



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

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

(11)



1-0038012

(51)^{2020.01} A61K 33/20; A61K 47/10; A61K 8/02; (13) B
A61Q 19/10; A61K 8/365; A61K 8/86;
A61Q 17/00; A61K 47/02; A61K 8/20

(21) 1-2020-06944

(22) 01/05/2019

(86) PCT/US2019/030210 01/05/2019

(87) WO2019/213266 07/11/2019

(30) 62/665,930 02/05/2018 US

(45) 25/12/2023 429

(43) 26/04/2021 397

(73) OCUSOFT, INC. (US)

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

(72) ADKINS, Nat, Jr. (US); BARRATT, Cynthia (US); MASON, Thomas (US);
SARKAR, Paramita (US).

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

(54) CHẾ PHẨM LÀM SẠCH MÍ MẮT DỰA TRÊN AXIT HYPOHALOGENƠ VÀ
KIT ĐỀ DUY TRÌ LÀM SẠCH MÍ MẮT CHỨA CHẾ PHẨM NÀY

(57) Sáng chế đề cập đến chế phẩm làm sạch mí mắt kháng khuẩn có chứa: (a) axit hypohalogenơ; (b) một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt có giá trị HLB từ 5 đến 18; và (c) chất mang hệ nước, chất mang hệ nước bao gồm: (i) một hoặc nhiều chất điều chỉnh tính ưu trương; (ii) một hoặc nhiều chất điều chỉnh áp lực thẩm thấu để điều chỉnh áp lực thẩm thấu của chế phẩm; và (iii) một hoặc nhiều chất điều chỉnh pH để duy trì độ pH của chế phẩm trong khoảng từ 4,5 đến khoảng 8,0. Chế phẩm có thể được phân phối ở dạng bột, chất lỏng, phun, sương, gel hoặc sữa dưỡng. Chế phẩm này có thể tạo điều kiện thuận lợi cho việc làm sạch mí mắt lâu dài bằng cách loại bỏ dầu thừa, mảnh vụn và da bong tróc và giúp giảm viêm mắt.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến chế phẩm làm sạch da và mí mắt cũng như kit để duy trì làm sạch mí mắt chứa chế phẩm này.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Sức khỏe của mắt đề cập đến mắt cũng như các cấu trúc liên quan đến mắt, ví dụ như mí mắt. Mí mắt đóng vai trò quan trọng đối với sức khỏe mắt vì chúng bảo vệ mắt khỏi những nguy hiểm như vật thể đến gần hoặc khỏi các chất ô nhiễm trong không khí, chẳng hạn như phấn hoa, các hạt bụi hoặc các dị vật khác. Mí mắt chứa các tuyến cần thiết; tuyến lệ và tuyến sụn mi tạo ra các lớp màng nước mắt rất quan trọng cho đôi mắt khỏe mạnh. Khi một người chớp mắt, một lớp màng nước mắt mới được tạo ra và nước mắt được phân phối khắp giác mạc để bôi trơn bề mặt của mắt. Hành động chớp mắt này cũng làm "trôi" các vật thể lạ ra khỏi mắt.

Tuy nhiên, mí mắt có một số vấn đề nhất định, tuy rất phổ biến nhưng lại gây khó chịu không kém, đặc biệt là đối với những người đeo kính áp tròng, và có thể dẫn đến các biến chứng khác nghiêm trọng hơn. Một biến chứng là viêm bờ mi. Viêm bờ mi là một bệnh viêm mãn tính phổ biến của mí mắt, đặc trưng bởi lớp vảy đóng vảy ở mép mi mắt. Tình trạng này có thể do nhiễm vi khuẩn, hoặc có thể do cơ địa dị ứng hoặc liên quan đến tăng tiết bã nhờn của da mặt và da đầu. Điều trị thường bao gồm làm sạch mí mắt thường xuyên để loại bỏ dầu thừa, mảnh vụn và da bong tróc có thể gây vấn đề.

