



(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)



1-0024920

(51)⁷ A61K 36/185; A61K 36/889; A61P 36/53; A61P 17/02; A61P 17/06; A61P 17/08; A61K 36/736; A61K 9/00 (13) B

(21) 1-2014-01410

(22) 10/09/2012

(86) PCT/EP2012/003802 10/09/2012

(87) WO2013/045031 04/04/2013

(30) 11007992.8 30/09/2011 EP

(45) 25/08/2020 389

(43) 25/07/2014 316A

(73) Alnapharm GmbH & Co. KG (DE)

Poppenbütteler Bogen 68, 22399 Hamburg, Germany

(72) NAHAVANDI Ali (DE).

(74) Công ty Luật TNHH Phạm và Liên danh (PHAM & ASSOCIATES)

(54) CHẾ PHẨM DÙNG NGOÀI DA

(57) Sáng chế đề cập đến chế phẩm dùng ngoài da chứa chất dẫn thuốc tương thích với da, dầu dừa, dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ, và dầu cây lá han.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến chế phẩm dùng ngoài da, và mô tả chúng để dùng trong điều trị các bệnh về da.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Bệnh vẩy nến và bệnh viêm da thần kinh (eczema cơ địa) là các bệnh về da rất phổ biến, mạn tính, không lây truyền, dễ viêm.

Do đó, ví dụ, bệnh vẩy nến thường xảy ra thường xuyên nhất ở 2% đến 3% dân số, bệnh vẩy nến có mụn mủ cũng được biết đến tương tự. Tỷ lệ mắc bệnh ở phụ nữ và nam giới là như nhau. Bệnh vẩy nến là bệnh mạn tính về da, gây ra các triệu chứng suốt đời. Khoảng một phần năm bệnh nhân mắc bệnh vẩy nến còn mắc thêm các triệu chứng về khớp (bệnh viêm khớp vẩy nến) và các bệnh viêm mạn tính khác. Do sự tương tác của nhiều hình ảnh lâm sàng và triệu chứng lâm sàng khác nhau, tuổi thọ trung bình có thể bị suy giảm. Đối với cả hai loại bệnh này, các nguyên nhân và yếu tố phát bệnh vẫn chưa được xác định một cách chắc chắn. Nhiều giả định khác nhau cũng đã được đưa ra trong tài liệu. Các yếu tố di truyền, các thay đổi về miễn dịch và/hoặc các tác động của môi trường được cho là đóng vai trò quan trọng.

Các tác động bên ngoài có thể là rất khác nhau. Các hiện tượng viêm do cơ học, lây nhiễm, liên quan đến thuốc, tâm lý và mạn tính được xem như các yếu tố khởi phát.

Đối với bệnh vẩy nến, một giải thích có thể chấp nhận được là cho rằng hệ thống phòng thủ của chính cơ thể bị phá vỡ bởi các đáp ứng miễn dịch. Ở đây, quá trình sản xuất các tế bào T chịu trách nhiệm về đáp ứng phòng thủ của cơ thể diễn ra không kiểm soát được, trong khi quá trình sản xuất tế bào T là yếu tố quyết định trong quá trình điều hòa hệ phòng

thủ của da. Ở bệnh vẩy nến, đáp ứng phòng thủ kháng thể không kiểm soát được phát triển, và không chỉ các chất ngoại sinh bị tấn công, mà ngay cả các chất của chính cơ thể cũng bị tấn công. Có sự cố trong quá trình tái sản sinh các tế bào da. Các vùng da bị ảnh hưởng có thể có hiện tượng kích ứng nghiêm trọng, ửng đỏ, xuất hiện các lớp phủ dạng vẩy bạc và dày lên ở một số nơi. Một số bệnh nhân có hiện tượng bị nứt da và vết thương hở.

Ở da khỏe mạnh, lớp bên ngoài da (biểu bì) được làm mới lại đều đặn. Ở đây, các tế bào da mới được tạo ra, sau đó lão hóa và trở nên cứng. Các tế bào da cứng (tế bào sừng) được loại bỏ khỏi cơ thể. Trong trường hợp cơ thể khỏe mạnh, quá trình này diễn ra một cách tự nhiên và không nhìn thấy được. Ở da khỏe mạnh, các tế bào sừng tạo thành tấm chắn bảo vệ tự nhiên chống lại tác động của môi trường bên ngoài. Cơ chế hồi phục ở da khỏe mạnh hoạt động thông qua việc định hướng sự tạo thành tế bào sừng và hoạt hóa tế bào T. Trái lại, trong trường hợp bệnh vẩy nến thì sự sinh trưởng tế bào bị phá vỡ. Quá trình tạo thành tế bào da được đẩy mạnh, và kết quả là tạo ra một lượng lớn không tương xứng các tế bào. Quá trình tạo thành tế bào sừng gia tăng được hoạt hóa mà không có tác động bên ngoài bất kỳ, và tiếp diễn theo cách không thể kiểm soát được. Lớp vẩy bóng, màu trắng bạc tạo thành trên da. Các lớp da bên dưới phải tăng cường tuần hoàn máu do sự sinh trưởng tế bào không thể kiểm soát được, và do đó làm da ửng đỏ nặng.

