



(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)



1-0038029

(51)^{2020.01} A61K 9/00; A61K 47/26; A61P 3/04;
A61K 9/19; A61K 31/661; A61K 47/28

(13) B

(21) 1-2021-01479

(22) 06/02/2020

(86) PCT/KR2020/001686 06/02/2020

(87) WO 2020/162685 13/08/2020

(30) 10-2019-0015232 08/02/2019 KR

(45) 25/12/2023 429

(43) 26/07/2021 400

(73) JETEMA CO., LTD. (KR)

321, Joeom-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do 26355, Republic of Korea

(72) KIM, Jae Young (KR); NAM, Jeong Sun (KR).

(74) Công ty Cổ phần Sở hữu công nghiệp INVESTIP (INVESTIP)

(54) CHẾ PHẨM BỘT KHÔ DÙNG ĐỂ TIÊM

(57) Sáng chế đề cập đến chế phẩm bột khô dùng để tiêm chứa thành phần axit deoxycholic (DCA). Đối tượng theo sáng chế là chế phẩm bột khô, mà có độ ổn định lưu trữ rất tốt, có độ pH là 8,2 hoặc thấp hơn sao cho, khi được hòa tan trong nước pha tiêm, đau đớn trong khi tiêm được giảm xuống so với các chế phẩm tiêm thông thường bằng cách tạo ra môi trường pH gần với độ pH của cơ thể người, và cho phép DCA hòa tan tốt trong nước pha tiêm mà không bị kết tủa.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến chế phẩm tiêm được mà bao gồm axit deoxycholic (deoxycholic acid - DCA). Cụ thể là, sáng chế đề cập đến chế phẩm bột khô được sử dụng để tiêm rất tốt để loại bỏ mỡ thừa theo cách không phẫu thuật ra khỏi cơ thể người trong khi giảm thiểu đau đớn, sưng tấy hoặc các tác dụng phụ khác.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Liệu pháp loại bỏ mỡ thừa

Mỡ tích tụ cục bộ trên cơ thể như vùng mặt là không tốt về mặt quan điểm thẩm mỹ. Ví dụ, với nồng cảm hoặc má hóp, khuôn mặt có thể trông lớn hơn.

Việc tích tụ mỡ cục bộ như thế xảy ra tùy theo độ tuổi, lối sống hoặc các yếu tố di truyền. Để khắc phục vấn đề này, hiện đã có nhiều chế độ tập luyện và ăn kiêng khác nhau, nhưng hiệu quả vẫn còn hạn chế. Do đó, đã dẫn đến sự ra đời của liệu pháp phẫu thuật để giảm béo cục bộ.

Các liệu pháp phẫu thuật đã được sử dụng rộng rãi bao gồm hút mỡ, hút mỡ tạo hình, rạch hút mỡ, và v.v.. Tuy nhiên, các liệu pháp phẫu thuật có hạn chế là chúng mất hàng tuần để lành, thậm chí thời gian lành còn kéo dài hơn nữa đối với một số bệnh nhân, nhưng người bị tiểu đường, và có nguy cơ về tác dụng phụ, bao gồm chảy máu quá nhiều, tổn thương các cơ quan nội tạng, nhiễm trùng, gây sẹo, hoặc đau.

Tiêm PPC để giảm béo

Do đó, các chế phẩm tiêm để giảm béo cục bộ đã nổi lên như một phương pháp thay thế cho liệu pháp phẫu thuật. Các chế phẩm này gồm có các thành phần phân huỷ các tế bào mỡ, và được sử dụng bằng cách tiêm vào lớp mỡ dưới da. Lipostavil, một hỗn hợp của polyenoylphosphatidylcholin (polyenoylphosphatidylcholine - PPC) và DCA, là một ví dụ tiêu biểu về chế phẩm tiêm giảm béo cục bộ.

PPC là một phospholipit thiết yếu, thành phần chính của màng tế bào. Vào năm 1988, tiến sĩ Dr. Sergio Magiori người Italia đã báo cáo về việc sử dụng PPC để điều trị globinoma mí mắt, một loại bệnh liên quan đến việc tích tụ chất béo màu vàng trên mí mắt. Vào giữa những năm 1990, tiến sĩ Dr. Patricia Rittes đã công bố việc sử

dụng PPC để loại bỏ mô mỡ dưới hốc mắt. Điều này đã bắt đầu sự quan tâm rộng rãi của công chúng về việc sử dụng PPC để điều trị béo phì.