Thường đi kèm cùng với hoặc thứ phát sau viêm bờ mi là tình trạng nhiễm trùng do vi khuẩn trên bề mặt da ở rìa của mi mắt được gọi là đám sần bên trong. Các bệnh nhiễm trùng khác bao gồm u sùng bên ngoài, thường được gọi là lệo mắt, là tình trạng

nhiễm trùng các tuyến sụn mi tiết dầu nhỏ dọc theo rìa mí mắt, bao quanh lông mi. Mụn rộp bắt đầu như một vết sưng đỏ, mềm và thường phát triển hoàn toàn trong vòng ba ngày. Những tình trạng này đi kèm với đau, đỏ và đau ở rìa mí mắt (hoặc mí mắt). Mặc dù lẹo mắt thường tái phát, nhưng việc làm sạch rìa mí mắt thường xuyên có thể giảm thiểu tình trạng đó.

Vấn đề thứ hai là chắp, là tình trạng viêm các tuyến sụn mi bên trong mí mắt. Các chắp thường phát triển chậm trong 2-3 tuần và mặc dù chúng thường không gây đau, chúng thường cần can thiệp phẫu thuật nếu không được điều trị.

Với bất kỳ vấn đề nào được mô tả ở trên, cũng như các biến chứng y tế khác, chẳng hạn như bệnh trứng cá đỏ và tăng tiết bã nhờn, làm sạch mí mắt thích hợp bằng cách sử dụng chất làm sạch mí mắt có thể giảm thiểu mức độ nghiêm trọng của đợt bùng phát hoặc ngăn chặn hoàn toàn vấn đề nếu được phát hiện sớm. Chất làm sạch mí mắt cũng được sử dụng để làm sạch lông mi, mí mắt hoặc vùng quanh mắt và có thể được sử dụng như một chất tẩy trùng trước khi phẫu thuật để giúp giảm sự hiện diện của vi khuẩn có hại có thể gây nhiễm trùng, viêm hoặc thậm chí viêm nội nhãn ở bệnh nhân.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Các chế phẩm có chứa axit hypoclorơ và nước đã được sử dụng thành công cùng với các chế phẩm chăm sóc mí mắt khác để tạo điều kiện làm sạch mí mắt lâu dài, như đã được mô tả trong Bằng sáng chế Hoa Kỳ của Người nộp đơn số 9833399. Tuy nhiên, Người nộp đơn xác định rằng cần phát triển công thức chống khuẩn đẳng trương đơn tương hợp về sinh lý mà có thể mang lại hiệu quả làm sạch của công thức dựa trên chất hoạt động bề mặt.

Theo một phương án, chế phẩm làm sạch mí mắt chứa: (a) axit hypohalogenơ; (b) một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt có giá trị HLB từ 5 đến 18; và (c) chất mang hệ nước, chất mang hệ nước bao gồm: (i) một hoặc nhiều chất điều chỉnh tính ưu trương; (ii) một hoặc nhiều chất điều chỉnh áp lực thẩm thấu được cấu tạo để điều chỉnh áp lực

thẩm thấu của chế phẩm; và (iii) một hoặc nhiều chất điều chỉnh pH để điều chỉnh pH của chế phẩm trong khoảng từ 4,5 đến 8,0. Chế phẩm có thể được phân phối ở dạng bột, chất lỏng, dạng xịt, dạng sương, gel hoặc kem dưỡng. Chế phẩm này có thể tạo điều kiện thuận lợi cho việc làm sạch mí mắt lâu dài bằng cách loại bỏ dầu thừa, mảnh vụn và da bong tróc và cũng giúp giảm viêm mắt.

Theo một phương án ưu tiên, axit hypohalogenơ là axit hypoclorơ. Chế phẩm có thể chứa từ 10 đến 1000 ppm axit hypoclorơ. Theo một số phương án, chế phẩm này chứa từ 50 đến 300 ppm axit hypoclorơ.

Tốt hơn là chế phẩm có một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt có giá trị HLB từ 10 đến 18. Khi chế phẩm bao gồm sự kết hợp của các chất hoạt động bề mặt, ít nhất chất hoạt động bề mặt thứ nhất có giá trị HLB từ 10 đến 18 và chất hoạt động bề mặt thứ hai có giá trị HLB từ 5 đến 10. Một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt được chọn từ nhóm bao gồm chất hoạt động bề mặt không ion và lưỡng tính. Theo một số phương án nhất định, một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt được chọn từ nhóm bao gồm sorbitan, sorbitan monolaurat, các phân tử được biến đổi polyoxyetylen hoặc polyetylen glycol (PEG), chẳng hạn như chất hoạt động bề mặt được biến đổi PEG, phospholipit được biến đổi PEG, đường biến đổi PEG, amineoxit, copolyme khối và hỗn hợp của chúng. Tổng nồng độ của một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt trong chế phẩm nằm trong khoảng từ 0,01 đến 20% khối lượng/khối lượng của tổng chế phẩm. Theo một số phương án, tổng nồng độ của một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt trong chế phẩm nằm trong khoảng 0,01 - 5% khối lượng/khối lượng.

