



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0033534

(51)⁷ A61K 31/047; C07C 279/26; A61K
31/606

(13) B

(21) 1-2018-04553

(22) 04/04/2016

(86) PCT/US2016/025908 04/04/2016

(87) WO2017/176246 12/10/2017

(45) 25/10/2022 415

(43) 25/03/2019 372A

(73) OCUSOFT, INC. (US)

30444 Southwest Fwy, Rosenberg, Texas 77471, United States of America

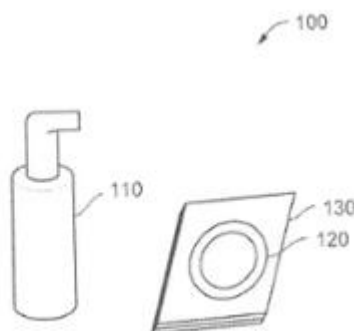
(72) ADKINS, Nat, Jr. (US); BARRATT, Cynthia (US).

(74) Công ty TNHH Tư vấn Phạm Anh Nguyên (ANPHAMCO CO.,LTD.)

(54) CHẾ PHẨM VÀ KIT DUY TRÌ VỆ SINH MI MẮT

(57) Sáng chế đề cập đến chế phẩm duy trì vệ sinh mi mắt. Chế phẩm dùng cho mắt chủ yếu bao gồm nước, PEG-80 sorbitan laurat, metyl gluceth-20, PEG-120 metyl glucoza dioleat, salixyloyl phytosphingosin, dexyl glucosit, 1,2 hexandiol, caprylyl glycol, dinatri cocoampho diacetat, panthenol, polyaminopropyl diguanua, natri clorua, kali clorua và canxi clorua.

Sáng chế cũng đề cập đến kit để duy trì vệ sinh mi mắt.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến chế phẩm dùng cho mắt, và cụ thể hơn là sáng chế đề cập đến chế phẩm dùng cho mắt để duy trì vệ sinh mi mắt.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Sức khỏe của mắt đề cập đến đôi mắt cũng như các cấu trúc gắn liền với đôi mắt, ví dụ mi mắt. Mi mắt rất quan trọng trong toàn bộ sức khỏe của mắt vì chúng bảo vệ đôi mắt khỏi những nguy hiểm như các vật thể tiếp cận hoặc bảo vệ khỏi các chất gây ô nhiễm không khí, như là phấn hoa, hạt bụi hoặc các vật thể ngoại lai khác. Mi mắt chứa các tuyến thiết yếu; tuyến lệ và tuyến lệ sản xuất ra lớp màng nước mắt là quan trọng đối với sức khỏe của đôi mắt. Khi chớp mắt, một màng nước mắt mới được tạo ra và nước mắt được phân bố trên bề mặt giác mạc để bôi trơn bề mặt của mắt. Hoạt động chớp mắt này cũng “đẩy ra” các vật ngoại lai khỏi mắt.

Mi mắt, tuy nhiên, chịu các vấn đề nhất định, rất phổ biến như, gây khó chịu, đặc biệt là đối với người đeo kính áp tròng, và có thể dẫn tới các biến chứng nghiêm trọng. Một biến chứng là viêm bờ mi. Viêm bờ mi là tình trạng viêm mãn tính phổ biến của mi mắt đặc trưng bởi một lớp vỏ vảy trên lề mí. Tình trạng này có thể bị gây ra do nhiễm trùng bởi vi khuẩn, hoặc nó có thể có nguồn gốc do dị ứng hoặc kết hợp với tăng tiết bã nhờn của da mặt và da đầu. Việc điều trị thường bao gồm làm sạch mi mắt một cách thường xuyên để loại bỏ dầu thừa, mảnh vụn và da bị bong tróc mà có thể là vấn đề.

Thường gắn liền với hoặc bệnh thứ phát do viêm bờ mi là bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn trên bề mặt của da tại các cạnh của mi được biết đến như là một lệ bên trong. Các bệnh nhiễm trùng khác như bao gồm lệ ở ngoài, thường được gọi là lệ, là nhiễm trùng do dầu nhỏ li ti tiết ra từ tuyến lệ dọc theo cạnh của mi, xung quanh lông mi. Lệ bắt đầu là một vết sưng mềm tấy đỏ và thường phát triển hoàn toàn trong 3 ngày. Tình trạng như vậy kèm theo đau, tấy đỏ, đau trên mi mắt (hoặc mi mắt). Mặc dù, những lệ này

thường tái phát nhưng thường xuyên làm sạch lề mi mắt có thể giảm thiểu tình trạng như vậy. Vấn đề thứ hai là y chấp, là tình trạng viêm nhiễm của tuyến lệ bên trong mi mắt. Y chấp điển hình phát triển chậm khoảng hơn 2 – 3 tuần và mặc dù chúng không phải nguyên nhân chủ yếu gây đau nhưng chúng thường yêu cầu can thiệp phẫu thuật nếu không được điều trị.