Mặt khác, khi được sử dụng như là chế phẩm tiêm, các thành phần cần được phân tán ở kích thước hạt nhỏ. Nếu các thành phần dễ bị kết tủa hơn là hoà tan được tiêm vào, các hạt lớn có thể làm tắc nghẽn mạch máu, gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến lưu lượng máu cấp cho các mô xung quanh các mạch máu bị tắc nghẽn hoặc làm tổn thương hoặc gây kích thích các mô và gây ngứa và đau. Hơn nữa, PPC là chất rắn dạng sáp và không tan trong nước dùng để tiêm.

Vì lý do này, DCA được sử dụng làm tác nhân hoà tan để phân tán PPC đến kích cỡ hạt khoảng 10 nm hoặc nhỏ hơn. DCA là một trong số các axit mật.

Tiêm DCA để giảm béo

Trong việc điều trị bằng Lipostavil chưa được phê duyệt, hỗn hợp của PPC và DCA, để giảm béo cục bộ, có các tác dụng phụ như đau, phù tại chỗ, nổi ban, xơ cứng, dị cảm, ngứa và cảm giác nóng.

Công bố patent Hàn Quốc số 1217497 bộc lộ chế phẩm tiêm chứa muối natri của DCA với hàm lượng PPC được giảm hoặc loại bỏ, tuyên bố rằng PPC gây ra các tác dụng phụ nêu trên và cũng tuyên bố rằng các chất béo cục bộ có thể được nhũ hoá chỉ với các muối mật.

Vào tháng 4 năm 2015, Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ đã cấp phép cho Kisera như là chế phẩm tiêm để giảm nọng cằm. Được phê duyệt như một loại thuốc chuyên biệt để cải thiện ngoại hình và khuôn mặt bằng kỹ thuật tiêm không phẫu thuật, Kybella được kỳ vọng rất nhiều trong ngành thẩm mỹ khuôn mặt, sau Botox, Natrelle và Juvederm.

Tài liệu về giải pháp kỹ thuật đã có

Tài liệu sáng chế

Tài liệu sáng chế 1: Công bố patent Hàn Quốc số 1217497

Tài liệu sáng chế 2: Công bố patent Hàn Quốc số 1751585

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Vấn đề kỹ thuật cần giải quyết

Kybella, chế phẩm tiêm loại bỏ mỡ gốc DCA, có môi trường kiềm với trị số độ pH cao hơn 8,2. Công bố patent Hàn Quốc số 1751585 chỉ định môi trường kiềm của Kybella liên quan đến sự kết tủa của DCA. Nói cách khác, theo sáng chế được viện dẫn, DCA tạo ra kết tủa trong thời gian không quá bốn tuần trong phạm vi độ pH từ 7,56 đến 8,09, nên nó không thể có sẵn dưới dạng chế phẩm tiêm phân phối lâu dài và ổn định chỉ ở phạm vi độ pH 8,21-8,55, mà không tạo ra kết tủa.

Thông thường, độ pH và áp suất thẩm thấu của các chế phẩm tiêm khác với độ pH và áp suất thẩm thấu của cơ thể người sẽ gây đau. Nói cách khác, độ pH của cơ thể người thường là khoảng 7,4-7,5, nên không thể tránh khỏi việc gây đau khi độ pH của chế phẩm tiêm là cao hơn 8,2. Tuy nhiên, mặc dù vậy, chắc chắn là độ pH của Kybella vẫn được điều chỉnh đến phạm vi gây ra đau do vấn đề kết tủa DCA.

Các tác giả sáng chế đã nỗ lực phát triển chế phẩm tiêm DCA có trị số độ pH xấp xỉ bằng độ pH của cơ thể người để giảm đau khi tiêm. Do đó, mục đích của sáng chế là phát triển chế phẩm tiêm được có chứa DCA được hoà tan đủ mà không kết tủa khi được tiêm, có trị số độ pH xấp xỉ với độ pH của cơ thể người, ít gây đau, và thể hiện tính khả dụng để phân phối trong thời gian dài.

Giải pháp kỹ thuật

Sáng chế có thể khắc phục các vấn đề được mô tả ở trên bằng các phương tiện sau đây. Dấu hiệu kỹ thuật của sáng chế là DCA hoặc muối của nó được bào chế thành công thức bột khô, mà đây là công thức bào chế mới chưa từng được đưa ra thị trường.

