

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

(21) Anmeldenummer: A 1909/2010
(22) Anmeldetag: 18.11.2010
(43) Veröffentlicht am: 15.11.2011

(51) Int. Cl. : **A61K 9/02** (2006.01)
A61K 33/06 (2006.01)
A61K 47/44 (2006.01)
A61P 15/02 (2006.01)

(73) Patentanmelder:
OBUZ YELDA
A-5270 MAUERKIRCHEN (AT)

(54) **VAGINALSUPPOSITORIUM**

(57) Vaginalsuppositorium, das Alaun in feinverteilter Form in einer auf Basis von Fetten aufgebauten Matrix umfasst und mindestens ein pH-Wert regulierendes und/oder modifizierendes basisches Aluminiumsalz in der Adeps-Matrix enthält. Als basische Aluminiumsalze werden Natriumaluminat und/oder Calciumaluminiumsulfat eingesetzt.

012285

P43841

Zusammenfassung:

Vaginalsuppositorium, das Alaun in feinverteilter Form in einer auf Basis von Fetten aufgebauten Matrix umfasst und mindestens ein pH-Wert regulierendes und/oder modifizierendes basisches Aluminiumsalz in der Adeps-Matrix enthält. Als basische Aluminiumsalze werden Natriumaluminat und/oder Calciumaluminiumsulfat eingesetzt.

Die Erfindung betrifft ein Vaginalsuppositorium, das Alaun in feinverteilter Form in einer auf Basis von Fetten aufgebauten Matrix enthält.

AT 9740 U1 offenbart ein Vaginalsuppositorium, das Alaun als Hilfsmittel beim Geschlechtsverkehr zur Verengung der Vagina enthält.

Die adstringierende Wirkung von Alaun (schwefelsaures Doppelsalz von Kalium und Aluminium oder auch von anderen Metallen) ist allgemein bekannt und wird beispielsweise zum Stillen von kleineren Wunden, wie insbesondere Rasierwunden angewandt. Dabei wird vor allem Kalialaun, $K_2Al_2(SO_4)_4 \cdot 24 H_2O$ angewendet.

In der türkischen und auch chinesischen Volksmedizin ist es teilweise schon lange Zeit üblich Alaun zur temporären Verengung der Vagina - zwecks für beide Partner lustvollerem Geschlechtsverkehr - anzuwenden. In diesem Zusammenhang offenbart die CN 1124648 A eine Alaun haltige heilkräutermedizinische Formulierung auf wässriger Basis, die durch Aufbringen in der Vagina zur Anwendung kommt.

Die JP 2004131528 A offenbart eine pharmazeutische, alaunhaltige, in die Vagina einzubringende Gleitmittelformulierung auf Tier-/Pflanzenöl-Basis zur Erleichterung des Geschlechtsverkehrs.

Nachteilig an den bisherigen - zum Teil schon seit Generationen überlieferten - Anwendungsmethoden ist, dass der Vorgang des Aufbringens Probleme verursacht. Die Substanz wird per Hand in die Vagina eingebracht und dort in die Wand einmassiert. Diese Tätigkeit ist mit der Gefahr von physischen Verletzungen, als auch mit Verletzungen des Schamgefühls der damit befassten Menschen verbunden. Die Tätigkeit kann so den Verlauf der erotischen Begegnung, in welcher es zum Geschlechtsverkehr kommt, empfindlich stören.

Ein mit dem eingangs genannten alaunhaltigem Vaginalsuppositorium verbundener Nachteil besteht darin, dass sich der pH-Wert in der Vagina durch Alaun, dessen gesättigte wässrige Lösung einen pH-Wert von 3,3 oder darunter hat, zu stark in das saure Milieu verschiebt, wobei ein normaler pH-Wert der Scheidenflora zwischen 3,8 und 4,8, insbesondere zwischen 4,0 und 4,5 beträgt. Zu saurere pH-Werte bedingen insbesondere Scheidentrockenheit. Zu basische pH-Werte der Scheide erhöhen dagegen die Anfälligkeit für Bakterien- und Pilzinfektionen.

Aufgabe der Erfindung ist daher die Schaffung eines Vaginalsuppositoriums, das als Adstringens Alaun in einer Fett- (Adeps-)Matrix enthält, jedoch bei bestimmungsgemäßer

Anwendung den pH-Wert der Scheidenflora nicht in unerwünschter Weise in zu saures Milieu verschiebt.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass das Vaginalsuppositorium mindestens ein pH-Wert regulierendes und/oder modifizierendes basisches Aluminiumsalz in der Adeps-Matrix enthält. Damit ist es auf einfache Weise möglich, auf der einen Seite Alaun in seiner adstringierenden (koagulierenden) Wirkung zu verbessern und/oder zu modifizieren und auf der anderen Seite den pH-Wert auf den angestrebten Wert zwischen 3,8 und 4,8, insbesondere zwischen 4,0 und 4,5 in der Scheidenflora anzuheben und eine Nachlieferung von Aluminiumionen zur Gewährleistung einer längeren Wirkung zu erzielen.

Nach weiteren Merkmalen der Erfindung wird als basisches Aluminiumsalz Natriumaluminat und/oder Calciumaluminiumsulfat eingesetzt, wobei die Verwendung einer Kombination dieser Salze bevorzugt ist.

Erfindungsgemäß ist das basische Aluminiumsalz in einer Menge von insgesamt 8 bis 45 Gew.-% bezogen auf Alaun im Vaginalsuppositorium enthalten. Einzeln ist erfindungsgemäß als basisches Aluminiumsalz Natriumaluminat als Natriummetaaluminat in einer Menge von 10 bis 20 Gew.-% bezogen auf Alaun und Calciumaluminiumsulfat in einer Menge von 8 bis 30 Gew.-% bezogen auf Alaun enthalten.

