

700 Skof

**KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY**

92890-2754

PETROLÁTUM ALAPU ORRKENŐCS

AM

KIVONAT

A találmány legalább egyféle telített szénhidrogén keveréket tartalmazó, légúti allergiás reakciók megelőzésére alkalmas orrkenőcsre vonatkozik, ahol a legalább egyféle telített szénhidrogén keverék viszkozitása 100 °C-on DIN 51 562 eljárással meghatározva >6 mm²/sec.

5



AM

PETROLÁTUM ALAPU ORRKENŐCS

A találmány szobahőmérsékleten gélszerű, túlnyomórészt telített szénhidrogének keverékét tartalmazó orrkenőcsre és ennek légúti allergiás reakciók, különösen szénanátha formájú atópiás nátha megelőzésére történő alkalmazására vonatkozik. Találmányunk egyik előnyös megvalósítási módja szerint a fenti orrkenőcs leglább egy, kenőcsöknél alkalmazható ápoló adalékanyagot is tartalmaz.

Az iparosodott nyugati civilizációkban széleskörűen elterjedtek a légúti allergiás megbetegedések, és ezek száma folyamatosan tovább növekszik. Különösen gyakoriak az atópiás nátha különböző formái, amelyeket pollenek, gombaspórák, különböző porok (például fa, liszt vagy házipor) vagy kémiai vagy állati eredetű irritáló szerek váltanak ki, és amelyek kísérő tüneteikkel rontják a beteg közérzetét és munkaképességét.

Az orrban, garatban, a torok hátsó felén és a szemben jelentkező viszkető és kaparó érzés, amely a szem könnyezésével, tüsszennéssel és orrfolyással jár, gyakran társul fejfájással, ingerlékenységgel, étvágycsökkenéssel, depresszióval és álmatlansággal. Ezt követően köhögési rohamok és asztmás nehézlégzés fejlődhet ki.

Az atópiás nátha legjellemzőbb formája, a „szénanátha”, amely fa- és cserjepollenek, fűvek és vadon növény vagy dísznövények által kiváltott időszakos reakció.

A légúti allergiás reakciók csökkentésére vagy megszüntetésére használt legtöbb terápia vagy megelőző kezelés többé-kevésbé komoly hátrányokkal jár a költségesség, hatékonyság, egészségre gya-



korolt mellékhatások jelentkezése és a kényelmes alkalmazhatóság vonatkozásában.

Például a legtöbb beteg esetében nehezen valósítható meg olyan kezelés, amely a betegnek a pollenidőszak néhány hetére a pollennel fertőzött területről kis pollentartalmú helyre, például magasabb fekvésű helyre vagy csekély vegetációjú szigetre történő elutazását vagy az érintkezés elkerülése céljából lakóhelyének vagy tartózkodási helyének megváltoztatását foglalja magában.

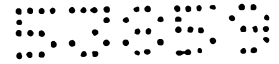
Az érintkezés elkerülése céljából a rendellenességet kiváltó allergéneket - amennyire ez lehetséges - megkísérlik eltávolítani a beteg környezetéből.

A légúti allergének teljes eltávolítása lehetetlen. Az allergéneknek az érintkező felületektől, azaz a nyálkahártyamembrántól, mint a reakció helyétől való eltávolítására nincs esély. Az érintkezés részben elkerülhető.

A lakóhelyek, munkahelyek és autók szellőztető és légkondicionáló rendszerében allergén szűrők alkalmazásával az érintkezés megelőzhető ezeken a speciális védett területeken, aminek költségvonzata nem elhanyagolható.

A szájon és orron viselt maszk hatásos és költsége elfogadható, de kényelmetlen.

Deszenzibilizálás (hiposzenzibilizálás, immunizálás) esetén a hatásos antigén-extraktum kiválasztásához bonyolult vizsgálatokra van szükség. Mindazonáltal nem lehet megbízhatóan megjósolni, hogy a kezelés eredményez-e klinikai javulást. Ezen túlmenően ez az eljárás sem mentes az egészséget veszélyeztető kísérő tünetek kockázatától, mint például az asztmás és csalánkiütéses tünetek. Ezen-



kívül a deszenzibilizáláson alapuló kezelés viszonylag hosszú idő- és pénzráfordítást igényel.

Az allergiás reakciók antihisztaminokkal történő orális tüneti kezelésének célja a nyálkahártyamembránok duzzadtságának csökkentése, azonban ezen termékek gyakran nyugtató hatást fejtenek ki, ami károsan hat a beteg közérzetére és reakcióidejére. Ezen túlmenően mellékhatásként nem ritkán jelentkezik például fejfájás, szájszárazság vagy koncentrációs rendellenesség.

A hasonló módon használt szimpatomimetikumok, kromoglicinsav alapú termékek és glükokortikoidok is hasonlóan hátrányosak, mivel számos mellékhatásuk van és/vagy magas az áruk.

