

(19)



Οργανισμός
Βιομηχανικής
Ιδιοκτησίας (ΟΒΙ)



(21) Αριθμός αίτησης:

GR 20190100213

(12)

ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ (B)

(41) Ημ/νία Δημοσίευσης: **15.11.2020**

(11) Αριθμός Χορήγησης: **1010072**

(22) Ημ/νία Κατάθεσης: **15.05.2019**

(51) Διεθνής Ταξινόμηση (Int. Cl.):

A61K 47/44 ^(2020.01)

A61P 15/14 ^(2020.01)

A61K 9/00 ^(2020.01)

(71) Αρχικός (οί) Καταθέτης (ες):

ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
- ΕΙΔΙΚΟΣ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΣ ΚΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ;
Κτίριο ΚΕΔΕΑ - 3ης Σεπτεμβρίου, 54636 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
(ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ) - GR.

(72) Εφευρέτης (ες):

ΦΑΤΟΥΡΟΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΥ; , GR. **ΑΝΔΡΙΩΤΗΣ**
ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΥ; , GR. **ΚΙΟΣΣΗΣ ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ**
ΑΝΤΩΝΙΟΥ; , GR. **ΑΡΣΕΝΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΙΩΑΝΝΗ;** , GR.

(73) Δικαιούχος (οι):

ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
- ΕΙΔΙΚΟΣ ΛΟΓΑΡΙΑΣΜΟΣ ΚΟΝΔΥΛΙΩΝ ΕΡΕΥΝΑΣ;
Κτίριο ΚΕΔΕΑ - 3ης Σεπτεμβρίου, 54636 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
(ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ) - GR.

(74) Πληρεξούσιος:

ΠΕΤΣΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ; Κυπαρισσίας 4-6, 54249 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ
(ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ).

(54) Τίτλος (Ελληνικά)

ΒΡΩΣΙΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΘΗΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥΣ

(54) Τίτλος (Αγγλικά)

EDIBLE VETERINARY INTRAMAMMARY TEAT SEALANT FORMULATIONS AND METHOD FOR THEIR PREPARATION

(57) Περίληψη

Η παρούσα εφεύρεση αναφέρεται σε ένα καινοτόμο πρότυπο σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας με το όνομα Mastin καθώς και σε μια διεργασία για την παρασκευή του, όπου το ανωτέρω σκεύασμα αποτελείται από τουλάχιστον 75 τοις εκατό φυτικά έλαια και τουλάχιστον 5 τοις εκατό από βρώσιμους παράγοντες πήξης, όπως ελαιοπηκτές αποτελούμενες από w/o γαλακτώματα φυτικών ελαίων, ελαιοπηκτές αποτελούμενες από αιωρήματα υδρόφιλων συστατικών σε φυτικά έλαια, ελαιοπηκτές αποτελούμενες από εμπλουτισμένα φυτικά έλαια με φυτικά εκχυλίσματα, ελαιοπηκτές αποτελούμενες από φυτικά έλαια με μέλι και/ή παράγωγα του και διφασικές πηκτές αποτελούμενες από μίγματα ελαιοπηκτών φυτικών ελαίων με υδροπηκτές.

GR 20190100213 GR 1010072

Περίληψη

Τίτλος : ΒΡΩΣΙΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΘΗΛΑΣΤΙΚΩΝ
5 ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥΣ

Η παρούσα εφεύρεση αναφέρεται σε ένα καινοτόμο πρότυπο σκεύασμα ενδομαστικής
προστασίας με το όνομα Mastin καθώς και σε μια διεργασία για την παρασκευή του, όπου το
ανωτέρωσκεύασμα αποτελείται από τουλάχιστον 75% φυτικά έλαια και τουλάχιστον 5% από
10 βρώσιμους παράγοντες πήξης, όπως ελαιοπηκτές αποτελούμενες από w/o γαλακτώματα
φυτικών ελαίων, ελαιοπηκτές αποτελούμενες από αιωρήματα υδρόφιλων συστατικών σε
φυτικά έλαια, ελαιοπηκτές αποτελούμενες από εμπλουτισμένα φυτικά έλαια με φυτικά
εκχυλίσματα, ελαιοπηκτές αποτελούμενες από φυτικά έλαια με μέλι και/ή παράγωγα του και
διφασικές πηκτές αποτελούμενες από μίγματα ελαιοπηκτών φυτικών ελαίων με υδροπηκτές.

15

ΒΡΩΣΙΜΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΘΗΛΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΟΥΣ

Τεχνικό πεδίο της εφεύρεσης

5

Η παρούσα εφεύρεση αναφέρεται σε πρότυπα σκευάσματα ενδομαστικής προστασίας, καθώς και στις διεργασίες για την παρασκευή τους, όπου τα εν λόγω πρότυπα σκευάσματα ενδομαστικής προστασίας περιλαμβάνουν ελαιοπηκτές που αποτελούνται από φυτικά έλαια και από βρώσιμους παράγοντες πήξης ποιότητας τροφίμων, ελαιοπηκτές που αποτελούνται από w/o γαλακτώματα φυτικών ελαίων, ελαιοπηκτές που αποτελούνται από αιωρήματα υδρόφιλων ενώσεων σε φυτικά έλαια, ελαιοπηκτές που αποτελούνται από εμπλουτισμένα φυτικά έλαια με φυτικά εκχυλίσματα, ελαιοπηκτές που αποτελούνται από φυτικά έλαια με μέλι ή/και παράγωγά του και διφασικές πηκτές που αποτελούνται από μίγματα ελαιοπηκτών φυτικών ελαίων αναμεμιγμένα με υδροπηκτές.

15

Υπόβαθρο της εφεύρεσης

Η εφαρμογή των ενδομαστικών σκευασμάτων επικεντρώνεται κυρίως στην αντιμετώπιση και θεραπεία διαφόρων παθήσεων ή διαταραχών που σχετίζονται με τον μαστικό αδένα, όπως για παράδειγμα οι λοιμώξεις. Η πλειοψηφία αυτών των σκευασμάτων, επικεντρώνεται στη θεραπεία θηλαζόντων ζώων. Η πρότυπη μέθοδος εφαρμογής τους είναι η έγχυση, όπου το σκεύασμα εισάγεται στον μαστικό αδένα διαμέσου του θηλαίου πόρου. Τα τελευταία χαρακτηρίζονται και ως ενέσιμα σκευάσματα. Ωστόσο, άλλα σκευάσματα όπως κρέμες, γαλακτώματα και αλοιφές εφαρμόζονται τοπικά στο δέρμα των θηλών ή του μαστού.

25

Η σοβαρότερη, πιο κοινή και δυνητικά θανατηφόρος πάθηση του μαστικού αδένα στα γαλακτοπαραγωγά ζώα, είναι η μαστίτιδα. Η μαστίτιδα αποτελεί μείζον υγειονομικό πρόβλημα στα γαλακτοπαραγωγά ζώα παγκοσμίως. Η πλειοψηφία των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τη μαστίτιδα αφορά τα γαλακτοπαραγωγά βοοειδή.

30

Ορισμένοι τύποι παθογόνων μικροοργανισμών παρατίθενται εδώ. Η φλεγμονή του μαστικού αδένα, ανεξάρτητα από την προέλευση, τη σοβαρότητα και την εξέλιξη της περιγράφεται ως

μαστίτιδα. Από κλινικής άποψης, μπορεί να ταξινομηθεί ως κλινική ή υποκλινική μαστίτιδα, ανάλογα με την έκταση της λοίμωξης στον μαστικό αδένα. Οι κύριοι παθογόνοι μικροοργανισμοί που προκαλούν μαστίτιδα είναι τα *Escherichiacoli* (*E. Coli*), *Streptococcusuberis* και *Staphylococcusaureus*, μαζί με ένα πλήθος άλλων μικροοργανισμών που έχουν ταχτοποιηθεί ως πιθανοί παράγοντες πρόκλησης μαστίτιδας. Αυτοί οι μικροοργανισμοί περιγράφονται ως μείζονες παθογόνοι παράγοντες και γενικά θεωρούνται ότι συχνά συνδέονται με την κλινική μαστίτιδα στα γαλακτοπαραγωγά ζώα.

Παράλληλα με τους μικροβιολογικούς παράγοντες, σημαντικό ρόλο παίζουν επίσης προδιαθεσικοί παράγοντες όπως το περιβάλλον, η γενετική προδιάθεση, οι ανατομικοί παράγοντες και οι διατροφικοί παράγοντες. Συνήθως, η μαστίτιδα παρουσιάζεται όταν μικροοργανισμοί διέλθουν μέσω του θηλαίου πόρου στον μαστικό αδένα. Αυτό μπορεί να λάβει χώρα είτε κατά τη διάρκεια της γαλουχίας είτε κατά τη διάρκεια της ξηρής περιόδου. Κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, η μόλυνση μπορεί να ξεκινήσει από βακτήρια που υπάρχουν στο εξωτερικό της θηλής. Στο τέλος της διαδικασίας του αρμέγματος, ο θηλαίος πόρος παραμένει διασταλμένος για 1-2 ώρες ενώ καταπονημένες θηλές μπορεί να παραμείνουν ανοικτές, αφήνοντας τον μαστικό αδένα εκτεθειμένο σε νέες μολύνσεις.

Η σημασία της μαστίτιδας είναι κυρίως οικονομική, όπως η μειωμένη παραγωγή γάλακτος και το κόστος της θεραπείας, αλλά και υγειονομική, ιδίως σε ότι αφορά τα γαλακτοκομικά προϊόντα, καθώς και νομική (Ευρωπαϊκές οδηγίες 46/92 και 71/94 που ορίζουν τη μικροβιολογική ποιότητα του γάλακτος). Όλα αυτά τα ζητήματα μπορεί να επηρεάσουν άμεσα τη βιομηχανία γαλακτοκομικών προϊόντων και τη βιωσιμότητα των παραγωγών κτηνοτρόφων γάλακτος, καθώς τα ζώα με μαστίτιδα, είναι επιρρεπή σε νέες μολύνσεις που προέρχονται από μερική αποκατάσταση ή μόνιμη βλάβη του ιστού του μαστικού αδένα.

Στην κλινική πράξη, οι κτηνίατροι αντιμετωπίζουν τις περιπτώσεις μαστίτιδας με χορήγηση αντιβιοτικών απευθείας στο μαστικό αδένα χρησιμοποιώντας σύριγγες κατάλληλες για ενδομαστική έγχυση. Τα κύρια μειονεκτήματα της χρήσης αντιβιοτικών είναι η ανάπτυξη ανθεκτικών μικροβιακών στελεχών, το υψηλό κόστος θεραπείας και οι ανησυχίες των καταναλωτών όσον αφορά την πιθανότητα υπολειμμάτων των αντιβιοτικών στο γάλα, σε

περιπτώσεις όπου δεν έχει πραγματοποιηθεί η απόρριψη του παραγόμενου γάλακτος μετά την θεραπεία.

Στάθμη της προηγούμενης τεχνικής

5

Υπάρχει ένας αριθμός δημοσιεύσεων που αποκαλύπτουν την ανάπτυξη σκευασμάτων ενδομαστικής προστασίας για τη θεραπεία της μαστίτιδας σε βοοειδή.

10 Τα έγγραφα με αριθμούς US7906138 και US 8795714 B2 περιγράφουν και τα δύο ένα σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας και μια αντίστοιχη μέθοδο σχηματισμού ενός φυσικού φραγμού στον θηλαίο πόρο γαλακτοπαραγωγών μη ανθρώπινων ζώων για την πρόληψη διαταραχών του μαστού κατά τη διάρκεια της ξηρής περιόδου του ζώου. Οι μέθοδοι περιλαμβάνουν τα στάδια της έγχυσης ενός σκευάσματος ελεύθερου από υπονιτρικό βισμούθιο στον θηλαίο πόρο του ζώου. Αυτές εμποδίζουν επίσης τον σχηματισμό μελανών 15 κηλίδων σε γαλακτοκομικά προϊόντα, ειδικά στο τυρί τσένταρ, το οποίο παρασκευάζεται από γάλα ζώων στα οποία έχει τοποθετηθεί το σκεύασμα.

Η ευρεσιτεχνία με αριθμό US6340469 περιγράφει ένα αντιμολυσματικό σκεύασμα για την πρόληψη της μαστίτιδας βοοειδών στην ξηρά περίοδο, αποτελούμενο από περίπου 65% κατά 20 βάρος υπονιτρικό βισμούθιο σε βάση πηκτής στεατικού αργίλιου. Το σφραγιστικό σκεύασμα παρασκευάζεται με την προσθήκη του υπονιτρικού βισμούθιου στη βάση πηκτής, ακολουθώντας τουλάχιστον δύο χωριστά στάδια.

