

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **041376**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.10.18

(21) Номер заявки
201890643

(22) Дата подачи заявки
2016.09.05

(51) Int. Cl. **A61K 31/616** (2006.01)
A61K 9/70 (2006.01)
A61P 31/16 (2006.01)
A61K 47/40 (2006.01)
A61K 31/70 (2006.01)

(54) **ПРИМЕНЕНИЕ АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КОЖНЫХ ИНФЕКЦИЙ, ВЫЗВАННЫХ ВИРУСОМ ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА**

(31) **102015000048609; 102016000049308**

(32) **2015.09.04; 2016.05.13**

(33) **IT**

(43) **2018.07.31**

(86) **PCT/IB2016/055300**

(87) **WO 2017/037684 2017.03.09**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ПОЛИ ЕЛЕНА; ПОЛИ МД С.Р.Л. (IT)

(72) Изобретатель:
Поли Елена (IT)

(74) Представитель:
**Котлов Д.В., Черняев М.А., Акуленко
Е.С., Равлина Е.А., Яшмолкина М.Л.,
Яремчук А.А. (RU)**

(56) US-A1-2008312196
WO-A2-2005084255
US-A1-2003072814
DATABASE CA [Online] CHEMICAL
ABSTRACTS SERVICE, COLUMBUS, OHIO, US;
TERADA, K. ET AL.: "Behavior of aspirin molecules
in the inclusion compounds and the ground mixtures
with cyclodextrins", XP002765182, retrieved from STN
Database accession no. 1985:492732 abstract & TERADA,
K. ET AL.: "Behavior of aspirin molecules in the
inclusion compounds and the ground mixtures with
cyclodextrins", EXPO. - CONGR. INT. TECHNOL.
PHARM., 3RD, VOLUME 5, 246-52 PUBLISHER:
ASSOC. PHARM. GALENIQUE IND., CHATENAY-
MALABRY, FR. CODEN: 53YCA8, 1983
DATABASE CA [Online] CHEMICAL
ABSTRACTS SERVICE, COLUMBUS, OHIO, US;
SUCIU, GABRIELA ET AL.: "Dielcometric study of

acetylsalicylic acid-cyclodextrin systems", XP002765183,
retrieved from STN Database accession no. 2003:1008015
abstract & SUCIU, GABRIELA ET AL.: "Dielcometric
study of acetylsalicylic acid-cyclodextrin systems",
FARMACIA (BUCHAREST, ROMANIA), 51(5), 60-67
CODEN: FRMBAZ; ISSN: 0014-8237, 2003

DATABASE CA [Online] CHEMICAL
ABSTRACTS SERVICE, COLUMBUS, OHIO, US; CHOI,
HEE SOOK: "Cyclodextrin as a biomimetic model
enzyme- the catalysis of aspirin hydrolysis included
by cyclodextrins", XP002765184, retrieved from STN
Database accession no. 1992:476343 abstract & CHOI, HEE
SOOK: "Cyclodextrin as a biomimetic model enzyme- the
catalysis of aspirin hydrolysis included by cyclodextrins",
YAKCHE HAKHOECHI, 21(4), 231-6 CODEN: YAHAEX;
ISSN: 0259-2347, 1991

DATABASE CA [Online] CHEMICAL
ABSTRACTS SERVICE, COLUMBUS, OHIO, US;
HARA, KENJI: "Manufacture of inclusion compounds
with aspirin, basic amino acids, and cyclodextrins",
XP002765185, retrieved from STN Database accession
no. 1989:160370 abstract & HARA, KENJI: "Manufacture
of inclusion compounds with aspirin, basic amino acids,
and cyclodextrins", JPN. KOKAI TOKKYO KOHO, 6 PP.
CODEN: JKXXAF, 1988

EP-A2-0140203
LIPKE M.M.: "An Armamentarium of Wart
Treatments", CLINICAL MEDICINE & RESEARCH,
vol. 4, no. 4, 1 December 2006 (2006-12-01),
pages 273-293, XP055003664, ISSN: 1539-4182, DOI:
10.3121/cmr.4.4.273 the whole document

