

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-525903
(P2004-525903A)

(43) 公表日 平成16年8月26日(2004.8.26)

(51) Int.C1.⁷

A61K 47/46
A61K 9/12
A61K 31/14
A61K 31/155
A61K 31/436

F 1

A 61 K 47/46
A 61 K 9/12
A 61 K 31/14
A 61 K 31/155
A 61 K 31/436

テーマコード(参考)

4 C 0 7 6
4 C 0 8 6
4 C 2 0 6

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 36 頁) 最終頁に続く

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2002-567204 (P2002-567204) | (71) 出願人 | 503295345 フスト、チャールズ エイ. アメリカ合衆国 34223 フロリダ州 エングルウッド ベイショアー ドライ ブ 1627 |
| (86) (22) 出願日 | 平成14年2月7日 (2002.2.7) | (74) 代理人 | 100083806 弁理士 三好 秀和 |
| (85) 翻訳文提出日 | 平成15年8月15日 (2003.8.15) | (74) 代理人 | 100068342 弁理士 三好 保男 |
| (86) 國際出願番号 | PCT/US2002/003446 | (72) 発明者 | フスト、チャールズ エイ. アメリカ合衆国 34292 フロリダ州 ペニス シーボード アベニュー 31 3 |
| (87) 國際公開番号 | W02002/067831 | F ターム(参考) | 4C076 AA24 AA93 BB25 CC10 CC31 DD37E EE56T FF34 FF68 |
| (87) 國際公開日 | 平成14年9月6日 (2002.9.6) | | 最終頁に続く |
| (31) 優先権主張番号 | 09/785, 367 | | |
| (32) 優先日 | 平成13年2月16日 (2001.2.16) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国(US) | | |

(54) 【発明の名称】鼻腔及び副鼻腔を清浄化するための組成物

(57) 【要約】

成分の担体、及び副鼻腔から発する臭気を隠蔽または除去するためのマスキング剤を含む、副鼻腔を清浄化するための組成物が開示される。この開示は、加湿基剤成分としての食塩液、香味料、保存剤、防腐剤及び/または抗微生物剤、反対刺激剤、及びアルコールを含む、鼻腔及び副鼻腔を洗浄及び清浄化するための組成物にも関連する。この開示は、清透かつ健常な鼻及び副鼻腔通路の多くの予期せぬ利益を提供する、そのような組成物の使用にも関連する。

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

副鼻腔を清浄化するための組成物であって、担体手段及び副鼻腔から発する臭気を隠蔽または除去するためのマスキング剤を含む組成物。

【請求項 2】

保存剤をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 3】

反対刺激剤をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 4】

溶解度賦活剤をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

10

【請求項 5】

防腐 / 抗真菌手段をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 6】

防腐 / 抗真菌手段が : 塩化セチルピリジニウム (CPC) 、クロルヘキシジン ジグルコネート、ヘキセチジン、サンギナニン、トリクロサン、及び塩化ベンザルコニウムからなる群より選択される、請求項 5 の組成物。

【請求項 7】

抗感染手段をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 8】

治療薬をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

20

【請求項 9】

治療薬が : 酢酸亜鉛及び塩化亜鉛からなる群より選択される、請求項 8 に定義される組成物。

【請求項 10】

治療薬が亜鉛イオン利用可能性 100 を有する請求項 8 に定義される組成物。

【請求項 11】

組成物が、スプレー ボトル、ドロッパー、ポンプボトル、及び噴霧器型ボトルからなる群より選択される送達手段によって投与される、請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 12】

請求項 1 の組成物の使用であって、該使用が喫煙者の息を除去する使用。

30

【請求項 13】

請求項 1 の組成物の使用であって、該使用が薬用鼻の組成物のプラセボとして作用する使用。

【請求項 14】

請求項 1 の組成物の使用であって、該使用が苛酷な環境に生活する人々の鼻及び副鼻腔通路を鎮静化する使用。

【請求項 15】

請求項 1 の組成物の使用であって、該使用が高い花粉カウントを伴う地域に生活する人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 16】

請求項 1 の組成物の使用であって、該使用が汚染された地域に生活する人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

40

【請求項 17】

請求項 1 の組成物の使用であって、該使用がいびきをかく人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 18】

請求項 1 の組成物の使用であって、該使用が睡眠時無呼吸を患う人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 19】

請求項 1 の組成物の使用であって、該使用が近年鼻または副鼻腔手術を受けている人々の

50

鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 2 0】

請求項 1 の組成物の使用であって、該使用が広く口頭で意志疎通を図る人々の鼻及び副鼻腔通路を加湿する使用。

【請求項 2 1】

鼻腔及び副鼻腔を清浄化するための組成物であって、加湿基剤成分としての食塩液、副鼻腔または鼻腔からの臭気を遮蔽または除去するための香味料、組成物の保存期間を強化するための保存手段、鼻腔及び副鼻腔による組成物の受容を促進するための反対刺激剤、及び成分の可溶性を促進するためのアルコールを含む組成物。

【請求項 2 2】

治療手段をさらに含む請求項 2 1 に定義される組成物。

【請求項 2 3】

治療手段が酢酸亜鉛または塩化亜鉛である請求項 2 2 に定義される組成物。

【請求項 2 4】

感染防止剤をさらに含む請求項 2 1 に定義される組成物。

【請求項 2 5】

組成物の約 0.1 から約 2 重量パーセントの浸透圧剤；

組成物の約 0.1 から約 5 重量パーセントの緩衝剤；

組成物の約 0.1 から約 1.2 重量パーセントの可溶化剤；

組成物の約 0.001 から約 5 重量パーセントの界面活性剤；

組成物の約 0.001 から約 1.0 重量パーセントの防腐剤；

組成物の約 0.001 から約 5 重量パーセントの抗感染剤 / 抗真菌剤；

組成物の約 0.1 から約 4 重量パーセントの甘味料；

組成物の約 0.1 から約 5 重量 % の芳香性成分；

組成物の約 0.001 から約 5 重量パーセントの治療薬；

組成物の約 1.00 重量パーセント未満の溶媒、

を含む組成物。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

優先権の主張

本願は、2000年6月1日出願の、出願番号 09/585,070 を有する、「鼻腔及び副鼻腔を清浄化するための組成物」と題する同時係属米国出願の一部継続であり、それは 1998 年 9 月 11 日出願の、出願番号 09/152,151 を有する米国出願の一部継続であり、それは 1998 年 7 月 28 日出願の、出願番号 09/123,646 を有する米国出願の一部継続であり、それは 1996 年 5 月 10 日出願の、出願番号 08/644,225 を有する米国出願の一部継続であって、これらは参照することによりここに完全に組み込まれる。

【0 0 0 2】

発明の分野

本発明は、口臭を制御するために指定された領域を洗浄、清浄化または脱臭するため、吸入器または他の適切な手段を用いて、ヒトの鼻腔及び副鼻腔に適用される組成物に関する。

【0 0 0 3】

背景技術

口臭、すなわち、しばしば呼ばれるものとしての「臭い息」の通常の制御は、現在、マウスウォッシュ、プレスミント、キャンディ、チューインガム、歯のブラッシング及びフロッシング、並びに口によって行われる他のそのような手段の使用によって達成される。この分野における近年の開発は、消化器官が特定の食物または液体の消費から生じる不快な匂いの原因であり得るという理論に焦点が当てられている。

10

20

30

40

50

【0004】

多くの問題が鼻腔及び副鼻腔の不適切な洗浄に関連付けられている。例えば、葉巻及び紙巻きタバコの喫煙者は、しばしば、「喫煙者の息」として知られる特定形態の悪臭を有する。さらに、鼻腔の通過及び副鼻腔に関連する問題を被る他の個人は、店頭薬用鼻及び副鼻腔スプレーに常習的になる。これらのスプレー中の活性成分は、短期間の結果を達成するため、正常な身体機能を変化させる。薬用スプレーの長期間の使用は、しばしば、利用者の依存性を生じる。多くの場合、これは、それらのスプレーにそれらの経過をたどらせようとする元の症状のかなり後に生じる。

【0005】

加えて、特定のタイプの悪臭を有する息は、蝶形骨の洞が咽頭に流れ込む咽頭内の深部領域、舌の最後部近辺に由来する。この領域における細菌の増殖は亜硫酸ガスを生じ、それが累積的な悪臭を有する息を生じる。舌スクレーパーと記述される小さいプラスチック装置が、このタイプの悪臭を有する息と戦おうと試みるときに細菌増殖を除去する試みにおいて人々がしばしば用いる一般的な方法である；しかしながら、これらの装置の利用者の多くは、外来物を咽頭内深くに入れることでのいらだたしい吐き気を報告する。

【0006】

さらに、山岳生活に関連する苛酷な寒冷環境において生活する幾らかの人は、彼らがしばしば鼻通路の裂傷及び出血を経験することを報告した。これらの同じ人は、家庭内暖房がしばしば非常に乾燥しており、それが穏やかな形態の睡眠困難を生じることを報告した。

【0007】

国の特定の部分、例えば、農業地帯及び都市近郊において生活する人は、頻繁に、大気を汚染する非常に高い花粉濃度に対処しなければならない。この環境条件は、しばしば、多数の人々に呼吸困難を生じ、これは、非常に細かいダストに似た花粉が彼らの鼻及び副鼻腔に捕らえられたときに彼らの気道が重い負担を担うことになるためである。花粉はくしゃみ及び涙目を生じる。

【0008】

特定の地理的領域、例えば、大工業化都市は、一般的なカビの胞子、ダスト及び他の有害粒子の他に産業及びエンジンの排気によって生じる高濃度の風媒性汚染のため、大気の質が非常に悪い。これらの汚染物質は鼻の通路及び副鼻腔に留まるか、またはそれを塞ぐことさえあり、これはおそらくは感染につながる。

