuk, és azt találtuk, hogy az alapvetően telítetlen zsírsavakat, mint a palmitolsav és az olajsav, valamint többszörösen telítetlen zsírsavakat, mint a linolénsav, arachidonsav és eikozietiénsav, tartalmaz.

Ezek a többszörösen telítetlen zsírsavak szoros kapcsolatban vannak a betegség gyógyításával, mivel gátolják a felhámsejtek túlzott keletkezését. Ezek fogadtatása a kezelt betegek részéről bizonyítja a készítmény széleskörű alkalmazásának lehetőségét, mivel mindezideig nincs semmiféle közlés egy másik termékről, amely a jelen találmány szerinti készítménynek megfelelő ártalmatlansággal gyógyítaná a pszoriázist.

A betegekről szóló klinikai jelentések szerint a készítménynek sem helyi, sem szimptomás káros másodlagos hatása nincs.

A gyógyszerelés hatékonyságának bizonyítására pszoriázisban szenvedő betegeken nyitott, nem véletlenszerü vizsgálatokat végeztünk a méhlepény kivonattal készített vízoldékony géllel történő kezeléssel.

A Histotherapy Placental Center ellenőrizte az egyik vizsgálatot, amelyben összesen 400 betegen kapott eredményeket értékeltek.

A 2 éves gyógyszeres kezelés során a kezelt betegek 78 %-ánál figyeltek meg kielégítő javulást ebben a fázisban.

Egy másik klinikai vizsgálatban egy kórházban 26 diagnosztizált pszoriázisos beteg vett részt. A kezelés értékelése során a betegek 84,6 %-ánál a bőrelváltozások teljesen eltűntek, vagyis ebben a vizsgálatban kielégítő eredményeket kaptak.

1990.-ben gyermekeket kezdtek Kubába szállítani, akik a régi Szovjetúnióban a Csernobilban történt nukleáris balesetben

megsérültek, és akik között sokan pszoriázisban szenvedtek. Ezek közül 56 beteget tanulmányoztunk, akik más gyógyszerekre nem reagáltak, illetve akiknél a betegség a családban már előfordult - amely esetek, amint azt az irodalomban is közlik, általában nehezen kezelhetők. Ezeket a betegeket 3 hónapon keresztül kezeltük, és a kezelés végén az esetek több, mint 90 %-ában klinikai javulást értünk el.

Hasonlóképpen egy másik kórházban 100 pszoriázisban szenvedő betegnél alkalmazták a találmány szerinti terméket. A vizsgálat 6 éves periódusa alatt a betegség az esetek 78 %-ában visszafejlődött anélkül, hogy bármilyen másodlagos vagy szimptómás reakciót észleltek volna, és az esetek 50 %-ában nem észleltek visszaesést sem.

PÉLDÁK

1. példa: A PE-100 kivonat előállítási eljárásának leírása

A kiolvasztott méhlepényeket a köldökzsinór és a magzatburok eltávolításával megtisztítottuk, hogy csak a méhlepényszigetek maradjanak meg, amelyeket bő vízzel lemostunk. A méhlepénysziget-tömeget őrlőberendezésben aprítottuk, amíg 8-12 mm átmérőjű részecskéket kaptunk. Ezt a szilárd anyagot egy gördülő tartályban a gyártó berendezések területére szállítottuk, beletöltöttük egy 1600 literes gyártó tartályba, és 2-4-szeres térfogatú csapvizet adtunk hozzá; 2-8 percen keresztül kevertük, majd gézen leszűrtük, és ezután addig aprítottuk, amíg 2-6 mm átmérőjű részecskéket kaptunk. Ezután lemértük az anyagot, és az 1600 literes gyártó tartályba alkoholt töltöttünk (1-4-szeres térfogat

alkohol méhlepénysziget-tömeg kilógrammonként). A keveréket 1-3 órán át kevertük, majd gézen átszűrtük. A kapott folyadékot rotációs párologtatóval beszárítottuk, majd 4:2 arányú kloroform:metanol keverékben feloldottuk, és 24 órán át állni hagytuk. Ezután 2000 fordulat/perces fordulatszámmal lecentrifugáltuk, a felülúszót rotációs párologtatóval beszárítottuk, majd 1:1 arányban etanolban feloldottuk, és így kaptuk az aktív hatóanyagot, amelyet Placental Extract-100-nak neveztünk el (PE-100).