STERLING J.C. ET AL.: "Guidelines for the
management of cutaneous warts", BRITISH JOURNAL
OF DERMATOLOGY, vol. 144, no. 1, 1 January 2001
(2001-01-01), pages 4-11, XP055272973, UK ISSN:
0007-0963, DOI: 10.1046/j.1365-2133.2001.04066.x page
4, left-hand column, paragraph 2 page 7, right-hand column,
last paragraph - page 8, left-hand column, paragraph 1

(57) Применение медицинского изделия для лечения кожных инфекций, вызванных вирусом папилломы человека (ВПЧ), в частности, против бородавок и связанных с ними патологий, является задачей настоящего изобретения. В частности, это изобретение относится к применению ацетилсалициловой кислоты для использования при местном лечении кожных инфекций ВПЧ, в частности, при доброкачественных инфекциях и, в частности, при бородавках. Ацетилсалициловую кислоту применяют в виде пагча, в твердом состоянии, например в виде таблетки, порошка или гранул.

041376 B1

041376 B1

Область техники

Медицинское изделие для лечения кожных инфекций, вызванных вирусом папилломы человека (ВПЧ), в частности, бородавок и связанных с ними патологий, является задачей настоящего изобретения.

Уровень техники

Вирус папилломы человека (ВПЧ) представляет собой небольшую группу ДНК-содержащих вирусов семейства паповавирусов. Несмотря на то, что они не капсулированы, ВПЧ являются очень устойчивыми вирусами диаметром около 55 нм. Их геном состоит из двойной цепи круглой ДНК, содержащей около 8000 пар оснований нуклеотидов, связанных с гистонами, с образованием структур, подобных малым хромосомным телам.

По их трофическому влиянию ВПЧ относят к тем, которые проявляются на кожных покровах, и тем, которые вызывают поражения слизистых оболочек. Кожные типы делятся на те, которые широко распространены среди населения (ВПЧ 1, 2 и 4), и те, которые связаны с бородавчатой эпидермодисплазией, наиболее нежелательными среди которых являются ВПЧ 5 и ВПЧ 8 из-за сильной тенденции к злокачественной трансформации. Слизистые типы обычно делятся на типы высокого и низкого риска. При инвазивных карциномах с плоскоклеточным поражением ВПЧ низкого риска (ВПЧ 6 и 11) практически никогда не обнаруживаются, при этом ВПЧ высокого риска обнаруживаются всегда (ВПЧ 16 и 18).

Доброкачественные кожные инфекции, вызванные ВПЧ, как правило относятся к бородавкам, папилломам и кондиломам. Папилломы поражают полость рта, тогда как проявление кондилом характерно как для мужских, так и женских половых органов.

Бородавка - это кожное образование, вызванное вирусом папилломы человека (ВПЧ), которое является доброкачественным проявлением, состоит из ядра внутренней ткани, покрытой слоями эпителиальной ткани и питается за счет кровеносных сосудов. Заражение вирусом происходит путем проникновения в эпидермис.

Появление бородавки в определенном месте зависит от места проникновения вирусного штамма, вызвавшего ее. Бородавки делятся на

- 1) простые бородавки: поражения кожи, вызванные вирусом папилломы, обычно имеют неправильную форму и, как правило (но не всегда), развиваются симптоматично;
- 2) роговые бородавки: бородавочные поражения, вызванные ВПЧ, типичные для подошвы стопы и легко передаются в бассейнах и в спортзалах;
- 3) плоские бородавки: слегка выпуклые бородавчатые поражения; вирус папилломы, поражая руки, стопы, лицо и ноги, может привести к таким поражениям кожи, которые, как правило, исчезают в течение короткого времени.

Простые бородавки имеют типичную шероховатую поверхность, которая часто кристаллизуется и имеет не эстетичный вид, и, как правило, появляются на руках, локтях и коленях.

Бородавки - довольно распространенная проблема: по оценкам, они поражают около 10% населения планеты с тенденцией к распространению. В категории высокого риска находятся дети школьного возраста, подростки и молодые люди. Пик заболеваемости приходится на возрастную группу от 10 до 15 лет.

Бородавочное поражение часто протекает бессимптомно и, как правило, исчезает даже при отсутствии лечения, хотя и с более продолжительным временем заживления при этом, вплоть до нескольких лет. Пациенты часто прибегают к способам лечения, направленным на устранение таких кожных проявлений, учитывая их неэстетичный вид.