【0009】

副鼻腔に関連する別の問題は、真菌によって生じる、1つ以上の副鼻腔の感染である副鼻腔炎である。ひとたび感染すると、副鼻腔の内側が腫れ上がり、流体または粘液の形成が生じる。この形成はうっ血、鼻水、頭痛及び副鼻腔圧のような症状の原因である。

【0010】

慢性睡眠障害と混同されるべきではないが、幾らかの人は鼻の通路の閉塞のためにいびきをかく。この状態を示す人は極度の口の渴きも頻繁に経験する。鼻の通路の閉塞によるいびきの軽減を求める人とほぼ同じだけ、他の多くの人が「鼻の通路の閉塞」と同じ理由で睡眠が困難である。

【0011】

鼻及び副鼻腔通路が関わるさらなる可能性のある問題は、様々な異なる呼吸性のウイルスによって生じる些細な呼吸器疾患である「普通の感冒」に関連する。通常、鼻の分泌、鼻のうっ血及びくしゃみの症状が初日から現れ、通常第2または第3日に最大の重篤性まで進行する。店頭での処方及び外来患者診療所での治療の経費は毎年\$65億を上回るものと見積もられ、これは全て症状の軽減に関するものである。利用可能な対症療法は、しばしば、他のタイプの薬学的活性物質と同様に、抗ヒスタミン薬、うっ血除去薬、鎮咳薬及び去痰薬の1つ以上を含む。特定の医学的状態、例えば、心臓病、高血圧、糖尿病または甲状腺障害を患う人については、これらの活性成分は危険を伴い得る。

【0012】

広範囲の呼吸性の感染において、鼻の粘液分泌の増加は嗅覚及び味覚の効率を大きく低下

10

20

30

40

50

させ、しばしば異常な味覚及び嗅覚をも創出する。これは、時折、「金属効果 (metallic effect)」として報告される。重い風邪には、粘液の過剰産生及び鼻の膜の膨潤による、匂いの感度を弱める同様の効果がある。鼻炎として知られる嗅覚器の膜の特異的感染は、改変された、または全体的な、匂いの一時的喪失を生じることがある。同じ効果が幾つかのアレルギーから生じることがあり、それらの全ては鼻のうっ血に関連する。

【0013】

鼻及び副鼻腔通路に関わる問題を有する他の人は術後医療から回復しつつある者であり、この術後医療は、しばしば、副鼻腔及び鼻洗浄法のために耳、鼻及び咽頭の専門家 (ENT) を訪ねることを必要とする。これらの方法においては、洗浄のため、患者の冒された領域に圧力の下で溶液を強制注入する。

【0014】

広範に意志疎通を図る必要がある人々、例えば、販売員及び教師は口及び鼻の強い渴きを頻繁に経験する。この渴きは、しばしば、咽頭の痛み及び不快感に加えて、異常な口臭を生じる。

【0015】

さらに、妊娠期間中は、一般に匂いに対する感度の変化に遭遇する。以前は心地よい匂いであった物質が妊婦には不快になることがある。この状態の正確な理由は不明であるが、身体のホルモン状態の変化が嗅覚器の膜に影響を及ぼし、しばしばそれを増大させる。加えて、鼻閉は一般に妊娠に関連する。

【0016】

今日の市場においては、鼻及び副鼻腔を除いて、考えられる衛生上の目的の全てに関するヘルスケア製品を見出すことができる。既存の口腔ケア製品については、しばしば「新規の改変された処方」として市販されるものは、実際には旧来の概念を上回るものがない。殺菌剤及び、多くの場合、口を清浄化し、かつ匂いを遮蔽するように設計された様々なタイプの添加物で口を洗い流すのにマウスウォッシュ・リンスが用いられる。細菌の除去は、通常、アルコール及び/または食塩液の様々な希釈液の使用によって達成される。これらの製品におけるアルコールの使用は、しばしば、多くの人々によって焼けるような感覚として感じられる侵入効果を生じる。食塩液は非常に有効な殺菌剤であり、焼けるような感覚を生じることがない; しかしながら、その味はほとんどの消費者に快く受け取られない。幾つかの場合には幾らか有効ではあるが、マウスウォッシュ及び息の匂いを制御する他の口腔手段は上述の問題の多くを解決することにおいて完全に有効なものではない可能性がある。

【0017】

発明の開示

したがって、本発明の主な目的の1つは、本発明の組成物を鼻腔及び、そこを通して、副鼻腔に導入することによって、息を清浄化し、かつ不快な息の匂いを除去または遮蔽することである。

【0018】

本発明の別の目的は、例えば、吸入器または噴霧器型の容器で鼻を通して都合よく導入することができ、かつ利用者に不快を感じさせない組成物を提供することである。本発明のさらなる目的は、直接及び残留効果の両者を有する、息の匂いを制御する有効な手段を通常の治療の代替または補足として提供することである。

【0019】

これらの、及びさらなる目的が、最も広い意味において担体手段、例えば水または希釈食塩液、及び臭気マスキング剤を含む本発明によって達成される。この臭気マスキング剤は、精油または香味手段、例えば、通常のマウスウォッシュにおいて用いられるもので得る。他の添加物には、細菌に作用するための少量のアルコール及び所望の効果を生成するのに十分な長さの時間鼻腔及び副鼻腔の所定位置に組成物を維持するための粘着手段、例えば、グリセリンが含まれ得る。他の手段、例えば、保存剤並びに治療及び鎮静薬を用

10

20

30

40

50

いることもできる。

【0020】

本発明の様々なさらなる目的及び利点が以下の詳細な説明から明らかであろう。

【0021】

発明を実施するための最良の形態

本発明は鼻腔を通して副鼻腔に吸引される液体組成物である。これは紙巻きタバコ、葉巻等を喫煙する人による使用に特に有用なものであり、これは、それを吸引するときに煙が必然的に鼻腔及び副鼻腔に充満するためである。

【0022】

この組成物は担体手段を含み、これは水またはマイルドな、もしくは希釈食塩水であり得る。食塩液が好ましく、かつマイルドな抗菌効果をもたらす。食塩液は現時点での加湿剤としても一般に用いられ、鼻通路及び副鼻腔において安全に用いられる。その濃度は約50%から約75%で変化し得るが、約65%の食塩液が有効で、かつ利用者にとって不快ではないことが見出されている。

【0023】

不快な匂いの制御及び/または除去は、組成物中にマスキング剤、例えば、これらに限定されるものではないが、ペパーミント、スペアミント等のオイルまたはフルーツ風味のもしくは柑橘類のエッセンスを有する薬剤を用いて達成される。他の薬剤には、これらに限定されるものではないが、オイカリプトール、サリチル酸メチル、及び他の様々な香味手段が含まれる。

【0024】

少量のアルコールを組成物中で用いて抗菌効果をもたらすことができる。アルコールは必要ではないが、他の成分の混合を促進することができる。添加することができるさらなる成分は、保存期間を延長させるのに用いられる保存剤、例えば、塩化ベンザルコニウムである。保存剤(1種類もしくは複数種類)の使用は、他の成分の幾つかもしくはいずれかが保存の上で安定であるかどうかに依存する。

【0025】

亜鉛イオンが強力かつ天然の抗ライノウイルス剤、免疫系補助剤、インターフェロン誘導剤、細胞原形質/膜孔閉鎖剤、抗炎症剤、抗酸化剤、プロテアーゼ阻害剤、及び強力乾燥剤であることが当該技術分野において公知である。約100の亜鉛イオン利用可能性(ZIA)値が一般的な風邪を平均で7日短縮することが見出されている。本発明の組成物以前には、ZIA100は酢酸亜鉛口内錠の形態でのみ利用可能であった。本発明の組成物は、ZIA100酢酸亜鉛、または塩化亜鉛を組み込むこともでき、それにより組成物にさらなる治癒及び鎮静特性が提供される。組成物にもたらされる酢酸亜鉛または塩化亜鉛は快い味で香味が安定しており、不快な後味がない。

【0026】

防腐剤及び/または抗微生物剤も組成物中に含まれる。様々な防腐剤及び/または抗微生物剤が用いられるこの組成物の様々な態様が存在する。この組成物の好ましい態様において、用いられる防腐剤は塩化セチルピリジニウム(CPC)である。他の防腐剤及び/または抗微生物剤には、これらに限定されるものではないが、クロルヘキシジンジグルコネート、ヘキセチジン、サンギナニン、トリクロサン、及び塩化ベンザルコニウムが含まれる。当該技術分野における熟練者に公知であろうように、多くの他の防腐剤及び/または抗微生物剤を本発明において用いることは理解されるべきである。

【0027】

組成物に用いられる送達方法は変化し得る。組成物の送達手段には、例えば、これらに限定されるものではないが、スプレーボトル、ドロッパー、及び/または噴霧器型スクリーズもしくはポンプボトルが含まれる。1オンス(10z.)ポンプ噴霧スプレーボトルを用いる実験法が組成物の有効な送達手段であり得る。このタイプの容器は、現在、幾つかの製薬会社によって副鼻腔処方を鼻腔及び副鼻腔に導入するために用いられている。噴霧器型ボトルは組成物を非常に細かいミストに変化させ、そのようにして組成物の送達の侵

10

20

30

40

50

入性を最小限にする。

【0028】

この組成物の試験においては、利用者が不快感を経験することはなかった。加えて、鼻腔または副鼻腔に対する有害効果はこの組成物のいずれの成分によても生じなかった。「A Phase Study to Evaluate the Safety and Efficacy of SinoFresh Nasal Care Used Twice Daily」(the Study)と題するClinicalsによってさらに説明される。この組成物は、特定の液体、特にアルコール性飲料、コーヒー、お茶等に加えて、喫煙並びに様々な食物、例えば、タマネギ、ニンニク及び他の香辛料などの匂いを有効に除去または遮蔽した。

