



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 106062

(13) C2

(51) МПК

A61K 9/12 (2006.01)

A61P 17/06 (2006.01)

A61P 17/10 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД**

<b>(21)</b> Номер заявки:	<b>а 2011 09220</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и):	<b>Граупе Клаус (DE), Штедтлер Геральд (DE)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки:	<b>22.12.2009</b>	<b>(73)</b> Власник(и):	<b>ІНТЕНДІС ГМБХ, Max-Dohrn-Strasse 10, D-10958 Berlin, Germany (DE)</b>
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на винахід:	<b>25.07.2014</b>	<b>(74)</b> Представник:	<b>Пахаренко Олександр Володимирович, реєстр. №136</b>
<b>(31)</b> Номер попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	<b>08022333.2, 61/140,152</b>	<b>(56)</b> Перелік документів, взятих до уваги експертизою:	<b>US 2008/044444 A1, 21.02.2008 WO 2005/018530 A, 03.03.2005 WO 2008/038140 A, 03.04.2008 US 2006/275218 A1, 07.12.2006 US 2007/020213 A1, 25.01.2007 US 6423323 B2, 23.07.2002</b>
<b>(32)</b> Дата подання попередньої заявки відповідно до Паризької конвенції:	<b>23.12.2008, 23.12.2008</b>		
<b>(33)</b> Код держави-учасниці Паризької конвенції, до якої подано попередню заявку:	<b>EP, US</b>		
<b>(41)</b> Публікація відомостей про заявку:	<b>12.09.2011, Бюл.№ 17</b>		
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>25.07.2014, Бюл.№ 14</b>		
<b>(86)</b> Номер та дата подання міжнародної заявки, поданої відповідно до Договору РСТ	<b>РСТ/EP2009/009350, 22.12.2009</b>		

**(54) ЗАСТОСУВАННЯ СПІНЮВАНОЇ КОМПОЗИЦІЇ, ЯКА ПО СУТІ НЕ МІСТИТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНО АКТИВНИХ ІНГРЕДІЄНТІВ, ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЛЮДСЬКОЇ ШКІРИ**

**(57) Реферат:**

Винахід стосується застосування спінюваної композиції, яка по суті є вільною від фармацевтично активних інгредієнтів, для виготовлення медикаменту, запакованого в контейнері з випускним клапаном, для лікування червоних вугрів, гнійного запалення сальних залоз або псоріазу або для їх профілактики.

UA 106062 C2



## Попередній Рівень Техніки

Ця заявка заявляє пріоритет згідно з Паризькою Конвенцією європейською заявкою на патент EP 0802233.2 (дата подачі: 23.12.2008), а також усі вигоди з ранішої заявки США № 61/140,152 (дата подачі: 23.12.2008), на які тут робляться посилання.

Для лікування різних медичних станів шкіри або порожнин тіла в рівні техніки відомий ряд спінюваних композицій, які містять фармацевтично активні інгредієнти. Рівень техніки включає документи WO2005/018530, WO 2008/038140, US 2008/044444, US 2006/275218, US 2007/020213, US 2002/001599, WO 2004/037225, WO 2005/011567, US 2005/0232869, US 2005/0069566 та інші, на які тут робляться посилання. Ці спінювані композиції і пінні носії були розроблені завдяки тому, що вони можуть містити ряд фармацевтичних інгредієнтів для лікування різновиду хвороб шкіри або порожнин тіла. Ці піни легко наносяться на шкіру і не спричиняють жалячого болю і сухість, про що відзначалось для попередніх пінних композицій. Однак, усі ці композиції вимагають присутності одного або більшої кількості фармацевтично активних агентів, таких як протизапальні агенти (наприклад, інгібітори COX-1, інгібітори COX-2, похідні саліцилової кислоти, похідні дикарбонових кислот або дикарбоксильної кислоти, TNF- $\alpha$  агенти, імунодепресивні агенти, імунорегулюючі агенти, глюкокортикоїди, стероїди та інше). Не потрібно стверджувати, що потреба у фармацевтично активних агентах є недоліком, оскільки такі агенти можуть мати небажані побічні ефекти принаймні для деяких пацієнтів.

## Опис винаходу

Було виявлено, що на подив спінювана композиція, яка по суті не містить фармацевтично активних інгредієнтів і складається з

- (a) принаймні одного пом'якшуючого засобу,
- (b) принаймні одного стабілізатора,
- (c) принаймні одного консерванту,
- (d) принаймні одного емульгатора,
- (e) принаймні одного пінного стабілізатора,
- (f) принаймні одного зволожувального засобу,

разом з пропелентом, може використовуватися для лікування людської шкіри, головним чином для лікування червоних вугрів, гнійного запалення сальних залоз, atopічного дерматиту, контактного дерматиту, періорального дерматиту, псоріазу або нейродерміту.