Các biến đổi bệnh lý của da (mảng xơ vữa) thường xuyên được phân bố riêng rẽ, theo cách cô lập. Các vùng da bị tác động thường xuyên nhất là các vùng da bị căng và chịu tác động cơ học liên tục. Da trở nên dày và tạo thành vẩy. Do tạo thành vẩy nên da trở nên cứng và có xu hướng bị khô và tổn thương.

Hiện vẫn chưa thể chữa khỏi được bệnh vẩy nến. Có nhiều phương pháp điều trị khác nhau nhằm làm thuyên giảm các triệu chứng. Việc điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng, vị trí và vùng lan rộng của vết

thương. Phương pháp điều trị khu trú và nội hấp được sử dụng, và có thể bằng chế phẩm hoặc có thể bằng phương pháp vật lý. Về cơ bản, khi mới có các triệu chứng ban đầu và để chăm sóc tổng thể thì sử dụng các sản phẩm dưỡng da giữ ẩm ở dạng kem bôi, thuốc xức, dầu và thuốc mỡ. Nếu bệnh tình tiến triển hơn thì áp dụng các phương pháp điều trị bên ngoài (khu trú), bên trong (nội hấp) và bằng ánh sáng. Tất cả các phương pháp này đều có điểm chung là nhằm ức chế sự tạo thành vảy và phát triển viêm. Mục đích là nhằm khôi phục lại trạng thái cân bằng bình thường của đáp ứng miễn dịch.

Tuy nhiên, đặc biệt là trong trường hợp trị liệu nội hấp, việc điều trị này có thể gây ảnh hưởng đến khắp cơ thể, và đòi hỏi phải quan sát và theo dõi chặt chẽ vì các biến chứng và tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Mục đích của sáng chế là đề xuất chế phẩm dùng ngoài da, khắc phục được các nhược điểm của giải pháp đã biết, và đặc biệt là cho phép khôi phục lại một cách nhẹ nhàng chức năng bảo vệ tự nhiên của da. Cụ thể, mục đích của sáng chế là nhằm tái sinh chức năng hàng rào tự nhiên của da, và duy trì các quá trình trong da khỏe mạnh. Tốt hơn là, chế phẩm theo sáng chế có thể được sử dụng để hỗ trợ việc điều trị bệnh vảy nến và bệnh viêm da thần kinh.

Vấn đề này được giải quyết bằng chế phẩm dùng ngoài da theo sáng chế, chứa chất dẫn thuốc tương thích với da, dầu dừa, dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ, và dầu cây lá han.

Theo sáng chế, tốt hơn là tỷ lệ khối lượng giữa chất dẫn thuốc tương thích với da : dầu dừa : dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ : dầu cây lá han nằm trong khoảng 1-50:1-30:1-50:1-10.

Tốt hơn nữa là, chế phẩm chứa dầu quả hạnh nhân (almond oil).

Theo sáng chế, tốt hơn là tỷ lệ khối lượng giữa chất dẫn thuốc tương thích với da : dầu dừa : dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ : dầu cây lá han : dầu hạnh nhân nằm trong khoảng 1-50:1-30:1-50:1-10:1-20.

Tốt hơn nữa là, chế phẩm chứa dịch chiết TRF (phân đoạn giàu tocotrienol).

Theo sáng chế, đặc biệt tốt hơn là tỷ lệ khối lượng giữa chất dẫn thuốc : dầu dừa : dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ : dầu cây lá han : dầu hạnh nhân : dịch chiết TRF nằm trong khoảng 1-50:1-30:1-50:1-10:0-20:1-20.

Chế phẩm theo sáng chế có thể chứa dầu quả hạnh nhân đắng.

Theo sáng chế, tốt hơn là tỷ lệ khối lượng giữa chất dẫn thuốc : dầu dừa : dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ : dầu cây lá han : dầu quả hạnh nhân : dịch chiết TRF : dầu quả hạnh nhân đắng nằm trong khoảng 1-50:1-30:1-50:1-10:0-20:0-20:1-10.

Tốt hơn nữa là, chế phẩm chứa các chất thơm tự nhiên, tốt hơn là chất thơm của cây oải hương (lavender aroma).

Theo sáng chế, tốt hơn là tỷ lệ khối lượng giữa chất dẫn thuốc : dầu dừa : dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ : dầu cây lá han : dầu quả hạnh nhân : dịch chiết TRF : dầu quả hạnh nhân đắng : các chất thơm tự nhiên nằm trong khoảng 1-50:1-30:1-50:1-10:0-20:0-20:0-10:0,1-1.