Η ευρεσιτεχνία με αριθμό EP 2369937 B1 περιγράφει ένα σκεύασμα ενδομαστικής 25 προστασίας που περιλαμβάνει φυτικά έλαια με την ευρεία έννοια του ελαίου χωρίς να περιορίζεται στα εκχυλίσματα ελαίων, υπονιτρικό βισμούθιο, υγρή παραφίνη, στεατικό αργίλιο και διοξείδιο του πυριτίου, ως ενδομαστικό σφραγιστικό για την πρόληψη ή τη θεραπεία της μαστίτιδας σε ζώα.

30 Η ευρεσιτεχνία με αριθμό EP 0971690 B2 περιγράφει τη χρήση ενός φαρμακευτικού σκευάσματος ενδομαστικής προστασίας που σχηματίζει ένα φυσικό φραγμό του θηλαίου πόρου, ιδιαίτερα για την πρόληψη της μαστίτιδας σε βοοειδή, χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών.

Η ευρεσιτεχνία με αριθμό US6106838 περιγράφει διάφορες μορφές κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για κτηνιατρικές και θεραπευτικές εφαρμογές, όπου περιλαμβάνουν ως δραστικά συστατικά αιθέρια έλαια, ικανά να αντικαταστήσουν τα
5 αντιβιοτικά λόγω της σημαντικής δράσης που εμφανίζουν έναντι των μικροοργανισμών που προκαλούν φλεγμονές, μολύνσεις και διάρροια σε ανθρώπους και ζώα. Αναφέρεται ότι αιθέρια έλαια με υψηλή περιεκτικότητα σε θυμόλη και καρβακρόλη από την εκχύλιση θυμαριού, ρίγανης ή και άλλων, είναι αποτελεσματικά αντιβιοτικά για την θεραπεία της μαστίτιδας όταν χρησιμοποιούνται σε ενδομαστικά σκευάσματα με βάση τη βαζελίνη.

10

Ωστόσο, κανένα από τα παραπάνω σκευάσματα δεν μπορεί να θεωρηθεί εδώδιμο-βρώσιμο καθώς οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τους και κατά συνέπεια και το τελικό προϊόν δεν είναι εδώδιμα. Ως εκ τούτου, όλα τα παραπάνω σκευάσματα πρέπει να απομακρύνονται από τον θηλαίο πόρο πριν από την έναρξη της γαλουχίας δεδομένου ότι
15 αυτά δεν είναι κατάλληλα για άμεση κατανάλωση, π.χ. από νεογέννητα ζώα.

15

Έτσι, μια από τις μεγαλύτερες ανησυχίες σχετικά με τα υπάρχοντα εμπορικά ενδομαστικά σκευάσματα είναι το γεγονός ότι πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την έναρξη της γαλουχίας και το γάλα πρέπει να απορριφθεί, καθώς δεν είναι ασφαλές να καταναλωθούν άμεσα από
20 νεαρά ζώα ή από ανθρώπους καταναλωτές.

20

Σκοπός της εφεύρεσης

Η παρούσα εφεύρεση δίνει μια εναλλακτική και βιώσιμη λύση στα προβλήματα που έχουν
25 προαναφερθεί. Τα σκευάσματα που περιγράφονται εδώ αποτελούνται αποκλειστικά από εδώδιμες πρώτες ύλες και συνεπώς είναι απολύτως ασφαλή να καταναλωθούν άμεσα, είτε από τα νεαρά ζώα, είτε από τους τελικούς καταναλωτές των γαλακτοκομικών προϊόντων.

25

Το τελικό προϊόν είναι εδώδιμο και δεν απαιτείται η απομάκρυνση του από τον μαστό, διαφοροποιώντας το θεμελιωδώς από οποιοδήποτε υπάρχων προϊόν.
30

30

Ο τεχνικός στόχος του προϊόντος της εφεύρεσης είναι η παροχή ενός σκευάσματος ενδομαστικής προστασίας, εναλλακτικού των ήδη υπαρχόντων προϊόντων που αποτελούνται από υπονιτρικό βισμούθιο και φυτικά αιθέρια έλαια με αντιμικροβιακές ιδιότητες.

5

Κατά συνέπεια, η μαστίδα των βοοειδών θα χρησιμοποιηθεί ως παράδειγμα εργασίας στα πλαίσια της παρουσίασης της εφεύρεσης. Παρόλα αυτά, οι εφαρμογές της παρούσας εφεύρεσης δεν περιορίζονται μόνο στη μαστίδα των βοοειδών αλλά μπορεί να καλύπτουν όλο των φάσμα των παθήσεων του μαστικού αδένα.

10

Περίληψη της εφεύρεσης

Σύμφωνα με την εφεύρεση προτείνονται σκευάσματα όπως αυτά ορίζονται στην αξίωση 1, ως ένα σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας ειδικά για ζώα, συγκεκριμένα για γαλακτοπαραγωγά ζώα, το οποίο αποτελείται από τουλάχιστον ένα φυτικό έλαιο, τουλάχιστον έναν παράγοντα πήξης, τουλάχιστον ένα επιφανειοδραστικό, τουλάχιστον έναν σταθεροποιητή, τουλάχιστον μία υδροπηκτή και τουλάχιστον ένα γαλάκτωμα ή αιώρημα τύπου w/o, το οποίο είναι αξιοσημείωτο ως προς το ότι τα σκευάσματα αυτά είναι υπό τη μορφή δομημένων ελαίων ή πάστας ή πηκτής ή διφασικού συστήματος ελαιοπηκτής με υδροπηκτή, το οποίο αναφέρεται ως μπάιτζελ, όπου το ανωτέρω φυτικό έλαιο περιλαμβάνει το σύνολο των ελαίων τα οποία δύνανται να σχηματίσουν ελαιοπηκτές, όπου ο ανωτέρω παράγοντας πήξης περιλαμβάνει το σύνολο των συστατικών τα οποία δύνανται να σχηματίσουν ελαιοπηκτές, όπου η ανωτέρω υδροπηκτή περιλαμβάνει το σύνολο των γνωστών υδροπηκτών στην φαρμακευτική τεχνολογία.

25

Σύμφωνα με ένα χαρακτηριστικό τρόπο πραγμάτωσης σύμφωνα με την εφεύρεση, τα σκευάσματα τα οποία βασίζονται σε ελαιοπηκτές και αποτελούνται από τουλάχιστον 75% φυτικά έλαια και τουλάχιστον 5% από εδώδιμους παράγοντες πήξης, έχουν την μορφή πηκτής ή πάστας.

30

Σύμφωνα με έναν άλλο προτιμώμενο τρόπο πραγμάτωσης της εφεύρεσης, τα σκευάσματα περιέχουν εδώδιμα φυσικά έλαια και εδώδιμους παράγοντες πήξης, και είναι κατά συνέπεια

εδώδιμα και ασφαλή για την χρήση τους σε ενδομαστικές εφαρμογές. Τα σκευάσματα αυτά προβλέπονται για την πρόληψη ή την θεραπεία παθήσεων που σχετίζονται με τον μαστικό αδένα, όπως για παράδειγμα η μαστίτιδα, χωρίς να περιορίζονται μόνο σε αυτή.

- 5 Σύμφωνα με μια άλλη περαιτέρω πραγμάτωση της εφεύρεσης προτείνονται, κτηνιατρικά ή φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν ένα ή περισσότερα εδώδιμα φυτικά έλαια και εδωδιμους παράγοντες πήξης, μέθοδοι παρασκευής τους και εφαρμογές αυτών. Τα σκευάσματα χρησιμοποιούνται ως ενδομαστικές εκχύσεις για την πρόληψη ή την θεραπεία μολύνσεων του μαστικού αδένα μη ανθρώπινων γαλακτοπαραγωγών ζώων.

- 10 Σύμφωνα με ένα χαρακτηριστικό τρόπο πραγμάτωσης της εφεύρεσης, τα σκευάσματα που προτείνονται εδώ δημιουργούν με πλεονεκτικό τρόπο ένα φυσικό εμπόδιο το οποίο εμποδίζει την μετανάστευση βακτηρίων από το εξωτερικό της θηλής, προς τον θηλαίο πόρο και τελικά στον μαστό, αποτρέποντας πιθανές μολύνσεις από τέτοια βακτήρια.

- 15 Η παρούσα εφεύρεση αφορά επιπλέον μια μέθοδο πρόληψης ή αντιμετώπισης βλαβών του μαστικού ιστού γαλακτοπαραγωγών μη ανθρώπινων ζώων. Κατά συνέπεια προτείνεται σύμφωνα με την εφεύρεση, μια μέθοδος παρασκευής σκευασμάτων που εφαρμόζονται στον μαστικό ιστό για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση παθήσεων όπως η μαστίτιδα, χωρίς να
20 περιορίζονται μόνο σε αυτή.

- Σύμφωνα με μια περαιτέρω ενσωμάτωση της εφεύρεσης προβλέπονται επίσης μέθοδοι παρασκευής σκευασμάτων. Τα σκευάσματα που προτείνονται εδώ μπορούν να παρασκευαστούν με μια μέθοδο και έναν κατάλληλο εξοπλισμό για ανάμιξη των συστατικών
25 του σκευάσματος για την δημιουργία μιάς πηκτής ή πάστας ή ενός διφασικού συστήματος πηκτών, τα οποία αναφέρονται ως μπάιτζελ, συμπεριλαμβανομένων όλων των γνωστών.

- Ένα χαρακτηριστικό πλεονέκτημα της ανωτέρω ενσωμάτωσης σύμφωνα την εφεύρεση, αποτελεί το γεγονός ότι τα σκευάσματα που περιγράφονται εδώ προωθούν την επούλωση
30 ελκών και τραυμάτων καθώς προωθούν την αποκατάσταση του ενδομαστικού περιβάλλοντος επαναφέροντας την ισορροπία των λιπαρών οξέων του μαστού, σε περιπτώσεις μολυσμένων ιστών.

Ένα ακόμη πλεονέκτημα της ανωτέρω ενσωμάτωσης σύμφωνα με την εφεύρεση, αποτελεί το ότι τα συστατικά που προβλέπονται στα προτεινόμενα σκευάσματα, μπορούν να έχουν αντιμικροβιακές και/ή αντιικές ιδιότητες. Έτσι σύμφωνα με ένα ακόμη πλεονεκτικό χαρακτηριστικό των ανωτέρω ενσωμάτωσεων της εφεύρεσης, τα προτεινόμενα σκευάσματα

5 δρουν ως αντιμικροβιακοί ή/και αντιικοί παράγοντας σε μη ανθρώπινα ζώα.

Η παρούσα εφεύρεση έτσι αφορά ακόμη ειδικές χρήσεις των ανωτέρω σκευασμάτων που παρασκευάζονται σύμφωνα με την εφεύρεση για την πρόληψη ή θεραπεία παθήσεων του μαστικού ιστού σε μη ανθρώπινα ζώα, όπου ειδικότερα στις ανωτέρω παθήσεις

10 περιλαμβάνεται η μαστίτιδα.

Μια επιπλέον χρήση των ανωτέρω σκευασμάτων σύμφωνα με την εφεύρεση είναι στην παρασκευή ενός σκευάσματος ενδομαστικής έγχυσης για την πρόληψη ή αντιμετώπιση παθήσεων του μαστικού αδένα μη ανθρώπινων ζώων.

15 Μια ακόμη περαιτέρω χρήση των ανωτέρων σκευασμάτων σύμφωνα με την εφεύρεση είναι στην παρασκευή ενός σκευάσματος για την πρόληψη ή την θεραπεία παθήσεων σύμφωνα με την προηγούμενη αξίωση, εφαρμόζοντας το σε μαστικό ιστό για την προώθηση της επούλωσης ελκών και τραυμάτων και την αποκατάσταση της ισορροπίας των λιπαρών οξέων

20 του μαστού στην περίπτωση μολυσμένου μαστού μη ανθρώπινου ζώου.

Σύμφωνα με έναν ακόμη περαιτέρω πλεονεκτικό χαρακτηριστικό τρόπο πραγμάτωσης της εφεύρεσης, τα σκευάσματα που περιγράφονται εδώ είναι εδώδιμα και ποιότητας τροφίμων, κατά συνέπεια δεν απαιτείται η απομάκρυνση τους από τον θηλαίο πόρο πριν το άρμεγμα

25 του ζώου και δεν υπάρχει η ανησυχία για πιθανά υπολείμματα βλαβερών ουσιών ή αντιβιοτικών στο παραγόμενο γάλα, γεγονός που απλοποιεί σημαντικά την όλη διεργασία του αρμέγματος.

Επιπλέον πλεονεκτήματα της παρούσας εφεύρεσης αποκαλύπτονται παρακάτω από τις

30 περαιτέρω εξαρτημένες αξιώσεις ή/και από την περιγραφή ορισμένων τρόπων πραγμάτωσης ή σκευασμάτων όπως περιγράφονται στη συνέχεια σύμφωνα με την εφεύρεση με προτιμώμενα παραδείγματα παρασκευής σκευασμάτων.