10

【0029】

この組成物の使用から多くの利点及び予期せぬ結果が存在する。例えば、本発明の組成物を日常的に用いる喫煙者及び二次的な煙草の煙に露出されている者は全て、喫煙者の息の完全な除去を報告した。多くの者は、この組成物の長期間の使用後の嗅覚の改善も報告した。

【0030】

嗅覚器の膜の位置であること以外、鼻腔は匂い及び嗅ぎ分けに全く無関係であるが、その代わりに、空気が肺の敏感なかつ纖細な組織に届く前に吸気を清浄及び処置する空調型システムとして作用する。そのようなものとして、本発明の組成物を用いる間の嗅毛の洗浄及び嗅覚の粘膜の置換によって嗅覚が改善されることが予期せずに見出されている。また、鼻毛はニコチン、タール及び他のタバコ関連化学物質の負担を担うようになる。鼻通路及び副鼻腔の日常的な衛生学的洗浄は、特に、中、下及び上鼻甲介において補足されるようになる不快な匂いを免れることで身体を補助する。組成物で洗浄した後に鼻内に残る本発明の組成物の清浄化成分は、鼻及び副鼻腔をハッカの後味で洗浄、清透、及び清浄化された感じのままにする。

20

【0031】

多くの人々は、薬用スプレーの使用の代わりに本発明の組成物の使用を代用し、それによりそれらの依存から解放することが可能である。それらの予期せぬ結果は幾つかの方法で説明することができる。第1に、利用者は噴霧器それ自体に関する習慣を持つようになる。例えば、改心した喫煙者は、紙巻きタバコに似た治療用装置を用いて実際の紙巻きタバコをそれらの口に運ぶ行動を模倣する。本発明の組成物の使用は、より強く、より厳しい薬用スプレーの使用のように、利用者に対して同様の機能を遂行する。第2に、鼻通路及び副鼻腔を清透かつ治療上清浄に保つことにより、利用者は呼吸能力の高まりを経験する。これは、それが薬用成分の使用なしに達成されるため、特に有益である。したがって、この組成物は、常習の問題は全くなしに、望みに応じてしばしば用いることができる。

30

【0032】

この組成物を用いる幾人かは口腔関連の悪臭のする息の予期せぬ改善を報告している。この組成物の長期間の使用は、洗浄及び清浄化剤の残留付着物が鼻及び副鼻腔通路を通過して口の説明された領域に流れ落ち、そのようにしてこれらの細菌及び付着物の減少における相関的な改善が生じ、かつ清浄化剤が残されることを考慮する。この組成物は、このタイプの口臭に対する利用者にとってより扱いやすいアプローチを提供する。

40

【0033】

この組成物を用いている間、鼻通路の裂傷及び出血を経験する苛酷な寒冷環境において生活する人々は、これまで、この裂傷及び出血症状の前例のない、途方もなく大きな改善に加えて、睡眠の悩みにおける改善を報告した。これらの改善は、加湿剤及び組成物成分の等張食塩性の結果である。睡眠の悩みは、薄い大気中での呼吸を容易にする鼻通路の清透化で軽減される。

【0034】

高い花粉カウントを伴う地域において生活する人々に関して、この組成物での鼻通路及び副鼻腔の日常的な衛生学的洗浄が、呼吸系の身体濾過システムとして作用する鼻通路及び

50

鼻毛に補足されるようになっている多量の花粉を放ち排出することが予期せずに見出される。より多くの組成物を用いることでより多くの花粉が排出される。組成物中に薬用成分が存在しないため、利用者は、このタイプの問題を軽減するため、必要に応じてしばしば鼻を洗浄することができる。

【0035】

汚染された地理学的地域に生活する人々については、この組成物の日常的使用は、鼻及び副鼻腔から多量の風媒性汚染を排出する従来未知の無害の方法を提供する。この組成物の使用は、呼吸能力を改善する洗浄及び清浄化プロセスを生じる。

【0036】

副鼻腔炎に関しては、臨床研究を行って慢性副鼻腔炎の予防及び治療におけるこの組成物の使用を確証したが、その根拠はこの溶液の抗真菌特性である。加えて、日常使用が症状の多くを軽減し、冒された領域を鎮静及び抗菌、抗真菌、及び／または抗感染成分で洗浄することが予期せずに見出されている。悪臭のする息は、しばしば、ほとんどの場合この組成物の使用で除去することができる副鼻腔炎のさらなる症状として提示される。「Intranasal Antiseptic Effect on Chronic Sinusitis Protocol」と題するClinicalによってさらに説明される。

【0037】

就寝直前にこの組成物を用いることによって良好な衛生学的習慣を定期的に維持する、いびきをかく人々は、鼻を通してはっきり呼吸する彼らの能力において、予期しない有意の変化を報告する。呼吸におけるそれらの変化と共に、彼らは口の渴きが減少し、それによりいびきを生じることが知られる状態が軽減されることを報告した。

【0038】

この組成物は感冒に関連する問題の解決にも有用である。この組成物は感冒の治癒薬ではないが、それらの症状の多くを薬用または医薬成分を必要とすることなく軽減することができる。風邪は「自然の経過をたどる」が、鼻及び副鼻炎を清透に保ち、ハッカ風味の清浄化成分で洗浄及び清浄化することが、その人がより良好に感じ、かつ呼吸することを助ける。就寝直前及び起床後に徹底的な衛生学的洗浄を行ない、それにより「鼻水の出る鼻」を生じる過剰の鼻及び副鼻腔の粘液を排出することで、途方もない救済が利用者にもたらされる。さらに、前述のように、風邪の発症に苦しむ人々におけるZIA値を上昇させることにより、この組成物は風邪の存続期間を短縮することができる。

【0039】

睡眠中の呼吸困難に苦しむ人々については、この組成物の多くの利用者は、予期せぬことに、就寝直前に鼻及び副鼻腔を徹底的に衛生学的洗浄した後、彼らがより良好に呼吸することを報告している。鼻粘液及び鼻毛に蓄積する他の関連外来物質がこの治療プロセスで容易に排出される。利用者はより清透な鼻通路及び清浄化されたハッカ風味の後味を伴って就寝し、遮蔽された鼻通路に関連する睡眠障害を経験することはあまりありそうもない。

【0040】

さらに、それらのENT完全認可の範囲内で、この組成物の利用者の幾らかは、鼻及び／または副鼻腔通路に対する手術の後、鼻及び副鼻腔の衛生学的洗浄の方法を用いてENTの診療所で受けた処置を補足している。この組成物に含まれる成分は完全に無害であり、すなわち、医師の処置を妨害するものは存在しない。予期せぬことに、これらの利用者は、彼らの呼吸がより容易になり、彼らの鼻及び副鼻腔がより清透に感じられ、かつ彼らが「非常に悪臭のある」息と記載するものに非常に肯定的な変化が生じたことを報告した。この組成物はENTの処置に代わることはできず、鼻及び副鼻腔の衛生学的洗浄を医師が管理する洗浄法と比較することも、同じ結果を達成することもできず、歯磨き粉及びマウスウォッシュが歯科医によって彼らの診療所で行われる手順に代わることができるに過ぎない；それにもかかわらず、本発明はその使用なしでは得られない利点を利用者に提供する。

10

20

30

40

50

【0041】

その職業が広範な口頭の意志疎通を必要とする人々に関しては、予期せぬ結果が、この組成物の利用者が彼らの鼻及び副鼻腔に湿り気を回復することができてあり、かつ日常的な使用の間、成分の残留量が鼻及び副鼻腔を通過し、洗浄、清浄化剤の蓄積を残して咽頭を鎮静化することを示す。

【0042】

妊婦に関しては、ホルモン変化と記述されるこの状態を伴うこの組成物の利用者は、鼻通路及び副鼻腔の日常的な洗浄が、おそらくは過剰の鼻粘液の形成における鼻閉を排除するため、彼女らの呼吸する能力を改善するように思われることを報告した。残される清浄化成分はハッカ風味の後味を生じ、それもしばしば妊娠に伴って生じ得る不快な匂いの感覚と置き換わり得る。

【0043】

この組成物は、それが実際に悪臭を有する息の制御における新規発想であるため、真に例外である。本発明以前には、人の息に対して鼻及び副鼻腔が有する効果については扱われていなかった。加えて、鼻及び副鼻腔の日常的な治療洗浄で達成することができる肯定的な健康上の利益を考慮していた人々はほとんどいない。

【0044】

平均的な家庭内暖房及び冷房システムからのエアフィルタを調べるとき、フィルタ内に補足された細片は我々が毎日鼻内に摂取する多くの汚染物質の試料を明瞭に反映する。これらのフィルタが全く洗浄されない場合、最終的にはシステムが稼働を中止する。鼻及び副鼻腔は同様の機能を我々の呼吸系に提供するため、日常的な洗浄によって達成することができる肯定的な利益は明らかである。

【0045】

等張食塩液、加湿剤、浄化剤及び防腐剤を含む組成物を用いる鼻及び副鼻腔の日常的な衛生学的洗浄はより清浄な、より健康な鼻及び副鼻腔を生じ、改善された呼吸能力をもって利用者に報いる。予期せぬ結果は、この組成物の利用者が、おそらくは鼻及び副鼻腔の衛生学的洗浄の日常的プログラムの結果、多くのタイプの症状の軽減を報告した。徹底的な洗浄の後、後に残る清浄化成分の蓄積が金属効果をハッカ風味の後味で置き換える。

【実施例1】

【0046】

以下の処方はこの組成物の代表例を提供する。

【表1】

| 成分 | 量 |
|-------------|---------|
| 塩化ナトリウム | 0. 65% |
| 塩化ベンザルコニウム | 0. 002% |
| チメロサール | 0. 001% |
| オイカリブトール | 0. 03% |
| サリチル酸メチル | 0. 02% |
| メントール | 0. 015% |
| アルコール | 0. 07% |
| PEGまたはグリセリン | 痕跡量(任意) |
| 酢酸亜鉛／塩化亜鉛 | 任意 |