Với bất kỳ vấn đề mô tả trên, cũng như các biến chứng y học khác, như đau mắt đỏ và tăng tiết bã nhờn, vệ sinh mi mắt thích hợp với việc sử dụng chế phẩm làm sạch mi mắt có thể làm giảm thiểu mức độ nghiêm trọng của ổ dịch, hoặc ngăn chặn hoàn toàn vấn đề nếu thực hiện sớm. Chế phẩm làm sạch mi mắt cũng được sử dụng để làm sạch lông mi, mi mắt hoặc khu vực quanh mắt và có thể được sử dụng làm một chất làm sạch trước phẫu thuật giúp làm giảm các vi khuẩn độc hại có mặt mà có thể gây ra nhiễm trùng, viêm nhiễm, hoặc thậm chí là viêm nội mạc ở người bệnh.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Sáng chế đề xuất chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất chứa: hỗn hợp bảo quản, hỗn hợp bảo quản này chủ yếu bao gồm hỗn hợp của polyaminopropyl diguanua, 1,2-glycol và sphingoit lipid; dung dịch hoạt chất bề mặt; và chất giữ ẩm. 1,2-glycol có thể được chọn từ nhóm gồm 1,2-hexandiol, caprylyl glycol, pentylen glycol và hỗn hợp của chúng. Sphingoit lipid gồm salixyloyl phytosphingosin. Trong một khía cạnh, salixyloyl phytosphingosin có mặt trong đó có khoảng nồng độ từ 0,01 – 1% tính theo trọng lượng trên tổng trọng lượng của chế phẩm.

Dung dịch hoạt chất bề mặt gồm hỗn hợp nước của một hoạt chất bề mặt không phân ly và ít nhất một hoạt chất bề mặt lưỡng tính hoặc hoạt chất bề mặt anion. Dung dịch hoạt chất bề mặt chủ yếu gồm nước, natri clorua, kali clorua, canxi clorua, dinatri cocoampho diacetat, PEG-80 sorbitan laurat và dexyl glucosit. Chất giữ ẩm được lựa chọn từ nhóm gồm metyl gluceth-20, sorbitan, glyxerin, propylen glycol, panthenol, D-panthenol, và D, L-panthenol và hỗn hợp của chúng.

Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất chứa bột. Trong một phương án, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất có thể được phân phối dưới dạng tạo bột trước. Chế phẩm dùng cho mắt bao gồm thêm một chất ổn định bột, như là, PEG-120 methyl glucoza dioleat.

Trong một phương án cụ thể, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất chủ yếu bao gồm nước, PEG-80 sorbitan laurat, methyl gluceth-20, PEG-120 methyl glucoza dioleat, salixyloyl phytosphingosin, dexyl glucosit, 1,2-hexandiol, caprylyl glycol, dinatri cocoampho diacetat, panthenol, polyaminopropyl diguanua, natri clorua, kali clorua, canxi clorua.

Trong một phương án cụ thể, chế phẩm dùng cho mắt thứ hai chủ yếu bao gồm nước và axit hypoclorơ. Chế phẩm dùng cho mắt thứ hai chủ yếu bao gồm $\geq 99\%$ trọng lượng nước và $\leq 0,02\%$ trọng lượng axit hypoclorơ. Chế phẩm dùng cho mắt thứ hai có thể là dung dịch dạng gel hoặc dạng xịt. Liệu pháp kết hợp này bao gồm chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất và chế phẩm dùng cho mắt thứ hai có thể tiến hành chữa lành vết thương của mi mắt trong khi giải quyết tình trạng viêm và vệ sinh mi mắt trong thời gian dài.

Trong một phương án khác nữa, sáng chế đề xuất kit để duy trì vệ sinh mi mắt chủ yếu bao gồm: một chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất, trong đó chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất chủ yếu bao gồm nước, PEG-80 sorbitan laurat, methyl gluceth-20, PEG-120 methyl glucoza dioleat, salixyloyl phytosphingosin, dexyl glucosit, 1,2-hexandiol, caprylyl glycol, dinatri cocoampho diacetat, panthenol, polyaminopropyl diguanua, natri clorua, kali clorua, canxi clorua; bình đựng được chấp nhận về mặt dược phẩm để đựng và phân phối chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất; và dụng cụ chuyên dụng để sử dụng chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất cho mi mắt. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất có thể có thể tích từ 25 – 100 ml. Trong một khía cạnh cụ thể, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất có thể có thể tích là 50 ml. Trong một khía cạnh, thiết bị chuyên dụng gồm nhiều miếng đệm vải. Trong một khía cạnh cụ thể, kit chủ yếu bao gồm một chai 50 ml chế phẩm thứ nhất và 100 miếng đệm vải khô không xơ.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Hình 1 minh họa một kit theo một phương án của sáng chế.

