



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2011 00284**

(22) Data de depozit: **01.04.2011**

(41) Data publicării cererii:
30.01.2012 BOPI nr. **1/2012**

(71) Solicitant:
• **KLM GROUP S.R.L., STR. APATEU
NR. 25, TIMIȘOARA, TM, RO**

(72) Inventatori:
• **DUȚĂ ADINA, STR. APATEU NR. 25,
TIMIȘOARA, TM, RO;**

• **DUȚĂ CIPRIAN, STR. APATEU NR.25,
TIMIȘOARA, TM, RO**

(74) Mandatar:
**CONSTANTIN GHIȚĂ OFFICE S.R.L.,
B-DUL TAKE IONESCU NR.24-28, SC.B,
AP.2, TIMIȘOARA, JUDEȚUL TIMIȘ**

(54) **CREMĂ ANALĂ**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o cremă pentru tratarea fisurilor anale. Crema conform invenției este constituită din 2...4% diltiazem, 2% hidrocortizon acetat, 2...4% lidocaină clorhidrat, 33 ml ulei de floarea-soarelui, ulei de măsline sau ulei de germeni de porumb, și lanolină anhidră până la 100 g, componenta uleioasă fiind

eventual aditivată prin adugarea la fierbere a 10 g flori uscate de gălbenele, 10 g mușețel, 10 g muguri de pin, 10 g muguri de plop și 10 g ienupăr.

Revendicări: 2

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



12

OFICIUL DE STAT PENTRU INVENȚII ȘI MĂRCI
Cerere de brevet de invenție
Nr. a 2011 00285
Data depozit0.1.-04.-2011.

CREMA ANALĂ

Invenția se referă la un procedeu de preparare a unei creme anale utilizabilă în tratamentul fisurilor anale, având o compoziție ce permite acțiunea substanțelor active locale, cu creșterea elasticității și ulterior resorbția țesutului cicatricial.

Se cunosc unguente pentru tratamentul bolii hemoroidale și al fisurii anale. Este cunoscut UNGUENTUL ANTIHEMOROIDAL brevet nr. RO 65308, care se compune din 1,5...2% extract de castane sălbatice, 1% moruat de sodiu, 4000 ui heparinoid, 0,1% eucaliptol, 0,2% mentol, 0,1% g metansulfonat de dihidroergocornină, 2% extract de propolis moale, care are dezavantajul că se adresează bolii hemoroidale, în principal complicației acesteia – tromboza hemoroidală, dar nu se adresează și fisurii anale, care însoțește foarte frecvent boala.

Se cunoaște UNGUENTUL ANTIHEMOROIDAL brevet nr. RO 103862, care are în compoziția sa 10...20 părți extract bioactiv obținut din flori de arnica, flori de aesculus, hippocastanum și semințe de aesculus hippocastanum (1:2:1), 0,10...0,30 părți scobutil, 1,10...0,20 părți oxitettracilină, 1,5...3,0 părți lanolină și vaselină până la 100 părți, părțile fiind exprimate în greutate. Acesta are dezavantajul că are în compoziția sa un antibiotic care, pe lângă riscul alergen, determină modificări ale florei locale, cu riscul apariției pruritului local.

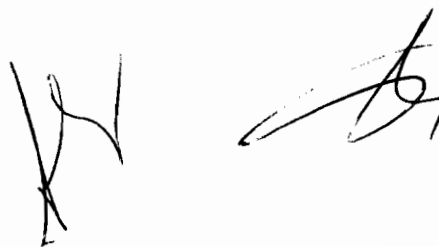
Se mai cunoaște UNGUENTUL DOXIPROCT, produs de Laboratoarele OM, ATC C05AD, conținând dobesilat de calciu 4%, lidocaina hidrocilorid 2%, polietilenglicol 300, antioxidanți, indicat în tratamentul hemoroizilor, complicațiilor acestora, inflamațiilor locale și fisurii anale. Acesta are dezavantajul că nu conține un antiinflamator cu acțiune directă locală.

Problema pe care o rezolvă invenția este realizarea unei creme cosmetice și medicamentoase care se adresează strict tratării fisurilor anale și a mucoasei sensibile, cu efect rapid asupra capilarelor implicate, producând vasodilatație locală și permițând componentelor bioactive să acționeze pentru refacerea mucoasei.

Crema anală conform invenției de față înlătură dezavantajele de mai sus prin aceea că asigură un tratament țintit adresat fisurii anale.

Crema, conform invenției, diversifică gama medicamentelor utilizate în tratamentul fisurii anale, prin aceea că este constituit din 2-4% diltiazem, 2%hidrocortizon acetat, 2-4% lidocaină hidrocilorid, într-o bază de unguent reprezentată de lanolină și ulei de măsline sau floarea soarelui sau ulei de germeni de porumb. Pe lângă diltiazem, această cremă are în componența sa și lidocaină hidrocilorid (xilină) care, producând anestezia locală, determină dispariția durerii la nivelul sfincterului anal. Prin dispariția durerii se reduce contracția reflexă la durere, împiedicând refacerea cercului vicios durere – contracție – durere, permițând marginilor fisurii să revină în contact și să se producă vindecarea. În plus, în componența cremei se adaugă și hidrocortizon acetat cu acțiune antiinflamatoare locală.

Din punct de vedere galenic, se folosește o bază de unguent lipofilă, care asigură medicamentelor o penetrație cutanată și o absorbție redusă, oferind, în același timp, o biodisponibilitate lentă.



AVANTAJE

Crema anală este ușor tolerată de mucoasă, are un efect analgezic, cicatrizant și carminativ, antiinflamator, stimulează microcirculația și elimină senzația de arsură, determină un efect antispastic asupra sfincterului anal, un efect antipruriginos, ameliorând insomnia. Folosită în mod repetat, în aplicații de două ori pe zi, crema anală face să dispară chiar cicatricile foarte vechi.

