



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102011901913435
Data Deposito	07/02/2011
Data Pubblicazione	07/08/2012

Classifiche IPC

Titolo

UNGUENTO PER IL TRATTAMENTO DI STATI INFIAMMATORI CUTANEI E RELATIVO PROCEDIMENTO DI FABBRICAZIONE.
--

Descrizione del Brevetto per Invenzione Industriale dal titolo:

“Unguento per il trattamento di stati infiammatori cutanei e relativo procedimento di fabbricazione”

a nome del Dott. Francesco DECENVIRALE residente in Santeramo in
5 Colle (BA) alla Contrada Lacometana, 16 a mezzo mandatario Avv. Dimitri
Russo presso Dimitri Russo S.r.l. con sede in Bari alla Via V. N. De Nicolò,
37.

Inventore designato : Francesco, DECENVIRALE

10 L'invenzione si colloca nel settore dei medicinali per il trattamento di
stati infiammatori cutanei ed, in particolare, concerne la composizione di un
unguento medicinale per uso esterno particolarmente adatto nella terapia
dell'infiammazione della pelle dovuta a calore e/o scottature, eczema,
allergie e pelle micotiche, decubiti, emorroidi e ferite infette sia nella
15 medicina umana, sia in quella veterinaria.

Le malattie della pelle sono da sempre conosciute, così come lo sono i
medicamenti utilizzati per la loro cura, che consistevano inizialmente in
estratti vegetali, agenti organici ed inorganici, mentre attualmente sono
utilizzati medicinali comprendenti corticosteroidi (idrocortisonici) e loro
20 numerosi derivati in combinazione con altri farmaci, come gli antibiotici,
salicilati, vitamina A ed E, insulina e proteine. Questi preparati
comprendono corticosteroidi nella concentrazione di 0,001-0,5%.

Un corticosteroide noto utilizzato in dermatologia è il Fluocinolonacetone
o Fluocinolon che ha proprietà anti-allergiche ed anti-infiammatorie ed è
25 utilizzato per il trattamento, tra gli altri, di dermatiti da contatto, dermatite

atopica, eczema, psoriasi, psoriasi pigmentata e solo raramente per altri tipi di dermatosi. Il contenuto minimo raccomandato di Fluocinolon nei preparati è dello 0,01% (in peso).

- C'è interazione fra farmaci come il Fluocinolon, con efficacia antiallergica e antinfiammatoria, ed antibiotici come il Neomicin che in forma di unguento prende il nome di Flucinar di cui 0,025% di Fluocinolon e 0,5% (in peso) di Neomicin sotto forma di solfati, o creme denominate Synalar che contengono lo 0,025% di Fluocinolon e lo 0,35%) di Neomicin.

- Questi medicinali sono raccomandati per il trattamento delle dermatosi infette.

Dopo aver compiuto numerosi studi sul Fluocinolon abbinato a vari ingredienti attivi del gruppo steroidi e antibiotici è stato ora sviluppato un unguento per il trattamento di stati infiammatori cutanei particolarmente efficace nel trattamento della dermatite croniche, psioritiche e ferite infette.

- L'unguento, ovvero il medicamento, di cui alla presente invenzione comprende: 0,010–0,025% Fluocinolon; 0-0,3% Desametasone; 0-3,0% Idrocortisone; 0-0,5% Gentamicina; 0-1,2% Neomicin. Detto medicamento comprende almeno uno dei suddetti steroidi: Desametasone e/o Idrocortisone e uno dei due suddetti antibiotici: Neomicina e/o Gentamicina e, facoltativamente, vitamina A e/o vitamina E e/o insulina e vettori farmaceutici accettabili o soluzioni fino al 100% del medicinale.

Tutti i componenti contenuti nell'unguento sono conosciuti e applicati da lungo tempo in dermatologia e il medicamento ottenuto, nelle percentuali di ciascun componente, così come indicate nella presente invenzione, si è

rilevato particolarmente efficace nel trattamento di stati infiammatori cronici della pelle.

Conformemente all'invenzione, il medicamento contiene vitamina A per 100.000-400.000 RE per ogni 100 grammi di prodotto e/o vitamina E per un importo di 0,03-1,2% (in peso percentuale) e/o insulina nella misura di 20-120 i per ogni 100 grammi di farmaco.