Переважним варіантом виконання винаходу є застосування спінюваної композиції, яка по суті не містить фармацевтично активних інгредієнтів, як описано вище, у якій

- (a) принаймні одним пом'якшуючим засобом є каприловий/каприновий тригліцерид,
- (b) принаймні один стабілізатор є цетостеариловим спиртом або стеаратом гліцерину або їх сумішшю,

- (c) принаймні один консервант є бензойною кислотою,
- (d) принаймні один емульгатор є стеаратом PEG-40, полісорбатом 80 або їх сумішшю,
- (e) принаймні один пінний стабілізатор є метилцелюлозою, ксантановою смолою або їх сумішшю,

(f) принаймні один зволожуючий засіб є диметилізосорбідом, пропіленгліколем або їх сумішшю разом з пропелентом для лікування людської шкіри, особливо для лікування червоних вугрів, гнійного запалення сальних залоз, atopічного дерматиту, контактного дерматиту, періорального дерматиту, псоріазу або нейродерміту.

Особливо переважним варіантом виконання винаходу є застосування спінюваної композиції, яка по суті не містить фармацевтично активних інгредієнтів, як описано вище, яка містить

- (a) каприловий/каприновий тригліцерид в кількості приблизно 10,87 масових відсотків,
- (b) суміш приблизно 1,09 масових відсотків цетостеарилового спирту і приблизно 0,54 масових відсотків стеарату гліцерину,

(c) бензойну кислоту в кількості принаймні одного консерванту, що становить приблизно 0,1 масових відсотків,

(d) суміш приблизно 2,83 масових відсотків стеарату PEG-40 і приблизно 0,98 масових відсотків полісорбату 80,

(e) суміш приблизно 0,11 масових відсотків метилцелюлози і приблизно 0,27 масових відсотків ксантанової смоли,

(f) суміш приблизно 5,44 масових відсотків диметилізосорбіду і приблизно 10,87 масових відсотків пропіленгліколю разом з пропелентом для лікування людської шкіри, особливо для лікування червоних вугрів, гнійного запалення сальних залоз, atopічного дерматиту, контактного дерматиту, періорального дерматиту, псоріазу або нейродерміту.

Як пропелент може використовуватися сполука, яка є газом при кімнатній температурі та нормальному тиску і яка може зріджуватися при підвищеному тиску та кімнатній температурі.

Корисними пропелентами є бутан, пропан, ізобутен, диметилетер, фторовані вуглеводневі гази або їх суміші.

Термін "фармацевтично активні сполуки" або "фармацевтично активні інгредієнти" відносяться до сполук з підтвердженою фармацевтичною активністю, продемонстрованою в клінічних дослідженнях і затверджених як лікарський засіб Європейською Агенцією по Оцінці Лікарських Засобів (EMA) або Управлінням США по Контролю за Харчовими Продуктами та Лікарськими Препаратами (FDA). Термін "який по суті не містить фармацевтично активних сполук" або "який по суті не містить фармацевтично активних інгредієнтів" означає, що "фармацевтично активна сполука" або "фармацевтично активний інгредієнт" не передбачена(ий) для додавання до композиції. Тому, загальна кількість фармацевтично активних інгредієнтів як результат ненавмисного забруднення значно нижча 0,05%, переважно нижча 0,01%. Найбільш переважною є композиція, у якій не можна виявити жодної кількості фармацевтичного інгредієнта стандартними аналітичними способами, використовуваними в фармацевтичній технології.

Спінювані композиції згідно з винаходом виготовляються згідно зі способами, описаними в рівні техніки, які відомі фармацевтичному експерту. Вони зазвичай пакуються в контейнер з випускним клапаном. Можливі контейнери з клапанами подібним чином описуються в рівні техніки і їх не потрібно пояснювати в цьому документі.

Спінювана композиція по суті не містить спирту, тобто, не містить коротколанцюгових спиртів (з довжиною ланцюга в 1- 4 атоми вуглецю).

Одним відомим недоліком композицій попереднього рівня техніки є низька розчинність фармацевтично активних сполук. Тому, перевагою композицій згідно з представленим винаходом є те, що не існує потреби у розчиненні будь-яких фармацевтично активних сполук.

В клінічних дослідженнях було показано, що спінювані композиції згідно з наданим тут описом мають вигідні властивості, особливо в лікуванні червоних вугрів. Було дуже дивно відмічати, що цей терапевтичний ефект досягався без застосування жодного фармацевтично активного інгредієнта. Ряд додаткових медичних станів, таких як гнійне запалення сальних залоз, атопічний дерматит, контактний дерматит, періоральний дерматит, псоріаз і нейродерміт, можуть лікуватися композицією згідно з представленим винаходом.

Окрім того, описані тут композиції можуть використовуватися для профілактичного лікування людської шкіри (наприклад, у пацієнтів з відомою тенденцією до розвитку такої хвороби).

Спінювані композиції згідно з наданим тут описом можуть також використовуватися для косметичного лікування людської шкіри.

Тому, іншим аспектом винаходу є надання способу лікування розладів людської шкіри, таких як гнійне запалення сальних залоз, атопічний дерматит, контактний дерматит, періоральний дерматит, псоріаз і нейродерміт, місцевим нанесенням піни, як тут описано, на пацієнта, який потребує цього.