Применяемые в настоящее время способы лечения включают

хирургическое удаление, которое заключается в полном удалении зараженного участка кожи. Несмотря на эффективность способа, он чрезвычайно инвазивный и в любом случае не устраняет проблему рецидива бородавки;

криотерапия заключается в замораживании пораженного участка жидким азотом;

кератолитические препараты ускоряют цикл старения бородавки, заставляя ее подняться на поверхность с последующим самопроизвольным отслоением;

внутриочаговые инъекции - инъекции интерферона внутрь самой бородавки для провокации гибели клеток, инфицированных вирусом;

лазерная терапия заключается в выжигании бородавки лазером;

применение витамина Е: витамин Е в жиросодержащих препаратах, который также применяется в качестве успокоительного крема для кожи, используется местно для устранения бородавки, вероятно, путем улучшения способности к заживлению.

Перечисленные способы лечения в большинстве случаев являются инвазивными и обеспечивают успех с вероятностью 70% или ниже.

Таким образом, существует необходимость в эффективных и менее инвазивных или неинвазивных способах лечения кожных инфекций, вызванных ВПЧ, в частности доброкачественных кожных инфекций, таких как бородавки и аналогичные проявления.

Ацетилсалициловая кислота (АСК) относится к классу нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). АСК является производным салициловой кислоты, отличающейся от нее присутствием

ацетильной группы в положении 2, ответственной за противовоспалительное действие молекулы. АСК ингибирует синтез простагландина путем ацетилирования серина в активном центре фермента циклооксигеназы (ЦОГ). При низких дозах (75-81 мг/сут.) действие АСК является выборочным на уровне тромбоцитов, где оно необратимо ингибирует серин 530 ЦОГ1, оказывая антитромботическое действие. В более высоких дозах (650-4000 мг/сут.) АСК ингибирует ЦОГ1 и ЦОГ2, блокируя синтез простагландина, и оказывает жаропонижающее и обезболивающее действие. Были изучены и иные механизмы действия молекулы и предложены объяснения ее многочисленных фармакологических свойств, однако в отношении вероятного противовирусного действия АСК данных недостаточно. АСК, как и прочие ингибиторы ЦОГ2, вероятно способны воздействовать на цитомегаловирус (ЦМВ) - возбудитель семейства вирусов герпеса. Согласно научным свидетельствам, АСК способен блокировать вирус гриппа.

Сущность изобретения

В настоящее время обнаружено, что местное применение ацетилсалициловой кислоты для лечения кожных инфекций, вызванных ВПЧ, в частности, при доброкачественных инфекциях, таких как бородавки и аналогичные проявления, является эффективным в результате устранения за короткое время типичного для них рогового слоя.

Если не ограничиваться определенной теорией, несмотря на отсутствие научных доказательств относительно действия АСК в отношении ВПЧ, ее способность вмешиваться в клеточный путь вируса, предназначенный для его распространения в организме хозяина, может объяснить ее эффективность в лечении указанных кожных инфекций.

Иной вероятный механизм может быть связан с кератолитическим действием, оказываемым АСК непосредственно на кожное проявление с отделением эпидермального слоя за счет ускоренного отмирания клеток. АСК ингибирует синтез COX1 и влияет на путь простагландина, ослабляя межклеточные связи рогоцитов, которые препятствуют его проникновению в нижний роговой слой, провоцируя отделение верхнего слоя от недавно сформированного нижнего слоя.

С большей долей вероятности, учитывая высокую эффективность лечения, АСК действует путем синергии сочетания различных механизмов.

Таким образом, одной из задач настоящего изобретения является применение ацетилсалициловой кислоты в лечении кожных инфекций, вызванных ВПЧ, в частности, при доброкачественных инфекциях, таких как бородавки, папилломы и кондиломы, в котором ацетилсалициловая кислота содержится в патче согласно прилагаемым пп.1-8.

Дополнительной задачей изобретения является местное применение медицинского изделия (патча), предпочтительно с контролируемым высвобождением, содержащего ацетилсалициловую кислоту в твердой форме или в составе полимерной матрицы различного характера согласно пп.9, 10.