- (1) Chế phẩm bột khô dùng để tiêm chứa DCA hoặc muối của nó.
- (2) Chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo mục (1), trong đó độ pH là 8,2 hoặc thấp hơn.
- (3) Chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo mục (1) hoặc (2), trong đó độ pH là 8,0 hoặc thấp hơn.
- (4) Chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo mục bất kỳ trong số các mục (1), (2) và (3), trong đó độ pH là nằm trong khoảng từ 7,4 đến 7,9.
- (5) Chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo mục bất kỳ trong số các mục từ (1) đến (4), trong đó chế phẩm bột khô bao gồm đường hoặc rượu đường như là tá dược.
- (6) Chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo mục (5), trong đó đường hoặc rượu

đường là mannitol.

(7) Chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo mục bất kỳ trong số các mục từ (1) đến (6), trong đó chế phẩm bột khô dùng để tiêm không yêu cầu chứa chất bảo quản.

(8) Sử dụng chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo mục bất kỳ trong số các mục từ (1) đến (7) trong sản xuất chế phẩm để thúc đẩy tiêu mỡ hoặc điều trị bệnh béo phì.

(9) Sử dụng chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo mục bất kỳ trong số các mục từ (1) đến (7) để thúc đẩy tiêu mỡ hoặc điều trị bệnh béo phì.

(10) Phương pháp để thúc đẩy tiêu mỡ hoặc ngăn ngừa hoặc điều trị bệnh béo phì bao gồm sử dụng lượng có hiệu quả điều trị của chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo mục bất kỳ trong số các mục từ (1) đến (7) cho động vật có vú, bao gồm cả con người.

Ở phương pháp theo mục bất kỳ trong số các mục (8), (9) và (10), bệnh béo phì có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, béo phì cục bộ.

Ở phương pháp theo mục (8), chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo sáng chế dùng để sản xuất chế phẩm để điều trị bệnh béo phì có thể bao gồm chất mang được dụng hoặc tương tự, và có thể còn bao gồm các tác nhân khác.

Ở phương pháp theo mục (10), thuật ngữ “lượng có hiệu quả điều trị” là lượng thuốc có tác dụng để điều trị bệnh béo phì, ví dụ, lượng chế phẩm bột khô dùng để tiêm được đưa vào đối tượng sinh học cụ thể, bao gồm lượng chế phẩm bột khô dùng để tiêm bất kỳ để tạo tác dụng ngăn chặn sự xuất hiện hoặc tái diễn bệnh béo phì, giảm nhẹ các triệu chứng, ức chế trực tiếp hoặc gián tiếp các hậu quả bệnh lý, ngăn ngừa sự di căn, giảm tốc độ tiến triển, giảm nhẹ hoặc giảm tạm thời tình trạng bệnh, hoặc cải thiện tiên lượng bệnh. Nói cách khác, lượng có hiệu quả điều trị có thể được hiểu là bao gồm tất cả các liều lượng mà chế phẩm bột khô dùng để tiêm có thể cải thiện hoặc chữa khỏi các triệu chứng của bệnh béo phì.

Phương pháp ngăn ngừa hoặc điều trị bệnh béo phì bao gồm dùng chế phẩm bột khô dùng để tiêm không chỉ để đối phó với bệnh trước khi bắt đầu các triệu chứng của bệnh, mà còn để ức chế hoặc tránh các triệu chứng của bệnh. Trong điều trị bệnh, liều dự phòng hoặc điều trị của thành phần hoạt tính cụ thể thay đổi phụ thuộc vào bản chất và mức độ nghiêm trọng của bệnh hoặc tình trạng và đường dùng của thành phần hoạt tính. Liều và tần suất dùng cũng thay đổi phụ thuộc vào độ tuổi, thể trọng và mức

phản ứng của từng bệnh nhân cụ thể. Chế độ liều thích hợp có thể được lựa chọn dễ dàng bởi người có hiểu biết trung bình về lĩnh vực khi cân nhắc các yếu tố này. Ngoài ra, phương pháp điều trị theo sáng chế có thể còn bao gồm dùng lượng có hiệu quả điều trị của thành phần hoạt tính bổ sung được sử dụng để điều trị bệnh béo phì cùng với chế phẩm bột khô dùng để tiêm. Thành phần hoạt tính bổ sung có thể thể hiện tác dụng hiệp đồng hoặc hỗ trợ với chế phẩm bột khô dùng để tiêm.