Подальшим аспектом винаходу є надання способу профілактичного лікування людської шкіри, головним чином для людей з відомою тенденцією до розвитку розладів шкіри, таких як гнійне запалення сальних залоз, атопічний дерматит, контактний дерматит, періоральний дерматит, псоріаз і нейродерміт, місцевим нанесенням піни, як тут описано, на таку людину.

Ще подальшим аспектом винаходу є надання способу косметичного лікування людської шкіри місцевим нанесенням піни, як тут описано, на людину.

Для усіх описаних тут застосувань (терапевтичне, профілактичне або косметичне) наступні композиції, які по суті не містять активних фармацевтичних сполук, запованих в контейнер з випускним клапаном, були виявлені як найбільш корисні.

Каприловий/каприновий тригліцерид	10,00 – 12,00 г/100 г
Цетостеариловий спирт	0,90 -1,20 г/100 г
Стеарат гліцерину	0,44 – 0,70 г/100 г
Бензойна кислота	0,10 – 0,15 г/100 г
Стеарат PEG-40	2,50 – 3,00 г/100 г
Метилцелюлоза	0,08 – 0,20 г/100 г
Ксантанова смола	0,20 – 0,32 г/100 г
Полісорбат 80	0,90 – 1,20 г/100 г
Диметилізосорбід	5,35 – 6,00 г/100 г
Пропіленгліколь	10,87 – 12,25 г/100 г
Гідроксид натрію	для рН 4,5
Очищена вода	Решта до 100 г

Пропелентна суміш

7,00 – 9,00 г

Приклади

Приклад 1

Наступні композиції готувалися згідно зі способами, відомими в рівні техніки.

5

Інгредієнт	Функція	[г/100г]	[г/100г]	[г/100г]	[г/100г]	[г/100г]
		A	B	C	D	E
Каприловий/каприновий тригліцерид	Пом'якшуючий засіб	10,00	10,87	11,10	12,00	11,50
Цетостеариловий спирт	Стабілізатор	1,20	1,09	0,90	1,00	1,20
Стеарат гліцерину	Стабілізатор	0,44	0,54	0,60	0,55	0,70
Бензойна кислота	Консервант	0,10	0,10	0,11	0,12	0,15
Стеарат PEG-40	Емульгатор	3,00	2,83	2,50	2,60	2,95
Метилцелюлоза	Пінний стабілізатор	0,08	0,11	0,15	0,18	0,20
Ксантанова смола	Пінний стабілізатор	0,20	0,27	0,25	0,30	0,32
Полісорбат 80	Емульгатор	1,00	0,98	0,90	0,95	1,20
Диметилізосорбід	Зволожуючий засіб	5,35	5,44	5,75	6,00	5,90
Пропіленгліколь	Зволожуючий засіб	12,00	10,87	11,80	12,25	11,50
Гідроксид натрію	Нейтралізатор	для рН 4,5	для рН 4,5	для рН 4,5	для рН 4,5	для рН 4,5
Очищена вода	Зовнішня фаза	решта до 100	решта до 100	решта до 100	решта до 100	решта до 100
		100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
Пропелентна суміш	Допоміжний пінний засіб	8,00	8,00	7,00	9,00	8,50
Загалом		108,00	108,00	107,00	109,00	108,50

Композиція згідно з прикладом 1 В показує найбільш вигідні властивості.

Приклад 2

Пацієнти, які страждають від червоних вугрів, лікуються композиціями, описаними в прикладі 1. Особлива композиція наноситься декілька раз на день, переважно принаймні три рази на день. Після двох тижнів нанесення пацієнти проявляють значно менше симптомів червоних вугрів. Симптоми надалі слабшають протягом часу при продовженні нанесення композицій, як описано вище. Особливо пацієнти з м'якими формами червоних вугрів мають користь від нанесення композиції.

Приклад 3

Пацієнтів, які страждають від псоріазу, лікують композицією згідно з винаходом. Композицію наносять декілька раз на день, переважно принаймні три рази на день. Після двох тижнів нанесення композиції пацієнти проявляють значно менше симптомів псоріазу. Симптоми надалі послаблюються протягом часу при продовженні нанесення композиції, як описано вище.

Приклад 4

Застосування композицій згідно з прикладом 1 порівнювали з розкриттям попереднього рівня техніки і збирали наступні дані. Вважається, що документ US 2008/044444 є найближчим рівнем техніки. Приклад 9 документа US 2008/044444 розкриває композицію дикарбонової кислоти, яка співставна з композицією п. 1 формули винаходу, але яка містить 15% азелаїнову кислоту. Відомо, що азелаїнова кислота ефективна у лікуванні червоних вугрів. Вона є, наприклад, частиною селевої композиції, яка продається під торгівельними марками Finacea® і Skinoren Gel® і затверджена різними регуляторними закладами, включаючи FDA. Тому, композиції азелаїнової кислоти, такі як Finacea, вважаються стандартним терапевтичним засобом в лікуванні червоних вугрів. Документ US 2008/044444 описує, до деякої міри, ряд розладів, які лікуються композиціями документа US 2008/044444 (дивіться абзац [0186]). Однак, не має спеціальних даних, які підтверджують ефективність такої композиції у лікуванні будь-якого із зазначених розладів.