Đặc biệt tốt hơn nữa là, chế phẩm chứa:

chất dẫn thuốc tương thích với da với lượng là 1-50% khối lượng, tốt hơn là 30-50% khối lượng, tốt hơn nữa là 40,00% khối lượng,

dầu dừa với lượng là 1-30% khối lượng, tốt hơn là 10-30% khối lượng, tốt hơn nữa là 15-25% khối lượng, tốt hơn nữa là 17,50% khối lượng,

dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ với lượng là 1-50% khối lượng, tốt hơn là 10-40% khối lượng, tốt hơn nữa là 15-35% khối lượng, tốt hơn nữa là 20-30% khối lượng, tốt hơn nữa là 25,00% khối lượng,

dầu cây lá han với lượng là 1-10% khối lượng, tốt hơn là 1-7% khối lượng, tốt hơn nữa là 3,00% khối lượng,

dầu quả hạnh nhân với lượng là 0-20% khối lượng, tốt hơn là 5-15% khối lượng, tốt hơn nữa là 10,00% khối lượng,

dịch chiết TRF (phân đoạn giàu tocotrienol) với lượng là 0-20% khối lượng, tốt hơn là 1-10% khối lượng, tốt hơn nữa là 2-7% khối lượng, tốt hơn nữa là 3,00% khối lượng,

dầu quả hạnh nhân đắng với lượng là 0-10% khối lượng, tốt hơn là 0,5-3% khối lượng, tốt hơn nữa là 1,00% khối lượng,

chất thơm với lượng là 0-1% khối lượng, tốt hơn là 0,3-0,7% khối lượng, tốt hơn nữa là 0,50% khối lượng,

trong đó tất cả các tỷ lệ phần trăm khối lượng được tính theo tổng khối lượng của chế phẩm.

Nếu chế phẩm theo sáng chế chứa chất dẫn thuốc tương thích với da, dầu dừa, dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ, dầu cây lá han và dầu quả hạnh nhân đắng, tốt hơn là tỷ lệ khối lượng nằm trong khoảng 1-50:1-30:1-50:1-10:1-10.

Tốt hơn nữa là, nó có mặt ở dạng thuốc mỡ, kem bôi, thuốc xức, cồn thuốc, dầu hoặc gel.

Theo nguyên lý, có thể sử dụng chất dẫn thuốc tương thích với da bất kỳ thích hợp để bào chế thuốc mỡ, kem bôi, thuốc xức, cồn thuốc, dầu hoặc gel scan. Người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này hiểu về các chất dẫn thuốc tương thích với da tương ứng.

Theo sáng chế, tốt hơn là chất dẫn thuốc tương thích với da được chọn từ nhóm:

a. thuốc mỡ kỵ nước, ví dụ, bao gồm: vaselin trắng Ph. Eur., vaselin vàng Ph. Eur, thuốc mỡ bôi mắt thông thường DAC

b. gel ưa chất béo, ví dụ, bao gồm: gel bazơ kỵ nước DAC

c. lipogel, ví dụ, bao gồm: DAB mỡ lợn, thuốc mỡ từ dầu hạnh nhân trắng FH A.4, thuốc mỡ từ dầu hạnh nhân

d. thuốc mỡ hấp thụ nước/thuốc mỡ hấp thụ nước/dầu, ví dụ, bao gồm: thuốc mỡ rượu sáp non DAB (Ungt. Alcohol. Lanae), Eucerinum Abhydricum, Ungt. Sorbitansesquioleati, Ungt. Sorbitanmonostearinic, thuốc mỡ hấp thụ nước/dầu không chứa sáp non, thuốc Pioneer KWH, gel bazơ kỵ nước nhũ hóa DAC, thuốc mỡ tra mắt nhũ hóa (NRF 15,20)

e. thuốc mỡ hấp thụ dầu/nước, ví dụ, bao gồm: thuốc mỡ ưa nước DAB, Unguentum Cordes

f. kem bôi ưa chất béo, ví dụ, bao gồm: mỡ lông cừu DAB, kem bôi dạng dầu (Ungt. Alcoholum Lanae aquosum), Eucerin với nước, thuốc mỡ làm mềm (Ungt. Molle) DAC, kem bôi bazơ kỵ nước DAC (NRF 11,104), kem bôi tretinoin kỵ nước 0,025/0,05 hoặc 0,1% (NRF 11,123), kem bôi triclosan kỵ nước 2% (NRF 11,122), kem bôi polidocanol kỵ nước 5% (NRF 11,119), kem bôi polidocanol kỵ nước 5% với ure 5% (NRF 11,120), Cremor vaselini MB 59, Cremor sorbitansequioleati, Cremor sorbitanmonostearati,