Ha a PE-100 a kémiai, biológiai és mikrobiológiai laboratóriumi ellenőrzések során megfelelőnek bizonyult, akkor felhasználtuk a vízoldékony gél előállítására.

2. **2. példa: Az emberi méhlepény kivonatot tartalmazó vízoldékony gél előállítása**

Az Olsa gyártó berendezést 100 kP vákuum segítségével megtöltöttük az eljáráshoz alkalmas minőségű, tisztított vízzel. A metil- és a propil-parabént addig melegítettük, amíg keverhető állapotúvá olvadt. A karboximetilcellulózt a folyamat megkezdése előtt 1-3 órán keresztül kevertük a glicerinnel, hogy megfelelően szétoszlassuk. Amikor az oldat 30-60 °C-ra lehült, állandó keverés mellett hozzáadtuk a karboximetilcellulózt a glicerinnel együtt, majd ezután enyhe keverés mellett hozzáadtuk a PE-100-at, amíg egyenletesnek látszó gélt kaptunk. Az eljárás során rendszeresen mintákat vettünk a folyamat ellenőrzésére. A kész termékből mintát vettünk kémiai, biológiai és mikrobiológiai ellenőrzésre, hogy ily módon meghatározzuk a gyártási sarzs minőségét.

3. 3. példa: Az emberi méhlepény kivonatot tartalmazó gél helyi alkalmazása a pszoriázis kezelésében.

A 2. példában előállított vízoldékony gélt Havana City-ben a Service of Dermatology of the General Hospital „Calixto Garcia" 100 pszoriázisban szenvedő betegének lokálisan történő gyógyszeres kezelésére alkalmaztuk.

Ezt a gélt helyileg alkalmaztuk oly módon, hogy ujjal, bedörzsölés nélkül felvittük a pszoriázisos bőr-elváltozásokra, és így vékony réteget képeztünk azokon.

A gélt 8 óránként alkalmaztuk, és egy alkalommal a kezelés előtt és után infravörös fénnyel 30 perces besugárzást végeztünk.

A 2 éves vizsgálat végén a betegség az esetek 78 %-ában visszafejlődött anélkül, hogy bármilyen másodlagos vagy szimptómás reakciót észleltünk volna, és az esetek 50 %-ában nem észleltünk visszaesést sem.

Az 1. ábrán bemutatjuk a jelen találmány szerinti gyógyszerkészítménnyel kezelt betegeken elért eredményeket.

4. példa: A bőr-irritáló hatás vizsgálata

A vizsgálat során 90 napon át naponta kezeltük a Sprague-Dawley (SPF) törzsből származó patkányok bőrét a pszoriázis elleni géllel azzal a céllal, hogy tárgyilagosan értékeljük a készítménnyel történő kezelés kockázatait/előnyeit.

A vizsgálat befejeztével a kapott kórbonctani eredmények, különösen a testtömegre, ill. az egyes szervek tömegére és ezek testtömeghez viszonyított arányára, valamint a morfológiai változásokra (makroszkópos és mikroszkópos) vonatkozó

eredmények figyelembevételével megállapítottuk, hogy az elváltozások nem tekinthetők a vizsgált készítményben található anyagok által okozott közvetlen hatásnak, és a készítmény ismételt alkalmazása a borotvált bőrre ártalmatlan.

5.példa: Az emberi méhlepény kivonatot tartalmazó vízoldékony géllel kezelt pszoriázisos bőrelváltozások szövettani vizsgálata során észlelt módosulások

Az emberi méhlepény kivonatot tartalmazó géllel naponta történő 3 hónapos lokáli kezelés előtt és után biopsziás mintákat vettünk a betegek testének különböző területein található pszoriázisos bőrelváltozásokból azzal a céllal, hogy megfigyeljük a gyógyszerkészítmény által előidézett szövettani módosulásokat.

A javulás jeleként a bőrben a papillák közötti felhám-tarajok mikrométerben mért magassága és az elszarusodott rétegnek a felhám minta teljes méretéhez viszonyított vastagsága szolgált.

A szövetdarabkákat nemcsak a klasszikus hematoxilin-eozin kettős festési eljárással, hanem azán festéssel is vizsgáltuk.

A numerikus adatok statisztikai vizsgálata során az átlagok összehasonlítása Student t-teszttel, számítógépes programmal történt.

A kapott eredmények a 8 vizsgált esetben az egymásnak megfelelő átlagos értékek szignifikáns csökkenését mutatták, mégpedig nem csupán az elszarusodott réteg, hanem a tarajok esetében is, ami statisztikailag is megerősíti a kezelés eredményességét.