10

20

30

40

この組成物の成分の特性の概要

【表2】

| 成分 | 特性 |
|------------|--------------------------|
| 塩化ナトリウム | 加湿剤としても作用する基剤成分 |
| 塩化ベンザルコニウム | 保存剤 |
| チメロサー | 保存剤 |
| オイカリプトール | 防腐効果も含む香味料 |
| サリチル酸メチル | 反対刺激剤 (冬緑油に似た香味を含む局所鎮痛剤) |
| メントール | 反対刺激剤 |
| アルコール | 抗菌効果も含む、他の成分の溶解度効果における助剤 |
| 酢酸亜鉛／塩化亜鉛 | 治癒及び沈静特性 |

10

上に列挙されるこの組成物の処方は試験を受けており、その明示された目的に有効であることが立証されている。この組成物は1オンスポンプ噴霧器ボトルから投与され、特定の環境において、または特定の人々によって不快であると考えられ得る匂い、すなわち、喫煙、タマネギの切断、さいの目切り、または消費などからの匂いの除去及び／または遮蔽に成功した。

【0047】

実施されている実験に基づき、オイカリプトール、サリチル酸メチル及びメントールを他の類似作用性成分で置き換えて香味を完全に変化させることができる。この組成物の基剤成分、保存剤(1種類以上)及びアルコールは比較的一定のままのパーセンテージ量である。本発明の溶液は、“Remington's Pharmaceutical Sciences Handbook,” 17th ed., Hack Publ. Co., N.Y., U.S.A.に記載されるような、公知の技術及び賦形剤に従って調製される。

20

【0048】

本発明の組成物は元の出願において述べられる成分または介在する一部継続(CIP)の処方に限定されるものではないことが明言されるべきである。“Remington's Pharmaceutical Sciences”第17版に記載されるように、代替成分を必須成分の代わりに広範に利用可能である。

30

【0049】

この組成物の本来の成分の第1の組は防腐剤及び抗感染剤である。不快な臭気を生じることが知られる特定のタイプの真菌及び細菌の除去は息の清浄化を補助し、記述される結果を生じるように選択及び配合される。

【0050】

この組成物の本来の成分の第2の組は、鼻及び副鼻腔の清浄化及び脱臭を補助する芳香性成分である。これらの成分はここに記載される結果を生じるように選択及び配合される。

【0051】

この組成物の第3の本来の成分は、浸透圧剤として作用する等張性水溶液である。この成分は等張値のために選択及び配合され、“Remington's Pharmaceutical Sciences”第17版に完全に開示される。この成分はここにさらに記載される結果を生じるように選択及び配合される。

40

【0052】

実施例2

以下の処方は、この組成物の等張性無菌水溶液の第2の代表例を提供する。この処方において、成分の機能は「用途」の下に示される。

【表3】

| 範囲 | 成分 | 用途 | パーセンテージ |
|------------|----------------------------------|-----------|-----------------|
| 0. 1から2% | 塩化ナトリウム | 浸透圧剤 | 0. 650 |
| 0. 1から5% | ホウ酸ナトリウム | 緩衝剤 | 0. 100 |
| 0. 1から9% | アルコールSD | 可溶化剤 | 0. 090 |
| 0. 001から2% | エデト酸二ナトリウム | 保存剤 | 0. 050 |
| 0. 1から3% | グリセリン | 可溶化剤 | 0. 001 |
| 0. 001から5% | P o l y s o r b a t e 80 (商標) | 界面活性剤 | 0. 045 |
| 0. 001から5% | P o l o x a m e r 407 (商標) | 防腐剤 | 0. 030 |
| 0. 001から5% | 臭化ドミフェン | 防腐剤 | 0. 030 |
| 0. 001から5% | 塩化セチルピリジニウム | 抗感染／抗真菌剤 | 0. 040 |
| 0. 1から2% | ソルビトール | 甘味料 | 0. 002 |
| 0. 1から2% | サッカリンナトリウム | 甘味料 | 0. 002 |
| 0. 1から5% | 芳香性成分 | マスキング剤 | 0. 005 |
| 0. 001から5% | 酢酸亜鉛／塩化亜鉛 | 治療薬 | 0. 040 |
| | 脱イオン水 | 溶媒 (ビヒクル) | <100% (W/W%) |

親出願及びC I P出願において示されるこの組成物の例は好ましい態様を代表するものである。しかしながら、組成物の範囲は成分及び投与の観点からこれらの例に限定されるべきではない。

【0053】

したがって、鼻腔及び副鼻腔を洗浄及び清浄化するための組成物の態様及びそれらの様々な改良がここに詳細に記述されてはいるが、本発明の範囲を逸脱することなしに様々なさらなる変化及び改良をなすことができる。

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
6 September 2002 (06.09.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/067831 A1

(51) International Patent Classification*: A61F 13/02

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, IE, ES, FI, GB, GD, GH, GH, GM, IR, IU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, L, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PI, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(21) International Application Number: PCT/US02/03446

(22) International Filing Date: 7 February 2002 (07.02.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/785,367 16 February 2001 (16.02.2001) US

(71) Applicant and

(72) Inventor: FUST, Charles, A. [US/US]; 313 Seaboard Avenue, Venice, FL 34292 (US).

(74) Agent: KAYDEN, James, W.; Thomas, Kayden, Horstmeier & Risley, LLP, Suite 1750, 100 Galleria Parkway, NW, Atlanta, GA 30339-5948 (US).

(81) Designated States (national): AT, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KU, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BJ, BJ, CI, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).

Published:

— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/067831 A1

(54) Title: COMPOSITION FOR FRESHENING NOSTRILS AND SINUS CAVITIES

(57) Abstract: A composition is disclosed for freshening sinus cavities, including a carrier of the ingredients, and a masking agent for concealing or eliminating odors that emanate from the sinus cavities. The disclosure is also related to a composition for cleansing and freshening nostrils and sinus cavities that includes a saline solution as a moisturizing base component, a flavoring agent, a preservative, an antiseptic and/or anti-microbial agent, a counter-irritant, and an alcohol. The disclosure is also related to the use of such composition to provide many unexpected benefits of clean and healthy nasal and sinus passages.

WO 02/067831

PCT/US02/03446

TITLE OF THE INVENTION

COMPOSITION FOR FRESHENING NOSTRILS AND SINUS CAVITIES

5

CLAIM OF PRIORITY

This Application is a continuation-in-part of co-pending U.S. Utility Application entitled, "Composition for Freshening Nostrils and Sinus Cavities," having Serial No. 09/585,070, filed June 1, 2000, which is a continuation-in-part of U.S. utility application having Serial No. 09/152,151, filed September 11, 1998, which is a continuation-in-part of U.S. utility application having Serial No. 09/123,646, filed July 28, 1998, which is a continuation-in-part of U.S. utility application having Serial No. 08/644,225, filed May 10, 1996, which are entirely incorporated herein by reference.

15

FIELD OF THE INVENTION

This invention relates to a composition that is applied to a person's nostrils and sinus cavities, using an inhaler or other suitable means, for cleansing, freshening and deodorizing the named areas for controlling halitosis.

20

BACKGROUND OF THE INVENTION

Conventional control of halitosis or "bad breath", as it is often termed, is presently accomplished through the use of mouthwashes, breath mints, candy, chewing gum, brushing and flossing teeth, and other such means that are taken by mouth. Recent developments in this field have focused on the theory that the digestive organs can be responsible for objectionable odors that are produced from consuming certain foods or liquids.

Many problems have been associated with inadequate cleansing of the nasal and sinus cavities. For example, smokers of cigars and cigarettes often have a particular form of fetid breath known as "smoker's breath." Further, other individuals suffering from problems associated with the nasal passages and sinus cavities become addicted to over-the-counter

WO 02/067831

PCT/US02/03446

medicated nasal and sinus sprays. Active ingredients in these sprays alter normal body functions in order to achieve short-term results. Prolonged use of medicated sprays frequently results in user dependency. In many cases this occurs long after the original symptoms for which the sprays were intended have run their course.

5 Additionally, a particular type of fetid breath originates in an area deep within the throat, near the extreme rear of the tongue, where the sphenoid sinus drains into the throat. Bacteria buildup in this area produces sulfurous gases which results in accumulative fetid breath. Small plastic devices, described as tongue scrapers, are a common method people often use in an attempt to dislodge the bacterial build up as they attempt to combat this type
10 of fetid breath; however, many of the users of these devices report vexatious retching with foreign objects placed so deeply within the throat.

15 Further, some individuals living in harsh, cold climates often associated with mountainous living, reported they frequently experience cracking and bleeding of the nasal passages. These same individuals reported their home interior heating is often very dry, resulting in a mild form of sleep distress.

20 Individuals living in certain parts of the country such as farm belts and urban suburbs frequently must contend with very high pollen concentrations contaminating the atmosphere. This environmental condition often results in distressed breathing among a great number of people because their airways become heavily taxed when the pollen, which resembles a very fine dust, becomes entrapped in their nose and sinuses. The pollen also results in sneezing and watery eyes.

25 Certain geographic areas, such as large, industrialized cities have very poor air quality due to high concentrations of airborne pollution caused by industrial and engine emissions, as well as common mold spores, dust and other hazardous particulates. The pollutants can lodge or even clog the nasal passages and sinuses, possibly leading to infection.

Another problem associated with the sinuses is sinusitis, an infection of one or more of the sinus cavities, caused by fungus. Once infected, the lining of the sinus cavity becomes swollen, causing a buildup of fluid or mucus. This buildup is responsible for symptoms such as congestion, runny nose, headache pain and sinus pressure.

