



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2020101742, 15.06.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
20.06.2017 US 62/522,473

(43) Дата публикации заявки: 20.07.2021 Бюл. № 20

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 20.01.2020(86) Заявка РСТ:  
US 2018/037698 (15.06.2018)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2018/236678 (27.12.2018)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3,  
ООО "Юридическая фирма Городиский и  
Партнеры"

(71) Заявитель(и):

**ФИЗИШНС СИЛ, ЭлЭлСи (US)**

(72) Автор(ы):

**ШАХ, Сиед М. (US),  
ХАССАН, Дэниел (US),  
ХАССАН, Фред (US),  
КОРЗИНО, Патрик (US)**(54) **РАСТВОРЯЮЩАЯСЯ ВО РТУ ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА МЕЛАТОНИНА С  
ПОДКИСЛЯЮЩЕЙ ДОБАВКОЙ, КОТОРАЯ ДЕЛАЕТ МЕЛАТОНИН РАСТВОРИМЫМ В СЛЮНЕ**

## (57) Формула изобретения

1. Композиция, представляющая собой фармацевтическую лекарственную форму, сформированную для дезинтеграции в слюне в полости рта и поддержания рН 4 или менее в слюне в течение времени, пока лекарственная форма растворяется в ней, при этом лекарственная форма включает терапевтически эффективное количество мелатонина в матрице-носителе, разрыхлитель и достаточное количество кислоты для доведения уровня рН слюны, где количество разрыхлителя является достаточным для того, чтобы лекарственная форма полностью распадалась в слюне в течение десяти минут после приведения в контакт со слюной.

2. Композиция по п. 1, где лекарственная форма представляет собой по меньшей мере одну из сублингвальной таблетки, буккальной таблетки и полимерного стрипа.

3. Композиция по п. 1, где лекарственная форма представляет собой буккальную или сублингвальную таблетку, которая включает по меньшей мере 20% мас./мас. кислоты.

4. Композиция по п. 1, где лекарственная форма представляет собой полимерный стрип, который включает по меньшей мере 5% мас./мас. кислоты.

5. Композиция по п. 1, где лекарственная форма представляет собой буккальную таблетку, которая включает по меньшей мере 6% мас./мас. разрыхлителя.

6. Композиция по п. 1, где лекарственная форма представляет собой сублингвальную

таблетку, которая включает по меньшей мере 15% мас./мас. разрыхлителя.

7. Композиция по п. 1, в которой терапевтически эффективное количество мелатонина составляет от 0,2 мг до 20 мг.

8. Композиция по п. 1, в которой лекарственная форма представляет собой таблетку, и матрица-носитель включает микрокристаллическую целлюлозу, составляющую по меньшей мере 45% мас./мас. лекарственной формы, кислота составляет по меньшей мере 20% мас./мас. от лекарственной формы и разрыхлитель составляет по меньшей мере 6% мас./мас. лекарственной формы.

9. Композиция по п. 1, в которой кислота представляет собой карбоновую кислоту.

10. Композиция по п. 1, в которой кислота представляет собой лимонную кислоту.

11. Композиция по п. 1, в которой количество разрыхлителя является достаточным для того, чтобы лекарственная форма полностью распадалась в слюне в течение 2 минут после приведения в контакт со слюной.

12. Композиция по п. 1, в которой количество разрыхлителя является достаточным для того, чтобы лекарственная форма полностью распадалась в слюне в течение 1 минуты после приведения в контакт со слюной.

13. Способ введения композиции, включающей фармацевтическую лекарственную форму, нуждающемуся в этом субъекту, включающий растворение фармацевтической лекарственной формы в слюне субъекта при поддержании рН 4 или меньше в слюне в течение времени, пока лекарственная форма растворяется, при этом лекарственная форма включает терапевтически эффективное количество мелатонина в матрице-носителе, разрыхлитель и достаточное количество кислоты для доведения уровня рН слюны, количество разрыхлителя является достаточным для того, чтобы лекарственная форма полностью распадалась в слюне в течение десяти минут после приведения в контакт со слюной.

14. Способ по п. 13, где лекарственная форма представляет собой по меньшей мере одну из сублингвальной таблетки, буккальной таблетки и полимерного стрипа.

15. Способ по п. 13, где лекарственная форма представляет собой буккальную или сублингвальную таблетку, которая включает по меньшей мере 20% мас./мас. кислоты.

16. Способ по п. 13, где лекарственная форма представляет собой полимерный стрип, который включает по меньшей мере 5% мас./мас. кислоты.

17. Способ по п. 13, где лекарственная форма представляет собой буккальную таблетку, которая включает по меньшей мере 6% мас./мас. разрыхлителя.

18. Способ по п. 13, где лекарственная форма представляет собой сублингвальную таблетку, которая включает по меньшей мере 15% мас./мас. разрыхлителя.

19. Способ по п. 13, где терапевтически эффективное количество мелатонина составляет от 0,2 мг до 20 мг.

20. Способ по п. 13, где лекарственная форма представляет собой таблетку, и матрица-носитель включает микрокристаллическую целлюлозу, составляющую по меньшей мере 45% мас./мас. лекарственной формы, кислота составляет по меньшей мере 20% мас./мас. лекарственной формы и разрыхлитель составляет по меньшей мере 6% мас./мас. лекарственной формы.

21. Способ по п. 13, где введение происходит за 30 минут до времени, когда субъект хочет заснуть.

22. Способ по п. 13, где введение происходит ночью, после того как субъект проснулся и хочет снова заснуть.

23. Способ по п. 13, где кислота представляет собой карбоновую кислоту.

24. Способ по п. 13, где кислота представляет собой лимонную кислоту.

25. Способ по п. 13, где количество разрыхлителя является достаточным для того, чтобы лекарственная форма полностью распадалась в слюне в течение 2 минут после



42. Композиция по п. 36, в которой кислота представляет собой лимонную кислоту.

RU 2020101742 A

A 24711010202 RU