Csak két beteg nem mutatott számottevő javulást, akiknél megfigyelhető volt az összefüggés a szövettani eredmények és a klinikai kép között.

6. példa: A különféle pszoriázis elleni gyógyszerek gyógyszertani értékelése kísérleti modell segítségével

A psoriázis elleni gyógyszerek értékelését Spaerman és Jarret kísérletes modellje szerint végeztük (Pharmacological assay for anti-psoriatic drugs. Br.J.Dermatology, 92:581., 1975.), amely tartalmazza az egereken történő helyi alkalmazást is.

Ezeknek az anyagoknak szignifikánsan csökkenteniök kell a felhám vastagságát ezekben az állatokban, ha pszoriázis elleni hatással rendelkeznek.

A vi zsgálatokhoz 35 darab, 20-25 g testtömegű, hím fehéregeret használtunk. Az állatokat hét csoportba osztottuk, minden csoportban öt állattal, amelyeket A, B, C, D, E, F és G betűvel jelöltünk.

Az A csoportot semmiféle anyaggal nem kezeltük, ezeket kontrollként használtuk a vizsgált anyagokkal történő összehasonlításra.

A többi csoportot a következőképpen kezeltük:

B csoport: Desonide kenőcs.

C csoport: Tegrin kenőcs.

D csoport: Emberi méhlepény kivonat.

E csoport: Betametason kenőcs.

F csoport: A vitamin olajban.

G csoport: Terpentingyanta kenőcs.

A kezelést végző az összes készítményt gumikesztyűs ujjal vitte fel az egerek farkára, a farok tövétől 1 cm távolságban kezdve 2,5 cm hosszúságban a teljes kerületen. A lokális kezelés időtartama 21 nap volt valamennyi csoportban, kivéve a kontroll csoportot, amely semmiféle kezelést nem kapott.

Ezen idő elmúltával az állatokat elpusztítottuk, és a farok bőrét egy hosszanti metszés után 3 cm hosszúságban szövettani vizsgálat céljára lefejtettük, és azonnal kiterítettük. A szövetmintákat 70 %-os etanolban fixáltuk, paraffinba beágyaztuk, és 7 mikron vastagságú, a bőrfelszínre merőleges metszeteket készítettünk, amelyeket ezután a szokásos hematoxilin-eozin festési eljárással megfestettünk.

A mintában a felhámréteg vastagságát okulár-mikrométerrel mértük. Tíz különböző, véletlenszerűen kiválasztott területen 10 mérést végeztünk, és így mindenegyes kezelt csoportban és a kontroll csoportban is 50 mérési eredményt kaptunk.

A vizsgálati eredmények igazolják, hogy a pszoriázis kezelésére általánosan használt készítmények (B, C, E és G) a kezeletlen kontrollhoz viszonyítva szignifikánsan csökkentik az egerek farkán a felhám vastagságát. Ezzel szemben bebizonyosodott, hogy az A vitamin, amelyet esetlegesen a pszoriázis kezelésére használnak, káros hatású lehet abban az értelemben, hogy statisztikailag szignifikáns mértékben növeli a felhám vastagságát. Ugyanakkor az is bebizonyosodott, hogy a jelen találmány tárgyát képező, méhlepény kivonatot tartalmazó gél az előbbi készítményekhez hasonlóan szignifikánsan csökkenti az egerek farkán a felhám vastagságát, ami indokolja ennek a készítménynek a felvételét a betegség kezelésére szolgáló gyógyszerek sorába.

A vizsgálatban kapott eredményeket a 2. ábrán mutatjuk be.

7. példa: Az emberi méhlepény kivonatot tartalmazó, pszoriázis elleni gél értékelése

A karboximetilcellulóz, propilénglikol és desztillált víz alapú vízoldékony gélhez alkoholos méhlepény kivonatot adtunk azzal a céllal, hogy 26 pszoriázisban szenvedő betegen lokális kezelést alkalmazva kiértékeljük annak a pszoriázis elleni hatását. A 2 évig tartó vizsgálat végén az eredményeket kiértékelve megállapítottuk, hogy 22 betegnél (84,6 %) a bőrelváltozások eltűntek, 3 betegnél (11,5 %) jelentős javulást észleltünk, egy betegnél (3,9 %) nem javultak a bőrelváltozások.