Ezzel kapcsolatban megemlíthető a DE-C 41 17 887 számú német szabadalmi leírás, amelyben orrkenőcsként gyógyszerészeti/kozmetikai petrolátumként definiált telített szénhidrogéneket ismertettek, ezek különösen „szénanátha” típusú légúti allergiás reakciók megelőzésére alkalmasak, ahol az alkalmazott petrolátum az alábbi tulajdonságokat mutatja:

- dermedéspont DIN 51 556 eljárással meghatározva 49 °C és 52 °C közötti;
- viszkozitás 100 °C-on DIN 51 562 eljárással meghatározva 6 mm²/sec;
- kúpos penetráció DIN 51 580 eljárással meghatározva 150 és 170 közötti;
- a petrolátumban a szénhidrogének közepes lánchossza 26 ± 1 szénatom;
- a szénhidrogének szénatomszáma 15 és 60 közötti.

A fenti szakirodalmi adatok ismeretében találmányunk célja légúti allergiás reakciók megelőzésére alkalmas petrolátum alapú javi-



tott orrkenőcs biztosítása. Ezen orrkenőcs nem veszélyezteti a beteg egészségét, a belélegzett levegőben lévő különböző allergének ellen széles körű védelmet nyújt, kellemesen alkalmazható, és végül, a kezelés költségei mérsékeltek.

A fenti célok megvalósíthatók a találmányunk szerinti légúti allergiás reakciók megelőzésére alkalmas orrkenőccsel, amely telített szénhidrogének legalább egyféle keverékét tartalmazza.

A DE-C 41 17 887 számú német szabadalmi leírásban ismertetett petrolátummal szemben a találmányunk szerinti petrolátum nagy arányban tartalmaz hosszú láncú telített szénhidrogéneket.

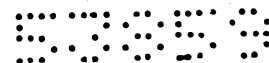
A találmányunk szerint alkalmazható petrolátumokra vonatkozóan nincs megkötés, amennyiben eleget tesznek azoknak a tisztasággal szemben támasztott minőségi követelményeknek, amelyek a DAB tisztasági előírás szerint gyógyszerészetben/kozmetikában alkalmazhatók, és tulajdonságaikat illetően általában rendelkeznek a találmányunk szerinti megoldáshoz szükséges paraméterekkel.

Tehát a találmányunk szerint alkalmazott petrolátum 100 °C-on DIN 51 562 eljárással meghatározott viszkozitása $>6 \text{ mm}^2/\text{sec}$, előnyösen $>8 \text{ mm}^2/\text{sec}$, és különösen előnyösen $8,5 \text{ mm}^2/\text{sec}$ és $15 \text{ mm}^2/\text{sec}$ közötti.

Találmányunk egy további előnyös megvalósítási módját képezi az alábbi a)-e) tulajdonságok legalább egyikét mutató petrolátum alkalmazása:

a) dermedéspont DIN 51 556 szerint meghatározva 47 °C és 56 °C közötti,

b) kúpos penetráció DIN 51 580 eljárás meghatározva 155 és 185 közötti;



c) a telített szénhidrogének legfeljebb 5 tömeg%-ának lánc-hosszúsága 25 ± 2 vagy ennél kisebb;

d) a telített szénhidrogének szénatomszáma gázkromatográfián (GC) ± 2 pontossággal meghatározva minden esetben 19 és 52 közötti;

e) szám szerinti közepes molekulatömege >400 g/mól, előnyösen >480 g/mól és különösen előnyösen >500 g/mól.

A kenőcsben ápoló adalékanyagként minden ilyen célra ismert adalékanyag alkalmazható, ezek előnyösen szilikonok, pantenol, lanolin, lecitin, dexpananol, B5 provitamin, pantoténsav, pantenil-etil-éter, pantenil-etil-éter-acetát, pantenil-triacetát, allantoin, növényi (alga, zuzmó) olajok, például mandulaolaj, búzacsíraolaj, avokádóolaj, viaszok, például paraffinok, extraktumok, előnyösen széndioxidos extraktumok, mint a kamilla, ezüsttövis, vagy kerti körömvirág.

A találmányunk szerinti orrkenőcs felvihető ujjal vagy adagolóval. Azonban a légúti allergiás reakciók elleni védőhatás kifejtése szempontjából nagyon fontos az alkalmazás helye az orrban. A megbízható megelőzés megvalósításához biztosítani kell, hogy az orr belső fala mindkét orrnyílás belsejében be legyen vonva az orrkenőccsel.

Ha a találmányunk szerinti orrkenőcsöt csak a külső orrnyílásokban, az orr desztibulum alsó végén alkalmazzuk, akkor lehetetlen kizárni a légúti allergiás reakciót. Azonban a találmányunk szerinti orrkenőcs pontos alkalmazása esetén megvalósítható a légúti allergének érintkezésének részleges elkerülése. Mivel a találmányunk szerinti orrkenőcs különös fizikai tulajdonságainál fogva képtelen behatolni az orrnyálkahártyába, nem abszorbeálódik, hanem védőfilmként a helyén marad, és mechanikus akadályt képez a légáram



által felkapott és szállított allergén hordozókkal szemben. Ezért igen alkalmas az allergiás reakciók megelőzésére.