g. thuốc xúc nước/dầu

h. kem bôi hầu như là nước/dầu, ví dụ, bao gồm: kem bôi lạnh (Ungt. Leniens) DAB, kem bôi lạnh tự nhiên RP

i. kem bôi ưa nước, ví dụ, bao gồm: kem bôi ưa nước không ion DAB, kem bôi ưa nước không ion SR DAC (NRF S.27), dung dịch dầu xoa bóp không ion DAC (NRF 11,92)

j. thuốc xúc ưa nước, ví dụ, bao gồm: nhũ tương bazơ ưa nước (NRF S.25)

k. gel ưa nước, ví dụ, bao gồm: gel hydroxyetyl xenluloza DAB.

Sáng chế cũng mô tả việc sử dụng chế phẩm này để điều trị các bệnh về da, cụ thể là bệnh vẩy nến, bệnh viêm da thần kinh (bệnh viêm da dị ứng), bệnh viêm da vẩy nến, bệnh mày đay, ban đỏ và bệnh liken phẳng, cũng như điều trị các vết thương/bỏng da và chai da.

Mô tả chi tiết sáng chế

Bất ngờ là, đã phát hiện ra rằng chế phẩm theo sáng chế làm thuyên giảm các triệu chứng đi kèm với các bệnh về da như, cụ thể là, bệnh vẩy nến và bệnh viêm da thần kinh. Ngoài ra, chế phẩm theo sáng chế thúc đẩy quá trình lên da non các vết thương/bỏng da cũng như chai da. Theo quan điểm của các tác giả sáng chế, điều này xảy ra do hiệu ứng vật lý. Chế phẩm này dựa trên cơ sở các dầu tự nhiên cũng như chất dẫn thuốc thông thường để điều chế chế phẩm để thích hợp dùng khu trú. Tóm lại, các thành phần này có tác dụng có lợi đối với sự tái sinh của chức năng da tự nhiên. Hiệu ứng thuyên giảm đạt được thông qua các hiệu ứng giữ ẩm và chăm sóc. Khi được dùng ngoài da, chế phẩm tạo ra màng bảo vệ bảo vệ các vùng da bị ảnh hưởng tránh khỏi tác động của môi trường bên ngoài và hỗ trợ cho sự tái sinh của chính cơ thể của chức năng da. Thông qua sự tạo thành màng bảo vệ, mức độ khô gia tăng của vết thương được ngừng lại, và lượng nước trong các lớp da có thể được hồi phục. Cụ thể, lượng nước trong lớp sừng là yếu tố quyết định cho da khỏe mạnh. Biểu bì của da khỏe mạnh có chức năng rào cản tự nhiên điều hòa sự cân bằng nước, và bảo vệ da tránh khỏi tác động của môi trường và các chất có hại. Tuy nhiên, nếu da bị mắc bệnh vẩy nến hoặc bệnh viêm da thần kinh, chức năng rào cản tự nhiên bị suy yếu. Chế phẩm theo sáng chế thúc đẩy sự khôi phục lại chức năng rào cản bình thường của da. Chế phẩm theo sáng chế bảo vệ da tránh khỏi tác động có hại của môi trường và các chất gây dị ứng. Các thành phần lipid chứa trong chế phẩm theo sáng chế cũng tạo ra hiệu quả làm mát, giúp thuyên giảm thêm.

Hiệu quả của chế phẩm theo sáng chế đó là có thể tái sinh da, hỗ trợ tạo ra chức năng rào cản tự nhiên của da, và khôi phục chức năng rào cản bảo vệ tự nhiên của da khỏe mạnh.

Các dấu hiệu và các ưu điểm khác của chế phẩm theo sáng chế sẽ được mô tả trong phần Mô tả chi tiết các phương án ưu tiên dưới đây.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Điều chế chế phẩm ví dụ dưới dạng kem bôi:

Các thành phần, dầu được nêu trong bảng các thành phần, được bổ sung lần lượt vào chất dẫn thuốc tương thích với da, trong trường hợp này là, ví dụ, Eucerin anhydricum, kết hợp khuấy, và được phối trộn vào chất dẫn thuốc. Tỷ lệ theo khối lượng các thành phần là kết quả của số lượng thành phần và kích thước của mẻ. Tỷ lệ theo số lượng là kết quả của kích thước mẻ mong muốn. Định lượng theo khối lượng được tính theo tỷ lệ phần trăm khối lượng với kích thước mẻ.

Tùy thuộc vào chất dẫn thuốc dùng ngoài da được sử dụng và số lượng và tỷ lệ theo khối lượng của các dầu được sử dụng, tạo ra được cấu trúc chế phẩm dạng dầu hoặc dạng kem.