Động vật có vú bao gồm cả con người có thể bao gồm các loại động vật có vú như con người, khỉ, bò, ngựa, chó, mèo, thỏ và chuột.

Hiệu quả đạt được của sáng chế

Chế phẩm theo sáng chế ổn định trong thời gian ít nhất là 30 tháng kể từ ngày sản xuất và rất tốt trong khả năng ổn định lưu trữ thậm chí trong khoảng thời gian dài. Do sáng chế có trị số độ pH là 8,2 hoặc thấp hơn khi được hoà tan trong nước pha tiêm, nó ít gây đau hơn so với các công thức chế phẩm thông thường và được hoà tan hoàn toàn trong nước pha tiêm mà không làm kết tủa DCA.

Ngoài ra, chế phẩm theo sáng chế có thể được hoà tan dễ dàng trong nước pha tiêm ở tỷ lệ hoà tan cao mà không cần cơ cấu khuấy đặc biệt nên ít gây bất tiện khi sử dụng.

Ngoài ra, sáng chế có ưu điểm khi sản xuất như hình thành dạng bánh tốt khi bào chế chế phẩm bột khô.

Ngoài ra, thậm chí nếu không chứa chất bảo quản mà đặc biệt có hại cho cơ thể người, chế phẩm theo sáng chế cũng không gặp vấn đề về mặt các tiêu chí chấp nhận đối với ô nhiễm sinh học hoặc tương tự.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Fig.1 là hình ảnh thể hiện sự hoà tan của chính thành phần DCA (phần bên trái) và của chế phẩm bột khô chứa DCA (phần bên phải) theo sáng chế trong nước pha tiêm ở độ pH 7,0, trong đó các hình ảnh từ trên xuống dưới lần lượt thể hiện trước khi hoà tan, 10 giây sau khi hoà tan và 30 giây sau khi hoà tan.

Fig.2 là hình ảnh thể hiện sự hoà tan của chính thành phần DCA (phần bên trái) và chế phẩm bột khô chứa DCA (phần bên phải) theo sáng chế trong nước pha tiêm ở độ pH 7,8, trong đó các hình ảnh từ trên xuống dưới lần lượt thể hiện trước khi hoà

tan, 10 giây sau khi hoà tan và 30 giây sau khi hoà tan.

Fig.3 là hình ảnh thể hiện hình thức của các chế phẩm bột khô chứa DCA (phần bên phải) theo các phương án của sáng chế, tức là các ví dụ 1, 2 và 3 từ trái sang phải.

Fig.4 là hình ảnh thể hiện sự hoà tan của chế phẩm bột khô chứa DCA theo sáng chế trong nước pha tiêm, trong đó các hình ảnh từ trên xuống dưới lần lượt thể hiện trước khi hoà tan, 10 giây sau khi hoà tan, 30 giây sau khi hoà tan và 8 giờ sau khi hoà tan.

Mô tả chi tiết sáng chế

Chế phẩm bột khô phải được hoà tan trong nước pha tiêm trước khi sử dụng làm thuốc tiêm. Nước pha tiêm có thể là nước pha tiêm vô trùng trung tính thông thường. Độ pH thông thường của nước pha tiêm có sẵn trên thị trường có thể thay đổi từ khoảng 7,0 đến khoảng 7,8.

Về vấn đề này, lượng chế phẩm bột khô có thể giống như lượng sản phẩm thông thường, Kybella. Ví dụ, thành phần hoạt tính có thể được phối chế ở các nồng độ từ 0,4% trọng lượng/thể tích đến 2% trọng lượng/thể tích, mà được báo cáo là có hiệu quả trong việc loại bỏ chất béo tích tụ trong cơ thể. Tốt hơn là, thành phần hoạt tính có thể được phối chế ở nồng độ nằm trong khoảng từ 0,5% trọng lượng/thể tích đến 1% trọng lượng/thể tích.

Sau đây, sáng chế sẽ được mô tả chi tiết hơn dựa vào các ví dụ thực hiện dưới, mà các ví dụ này không được nêu ra để giới hạn phạm vi của sáng chế.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Chế phẩm bột khô được sản xuất theo thành phần được cho trong bảng 1 dưới đây (ví dụ 1).