Se dau mai multe exemple de realizare a invenției:

Exemplul 1: Se cântăresc 2-4g diltiazem, 2-4g lidocaină anhidră, 2 g hidrocortizon acetat, 33ml ulei vegetal (oleum helianthus annus), lanolină anhidră până la 100g.

Se pun într-un vas de inox sau porțelan lanolina topită la 40-45 grade Celsius, diltiazemul, hidrocortizonul acetat și lidocaina, se mixează la turație maximă timp de 2 minute și se introduce vasul la -4-0 grade Celsius, în congelator, timp de 5 minute.

Se scoate și se continuă mixarea timp de alte 2 minute, adăugând uleiul vegetal picătură cu picătură. Cât este încă în fază semi-lichidă se toarnă în recipiente, de exemplu de 30g.

Exemplul 2: Se cântăresc câte 10g flori uscate de gălbenele, 10g mușețel, 10g muguri de pin, 10g muguri de plop, 10g ienupăr. Se cântăresc 33 ml ulei vegetal care poate fi ulei de floarea soarelui, ulei de măsline, ulei de germeni de porumb. Uleiul se pune într-un vas de porțelan sau inox la fiert până când clocotește, moment în care se adaugă plantele uscate amestecate, se fierbe 1 minut apoi se lasă să se răcească la temperatura camerei. Se decantează, apoi se filtrează uleiul. Se masoară cantitatea de ulei obținută, prin cântărire. Se cântăresc și amestecă 2-4g diltiazem, 2-4g lidocaină anhidră, 2 g hidrocortizon acetat. Se insumează diltiazemul, lidocaina și hidrocortizonul cu cantitatea de ulei filtrat rezultat. Suma obținută se scade din 100g. Rezultatul obținut este cantitatea care se cântărește din lanolina anhidră. Se încălzește într-un vas de inox sau de porțelan lanolina la 40-45 grade Celsius apoi se amestecă la turație maximă cu diltiazemul, lidocaina hidrocortizonul și hidrocortizonul acetat până la omogenizare. Amestecul obținut se introduce la -4-0 grade Celsius în congelator timp de 5 minute. Se scoate și se continuă mixarea timp de alte 2 minute, adăugând uleiul vegetal picătură cu picătură. Cât este încă în fază semilichidă se toarnă în recipiente, de exemplu de 30g.

Crema anală a fost studiată din punct de vedere farmacodinamic, efectuându-se teste de inocuitate și teste de activitate specifică. Prin testele de inocuitate s-au studiat toxicitatea acută și toleranța toxică în experiment cronic, toleranța cutanată și conjunctivală în experiment acut și toleranța cutanată și conjunctivală în experiment subacut și cronic. Testele de activitate specifică au demonstrat acțiunea de influențare a permeabilității tisulare, acțiunea de protecție împotriva efectului proinflamator al carageninei, efectul de protecție împotriva efectului proinflamator edematos și exudativ al radiațiilor ultraviolete.

Studiile experimentale au stabilit proporția optimă a componentelor farmacologice, stabilitatea cremei conform invenției la temperatura controlată de 20 grade Celsius timp de doi ani.

Rezultatele studiilor farmacodinamice susțin lipsa de toxicitate locală și generală a cremei anale: animalele tratate cu crema anală în administrare internă în mod cronic au fost eutrofice față de martori netratați, stare de eutrofie care se menține și la 30 de zile de la întreruperea tratamentului.

REVENDICĂRI

1. Crema anală caracterizată prin aceea că are în compoziție: 2-4g diltiazem, 2-4g lidocaină hidrociorid, 2g hidrocortizon acetat, 33 ml ulei de floarea soarelui, lanolină anhidră până la 100g; se pun într-un vas de inox sau porțelan lanolina topită la 40-45 grade Celsius, diltiazemul și lidocaina, se mixează la turație maximă timp de 2 minute și se introduce vasul la -4-0 grade Celsius – în congelator, timp de 5 minute, după care se scoate și se continuă mixarea timp de alte 2 minute, adăugând uleiul vegetal picătură cu picătură; cât este încă în fază semilichidă se toarnă în recipiente, de exemplu de 30g.
2. Crema anală conform revendicării 1, obținută prin cântărirea a câte 10g flori uscate de gălbenele, 10g mușețel, 10g muguri de pin, 10g muguri de plop, 10g ienupăr; apoi se cântăresc 33 ml ulei vegetal care poate fi ulei de floarea soarelui, ulei de măsline, ulei de germeni de porumb. Uleiul se pune într-un vas de porțelan sau inox la fiert până când clocotește, moment în care se adaugă plantele uscate amestecate, se fierbe 1 minut apoi se lasă să se răcească la temperatura camerei; se decantează, apoi se filtrează uleiul; se măsoară cantitatea de ulei obținută prin cântărire, după care se cântăresc și amestecă 2-4g diltiazem, 2-4g lidocaină anhidră, 2 g hidrocortizon acetat. Se insumează diltiazemul, lidocaina și hidrocortizonul cu cantitatea de ulei filtrat rezultat. Suma obținută se scade din 100g. Rezultatul obținut este greutatea care se cântărește din lanolina anhidră. Se încălzește într-un vas de inox sau de porțelan lanolina, apoi se amestecă la turație maximă cu diltiazemul, lidocaina hidrociorid și hidrocortizonul acetat până la omogenizare. Amestecul obținut se introduce la -4-0 grade Celsius în congelator timp de 5 minute. Se scoate și se continuă mixarea timp de alte 2 minute, adăugând uleiul vegetal picătură cu picătură. Cât este încă în fază semilichidă se toarnă în recipiente de exemplu de 30g.