Các thành phần được sử dụng theo tỷ lệ phần trăm khối lượng để thử nghiệm về hiệu lực:

Số thứ tự	Eucerin anhydricum	Dầu dừa	Dầu hạt phỉ	Dầu cây lá han	Dầu quả hạnh nhân	Dịch chiết TRF	Dầu quả hạnh nhân đắng	Dầu cây oải hương
1	40,0	17,5	25,0	3,0	10,0	3,0	1,0	0,5
2	10	13	50	1	1	20	5	0
3	20	30	40	5	5	0	0	0
4	30	6	20	8	15	10	10	1
5	40	10	10	10	20	5	5	0
6	40	27	30	3	0	0	0	0
7	50	5	25	2	15	0	2,5	0,5

Chế phẩm dạng kem được nêu trong bảng được sử dụng để thử nghiệm về hiệu quả điều trị ở 49 bệnh nhân mắc bệnh vẩy nến, 33 bệnh nhân mắc bệnh viêm da thần kinh cũng như 28 bệnh nhân đang điều trị

các vết thương/bỏng da và chai da. Kem bôi là chế phẩm ví dụ (xem trên đây) được dùng 1 – 3 lần mỗi ngày.

Hiệu quả của của chế phẩm đối với da bị bệnh được đánh giá ở 49 bệnh nhân mắc bệnh vẩy nến, ở các khoảng thời gian 1, 5, 10, 20, 30, 45, 60, 75 và 90 ngày sau khi bắt đầu dùng.

Kết quả về hiệu quả quan sát được được thể hiện trong bảng sau.

Hiệu lực của chế phẩm trong trường hợp bệnh vẩy nến									
Chế phẩm số	1 ngày	5 ngày	10 ngày	20 ngày	30 ngày	45 ngày	60 ngày	75 ngày	90 ngày
1	+++	+++	++++	++++	++++	++++	++++	++++	++++
2	+	++	+++	++++	++++	++++	++++	++++	++++
3	+	+++	+++	+++	+++	+++	++++	++++	++++
4	-/+	+	+	++	++	+++	++++	++++	++++
5	-	-	-/+	+	++	++	+++	++++	++++
6	++	+++	++++	++++	++++	++++	++++	++++	++++
7	+	++	+++	+++	+++	+++	++++	++++	++++

Đánh giá hiệu quả:

Kém ←————→ **Rất tốt**

- -/+ + ++ +++ ++++

Hiệu quả của của chế phẩm đối với da bị bệnh được đánh giá, đối với 33 bệnh nhân mắc bệnh viêm da thần kinh, ở các thời điểm 5, 10, 14, 22, 30, 45, 60, 75 và 90 ngày sau khi bắt đầu dùng.

Kết quả về hiệu quả quan sát được được thể hiện trong bảng sau.

Hiệu lực trong trường hợp bệnh viêm da thần kinh
--

Chế phẩm số	5 ngày	10 ngày	14 ngày	20 ngày	30 ngày	45 ngày	60 ngày	75 ngày	90 ngày
1	+	++	++	+++	+++	+++	++++	++++	++++
2	+	+	+	++	++	+++	+++	++++	++++
3	+	+	+	+	++	+++	+++	++++	++++
4	-/+	-/+	+	++	++	++	+++	++++	++++
5	-	-/+	-/+	+	++	++	+++	+++	++++
6	+	+	++	+++	+++	+++	+++	++++	++++
7	-/+	+	+	++	++	+++	+++	++++	++++

Đánh giá hiệu quả:

Kém ←————→ **Rất tốt**

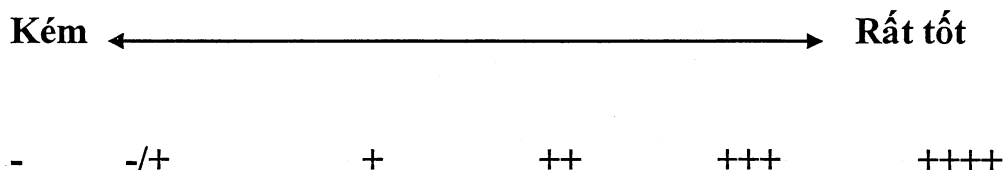
- -/+ + ++ +++ ++++

Hiệu quả của chế phẩm đối với da bị bệnh được đánh giá ở 28 bệnh nhân bị vết thương/bỏng da cũng như chai da, ở các thời điểm 1, 2, 5, 7, 9, 10 và 14 ngày sau khi bắt đầu dùng.

Kết quả về hiệu quả quan sát được được thể hiện trong bảng sau.