Chế phẩm tương hợp về mặt sinh lý và đẳng trương. Chất điều chỉnh tính ưu trương có thể được chọn từ nhóm bao gồm natri clorua, kali clorua, canxi clorua, magie clorua, natri lactat, kali lactat, canxi lactat và hỗn hợp của chúng.

Các chất điều chỉnh áp lực thẩm thấu được định cấu tạo để điều chỉnh áp lực thẩm thấu của chế phẩm từ 100 mOsm/kg đến 500 mOsm/kg. Các chất điều chỉnh áp lực thẩm thấu có thể được chọn từ nhóm bao gồm đường, glyxerin, propylen glycol và hỗn hợp của chúng.

Theo một hoặc nhiều phương án, chế phẩm chứa chất ổn định bột. Chất ổn định bột có thể là chất diester polyetylen glycol của metyl glucoza và axit béo.

Theo một hoặc nhiều phương án, chế phẩm bao gồm 0,01 - 5% khối lượng/khối lượng của một hoặc nhiều thành phần được chọn từ nhóm bao gồm propylen glycol, glyxerin, polyol lỏng, dầu hạt và các dẫn xuất, chất chiết xuất từ hoa, chất chiết xuất từ trái cây, natri alginat, hyaluronic axit, diglyxerit, triglyxerit, PEG-75 Lanolin, dầu khoáng, dầu silicon và hỗn hợp của chúng.

Theo một hoặc nhiều phương án, chế phẩm bao gồm 0,01 - 5% khối lượng/khối lượng của một hoặc nhiều thành phần được chọn từ nhóm bao gồm chất chống oxy hóa, chất chống kích ứng, chất làm mát, chất điều chỉnh độ nhớt và hỗn hợp của chúng.

Theo một phương án nữa, kit để duy trì làm sạch mí mắt về cơ bản bao gồm vật dùng để bôi chế phẩm và chế phẩm làm sạch mí mắt được bộc lộ trong tài liệu này. Vật dùng để bôi chế phẩm có thể bao gồm vật liệu không gây dị ứng, và vải không dệt, ưa nước.

Theo một phương án nữa, kit để duy trì làm sạch mí mắt về cơ bản bao gồm vật dùng để bôi chế phẩm được làm ẩm trước với một lượng hữu hiệu chế phẩm làm sạch mí mắt được bộc lộ trong tài liệu này. Vật dùng để bôi chế phẩm có thể bao gồm một hoặc nhiều miếng vải, trong đó mỗi miếng được đóng gói riêng trong một gói được niêm phong.

Mô tả chi tiết sáng chế

Thuật ngữ và các cụm từ "sáng chế", "sáng chế này", "sáng chế hiện tại", và các thuật ngữ và cụm từ tương tự như được sử dụng trong tài liệu này không có nghĩa giới hạn và không nhằm giới hạn đối tượng hiện tại trong bất kỳ phương án đơn lẻ nào, mà bao gồm tất cả những phương án có thể như được mô tả.

Như được sử dụng trong tài liệu này, tất cả phần trăm khối lượng (% khối lượng) đều dựa trên tổng khối lượng. % của chế phẩm chăm sóc da, trừ khi có quy định khác. Ngoài ra, tất cả tỷ lệ phần trăm chế phẩm dựa trên tổng số bằng 100 % khối lượng, trừ

khi được quy định khác.