WO 02/067831

PCT/US02/03446

Not to be confused with chronic sleep disorders, some individuals snore due to obstructed nasal passages. The individuals who exhibit this condition also frequently experience an extreme dryness in their mouth. Much the same as with individuals seeking relief from snoring due to obstructed nasal passages, many other individuals have difficulty sleeping for the same reason "obstructed nasal passages".

5 A further possible problem with nasal and sinus passages is associated with the "common cold", a minor respiratory illnesses caused by a variety of different respiratory viruses. Symptoms of nasal discharge, nasal congestion and sneezing are usually present from the first day and usually progress to maximum severity by the second or third day. The 10 cost of treatment with over-the-counter medications and outpatient clinics is estimated at more than \$6.5 billion annually, all related to the relief of symptoms. The symptomatic treatment available often contains one or more antihistamines, decongestants, antitussives and expectorants, as well as other types of pharmaceutical actives. For individuals with certain medical conditions such as heart disease, hypertension, diabetes or thyroid disorder, 15 these active ingredients could pose a risk.

In a wide range of respiratory infections, increased nasal secretion of mucus greatly reduces the efficiency of the sense of smell and taste, and also frequently creates the 20 sensation of unusual taste and smell. This is sometimes reported as a "metallic effect". A heavy cold has a similar effect of damping odor sensitivity by the over-production of mucus and the swelling of the nasal membranes. A specific infection of the olfactory membrane, known as rhinitis, may result in an altered or total, temporary loss of smell. The same effect 25 may stem from a number of allergies, all of which are associated with nasal congestion.

Other individuals having problems with nasal and sinus passages are those recovering from post operative medical care that are frequently required to visit an ear, nose and throat 25 specialist (ENT) for sinus and nasal irrigation procedures. In these procedures, solutions are forced, under pressure, into the patient's affected areas for cleansing.

Some individuals who are required to communicate extensively, such as sales people and teachers, frequently experience excessive dryness of the mouth and nose. This dryness often results in unusual bad breath, as well as a soreness and discomfort of the throat.

WO 02/067831

PCT/US02/03446

Further, an altered sensitivity to odors is commonly encountered during pregnancy. Substances previously pleasant smelling may become repugnant to expectant mothers. The exact reason for this condition is not known, but the body's changed hormonal state exerts an influence on the olfactory membrane, frequently causing it to swell. Additionally, nasal blockage is commonly associated with pregnancy.

5 In today's market place, one can find health care products related to every conceivable hygienic purpose except for the nose and sinuses. For existing oral care products, what are often marketed as "new and improved formulas" are actually nothing more than old concepts. Mouthwash rinses are used to flush the mouth with bacteria killing agents and, in most cases, 10 with additives of various types designed to freshen the mouth and mask odors. Bacterial elimination is normally accomplished by the use of alcohol and/or various dilutions of saline solution. The use of alcohol in these products often causes the intrusive effect experienced by many persons as a burning sensation. Saline solutions are very effective bacteria killing agents and do not cause the burning sensation; however, the taste is not well received by most 15 consumers. While somewhat effective in some cases, mouthwashes and other oral means of controlling breath odors may not be completely effective in solving many of the problems noted above.

SUMMARY OF THE INVENTION

20 It is, therefore, one of the principal objects of the present invention to freshen breath and eliminate or mask objectionable breath odors by introducing the composition of the present invention into the nostrils and therethrough, into the sinus cavities.

25 Another object of the present invention is to provide a composition which may be conveniently introduced through the nose with, for example, an inhaler or atomizer - type container and which causes no discomfort to the user. A further object of the present invention is to provide an effective means of breath odor control as a substitute or supplement to conventional therapies and which has both immediate and residual effect.

30 These and additional objects are attained by the present invention which, in the broadest sense, comprises a carrier means, such as water or a dilute saline solution, and an

WO 02/067831

PCT/US02/03446

odor masking agent. The odor-masking agent can be an essential oil or flavoring means such as those used in conventional mouthwashes. Other additives may include a small quantity of alcohol for acting on bacteria and an adherent means such as glycerin for maintaining the composition in place in the nostrils and sinus cavities for a sufficient length of time to produce the desired effect. Other means such as preserving agents and healing and soothing agents may also be employed.

Various additional objects and advantages of the present invention will become apparent from the following detailed description.

10

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

15

The present invention is a liquid composition that is inhaled through the nostrils and into the sinus cavities. It is of particular utility for use by persons who smoke cigarettes, cigars and the like, as the smoke necessarily invades the nostrils and sinus cavities when it is inhaled.

20

The composition includes a carrier means, which can be water or a mild or dilute saline solution. The saline solution is preferred and provides a mild antibacterial effect. Saline solutions are also commonly used as moisturizers at present and are safely used in the nasal passages and sinuses. While the concentration may vary between approximately 50 % and approximately 75 %, a solution of approximately 65 % saline has been found to be effective and non-objectionable for the user.

25

Control and/or elimination of objectionable odors is accomplished using masking agents in the composition, such as, for example, but not limited to, oil of peppermint, spearmint, etc., or agents having a fruity or citrus essence. Other agents include, but are not limited to eucalyptol, methyl salicylate, and various other flavoring means.

30

A small quantity of alcohol may be used in the composition to provide an antibacterial effect. The alcohol is not necessary, but may facilitate mixing of the other components. A further component which may be added is a preserving agent such as benzalkonium chloride, which is used to extend shelf life. The use of the preserving agent or agents depends on whether or not some or any of the other components are stable in storage.

WO 02/067831

PCT/US02/03446

It is known in the art that zinc ions are powerful and natural antirhinoviral agents, immune system aids, interferon inducers, cell plasma/membrane pore closing agents, anti-inflammatory agents, antioxidants, protease inhibitors, and strong drying agents. It has been found that zinc ion availability (ZIA) values of approximately 100 will shorten the common cold by an average of seven days. Prior to the composition of present invention, ZIA 100 was only available in the form of zinc acetate lozenges. The composition of the present invention can also incorporate the ZIA 100 zinc acetate, or zinc chloride, thereby providing further healing and soothing properties to the composition. The zinc acetate or zinc chloride provided in the composition is pleasant tasting, flavor stable and causes no objectionable after taste.

10 Also included in the composition is an antiseptic and/or anti-microbial agent. Various embodiments of the composition exist in which various antiseptic and/or anti-microbial agents are used. In the preferred embodiment of the composition, the antiseptic agent used is cetylpyridinium chloride (CPC). Other antiseptic and/or anti-microbial agents include, but 15 are not limited to, chlorhexidine digluconate, hexetidine, sanguinidine, triclosan, and benzalkonium chloride. It should be understood that many other antiseptic and/or anti-microbial agents could be used in the present invention, as would be known to one skilled in the art.

20 The delivery method used for the composition can vary. Delivery means of the composition include for example, but are not limited to, spray bottles, droppers, and/or atomizer-type squeeze or pump bottles. Experimentation with a one ounce (1 oz.) pump atomizer spray bottle can be an effective delivery means of the composition. Containers of this type are currently used by several pharmaceutical companies for introducing sinus medication into the nostrils and sinus cavities. The atomizer-type bottles reduce the 25 composition to a very fine mist, thus making the delivery of the composition minimally intrusive.

20 No discomfort for the user was experienced in testing of the composition. In addition, no harmful effects on the nostrils or sinus cavities were caused by any of the components of the composition. Further illustrated by clinicals entitled: "A Phase Study to Evaluate the 30 Safety and Efficacy of SinoFresh Nasal Care Used Twice Daily" (the Study). The

WO 02/067831

PCT/US02/03446

composition effectively eliminated or masked odors associated with smoking and with eating various foods such as onion, garlic and other spices, as well as certain liquids, particularly alcoholic beverages, coffee, tea, etc.

5 There are numerous advantages and unexpected results from use of the composition. For example, smokers and those exposed to second hand tobacco smoke who routinely use the composition of the present invention have all reported the complete elimination of smoker's breath. Many have also reported an improvement in their sense of smell after prolonged use of the composition.

10 Other than being the location of the olfactory membrane, the nasal cavity is quite unrelated to smells and smelling, but instead acts as an air-conditioning type system to clean and treat the air breathed before the air meets the sensitive and delicate tissues of the lungs. As such, it has been found unexpectedly that the sense of smell is improved by the cleansing of the olfactory hairs and the replacement of olfactory mucosa while using the composition of the present invention. Also, nose hairs become burdened with nicotine, tar and other tobacco-related chemicals. Routine hygienic cleansing of the nasal passages and sinus cavities aids the body in ridding itself of offensive odors, especially those that have become trapped in the middle, inferior and superior nasal concha. Freshening ingredients of the composition of the present invention that are left in the nose after cleansing with the composition leaves the nose and sinuses feeling cleansed, cleared, and refreshed with a minty aftertaste.

15 20 25 Many people have been able to substitute the use of the composition of the present invention in lieu of use of the medicated sprays, thereby relieving their dependency. Their unexpected results can be explained in several ways. First, the user develops a habit with regard to the sprayer itself. For example, some reformed smokers utilize a therapeutic device resembling a cigarette to imitate the act of placing an actual cigarette in their mouth. The use of the present composition fulfills a similar function for the user as use of stronger, harsher medicated sprays. Second, by keeping nasal passages and sinuses cleaner and therapeutically refreshed, users experience increased breathing capacity. This is especially beneficial because it is accomplished without the use of medicated ingredients. Therefore, the composition can be used as often as desired with absolutely no addictive problems.

WO 02/067831

PCT/US02/03446

Some individuals who use the composition have reported an unexpected improvement in oral-related fetid breath. Prolonged use of the composition allows for residual deposits of the cleansing and freshening agents to pass through the nasal and sinus passage and drain down into the described area of the mouth, thus resulting in correlative improvements in reducing these bacteria and deposits, and leaving behind freshening agents. The composition offers a more user-friendly approach to this type of bad breath.

