



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(51) МПК

A61K 38/21 (2006.01)

A61K 31/4164 (2006.01)

A61K 31/717 (2006.01)

A61K 31/00 (2006.01)

A61K 47/00 (2006.01)

A61P 1/02 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013152910/15, 29.11.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.11.2013

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 29.11.2013

(45) Опубликовано: 10.01.2015 Бюл. № 1

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2455001 C2, 10.07.2012. RU 2480220 C2, 27.04.2013. RU 2141819 C1, 27.11.1997. В.В. Афанасьев и др. "Опыт лечения ксеростомии с использованием спрея Гипосаликс". Современная онкология, 2013, том 15, N2. US 2007128284 A1, 07.06.2007

Адрес для переписки:

127055, Москва, пл. Борьбы, 15/1, ЗАО "ФИРН М", подъезд "В", генеральному директору Н.Е. Кириллову

(72) Автор(ы):

Марков Илья Александрович (RU),
Маркова Елена Алексеевна (RU),
Гапонюк Полина Петровна (RU),
Маркова Инна Николаевна (RU),
Гапонюк Петр Яковлевич (RU),
Зинатуллин Радик Медыхатович (RU),
Гизатуллин Тагир Рафаилович (RU),
Катаев Валерий Алексеевич (RU),
Павлов Валентин Николаевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Закрытое акционерное общество "ФИРН М"
(ЗАО "ФИРН М") (RU)

(54) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЛЮДЕЙ, СТРАДАЮЩИХ КСЕРОСТОМИЕЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к средствам для лечения людей, страдающих ксеростомией. Сущность изобретения: фармацевтическая композиция содержит рекомбинантный интерферон, выбранный из группы: рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-бета, рекомбинантный интерферон-гамма, метронидазол, гипромелозу, антисептики и консистентнообразующую основу при следующем соотношении компонентов в г на 1 мл смеси:

рекомбинантный интерферон, ME	100-10000000
метронидазол	0,00001-0,5
гипромеллоза	0,00001-0,5
антисептики	0,00001-0,5
консистентнообразующая основа	остальное

Кроме того, фармацевтическая композиция содержит антибиотики, выбранные из группы:

банеоцин, левомецин, тетрациклин, амоксициллин в количестве 0,00001-0,5 г. Кроме того, фармацевтическая композиция содержит антисептики, выбранные из группы: борная кислота, салициловая кислота, перекись водорода, хлоргексидин, этанол, повидон-йод, нитрат серебра, сульфадiazин серебра в количестве 0,00001-0,5 г. Кроме того, фармацевтическая композиция содержит анестезин или лидокаин в качестве местных анестетиков в количестве 0,00001-0,5 г. Кроме того, фармацевтическая композиция содержит витамин А или бета-каротин в качестве пищевых красителей в количестве 0,00001-0,5 г. Кроме того, фармацевтическая композиция содержит ароматизаторы, выбранные из группы: масло чайного дерева, ментоловое масло, масло из листьев эвкалипта в количестве 0,00001-0,5 г. Кроме того, фармацевтическая композиция содержит в качестве консистентнообразующей

основы макрогол 400, или макрогол 1500, или

макрогол 4000. 6 з.п. ф-лы, 11 прим.

R U 2 5 3 8 6 9 9 C 1

R U 2 5 3 8 6 9 9 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.

A61K 38/21 (2006.01)*A61K 31/4164* (2006.01)*A61K 31/717* (2006.01)*A61K 31/00* (2006.01)*A61K 47/00* (2006.01)*A61P 1/02* (2006.01)(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: 2013152910/15, 29.11.2013

(24) Effective date for property rights:
29.11.2013

Priority:

(22) Date of filing: 29.11.2013

(45) Date of publication: 10.01.2015 Bull. № 1

Mail address:

127055, Moskva, pl. Bor'by, 15/1, ZAO "FIRN M",
pod"ezd "V", general'nomu direktoru N.E. Kirillovu