Các vết thương/bỏng da/chai da							
Chế phẩm số	1 ngày	2 ngày	5 ngày	7 ngày	9 ngày	10 ngày	14 ngày
1	++	+++	+++	++++	++++	++++	++++
2	++	++	++	+++	+++	++++	++++
3	++	+++	+++	+++	+++	++++	++++
4	+	+	+	++	++	+++	+++
5	-/+	-/+	-/+	+	+	++	+++

6	++	+++	++++	++++	++++	++++	++++
7	+	+	++	++	+++	+++	++++

Đánh giá hiệu quả:

Từ kết quả thu được với chế phẩm nêu trên, có thể thấy rằng tất cả các chế phẩm theo sáng chế đều làm thuyên giảm bệnh vảy nến, bệnh viêm da thần kinh và điều trị được các vết thương/bỏng da cũng như chai da. Thành phần được ưu tiên dự kiến có hiệu lực tốt nhất, phổ quát nhất và toàn diện nhất ở tất cả các vùng da dự định được dùng.

Hơn nữa, chế phẩm so sánh được điều chế chỉ chứa chất dẫn thuốc tương thích với da (Eucerin anhydricum) và, một mặt, lần lượt dầu hạt dẻ hoặc dầu dừa, và mặt khác là hỗn hợp chứa dầu hạt phi/dầu dừa, và quan sát hiệu lực của chúng trong trường hợp bệnh nhân mắc bệnh vảy nến.

Ngoài ra, các thử nghiệm tương ứng được thực hiện dựa vào “chất dẫn thuốc + dầu cây lá han”, “chất dẫn thuốc + dầu cây lá han 3% + dầu dừa” và “chất dẫn thuốc + dầu cây lá han 3% + dầu hạt phi”, và chế phẩm được điều chế được quan sát về hiệu lực của chúng trong trường hợp bệnh nhân mắc bệnh vảy nến.

Cuối cùng, chế phẩm theo sáng chế chứa chất dẫn thuốc tương thích với da, dầu dừa, dầu hạt dẻ và dầu cây lá han, được điều chế và cũng được nghiên cứu tương tự như vậy.

Chất dẫn thuốc tương thích với da + dầu hạt phi

Chất dẫn thuốc tương thích với da, Eucerin anhydricum, được trộn với dầu hạt dẻ theo tỷ lệ được thể hiện trong bảng dưới đây, với tỷ lệ phần trăm là tỷ lệ phần trăm khối lượng. Thử nghiệm kiểu tác động của chế phẩm được điều chế bằng cách này để điều trị bệnh vảy nến. Đối với

thử nghiệm này, 30 người mắc bệnh vảy nến ở mức độ từ vừa phải đến nhẹ được cho điều trị bằng chế phẩm này trong thời gian 30 ngày. Để có thể quan sát được quá trình điều trị này, tỷ lệ chất dẫn thuốc/dầu khác nhau được dùng cho các vùng da khác nhau, và quan sát hiệu quả. Kết quả được thể hiện trong bảng sau:

Thử nghiệm về chất dẫn thuốc + dầu hạt phi: hiệu lực của chế phẩm trong trường hợp bệnh vảy nến					
Hàm lượng dầu theo tỷ lệ phần trăm	1 ngày	5 ngày	10 ngày	20 ngày	30 ngày
10	-	-	-	-/+	+
20	-	-	-/+	-/+	+
30	-	-/+	-/+	-/+	+
40	-	-/+	-/+	+	+
50	-	-/+	+	+	+

Đánh giá hiệu quả:

Kém ←————→ **Rất tốt**

- -/+ + ++ +++ ++++

Chất dẫn thuốc tương thích với da + dầu dừa

Tương tự với nghiên cứu về chế phẩm chứa chất dẫn thuốc + dầu hạt dẻ được mô tả trên đây, các nghiên cứu tương ứng cũng được thực hiện đối với chế phẩm chỉ chứa chất dẫn thuốc và dầu dừa. Kết quả được thể hiện trong bảng sau:

Thử nghiệm về chất dẫn thuốc + dầu dừa: hiệu lực của chế phẩm trong trường hợp bệnh vảy nến					
Hàm lượng dầu theo tỷ lệ phần trăm	1 ngày	5 ngày	10 ngày	20 ngày	30 ngày

10	-	-	-	-/+	+
20	-	-	-	-/+	+
30	-	-	-/+	-/+	+
40	-	-	-/+	+	+
50	-	-/+	-/+	+	+

Đánh giá hiệu quả:

Kém ←————→ **Rất tốt**

- -/+ + ++ +++ ++++

Chất dẫn thuốc + dầu hạt dẻ + dầu dừa

Chế phẩm chứa chất dẫn thuốc, dầu hạt dẻ và dầu dừa được điều chế, với hai dầu được bổ sung vào chất dẫn thuốc với tỷ lệ khối lượng bằng nhau. Tỷ lệ dầu được thể hiện trong bảng dưới đây được tính từ tổng các thành phần dầu riêng lẻ.