Σύντομη περιγραφή των σχεδίων

- 5 Η Εικόνα 1 παρουσιάζει ελαιοπηκτές εξαιρετικού παρθένου ελαιολάδου με κηρό μέλισσας με συγκέντρωση 5, 10, 15, 20 και 25 % σε κηρό.
- Η Εικόνα 2 αποτελεί μια γραφική απεικόνιση της ανάλυσης υφής των ελαιοπηκτών.
- Η Εικόνα 3 παρουσιάζει ελαιοπηκτές εξαιρετικού παρθένου ελαιολάδου με κηρό καντελίλλα με συγκέντρωση 5, 10, 15, 20 και 25 % σε κηρό.
- 10 Η Εικόνα 4 δείχνει το διαχωρισμό φάσης των ελαιοπηκτών εξαιρετικού παρθένου ελαιολάδου με κηρό καντελίλλα με συγκέντρωση 5, 7.5, 10, 12.5 και 15 % σε κηρό.

Περιγραφή της εφεύρεσης

- 15 Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, όλοι οι τεχνικοί και επιστημονικοί όροι που χρησιμοποιούνται εδώ, είναι αυτοί όπως αντιλαμβάνεται ο μέσος ειδικός της τεχνικής στην οποία αφορά η εφεύρεση αυτή. Με παρόμοιο τρόπο, όταν χρησιμοποιούνται οι όροι «ένας, μία, ένα» και «οι, η, το» αυτοί μπορεί να αφορούν πληθυντικό αριθμό, εκτός και αν στο κείμενο δηλώνεται ξεκάθαρα κάτι διαφορετικό. Με παρόμοιο τρόπο, ο όρος «ή» προβλέπεται να περιλαμβάνει τον όρο «και» εκτός αν στο κείμενο δηλώνεται ξεκάθαρα κάτι διαφορετικό.
- 20 Ο όρος «ζώο» που χρησιμοποιείται εδώ αναφέρεται στο σύνολο των θηλαστικών (μαζί με τον άνθρωπο), των πτηνών και των ψαριών, συμπεριλαμβανομένων όλων των σπονδυλωτών. Στον όρο αυτό συμπεριλαμβάνεται επίσης το σύνολο των ζώων σε όλα τα στάδια ανάπτυξης, συμπεριλαμβανομένων των εμβρύων. Με τον όρο «κτηνοτροφικά ζώα» περιγράφονται όλοι οι
- 25 πληθυσμοί και οι εκτροφές ζώων, που χρησιμοποιούνται από τους ανθρώπους ως κατοικίδια ή παραγωγικά ζώα για εμπορικούς σκοπούς. Ως παράδειγμα, αναφέρονται, χωρίς όμως να υπάρχει περιορισμός σε αυτά, ζώα όπως τα βοοειδή, τα αμνοερίφια, τα χοιρινά, τα πτηνά και παρόμοια. Ο όρος βοοειδή όπως χρησιμοποιείται εδώ αναφέρεται γενικά σε ζώα όπως αγελάδα, ταύρος, μοσχάρι κ.α. όλων των ηλικιών. Ομοίως ισχύει για τους όρους χοιρινό,
- 30 γουρούνι, χοιρίδιο κ.α..

Σημειώνεται επίσης ότι στην περιγραφή της εφεύρεσης και ειδικότερα στις αξιώσεις, όροι όπως « περιλαμβάνεται » και παρόμοια, μπορεί να έχουν την έννοια του « συμπεριλαμβάνεται » σύμφωνα με την αμερικάνικη ορολογία, ενώ οι όροι « συνίσταται » ή « αποτελείται » έχουν την έννοια ότι είναι δυνατό να επιτρέπουν και άλλα χαρακτηριστικά στοιχεία που δεν αναφέρονται επακριβώς, αλλά πάντως δεν περιλαμβάνουν στοιχεία που μπορεί να προσκρούουν στο νέο της εφεύρεσης.

Η παρούσα εφεύρεση αφορά κτηνιατρικά ή φαρμακευτικά σκευάσματα που περιέχουν ένα ή περισσότερα εδώδιμα φυτικά έλαια και εδώδιμους παράγοντες πήξης.

10 Η παρούσα εφεύρεση περιλαμβάνει εδώδιμους παράγοντες πήξης, που σχηματίζουν ελαιοπηκτές όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με φυτικά έλαια. Ο όρος ελαιοπηκτική περιλαμβάνει όλα τα είδη πηκτών που αποτελούνται από μία οργανική υγρή φάση εντός ενός τρισδιάστατου πλέγματος ή/και όλα τα δομημένα έλαια τα οποία για παράδειγμα έχουν

15 στερεοποιηθεί παρουσία ενός παράγοντα πήξης. Ο όρος παράγοντας πήξης περιλαμβάνει όλα τα συστατικά που μπορούν να σχηματίσουν ελαιοπηκτές με φυτικά έλαια, όπως φυσικοί ή συνθετικοί κηροί, κηροί φυτικής προέλευσης, κηροί ζωικής προέλευσης, φυσικά ή/και συνθετικά πολυμερή, νανοσωματίδια.

20 Όλες οι ελαιοπηκτές είναι εξ ορισμού στερεά συστήματα. Πιο συγκεκριμένα, οι ελαιοπηκτές που παρασκευάζονται με την ανάμιξη φυτικών ελαίων και εδώδιμων παραγόντων πήξης, είναι μη ρευστά σκληρά κηρώδη στερεά. Σε αντίθεση με το γεγονός ότι είναι μη ρευστά σκληρά κηρώδη στερεά, εδώ παρατηρήθηκε με μεγάλη έκπληξη ότι, όταν υποβληθούν σε διεργασίες ανάμιξης χαμηλών διατμητικών τάσεων, τα συστήματα αρχίζουν να συμπεριφέρονται σαν

25 ιξώδεις πάστες, των οποίων το ιξώδες ελαττώνεται με κάθε κύκλο ανάμιξης. Η συγκεκριμένη αξιοσημείωτη συμπεριφορά αποδίδεται στην μερική αποδόμηση του τρισδιάστατου πλέγματος της πηκτής, που οδηγεί στον μερικό διαχωρισμό φάσεων του συστήματος. Οι ελαιοπηκτές που έχουν παρασκευαστεί με τη χρήση κηρού μέλισσας έχουν την τάση να είναι πιο συνεκτικές και πιο συμπαγείς, με αποτέλεσμα να επιτρέπεται η δημιουργία πιο συνεκτικών

30 και πιο σταθερών παστών. Οι ελαιοπηκτές που έχουν παρασκευαστεί με κηρό καρναουμπα ή/και καντελίλλα έχουν την τάση να υπόκεινται σε εντονότερο διαχωρισμό φάσεων,

απελευθερώνοντας από την πηκτή ελεύθερο έλαιο που χρησιμοποιείται ως καθαριστικό του θηλαίου πόρου.

5 Επιπροσθέτως, το γεγονός ότι το ιξώδες του συστήματος ελαττώνεται με κάθε κύκλο εφαρμοζόμενης τάσης, καθιστά την απομάκρυνση του υλικού από τον μαστό ευκολότερη με κάθε διαδοχική μάλαξη του μαστού.

10 Η παρούσα εφεύρεση θα γίνει καλύτερα κατανοητή με την περιγραφή η οποία θα πραγματοποιηθεί με προτιμώμενα παραδείγματα σκευασμάτων, όπου παρακάτω τέτοια αναφέρονται στη χρήση εδώδιμων φυτικών ελαίων και εδώδιμων παραγόντων πήξης φυσικής προέλευσης. Η παρούσα εφεύρεση δεν περιορίζεται στα παραδείγματα που περιγράφονται παρακάτω αλλά μπορεί να καλύπτει το σύνολο των γνωστών συστατικών στη φαρμακευτική επιστήμη, τα οποία δύνανται να χρησιμοποιηθούν με παρόμοιο τρόπο με αυτά που περιγράφονται σύμφωνα με την παρούσα εφεύρεση.

15

Παράδειγμα 1

20 Για την αξιολόγηση της ικανότητας των εδώδιμων φυτικών ελαίων και των εδώδιμων παραγόντων πήξης, να λειτουργούν με τον επιθυμητό τρόπο, παρασκευάστηκε ένα σκεύασμα βάση. Εδώδιμο εξαιρετικό παρθένο ελαιόλαδο χρησιμοποιήθηκε ως πρότυπο φυτικό έλαιο, ενώ ο κηρός μέλισσας χρησιμοποιήθηκε ως πρότυπος εδώδιμος παράγοντας πήξης φυσικής προέλευσης. Η σύσταση του σκευάσματος ήταν η ακόλουθη :

Στον Πίνακα 1 παρουσιάζεται η σύσταση του σκευάσματος βάσης.

25

Υλικό	% Κατά Βάρος
Εξαιρετικό Παρθένο Ελαιόλαδο	75 - 95
Κηρός Μέλισσας	5 - 25

Πίνακας 1

30 Η παρασκευή του σκευάσματος έγινε ακολουθώντας την παρακάτω διεργασία:

1. Φόρτωση του εξαιρετικά παρθένου ελαιολάδου σε κατάλληλο θερμαινόμενο δοχείο εξοπλισμένο με αναδευτήρα χαμηλών διατμητικών τάσεων, για την αποφυγή εγκλωβισμού αέρα που μπορεί να προάγει την οξείδωση του ελαίου και έναρξη της θέρμανσης, υπό αδρανή ατμόσφαιρα, για την αποφυγή αντιδράσεων οξείδωσης.
- 5 2. Σταδιακή προσθήκη του κηρού μέλισσας σε μορφή νιφάδων και αύξηση της θερμοκρασίας του συστήματος στους 70°C , θερμοκρασία 5°C πάνω από το σημείο τήξεως του κηρού και διατήρηση σταθερού ρυθμού ανάδευσης μέχρι την πλήρη διάλυση του κηρού. Μετά την διάλυση του κηρού το μίγμα θα πρέπει να είναι διαυγές χωρίς ορατά στερεά υπολείμματα. Το σύστημα δεν πρέπει να θερμαίνεται πάνω από
- 10 3. Παύση της ανάδευσης και σταδιακή ψύξη του συστήματος. Η απότομη ψύξη αποφεύγεται διότι ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιογένεια στην τελικό ελαιοπηκτή.
4. Η τελική ελαιοπηκτή έχει τη μορφή ενός στερεού κηρώδους υλικού το οποίο δεν ρέει. Ελαιοπηκτές με περιεκτικότητα σε κηρό κάτω από 5% καταρρέουν υπό το βάρος τους και για αυτό το λόγο δεν προτιμούνται, όπως φαίνεται και από το Σχήμα 1.
- 15 5. Οι στερεές ελαιοπηκτές στη συνέχεια υπόκεινται σε ανάδευση χαμηλών διατμητικών τάσεων για την μετατροπή τους σε ιξώδη πάστες, οι οποίες δεν ρέουν ελεύθερα. Η ανάδευση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση κατάλληλων συσκευών ανάμιξης χαμηλών διατμητικών τάσεων, ή στατικού αναμίκτη ή οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να επιφέρει παρόμοιο αποτέλεσμα. Η ρεολογική συμπεριφορά των προϊόντων εξαρτάται άμεσα από τον αριθμό των κύκλων ανάμιξης που θα πραγματοποιηθεί. Η συγκεκριμένη εξάρτηση φαίνεται στο Σχήμα 2, όπου παρουσιάζεται η ανάλυση υφής όπου για κάθε κύκλο εφαρμοζόμενης τάσης στο υλικό, η αντίσταση του υλικού στη
- 20 πίεση ελαττώνεται και η αντίσταση οφείλεται στην οπισθέλκουσα ροή γύρω από τον πρόβολο της συσκευής. Ελαιοπηκτές με σύσταση σε κυρό μεγαλύτερη του 25% εμφανίζουν μεγάλη σκληρότητα και είναι δύσκολη η επεξεργασία τους και δεν προτιμώνται.
- 25 6. Πλήρωση συριγγών όγκου 5 mL με την πάστα της ελαιοπηκτής και αποστείρωση τους με ακτινοβολία γ. Το υλικό μπορεί να εξέλθει της σύριγγας με την εφαρμογή μέγιστης πίεσης 10 kPa. Ο όρος σύριγγα αναφέρεται στις τυπικές σύριγγες που
- 30 χρησιμοποιούνται για εγχύσεις σε κτηνιατρικές ενδομαστικές εφαρμογές.

Παράδειγμα 2

Η σύσταση του σκευάσματος ήταν η ακόλουθη:

5 Στον Πίνακα 2 παρουσιάζεται η σύσταση του σκευάσματος βάσης το οποίο περιέχει και κλάσμα ελεύθερου ελαίου.