5 While using the composition individuals living in harsh, cold climates that experience cracking and bleeding of the nasal passages reported a heretofore unprecedented tremendous improvement in the cracking and bleeding symptoms, as well as improvements in their sleep 10 distress. These improvements are a result of moisturizing agents and isotonic saline nature of the composition ingredients. The sleep distress is relieved with a clearing of the nasal passages, which makes breathing easier in the thin atmosphere.

15 It is found unexpectedly that, with respect to those individuals living in areas with a high pollen count, routine hygienic cleansing of the nasal passages and sinuses with the composition, loosens and expels much of the pollen that has become trapped in the nasal passages and nose hairs which are acting as the body's filtering system for the respiratory system. The more the composition is used, the more pollen that is expelled. Because there are no medicinal ingredients in the composition, the user can cleanse the nose as often as necessary in order to relieve this type of problem.

20 For individuals living in polluted geographic areas, routine use of the composition can provide a previously unknown innocuous method of expelling much airborne pollution from the nose and sinuses. Use of the composition results in a cleansing and freshening process that improves breathing ability.

25 With respect to sinusitis, clinical studies were conducted to validate the use of the composition in the prevention and treatment of chronic sinusitis, the basis of which is the antifungal properties of the solution. In addition, it has been found unexpectedly that routine use will relieve many of the symptoms and bathe the affected area with soothing and antibacterial, anti-fungal, and/or anti-infective ingredients. Fetid breath is often present as an additional symptom of sinusitis that use of the composition can, in most cases, eliminate.

WO 02/067831

PCT/US02/03446

Further illustrated by Clinicals entitled "Intranasal Antiseptic Effect on Chronic Sinusitis Protocol".

Individuals who snore, that regularly maintain good hygienic practices by utilizing the composition just prior to retiring to bed, report an unexpected and significant change in their ability to breathe clearly through the nose. With their change in breathing, they reported a decrease in oral dryness, thereby relieving the condition that is known to cause snoring.

The composition is also useful with resolving problems associated with the common cold. While the composition is not a cure for the common cold, many of the symptoms can be relieved without the need for medical or pharmaceutical ingredients. While the cold is "running its course", keeping the nose and sinuses clean, bathed and refreshed with minty, freshening ingredients helps the individual feel and breathe much better. Engaging in a thorough hygienic cleansing just prior to retiring for bed and after arising, thereby expelling excess nasal and sinus mucus that cause a "runny nose", brings tremendous relief to the user. Further, as noted previously, by raising the ZIA values in individuals suffering from the outset of a cold, the composition can shorten the duration of the cold.

For those individuals suffering from difficult breathing during sleep, many users of the composition have reported, unexpectedly, that they breathe much better after a thorough, hygienic cleansing of the nose and sinuses just prior to retiring to bed. Nasal mucus and other related foreign matter that has accumulated in the nose hairs is easily expelled with the therapeutic process. The user retires with clearer nasal passages and a refreshed, minty aftertaste and is less likely to experience sleep disorders associated with blocked nasal passages.

Further, within the scope of their ENT's complete approval, some of the users of the composition have utilized a method of hygienic cleansing of the nose and sinuses to compliment the care received at the ENT's office after surgery on the nose and/or sinus passages. The ingredients contained in the composition are completely innocuous, *i.e.*, there is nothing present that will interfere with the physician's care. Unexpectedly, these users reported their breathing became easier, their nose and sinuses felt cleaner and very positive changes occurred in what they described as "very fetid" breath. The composition cannot be substituted for an ENT's care and hygienic cleansing of the nose and sinuses cannot be

WO 02/067831

PCT/US02/03446

compared to, nor achieve the same results, as physician-supervised irrigation, no more than toothpaste and mouthwash can be substituted for procedures performed by a dentist in their office; nonetheless, the invention provides advantages to the user that do not come without its use.

5 With regard to individuals whose occupations require extensive verbal communication, unexpected results indicate that users of the composition have been able to restore moistness to their noses and sinuses and during routine use, residual amounts of the ingredients pass through the nose and sinuses, leaving deposits of the cleansing, freshening agents to soothe the throat.

10 With respect to pregnant women, users of the composition with this condition described as hormonal change have reported that routine cleansing of the nasal passage and sinuses seemed to improve their ability to breathe, likely due to the expulsion of the nasal blockage in the form of excess nasal mucus. The freshening ingredients left behind results in a minty aftertaste which can also often replace the sense of repugnant odors that may come with pregnancy.

15 The composition is truly an exception since it is in fact a new concept in the control of fetid breath. Prior to the invention, the effect the nose and sinuses have on a person's breath was not addressed. In addition, few people have considered the positive health benefits that can be achieved with routine therapeutic cleansing of the nose and sinuses.

20 If one examines an air filter, taken from the average home interior heating and cooling system, the debris caught in the filter clearly reflects samples of the many contaminants we ingest into our noses on a daily basis. If these filters were never cleaned, eventually the system would shut down. Because the nose and sinuses provide a similar function for our respiratory system, the positive benefits that can be achieved by routine cleansing is apparent.

25 The routine, hygienic cleansing of the nose and sinuses, using the composition containing isotonic saline, moisturizing, purifying and antiseptic agents will result in cleaner, healthier nasal and sinus passages, rewarding the user with an improved breathing ability. Unexpected results reveal that users of the composition have reported relief of many types of symptoms, likely due to their routine programs of hygienic cleansing of the nose and sinuses.

After thorough cleansing, the deposits of freshening ingredients left behind replaces the metallic effect with a minty aftertaste.

Example 1

5

The following formula provides a representative example of the composition.

| <u>Ingredient</u> | <u>Amount</u> |
|----------------------------|------------------|
| Sodium chloride | 0.65 % |
| Benzalkonium chloride | 0.002 % |
| 10 Thimerosal | 0.001 % |
| Eucalyptol | 0.03 % |
| Methyl salicylate | 0.02 % |
| Menthol | 0.015 |
| Alcohol | 0.07 % |
| 15 PEG or glycerin | Trace (Optional) |
| Zinc acetate/zinc chloride | Optional |

A summary of the properties of ingredients of the composition:

| <u>Ingredient</u> | <u>Property</u> |
|-------------------------------|--|
| 20 Sodium chloride | Base ingredient also acting as a moisturizer |
| Benzalkonium chloride | Preservative |
| Thimerosal | Preservative |
| Eucalyptol | Flavoring Agent, also containing antiseptic effect |
| 25 Methyl salicylate | Counterirritant, (Local Analgesic containing flavor similar to Wintergreen) |
| Menthol | Counterirritant |
| Alcohol | Aids in solubility effect of other ingredients also containing antibacterial effect. |
| 30 Zinc acetate/zinc chloride | Healing and soothing properties |

WO 02/067831

PCT/US02/03446

The above listed formula for the composition has undergone testing and has proved effective for its stated purpose. The composition was dispensed from a 1 oz. pump atomizer bottle and was successful in eliminating and/or masking odors which could be considered
5 offensive in certain circumstances or by certain people, *i.e.*, odors from smoking, cutting, dicing, or consuming onions, etc.

Based on experiments that have been conducted, the eucalyptol, methyl salicylate and menthol can be replaced by other similar acting ingredients to completely change the flavor. The base ingredients of the composition, preservative(s) and alcohol, are in percentage
10 amounts that will remain relatively constant. The solution of the invention is prepared according to known techniques and excipients, as described in "Remington's Pharmaceutical Sciences Handbook," 17th ed., Hack Publ. Co., N.Y., U.S.A.

It should be stated that the composition of the invention is not limited to the ingredients stated in the original application or an intervening continuation-in-part (CIP)
15 formulation. Substitution ingredients are widely available for each of the essential components, as described in "Remington's Pharmaceutical Sciences," 17th edition.

The first set of intrinsic ingredients of the composition is the antiseptic and anti-infective agents. The elimination of certain types of fungus and bacteria, which are known to cause offensive odors, will aid in the freshening of the breath and are selected and formulated
20 to produce the results as described.

The second set of intrinsic ingredients of the composition is the aromatic components which aid in the freshening and deodorizing of the nasal and sinus cavities. These ingredients are selected and formulated to produce the results described herein.

The third intrinsic ingredient of the composition is the isotonic, aqueous solution, acting as an osmotic agent. This ingredient is selected and formulated for the isotonic value
25 and fully disclosed in "Remington's Pharmaceutical Sciences," 17th edition. This ingredient is selected and formulated to produce the results further described herein.

Example 2

The following formula provides a second representative example of an isotonic, sterile, aqueous solution of the composition. In this formula, the function of the ingredients is given under "Application".

| RANGE | INGREDIENT | APPLICATION | PERCENTAGE |
|-------------|----------------------------|----------------------------|-----------------|
| 0.1 to 2% | Sodium chloride | Osmotic agent | 0.630 |
| 0.1 to 5% | Sodium borate | Buffering agent | 0.100 |
| 0.1 to 9% | Alcohol SD | Solubilizing agent | 0.090 |
| 0.001 to 2% | Edetate disodium | Preservative | 0.050 |
| 0.1 to 3% | Glycerin | Solubilizing agent | 0.001 |
| 0.001 to 5% | Polysorbate 80™ | Surfactant | 0.045 |
| 0.001 to 5% | Poloxamer 407™ | Antiseptic | 0.030 |
| 0.001 to 5% | Domiphen bromide | Antiseptic | 0.030 |
| 0.001 to 5% | Cetylpyridinium chloride | Anti-infective/Anti-Fungal | 0.040 |
| 0.1 to 2% | Sorbitol | Sweetener | 0.002 |
| 0.1 to 2% | Sodium saccharin | Sweetener | 0.002 |
| 0.1 to 5% | Aromatic component | Masking agent | 0.005 |
| 0.001 to 5% | Zinc acetate/zinc chloride | Healing agent | 0.040 |
| | Deionized water | Solvent (vehicle) | <100% (W/W%) |

5

The examples of the composition given, both in the parent application and the CIP filings, are representative of preferred embodiments. However, the ranges of the composition should not be limited to these examples in terms of ingredients and administration.