Дополнительные особенности и преимущества предлагаемого способа являются следствием следующего описания предпочтительных, но не исключительных вариантов осуществления изобретения.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1 изображено схематическое поперечное сечение первого варианта осуществления медицинского изделия;

на фиг. 2 - схематическое поперечное сечение второго варианта осуществления медицинского изделия;

на фиг. 3 - схематическое поперечное сечение третьего варианта осуществления медицинского изделия.

Раскрытие изобретения

Данное изобретение относится к применению ацетилсалициловой кислоты в местном лечении кожных инфекций, вызванных ВПЧ и представляющих собой папилломы, кондиломы, кондиломы мужских или женских половых органов или простые, роговые или плоские бородавки, в котором ацетилсалициловая кислота содержится в патче (1), содержащем

твердую дозу (2) ацетилсалициловой кислоты, выбранную из таких форм, как таблетка, порошок, гранулы,

клеякий слой (3), расположенный вокруг твердой дозы (2),

дозированную нажимную пластину (4), расположенную над твердой дозой (2),

внешний непроницаемый слой (5).

В некоторых вариантах осуществления изобретения лечению ацетилсалициловой кислотой в соответствии с изобретением подлежат кожные инфекции, которые представляют собой так называемые генитальные бородавки, чаще известные как кондиломы, фолликулы, которые проявляются в виде наростов или выступов на коже. Указанные кондиломы являются проявлением генитальной инфекции, вызванной ВПЧ, которая передается половым путем, хотя и не исключена возможность заражения иным неполовым путем.

У мужчин кондиломы встречаются, в основном, на уровне железы, наружном отверстии мочеиспускательного канала, уздечке, пенисе и бороздочке железы крайней плоти; у женщин, в свою очередь, наиболее поражению подвергаются такие области, как вульва, шейка матки и влагалище.

Кондиломы могут быть рельефными или плоскими, большими или малыми; иногда они могут быть

сгруппированы в форме, похожей на полип или цветную капусту. В некоторых случаях бородавки имеют тот же цвет, что и кожа, и являются настолько небольшими и плоскими, что могут пройти незаметно. Кондиломы часто протекают бессимптомно, хотя определенные формы вызывают ощущение жжения, зуда и местного раздражения.

Ацетилсалициловая кислота (АСК) в соответствии с настоящим изобретением применяется местно в твердой форме или в составе полимерной матрицы.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения дозировка АСК составляет от 0,3 до 5 г/сутки, 0,3-4 или 0,3-1,2 г/сутки, с оптимальной дозировкой 0,5-1 г/сутки.

В целом, наличие АСК предполагается в патче в качестве слоя клейкого материала, обращенного к поверхности необходимого участка кожи с наружным слоем непроницаемого материала.

Для непроницаемого слоя предпочтительно будет использоваться

полиэтилентерефталатная ленка (ПЭТ),

полиэтиленовая пленка,

полиуретановая пленка,

полиамидная пленка,

сополимер этилен-винилового спирта (ЭВС),

ламинаты, содержащие два или более слоев пленки, выбранных из перечисленных выше.

В случае применения ламинатов они могут быть изготовлены путем склеивания или совместной экструзии.

Указанные пленки являются стандартными и широко применяемыми специалистами.

Слой клейкого материала может присутствовать в виде полос, расположенных, например, вдоль противоположных краев патча или вдоль его периметра непрерывной или прерывистой линией. В других вариантах осуществления изобретения слой клейкого материала принимает форму квадратных, круглых накладок или накладок иных форм, расположенных в отдельных областях поверхности патча, обращенной к обрабатываемому участку кожи.

Клейкий материал, используемый для целей настоящего изобретения, является легко устранимым. В некоторых вариантах осуществления изобретения используется термоклей, содержащий термопластичный полимер и оксид цинка, предпочтительно в навеске от 5 до 35% и в навеске от 10 до 20% в наиболее оптимальном варианте.

В некоторых вариантах осуществления изобретения отбор термопластичного полимера осуществляют из акриловых полимеров, бутилкаучука, сополимера этилен-винилового спирта (ЭВС), натурального каучука, нитрильных полимеров, силиконовых каучуков, сополимеров стирола, предпочтительно сополимера стирола и бутилена (SBC, SBS), сополимера стирол-этилен-бутилен-стирола (SEBS), сополимера стирол-этилен-пропилена (SEP) или стирол-изопрен-стирола (SIS) или виниловых полимеров.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения в термопластичный полимер добавляют средства, способствующие адгезии. В предпочтительном варианте осуществления изобретения отбор таких средств производят из терпенов и модифицированных терпенов, циклоалифатических смол, ароматических смол, канифоли, гидрированных углеводородных смол, терпеновых фенольных смол и силиконовых смол.