Bảng 1

Thành phần	Hàm lượng
Axit deoxycholic	50,0 mg
D-mannitol	273,7 mg

Natri hydroxit	lượng vừa đủ
Axit hydrocloric	lượng vừa đủ

1. Sau khi hoà tan D-mannitol trong 70% tổng thể tích nước pha tiêm, bổ sung axit deoxycholic để thu được huyền phù.

2. Bổ sung từ từ natri hydroxit nồng độ 10 M cho đến khi dung dịch trở nên trong suốt (độ pH ít nhất là 10).

3. Bổ sung từ từ axit hydrocloric nồng độ 1 M vào dung dịch axit deoxycholic đã hoà tan hoàn toàn để điều chỉnh trị số độ pH đến 7,8.

4. Đánh dấu thể tích cuối cùng (5 mL).

5. Sấy khô để thu được sản phẩm bột, trong đó sản phẩm theo ví dụ 1 có trị số độ pH là 7,8.

Thử nghiệm kết tủa

Bản thân thành phần DCA (ví dụ so sánh) và chế phẩm bột khô (ví dụ 1) là chế phẩm DCA mới được sản xuất theo sáng chế được hoà tan trong nước pha tiêm ở các độ pH 7,0 và 7,8. Dung dịch được khuấy đơn giản bằng tay mà không dùng thiết bị riêng biệt theo cách mà chế phẩm bột khô thường được hoà tan trong nước pha tiêm trước khi tiêm n trong điều trị lâm sàng.

Kết quả là, như được thể hiện trên Fig.1 và Fig.2, bản thân thành phần DCA không dễ dàng hoà tan mà tạo ra kết tủa, trong khi chế phẩm bột khô chứa DCA đã hoà tan đầy đủ trong thời gian 30 giây và không tạo ra kết tủa. Mặc dù có môi trường pH tương tự nhau, bản thân thành phần DCA và chế phẩm bột khô theo sáng chế lại khác nhau đáng kể về độ hoà tan.

Fig.1 thể hiện sự hoà tan trong nước pha tiêm ở độ pH 7,0, và Fig.2 thể hiện sự hoà tan trong nước pha tiêm ở độ pH 7,8. Trên Fig.1 và Fig.2, các hình ảnh từ trên xuống dưới lần lượt thể hiện trước khi hoà tan, 10 giây sau khi hoà tan, và 30 giây sau khi hoà tan.

Cụ thể, chế phẩm bột khô chứa DCA có trị số độ pH là khoảng 7,8, nên ngay cả nếu nó được hoà tan để hoàn nguyên trong nước pha tiêm ở pH 7,0 và pH 7,8, trị số độ pH được duy trì ở mức 8,2 hoặc thấp hơn. Không giống như nhận thức thông thường,

chế phẩm bột khô chứa DCA được hoà tan nhanh chóng mà không kết tủa DCA.

Thử nghiệm khả năng ổn định

Chế phẩm bột khô (Ví dụ 1) là chế phẩm DCA mới được sản xuất theo sáng chế được đánh giá về khả năng ổn định dưới các điều kiện dưới đây.

Bảng 2

Hạng mục	Điều kiện
Vật chứa lưu trữ	Lọ: Thủy tinh borosilicat
	Nút cao su: Clobutyl, vật dụng y tế
Điều kiện lưu trữ	Các điều kiện lưu trữ lâu dài: $25\pm 2^{\circ}\text{C}$, $60\pm 5\%$
	Các điều kiện gia tốc nhiệt: $40\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\%$
Thời gian lưu trữ	3 tháng

Kết quả là, ví dụ 1 theo sáng chế như dưới đây không tạo ra các chất liên quan cũng như không thay đổi độ pH ngay cả trong các điều kiện bảo quản lâu dài và các điều kiện gia tốc nhiệt. Ngoài ra, không có bất kỳ thay đổi nào về hình thức mà đôi khi xảy ra trong một số công thức chế phẩm rắn.

Bảng 3

Hạng mục	Ban đầu	Sau 3 tháng dưới các điều kiện lưu trữ lâu dài ($25\pm 2^{\circ}\text{C}$, $60\pm 5\%$)	Sau 3 tháng dưới các điều kiện gia tốc nhiệt ($40\pm 2^{\circ}\text{C}$, $75\pm 5\%$)
Hình thức	thích hợp	thích hợp	thích hợp
Hàm lượng	96,7%	96,7%	97,3%
Chất liên quan	không xác định được	không xác định được	không xác định được
pH	7,8	7,8	7,8

Tốc độ hoà tan và khả năng sản xuất

So sánh được thực hiện liên quan đến các đặc tính hình thức sau khi hoàn

nguyên và sản xuất như là chức năng của một loại tá dược.