Thus, while an embodiment and various modifications thereof of the composition for cleansing and freshening nostrils and sinus cavities has been described in detail herein, various additional changes and modifications may be made without departing from the scope of the present invention.

CLAIMS

I claim:

1 1. A composition for freshening sinus cavities comprising a carrier means and a masking
2 agent for concealing or eliminating odors emanating from the sinus cavities.

1 2. A composition as defined in claim 1 and further including a preservative.

1 3. A composition as defined in claim 1 and further including a counterirritant.

1 4. A composition as defined in claim 1 and further including a solubility enhancer.

1 5. A composition as defined in claim 1 and further including an antiseptic/anti-fungal
2 means.

1 6. The composition of claim 5, wherein the antiseptic/anti-fungal means is selected from
2 the group consisting of: cetylpyridinium chloride (CPC), chlorhexidine digluconate,
3 hexetidine, sanguinanine, triclosan, and benzalkonium chloride.

1 7. A composition as defined in claim 1 and further including an anti-infective means.

1 8. A composition as defined in claim 1 and further including a healing agent.

1 9. A composition as defined in claim 8, wherein the healing agent is selected from the
2 group consisting of: zinc acetate and zinc chloride.

1 10. The composition as defined in claim 8, wherein the healing agent has a zinc ion
2 availability of 100.

WO 02/067831

PCT/US02/03446

1 11. A composition as defined in claim 1, wherein the composition is dispensed through a
2 delivery means selected from the group consisting of: a spray bottle, a dropper, a pump
3 bottle, and an atomizer-type bottle.

1 12. The use of the composition of claim 1, wherein said use eliminates smoker's-breath.

1 13. The use of the composition of claim 1, wherein said use acts as a placebo for
2 medicated nasal compositions.

1 14. The use of the composition of claim 1, wherein said use soothes nasal and sinus
2 passages of individuals living in harsh climates.

1 15. The use of the composition of claim 1, wherein said use cleans nasal and sinus
2 passages of individuals living in areas with high pollen count.

1 16. The use of the composition of claim 1, wherein said use cleans nasal and sinus
2 passages of individuals living in polluted areas.

1 17. The use of the composition of claim 1, wherein said use clears nasal and sinus
2 passages of individuals that snore.

1 18. The use of the composition of claim 1, wherein said use clears nasal and sinus
2 passages of individuals suffering from sleep apnea.

1 19. The use of the composition of claim 1, wherein said use cleans nasal and sinus
2 passages of individuals who have recently undergone nasal or sinus surgery.

1 20. The use of the composition of claim 1, wherein said use moisturizes nasal and sinus
2 passages of individuals who communicate extensively verbally.

WO 02/067831

PCT/US02/03446

1 21. A composition for freshening nostrils and sinus cavities comprising a saline solution
2 as a moisturizing base component, a flavoring agent for masking or eliminating odors from
3 the sinuses or nostrils, a preservative means for enhancing the shelf life of the composition, a
4 counterirritant for facilitating acceptance of the composition by the nostrils and sinuses, and
5 an alcohol for facilitating solubility of the components.

1 22. A composition as defined in claim 21 and further comprising a healing means.

1 23. A composition as defined in claim 22, wherein the healing means is zinc acetate or
2 zinc chloride.

1 24. A composition as defined in claim 21 and further comprising an infection
2 preventative agent.

WO 02/067831

PCT/US02/03446

1 25. A composition comprising:
2 an osmotic agent of approximately 0.1 to approximately 2 percent by weight of the
3 composition;
4 a buffering agent of approximately 0.1 to approximately 5 percent by weight of the
5 composition;
6 a solubilizing agent of approximately 0.1 to approximately 12 percent by weight of
7 the composition;
8 a surfactant of approximately 0.001 to approximately 5 percent by weight of the
9 composition;
10 an antiseptic of approximately 0.001 to approximately 10 percent by weight of the
11 composition;
12 an anti-infective/anti-fungal of approximately 0.001 to approximately 5 percent by
13 weight of the composition;
14 a sweetener of approximately 0.1 to approximately 4 percent by weight of the
15 composition;
16 an aromatic component of approximately 0.1 to approximately 5 percent by weight of
17 the composition;
18 a healing agent of approximately 0.001 to approximately 5 percent by weight of the
19 composition;
20 a solvent of less than approximately 100 percent by weight of the composition.

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
6 September 2002 (06.09.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/067831 A1(51) International Patent Classification⁵: A61F 13/02

CZ, DU, DK, DM, DZ, EC, H, IS, IT, GB, GD, GE, GH,

(21) International Application Number: PCT/US02/03446

GM, IIR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, L, C,

(22) International Filing Date: 7 February 2002 (07.02.2002)

LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, ME, MN, MW,

(25) Filing Language: English

MX, MZ, NO, NZ, PI, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI,

(26) Publication Language: English

SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA,

(30) Priority Data: 09/785,367 16 February 2001 (16.02.2001) US

ZW.

(71) Applicant and

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,

(72) Inventor: FUST, Charles, A. [US/US]; 313 Seaboard Avenue, Venice, FL 34292 (US).

KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),

(74) Agent: KAYDEN, James, W.; Thomas, Kayden, Horsemeyer & Risley, LLP, Suite 1750, 100 Galleria Parkway, NW, Atlanta, GA 30339-5948 (US).

European patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CI, CN, CO, CR, CU,

European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,

GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SI, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
with international search report
with amended claims and statement

14 November 2002

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/067831 A1

(54) Title: COMPOSITION FOR FRESHENING NOSTRILS AND SINUS CAVITIES

(57) Abstract: A composition is disclosed for freshening sinus cavities, including a carrier of the ingredients, and a masking agent for concealing or eliminating odors that emanate from the sinus cavities. The disclosure is also related to a composition for cleansing and freshening nostrils and sinus cavities that includes a saline solution as a moisturizing base component; a flavoring agent, a preservative, an antiseptic and/or anti-microbial agent, a counter-irritant, and an alcohol. The disclosure is also related to the use of such composition to provide many unexpected benefits of clean and healthy nasal and sinus passages.

【手続補正書】

【提出日】平成14年7月22日(2002.7.22)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】**【特許請求の範囲】****【請求項1】**

副鼻腔を清浄化するための組成物であって、担体手段、防腐／抗真菌手段及び副鼻腔から発する臭気を隠蔽または除去するためのマスキング剤を含む組成物。

【請求項2】

保存剤をさらに含む請求項1に定義される組成物。

【請求項3】

反対刺激剤をさらに含む請求項1に定義される組成物。

【請求項4】

溶解度賦活剤をさらに含む請求項1に定義される組成物。

【請求項6】

防腐／抗真菌手段が：塩化セチルピリジニウム(CPC)、クロルヘキシジンジグルコネート、ヘキセチジン、サンギナニン、トリクロサン、及び塩化ベンザルコニウムからなる群より選択される、請求項5の組成物。

【請求項7】

抗感染手段をさらに含む請求項1に定義される組成物。

【請求項8】

治療薬をさらに含む請求項1に定義される組成物。

【請求項9】

治療薬が：酢酸亜鉛及び塩化亜鉛からなる群より選択される、請求項8に定義される組成物。

【請求項10】

治療薬が亜鉛イオン利用可能性100を有する請求項8に定義される組成物。

【請求項11】

組成物が、スプレー・ボトル、ドロッパー、ポンプボトル、及び噴霧器型ボトルからなる群より選択される送達手段によって投与される、請求項1に定義される組成物。

【請求項12】

請求項2_6の組成物の使用であって、該使用が喫煙者の息を除去する使用。

【請求項13】

請求項2_6の組成物の使用であって、該使用が薬用鼻の組成物のプラセボとして作用する使用。

【請求項14】

請求項2_6の組成物の使用であって、該使用が苛酷な環境に生活する人々の鼻及び副鼻腔通路を鎮静化する使用。

【請求項15】

請求項2_6の組成物の使用であって、該使用が高い花粉カウントを伴う地域に生活する人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項16】

請求項2_6の組成物の使用であって、該使用が汚染された地域に生活する人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項17】

請求項2_6の組成物の使用であって、該使用がいびきをかく人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 18】

請求項2_6の組成物の使用であって、該使用が睡眠時無呼吸を患う人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 19】

請求項2_6の組成物の使用であって、該使用が近年鼻または副鼻腔手術を受けている人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 20】

請求項2_6の組成物の使用であって、該使用が広く口頭で意志疎通を図る人々の鼻及び副鼻腔通路を加湿する使用。

【請求項 21】

鼻腔及び副鼻腔を清浄化するための組成物であって、加湿基剤成分としての食塩液、副鼻腔または鼻腔からの臭気を遮蔽または除去するための香味料、組成物の保存期間を強化するための保存手段、鼻腔及び副鼻腔による組成物の受容を促進するための反対刺激剤、感染防止剤及び成分の可溶性を促進するためのアルコールを含む組成物。

【請求項 22】

治療手段をさらに含む請求項2_1に定義される組成物。

【請求項 23】

治療手段が酢酸亜鉛または塩化亜鉛である請求項2_2に定義される組成物。

【請求項 25】

組成物の約0.1から約2重量パーセントの浸透圧剤；
組成物の約0.1から約5重量パーセントの緩衝剤；
組成物の約0.1から約12重量パーセントの可溶化剤；
組成物の約0.001から約5重量パーセントの界面活性剤；
組成物の約0.001から約10重量パーセントの防腐剤；
組成物の約0.001から約5重量パーセントの抗感染剤／抗真菌剤；
組成物の約0.1から約4重量パーセントの甘味料；
組成物の約0.1から約5重量%の芳香性成分；
組成物の約0.001から約5重量パーセントの治療薬；
組成物の約100重量パーセント未満の溶媒、
を含む組成物。