Mô tả chi tiết sáng chế

Trong khi bản mô tả với các điểm yêu cầu bảo hộ chỉ ra cụ thể và rõ ràng phạm vi bảo hộ của sáng chế, tin tưởng rằng sáng chế sẽ được hiểu rõ hơn qua phần mô tả sau đây. Tất cả tỉ lệ phần trăm và tỉ lệ sử dụng tại đây được tính theo trọng lượng của tổng chế phẩm. Sáng chế này có thể gồm hoặc chủ yếu bao gồm các thành phần của sáng chế này cũng như các thành phần khác hoặc các chi tiết khác được mô tả trong tài liệu này. Như được sử dụng trong tài liệu này, “chứa” nghĩa là các chi tiết được trích dẫn, hoặc tương đương của chúng, thêm những chi tiết khác hoặc những chi tiết mà không được trích dẫn. Các thuật ngữ “có”, “bao gồm”, và “chứa một phần” cũng có thể được hiểu là kết thúc mở trừ khi trong bối cảnh đề xuất khác. Như được sử dụng trong tài liệu này, “chủ yếu bao gồm” nghĩa là sáng chế có thể gồm các thành phần ngoài các thành phần được trích dẫn trong yêu cầu bảo hộ, nhưng chỉ khi các thành phần bổ sung không làm thay đổi bản chất cơ bản và tính mới của sáng chế được bảo hộ. Nói chung là, các thành phần bổ sung có thể không có mặt ở tất cả hoặc chỉ có hàm lượng nhỏ. Tuy nhiên, nó có thể gồm tới khoảng 10% tính theo trọng lượng nguyên liệu mà có thể làm thay đổi bản chất cơ bản và tính mới của sáng chế miễn là công dụng của chế phẩm (trái ngược với mức độ của sự hữu dụng) được duy trì.

Tất cả các phạm vi được trích dẫn trong tài liệu này gồm có các điểm kết thúc, bao gồm các phạm vi của chúng mà trích dẫn một phạm vi “giữa” hai giá trị. Thuật ngữ “khoảng”, “nói chung,” “đáng kể”, và các thuật ngữ tương tự được hiểu là thay đổi một điều kiện hoặc giá trị sao cho nó không phải là tuyệt đối. Các thuật ngữ như vậy sẽ được xác định dựa vào hoàn cảnh và điều kiện mà chúng thay đổi khi các thuật ngữ đó được hiểu bởi những người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực này. Điều này có nghĩa mức độ của lỗi kiểm nghiệm dự kiến, lỗi kỹ thuật và lỗi công cụ để kỹ thuật thu được được sử dụng để đo lường một giá trị là thấp nhất.

Như được sử dụng trong tài liệu này, thuật ngữ “lượng hiệu quả” của chế phẩm là hàm lượng vừa đủ để thấy được phản ứng sinh học mong muốn. Trong một số phương án, hàm lượng để điều trị hiệu quả của chế phẩm là lượng vừa đủ, khi chế phẩm được cung cấp tới đối tượng đang chịu đựng hoặc dễ bị mắc bệnh, rối loạn, và/hoặc tình trạng, để điều trị, chẩn đoán, ngăn ngừa, và/hoặc trì hoãn sự khởi phát của một hoặc nhiều triệu chứng của bệnh, rối loạn, và/hoặc tình trạng. Khi được đánh giá cao bởi những người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực này, và hàm lượng hiệu quả của một cơ chất có thể thay đổi phụ thuộc vào yếu tố như điểm kết thúc sinh học mong muốn, người bệnh, v.v. Ví dụ, lượng hiệu quả của một chế phẩm và/hoặc công thức để điều trị bệnh, rối loạn, và/hoặc tình trạng là lượng mà làm giảm bớt, cải thiện, làm giảm, ức chế, ngăn ngừa, trì hoãn sự khởi phát, giảm mức độ nghiêm trọng và/hoặc giảm tỷ lệ mắc một hoặc nhiều triệu chứng hoặc đặc tính của bệnh, rối loạn và/hoặc tình trạng

Theo một phương án, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất được định hình cho chế độ quản lý vệ sinh mi mắt hằng ngày. Theo đó, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất có công thức là chế phẩm làm sạch mi mắt giữ lại không gây kích ứng. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất bao gồm cả đặc tính kháng khuẩn và đặc tính kháng viêm. Nó cũng có thể hỗ trợ làm lành vết thương ở mi mắt. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất phù hợp cho ứng dụng tại chỗ. Ứng dụng tại chỗ được hiểu là chứa ứng dụng mỹ phẩm và/hoặc ứng dụng cho da trên mi mắt. Công thức có thể không những được sử dụng để điều trị nguồn gốc hầu hết các tình trạng của mi mắt, mà còn điều trị các triệu chứng phát sinh dẫn tới sự hài lòng của bệnh nhân được cải thiện. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất được tạo thành để tiêu diệt hiệu quả nhiều chủng vi khuẩn khác nhau thường được tìm thấy trên mi mắt. Ví dụ, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất có thể tiêu diệt ít nhất bảy chủng vi khuẩn khác nhau bao gồm *Staphylococcus aureus* kháng methicillin (MRSA) và *Staphylococcus epidermidis* (Staph epi). Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất được tạo thành để điều trị giảm kích ứng bằng cách loại bỏ dầu, mảnh vụn, phấn hoa và các chất gây ô nhiễm khác. Nó cũng bổ sung đặc tính kháng viêm để giảm nhẹ các triệu chứng trong thời gian dài.