La composizione dell'unguento prevede vettori noti quali vaselina, lanolina e paraffina o loro miscele e, pertanto, la sua composizione sarà: 0,015-0,25% Fluocinolon; 3% Desametasone, 0,0-3,0% Idrocortisone; 0,0-0,5% Gentamicina; 0,0-1,2% Neomicin, ovvero e da almeno uno o due dei citati steroidi e da almeno uno dei due sopra citati antibiotici, 25-70% di vaselina, oltre ad una piccola quantità di acqua e lanolina fino al 100% del contenuto. L'unguento potrà contenere vitamina A per un importo di 150.000-400.000 RE, vitamina E per un importo di 0,05-0,3%, e/o per 100 g., insulina per di 40-120 I. (% = Percentuale in peso).

Si è appurato che il medicamento di cui alla presente invenzione, è particolarmente efficace sotto forma liquida, con una composizione di 0,01-0,02% Fluocinolon; 0,03 Desametasone; 15%, 0,0-0,3% Gentamicina, 0,0-0,6% Neomicin; comprendente almeno uno dei due sopra citati steroidi: Desametasone o Idrocortisone, ed almeno uno dei due sopra citati antibiotici: Neomicin o Gentamicina; etanolo nella quantità di almeno il 35% e acqua distillata fino al 100% della composizione. Il farmaco secondo l'invenzione può contenere vitamina A per una quantità di 100.000-250.000 RE e vitamina E nella misura di 0,03-0,09 g e/o insulina nel volume equivalente di 20-60 per 100 g di farmaco. L'applicazione topica prevede la

stesura dell'unguento, sul zona malata della cute, due o tre volte al giorno e, miglioramenti sono apprezzabili dopo pochi giorni di applicazione.

Per ottenere risultati particolarmente vantaggiosi è necessario lavare l'area da trattare con farmaci idonei in soluzione liquida e quindi ungerla dopo
5 che si sia asciugata.

La durata del trattamento è calcolato sullo stato della sofferenza dei pazienti e risulta efficace, di solito, dopo un trattamento di due settimane. Rispetto ai preparati noti per uso esterno, il prodotto oggetto della presente invenzione, è particolarmente efficace nel trattamento delle ferite croniche
10 psioritiche.

Sono descritti nel seguito alcuni esempi di preparazione dell'unguento secondo l'invenzione:

ESEMPIO 1

In condizioni asettiche sono introdotti in un omogeneizzatore 500 g di
15 vaselina e mescolati per 10 minuti, quindi sempre con l'agitatore in funzione si aggiungono 0,25 grammi di Fluocinolon, 1,0 grammi di Desametasone e 2,0 grammi di Gentamicina solfato ed infine, dopo aver omogeneizzato con l'agitatore per circa 15 minuti si aggiungono 497,8 grammi di Lanolina. Dopo aver agitato il composto, l'unguento è pronto.

ESEMPIO 2

In condizioni asettiche sono introdotti in un omogeneizzatore 500 g vaselina e mescolati per 10 minuti, quindi vengono introdotti durante l'agitazione 0,25 grammi di Fluocinolon, 1,0 grammi di Desametasone, 2,0 Gentamicina Solfato, 50 ml di soluzione acquosa di Vitamina A e 8 ml di
25 soluzione acquosa di insulina. Dopo aver mescolato il composto per 15

minuti al fine di ottenere una miscela omogenea, si aggiungono 438,8 grammi di lanolina. Dopo aver agitato bene, l'unguento è pronto.

ESEMPIO 3

- 5 In condizioni asettiche sono introdotti in un omogeneizzatore 500 g vaselina e mescolati per 10 minuti, quindi vengono introdotti durante l'agitazione 0,25 grammi di Fluocinolon, 1,0 grammi di Desametasone, 20,0 grammi di Idrocortisone 2,0 di Gentamicina Solfato, 5,0 grammi di Neomicin, 50 ml di soluzione acquosa di Vitamina A e 8 ml di soluzione acquosa di insulina.
- 10 Dopo aver mescolato il composto per 15 minuti al fine di ottenere una miscela omogenea, si aggiungono 438,8 grammi di lanolina. Dopo aver agitato bene, l'unguento è pronto.

ESEMPIO 4

- In un dispositivo agitatore idoneo sono introdotti 400 g (500 ml) di etanolo
- 15 in condizioni asettiche e mescolati 0,2 grammi di Fluocinolon e 0,3 di Desametasone, quindi 1,0 g Gentamicina Solfato e aggiunti 400 g d'acqua. La soluzione è infine diluita con 1.000 grammi di acqua.
- Il prodotto fabbricato sotto forma liquida contiene: Fluocinolon 0,02%, Desametasone 0,03%, Gentamicina Solfato 0,1%, Etanolo 38,2%, acqua
- 20 61,65%.