【請求項 26】

担体手段、防腐／抗真菌剤及び副鼻腔から発する臭気を隠蔽または除去するためのマスキング剤を含む組成物を提供すること及び

鼻通路及び副鼻腔において前記組成物を投与することにより前記組成物を使用することの工程を含む方法。

【請求項 27】

防腐／抗真菌剤を含む組成物を提供する前記工程が、

細菌、真菌及び病原菌を除去し、それによって臭い息の制御及びアレルギー関連又は副鼻腔炎の状態の抑制において補助する防腐／抗真菌剤を含む組成物を提供する前記工程を含んでなる請求項2_6の方法。

【手続補正書】**【提出日】**平成15年3月17日(2003.3.17)**【手続補正1】****【補正対象書類名】**特許請求の範囲**【補正対象項目名】**全文**【補正方法】**変更**【補正の内容】****【特許請求の範囲】****【請求項1】**

副鼻腔を清浄化するための組成物であって、担体手段、防腐／抗真菌手段及び副鼻腔から

発する臭気を隠蔽または除去するためのマスキング剤を含む組成物。

【請求項 2】

保存剤をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 3】

反対刺激剤をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 4】

溶解度賦活剤をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 6】

防腐 / 抗真菌手段が：塩化セチルピリジニウム (CPC) 、クロルヘキシジン ジグルコネート、ヘキセチジン、サンギナニン、トリクロサン、及び塩化ベンザルコニウムからなる群より選択される、請求項 5 の組成物。

【請求項 7】

抗感染手段をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 8】

治療薬をさらに含む請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 9】

治療薬が：酢酸亜鉛及び塩化亜鉛からなる群より選択される、請求項 8 に定義される組成物。

【請求項 10】

治療薬が亜鉛イオン利用可能性 100 を有する請求項 8 に定義される組成物。

【請求項 11】

組成物が、スプレー・ボトル、ドロッパー、ポンプボトル、及び噴霧器型ボトルからなる群より選択される送達手段によって投与される、請求項 1 に定義される組成物。

【請求項 12】

請求項 26 の組成物の使用であって、前記組成物を鼻の通路又は副鼻腔に投与することによる前記組成物の使用が、喫煙者の息を除去する使用。

【請求項 13】

請求項 26 の組成物の使用であって、前記組成物を鼻の通路又は副鼻腔に投与することによる前記組成物の使用が、薬用鼻の組成物のプラセボとして作用する使用。

【請求項 14】

請求項 26 の組成物の使用であって、前記組成物を鼻の通路又は副鼻腔に投与することによる前記組成物の使用が、苛酷な環境に生活する人々の鼻及び副鼻腔通路を鎮静化する使用。

【請求項 15】

請求項 26 の組成物の使用であって、前記組成物を鼻の通路又は副鼻腔に投与することによる前記組成物の使用が、高い花粉カウントを伴う地域に生活する人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 16】

請求項 26 の組成物の使用であって、前記組成物を鼻の通路又は副鼻腔に投与することによる前記組成物の使用が、汚染された地域に生活する人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 17】

請求項 26 の組成物の使用であって、前記組成物を鼻の通路又は副鼻腔に投与することによる前記組成物の使用が、いびきをかく人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 18】

請求項 26 の組成物の使用であって、前記組成物を鼻の通路又は副鼻腔に投与することによる前記組成物の使用が、睡眠時無呼吸を患有人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 19】

請求項 26 の組成物の使用であって、前記組成物を鼻の通路又は副鼻腔に投与することに

よる前記組成物の使用が、近年鼻または副鼻腔手術を受けている人々の鼻及び副鼻腔通路を清透化する使用。

【請求項 2 0】

請求項 2 6 の組成物の使用であって、前記組成物を鼻の通路又は副鼻腔に投与することによる前記組成物の使用が、広く口頭で意志疎通を図る人々の鼻及び副鼻腔通路を加湿する使用。

【請求項 2 1】

鼻腔及び副鼻腔を清浄化するための組成物であって、加湿基剤成分としての食塩液、副鼻腔または鼻腔からの臭気を遮蔽または除去するための香味料、組成物の保存期間を強化するための保存手段、鼻腔及び副鼻腔による組成物の受容を促進するための反対刺激剤、感染防止剤及び成分の可溶性を促進するためのアルコールを含む組成物。

【請求項 2 2】

治療手段をさらに含む請求項 2 1 に定義される組成物。

【請求項 2 3】

治療手段が酢酸亜鉛または塩化亜鉛である請求項 2 2 に定義される組成物。

【請求項 2 5】

組成物の約 0 . 1 から約 2 重量パーセントの浸透圧剤；
組成物の約 0 . 1 から約 5 重量パーセントの緩衝剤；
組成物の約 0 . 1 から約 1 2 重量パーセントの可溶化剤；
組成物の約 0 . 0 0 1 から約 5 重量パーセントの界面活性剤；
組成物の約 0 . 0 0 1 から約 1 0 重量パーセントの防腐剤；
組成物の約 0 . 0 0 1 から約 5 重量パーセントの抗感染剤 / 抗真菌剤；
組成物の約 0 . 1 から約 4 重量パーセントの甘味料；
組成物の約 0 . 1 から約 5 重量 % の芳香性成分；
組成物の約 0 . 0 0 1 から約 5 重量パーセントの治療薬；
組成物の約 1 0 0 重量パーセント未満の溶媒、
を含む組成物。

【請求項 2 6】

担体手段、防腐 / 抗真菌剤及び副鼻腔から発する臭気を隠蔽または除去するためのマスキング剤を含む組成物を提供すること及び
鼻通路及び副鼻腔において前記組成物を投与することにより前記組成物を使用することの工程を含む方法。

【請求項 2 7】

防腐 / 抗真菌剤を含む組成物を提供する前記工程が、
細菌、真菌及び病原菌を除去し、それによって臭い息の制御及びアレルギー関連又は副鼻腔炎の状態の抑制において補助する防腐 / 抗真菌剤を含む組成物を提供する前記工程を含んでなる請求項 2 6 の方法。

【国際調査報告】

| INTERNATIONAL SEARCH REPORT | | International application No. PCT/US02/03446 | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|------------|--|-----------------------|---|--|-------------------|---|--|----------|---|--|--------|
| A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) A61F 3/02 US CL : 424/435, 434 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC | | | | | | | | | | | | | | |
| B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 424/435, 434 | | | | | | | | | | | | | | |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched | | | | | | | | | | | | | | |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST, CAS ONLINE, MEDLINE | | | | | | | | | | | | | | |
| C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category *</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 5,622,992 A (BECK) 22 April 1997 (22.04.1997), see columns 3-6.</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-8, 21-22, 24-25</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 5,688,532 A (BRYCE-SMITH) 18 November 1997 (18.11.1997), see columns 5 and 6.</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">9-20, 23</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 6,083,525 A (FUST) 04 July 2000 (04.07.2000), see claims 1-5.</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">1-5, 7</td> </tr> </tbody> </table> | | | Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | X | US 5,622,992 A (BECK) 22 April 1997 (22.04.1997), see columns 3-6. | 1-8, 21-22, 24-25 | X | US 5,688,532 A (BRYCE-SMITH) 18 November 1997 (18.11.1997), see columns 5 and 6. | 9-20, 23 | X | US 6,083,525 A (FUST) 04 July 2000 (04.07.2000), see claims 1-5. | 1-5, 7 |
| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. | | | | | | | | | | | | |
| X | US 5,622,992 A (BECK) 22 April 1997 (22.04.1997), see columns 3-6. | 1-8, 21-22, 24-25 | | | | | | | | | | | | |
| X | US 5,688,532 A (BRYCE-SMITH) 18 November 1997 (18.11.1997), see columns 5 and 6. | 9-20, 23 | | | | | | | | | | | | |
| X | US 6,083,525 A (FUST) 04 July 2000 (04.07.2000), see claims 1-5. | 1-5, 7 | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex. | | | | | | | | | | | | | | |
| * Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent published on or after the international filing date "C" document which may throw doubts on priority (claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "D" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "E" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | | | | | | | | | | | | | | |
| Date of the actual completion of the international search 22 April 2002 (22.04.2002) | | Date of mailing of the international search report 21 MAY 2002 | | | | | | | | | | | | |
| Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703)305-5230 | | Authorized officer  Rachel M. Bennett Telephone No. (703) 308-1234 | | | | | | | | | | | | |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)

フロントページの続き

| (51)Int.Cl. ⁷ | F I | テーマコード(参考) |
|--------------------------|-----------------|------------|
| A 6 1 K 31/44 | A 6 1 K 31/44 | |
| A 6 1 K 31/505 | A 6 1 K 31/505 | |
| A 6 1 K 31/5415 | A 6 1 K 31/5415 | |
| A 6 1 K 33/30 | A 6 1 K 33/30 | |
| A 6 1 K 47/10 | A 6 1 K 47/10 | |
| A 6 1 P 11/02 | A 6 1 P 11/02 | |
| A 6 1 P 27/16 | A 6 1 P 27/16 | |

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PH,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

F ターム(参考) 4C086 AA01 AA02 BC17 BC21 BC42 BC90 HA03 MA03 MA05 MA08
 MA10 MA13 MA59 NA11 ZA34
 4C206 AA01 AA02 FA41 HA31 MA03 MA05 MA33 MA79 NA05 NA09
 NA11 ZA34