Trong một phương án, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất chứa hỗn hợp của hợp chất bảo quản, dung dịch hoạt chất bề mặt và chất giữ ẩm. Hợp chất bảo quản chứa hỗn hợp của tác nhân kháng khuẩn và hợp chất 1,2-glycol. Các tác nhân kháng khuẩn có thể xử lý vi sinh vật như là vi khuẩn, nấm men và nấm. Trong một khía cạnh, các tác nhân kháng khuẩn bao gồm polyaminopropyl diguanua và sphingoit lipit.

Để đạt được mục đích của sáng chế, polyaminopropyl diguanua là tên gọi chung cho polyhexametylen diguanua, polyhexametylen diguanua, và polyhexametylen diguanua hydroclorua. Sphingoit lipit chứa một tác nhân kháng viêm và một tác nhân chống kích ứng, như là, phytosphingosin (PSG) hoặc dẫn xuất của chúng. Thuật ngữ “chống kích ứng”, được sử dụng tại đây, là một tác nhân ngăn ngừa hoặc giảm đau nhức, vết nám, hoặc tình trạng viêm nhiễm của một phần cơ thể, như là, mi mắt. Trong một khía cạnh cụ thể, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất gồm PSG được este hóa với axit salixylic. PSG là một chất hóa học tự nhiên, nó là một phần của họ lipit. PSG là tác nhân liên kết nước bất chước lớp màng lipit tự nhiên của lớp biểu bì bên ngoài để làm tăng độ ẩm trong suốt cả ngày. PSG có đặc tính chống tẩy đỏ và đặc tính làm săn chắc da và có thể ức chế vi sinh vật. Lợi thế là, PSG có cả đặc tính kháng khuẩn và đặc tính chữa lành vết thương và nó hoạt động như chất kháng viêm ở nồng độ thấp 0,1%. Trong một khía cạnh, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất chứa salixyloyl PSG trong khoảng 0,05% - 1% tính theo trọng lượng và tốt hơn là, 0,2% salixyloyl PSG, trong mỗi trường hợp tương đương với tổng công thức. Hợp chất 1,2-glycol có thể bao gồm 1,2-hexandiol, caprylylglycol và pentylen glycol. Caprylyl glycol cũng được biết đến là 1,2-octandiol.

Dung dịch hoạt chất bề mặt chứa một hỗn hợp nước kết hợp giữa hoạt chất bề mặt không phân ly và ít nhất một hoạt chất bề mặt lưỡng tính hoặc hoạt chất bề mặt anion. Hoạt chất bề mặt lưỡng tính phù hợp gồm, nhưng không giới hạn đối với alkyl dimetyl betain, alkylamido betain, sulfobetain và imidazolin lưỡng tính. Hoạt chất bề mặt anion phù hợp gồm, nhưng không bị giới hạn đối với sulfat rượu béo, alpha olein sulfonat, sulfosuccinat, sarcosinat, este phosphat, và carboxylat. Hoạt chất bề mặt không

phân ly phù hợp bao gồm, nhưng không bị giới hạn đối với alkanolamid, ethoxylat amid, este, rượu aixylat, alkylpoly glucosit, oxit amin, este sorbitan, và ethoxylat.

Polyaminopropyl diguanua chủ yếu có hiệu quả là tác nhân kháng khuẩn trong khoảng pH từ 5,5 – 7,5. Do đó, người ta mong muốn có thể kiểm soát mức pH của chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất trong phạm vi này bằng cách sử dụng hỗn hợp hoạt chất bề mặt. Cũng mong muốn là chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất có khả năng tạo bọt để tạo điều kiện làm sạch vật lý của mi mắt. Kết quả là, hoạt chất bề mặt phải được chọn sao cho hoạt chất bề mặt sẽ kiểm soát pH của chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất trong phạm vi hiệu quả của polyaminopropyl diguanua và cung cấp khả năng tạo bọt cần thiết để làm sạch mi mắt.

Ưu điểm, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất không bao gồm chất điều chỉnh pH truyền thống, chất này có thể gây kích ứng cho mắt. Nói chung, hoạt chất bề mặt ít gây kích ứng cho mắt hơn chất điều chỉnh pH truyền thống. Ví dụ của chất điều chỉnh pH truyền thống, gồm chất điều chỉnh pH cơ bản, như là amoniac; mono-, di- và tri-alkyl amin; mono-, di- và tri-alkanolamin, kim loại kiềm và hydroxit kim loại kiềm thổ (ví dụ, amoniac, natri hydroxit, kali hydroxit, lithi hydroxit, monoetanolamin, trietylamin, isopropyamin, dietanolamin và trietanolamin), và chất điều chỉnh pH có tính axit, như là axit khoáng và axit polycarboxylic (ví dụ, axit hydrocloric, axit nitric, axit phosphoric, axit sulfuric, axit xitric, axit glycolic và axit lactic).