Các chế phẩm và phương pháp sử dụng chúng có thể "bao gồm", "về cơ bản là" hoặc "bao gồm là" bất kỳ thành phần hoặc bước nào được bộc lộ trong toàn bộ bản mô tả. Như được sử dụng trong phần mô tả và (các) yêu cầu bảo hộ này, các từ "bao gồm" (và bất kỳ dạng thức nào của từ này), "có" (và bất kỳ dạng thức nào của từ này), "bao gồm" (và bất kỳ dạng thức nào của từ này) hoặc "chứa" (bất kỳ dạng thức nào của từ này) là bao gồm hoặc mở và có thể bao gồm các thành phần của sáng chế và không loại trừ các thành phần hoặc yếu tố khác được mô tả ở đây. Việc sử dụng các mạo từ khi được sử dụng cùng với thuật ngữ "bao gồm" trong các yêu cầu bảo hộ và / hoặc phần mô tả có thể có nghĩa là "một", nhưng cũng có thể có nghĩa là "một hoặc nhiều, "" ít nhất một "và" một hoặc nhiều hơn một ". Như được sử dụng ở đây, "về cơ bản bao gồm" có nghĩa là sáng chế có thể bao gồm các thành phần ngoài những thành phần được nêu trong yêu cầu bảo hộ, nhưng chỉ khi các thành phần bổ sung không làm thay đổi nghiêm trọng các đặc điểm cơ bản và tính mới của sáng chế yêu cầu bảo hộ. Nói chung, các chất phụ gia như vậy có thể không có hoặc chỉ ở một lượng nhỏ. Tuy nhiên, có thể bao gồm tối đa khoảng 10% khối lượng của các vật liệu có thể làm thay đổi đáng kể các đặc tính cơ bản và tính mới của sáng chế miễn là công dụng của chế phẩm (trái ngược với mức độ hữu dụng) được duy trì.

Tất cả các phạm vi được đối chứng ở đây bao gồm các điểm cuối, bao gồm cả các phạm vi mô tả một phạm vi "giữa" hai giá trị. Các thuật ngữ như "khoảng", "nói chung", "về cơ bản," và các thuật ngữ tương tự được hiểu là sửa đổi một khoảng hoặc giá trị sao cho nó không phải là giá trị tuyệt đối. Các thuật ngữ như vậy sẽ được xác định theo hoàn cảnh và các thuật ngữ mà chúng sửa đổi vì những thuật ngữ đó được hiểu bởi những người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này. Theo một phương án không giới hạn, các thuật ngữ được xác định là nằm trong khoảng 5%. Thuật ngữ "về cơ bản" và các biến thể của nó được định nghĩa là phần lớn nhưng không nhất thiết phải hoàn toàn những gì được mô tả như được hiểu bởi một người có

hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật, và theo một phương án không giới hạn về cơ bản đề cập đến phạm vi trong khoảng 0,01% - 5%.

Như được sử dụng trong tài liệu này, thuật ngữ "lượng hữu hiệu" chế phẩm dùng để chỉ lượng đủ để tạo ra phản ứng sinh học mong muốn. Được công nhận bởi những người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này, và lượng hiệu quả của một chất có thể thay đổi tùy thuộc vào các yếu tố như điểm cuối sinh học mong muốn, bệnh nhân, v.v. Các thuật ngữ về lượng hiệu quả và tác dụng lâm sàng có thể được sử dụng thay thế cho nhau ở đây. Ví dụ, một lượng hữu hiệu/lượng hiệu quả lâm sàng chế phẩm là lượng có thể được sử dụng để hỗ trợ làm sạch mí mắt lâu dài đồng thời giảm đáng kể tình trạng viêm và thúc đẩy quá trình lành vết thương của mí mắt.

Mặc dù bản mô tả với các yêu cầu bảo hộ chỉ ra cụ thể và rõ ràng về sáng chế, tin rằng sáng chế này sẽ được hiểu rõ hơn từ phần mô tả sau đây.

Chế phẩm làm sạch mí mắt là một chế phẩm dùng cho viêm mắt/mắt có thể làm sạch mí mắt và mắt, đồng thời loại bỏ dầu thừa, mảnh vụn và da bong tróc khỏi mí mắt và các khu vực xung quanh đồng thời giảm viêm và thúc đẩy quá trình lành vết thương. Chế phẩm có chứa axit hypohalogenơ, một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt có giá trị cân bằng ưa nước-ưa béo (HLB) nằm trong khoảng từ 10 đến 18, và chất mang hệ nước chứa một hoặc nhiều thành phần để điều chỉnh độ pH, trương lực, áp lực thẩm thấu của chế phẩm.