(72) Inventor(s):

Markov Il'ja Aleksandrovich (RU),
Markova Elena Alekseevna (RU),
Gaponjuk Polina Petrovna (RU),
Markova Inna Nikolaevna (RU),
Gaponjuk Petr Jakovlevich (RU),
Zinatullin Radik Medykhatovich (RU),
Gizatullin Tagir Rafailovich (RU),
Kataev Valerij Alekseevich (RU),
Pavlov Valentin Nikolaevich (RU)

(73) Proprietor(s):

Zakrytoe aktsionernoe obshchestvo "FIRN M"
(ZAO "FIRN M") (RU)

(54) **PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR TREATING INDIVIDUALS SUFFERING XEROSTOMIA**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: pharmaceutical composition contains recombinant interferon specified in a group: recombinant interferon alpha, recombinant interferon beta, recombinant interferon gamma, metronidazole, hypromellose, antiseptics and a consistency base in the following relation of ingredients, g per 1 ml of the mixture: recombinant interferon, IU 100-10,000,000; metronidazole 0.00001-0.5; hypromellose 0.00001-0.5; antiseptics 0.00001-0.5; consistency base - the rest. Besides, the pharmaceutical composition contains antibiotics specified in a group: baneocin, levomycin, tetracycline, amoxicilline in an amount of 0.00001-0.5 g. Besides, the pharmaceutical composition contains antiseptics specified in a group: boric acid, salicylic

acid, hydrogen peroxide, chlorhexidine, ethanol, povidone iodine, silver nitrate, silver sulphadiazine in an amount of 0.00001-0.5 g. Besides, the pharmaceutical composition contains anesthesin or lidocaine as local anaesthetics in an amount of 0.00001-0.5 g. Besides, the pharmaceutical composition contains vitamin A or beta-carotene as food colorants in an amount of 0.00001-0.5 g. Besides, the pharmaceutical composition contains flavouring agents specified in a group of: tea tree oil, menthol oil, eucalyptus leaf oil in an amount of 0.00001-0.5 g. Besides, the pharmaceutical composition contains macrogol 400, or macrogol 1500, or macrogol 4000 as a consistency base.

EFFECT: more effective treatment.

7 cl, 11 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к средствам для лечения людей, страдающих ксеростомией.

Известно, что ксеростомия (синдром “сухого рта”) - состояние, которое часто встречается у пожилых пациентов, может быть вызвана применением различных лекарственных средств, обезвоживанием, эмоциональным стрессом, местным хирургическим вмешательством. Возникает часто при инфекции слюнных желез, авитаминозе, диабете, анемии, а также в результате радиационной и химиотерапии. Наиболее тяжелая форма ксеростомии наблюдается при аутоиммунном заболевании - синдроме Шегрена. Сухость в полости рта сопровождается определенными жалобами пациента и приводит к ухудшению гигиены полости рта, появлению большого количества зубного налета, коронковому и корневому кариесу. Ксеростомия повышает риск возникновения воспаления слизистой оболочки полости рта (СОПР) с возникновением гингивита, глоссита, стоматита. Поэтому лечение ксеростомии направлено на поддержание полости рта во влажном состоянии, на восстановление биологических свойств слюны, профилактику кариеса, пародонтита, инфекционных заболеваний СОПР, а также для облегчения состояния больного.

Широко известны средства для лечения ксеростомии (RU, 2028274 C1, 1995 г.; RU, 2288726 C1, 2006 г.; RU, 2190387 C1, 2002 г.; RU, 2239439 C2, 2004 г.; RU, 2480220 C2, 27.04.2013 г.; RU, 2455001 C2, 2012 г.; М. Пожарицкая, Ксеростомия. // ORBIT EXPRESS, 2004, №15, с.10-15; Трезубов В.Н. и др. Справочник врача-стоматолога по лекарственным препаратам. С.-Пб. Фолиант, 2002, с.392).