Másrészről megfigyeltük, hogy semmiféle káros reakció nem jelentkezett a kezelés során.

8. példa: A pszoriázis elleni géllel kezelt csernobili gyermekek egy csoportján végzett klinikai és szövettani vizsgálatok

A találmány szerinti készítmény pszoriázis elleni hatásának értékelése céljából helyi kezelést alkalmaztunk 56 betegen, akiknél a csernobili nukleáris baleset után pszoriázis alakult ki.

A pszoriázisban szenvedő betegeken végzett 3 hónapig tartó kezelés eredményeit kiértékeltük. Megállapítottuk, hogy a kezelés a pszoriázis elleni géllel bebizonyította annak hatékonyságát, mivel a betegek több, mint 90 %-ánál klinikai és szövettani javulást értünk el anélkül, hogy egyetlen esetben is nemkívánatos mellékhatásról számoltak volna be.

9. példa: A találmány szerinti készítmény alkalmazásának értékelése a Histotherapy Placental Center's Clinic betegein

Karboximetilcellulóz, propilénglikol és desztillált víz alapú vízoldékony gélhez bio-stimuláns tulajdonságú, alkoholos méhlepény kivonatot adtunk azzal a céllal, hogy lokális kezelést alkalmazva kiértékeljük annak a pszoriázis elleni hatását a Histotherapy Placental Center-hez tartozó Service of Dermatology of the Clinic 400 pszoriázisban szenvedő betegén.

Az általános cél az volt, hogy megismerjük az emberi méhlepényből kiindulva készített gél lokális alkalmazásának terápiás hatékonyságát pszoriázisban szenvedő betegeken. A speciális cél az volt, hogy meghatározzuk a kezelt betegek állapotának klinikai fejlődését, és megállapítsuk a termék alkalmazása által okozott esetleges káros reakciók jelenlétét vagy hiányát.

A 2 évig tartó vizsgálat végén megállapítottuk, hogy a betegek 78 %-ánál a bőrelváltozások eltűntek, és megfigyeltük, hogy a gyógyszer alkalmazása nem okozott káros reakciókat.

Az ábrák rövid leírása:

1. ábra: Egy beteg képe, akinél a pszoriázisos bőrelváltozások nagy területre terjedtek ki, a kezelés előtt (A) és a méhlepény kivonatot tartalmazó géllel történt 3 hónapos helyi kezelés után (B).

2. ábra: Az értékelésre kiválasztott gyógyszerek pszoriázis elleni hatásának a Spaerman és Jarret-féle kísérleti eljárással végzett meghatározása során kapott eredmények.

A gyógyszereket hét állat-csoportban vizsgáltuk, amelyeket A, B, C, D, E, F és G betűvel jelöltünk annak megfelelően, hogy milyen kezelést kaptak.

Az A csoportot semmiféle anyaggal nem kezeltül (placebo), a többi csoport a következő kezelést kapta:

B csoport: Desonide kenőcs.

C csoport: Tegrin kenőcs.

D csoport: Emberi méhlepény kivonatot tartalmazó gél.

E csoport: Betametasone kenőcs.

F csoport: A vitamin olajban.

G csoport: Terpentingyanta kenőcs.

5169

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Gyógyszerészítmény a pszoriázis helyi kezelésére, amely aktív hatóanyagként emberi méhlepényből nyert alkoholos kivonatot és megfelelő segédanyagot tartalmaz.

2. Az 1. igénypont szerinti gyógyszerkészítmény, amelyben az emberi méhlepény alkoholos kivonata alapvetően telítetlen zsírsavakat tartalmaz, mint a palmitolsav és az olajsav, valamint többszörösen telítetlen zsírsavakat, mint a linolénsav, az arachidonsav és az eikozietiénsav.

3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti gyógyszerkészítmény, amelyben a készítmény 100 grammja körülbelül 59 ml alkoholos méhlepény kivonatot tartalmaz a vízoldékony segédanyagban.