"Hal" của axit hypohalogenơ là một halogen được chọn từ nhóm bao gồm cloro, bromo, iodo và fluoro. Tốt hơn là, halogen là clo và axit hypohalogenơ là axit hypoclorơ. Chế phẩm chứa ít nhất 10 - 1000 ppm axit hypoclorơ. Theo một số phương án, chế phẩm chứa 50-300 ppm axit hypoclorơ.

Có thể sử dụng một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt không ion hoặc lưỡng tính trong công thức để đạt được khả năng tạo bọt và/hoặc khả năng làm sạch mong muốn.

Việc bao gồm chất hoạt động bề mặt sẽ tăng cường khả năng hòa tan và loại bỏ dầu, cặn bẩn và da bong tróc của chế phẩm. Chất hoạt động bề mặt ưu tiên có khả năng tạo bọt và bao gồm chất hoạt động bề mặt không ion hoặc lưỡng tính có giá trị HLB từ 10 đến 18. Nếu sử dụng nhiều hơn một chất hoạt động bề mặt, thì ít nhất một chất hoạt động bề mặt phải có giá trị HLB từ 10 đến 18 và (các) chất hoạt động bề mặt khác phải có HLB từ 10 đến 18 hoặc giá trị HLB từ 5 đến 10. Các chất hoạt động bề mặt thích hợp có thể được sử dụng bao gồm nhưng không giới hạn ở este sorbitan (chẳng hạn như, không giới hạn, Span 20 hoặc sorbitan monolaurat, hoặc polyoxyetylen dẫn xuất của este sorbitan), chất hoạt động bề mặt biến tính polyetylen glycol (PEG) (chẳng hạn như nhưng không giới hạn, polysorbat 80, Brij 52, PEG-75 Lanolin), phospholipit biến tính, đường biến tính (chẳng hạn như nhưng không giới hạn, alkyl polyglucosit, axit béo glucamit), các amineoxit, và/hoặc các chất đồng trùng hợp khối như, Pluronic (Pluronic F120, Poloxamer 188). Tổng nồng độ của chất hoạt động bề mặt có thể nằm trong khoảng 0,01 đến 20% khối lượng/khối lượng của công thức cuối, nhưng tốt hơn là trong khoảng 0,01-5%.

Chất mang hệ nước có thể là nước khử ion hoặc nước tinh khiết USP. Chế phẩm tương hợp về mặt sinh lý và đẳng trương. Chất mang hệ nước bao gồm một hoặc nhiều thành phần để điều chỉnh trương lực, áp lực thẩm thấu và độ pH, nếu cần. Các chất điều chỉnh trương lực được ưu tiên bao gồm một hoặc nhiều muối, chẳng hạn như, các clorua của natri, kali, canxi và magiê, và natri/kali/canxi lactat. Áp lực thẩm thấu có thể được điều chỉnh bằng cách sử dụng đường, glyxerin, propylen glycol và các thành phần tương tự. Áp lực thẩm thấu của chế phẩm có thể được điều chỉnh từ khoảng 100 mOsm/kg đến khoảng 500 mOsm/kg. Theo một số phương án, áp lực thẩm thấu của chế phẩm được duy trì trong khoảng 180 đến khoảng 400 mOsm/kg. Chất điều chỉnh áp lực thẩm thấu có thể bao gồm đường, glyxerin, propylen glycol và hỗn hợp của chúng và các thành phần tương tự khác.

Một cách tối ưu, độ pH của chế phẩm được giữ trong khoảng từ 4,5 đến 8,5, hoặc tốt hơn là giữa phạm vi pH từ 5,0 đến 7,0. Độ pH có thể được điều chỉnh mà không cần sử dụng các chất điều chỉnh độ pH truyền thống có thể gây khó chịu cho mắt. Ví dụ, độ pH của chế phẩm có thể được điều chỉnh bằng cách thêm các thành phần đệm như muối phosphat, muối xitrat, muối tris và axit/bazơ tương ứng theo tỷ lệ xác định để nhằm mục tiêu độ pH mong muốn khi chất mang hệ nước được chuẩn bị hoặc bằng cách thêm lượng gia axit hoặc bazơ có khuấy đều cho đến khi đạt được pH mong muốn sau khi tất cả các thành phần đã được hòa tan/phân tán.