Trong một phương án, dung dịch hoạt chất bề mặt chứa dinatri cocoampho diacetat, PEG-80 sorbitan laurat và dexyl glucosit. Dinatri cocampho diacetat là hoạt chất bề mặt lưỡng tính. PEG-80 sorbitan laurat và dexyl glucosit đều là hoạt chất bề mặt không phân ly. Hoạt chất bề mặt có thể làm giảm kích ứng và có thể làm tăng khả năng làm sạch của chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất và tạo cho nó khả năng tạo bọt. Bọt được cho là có khả năng làm sạch và phòng ngừa tối ưu.

Tổ hợp của các hoạt chất bề mặt được bổ sung vào dung dịch điều chỉnh Ringer. Để đạt được mục đích của sáng chế, dung dịch điều chỉnh Ringer là một dung dịch nước

đẳng trương điện phân mà tương thích sinh lý với mô người. Trong một phương án, dung dịch điều chỉnh Ringer chứa natri clorua, kali clorua, canxi clorua và nước. Dung dịch điều chỉnh Ringer được chứa trong dung dịch hoạt chất bề mặt để đảm bảo rằng chế phẩm sẽ không loại bỏ nước khỏi mi mắt do sự thẩm thấu. Dung dịch điều chỉnh Ringer chứa natri clorua, kali clorua, canxi clorua và nước. Tốt hơn, nước được sử dụng là nước tinh khiết. Dung dịch điều chỉnh Ringer cũng có thể chứa 0,05 – 1,2% natri clorua tính theo trọng lượng; 0,005 – 0,5% kali clorua tính theo trọng lượng; 0,005 – 0,5 % canxi clorua tính theo trọng lượng và nước. Trong một phương án khác nữa, dung dịch điều chỉnh Ringer chứa khoảng 0,7% natri clorua tính theo trọng lượng, khoảng 0,03% kali clorua tính theo trọng lượng, khoảng 0,033% canxi clorua tính theo trọng lượng và nước tinh khiết.

Chất giữ ẩm là chất hóa học mà ngăn ngừa sự mất nước qua biểu bì và giữ độ ẩm cho da. Chất giữ ẩm có thể ngăn ngừa sự mất nước bằng cách tạo một lớp màng bao phủ làn da để ngăn ngừa sự bốc hơi nước từ da. Cách khác, chất giữ ẩm chứa phân tử hút ẩm, phân tử này hút nước từ không khí đến da. Trong một phương án, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất bao gồm chất giữ ẩm phù hợp như là, không bị giới hạn đối với metyl gluceth-20, sorbitan, glyxerin, propylen glycol, carboxylat, axit amin, dẫn xuất của glucosit, ure, lactat và dẫn xuất của axit pantothenic. Ví dụ của dẫn xuất của axit pantothenic gồm panthenol, D-panthenol, và D, L-panthenol.

Trong một phương án, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất cũng chứa chất ổn định bọt. Chất ổn định bọt là chất hóa học mà làm tăng tuổi thọ của bọt. Chất ổn định bọt có thể là dieste glycol polyetylen của metyl glucoza và axit béo. Axit béo phù hợp gồm có axit oleic, axit steric, axit lauric, axit caprylic và axit capric. Thích hợp hơn là, chất ổn định bọt là PEG- 120 metyl glucoza dioleat.

Trong một phương án cụ thể, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất chủ yếu bao gồm nước, PEG-80 sorbitan laurat, metyl gluceth-20, PEG- 120 metyl glucoza dioleat, salixyloyl phytosphingosin, dexyl glucosit, 1,2-hexandiol, caprylyl glycol, dinatri

cocoampho diaxetat, panthenol, polyaminopropyl diguanua, natri clorua, kali clorua và canxi clorua. Thành phần được lựa chọn cụ thể trong phương án này đảm bảo rằng công thức sở hữu khả năng kháng khuẩn, khả năng kháng viêm và khả năng làm lành vết thương.

Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất có hiệu quả như chất tẩy tế bào chết, nó có hiệu quả kháng khuẩn nhưng đặc biệt vẫn không gây kích ứng cho mắt. Công thức dùng cho mắt thứ nhất có những đặc tính lợi thế này vì sự kết hợp của polyaminopropyl diguanua; hợp chất 1, 2-glycol và sphingoit lipid. Một cách thuận lợi, công thức không chứa chất làm se da như là, kẽm hoặc muối kẽm. Ví dụ của muối kẽm bao gồm kẽm axetat, kẽm lactat, kẽm gloconat, kẽm xitrat, kẽm butyrat và kẽm sterat.

Trong một phương án, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất được dùng cho mi mắt từ một dụng cụ chuyên dụng. Dụng cụ chuyên dụng này có thể là miếng đệm vải khô và gòn như không có xơ, như là, miếng đệm tơ nhân tạo hoặc vải tổng hợp tơ nhân tạo và polypropylen. Miếng đệm vải có thể chứa bề mặt dệt. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất có thể được cọ xát trên mi mắt bằng miếng đệm vải để làm giảm tạo bọt, điều đó hỗ trợ khả năng làm sạch của công thức. Trong một phương án, chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất có thể được kết hợp với miếng đệm vải để tạo thành thiết bị làm sạch mi mắt. Trong một phương án khác, thiết bị làm sạch mi mắt chứa miếng đệm vải được làm ẩm trước bằng chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất.