Υλικό	% Κατά Βάρος
Εξαιρετικό Παρθένο Ελαιόλαδο	75 - 95
Κηρός Καντελίλλα	5 - 25

Η παρασκευή του σκευάσματος έγινε ακολουθώντας την παρακάτω διεργασία:

- 10 1. Φόρτωση του εξαιρετικά παρθένου ελαιολάδου σε κατάλληλο θερμαινόμενο δοχείο εξοπλισμένο με αναδευτήρα χαμηλών διατμητικών τάσεων, για την αποφυγή εγκλωβισμού αέρα που μπορεί να προάγει την οξείδωση του ελαίου και έναρξη της θέρμανσης, υπό αδρανή ατμόσφαιρα, για την αποφυγή αντιδράσεων οξείδωσης.
- 15 2. Σταδιακή προσθήκη του κηρού καντελίλλασε μορφή νιφάδων και αύξηση της θερμοκρασίας του συστήματος στους 75 ° C, θερμοκρασία 5 ° C πάνω από το σημείο τήξεως του κηρού και διατήρηση σταθερού ρυθμού ανάδευσης μέχρι την πλήρη διάλυση του κηρού. Μετά την διάλυση του κηρού το μίγμα θα πρέπει να είναι διαυγές χωρίς ορατά στερεά υπολείμματα. Το σύστημα δεν πρέπει να θερμαίνεται πάνω από τους 80 ° C για την αποφυγή αποχρωματισμού του κηρού.
- 20 3. Παύση της ανάδευσης και σταδιακή ψύξη του συστήματος. Η απότομη ψύξη αποφεύγεται διότι ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιογένεια στο τελικό υλικό.
4. Η τελική ελαιοπηκτή έχει τη μορφή ενός στερεού κηρώδους υλικού το οποίο δεν ρέει. Ελαιοπηκτές με περιεκτικότητα σε κηρό κάτω από 5% καταρρέουν υπό το βάρος τους και για αυτό το λόγο δεν προτιμούνται, όπως φαίνεται και από το Σχήμα 3.
- 25 5. Οι στερεές ελαιοπηκτές στη συνέχεια υπόκεινται σε ανάδευση χαμηλών διατμητικών τάσεων και μετατροπή τους σε ιξώδη πάστες, οι οποίες δεν ρέουν ελεύθερα. Η ανάδευση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση κατάλληλων συσκευών ανάμιξης χαμηλών διατμητικών τάσεων, ή στατικού αναμίκτη ή οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να επιφέρει παρόμοιο αποτέλεσμα. Η ρεολογική συμπεριφορά των προϊόντων είναι παρόμοια με την συμπεριφορά των ελαιοπηκτών που παρασκευάζονται με εξαιρετικά
- 30 παρθένο ελαιόλαδο και κηρό μέλισσας. Ελαιοπηκτές με σύσταση σε κυρό μεγαλύτερη

του 25% εμφανίζουν μεγάλη σκληρότητα και είναι δύσκολη η επεξεργασία τους και δεν προτιμούνται.

6. Πλήρωση συριγγών όγκου 5 mL με την πάστα της ελαιοπηκτής και αποστείρωση τους με ακτινοβολία γ. Το υλικό μπορεί να εξέλθει της σύριγγας με την εφαρμογή μέγιστης πίεσης 10 kPa. Ο όρος σύριγγα αναφέρεται στις τυπικές σύριγγες που χρησιμοποιούνται για εγχύσεις σε κτηνιατρικές ενδομαστικές εφαρμογές.

7. Η ελαιοπηκτές που παρασκευάστηκαν με την χρήση εξαιρετικά παρθένου ελαιολάδου και κηρό καντελίλλα, εμφανίζουν έναν ήπιο διαχωρισμό φάσεων (παρουσία ελεύθερου ελαίου) ο οποίος είναι ανάλογος με την συγκέντρωση του ελαίου της πηκτής, όπως φαίνεται από το Σχήμα 3. Ένας ελεγχόμενος διαχωρισμός φάσης, όπως στο παράδειγμα του 15 % σε σύσταση σε κηρό, είναι επιθυμητός καθώς το ελεύθερο έλαιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθαριστικό του θηλαίου πόρου από ξένα σώματα.

Παράδειγμα 3

Το παρακάτω παράδειγμα αναφέρεται στη χρήση εδωδιμων φυτικών ελαίων και εδωδιμους κηρούς φυσικής προέλευσης, σε συνδυασμό με εδωδιμες υδροπηκτές. Το συγκεκριμένο παράδειγμα δεν περιορίζεται μόνο σε αυτά που αναφέρονται άλλα καλύπτει το σύνολο των φυτικών ελαίων, των παραγόντων πήξης, των υδροπηκτών ή/και άλλων φυσικών συστατικών, όπως γίνεται αντιληπτό από τον ειδικό της τεχνικής που αφορά η εφεύρεση, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αντίστοιχο τρόπο όπως περιγράφεται στο παρόν παράδειγμα..

Για τις ανάγκες του παρόντος παραδείγματος, περιγράφεται η παρασκευή ενός σκευάσματος αποτελούμενο από εδωδιμο εξαιρετικά παρθένο ελαιόλαδο, κηρό μέλισσας και υδροπηκτή αλόης. Η σύσταση του σκευάσματος είναι η ακόλουθη:

Στον Πίνακα 3 παρουσιάζεται η σύσταση ενός διφασικού συστήματος ενδομαστικού σκευάσματος, που συνδυάζει ελαιοπηκτή με υδροπηκτή.

Υλικό	% Κατά Βάρος
<u>Ελαιοπηκτή</u>	
Εξαιρετικό Παρθένο Ελαιόλαδο	64 - 80
Κηρός Μέλισσας	16 - 20

Πίνακας 3

Η παρασκευή του σκευάσματος έγινε ακολουθώντας την παρακάτω διεργασία:

- 5 1. Φόρτωση του εξαιρετικά παρθένου ελαιολάδου σε κατάλληλο θερμαινόμενο δοχείο εξοπλισμένο με αναδευτήρα χαμηλών διατμητικών τάσεων, για την αποφυγή εγκλωβισμού αέρα που μπορεί να προάγει την οξειδωση του ελαίου και έναρξη της θέρμανσης, υπό αδρανή ατμόσφαιρα, για την αποφυγή αντιδράσεων οξείδωσης.
- 10 2. Σταδιακή προσθήκη του κηρού μέλισσας σε μορφή νιφάδων και αύξηση της θερμοκρασίας του συστήματος στους 70 °C, θερμοκρασία 5 °C πάνω από το σημείο τήξεως του κηρού και διατήρηση σταθερού ρυθμού ανάδευσης μέχρι την πλήρη διάλυση του κηρού. Μετά την διάλυση του κηρού το μίγμα θα πρέπει να είναι διαυγές χωρίς ορατά στερεά υπολείμματα. Το σύστημα δεν πρέπει να θερμαίνεται πάνω από τους 80 °C για την αποφυγή αποχρωματισμού του κηρού.
- 15 3. Παύση της ανάδευσης και σταδιακή ψύξη του συστήματος. Η απότομη ψύξη αποφεύγεται διότι ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιογένεια στην τελικό ελαιοπηκτή.
- 20 4. Η τελική ελαιοπηκτή έχει τη μορφή ενός στερεού κηρώδους υλικού το οποίο δεν ρέει. Οι στερεές ελαιοπηκτές στη συνέχεια υπόκεινται σε ανάδευση χαμηλών διατμητικών τάσεων και μετατροπή τους σε ιξώδη πάστες, οι οποίες δεν ρέουν ελεύθερα. Η ανάδευση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση κατάλληλων συσκευών ανάμιξης χαμηλών διατμητικών τάσεων, ή στατικού αναμίκτη ή οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να επιφέρει παρόμοιο αποτέλεσμα.
- 25 5. Η τελική ελαιοπηκτή αναδεύεται μέχρι την πλήρη ομογενοποίηση της και την μετατροπή της σε μια ομοιογενή πάστα χωρίς ορατές ατέλειες όπως συσσωματώματα και θρόμβους και στη συνέχεια προστίθεται η πηκτή της αλόης σταδιακά. Η ανάμιξη συνεχίζεται μέχρι το σύστημα να ομογενοποιηθεί πλήρως χωρίς να υπάρχουν διακριτές περιοχές ελαιοπηκτής ή υδροπηκτής.
- 30 6. Πλήρωση συριγγών όγκου 5 mL με την πάστα της ελαιοπηκτής και αποστείρωση τους με ακτινοβολία γ. Το υλικό μπορεί να εξέλθει της σύριγγας με την εφαρμογή μέγιστης πίεσης 7kPa. Ο όρος σύριγγα αναφέρεται στις τυπικές σύριγγες που χρησιμοποιούνται για εγχύσεις σε κτηνιατρικές ενδομαστικές εφαρμογές.

Το τελικό διφασικό σύστημα που χαρακτηρίζεται ως μπαμπζελ, συνδυάζει τα χαρακτηριστικά και των δύο πηκτών. Για σύσταση μέχρι 20% σε υδροπηκτή το σύστημα παρουσιάζει ρεολογικά χαρακτηριστικά όμοια με αυτά της ελαιοπηκτής. Για σύσταση μεγαλύτερη του 20% σε υδροπηκτή το σύστημα χάνει τη συνοχή του και ρέει ελεύθερα.

Παράδειγμα 4

Το παρακάτω παράδειγμα αναφέρεται στη χρήση εδωδιμων φυτικών ελαίων και εδωδιμους κηρούς φυσικής προέλευσης, σε συνδυασμό με εδωδιμα υδρόφιλα συστήματα. Το συγκεκριμένο παράδειγμα δεν περιορίζεται μόνο σε αυτά που αναφέρονται άλλα καλύπτει το σύνολο των φυτικών ελαίων, των παραγόντων πήξης ή/και άλλων φυσικών συστατικών, όπως γίνεται αντιληπτό από τον ειδικό της τεχνικής που αφορά η εφεύρεση, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αντίστοιχο τρόπο όπως περιγράφεται στο παρόν παράδειγμα.

Για τις ανάγκες του παρόντος παραδείγματος, περιγράφεται η παρασκευή ενός σκευάσματος αποτελούμενο από εδωδιμο έλαιο καρύδας, κηρό μέλισσας και εδωδιμο φαρμακευτικό μέλι μανούκα (υδρόφιλο σύστημα). Η σύσταση του σκευάσματος είναι η ακόλουθη:

Στον Πίνακα 4 παρουσιάζεται η σύσταση ενός διφασικού συστήματος ενδομαστικού σκευάσματος, που συνδυάζει ελαιοπηκτή με φαρμακευτικό μέλι μανούκα.

Υλικό	% Κατά Βάρος
<u>Ελαιοπηκτή</u>	
Έλαιο Καρύδας	60 – 80
Κηρός Μέλισσας	15 – 20
<u>Υδροπηκτή</u>	
Φαρμακευτικό Μέλι Μανούκα	0-20

Πίνακας 4

Η παρασκευή του σκευάσματος έγινε ακολουθώντας την παρακάτω διεργασία:

1. Φόρτωση του ελαίου καρύδας σε κατάλληλο θερμαινόμενο δοχείο εξοπλισμένο με αναδευτήρα χαμηλών διατμητικών τάσεων, για την αποφυγή εγκλωβισμού αέρα που

μπορεί να προάγει την οξείδωση του ελαίου και έναρξη της θέρμανσης, υπό αδρανή ατμόσφαιρα, για την αποφυγή αντιδράσεων οξείδωσης.

2. Σταδιακή προσθήκη του κηρού μέλισσας σε μορφή νιφάδων και αύξηση της θερμοκρασίας του συστήματος στους 70 °C, θερμοκρασία 5 °C πάνω από το σημείο τήξεως του κηρού, και διατήρηση σταθερού ρυθμού ανάδευσης μέχρι την πλήρη διάλυση του κηρού. Μετά την διάλυση του κηρού το μίγμα θα πρέπει να είναι διαυγές χωρίς ορατά στερεά υπολείμματα. Το σύστημα δεν πρέπει να θερμαίνεται πάνω από τους 80 °C για την αποφυγή αποχρωματισμού του κηρού.
3. Παύση της ανάδευσης και σταδιακή ψύξη του συστήματος. Η απότομη ψύξη αποφεύγεται διότι ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιογένεια στο τελικό υλικό.
4. Η τελική ελαιοπηκτή έχει τη μορφή ενός στερεού κηρώδους υλικού το οποίο δεν ρέει. Οι στερεές ελαιοπηκτές στη συνέχεια υπόκεινται σε ανάδευση χαμηλών διατμητικών τάσεων και μετατροπή τους σε ιξώδη πάστες, οι οποίες δεν ρέουν ελεύθερα. Η ανάδευση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση κατάλληλων συσκευών ανάμιξης χαμηλών διατμητικών τάσεων, ή στατικού αναμίκτη ή οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να επιφέρει παρόμοιο αποτέλεσμα.
5. Η τελική ελαιοπηκτή αναδεύεται μέχρι την πλήρη ομογενοποίηση της και την μετατροπή της σε μια ομοιογενή πάστα χωρίς ορατές ατέλειες όπως συσσωματώματα και θρόμβους και στη συνέχεια προστίθεται το φαρμακευτικό μέλι μανούκα σταδιακά. Η ανάμιξη συνεχίζεται μέχρι το σύστημα να ομογενοποιηθεί πλήρως χωρίς να υπάρχουν διακριτές περιοχές ελαιοπηκτής ή υδροπηκτής.
6. Πλήρωση συριγγών όγκου 5 mL με την πάστα της ελαιοπηκτής και αποστείρωση τους με ακτινοβολία γ. Το υλικό μπορεί να εξέλθει της σύριγγας με την εφαρμογή μέγιστης πίεσης 15 kPa. Ο όρος σύριγγα αναφέρεται στις τυπικές σύριγγες που χρησιμοποιούνται για εγχύσεις σε κτηνιατρικές ενδομαστικές εφαρμογές.