Наиболее близким к заявленному изобретению является средство для лечения ксеростомии, содержащее аргинин в свободной форме или в форме соли, а также дополнительно один или более из источника ионов кальция, источника фосфат-ионов, источника ионов калия, источника ионов магния, источника ионов фтора, ароматизатора (RU, 2455001 C2, А61К 31/198, 20.03.2012 г.).

Общими недостатками описанных выше и других известных и используемых в современной медицине средств для лечения ксеростомии является то, что они не позволяют одновременно оказать противовоспалительное, бактерицидное, регенерирующее и обезболивающее действие людям, страдающим ксеростомией.

Задачей изобретения является создание для людей, страдающих ксеростомией, высокоэффективного средства, обладающего противовоспалительным, бактерицидным, регенерирующим и обезболивающим действием и стимулирующим слюноотделение.

Техническим результатом, на достижение которого направлено создание данного изобретения, является повышение терапевтической эффективности лечения ксеростомии и обеспечение ослабления сухости во рту.

Указанный технический результат достигается тем, что фармацевтическая композиция для лечения людей, страдающих ксеростомией, содержит медикаментозное средство, согласно изобретению в качестве медикаментозного средство содержит рекомбинантный интерферон, выбранный из группы: рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-бета, рекомбинантный интерферон-гамма, метронидазол, гипромеллозу, антисептики и консистентнообразующую основу при следующем соотношении компонентов в г на 1 мл смеси:

рекомбинантный интерферон, МЕ	100-1000000
метронидазол	0,00001-0,5
гипромеллоза	0,00001-0,5
антисептики	0,00001-0,5
консистентнообразующая основа	остальное

Кроме того, фармацевтическая композиция содержит антибиотики, выбранные из группы: баноцин, левомецин, тетрацилин, амоксициллин в количестве 0,00001-0,5 г.

Кроме того, фармацевтическая композиция содержит антисептики, выбранные из группы: борная кислота, салициловая кислота, перекись водорода, хлоргексидин, этанол, повидон-йод, нитрат серебра, сульфадиазин серебра в количестве 0,00001-0,5 г.

Кроме того, фармацевтическая композиция содержит анестезин или лидокаин в качестве местных анестетиков в количестве 0,00001-0,5 г.

Кроме того, фармацевтическая композиция содержит витамин А или бета-каротин в качестве пищевых красителей в количестве 0,00001-0,5 г.

Кроме того, фармацевтическая композиция содержит ароматизаторы, выбранные из группы: масло чайного дерева, ментоловое масло, масло из листьев эвкалипта в количестве 0,00001-0,5 г.

Кроме того, фармацевтическая композиция содержит в качестве консистентнообразующей основы макрогол 400, или макрогол 1500, или макрогол 4000.

Проведенный заявителями анализ уровня техники, включающий поиск по патентным и научно-техническим источникам информации, и выявление источников, содержащих сведения об аналогах заявленной фармацевтической композиции позволил установить, что заявители не обнаружили аналог, характеризующийся признаками, тождественными (идентичными) всем существенным признакам заявленной композиции.

Определение из перечня выявленных аналогов прототипа позволило выявить совокупность существенных по отношению к усматриваемому техническому результату отличительных признаков в заявленной композиции, изложенных в формуле изобретения.

Следовательно, заявленная фармацевтическая композиция соответствует критерию “новизна”.

Для проверки соответствия заявленной фармацевтической композиции уровню техники заявители провели дополнительный поиск известных решений, чтобы выявить признаки, совпадающие с отличительными от прототипа признаками заявленного изобретения.

Результаты поиска показали, что заявленное изобретение не вытекает для специалиста явным образом из известного уровня техники, определенного заявителями, не выявлено влияние предусматриваемых существенными признаками заявленной фармацевтической композиции преобразований на достижение технического результата.

Следовательно, заявленное изобретение соответствует критерию “изобретательский уровень”.