Việc bao gồm axit hypoclorơ tạo cho chế phẩm có hoạt tính kháng khuẩn. Hoạt tính kháng khuẩn sẽ thay đổi tùy thuộc vào nồng độ của axit hypoclorơ, sự hiện diện của một hoặc nhiều chất hoạt động bề mặt, và độ pH của chế phẩm. Duy trì độ pH của chế phẩm cũng sẽ tối ưu hóa độ ổn định của axit hypoclorơ, hoạt tính kháng khuẩn của nó và giảm bất kỳ phản ứng tiêu cực nào với da hoặc mí mắt nếu được thoa lên mí mắt hoặc da mà không được rửa sạch.

Mặc dù là tùy chọn, chất ổn định bột có thể được thêm vào chế phẩm và có thể bao gồm nhưng không giới hạn, chất dieste polyetylen glycol của methyl glucoza và axit béo. Axit béo có thể được chọn từ một nhóm bao gồm axit oleic, axit stearic, axit lauric, axit caprylic, và axit capric. Tốt hơn là một hoặc nhiều chất ổn định bột bao gồm PEG-120 methyl glucozo dioleat.

Chế phẩm cũng có thể bao gồm các thành phần bổ sung với lượng lên đến 5% khối lượng/ khối lượng của chế phẩm. Các thành phần này bao gồm một hoặc nhiều chất dưỡng ẩm, chất làm mềm, chất giữ ẩm hoặc chất bôi trơn cũng thường được thêm vào chế phẩm và được gọi chung ở đây là chất dưỡng ẩm. Chất dưỡng ẩm phù hợp là propylen glycol, glyxerin, polyetylen glycol (ví dụ PEG 300, 400, 600) hoặc nói chung, polyol lỏng, dầu hạt và các dẫn xuất, chiết xuất hoa, chẳng hạn như chiết xuất hoa hồng, chiết xuất trái cây như chiết xuất dưa chuột, natri alginat, axit hyaluronic,

diglyxerit chuỗi trung bình, triglyxerit chuỗi trung bình, lanolin PEG-75, dầu khoáng, dầu silicon và hỗn hợp của chúng.

Chế phẩm này còn bao gồm thêm tới 5% khối lượng/khối lượng của một hoặc nhiều thành phần tùy chọn bao gồm các hợp chất như chất chống oxy hóa (chẳng hạn như, nhưng không giới hạn, Vitamin E và các dẫn xuất của nó, chiết xuất trà xanh, Vitamin C và các dẫn xuất của nó), chất chống kích thích/làm dịu (chẳng hạn như, nhưng không giới hạn, allantoin, lô hội, dầu cây trà), chất làm mát (chẳng hạn như, nhưng không giới hạn, sorbitol, xylitol, menthol, thymol) và chất điều chỉnh độ nhớt (chẳng hạn như, không giới hạn, carboxymetyl xenluloza, hydroxypropyl methyl xenluloza, Carbopol®). Độ nhớt của chế phẩm tốt hơn là lớn hơn 10cps. Theo một số phương án, độ nhớt cũng có thể nằm trong khoảng 1-10cps.

Theo một phương án, phương pháp sản xuất chế phẩm được bộc lộ. Phương pháp bao gồm bước trộn các thành phần được bộc lộ trong tài liệu này vào chất mang hệ nước để tăng nồng độ với tốc độ trộn không đổi (độ cắt nhỏ) cho đến khi tất cả các thành phần có thể trộn với nước/hòa tan trong nước được hòa tan/phân tán đồng nhất trong chất dẫn. Theo các phương án bao gồm thành phần hòa tan trong dầu, pha dầu riêng biệt có thể được chuẩn bị (ở 30-70C) và sau đó được thêm vào pha nước bằng cách khuấy mạnh ở 30-70C (tùy thuộc vào độ ổn định của thành phần) cho đến khi hình thành sự phân tán đồng nhất.