Заявник провів клінічні дослідження, у яких порівнювали описану тут композицію з композицією попереднього рівня техніки, як описано в прикладі 9 документа US 2008/044444. Пінна композиція, яка містить азелаїнову кислоту, згідно з прикладом 9 документа US 2008/044444 (надалі "Aza foam") досліджувалась у 12 тижневому дослідницькому багаточільовому подвійно сліпому експерименті порівняно з композицією згідно з прикладом 1b представленої заявки, яка не містить жодного фармацевтично активного інгредієнта. Лікували більше ніж 80 пацієнтів: приблизно 50% - піною, яка містила азелаїнову кислоту (Aza foam), інші 50% - пінною композицією згідно з прикладом 1b. Згадані пацієнти лікувалися місцево двічі на день протягом 12 тижнів. Результати представлені на доданих фігурах:

Фігури 1 і 2 показують оцінки показника IGA для двох композицій до і після лікування, які демонструють оцінену тяжкість хвороби. Клінічні дослідники повинні були визначити тяжкість папуло-пустульозних вугрів до і після лікування. Фігура 1 зображає оцінку IGA композиції згідно з винаходом, Фігура 2 зображає оцінку IGA композиції згідно з Прикладом 9 документа US 2008/044444. Усі дані надані у відсотках пацієнтів, які пройшли лікування. Фігури 1 і 2 вказують співставну ефективність обох композицій: було виявлено, що ряд пацієнтів, які страждали помірними - тяжкими формами папуло-пустульозних вугрів до лікування, змістилися в інтервал «чиста - м'яка форма». Не було виявлено статистично значної відмінності між лікуваннями. Цей результат є дивним для експертів, оскільки азелаїнова кислота є добре відомим лікарським засобом і стандартним терапевтичним засобом у лікуванні червоних вугрів. Тому, було цілком дивним, що спінювана композиція згідно з прикладом 1 представленої заявки, яка не містить азелаїнової кислоти, показує співставні результати.

Окрім того, під час досліду була оцінена телеангіектазія. Дослідників попросили порівняти у одному і тому ж рандомізованому подвійному сліпому досліді тяжкість телеангіектазії. В кінці 12-ти тижневого періоду дослідників попросили оцінити, чи покращився стан телеангіектазії у пацієнтів, чи залишився незмінним, чи погіршився. Результати представлені на фігурі 3. Дуже дивно відмічати, що кількість пацієнтів з кращим станом телеангіектазії набагато більша порівняно з кількістю пацієнтів, яких лікували піною, яка містить азелаїнову кислоту.

Окрім того, підраховували кількість протилежних явищ (таких як свербіж, жалюха біль і жар). Реєструвалися тільки м'які або помірні протилежні явища, під час цього клінічного досліду не було зареєстровано серйозного протилежного явища. Як це показано на фігурі 4, загальна кількість протилежних явищ значно більша для композиції попереднього рівня техніки порівняно з композицією винаходу.

#### ФОРМУЛА ВИНАХОДУ

1. Застосування спінюваної композиції, яка по суті є вільною від фармацевтично активних інгредієнтів і складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	10,00-12,00 г/100 г
цетостеариловий спирт	0,90-1,20 г/100 г
стеарат гліцерину	0,44-0,70 г/100 г
бензойна кислота	0,10-0,15 г/100 г
стеарат PEG-40	2,50-3,00 г/100 г
метилцелюлоза	0,08-0,20 г/100 г
ксантанова смола	0,20-0,32 г/100 г
полісорбат 80	0,90-1,20 г/100 г
диметилізосорбід	5,35-6,00 г/100 г
пропіленгліколь	10,87-12,25 г/100 г
гідроксид натрію	для рН 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	7,00-9,00 г,

для виготовлення медикаменту, запакованого в контейнері з випускним клапаном, для лікування розацеа, акне або псоріазу або для їх профілактики.

2. Застосування спінюваної композиції за п. 1, яка по суті є вільною від фармацевтично активних інгредієнтів і складається з:

каприловий/капроновий тригліцерид	10,00 г/100 г
цетостеариловий спирт	1,20 г/100 г
стеарат гліцерину	0,44 г/100 г

бензойна кислота	0,10 г/100 г
стеарат PEG-40	3,00 г/100 г
метилцелюлоза	0,08 г/100 г
ксантанова смола	0,20 г/100 г
полісорбат 80	1,00 г/100 г
диметилізосорбід	5,35 г/100 г
пропіленгліколь	12,00 г/100 г
гідроксид натрію	для рН 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	8,00 г

або складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	10,87 г/100 г
цетостеариловий спирт	1,09 г/100 г
стеарат гліцерину	0,54 г/100 г
бензойна кислота	0,10 г/100 г
стеарат PEG-40	2,83 г/100 г
метилцелюлоза	0,11 г/100 г
ксантанова смола	0,27 г/100 г
полісорбат 80	0,98 г/100 г
диметилізосорбід	5,44 г/100 г
пропіленгліколь	10,87 г/100 г
гідроксид натрію	для рН 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	8,00 г,