Trong một phương án khác, được thể hiện trong hình 1, kit làm sạch mi mắt 100 chứa một bình đựng được chấp nhận về mặt được phẩm/thiết bị phân phối được phẩm 110. Hàm lượng xác định trước của chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất được chứa trong bình đựng 110. Kit còn chứa thêm một dụng cụ chuyên dụng 120.

Bình đựng 110 có thể là một bơm phân phối đã được biết trong lĩnh vực kỹ thuật liên quan. Bình đựng 110 có thể được cấu tạo để phân phối chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất dưới dạng tạo bọt trước mà không cần bất cứ tác động vật lý hoặc cơ học nào từ bên ngoài để ngăn ngừa mất mát chế phẩm. Để tiết kiệm và thuận tiện, bình đựng 110 có thể

được cấu hình để chứa khoảng 25 - 100 ml chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất. Tốt hơn, bình đựng 110 có thể được cấu hình để chứa khoảng 50 ml chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất.

Dụng cụ chuyên dụng 120 được cấu hình để nhận chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất. Trong một khía cạnh, dụng cụ chuyên dụng 120 bao gồm một hoặc nhiều miếng đệm thấm. Miếng đệm 120 chứa vải không có xơ, như là, tơ nhân tạo hoặc vật liệu phù hợp khác mà có thể nhận chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất. Miếng đệm 120 có thể là miếng đệm dùng một lần. Kit làm sạch mi mắt 100 có thể gồm khoảng 1 – 100 miếng đệm 120. Trong một phương án, một hoặc nhiều miếng đệm 120 có thể được chứa trong bình đựng kín 130. Trong một khía cạnh, bình đựng kín 130 có thể chứa một hộp hoặc một gói. Gói này có thể được làm từ nhiều vật liệu phù hợp bao gồm nhựa hoặc vật liệu lá kim loại. Bom phân phối 110 cũng có thể được đính kèm trong vỏ phù hợp (không được thể hiện). Trong một khía cạnh khác, dụng cụ chuyên dụng 120 gồm một hoặc nhiều miếng gạc hoặc tấm bông (không được thể hiện). Trong một khía cạnh khác của sáng chế, khăn giấy, bông gòn hoặc thậm chí đầu ngón tay có thể được sử dụng để cung cấp chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất cho mi mắt.

Trong một phương án khác, bộ dụng cụ chủ yếu bao gồm nhiều miếng đệm vải được làm ẩm trước bằng chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất. Miếng đệm vải được làm ẩm trước có thể được đóng gói riêng để sử dụng.

Viêm bờ mi là tình trạng rối loạn mắt thường gặp đặc trưng bởi tình trạng viêm nhiễm của mi mắt, đó là nguyên nhân gây tấy đỏ, kích ứng, ngứa mi mắt và sự hình thành các vảy giống như gàu trên lông mi. Viêm bờ mi có thể bị gây ra do vi khuẩn hoặc tình trạng của da, như là, gàu của da đầu hoặc đau mắt đỏ. Viêm bờ mi trước xảy ra ở bên ngoài của cạnh mi mắt nơi mà lông mi được gắn vào. Nguyên nhân gốc của viêm bờ mi trước là do sản xuất dư thừa dầu. Công thức dùng cho mắt thứ nhất hiệu quả để sử dụng hàng ngày trong tất cả tình trạng của viêm bờ mi. Tuy nhiên, trong hầu hết các tình trạng

nghiêm trọng, nó có thể được sử dụng kết hợp với công thức dùng cho mắt thứ hai chứa axit hypochlorơ để điều trị tối ưu trường hợp nghiêm trọng của viêm bờ mi trước.

Theo một phương án, chế phẩm dùng cho mắt thứ hai có dạng gel hoặc dạng xịt. Chế phẩm dùng cho mắt thứ hai chủ yếu bao gồm $\geq 99\%$ nước và $\leq 0,02\%$ axit hypochlorơ. Công thức dùng cho mắt thứ hai có thể không có hoạt chất bề mặt.

Vì chế phẩm dùng cho mắt thứ hai chứa axit hypochlorơ nhưng không chứa hoạt chất bề mặt, nên nó không thể hòa tan và loại bỏ một cách tối ưu dầu, mảnh vụn và da bị bong tróc. Do đó, liệu pháp kết hợp giữa chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất và chế phẩm dùng cho mắt thứ hai có thể hiệu quả trong việc loại bỏ dầu, vảy, mảnh vụn thường đi kèm với sự kích ứng mi mắt. Liệu pháp kết hợp này hoạt động nhanh chóng chống lại vi khuẩn và tiến hành chữa lành vết thương của mi mắt trong khi giải quyết tình trạng viêm và vệ sinh mi mắt trong thời gian dài.