Chế phẩm bột khô được sản xuất dưới các điều kiện giống như ở ví dụ 1, trừ tá dược được thay thế bằng lactoza (ví dụ 2) hoặc fructoza (ví dụ 3).

Kết quả là, cả hai chế phẩm bột khô được sản xuất có các đặc tính hình thức đặc biệt ổn định hơn so với khi sử dụng mannitol như ở ví dụ 1 (tham khảo Fig.3). Nói cách khác, như có thể nhìn từ Fig.3 trong đó các hình ảnh từ trái sang phải lần lượt thể hiện các trường hợp sử dụng mannitol (ví dụ 1), lactoza (ví dụ 2) và fructoza (ví dụ 3), tất cả các ví dụ đều có sự hình thành dạng bánh mà không gặp bất kỳ vấn đề gì, nhưng ví dụ 1 sử dụng mannitol là tốt nhất về độ hình thành dạng bánh, cho thấy rằng việc sử dụng mannitol dẫn đến khả năng sản xuất cao nhất.

Tốc độ hoà tan khi hoàn nguyên và kết tủa sau khi hoà tan được xác định.

Nước pha tiêm được bổ sung vào mỗi sản phẩm trong số các sản phẩm theo các ví dụ 1, 2 và 3, và sau khi khuấy trong thời gian 5 giây, các sản phẩm theo các ví dụ 1, 2 và 3 được đo về độ hoà tan theo thời gian và được để ở nhiệt độ phòng trong thời gian 8 giờ để xác định liệu có kết tủa được tạo ra hay không.

Kết quả là, tất cả các sản phẩm theo các ví dụ 1, 2 và 3 đều được hoà tan hoàn toàn trong thời gian 30 giây. Đặc biệt là, ví dụ 1 sử dụng mannitol được hoà tan hoàn toàn và nhanh nhất. Ngoài ra, không có ví dụ nào trong các ví dụ 1, 2 và 3 tạo ra kết tủa sau 8 giờ sau khi hoà tan (tham khảo Fig.4).

Khả năng ứng dụng trong công nghiệp

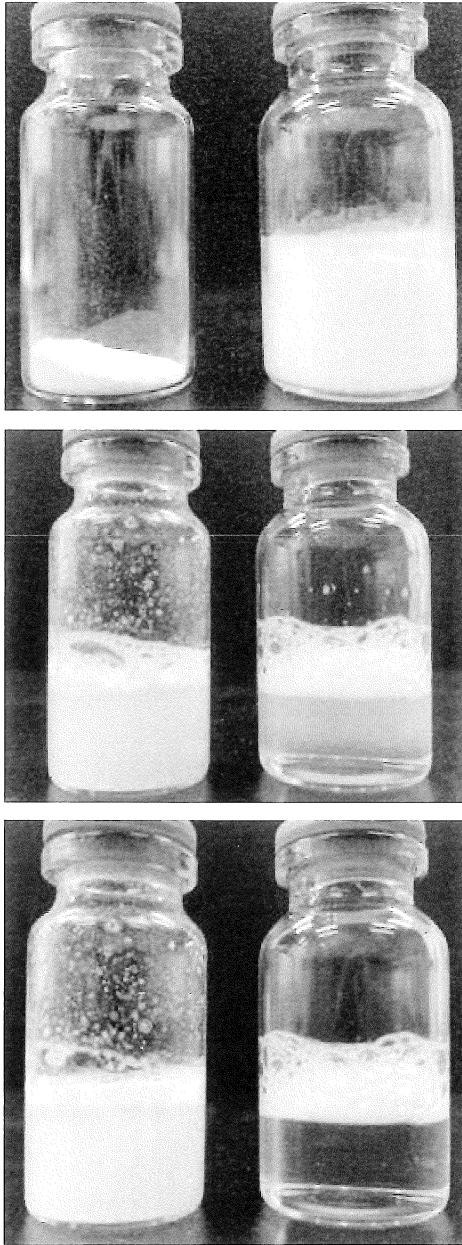
Sáng chế hướng tới chế phẩm bột khô dùng để tiêm mà bao gồm DCA hoặc muối của nó. Cụ thể là, sáng chế đề cập đến thành phần của chế phẩm bột khô được sử dụng để tiêm rất tốt để loại bỏ mỡ không phẫu thuật khỏi cơ thể người bị tích tụ mỡ cục bộ trong khi giảm thiểu đau, sưng hoặc các tác dụng phụ khác.