Chế phẩm làm sạch mí mắt thường được dùng cho bề mặt mí mắt và các vùng xung quanh dưới dạng phun, sương, bột hoặc gel. Theo một số phương án nhất định, chế phẩm có thể được sử dụng trong khoảng thời gian/tần suất do bác sĩ chỉ định. Thành phần có thể để lại trên bề mặt mí mắt hoặc các vùng xung quanh hoặc có thể bị lau đi sau khi sử dụng. Bất cứ khi nào, chế phẩm được sử dụng như một công thức làm sạch, chất liệu không dệt không gây dị ứng, không thấm nước được khuyến dùng để có kết quả tốt nhất. Chế phẩm có thể được cấu tạo để không tạo cặn. Chế phẩm không

được sử dụng trên vết thương hở, vết sẹo hoặc các dấu hiệu viêm, chàm và phát ban dị ứng. Chế phẩm có thể từ trong đến mờ và không màu đến hơi vàng.

Chế phẩm làm sạch mí mắt có thể được chứa và phân phối trong hộp/dụng cụ phân phối phù hợp. Theo một số phương án nhất định, vật chứa là một ống bơm định lượng được cấu tạo để chứa và cung cấp chế phẩm làm sạch mí mắt dưới dạng bột trộn sẵn. Chế phẩm làm sạch mí mắt có thể được chọn từ một nhóm bao gồm dung dịch, bột, gel, thuốc xịt, sữa dưỡng, hỗn dịch, nhũ tương, vi nhũ tương, thuốc mỡ và các kết hợp của chúng. Theo một số phương án nhất định, chế phẩm có thể là hai pha, nghĩa là có hai lớp riêng biệt rõ ràng bên trong vật chứa phải được lắc trước khi sử dụng.

Theo một số phương án, kit làm sạch mí mắt có thể bao gồm một hoặc nhiều miếng vải hoặc khăn lau được ngâm tẩm/làm ẩm trước với một lượng chế phẩm làm sạch mí mắt hiệu quả về mặt lâm sàng. Thuật ngữ “miếng đệm” dùng để chỉ một mảnh vải dày có khả năng giữ hoặc thấm chế phẩm làm sạch mí mắt. Ví dụ, vải có thể là vải không có xơ, chẳng hạn như vải tơ tằm hoặc chất liệu thích hợp khác. Theo một số phương án nhất định, miếng đệm vải có thể là miếng bông. Các miếng đệm có thể là miếng đệm sử dụng một lần. Kit cũng có thể bao gồm từ 1–100 miếng đệm. Các miếng đệm có thể được niêm phong riêng lẻ hoặc được bọc trong bất kỳ bao bì thích hợp nào.

Theo một số phương án nhất định, kit có thể bao gồm một hoặc nhiều miếng đệm khô sử dụng đơn. Sau đó, một lượng mong muốn chế phẩm làm sạch mí mắt có thể được thấm vào miếng đệm khô trước khi sử dụng nó để làm sạch mí mắt. Theo một phương án khác, kit này có thể bao gồm một miếng gạc hoặc một hệ thống/vật dùng để bôi chế phẩm sử dụng thích hợp khác có thể được thấm với một lượng mong muốn của chế phẩm làm sạch mí mắt.

Những người có tay nghề trong lĩnh vực kỹ thuật này sẽ thấy rõ ràng có thể thực hiện các sửa đổi và biến thể khác nhau trong sáng chế mà không rời khỏi phạm vi hoặc tinh thần của sáng chế. Các phương án khác của sáng chế sẽ rõ ràng đối với những

người có tay nghề trong lĩnh vực kỹ thuật này khi xem xét phần mô tả và thực hành của sáng chế được bộc lộ trong tài liệu này. Hiểu rằng mục đích của phần mô tả và ví dụ chỉ được coi là phương án minh họa.

Yêu cầu bảo hộ

1. Chế phẩm làm sạch mí mắt bao gồm:

(a) axit hypohalogenơ;

(b) hỗn hợp chất hoạt động bề mặt, trong đó

(i) chất hoạt động bề mặt thứ nhất có giá trị HLB từ 10 đến 18, và

(ii) chất hoạt động bề mặt thứ hai có giá trị HLB từ 5-10; và

(c) chất mang hệ nước, chất mang hệ nước bao gồm:

(i) một hoặc nhiều chất điều chỉnh tính trương;

(ii) một hoặc nhiều chất điều chỉnh áp lực thẩm thấu để điều chỉnh áp lực thẩm thấu của chế phẩm; và

(iii) một hoặc nhiều chất điều chỉnh pH để điều chỉnh độ pH của chế phẩm trong khoảng từ 4,5 đến khoảng 8,0;

trong đó tổng nồng độ của hỗn hợp chất hoạt động bề mặt trong chế phẩm nằm trong khoảng từ 0,01 đến 20% khối lượng/khối lượng.

2. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, trong đó axit hypohalogenơ là axit hypoclorơ, và trong đó chế phẩm chứa từ 10 đến 1000 ppm axit hypoclorơ.

3. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, trong đó axit hypohalogenơ là axit hypoclorơ, và trong đó chế phẩm chứa từ 50 đến 300 ppm axit hypoclorơ.

4. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, trong đó chất hoạt động bề mặt thứ nhất và thứ hai được chọn từ nhóm bao gồm chất hoạt động bề mặt không ion và lưỡng tính.

5. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 4, trong đó chất hoạt động bề mặt thứ nhất và thứ hai được chọn từ nhóm bao gồm sorbitan, sorbitan monolaurat, polyoxyetylen hoặc các phân tử biến đổi polyetylen glycol (PEG) như chất hoạt động bề mặt biến đổi PEG, phospholipit biến đổi PEG, đường biến đổi PEG, amineoxit, copolyme khối và hỗn hợp của chúng.

6. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, trong đó tổng nồng độ của chất hoạt động bề mặt thứ nhất và thứ hai trong chế phẩm nằm trong khoảng từ 0,01 đến 5% khối lượng/ khối lượng.

7. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, trong đó chất điều chỉnh tính trương được chọn từ nhóm bao gồm natri clorua, kali clorua, canxi clorua, magie clorua, natri lactat, kali lactat, canxi lactat và hỗn hợp của chúng.

8. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, trong đó một hoặc nhiều chất điều chỉnh áp lực thẩm thấu được cấu tạo để điều chỉnh áp lực thẩm thấu của chế phẩm từ khoảng 100 mOsm/kg đến khoảng 500 mOsm/kg.

9. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, trong đó một hoặc nhiều chất điều chỉnh áp lực thẩm thấu được chọn từ nhóm bao gồm đường, glyxerin, propylen glycol và hỗn hợp của chúng.

10. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, trong đó chế phẩm ở dạng bột, dạng lỏng, phun, sương, gel hoặc sữa dưỡng.

11. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, còn bao gồm thêm chất ổn định bột.

12. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 11, trong đó chất ổn định bột là chất diester polyetylen glycol của metyl glucoza và axit béo.

13. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, trong đó chế phẩm này còn bao gồm 0,01 - 5% khối lượng/khối lượng của một hoặc nhiều thành phần được chọn từ nhóm bao gồm propylen glycol, glyxerin, polyol lỏng, dầu hạt và các dẫn xuất, chất chiết xuất từ hoa, chất chiết xuất từ trái cây, natri alginat, axit hyaluronic, diglyxerit, triglyxerit, PEG-75 Lanolin, dầu khoáng, dầu silicon và hỗn hợp của chúng.

14. Chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1, trong đó chế phẩm này còn bao gồm 0,01 - 5% khối lượng/khối lượng của một hoặc nhiều thành phần được chọn từ nhóm bao gồm chất chống oxy hóa, chất chống kích ứng, chất làm mát, chất điều chỉnh độ nhớt và hỗn hợp của chúng.

15. Kit để duy trì làm sạch mí mắt, trong đó kit chủ yếu bao gồm một vật dùng để bôi chế phẩm và chế phẩm làm sạch mí mắt theo điểm 1.

16. Kit theo điểm 15, trong đó vật dùng để bôi chế phẩm bao gồm vật liệu ưa nước, không dẹt, không gây dị ứng.

17. Kit để duy trì làm sạch mí mắt, trong đó kit về cơ bản bao gồm một vật dùng để bôi chế phẩm được làm ẩm trước với một lượng chế phẩm làm sạch mí mắt hiệu quả về mặt lâm sàng theo điểm 1.

18. Kit để duy trì làm sạch mí mắt theo điểm 17, trong đó vật dùng để bôi chế phẩm bao gồm một hoặc nhiều miếng vải, trong đó mỗi miếng được đóng gói riêng trong một gói được niêm phong.