RIVENDICAZIONI

1. “Unguento per il trattamento di stati infiammatori cutanei e relativo
procedimento di fabbricazione” comprendente steroidi e antibiotici,
caratterizzato dal fatto che esso è composto da almeno 0,010 -
5 0,025% (percentuale in peso) di Fluocinolone, 0,0 – 0,3 % di
Desametasone, 0,0 – 3,0% di Idrocortisone, 0,0 – 0,5% di
Gentamicina, 0,0 – 1,2% di Neomicina, e dal fatto che detto
medicamento comprende almeno uno dei suddetti steroidi:
Desametasone o Idrocortisone e almeno uno dei due suddetti
10 antibiotici: Neomicina o Gentamicina e, facoltativamente, vitamina
A e/o vitamina E e/o insulina e vettori farmaceutici accettabili o
soluzioni, fino al raggiungimento del 100% del medicinale; gli
agenti attivi essendo formati da composti puri o sali farmaceutici
accettabili per detti composti.
15
2. Unguento per il trattamento di stati infiammatori cutanei secondo la
rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che il medicamento
comprende vitamina A in quantità equivalente di 100.000-400.000
U.I. (Unità Internazionali) per 100 g di sostanza, e/o vitamina E da
20 0,03 a 0, 3%, e/o insulina in quantità equivalente di 20-120 U.I. per
ogni 100 g di sostanza.
3. Unguento secondo le rivendicazioni 1 o 2 caratterizzato dal fatto che
il medicamento contiene vaselina e/o lanolina e/o paraffina.
25

4. Unguento per il trattamento di stati infiammatori cutanei, secondo le rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di contenere una piccola quantità di acqua e lanolina per una quantità fino al 100% del medicamento.

5

5. Procedimento di fabbricazione dell'unguento per il trattamento di stati infiammatori, di cui alle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dalle seguenti fasi: in condizioni asettiche sono introdotti in un omogeneizzatore 500 g di vaselina e mescolati per 10 minuti, quindi sempre con l'agitatore in funzione si aggiungono 0,25 grammi di Fluocinolone, 1,0 grammi di Desametasone e 2,0 grammi di Gentamicina solfato ed infine, dopo aver omogeneizzato il preparato con l'agitatore per circa 15 si aggiungono 497,8 grammi di lanolina. Dopo aver agitato, l'unguento è pronto.

15

6. Procedimento di fabbricazione di un unguento per il trattamento di stati infiammatori cutanei, caratterizzato dal fatto che in alternativa al metodo descritto nella rivendicazione 5, vi è un ulteriore metodo che prevede le seguenti fasi: in condizioni asettiche sono introdotti in un omogeneizzatore 500 g vaselina e mescolati per 10 minuti, quindi vengono introdotti durante l'agitazione 0,25 grammi di Fluocinolone, 1,0 grammi di Desametasone, 2,0 Gentamicina Solfato, 50 ml di soluzione acquosa di Vitamina A e 8 ml di soluzione acquosa di insulina. Dopo aver mescolato il composto per

20

15 minuti al fine di ottenere una miscela omogenea, si aggiungono 438,8 grammi di lanolina. Dopo aver agitato, l'unguento è pronto.

7. Procedimento di fabbricazione di un unguento per il trattamento di stati infiammatori cutanei caratterizzato dal fatto che, in alternativa ai metodi descritti nelle rivendicazioni 5 e 6, vi è un ulteriore metodo che prevede le seguenti fasi: in condizioni asettiche sono introdotti in un omogeneizzatore 500 g vaselina e mescolati per 10 minuti, quindi vengono introdotti durante l'agitazione 0,25 grammi di Fluocinolone, 1,0 grammi di Desametasone, 20,0 grammi di Idrocortisone, 2,0 di Gentamicina Solfato, 5,0 grammi di Neomicina, 50 ml di soluzione acquosa di Vitamina A e 8 ml di soluzione acquosa di insulina. Dopo aver mescolato il composto per 15 minuti al fine di ottenere una miscela omogenea, si aggiungono 438,8 grammi di lanolina. Dopo aver agitato, l'unguento è pronto.

8. Procedimento di fabbricazione di un unguento per il trattamento di stati infiammatori caratterizzato dal fatto che in alternativa ai metodi descritti nelle rivendicazioni 5, 6 e 7, vi è un ulteriore metodo che prevede le seguenti fasi: in un dispositivo agitatore idoneo introdurre 400 g (500 ml) di etanolo in condizioni asettiche e mescolare 0,2 grammi di Fluocinolone e 0,3 di Desametasone, quindi 1,0 g Gentamicina Solfato e aggiungere 400 g d'acqua. La soluzione è infine diluita con 1.000 grammi di acqua.

25