В некоторых вариантах осуществления изобретения АСК используют в форме таблетки, нанесенной на кожное проявление, подлежащее обработке посредством патча, как предусмотрено выше.

В других вариантах осуществления изобретения АСК содержится в полимерной матрице, например, в форме гидрофильного или гидрофобного геля или в форме таблетки.

Гидрофильные гели.

Жидкая фаза гелеобразующего вещества представляет собой воду.

В предпочтительных вариантах осуществления изобретения выбор гелеобразующих веществ производят из

полиакриловой кислоты и ее солей, в частности Карбопола-934,

карбоксиметилцеллюлозы,

гидроксипропилцеллюлозы,

метилцеллюлозы 400 и 4000 сП,

гидроксиэтилцеллюлозы,

гидроксипропилметилцеллюлозы (HPMC) 25, 100, 4000 и 15000 сП,

ксантановой камеди,

акации (аравийской камеди),

агар-агара,

гуаровой камеди,

камеди бобов рожкового дерева,

альгинатов,

меласса,

маннозы и полисахаридов галактозы,

хитозана,

модифицированного крахмала или его смесей.

В предпочтительных вариантах осуществления изобретения гелеобразующие вещества содержатся в составе геля в количествах от 0,5 до 6% или от 1 до 4% в оптимальном варианте.

Гидрофобные гели.

Гидрофобные гели представляют собой безводные системы, в которых фаза диспергирования состоит из гидрофобного диспергатора.

В предпочтительных вариантах осуществления изобретения отбор фазы диспергирования производится из

растительных масел (триглицеридов),

растительного воска, в частности масла жожоба, жидкого парафина, гидрированных полимеров 1-децена, силикона с высокой молекулярной массой, в частности диметикона.

Гелеобразующие вещества предпочтительно выбирают из

коллоидной окиси кремния,

алюминиевых солей жирных кислот,

высокомолекулярных жирных спиртов, предпочтительно в диапазоне от 100 до 450 Да,

озокерита,

воска растительного происхождения,

воска животного происхождения.

Гидрофильные, гидрофобные или липидные матрицы.

АСК также может быть приготовлена в специальных гидрофильных, гидрофобных липидных матрицах или высушенных матрицах, в частности, путем прямого прессования лекарственного средства в полимерной матрице, а также смешиванием гранул АСК и полимерной матрицы перед прессованием.

Для гидрофильных гелей необходимо использовать упомянутые гидрофильные матрицы.

Гидрофобные матрицы предпочтительно представляют собой полиэтилен, поливинилхлорид, этилцеллюлозу, акрилатные полимеры или основаны на их сополимерах.

АСК в твердых формах выделяется благодаря проникновению пара или пота в полимерную матрицу. Результатом является замедленное и, по существу, постоянное во времени высвобождение, вызванное медленным растворением и, таким образом, диспергированием действующего вещества сквозь сеть каналов между уплотненными полимерными частицами.

Липидные матрицы получают из воска и из липидов. Действующее вещество высвобождается как через поры дисперсии, так и при эрозии. В некоторых вариантах осуществления изобретения карнаубский воск используется в сочетании со стеариновой кислотой.

Могут также применяться биodeградируемые матрицы, как и природные полимеры, такие как белки и полисахариды, как таковые или модифицированные, а также синтетические полимеры, такие как алифатические сложные полиэфиры и полиангидриды, или матрицы, полученные из морских водорослей, в том числе альгиновая кислота.

Такие лекарственные формы могут быть получены с использованием стандартных способов и вспомогательных веществ, широко известных специалистам. Такие способы описаны, в частности, Ремингтоном в пособии "Наука и практика фармацевтики" под редакцией Аллена Л.В. младшего, 22 изд., 2012.

Ацетилсалициловая кислота также может применяться с иным действующим веществом растительного происхождения с противовоспалительным или смягчающим и успокаивающим действием, в частности мальвой лесной, чайным деревом и подсолнечником однолетним.