Kết quả như sau:

Thử nghiệm về chất dẫn thuốc + dầu hạt dẻ + dầu dừa: hiệu lực trong trường hợp bệnh vảy nến					
Hàm lượng dầu theo tỷ lệ phần trăm	1 ngày	5 ngày	10 ngày	20 ngày	30 ngày
10	-	-	-	-/+	+
20	-	-	+	+	+
30	-/+	+	+	++	++
40	-/+	+	+	++	+++
50	-/+	+	+	++	+++

Đánh giá hiệu quả:

Kém ←————→ **Rất tốt**

- -/+ + ++ ++ .

 + +++

Trong số các chế phẩm được thử nghiệm, đã chứng minh được rằng chế phẩm có hàm lượng dầu 40% (với tỷ lệ khối lượng dầu hạt dẻ và dầu dừa bằng nhau) có hiệu quả tốt nhất.

Thử nghiệm về chất dẫn thuốc + dầu cây lá han: hiệu lực của chế phẩm trong trường hợp bệnh vảy nến					
Hàm lượng dầu theo tỷ lệ phần trăm	1 ngày	5 ngày	10 ngày	20 ngày	30 ngày
1	-	-	-	-/+	+
2	-	-	-/+	+	+
3	-	-/+	+	+	++
5	-	-/+	+	+	++
10	-	-/+	-/+	+	++

Đánh giá hiệu quả:

Kém ←————→ **Rất tốt**

- -/+ + ++ +++ +++++

Thử nghiệm về chất dẫn thuốc + dầu cây lá han 3% + dầu dừa: hiệu lực của chế phẩm trong trường hợp bệnh vẩy nến					
Dầu dừa hàm lượng theo tỷ lệ phần trăm	1 ngày	5 ngày	10 ngày	20 ngày	30 ngày
10	-	-	-/+	+	++

20	-	-/+	+	+	++
30	-	+	+	++	++
40	-	+	+	++	++
50	-/+	+	+	++	++

Đánh giá hiệu quả:

Kém ←————→ **Rất tốt**

- -/+ + ++ +++ ++++

Thử nghiệm về chất dẫn thuốc + dầu cây lá han 3% + dầu hạt phi: hiệu lực trong trường hợp bệnh vảy nến					
Dầu hạt dẻ hàm lượng theo tỷ lệ phần trăm	1 ngày	5 ngày	10 ngày	20 ngày	30 ngày
10	-	-/+	-/+	+	+
20	-	-/+	+	+	+
30	-/+	+	+	++	++
40	-/+	+	+	++	+++
50	-/+	+	+	++	+++

Đánh giá hiệu quả:

Kém ←————→ **Rất tốt**

- -/+ + ++ +++ .

+ ++++

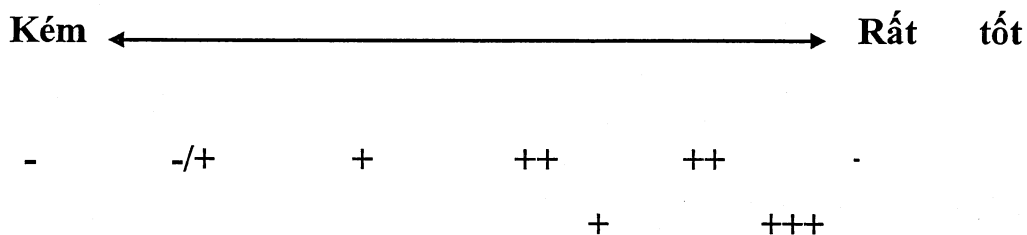
Chất dẫn thuốc + dầu hạt dẻ + dầu dừa + dầu cây lá han (theo sáng chế)

Bắt đầu từ chế phẩm, được mô tả trên đây, với 40% hàm lượng dầu (tỷ lệ dầu hạt dẻ và dầu dừa là bằng nhau), dầu cây lá han được bổ sung vào chế phẩm này để điều chế được chế phẩm theo sáng chế.

Bảng sau thể hiện kết quả điều trị bệnh vẩy nến bằng chế phẩm theo sáng chế:

Thử nghiệm về chất dẫn thuốc + dầu hạt dẻ + dầu dừa +dầu cây lá han: hiệu lực trong trường hợp bệnh vẩy nến					
Dầu cây lá han hàm lượng theo tỷ lệ phần trăm	1 ngày	5 ngày	10 ngày	20 ngày	30 ngày
1	+	+	++	+++	+++
2	+	++	+++	+++	++++
3	++	+++	++++	++++	++++
5	++	+++	++++	++++	++++
10	++	+++	+++	++++	++++

Đánh giá hiệu quả:



Tóm lại, rõ ràng là chế phẩm theo sáng chế đã chứng minh được có kết quả tốt hơn so với chế phẩm so sánh trong việc điều trị bệnh vẩy nến chỉ sau 30 ngày. Cũng phát hiện ra kết quả tương tự khi chế phẩm theo sáng chế được sử dụng để điều trị bệnh viêm da thần kinh hoặc các vết thương/bỏng da/chai da.