5 або складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	11,10 г/100 г
цетостеариловий спирт	0,90 г/100 г
стеарат гліцерину	0,60 г/100 г
бензойна кислота	0,11 г/100 г
стеарат PEG-40	2,50 г/100 г
метилцелюлоза	0,15 г/100 г
ксантанова смола	0,25 г/100 г
полісорбат 80	0,90 г/100 г
диметилізосорбід	5,75 г/100 г
пропіленгліколь	11,80 г/100 г
гідроксид натрію	для рН 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	7,00 г,

або складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	12,00 г/100 г
цетостеариловий спирт	1,00 г/100 г
стеарат гліцерину	0,55 г/100 г
бензойна кислота	0,12 г/100 г
стеарат PEG-40	2,60 г/100 г
метилцелюлоза	0,18 г/100 г
ксантанова смола	0,30 г/100 г
полісорбат 80	0,95 г/100 г
диметилізосорбід	6,00 г/100 г
пропіленгліколь	12,25 г/100 г
гідроксид натрію	для рН 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	9,00 г,

10

або складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	11,50 г/100 г
цетостеариловий спирт	1,20 г/100 г
стеарат гліцерину	0,70 г/100 г
бензойна кислота	0,15 г/100 г
стеарат PEG-40	2,95 г/100 г
метилцелюлоза	0,20 г/100 г
ксантанова смола	0,32 г/100 г
полісорбат 80	1,20 г/100 г
диметилізосорбід	5,90 г/100 г
пропіленгліколь	11,50 г/100 г
гідроксид натрію	для pH 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	8,50 г,

для виготовлення медикаменту, запакованого в контейнер з випускним клапаном, для лікування розацеа, акне або псоріазу або для їх профілактики.

- 5 3. Застосування спінюваної композиції за п. 1, яка по суті є вільною від фармацевтично активних інгредієнтів і складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	10,87 г/100 г
цетостеариловий спирт	1,09 г/100 г
стеарат гліцерину	0,54 г/100 г
бензойна кислота	0,10 г/100 г
стеарат PEG-40	2,83 г/100 г
метилцелюлоза	0,11 г/100 г
ксантанова смола	0,27 г/100 г
полісорбат 80	0,98 г/100 г
диметилізосорбід	5,44 г/100 г
пропіленгліколь	10,87 г/100 г
гідроксид натрію	для pH 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	8,00 г,

для виготовлення медикаменту, запакованого в контейнер з випускним клапаном, для лікування розацеа, акне або псоріазу або для їх профілактики.

- 10 4. Застосування спінюваної композиції, яка по суті є вільною від фармацевтично активних інгредієнтів, за принаймні одним із пп. 1-3, яке **відрізняється** тим, що пропелент є бутаном, пропаном, ізобутеном, диметилетером, фторованими вуглеводневими газами або їх сумішами.
5. Контейнер з випускним клапаном, заповнений спінюваною композицією, яка по суті є вільною від фармацевтично активних інгредієнтів і складається з:

- 15
- |                                   |                     |
|-----------------------------------|---------------------|
| каприловий/каприновий тригліцерид | 10,00-12,00 г/100 г |
| цетостеариловий спирт             | 0,90-1,20 г/100 г   |
| стеарат гліцерину                 | 0,44-0,70 г/100 г   |
| бензойна кислота                  | 0,10-0,15 г/100 г   |
| стеарат PEG-40                    | 2,50-3,00 г/100 г   |
| метилцелюлоза                     | 0,08-0,20 г/100 г   |
| ксантанова смола                  | 0,20-0,32 г/100 г   |
| полісорбат 80                     | 0,90-1,20 г/100 г   |
| диметилізосорбід                  | 5,35-6,00 г/100 г   |
| пропіленгліколь                   | 10,87-12,25 г/100 г |
| гідроксид натрію                  | для pH 4,5          |
| очищена вода                      | решта до 100 г      |
| пропелентна суміш                 | 7,00-9,00 г,        |

для виготовлення піни для лікування розацеа, акне або псоріазу або для їх профілактики.

- 20 6. Контейнер з випускним клапаном, заповнений спінюваною композицією, яка по суті є вільною від фармацевтично активних інгредієнтів і складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	10,00 г/100 г
-----------------------------------	---------------



цетостеариловий спирт	1,20 г/100 г
стеарат гліцерину	0,44 г/100 г
бензойна кислота	0,10 г/100 г
стеарат PEG-40	3,00 г/100 г
метилцелюлоза	0,08 г/100 г
ксантанова смола	0,20 г/100 г
полісорбат 80	1,00 г/100 г
диметилізосорбід	5,35 г/100 г
пропіленгліколь	12,00 г/100 г
гідроксид натрію	для рН 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	8,00 г,

або складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	10,87 г/100 г
цетостеариловий спирт	1,09 г/100 г
стеарат гліцерину	0,54 г/100 г
бензойна кислота	0,10 г/100 г
стеарат PEG-40	2,83 г/100 г
метилцелюлоза	0,11 г/100 г
ксантанова смола	0,27 г/100 г
полісорбат 80	0,98 г/100 г
диметилізосорбід	5,44 г/100 г
пропіленгліколь	10,87 г/100 г
гідроксид натрію	для рН 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	8,00 г,

5 або складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	11,10 г/100 г
цетостеариловий спирт	0,90 г/100 г
стеарат гліцерину	0,60 г/100 г
бензойна кислота	0,11 г/100 г
стеарат PEG-40	2,50 г/100 г
метилцелюлоза	0,15 г/100 г
ксантанова смола	0,25 г/100 г
полісорбат 80	0,90 г/100 г
диметилізосорбід	5,75 г/100 г
пропіленгліколь	11,80 г/100 г
гідроксид натрію	для рН 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	7,00 г,

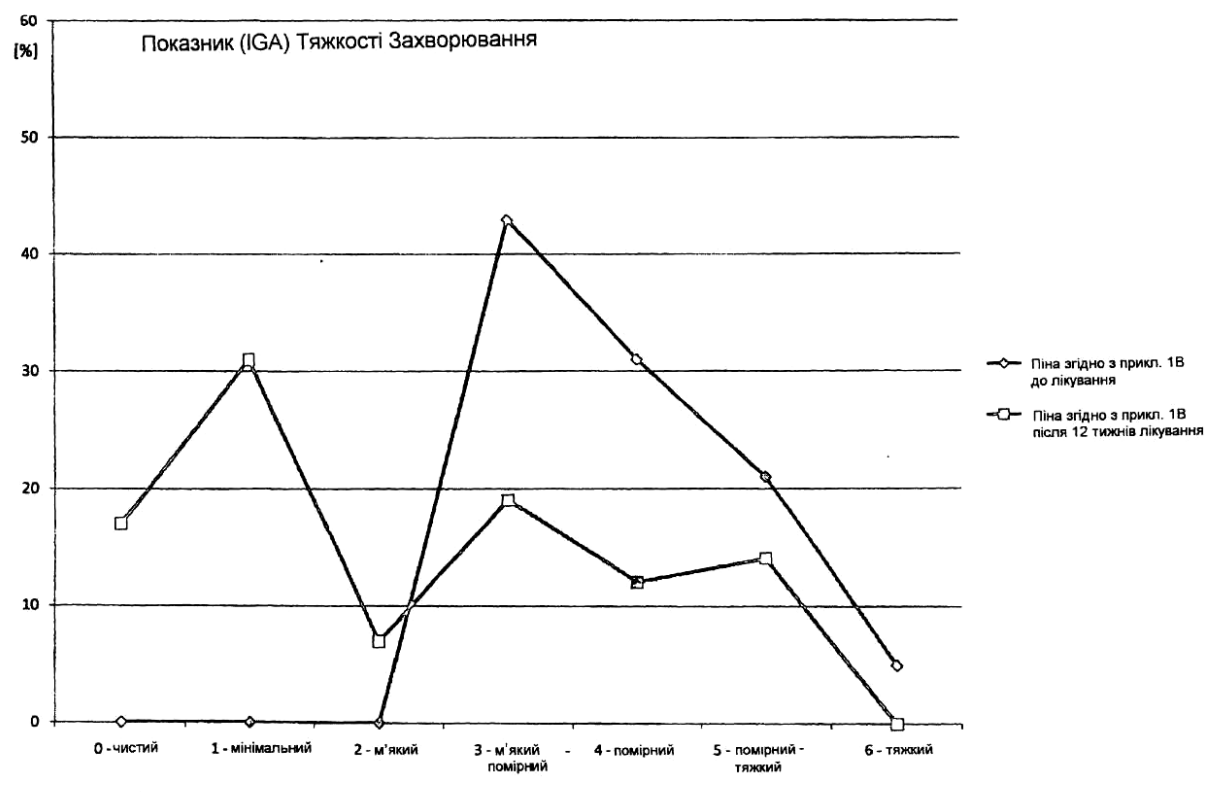
або складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	12,00 г/100 г
цетостеариловий спирт	1,00 г/100 г
стеарат гліцерину	0,55 г/100 г
бензойна кислота	0,12 г/100 г
стеарат PEG-40	2,60 г/100 г
метилцелюлоза	0,18 г/100 г
ксантанова смола	0,30 г/100 г
полісорбат 80	0,95 г/100 г
диметилізосорбід	6,00 г/100 г
пропіленгліколь	12,25 г/100 г
гідроксид натрію	для рН 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	9,00 г,