Το τελικό διφασικό σύστημα συνδυάζει τα χαρακτηριστικά και των δύο συστημάτων. Για σύσταση μέχρι 20% σε φαρμακευτικό μέλι μανούκα το σύστημα γίνεται εξαιρετικά κολλώδες εξαιτίας της περίσσιας του μελιού.

Παράδειγμα 5

Το παρακάτω παράδειγμα αναφέρεται στη χρήση εδώδιμων w/o γαλακτωμάτων (ή αιωρημάτων υδρόφιλων σωματιδίων) και εδώδιμων κηρών φυσικής προέλευσης. Το συγκεκριμένο παράδειγμα δεν περιορίζεται μόνο σε αυτά που αναφέρονται άλλα καλύπτει το σύνολο των φυτικών ελαίων, των παραγόντων πήξης ή/και άλλων φυσικών συστατικών, όπως

5 γίνεται αντιληπτό από τον ειδικό της τεχνικής που αφορά η εφεύρεση, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αντίστοιχο τρόπο όπως περιγράφεται στο παρόν παράδειγμα.

Για τις ανάγκες του παρόντος παραδείγματος, περιγράφεται η παρασκευή ενός σκευάσματος αποτελούμενο από εδώδιμο εξαιρετικά παρθένου ελαιόλαδου, κηρό μέλισσας, εδώδιμο

10 φαρμακευτικό μέλι μανούκα (υδρόφιλο σύστημα) και έναν μη ιονικό επιφανειοδραστικό. Η σύσταση του σκευάσματος είναι η ακόλουθη:

Στον Πίνακα 5 παρουσιάζεται η σύσταση ενός διφασικού συστήματος ενδομαστικού σκευάσματος, που συνδυάζει w/o γαλακτώματα (ή αιωρημάτα υδρόφιλων σωματιδίων σε

15 εδώδιμα φυτικά έλαια) και εδώδιμους κηρούς φυσικής προέλευσης.

Υλικό	% Κατά Βάρος
<u>Ελαιοπηκτή</u>	
Εξαιρετικό Παρθένο Ελαιόλαδο	60 - 80
Κηρός Μέλισσας	15 - 20
Span 85	0-1
Φαρμακευτικό Μέλι Μανούκα	0-20

Πίνακας 5

Η παρασκευή του σκευάσματος έγινε ακολουθώντας την παρακάτω διεργασία:

- 20 1. Φόρτωση του εξαιρετικά παρθένου ελαιόλαδου σε κατάλληλο θερμαινόμενο δοχείο εξοπλισμένο με αναδευτήρα χαμηλών διατμητικών τάσεων, για την αποφυγή εγκλωβισμού αέρα που μπορεί να προάγει την οξείδωση του ελαίου και έναρξη της θέρμανσης, υπό αδρανή ατμόσφαιρα, για την αποφυγή αντιδράσεων οξείδωσης.
2. Προσθήκη του επιφανειοδραστικού και θέρμανση του συστήματος στους 45 ° C.
- 25 3. Μεταφορά του μίγματος σε δοχείο εξοπλισμένο με ομογενοποιητή (διεργασία υψηλών διατμητικών τάσεων). Η διεργασία της ομογενοποίησης περιλαμβάνει όλα τα είδη ομογενοποιητών που θα μπορούσαν να δώσουν το ίδιο αποτέλεσμα με αυτό που περιγράφεται στην εφεύρεση.

4. Το μέλι προθερμαίνεται στους 45 °C, ώστε να ελαττωθεί το ιξώδες του και προστίθεται σταδιακά στο έλαιο υπό συνεχή ομογενοποίηση.
5. Το w/o γαλάκτωμα που παρασκευάστηκε μεταφέρεται σε κατάλληλο θερμαινόμενο δοχείο εξοπλισμένο με αναδευτήρα χαμηλών διατμητικών τάσεων, για την αποφυγή εγκλωβισμού αέρα που μπορεί να προάγει την οξειδωση του ελαίου και έναρξη της θέρμανσης, υπό αδρανή ατμόσφαιρα, για την αποφυγή αντιδράσεων οξειδωσης.
6. Σταδιακή προσθήκη του κηρού σε μορφή νιφάδων και αύξηση της θερμοκρασίας του συστήματος στους 70 °C, θερμοκρασία 5 °C πάνω από το σημείο τήξεως του κηρού και διατήρηση σταθερού ρυθμού ανάδευσης μέχρι την πλήρη διάλυση του κηρού. Μετά την διάλυση του κηρού το μίγμα θα πρέπει να είναι διαυγές χωρίς ορατά στερεά υπολείμματα. Το σύστημα δεν πρέπει να θερμαίνεται πάνω από τους 80 °C για την αποφυγή αποχρωματισμού του κηρού.
7. Παύση της ανάδευσης και σταδιακή ψύξη του συστήματος. Η απότομη ψύξη αποφεύγεται διότι ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιογένεια στο τελικό υλικό.
8. Η τελική ελαιοπηκτή έχει τη μορφή ενός στερεού κηρώδους υλικού το οποίο δεν ρέει.
9. Οι στερεές ελαιοπηκτές στη συνέχεια υπόκεινται σε ανάδευση χαμηλών διατμητικών τάσεων και μετατροπή τους σε ιξώδη πάστες, οι οποίες δεν ρέουν ελεύθερα. Η ανάδευση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση κατάλληλων συσκευών χαμηλών διατμητικών τάσεων, ή στατικού αναμίκτη ή οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να επιφέρει παρόμοιο αποτέλεσμα.
10. Πλήρωση συριγγών όγκου 5 mL με την πάστα της ελαιοπηκτής και αποστείρωση τους με ακτινοβολία γ. Το υλικό μπορεί να εξέλθει της σύριγγας με την εφαρμογή μέγιστης πίεσης 10 kPa. Ο όρος σύριγγα αναφέρεται στις τυπικές σύριγγες που χρησιμοποιούνται για εγχύσεις σε κτηνιατρικές ενδομαστικές εφαρμογές.

Παράδειγμα 6

Το παρακάτω παράδειγμα αναφέρεται στη χρήση εδώδιμων φυτικών ελαίων εμπλουτισμένων με εδώδιμα φυτικά εκχυσίσματα και εδώδιμων κηρών φυσικής προέλευσης. Το συγκεκριμένο παράδειγμα δεν περιορίζεται μόνο σε αυτά που αναφέρονται άλλα καλύπτει το σύνολο των φυτικών ελαίων, των παραγόντων πήξης ή/και άλλων φυσικών συστατικών, όπως αυτό γίνεται αντιληπτό από τον ειδικό της τεχνικής που αφορά η εφεύρεση, που μπορούν να

χρησιμοποιηθούν με αντίστοιχο τρόπο όπως περιγράφει του παράδειγμα, Η σύσταση του σκευάσματος είναι η ακόλουθη:

Στον Πίνακα 6 παρουσιάζεται η σύσταση του σκευάσματος από εμπλουτισμένο εδωδιμο φυτικό έλαιο με εδωδιμα εκχυλίσματα φυτών και εδωδιμων κηρών φυτικής προέλευσης.

Υλικό	% Κατά Βάρος
Εξαιρετικό Παρθένο Ελαιόλαδο με Εκχύλισμα Σπαθόχορτου (<i>Hypericum Perforatum</i>)	75 - 95
Κηρός Καντελίλλα	5 - 25

Πίνακας 6

Η παρασκευή του σκευάσματος έγινε ακολουθώντας την παρακάτω διεργασία:

1. Φόρτωση του εμπλουτισμένου εξαιρετικά παρθένου ελαιολάδου με εκχύλισμα σπαθόχορτου σε κατάλληλο θερμαινόμενο δοχείο εξοπλισμένο με αναδευτήρα χαμηλών διατμητικών τάσεων, για την αποφυγή εγκλωβισμού αέρα που μπορεί να προάγει την οξείδωση του ελαίου και έναρξη της θέρμανσης, υπό αδρανή ατμόσφαιρα, για την αποφυγή αντιδράσεων οξείδωσης.
2. Σταδιακή προσθήκη του κηρού σε μορφή νιφάδων και αύξηση της θερμοκρασίας του συστήματος στους 75 °C (θερμοκρασία διατηρείται 5 °C πάνω από το σημείο τήξεως του κηρού) και διατήρηση σταθερού ρυθμού ανάδευσης μέχρι την πλήρη διάλυση του κηρού. Μετά την διάλυση του κηρού το μίγμα θα πρέπει να είναι διαυγές χωρίς ορατά στερεά υπολείμματα. Το σύστημα δεν πρέπει να θερμαίνεται πάνω από τους 80 °C για την αποφυγή αποχρωματισμού του κηρού.
3. Παύση της ανάδευσης και σταδιακή ψύξη του συστήματος. Η απότομη ψύξη αποφεύγεται διότι ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιογένεια στο τελικό υλικό.
4. Η τελική ελαιοπηκτή έχει τη μορφή ενός στερεού κηρώδους υλικού το οποίο δεν ρέει. Ελαιοπηκτές με περιεκτικότητα σε κηρό κάτω από 5% καταρρέουν υπό το βάρος τους και για αυτό το λόγο δεν προτιμούνται, όπως φαίνεται και από το Σχήμα 2.

5. Οι στερεές ελαιοπηκτές στη συνέχεια υπόκεινται σε ανάδευση χαμηλών διατμητικών τάσεων και μετατροπή τους σε ιξώδη πάστες, οι οποίες δεν ρέουν ελεύθερα. Η ανάδευση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση κατάλληλων συσκευών ανάμιξης χαμηλών διατμητικών τάσεων, ή στατικού αναμίκτη ή οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να επιφέρει παρόμοιο αποτέλεσμα.
6. Πλήρωση συριγγών όγκου 5 mL με την πάστα της ελαιπηκτής και αποστείρωση τους με ακτινοβολία γ. Το υλικό μπορεί να εξέλθει της σύριγγας με την εφαρμογή μέγιστης πίεσης 10 kPa. Ο όρος σύριγγα αναφέρεται στις τυπικές σύριγγες που χρησιμοποιούνται για εγχύσεις σε κτηνιατρικές ενδομαστικές εφαρμογές.
7. Οι ελαιοπηκτές που παρασκευάστηκαν με την χρήση εμπλουτισμένου εξαιρετικά παρθένου ελαιολάδου με εκχύλισμα σπαθόχορτου και κηρό καντελίλλα, εμφανίζουν έναν ήπιο διαχωρισμό φάσης (παρουσία ελεύθερου ελαίου) ο οποίος είναι ανάλογος με την συγκέντρωση του ελαίου της πηκτής, όπως φαίνεται από το Σχήμα 3. Ένας ελεγχόμενος διαχωρισμός φάσης, όπως στο παράδειγμα του 15 % σε σύσταση σε κηρό, είναι επιθυμητός καθώς το ελεύθερο έλαιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως καθαριστικό του θηλαίου πόρου από ξένα σώματα.

Αξιώσεις

- 5 1. Σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας ζώων, ειδικότερα γαλακτοπαραγωγών ζώων, αποτελούμενο από α) τουλάχιστον ένα φυτικό έλαιο, β) τουλάχιστον έναν παράγοντα πήξης, γ) τουλάχιστον ένα επιφανιοδραστικό, δ) τουλάχιστον έναν σταθεροποιητή, ε) τουλάχιστον μία υδροπηκτή, στ) τουλάχιστον ένα w/o γαλάκτωμα ή αιώρημα, το οποίο χαρακτηρίζεται από το ότι είναι ένα δομημένο φυτικό έλαιο ή πάστα ή διφασικό σύστημα
- 10 ελαιοπηκτής και υδροπηκτής που σχηματίζει το αποκαλούμενο μπαιτζελ, όπου οι ελαιοπηκτές σχηματίζονται από το ανωτέρω φυτικό έλαιο, αντίστοιχα από συστατικά όπως οι ανωτέρω παράγοντες πήξης, όπου οι ανωτέρω υδροπηκτές είναι οι γνωστές στην φαρμακευτική τεχνολογία.
- 15 2. Σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας σύμφωνα με την αξίωση 1, χαρακτηρίζεται από το ότι είναι ένα δομημένο-στεραίο φυτικό έλαιο.
- 20 3. Σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας σύμφωνα με τις αξιώσεις 1 ή 2, χαρακτηρίζεται από το ότι είναι ένας συνδυασμός των ανωτέρω δομημένων φυτικών ελαίων, συγκεκριμένα σε μορφή στερεού ή/και πάστας ή/και πηκτής ή/και διφασικού συστήματος αποκαλούμενο μπαιτζελ.
- 25 4. Σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας, σύμφωνα με μία από τις αξιώσεις 1 έως 3, το οποίο χαρακτηρίζεται από το ότι το σκεύασμα συμπεριλαμβάνει ελαιοπηκτές αποτελούμενες από τουλάχιστον 75% φυτικά έλαια και από τουλάχιστον 5% από εδώδιμους παράγοντες πήξης, και είναι κυρίως υπό την μορφή πηκτής ή πάστας, ελαιοπηκτές αποτελούμενες από w/o γαλακτώματα φυτικών ελαίων, ελαιοπηκτές αποτελούμενες από αιωρήματα υδρόφιλων συστατικών σε φυτικά έλαια, ελαιοπηκτές που αποτελούνται από εμπλουτισμένα φυτικά έλαια με φυτικά εκχυλίσματα και ελαιοπηκτές αποτελούμενες από
- 30 φυτικά έλαια αντίστοιχα.

5. Σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας σύμφωνα με την αξίωση 4 χαρακτηρίζεται από το ότι αποτελείται από φυσικά εδώδιμα φυτικά έλαια και εδώδιμους παράγοντες πήξης, με αποτέλεσμα να σχηματίζουν ένα ασφαλές κτηνιατρικό ή φαρμακευτικό σκεύασμα για ενδομαστικές εφαρμογές και συνεπώς να είναι εδώδιμο ή/και συμπεριλαμβάνει φυτικά έλαια με μέλι ή/και τα παράγωγα του και διφασικές πηκτές αποτελούμενες από μίγματα πηκτών από φυτικά έλαια με υδροπηκτές.
6. Σκεύασμα σύμφωνα με μια από τις προηγούμενες αξιώσεις χαρακτηρίζεται από το ότι ένας φυσικός φραγμός συντίθεται από το ανωτέρω σκεύασμα, όπου ο ανωτέρω φυσικός φραγμός αποτρέπει την μετανάστευση βακτηρίων από το εξωτερικό περιβάλλον του μαστού προς το εσωτερικό του ζώου.
7. Μέθοδος παρασκευής σκευασμάτων όπως ορίζονται σύμφωνα με τις αξιώσεις 1 έως 6, η οποία χαρακτηρίζεται από το ότι τα ανωτέρω σκευάσματα παρασκευάζονται με ανάμιξη ή επαφή των συστατικών του σκευάσματος προς σχηματισμό πηκτής ή πάστας ή διφασικού συστήματος με κατάλληλο εξοπλισμό ανάμιξης ή επαφής.
8. Μέθοδος παρασκευής του σκευάσματος όπως ορίζεται σύμφωνα με την προηγούμενη αξίωση, η οποία χαρακτηρίζεται από το ότι το ανωτέρω σκεύασμα παρασκευάζεται με τα ακόλουθα στάδια:
- α) Φόρτωση του φυτικού ελαίου σε κατάλληλο θερμαινόμενο δοχείο εξοπλισμένο με αναδευτήρα χαμηλών διατμητικών τάσεων, για την αποφυγή εγκλωβισμού αέρα που μπορεί να προάγει την οξείδωση του ελαίου και έναρξη της θέρμανσης, υπό αδρανή ατμόσφαιρα, για την αποφυγή αντιδράσεων οξείδωσης.
- β) Σταδιακή προσθήκη του κηρού σε μορφή νιφάδων και αύξηση της θερμοκρασίας του συστήματος στους 70 ° C, θερμοκρασία 5 ° C πάνω από το σημείο τήξεως του κηρού και διατήρηση σταθερού ρυθμού ανάδευσης μέχρι την πλήρη διάλυση του κηρού, όπου μετά την διάλυση του κηρού το μίγμα θα πρέπει να είναι διαυγές χωρίς ορατά στερεά υπολείμματα και το σύστημα δεν πρέπει να θερμαίνεται πάνω από τους 80 ° C για την αποφυγή αποχρωματισμού του κηρού.
- γ) Παύση της ανάδευσης και σταδιακή ψύξη του συστήματος, όπου η απότομη ψύξη αποφεύγεται διότι ενδέχεται να προκαλέσει ανομοιογένεια στο τελικό υλικό και η

τελική ελαιοπηκτή έχει τη μορφή ενός στερεού κηρώδους υλικού το οποίο δεν ρέει και ιδανικά έχει σύσταση σε κηρό μεταξύ 5% και 25%.

δ) Οι στερεές ελαιοπηκτές στη συνέχεια υπόκεινται σε ανάδευση χαμηλών διατμητικών τάσεων και μετατροπή τους σε ιξώδη πάστες, οι οποίες δεν ρέουν ελεύθερα, όπου η ανάδευση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση κατάλληλων συσκευών χαμηλών διατμητικών τάσεων, ή στατικού αναμίκτη ή οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να επιφέρει παρόμοιο αποτέλεσμα.

ε) Πλήρωση συριγγών όγκου 5 mL με την πάστα της ελαιοπηκτής και αποστείρωση τους με ακτινοβολία γ, όπου το υλικό μπορεί να εξέλθει της σύριγγας με την εφαρμογή περιορισμένης πίεσης, συγκεκριμένα μέγιστης πίεσης 10 kPa, ειδικότερα όπου, το στάδιο β συνίσταται στην σταδιακή προσθήκη του κυρού καντελίλλασε μορφή νιφάδων και θερμαίνεται σε θερμοκρασία πάνω από το σημείο τήξεως του κηρού, συγκεκριμένα μεταξύ 75 °C και 80 °C διατηρώντας την ανάδευση του μίγματος μέχρι την πλήρη διάλυση του κηρού, όπου ακόμη ειδικότερα η σύσταση σε κηρό είναι καντελίλλα 15%, η οποία επιτρέπει τον ελεγχόμενο διαχωρισμό φάσεων κατά τον οποίο το ελεύθερο έλαιο χρησιμοποιείται ως καθαριστικό του θηλαίου πόρου από ξένα σώματα.

9. Μέθοδος παρασκευής του σκευάσματος σύμφωνα με την αξίωση 8, η οποία χαρακτηρίζεται από το ότι η ελαιοπηκτή αναδεύεται προς σχηματισμό ομοιογενούς πάστας χωρίς ορατές ατέλειες όπως συσσωματώματα ή θρόμβους, όπου σταδιακά προστίθεται πηκτή αλόη, επιτρέποντας την ανωτέρω ανάδευση μέχρι το σχηματισμό ομοιογενούς πάστας χωρίς διακριτές περιοχές αποτελούμενες από τις δύο φάσεις, την ελαιοπηκτή ή την υδροπηκτή, και όπου το ανωτέρω στάδιο ζ συνίσταται στην πλήρωση των συριγγών, συγκεκριμένα όγκου 5 mL με την πάστα της ελαιοπηκτής, επιτρέποντας την ροή δια μέσου του στομίου της σύριγγας με εφαρμογή μέγιστης πίεσης 7 kPa.

10. Μέθοδος παρασκευής του σκευάσματος σύμφωνα με την αξίωση 9, η οποία χαρακτηρίζεται από το ότι στο ανωτέρω στάδιο α της διεργασίας, έλαιο καρύδας φορτώνεται σταδιακά στο ανωτέρω δοχείο, όπου η τελική ελαιοπηκτή έχει την μορφή ενός λευκού κηρώδους στερεού υλικού που δεν ρέει, όπου η ελαιοπηκτή αναδεύεται έως ότου παραλειφθεί μια ομοιογενής πάστα χωρίς ορατές ατέλειες όπως συσσωματώματα ή

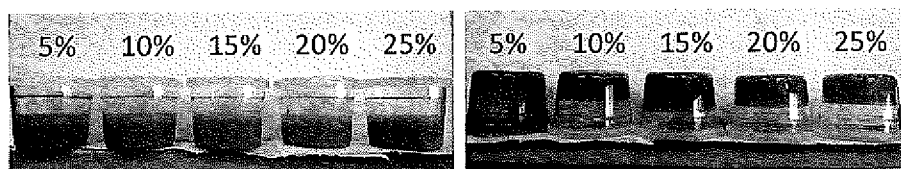
5 θρόμβους και μετά η προσθήκη μελιού, συγκεκριμένα μελιού μανούκα, σταδιακά, όπου η ανάδευση συνεχίζεται μέχρι το σχηματισμό ομοιογενούς πάστας χωρίς διακριτές περιοχές αποτελούμενες από τις δύο φάσεις, την ελαιοπηκτή ή το μέλι, όπου η πάστα της ελαιοπηκτής μπορεί να ρέει δια μέσου του στομίου της σύριγγας με εφαρμογή μέγιστης πίεσης 15 kPa.

10 11. Μέθοδος παρασκευής του σκευάσματος σύμφωνα με την αξίωση 9, η οποία χαρακτηρίζεται από το ότι στο ανωτέρω στάδιο β, προστίθεται ένα προϊόν που ορίζεται ως Span 85 και το μίγμα προθερμαίνεται στους 45 °C υπό σταθερή ανάδευση, όπου το μέλι μεταφέρεται σε δοχείο εξοπλισμένο με ομογενοποιητή υψηλών διατμήσεων, το μέλι προθερμαίνεται στους 45°C για να ελαττωθεί το ιξώδες του, προστίθεται σταδιακά στο μίγμα με το εξαιρετικά παρθένο ελαιόλαδο υπό συνεχή ομογενοποίηση, όπου ακόμη η ανωτέρω σύριγγα γεμίζει με την πάστα της ελαιοπηκτής όπου το υλικό μπορεί να ρέει από το στόμιο της σύριγγας με εφαρμογή μέγιστης πίεσης 10 kPa.

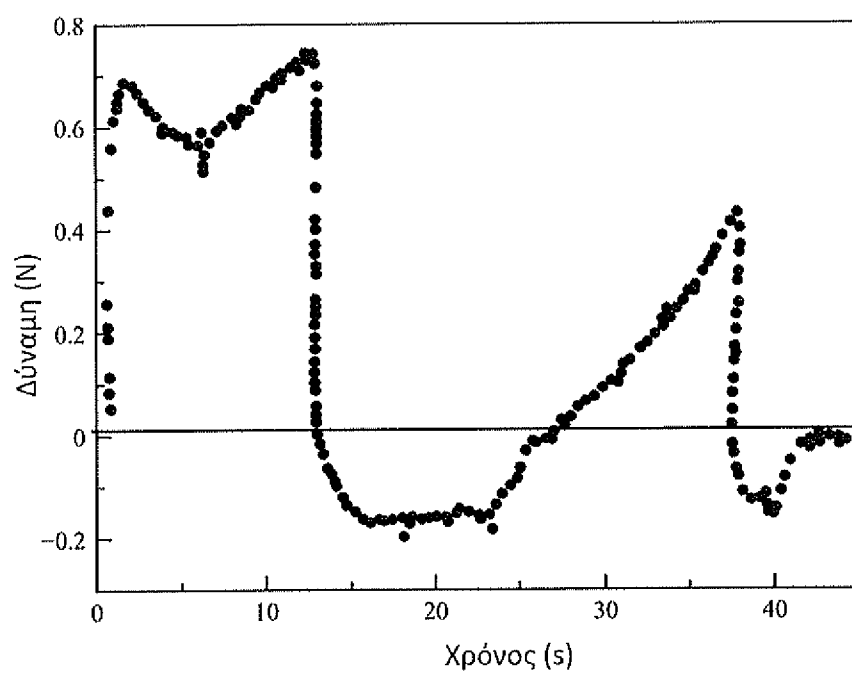
15 12. Μέθοδος παρασκευής του σκευάσματος σύμφωνα με την αξίωση 9, η οποία χαρακτηρίζεται από το ότι στο ανωτέρω στάδιο α, το παρθένο ελαιόλαδο με εκχύλισμα σπαθόχορτου φορτώνεται στο ανωτέρω δοχείο, όπου προστίθεται σταδιακά κηρός καντελίλλα σε μορφή νιφάδων, όπου το υλικό μπορεί να ρέει από το στόμιο της σύριγγας με εφαρμογή μέγιστης πίεσης 10kPa, όπου ακόμη οι ελαιοπηκτές που παρασκευάστηκαν από κηρό καντελίλλα και εξαιρετικά παρθένο ελαιόλαδο με εκχύλισμα σπαθόχορτου εμφανίζουν έναν ήπιο διαχωρισμό φάσεων που είναι ανάλογος της συγκέντρωσης του ελαίου, με έναν ελεγχόμενο διαχωρισμό φάσης, συγκεκριμένα για συγκέντρωση κηρού καντελίλλα 15%, επιτυγχάνοντας τη δημιουργία ελεύθερου ελαίου που χρησιμοποιείται
20 ως καθαριστικό του θηλαίου πόρου από ξένα σώματα.