Als auf Basis von Fetten aufgebaute Matrix als Suppositoriumsgrundlage wird ein Hartfett, vorzugsweise Adeps neutralis oder Adeps solidus eingesetzt.

Die Herstellung des erfindungsgemäßen Vaginalsuppositoriums erfolgt auf an sich bekannte Weise durch Vermischen und Verteilung der feinpulverigen Substanzen Alaun und Aluminiumsalze in der Adeps-Matrix und Verformung zu Suppositorien.

Nach einer geeigneten Rezeptur enthält ein Suppositorium mit einer Matrix aus Adeps neutralis und einem Gesamtgewicht von 2 g folgende Substanzen:

Alaun	8 – 25 mg
Natriumaluminat	1 – 5 mg
Calciumaluminiumsulfat	1 – 5 mg

Der angestrebte Scheiden pH-Wert ist vorliegendenfalls 4,3 – 4,7.

Das bevorzugt eingesetzte Natriummetaaluminat (NaAlO_2) ist ein weißes, wasserlösliches Pulver und wirkt stark alkalisch, pH-Wert über 10. Es dient in erster Linie zur Anhebung des pH-Wertes. Das weiters eingesetzte Calciumaluminiumsulfat ($\text{CaAl}_2[(\text{OH})_{12}(\text{SO}_4)_3] \cdot 26 \text{ H}_2\text{O}$) hat eine relativ geringe Löslichkeit in Wasser und zerfällt bei einem pH-Wert unter 9 in die Betsandteile Calciumaluminat und Calciumsulfat. Wegen des hohen pH-Wertes und der geringfügig gelösten Aluminiumionen wirkt das

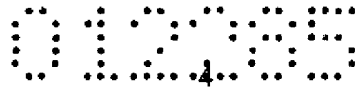
Calciumaluminiumsulfat neben seiner pH-Wert anhebenden Wirkung auch antibakteriell, was gerade im Zusammenhang mit dem Anwendungsbereich des erfindungsgemäßen Vaginalsuppositoriums von Vorteil ist.

Das erfindungsgemäße Vaginalsuppositorium mit einem Gesamtgewicht von 2 g enthält in der Adeps-Matrix fein verteilt die folgenden Substanzen in fein- bis feinstpulveriger Form, z.B. 0,01 - 0,1 mm Korngröße, beispielsweise in folgenden Mengen:

Alaun	Natriummetaaluminat	Calciumaluminiumsulfat	resultierender pH-Wert
8 mg	1 mg	1 mg	3,8
16 mg	2 mg	5 mg	4,5
25 mg	5 mg	2 mg	4,8

Mit den erfindungsgemäßen Vaginalsuppositorien werden die bisher bei ihrer Anwendung auftretenden Folgeerscheinungen ausgeschaltet, wobei die zusätzlich als pH-Wert regulierenden und/oder modifizierenden basischen Aluminiumsalze Alaun unbeeinflusst lassen und somit dessen adstringierende Wirkung zumindest erhalten bleibt bzw. sogar leicht verbessert wird.

Im Übrigen ist eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit bei dementsprechend geringfügigen Prozentsätzen der einzelnen Komponenten in der Anwendung auf Grund des chemischen und toxikologischen Profils der Komponenten und dem Grad der Exposition nicht anzunehmen.



P43841

Patentansprüche:

1. Vaginalsuppositorium, das Alaun in feinverteilter Form in einer auf Basis von Fetten aufgebauten Matrix umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens ein pH-Wert regulierendes und/oder modifizierendes basisches Aluminiumsalz in der Adeps-Matrix enthält.
2. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Aluminiumsalz Natriumaluminat, vorzugsweise Natriummetaaluminat ist
3. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Aluminiumsalz Calciumaluminiumsulfat ist.
4. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das basische Aluminiumsalz in einer Menge von 8 bis 45 Gew.-% bezogen auf Alaun enthalten ist.
5. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass Natriumaluminat als Natriummetaaluminat in einer Menge von 10 bis 20 Gew.-% bezogen auf Alaun enthalten ist.
5. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Calciumaluminiumsulfat in einer Menge von 8 bis 30 Gew.-% bezogen auf Alaun enthalten ist.
5. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Adeps-Matrix ein Hartfett, vorzugsweise Adeps neutralis oder Adeps solidus ist.

(neue) Patentansprüche:

1. Vaginalsuppositorium, das Alaun in feinverteilter Form in einer auf Basis von Fetten aufgebauten Matrix umfasst, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens ein den pH-Wert der Vagina regulierendes und/oder modifizierendes basisches Aluminiumsalz in der Adeps-Matrix enthält.
2. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Aluminiumsalz Natriumaluminat, vorzugsweise Natriummetaaluminat ist
3. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Aluminiumsalz Calciumaluminiumsulfat ist.
4. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das basische Aluminiumsalz in einer Menge von 8 bis 45 Gew.-% bezogen auf Alaun enthalten ist.
5. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass Natriumaluminat als Natriummetaaluminat in einer Menge von 10 bis 20 Gew.-% bezogen auf Alaun enthalten ist.
6. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Calciumaluminiumsulfat in einer Menge von 8 bis 30 Gew.-% bezogen auf Alaun enthalten ist.
7. Vaginalsuppositorium nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Adeps-Matrix ein Hartfett, vorzugsweise Adeps neutralis oder Adeps solidus ist

NACHGEREICHT