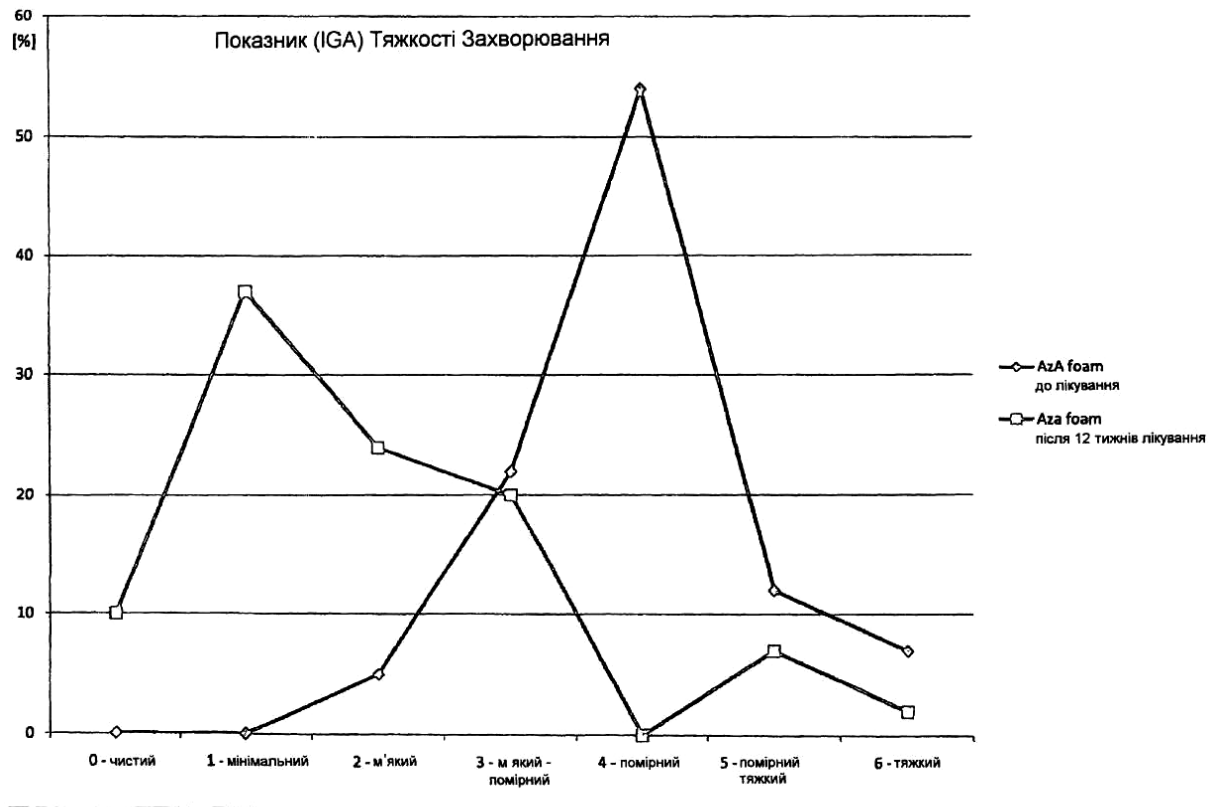
або складається з:

каприловий/каприновий тригліцерид	11,50 г/100 г
цетостеариловий спирт	1,20 г/100 г
стеарат гліцерину	0,70 г/100 г
бензойна кислота	0,15 г/100 г
стеарат PEG-40	2,95 г/100 г
метилцелюлоза	0,20 г/100 г
ксантанова смола	0,32 г/100 г
полісорбат 80	1,20 г/100 г
диметилісорбід	5,90 г/100 г
пропіленгліколь	11,50 г/100 г
гідроксид натрію	для рН 4,5
очищена вода	решта до 100 г
пропелентна суміш	8,50 г,