Критерий изобретения “промышленная применимость” подтверждается тем, что заявленная фармацевтическая композиция обладает одновременно противовоспалительным, бактерицидным, регенерирующим и обезболивающим действием.

Настоящее изобретение поясняется конкретными примерами исполнения, которые, однако, не являются единственно возможными, но наглядно демонстрируют возможность достижения требуемого технического результата.

Пример 1. Для изготовления заявленной композиции смешивают рекомбинантный интерферон-альфа, метронидазол, гипромелозу, борную кислоту и макрогол 400 при следующем соотношении компонентов в г на 1 мл смеси:

Варианты:

1

2

3

4

рекомбинантный интерферон, МЕ	100	1000	100000	10000000
метронидазол	0,5	0,01	0,0001	0,00001
гипромеллоза	0,00001	0,001	0,01	0,5
борная кислота	0,5	0,01	0,00001	0,001
макрогол 400	остальное до 1 мл			

5 Пример 2. Осуществляют аналогично примеру 1. За исключением того, что содержит рекомбинантный интерферон-бета, дополнительно содержит антибиотики, выбранные из группы: банеоцин, левомецин, тетрациклин, амоксициллин в количестве 0,00001-0,5 г, бета-каротин в количестве 0,00001-0,5 г и в качестве консистентнообразующей основы макрогол 1500.

10 Пример 3. Осуществляют аналогично примеру 1. За исключением того, что содержит рекомбинантный интерферон-гамма, в качестве антисептика содержит салициловую кислоту, в качестве анестетика анестезин в количестве 0,00001-0,5 г, масло из листьев эвкалипта в количестве 0,00001-0,5 г и в качестве консистентнообразующей основы макрогол 4000.

15 Пример 4. Осуществляют аналогично примеру 1. За исключением того, что содержит рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-бета, в качестве антисептика содержит перекись водорода, в качестве анестетика лидокаин в количестве 0,00001-0,5 г, ментоловое масло и макрогол 400.

20 Пример 5. Осуществляют аналогично примеру 1. За исключением того, что содержит рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-гамма, в качестве антисептика хлоргексидин, витамин А в количестве 0,00001-0,5 г, ментоловое масло в количестве 0,00001-0,5 г

25 Пример 6. Осуществляют аналогично примеру 1. За исключением того, что содержит рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-гамма, в качестве антисептика этанол, масло чайного дерева в количестве 0,00001-0,5 г.

Пример 7. Осуществляют аналогично примеру 1. За исключением того, что содержит рекомбинантный интерферон-гамма, в качестве антисептика повидон-йод, лидокаин и витамин А в количестве 0,00001-0,5 г.

30 Пример 8. Осуществляют аналогично примеру 1. За исключением того, что содержит рекомбинантный интерферон-гамма, в качестве антисептика нитрат серебра, или сульфадиазин, в качестве анестетика лидокаин и витамин А в количестве 0,00001-0,5 г.

35 Пример 9. На базе Республиканской стоматологической поликлиники в отделении хирургической стоматологии в 2013 году проводилось лечение больной В., 54 лет после закрытого двухстороннего перелома нижней челюсти, репозиции и шинирования. Лечение проводилось до полного сращения в течение 5 недель. За это время у больной отмечались «симптом скворечника» или ксеростомии. Кроме того, в местах прилегания шины с тканями слизистой ротовой полости отмечалось воспаление, появление эрозий, на зубах и языке налет желтого цвета.

40 В ходе лечения для купирования воспаления, эрозий, а также гигиены полости рта и профилактики осложнений, связанных с шинированием и ксеростомией использовали композицию по примеру 1. Обработка составом производилась самостоятельно 6 раз в сутки в течение 3 недель. К моменту снятия шин явлений эрозии и воспаления не было. Средство обеспечило профилактику ксеростомии в течение лечения и профилактику осложнений, связанных с ней.

45 Применение композиции не затруднительно для пациента и проводит необходимую профилактику ксеростомии при самостоятельном применении средства.