4. Az 1.-3. igénypontok bármelyike szerinti gyógyszerkészítmény, amely egy vízoldékony gél.

Előzi napja
2002. 01. 24
-IK

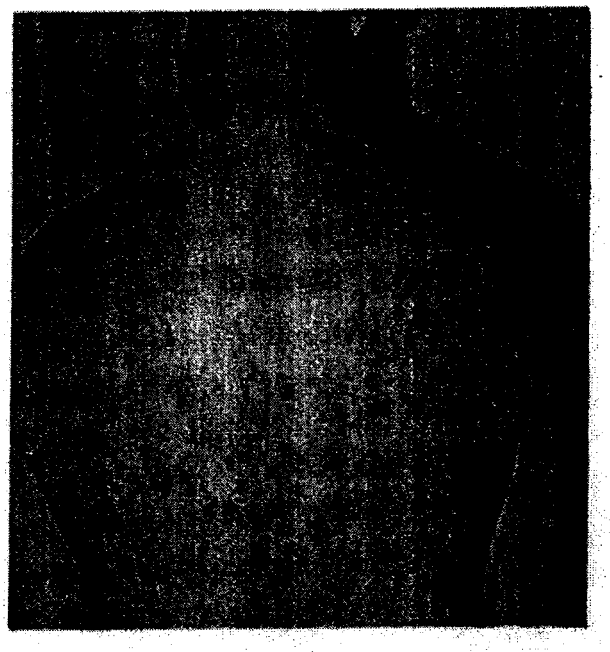
A meghatalmazott:
DANUBIA
Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft.

dr. Kiss Ildikó
szabadalmi ügyvivő

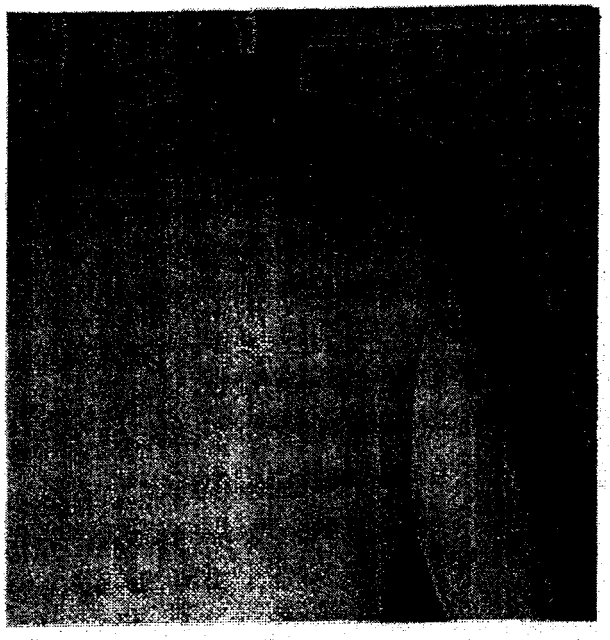
Aktaszámunk: 95238-9130 SI

KÖZZÉTÉTELI PÉLDÁNY

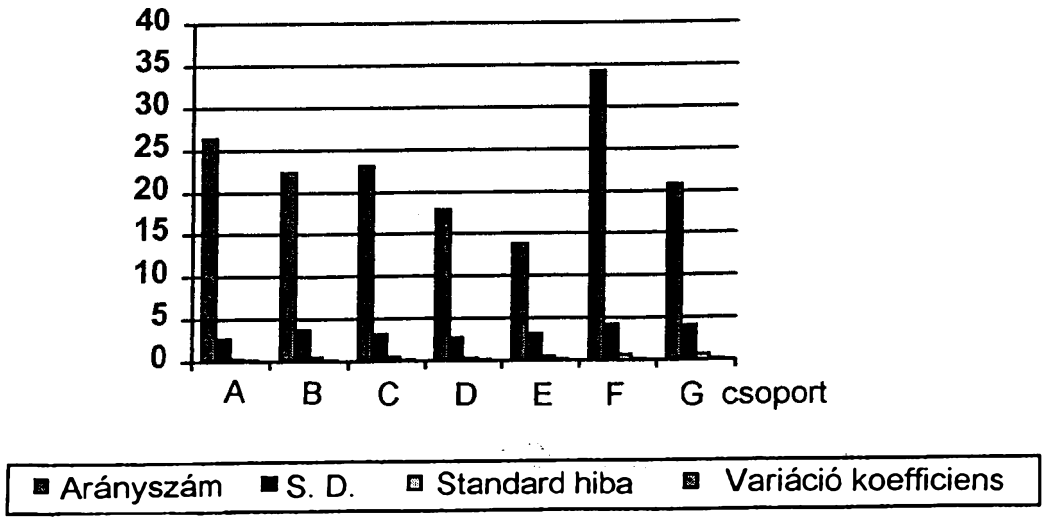
(A)



(B)



1. ábra



2. ábra