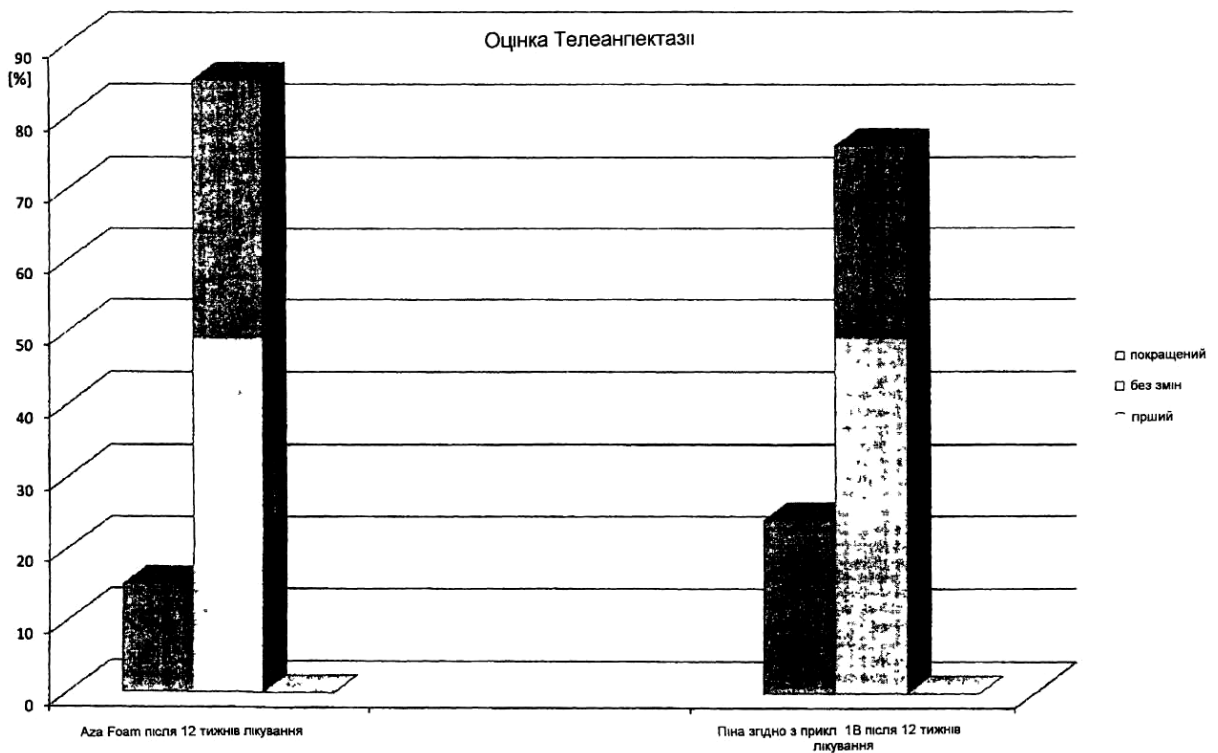
- 5 для виробництва піни для лікування розацеа, акне або псоріазу або для їх профілактики.
7. Контейнер за будь-яким з пп. 5, 6 з випускним клапаном, заповнений спінюваною композицією, яка по суті є вільною від фармацевтично активних інгредієнтів, який **відрізняється** тим, що пропелент є бутаном, пропаном, ізобутаном, диметилетером, фторованими вуглеводневими газами або їх сумішами.



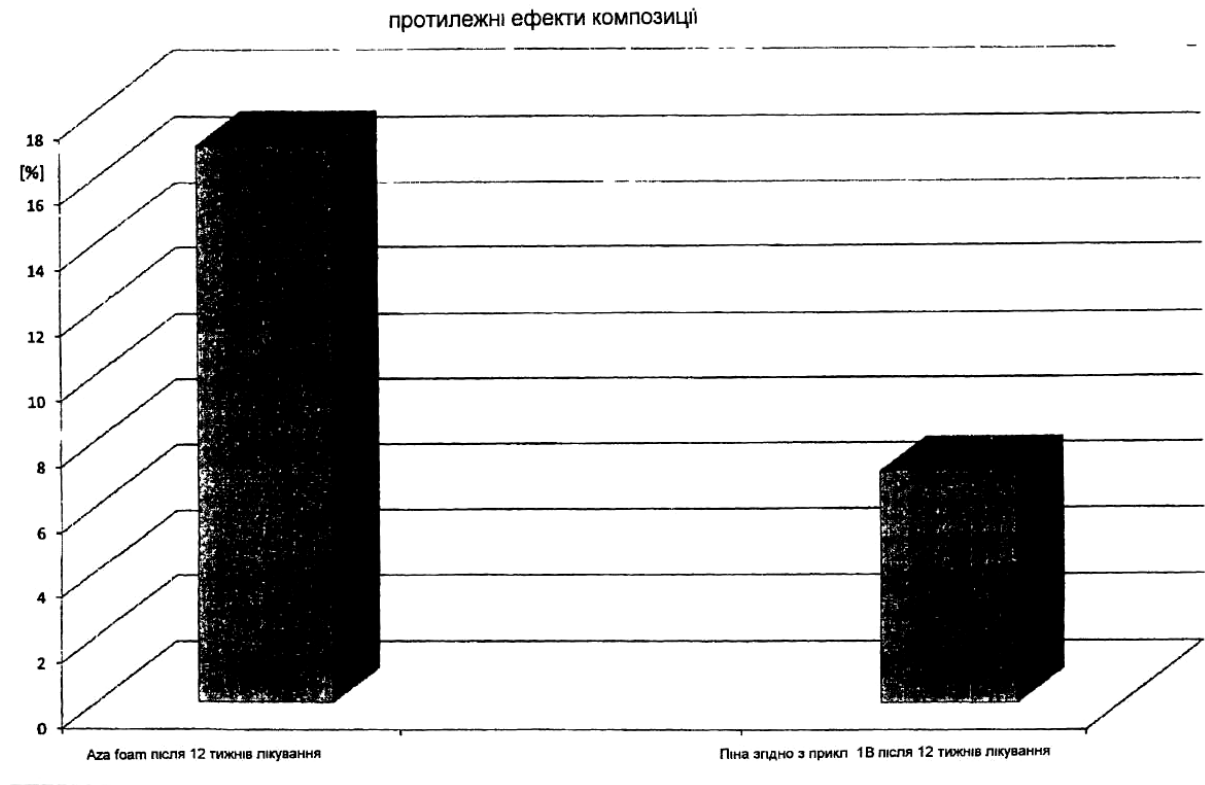
Фіг. 1



Фіг. 2



Фіг. 3



Фіг. 4

---

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601