Пример 10. На базе Республиканской стоматологической поликлиники в отделении хирургической стоматологии в 2013 году проводилось лечение больной Э., 36 лет после

экстракции зуба мудрости из зубной альвеолы при атипичном (дистопированном) положении. Рекомендовано продолжить лечение с использованием композиции по примеру 3. Лечение проводилось в течение 7 дней. В момент начала лечения у больной отмечались признаки воспаления в области экстрактированного зуба со скудным

5 сукровично-гемморрагическим отделяемым.

В ходе лечения для купирования явлений воспаления, а также гигиены полости рта и профилактики осложнений, связанных с экстракцией зуба, использовали композицию по примеру 4. Обработка составом производилась самостоятельно 5 раз в сутки в течение 7 дней. На контрольном осмотре воспаления не было. Средство обеспечило

10 лечение явлений воспаления и ускорило заживление слизистой ткани десны.

Применение композиции не затруднительно для пациента и проводит необходимое лечение при самостоятельном применении средства.

Пример 11. На базе Республиканской стоматологической поликлиники в 2013 году проводилось лечение больного Ч., 40 лет после санации кариозных зубов в отделении

15 терапевтической стоматологии. Рекомендовано продолжить лечение и санацию ротовой полости с использованием средства по примеру 5. Лечение проводилось в течение 7 дней. В момент начала лечения у больной отмечались признаки парадонтита в области кариозных зубов.

Для лечения парадонта и гигиены полости рта, а также профилактики осложнений, связанных с установкой временных пломб, применяли заявленное средство. Обработка

20 составом производилась самостоятельно 5 раз в сутки в течение 7 дней. На контрольном осмотре воспаления не было. Средство обеспечило лечение парадонтита и ускорило заживление слизистой ткани десен.

Применение композиции не затруднительно для пациента и проводит необходимое

25 лечение при самостоятельном применении средства.

Таким образом, заявленная фармацевтическая композиция для лечения людей, страдающих ксеростомией, обладающая противовоспалительным, бактерицидным, регенерирующим и обезболивающим действием и стимулирующим слюноотделение, обеспечивает эффективное лечение людей, страдающих ксеростомией.

30

Формула изобретения

1. Фармацевтическая композиция для лечения людей, страдающих ксеростомией, содержащая медикаментозное средство, отличающееся тем, что в качестве

35 медикаментозного средства содержит рекомбинантный интерферон, выбранный из группы: рекомбинантный интерферон-альфа, рекомбинантный интерферон-бета, рекомбинантный интерферон-гамма, а также содержит метронидазол, гипромеллозу, антисептики и консистентнообразующую основу при следующем соотношении компонентов в г на 1 мл смеси:

40	рекомбинантный интерферон, МЕ	100-10000000
	метронидазол	0,00001-0,5
	гипромеллоза	0,00001-0,5
	антисептики	0,00001-0,5
	консистентнообразующая основа	остальное

2. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит

45 антибиотики, выбранные из группы: банеоцин, левомецин, тетрациклин, амоксициллин в количестве 0,00001-0,5 г.

3. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит антисептики, выбранные из группы: борная кислота, салициловая кислота, перекись

водорода, хлоргексидин, этанол, повидон-йод, нитрат серебра, сульфадиазин серебра в количестве 0,00001-0,5 г.

4. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит анестезин или лидокаин в качестве местных анестетиков в количестве 0,00001-0,5 г.

5 5. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит витамин А или бета-каротин в качестве пищевых красителей в количестве 0,00001-0,5 г.

6. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит ароматизаторы, выбранные из группы: масло чайного дерева, ментоловое масло, масло из листьев эвкалипта в количестве 0,00001-0,5 г.

10 7. Фармацевтическая композиция по п.1, отличающаяся тем, что содержит в качестве фармацевтически приемлемой основы макрогол 400, или макрогол 1500, или макрогол 4000.

15

20

25

30

35

40

45