Találmányunk alapvető előnye, hogy a DE-C 41 17 887 számú német szabadalmi leírásban ismertetett allergiás reakciók nem jelentkeznek, és nincs szükség arra, hogy a beteget szisztémás hatóanyagok metabolizmusának tegyük ki. Az orrkenőcs fő alkotórészei az említett telített szénhidrogének, amelyek inert tulajdonságúak és nem abszorbeálódnak. Ez azt jelenti, hogy a találmányunk szerinti orrkenőcs kockázat nélkül alkalmazható. Ezenkívül hatása nem gyengül amiatt, hogy a beteg hozzá szokik. A szagérzékelés és ehhez kapcsolódóan az ízlelés nem gyengül.

A találmányunk szerinti orrkenőcs további előnyeként említhetők a következők:

- viszonylag olcsó;
- a beteg önmaga elvégezheti a megelőző kezelést;
- a találmányunk szerinti orrkenőcs adalékanyaggal együtt történő alkalmazásának egyidejű ápoló hatása van.

A fentieken túlmenően a találmányunk szerinti orrkenőcs nem csak az orr belsejében az allergénnel történő érintkezés következtében jelentkező duzzadás, folyás és viszketés megelőzésére alkalmas, de megszünteti a szemben és a torokban jelentkező irritációs reakciókat is.

Ennek megfelelően találmányunk kiterjed az 1-5. igénypontok bármelyike szerinti, legalább egyféle telített szénhidrogén keverékére, amely gyógyszerészeti/kozmetológiai petrolátumként, orrkenőcsben vagy orrkenőcsként légúti allergiás reakciók kezelésére alkalmas, és különösen előnyös hatást gyakorol a „szénanátha” típusú atópiás náthára.



Összefoglalva megállapítható, hogy a találmányunk szerinti orrkenőcs és a találmányunk szerinti alkalmazás nagy hatékonysága következtében hosszú időtartamú megbízható védőhatást biztosít, és ehhez nagyon kis mennyiség alkalmazására van szükség. Az orrnyílások elején szétkent néhány mg-nyi mennyiség több órán át tünetmentességet biztosít még nagy pollenszám esetén is, a találmányunk szerinti orrkenőcs ismételt alkalmazása nélkül.



Szabadalmi igénypontok

1. Legalább egyféle telített szénhidrogén keveréket tartalmazó orrkenőcs légúti allergiás reakciók megelőzésére, ahol a legalább egyféle telített szénhidrogén keverék viszkozitása DIN 51 562 eljárással 100 °C-on meghatározva $>6 \text{ mm}^2/\text{sec}$.

2. Az 1. igénypont szerinti orrkenőcs, ahol a legalább egyféle telített szénhidrogén keverék 25 tömeg%-nál kevesebb lineáris telített szénhidrogént (n-paraffint) tartalmaz.

3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti orrkenőcs, ahol a legalább egyféle telített szénhidrogén keverék az alábbi tulajdonságok legalább egyikét mutatja:

a) dermedéspont ISO 2207 szerint meghatározva 45 °C és 56 °C közötti;

b) kúpos penetráció DIN 51 580 eljárással meghatározva 155 és 185 közötti;

c) a telített szénhidrogének legfeljebb 5 tömeg%-ának lánc-hosszúsága 25 ± 2 vagy ennél kisebb;

d) a telített szénhidrogének szénatomszáma gázkromatográfián (GC) $m \pm 2$ pontossággal meghatározva minden esetben 19 és 52 közötti; és

e) szám szerinti közepes molekulatömege $>400 \text{ g/mól}$, előnyösen $>480 \text{ g/mól}$ és különösen előnyösen $>500 \text{ g/mól}$.

4. Az 1-3. igénypontok bármelyike szerinti orrkenőcs, amely ezenkívül legalább egy ápoló adalékanyagot tartalmaz.

5. A 4. igénypont szerinti orrkenőcs, ahol az ápoló adalékanyag szilikon, pantenol, lanolin, lecitin, dexpantanol, B5 provitamin, pantoténsav, pantenil-etil-éter, pantenil-etil-éter-acetát, pantenil-tri-



acetát, allantoin, mandulaolaj, búzacsíraolaj, avokádóolaj, paraffin, kamilla, ezüstitővis vagy kerti körömvirág szén-dioxidos extraktuma vagy ezek közül kettő vagy több keveréke.

6. Az 1-5. igénypontok bármelyike szerint meghatározott legalább egyféle telített szénhidrogén keverék alkalmazása gyógyszerészeti/kozmetikai petrolátumként orrkenőcsben vagy orrkenőcsként légúti allergiás reakciók megelőzésére.

7. A 6. igénypont szerinti alkalmazás, ahol az légúti allergiás reakció „szénanátha” típusú atópiás nátha.

A meghatalmazott:


DANUBIA
Szabadalmi és Védjegy Iroda Kft.
47.

Dr. Fehérvári Flóra
szabadalmi ügyvivő

Kajsi mellett
UT