Trong một phương án khác, kit điều trị tình trạng của mắt chủ yếu bao gồm: 1) bình đựng thứ nhất được chấp nhận về mặt được phẩm để chứa và phân phối chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất dưới dạng tạo bọt trước; và 2) bình đựng thứ hai được chấp nhận về mặt được phẩm để chứa và phân phối chế phẩm dùng cho mắt thứ hai ở dạng gel hoặc dạng xịt. Trong một phương án khác nữa, kit điều trị tình trạng của mắt chủ yếu bao gồm: 1) bình đựng thứ nhất được chấp nhận về mặt được phẩm để chứa và phân phối chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất dưới dạng tạo bọt trước; 2) bình đựng thứ hai được chấp nhận về mặt được phẩm để chứa và phân phối chế phẩm dùng cho mắt thứ hai là gel; và 3) bình đựng thứ ba được chấp nhận về mặt được phẩm để chứa và phân phối chế phẩm dùng cho mắt thứ hai dạng xịt. Mỗi kit có thể còn bao gồm thêm miếng đệm vải khô được mô tả ở trên để nhận một lượng hiệu quả chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất hoặc chế phẩm dùng cho mắt thứ hai.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất của sáng chế có hiệu quả kháng khuẩn với mức thấp hơn trên sự kích ứng so với các chế phẩm kháng khuẩn khác. Để xác định tính chất

của chế phẩm của sáng chế gồm cả hiệu quả kích ứng và hiệu quả kháng khuẩn của chế phẩm đều được kiểm tra. Vật liệu kiểm tra được thấm vào một mắt của mỗi con trong chín con thỏ bạch tạng, 3 mắt không được rửa, 3 mắt được rửa 3 đến 4 giây sau khi phơi nhiễm và 3 mắt được rửa sau giai đoạn tiếp xúc 30 giây. Sự thấm của mẫu vào mắt thỏ mà không rửa gây ra sự kích ứng mắt. Điểm kích thích tối đa là 3,33/110,0 trong 1 tiếng quan sát, tất cả các kích ứng biến mất sau 48 giờ quan sát. Mẫu thấm vào mắt thỏ với 4 giây rửa gây ra sự kích ứng mắt tối thiểu. Điểm kích thích tối đa là 4,0/110,0 trong 1 tiếng quan sát, tất cả các kích ứng biến mất sau 48 tiếng quan sát. Mẫu thấm vào mắt thỏ trong 30 giây rửa gây ra kích ứng mắt tối thiểu. Điểm kích thích tối đa là 4,01/110,0 trong 1 tiếng quan sát, tất cả các kích ứng biến mất sau 48 tiếng quan sát. Dựa trên kết quả của nghiên cứu, vật liệu này có thể được xem xét là tác nhân kích ứng mắt trong cả trường hợp được rửa và không được rửa.

Nghiên cứu khác sử dụng phương pháp xác định thời gian gây chết trong ống nghiệm để đánh giá đặc tính kháng khuẩn của chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất chứa 0,2% salixyloyl PSG và chế phẩm dùng cho mắt thứ hai (gồm cả dạng gel và dạng xịt) chứa 0,02% axit hypochlorơ khi bị kiểm tra với sự định chỉ của bảy loài vi khuẩn. Trình tự này dựa vào phương pháp luận được mô tả trong ASTM E2783-11, phương pháp kiểm tra tiêu chuẩn để đánh giá hoạt động kháng khuẩn cho hợp chất hỗn hợp nước sử dụng trình tự xác định thời gian gây chết. Tất cả các kiểm tra được thực hiện phù hợp với việc thực hiện trong phòng thí nghiệm, cụ thể trong 21 CFR phần 58. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất làm giảm mật độ vi sinh vật của *Escherichia coli*, *Moraxella catarrhalis*, *Serratia marcescens*, và *Staphylococcus epidermidis* lớn hơn 10^6 dưới điều kiện phơi nhiễm trong 60 phút và phơi nhiễm trong 120 phút. Mật độ vi sinh vật của *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, và *Staphylococcus aureus* MRSA bị giảm hơn 10^2 trong 60 phút phơi nhiễm và giảm hơn 10^3 trong 120 phút phơi nhiễm với chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất. Hơn nữa, người ta phát hiện rằng chế phẩm dùng cho mắt thứ hai đã làm giảm mật độ vi sinh vật của tất cả những loài vi sinh vật này lớn hơn $10^{4,9}$ sau 1 phút phơi nhiễm sản phẩm bao gồm thời gian 1 phút phơi nhiễm sau 7 ngày, 14 ngày, 21 ngày

và 30 ngày. Sự giảm mật độ vi sinh vật này được duy trì hoặc tăng lên sau 60 và 120 phút.

Là hiển nhiên đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật liên quan rằng những sửa đổi và biến thể có thể được thực hiện mà không vượt khỏi phạm vi của sáng chế. Các phương án khác của sáng chế sẽ rõ ràng đối với những người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật liên quan qua việc xem xét phần mô tả và ví dụ của sáng chế được bộc lộ tại đây. Thừa nhận rằng phần mô tả và ví dụ chỉ được xem là ví dụ.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất chứa:

hỗn hợp bảo quản, hỗn hợp bảo quản chủ yếu bao gồm hỗn hợp của polyaminopropyl diguanua, 1,2-glycol và một sphingoit lipit, trong đó sphingoit lipit bao gồm salixyloyl phytosphingosin;

dung dịch hoạt chất bề mặt; và

chất giữ ẩm.

2. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo điểm 1, trong đó 1,2-glycol được chọn từ nhóm bao gồm 1,2- hexandiol, caprylyl glycol, pentylen glycol và hỗn hợp của chúng.

3. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo điểm 1, trong đó dung dịch hoạt chất bề mặt là hỗn hợp các chất hoạt động bề mặt và hỗn hợp chất hoạt động bề mặt kiểm soát độ pH của chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất nằm trong khoảng từ 5,5 đến 7,5.

4. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo điểm 3, trong đó salixyloyl phytosphingosin có mặt ở khoảng nồng độ từ 0,01 đến 1% trọng lượng tính trên tổng trọng lượng của chế phẩm.

5. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo điểm 1, trong đó dung dịch hoạt chất bề mặt chứa hỗn hợp nước của hoạt chất bề mặt không phân ly và ít nhất một hoạt chất bề mặt lưỡng tính hoặc hoạt chất bề mặt anion.

6. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo điểm 5, trong đó dung dịch hoạt chất bề mặt chủ yếu bao gồm nước, natri clorua, kali clorua, canxi clorua, dinatri cocoampho diacetat, PEG-80 sorbitan laurat và dexyl glucosit.

7. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo điểm 1, trong đó chất giữ ẩm được chọn từ nhóm bao gồm metyl gluceth-20, sorbitan, glycerin, propylen glycol, panthenol, D-panthenol, và D, L-panthenol và hỗn hợp của chúng.

8. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo điểm 1, trong đó chế phẩm này chứa thêm chất ổn định bọt.

9. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo điểm 8, trong đó chất ổn định bọt chứa PEG-120 metyl glucoza dioleat.

10. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo điểm 1, trong đó chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất là chế phẩm dạng bột.

11. Chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo điểm 1, trong đó chế phẩm này chủ yếu bao gồm nước, PEG-80 sorbitan laurat, methyl gluceth-20, PEG-120 methyl glucoza dioleat, salixyloyl phytosphingosin, dexyl glucosit, 1,2 hexandiol, caprylyl glycol, dinatri cocoampho diacetat, panthenol, polyaminopropyl diguanua, natri clorua, kali clorua và canxi clorua.

12. Kit duy trì vệ sinh mi mắt chủ yếu bao gồm:

chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất theo một trong các điểm từ 1 đến 11;

bình đựng được chấp nhận về mặt dược phẩm dùng để chứa chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất; và

dụng cụ chuyên dụng để dùng chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất cho mi mắt.

13. Kit theo điểm 12, trong đó chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất chủ yếu bao gồm nước, PEG-80 sorbitan laurat, methyl gluceth-20, PEG-120 methyl glucoza dioleat, salixyloyl phytosphingosin, dexyl glucosit, 1,2 hexandiol, caprylyl glycol, dinatri cocoampho diacetat, panthenol, polyaminopropyl diguanua, natri clorua, kali clorua và canxi clorua.

14. Kit theo điểm 12, trong đó dụng cụ chuyên dụng bao gồm nhiều miếng đệm vải.

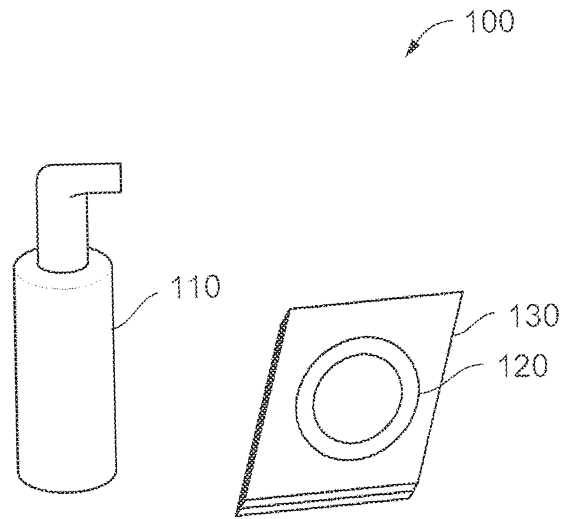
15. Kit theo một trong các điểm từ điểm 12 đến điểm 14, còn bao gồm chế phẩm dùng cho mắt thứ hai chủ yếu bao gồm nước và axit hypoclorơ 0,02%.

16. Kit theo điểm 15, trong đó chế phẩm dùng cho mắt thứ hai có thể là dung dịch dạng gel hoặc dạng xịt.

17. Kit theo điểm 12 hoặc 15, trong đó kit này về cơ bản bao gồm:

1) bình đựng được chấp nhận về mặt dược phẩm thứ nhất để chứa và phân phối chế phẩm dùng cho mắt thứ nhất dưới dạng bột trộn sẵn; và

2) bình đựng được chấp nhận về mặt dược phẩm thứ hai để chứa và phân phối chế phẩm dùng cho mắt thứ hai ở dạng gel hoặc dạng xịt.



Hình 1