Các dấu hiệu của sáng chế được đề cập trong phần mô tả trên đây và trong yêu cầu bảo hộ có thể có ý nghĩa quan trọng cả riêng rẽ lẫn ở dạng kết hợp bất kỳ để thực hiện sáng chế theo các phương án riêng rẽ của nó.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Chế phẩm dùng ngoài da, trong đó chế phẩm này chứa chất dẫn thuốc tương thích với da, dầu dừa, dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ, và dầu cây lá han.
2. Chế phẩm theo điểm 1, khác biệt ở chỗ, chế phẩm này còn chứa dịch chiết TRF (phân đoạn giàu tocotrienol).
3. Chế phẩm theo điểm 1 hoặc 2, khác biệt ở chỗ, tỷ lệ phần trăm giữa chất dẫn thuốc tương thích với da : dầu dừa : dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ : dầu cây lá han nằm trong khoảng 1-50:1-30:1-50:1-10.
4. Chế phẩm theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, chế phẩm này còn chứa dầu quả hạnh nhân.
5. Chế phẩm theo điểm 4, khác biệt ở chỗ, tỷ lệ phần trăm giữa chất dẫn thuốc : dầu dừa : dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ : dầu cây lá han : dầu hạnh nhân nằm trong khoảng 1-50:1-30:1-50:1-10:1-20.
6. Chế phẩm theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, chế phẩm này còn chứa dầu quả hạnh nhân đắng.
7. Chế phẩm theo điểm 6, khác biệt ở chỗ, tỷ lệ khối lượng giữa chất dẫn thuốc : dầu dừa : dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ : dầu cây lá han : dầu hạnh nhân : dầu quả hạnh nhân đắng nằm trong khoảng 1-50:1-30:1-50:1-10:0-20:1-10.
8. Chế phẩm theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, chế phẩm này còn chứa các chất thơm tự nhiên, tốt hơn là chất thơm của cây oải hương.
9. Chế phẩm theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó chế phẩm này chứa:

chất dẫn thuốc tương thích với da với lượng là 1-50% khối lượng, tốt hơn là 30-50% khối lượng, tốt hơn nữa là 40,00% khối lượng,

dầu dừa với lượng là 1-30% khối lượng, tốt hơn là 10-30% khối lượng, tốt hơn nữa là 15-25% khối lượng, tốt hơn nữa là 17,50% khối lượng,

dầu hạt dẻ và/hoặc dầu hạt phỉ với lượng là 1-50% khối lượng, tốt hơn là 10-40% khối lượng, tốt hơn nữa là 15-35% khối lượng, tốt hơn nữa là 20-30% khối lượng, tốt hơn nữa là 25,00% khối lượng,

dầu cây lá han với lượng là 1-10% khối lượng, tốt hơn là 1-7% khối lượng, tốt hơn nữa là 3,00% khối lượng,

dầu quả hạnh nhân với lượng là 0-20% khối lượng, tốt hơn là 5-15% khối lượng, tốt hơn nữa là 10,00% khối lượng,

dịch chiết TRF (phân đoạn giàu tocotrienol) với lượng là 0-20% khối lượng, tốt hơn là 1-10% khối lượng, tốt hơn nữa là 2-7% khối lượng, tốt hơn nữa là 3,00% khối lượng,

dầu quả hạnh nhân đắng với lượng là 0-10% khối lượng, tốt hơn là 0,5-3% khối lượng, tốt hơn nữa là 1,00% khối lượng,

chất thơm với lượng là 0-1% khối lượng, tốt hơn là 0,3-0,7% khối lượng, tốt hơn nữa là 0,50% khối lượng,

trong đó tất cả các tỷ lệ phần trăm khối lượng được tính theo tổng khối lượng của chế phẩm.

10. Chế phẩm theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, chế phẩm này ở dạng thuốc mỡ, kem bôi, thuốc xức, cồn thuốc, dầu hoặc gel.

11. Chế phẩm theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, khác biệt ở chỗ, chất dẫn thuốc tương thích với da được chọn từ nhóm bao gồm:

- a. thuốc mỡ kỵ nước
- b. gel ưa chất béo
- c. lipogel
- d. thuốc mỡ hấp thụ nước/thuốc mỡ hấp thụ nước/dầu
- e. thuốc mỡ hấp thụ dầu/nước
- f. kem bôi ưa chất béo
- g. thuốc xức nước/dầu
- h. kem bôi hầu như là nước/dầu
- i. kem bôi ưa nước

- j. thuốc xức ưa nước
- k. gel ưa nước.