Chế phẩm bột khô dùng để tiêm chứa DCA hoặc muối của nó theo sáng chế ổn định trong thời gian ít nhất là 30 tháng từ ngày sản xuất và rất tốt về độ ổn định lưu trữ ngay cả trong khoảng thời gian dài hơn. Do chế phẩm theo sáng chế có trị số độ pH là 8,2 hoặc thấp hơn khi được hoà tan trong nước pha tiêm, nó ít gây đau hơn so với các chế phẩm thông thường và được hoà tan rõ ràng trong nước pha tiêm mà không gây ra kết tủa DCA.

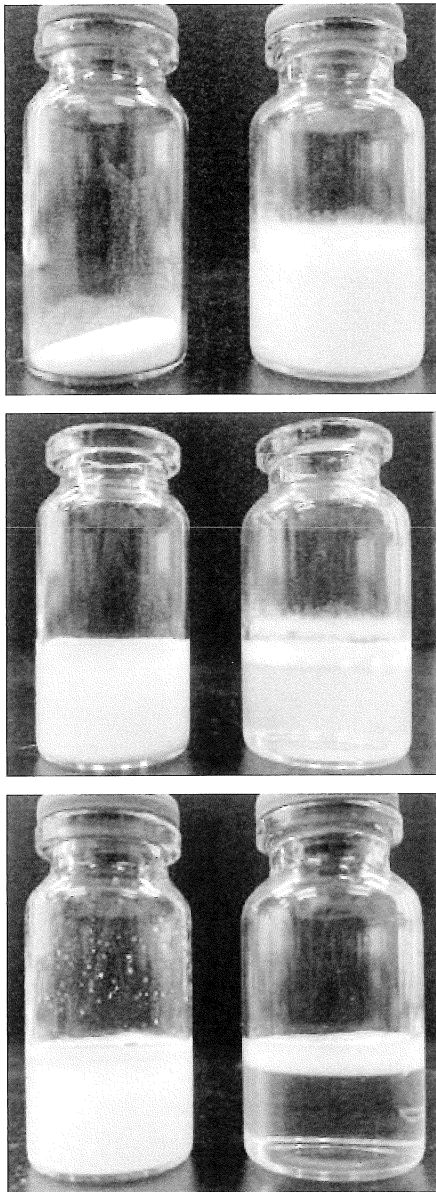
YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Chế phẩm bột khô dùng để tiêm bao gồm axit deoxycholic là thành phần hoạt tính, và có pH là từ 7,4 đến 7,9 khi được hòa tan trong nước pha tiêm.
2. Chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo điểm 1, trong đó chế phẩm bột khô dùng để tiêm bao gồm đường hoặc rượu đường như là tá dược.
3. Chế phẩm bột khô dùng để tiêm theo điểm 1, trong đó chế phẩm bột khô dùng để tiêm không yêu cầu bao gồm chất bảo quản.

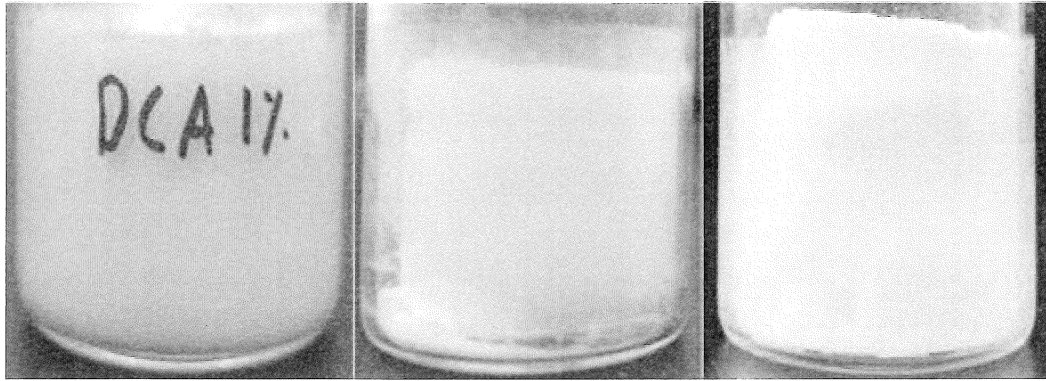
[Fig.1]



[Fig.2]



[Fig.3]



[Fig.4]