25 13. Χρήση του σκευάσματος όπως ορίζεται σύμφωνα με μια από τις αξιώσεις 1 έως 6 στην παρασκευή ενός σκευάσματος για την πρόληψη ή θεραπεία παθήσεων του μαστικού ιστού σε μη ανθρώπινα ζώα, όπου ειδικότερα στις ανωτέρω παθήσεις περιλαμβάνεται η
30 μαστίτιδα.

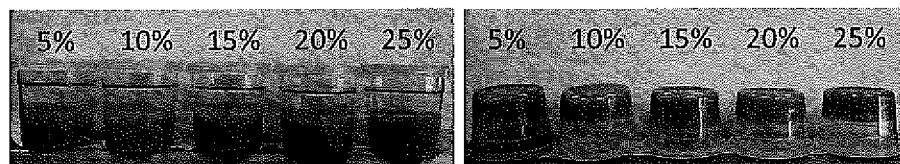
14. Χρήση του σκευάσματος όπως ορίζεται σύμφωνα με μια από τις αξιώσεις 1 έως 6 στην παρασκευή ενός σκευάσματος ενδομαστικής έγχυσης για την πρόληψη ή αντιμετώπιση παθήσεων του μαστικού αδένα μη ανθρώπινων ζώων.
- 5 15. Χρήση του σκευάσματος όπως ορίζεται σύμφωνα με μια από τις αξιώσεις 1 έως 6 στην παρασκευή ενός σκευάσματος που δρα ως αντιμικροβιακός ή/και αντιϊκός παράγοντας σε μη ανθρώπινα ζώα.
- 10 16. Χρήση του ανωτέρω σκευάσματος στην παρασκευή ενός σκευάσματος για την πρόληψη ή την θεραπεία παθήσεων σύμφωνα με την προηγούμενη αξίωση, εφαρμόζοντας το σε μαστικό ιστό για την προώθηση της επούλωσης ελκών και τραυμάτων και την αποκατάσταση της ισορροπίας των λιπαρών οξέων του μαστού στην περίπτωση μολυσμένου μαστού μη ανθρώπινου ζώου.



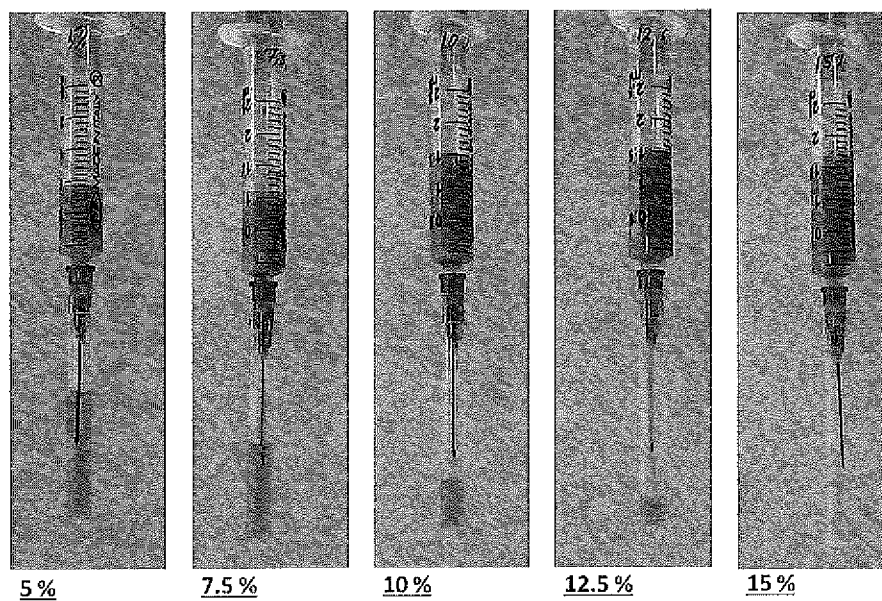
ΣΧ. 1



ΣΧ. 2



ΣΧ. 3



ΣΧ. 4

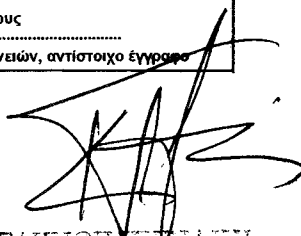


ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ
(Ο.Β.Ι.)

ΤΕΛΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΕΡΕΥΝΑΣ

Αριθμός αίτησης
20190100213

ΕΓΓΡΑΦΑ ΘΕΩΡΟΥΜΕΝΑ ΩΣ ΣΧΕΤΙΚΑ			
Κατηγορία	Σχετικό έγγραφο με επισήμανση, όπου χρειάζεται, των σχετικών παραγράφων	Σχετικό με αξίωση	Διεθ. Ταξινόμηση Int. Cl. 01/01/2021(AL)
A	WO2010118142 A1 / (WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION) 14.10.2010 *ολόκληρο το έγγραφο*	1-15	
A	US2014050790 A1 / (BIRKEN GmbH) 20.02.2014 *ολόκληρο το έγγραφο*	1-15	A61K 47/44 A61K 9/00 A61P 15/14
A	WO2017144925 A1 / (GAVRANOVIC D., et al.) 31.08.2017 *ολόκληρο το έγγραφο*	1-15	
A	WO2008081175 A2 / (ARDANA BIOSCIENCE LIMITED) 10.07.2008 *ολόκληρο το έγγραφο*	1-15	
A	WO2018051295 A2 / (CODEX V SRL) 22.03.2018 *ολόκληρο το έγγραφο*	1-15	
Ατελής Έρευνα βλ. φύλλο Γ			Τεχνικά πεδία που ερευνήθηκαν A61K A61P
Ημερομηνία περάτωσης της έρευνας : 20/05/2021			
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΔΗΛΟΥΜΕΝΩΝ ΕΓΓΡΑΦΩΝ			
K: ιδιαίτερα σχετικό αν ληφθεί μεμονωμένα Y: ιδιαίτερα σχετικό αν συνδυαστεί με άλλο έγγραφο της ίδιας κατηγορίας A: τεχνολογικό υπόβαθρο O: μη έγγραφη αποκάλυψη P: ενδιάμεσο έγγραφο T: βασική θεωρία ή αρχή στην οποία βασίζεται η εφεύρεση E: προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, το οποίο δημοσιεύτηκε την ημερομηνία κατάθεσης ή μετά από αυτήν D: έγγραφο αναφερόμενο στην αίτηση L: έγγραφο αναφερόμενο για άλλους λόγους Δ: μέλος της ίδιας οικογένειας ευρεσιτεχνιών, αντίστοιχο έγγραφο			


ΠΑΝΤΑΝΑΣΣΗΣ
ΕΡΕΥΝΑ



ΑΤΕΛΗΣ ΕΡΕΥΝΑ
ΦΥΛΟ Γ

Δεν κατέστη δυνατό να συνταχθεί πλήρης έκθεση έρευνας για το σύνολο των αξιώσεων, διότι:

Οι αξιώσεις 1 – 15 της εφεύρεσης δεν ορίζουν την έκταση και το περιεχόμενο της αιτούμενης προστασίας με βάση σαφή τεχνικά χαρακτηριστικά (Υπουργική απόφαση 15928/ΕΦΑ/1253).

Η σύνταξη της Έκθεσης Έρευνας αφορά το επινόημα όπως αυτό έγινε κατανοητό από την επαναδιατυπωμένη περιγραφή και τις επαναδιατυπωμένες αξιώσεις.

Συγκεκριμένα:

Η αξίωση 1 ερευνήθηκε ως:

Σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας ζώων, ειδικότερα γαλακτοπαραγωγών ζώων, αποτελούμενο από α) τουλάχιστον ένα εδώδιμο φυτικό έλαιο, β) τουλάχιστον έναν εδώδιμο παράγοντα πήξης και γ) τουλάχιστον μία εδώδιμη υδροπηκτή, ή ένα εδώδιμο w/o γαλάκτωμα ή αιώρημα και τουλάχιστον ένα επιφανειοδραστικό, το οποίο χαρακτηρίζεται από το ότι είναι ένα δομημένο φυτικό έλαιο ή πάστα ή διφασικό σύστημα ελαιοπηκτής και υδροπηκτής που σχηματίζει το αποκαλούμενο μπάιτζελ, όπου οι ελαιοπηκτές σχηματίζονται από το ανώτερο φυτικό έλαιο, αντίστοιχα από συστατικά όπως οι ανωτέρω παράγοντες πήξης, όπου οι ανωτέρω υδροπηκτές είναι οι γνωστές στη φαρμακευτική τεχνολογία.

Οι αξιώσεις 12 – 15 ερευνήθηκαν με διατύπωση του προοιμίου τους ως εξής:

12. Σκεύασμα όπως ορίστηκε στις προηγούμενες αξιώσεις για χρήση στην πρόληψη ή θεραπεία....

13. Σκεύασμα όπως ορίστηκε στις προηγούμενες αξιώσεις για χρήση στην πρόληψη.....

14. Σκεύασμα όπως ορίστηκε στις προηγούμενες αξιώσεις για χρήση ως

15. Σκεύασμα όπως ορίστηκε στις προηγούμενες αξιώσεις για χρήση στην επούλωση ελκών.....



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ
(ΟΒΙ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΓΝΩΜΗ

Αρ. φακέλου:	Ημερομηνία κατάθεσης (ημέρα/μήνας/έτος) 15/05/2019	Ημερομηνία προτεραιότητας (ημέρα/μήνας/έτος) -	Αρ. αίτησης: 20190100213
Διεθνής Ταξινόμηση Ευρεσιτεχνιών (IPC) A61K47/44, A61K9/00, A61P15/14			
Αιτών ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ - ΕΛΚΕ			

Η παρούσα γνώμη περιέχει επισημάνσεις αναφερόμενες στα ακόλουθα:

- ☒ Πλαίσιο αρ. I Θεμελίωση της γνώμης
- ☐ Πλαίσιο αρ. II Προτεραιότητα
- ☒ Πλαίσιο αρ. III Μη θεμελίωση της γνώμης όσον αφορά το νέον, το εφευρετικό βήμα και τη βιομηχανική εφαρμογή
- ☐ Πλαίσιο αρ. IV Έλλειψη ενότητας στην εφεύρεση
- ☒ Πλαίσιο αρ. V Αιτιολογημένη δήλωση αναφορικά με το νέο, το εφευρετικό βήμα ή τη βιομηχανική εφαρμογή· αναφορές και επεξηγήσεις της δήλωσης
- ☐ Πλαίσιο αρ. VI Ορισμένα αναφερόμενα έγγραφα
- ☐ Πλαίσιο αρ. VII Ορισμένες ελλείψεις στην αίτηση
- ☒ Πλαίσιο αρ. VIII Ορισμένες παρατηρήσεις στην αίτηση

	Εξεταστής Κ. ΓΛΥΝΟΥ
--	------------------------

ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΙΔΙΩΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ ΕΠΟΠΤΕΥΟΜΕΝΟ ΑΠΟ ΤΟ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ Δ.Β.Μ. & Θ.
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

ΠΑΝΤΑΝΑΣΣΗΣ 5, 151 25 ΠΑΡΑΔΕΙΣΟΣ ΑΜΑΡΟΥΣΙΟΥ – ΤΗΛ.: 2106183595 – FAX: 2106819231
<http://www.obι.gr>



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ
(ΟΒΙ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΓΝΩΜΗ

Πλαίσιο αρ. I	Θεμελίωση της παρούσας γνώμης
---------------	-------------------------------

1. Η παρούσα γνώμη θεμελιώθηκε με βάση τις επαναδιατυπωμένες αξιώσεις που κατατέθηκαν στις 14/04/21 με Α.Π. 2150 και τις παρατηρήσεις των καταθετών στην έκθεση έρευνας.
2. Αναφορικά με αλληλουχίες νουκλεοτιδίων και/ή αμινοξέων οι οποίες αποκαλύπτονται στην αίτηση, η παρούσα γνώμη θεμελιώθηκε με βάση:
 - α. Τύπος του υλικού
 - ☐ κατάλογος αλληλουχιών
 - ☐ πίνακας(ες) αναφερόμενος(οι) στον κατάλογο αλληλουχιών
 - β. Διαμόρφωση του υλικού
 - ☐ έντυπη
 - ☐ σε ηλεκτρονική μορφή
 - γ. Χρόνος κατάθεσης/παροχής
 - ☐ περιέχεται στην αίτηση όπως κατατέθηκε
 - ☐ κατατέθηκε μαζί με την αίτηση σε ηλεκτρονική μορφή
 - ☐ παρασχέθηκε στη συνέχεια για την έρευνα
3. ☐ Επιπλέον, στην περίπτωση κατάθεσης ή παροχής καταλόγου αλληλουχιών και/ή πίνακα που αναφέρεται σ' αυτόν σε περισσότερες από μία εκδόσεις ή περισσότερα από ένα αντίγραφα, παρασχέθηκαν αναλόγως οι απαιτούμενες δηλώσεις ότι οι πληροφορίες στα επακόλουθα ή επιπρόσθετα αντίγραφα ταυτίζονται με αυτές στην αίτηση όπως κατατέθηκε ή ότι δεν επεκτείνονται πέραν της αίτησης όπως κατατέθηκε.
4. Επιπλέον σχόλια:



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ
(ΟΒΙ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΓΝΩΜΗ

Πλαίσιο αρ. III **Μη θεμελίωση της γνώμης όσον αφορά το νέον, το εφευρετικό βήμα και τη βιομηχανική εφαρμογή**

Τα ερωτήματα αναφορικά με το εάν η υπό εξέταση εφεύρεση φαίνεται να είναι νέα, να περιλαμβάνει εφευρετικό βήμα ή να είναι βιομηχανικά εφαρμόσιμη εξετάστηκαν μερικώς όσον αφορά:

- ☐ το σύνολο της αίτησης.
- ☒ τις αξιώσεις με αρ. 1-15 _____

Λόγω του ότι:

- ☐ η εν λόγω αίτηση, ή οι εν λόγω αξιώσεις με αρ. _____ αναφέρονται στο παρακάτω αντικείμενο το οποίο δεν απαιτεί έρευνα (ορίστε επακριβώς):
- ☐ η περιγραφή, οι αξιώσεις ή τα σχήματα (δηλώστε συγκεκριμένα στοιχεία παρακάτω) ή οι εν λόγω αξιώσεις με αρ. _____ είναι τόσο ασαφείς ώστε να μην είναι δυνατή η διαμόρφωση σαφούς γνώμης (ορίστε επακριβώς):
- ☒ οι αξιώσεις, ή οι εν λόγω αξιώσεις με αρ. __1-15_____ δεν υποστηρίζονται επαρκώς από την περιγραφή, οπότε δεν είναι δυνατή η διαμόρφωση σαφούς γνώμης, βλ. πλαίσιο VIII
- ☐ δεν συντάχθηκε έκθεση έρευνας για το σύνολο της αίτησης ή για τις εν λόγω αξιώσεις με αρ. _____
- ☐ δεν διαμορφώθηκε σαφής γνώμη λόγω μη διάθεσης του καταλόγου αλληλουχιών ή λόγω μη παροχής αυτού στη διεθνή διαμόρφωση (WIPO ST.25).
- ☐ δεν διαμορφώθηκε σαφής γνώμη λόγω απουσίας των πινάκων που αναφέρονται στους καταλόγους αλληλουχιών, ή λόγω μη διάθεσης των πινάκων σε ηλεκτρονική μορφή.
- ☐ Δείτε Συμπληρωματικό Πλαίσιο για περαιτέρω λεπτομέρειες.



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ
(ΟΒΙ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΓΝΩΜΗ

Πλαίσιο αρ. V	Αιτιολογημένη δήλωση αναφορικά με το νέο, το εφευρετικό βήμα ή τη βιομηχανική εφαρμογή· αναφορές και επεξηγήσεις της δήλωσης
---------------	--

1. Δήλωση

Νέο (N)

Ναι: Αξιώσεις 1 – 15

Όχι: Αξιώσεις

Εφευρετικό βήμα (ΕΒ)

Ναι: Αξιώσεις ...1 – 15

Όχι: Αξιώσεις

Βιομηχανική εφαρμογή (ΒΕ)

Ναι: Αξιώσεις 1 – 15

Όχι: Αξιώσεις

2. Αναφορές και επεξηγήσεις



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ
(ΟΒΙ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΓΝΩΜΗ

Σχετικά με το πλαίσιο αρ. V: Αιτιολογημένη δήλωση αναφορικά με το νέο, το εφευρετικό βήμα ή τη βιομηχανική εφαρμογή αναφορές και επεξηγήσεις της δήλωσης

Προηγούμενη στάθμη της τεχνικής

Στην παρούσα αιτιολογημένη γνώμη γίνεται αναφορά στα παρακάτω έγγραφα, τα οποία περιλαμβάνονται στην έκθεση έρευνας και αριθμούνται ως εξής:

- D1: WO2010118142 A1 (WISCONSIN ALUMNI RESEARCH FOUNDATION)
- D2: US2014050790 A1 (BIRKEN GmbH)
- D3: WO2017144925 A1 (GAVRANOVIC D., et al.)
- D4: WO2008081175 A2 (ARDANA BIOSCIENCE LIMITED)
- D5: WO2018051295 A2 (CODEX V SRL)

Νέο / Εφευρετικό

Αξιώσεις 1 – 15

Έγγραφα D1 – D5

Το έγγραφο D1 αποκαλύπτει σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας ζώων που περιλαμβάνει ένα άλας μετάλλου σε πηκτή από έλαιο. Το D1 θεωρείται ως η πλησιέστερη στάθμη της τεχνικής για την παρούσα αίτηση. Το αντικείμενο της αξίωσης 1 (όπως αυτή διατυπώθηκε στο πλαίσιο VIII και ερευνήθηκε) διαφέρει από το D1 στο ότι περιλαμβάνει επιπλέον τουλάχιστον μία εδώδιμη υδροπηκτή ή ένα εδώδιμο w/o γαλάκτωμα ή αιώρημα και ένα επιφανειοδραστικό, ενώ δεν περιλαμβάνει άλας μετάλλου.

Συνεπώς, το αντικείμενο της αξίωσης 1, στο βαθμό που η αξίωση κατέστη σαφής και περιορισμένη λαμβανομένων υπόψη των διευκρινίσεων στην παράγραφο VIII, είναι νέο.

Στην παρούσα αίτηση δεν αναφέρεται κάποιο τεχνικό αποτέλεσμα που να συνδέεται με την προαναφερόμενη διαφορά. Επομένως, το αντικειμενικό τεχνικό πρόβλημα της παρούσας αίτησης μπορεί να διατυπωθεί ως η εύρεση εναλλακτικού σκευάσματος ενδομαστικής προστασίας. Η λύση που προτείνεται στην αξίωση 1 (όπως αυτή ερευνήθηκε, βλ. VIII) θεωρείται



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ
(ΟΒΙ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΓΝΩΜΗ

ότι ενέχει εφευρετικό βήμα καθώς δεν υπάρχει κάποια νύξη στην προηγούμενη στάθμη της τεχνικής που να καθοδηγεί προς αυτή τη λύση.

Τα έγγραφα D2 – D5 αποκαλύπτουν σκευάσματα που περιέχουν οργανοπηκτές (organogels) και είναι κατάλληλα για κτηνιατρική χρήση, δύνανται να χρησιμοποιηθούν για προφύλαξη ζώων από μαστίτιδα, εντούτοις δεν αναφέρεται να είναι κατάλληλα για ενδομαστική έγχυση. Η αξίωση 1 είναι νέα και ενέχει εφευρετική δραστηριότητα σε σχέση με τα D2 – D5.

Οι αξιώσεις 2 – 6 εξαρτώνται από την 1 και είναι και αυτές νέες και εφευρετικές.

Οι αξιώσεις 7 – 12 αφορούν μέθοδο παρασκευής του σκευάσματος, το οποίο είναι νέο και εφευρετικό. Συνεπώς, και οι αξιώσεις 7 – 12 είναι νέες και εφευρετικές.

Ομοίως και οι αξιώσεις 12 – 15 αφορούν το νέο και εφευρετικό σκεύασμα, άρα είναι νέες και εφευρετικές.

Ως εκ τούτου, οι αξιώσεις 2 – 15, στο βαθμό που ερευνήθηκαν λαμβανομένων υπόψη των διευκρινήσεων και των περιορισμών στην παράγραφο VIII, είναι και αυτές νέες και εφευρετικές.

Βιομηχανική εφαρμογή

Το αντικείμενο των αξιώσεων 1 – 15 είναι επιδεκτικό βιομηχανικής εφαρμογής.



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ
(ΟΒΙ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΓΝΩΜΗ

Σχετικά με το Πλαίσιο αρ. VIII: Ορισμένες παρατηρήσεις στην αίτηση

Οι αξιώσεις 1 – 15 δεν είναι σαφείς.

Η ανεξάρτητη αξίωση 1 δεν υποστηρίζεται από την Περιγραφή.

Σε κανένα σημείο της Περιγραφής, π.χ. παράδειγμα, δεν αναφέρεται σκεύασμα αποτελούμενο ταυτόχρονα από όλα τα συστατικά που παραθέτονται στην αξίωση 1, δηλαδή α) τουλάχιστον ένα φυτικό έλαιο, β) τουλάχιστον έναν παράγοντα πήξης, γ) τουλάχιστον ένα επιφανειοδραστικό, δ) τουλάχιστον έναν σταθεροποιητή, ε) τουλάχιστον μία υδροπηκτή, στ) τουλάχιστον ένα w/o γαλάκτωμα ή αιώρημα. Οι καταθέτες αναφέρουν στις παρατηρήσεις ότι η αξίωση προκύπτει από το παράδειγμα 5 της Περιγραφής. Συγκεκριμένα, αναφέρουν ότι το μέλι μανούκα είναι η υδροπηκτή, υπό προϋποθέσεις, όμως οι προϋποθέσεις δεν έχουν αποκαλυφθεί στην Περιγραφή. Επιπλέον, δεν αιτιολογείται πώς δημιουργείται και συνυπάρχει το γαλάκτωμα σε περίπτωση που το μέλι είναι σε μορφή υδροπηκτής.

Στην Περιγραφή δεν αποκαλύπτεται η χρήση σταθεροποιητή, ούτε εξηγείται τι σταθεροποιεί, ούτε ποια είναι η φύση αυτής της πρώτης ύλης, όπως εξάλλου αναφέρεται και στις Παρατηρήσεις.

Τέλος, όλες οι κατηγορίες ενώσεων που αναφέρονται στην αξίωση είναι πολύ ευρείες, ενώ τόσο στα παραδείγματα όσο και σε πολλά σημεία της Περιγραφής αναφέρεται ότι στην παρούσα εφεύρεση χρησιμοποιούνται μόνον οι εδώδιμες από το σύνολο των ενώσεων, δηλαδή το τεχνικό χαρακτηριστικό «εδώδιμη» είναι αναγκαίο για τον ορισμό της εφεύρεσης.

Ομοίως, η εξαρτημένη αξίωση 4 δεν υποστηρίζεται από την Περιγραφή. Σε κανένα παράδειγμα ή άλλο σημείο της Περιγραφής δεν αναφέρεται ένα σκεύασμα το οποίο να συμπεριλαμβάνει ελαιοπηκτές, ελαιοπηκτές αποτελούμενες από w/o γαλακτώματα φυτικών ελαίων, ελαιοπηκτές από αιωρήματα υδρόφιλων συστατικών σε φυτικά έλαια, ελαιοπηκτές από εμπλουτισμένα φυτικά έλαια με φυτικά εκχυλίσματα και ελαιοπηκτές αποτελούμενες από φυτικά έλαια αντίστοιχα.

Η εξαρτημένη αξίωση 6 δεν περιλαμβάνει τεχνικά χαρακτηριστικά, αλλά αναφέρεται σε επιθυμητά αποτελέσματα.

Οι αξιώσεις 12 – 15 αναφέρονται σε χρήση του σκευάσματος για την παρασκευή ενός σκευάσματος, το οποίο δεν υποστηρίζεται από την Περιγραφή.



ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ
(ΟΒΙ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΜΕΝΗ ΓΝΩΜΗ

Η αξίωση 1 ερευνήθηκε ως:

Σκεύασμα ενδομαστικής προστασίας ζώων, ειδικότερα γαλακτοπαραγωγών ζώων, αποτελούμενο από α) τουλάχιστον ένα εδώδιμο φυτικό έλαιο, β) τουλάχιστον έναν εδώδιμο παράγοντα πήξης και γ) τουλάχιστον μία εδώδιμη υδροπηκτή, ή ένα εδώδιμο w/o γαλάκτωμα ή αιώρημα και τουλάχιστον ένα επιφανειοδραστικό, το οποίο χαρακτηρίζεται από το ότι είναι ένα δομημένο φυτικό έλαιο ή πάστα ή διφασικό σύστημα ελαιοπηκτής και υδροπηκτής που σχηματίζει το αποκαλούμενο μπάιτζελ, όπου οι ελαιοπηκτές σχηματίζονται από το ανώτερο φυτικό έλαιο, αντίστοιχα από συστατικά όπως οι ανωτέρω παράγοντες πήξης, όπου οι ανωτέρω υδροπηκτές είναι οι γνωστές στη φαρμακευτική τεχνολογία.

Οι αξιώσεις 12 – 15 ερευνήθηκαν με διατύπωση του προοιμίου τους ως εξής:

12. Σκεύασμα όπως ορίστηκε στις προηγούμενες αξιώσεις για χρήση στην πρόληψη ή θεραπεία....

13. Σκεύασμα όπως ορίστηκε στις προηγούμενες αξιώσεις για χρήση στην πρόληψη.....

14. Σκεύασμα όπως ορίστηκε στις προηγούμενες αξιώσεις για χρήση ως

15. Σκεύασμα όπως ορίστηκε στις προηγούμενες αξιώσεις για χρήση στην επούλωση ελκών.....