В предпочтительных вариантах осуществления изобретения АСК присутствует в микронизированной форме.

В предлагаемом патче отсроченное высвобождение лекарственного средства зависит от различных факторов.

Первым существенным фактором является пористость матрицы. Для целей настоящего изобретения может применяться макро- или микропористая матрица, а также беспористая матрица.

Макропористые матрицы имеют поры размером от 0,1 до 1 мкм. Препарат распространяется через указанные отверстия.

Микропористые матрицы имеют поры размером от 50 до 200 Å. В этом случае лекарство также распространяется через поры.

В беспористых матрицах препарат рассеивается через сетчатую решетку, и высвобождение происходит медленнее.

Иными существенными факторами являются

растворимость АСК, которая является достаточно высокой, обеспечивает ее высвобождение путем растворения в результате эрозии матрицы;

коэффициент гидратации/набухания применяемой полимерной матрицы,

вязкость полимера в том отношении, в котором увеличение молекулярного веса полимера или его вязкость в гелевом слое приводит к замедлению растворения АСК;

концентрация полимера в том отношении, в котором увеличение его концентрации вызывает уве-

личение вязкости геля и, следовательно, более замедленную диффузию лекарственного средства;
 толщина полимера и гидродинамического дисперсионного слоя, при этом увеличение толщины вызывает более замедленное высвобождение лекарственного средства;

площадь поверхности дисперсии, поскольку меньшая область дисперсии ускоряет высвобождение лекарственного средства;

присутствие разбавителей или примесей, поскольку водорастворимые разбавители, такие как лактоза, увеличивают скорость высвобождения, тогда как нерастворимые разбавители, такие как дикальций-фосфат, уменьшают диффузию и усиливают эрозию.

На фиг. 1, 2 и 3 представлены конкретные варианты осуществления медицинского изделия для местного применения в соответствии с настоящим изобретением. В таких вариантах осуществления полимерная матрица, наружный непроницаемый слой и клейкий слой выбираются из ранее описанных.

В другом варианте осуществления изобретения, представленном на фиг. 1, АСК применяют в форме патча 1, нанесенного на зону кожи С, пораженную инфекцией, вызванной ВПЧ, например бородавкой V.

Патч 1 содержит твердую дозу 2 АСК, в частности таблетку, порошок, гранулят или иную стандартную твердую форму, в которой АСК может присутствовать в чистом виде или с добавлением стандартных вспомогательных веществ, а также клейкий слой 3, который в большинстве случаев расположен вокруг твердой дозы 2.

Поверх твердой дозы 2 расположена дозирующая нажимная пластина 4. Поверхность патча 1 покрыта непроницаемым слоем 5.

В предпочтительном варианте осуществления патча 1, представленном на фиг. 1, твердая доза АСК 2 содержит АСК в составе гидрофильной матрицы (в частности, гидроксипропилцеллюлозе) и/или модифицированного крахмала.

В других вариантах осуществления, представленных на фиг. 2, патч 101 предполагает наличие полимерной матрицы 102 с содержанием АСК, где АСК диспергируют в адгезивном полимере, который расплавляется растворителем или термически на непроницаемом слое 105. Поверхность патча 101, обращенная к обрабатываемой поверхности кожи, содержит клейкий слой 103.

В предпочтительном варианте осуществления патча 101, представленном на фиг. 2, полимерная матрица 102 содержит АСК в составе вазелина-жидкого парафина (7:3) и 20% мочевины.

В других вариантах осуществления, представленных на фиг. 3, патч 201 предполагает наличие полимерной матрицы 202 с содержанием АСК в форме микросфер, которые могут быть получены путем суспендирования АСК в водном растворе водорастворимого полимера, с последующим гомогенным диспергированием полученной суспензии в липофильном полимере с образованием микросфер 206, содержащих АСК.

Внешняя поверхность патча 201 представляет собой непроницаемый слой 205, тогда как поверхность патча 201, обращенная к обрабатываемой поверхности, содержит клейкую кромку 203, расположенную вокруг полимерной матрицы 202.

В предпочтительном варианте осуществления патча 201, представленном на фиг. 3, полимерная матрица 202 содержит ацетилсалициловую кислоту в составе около 5% карбоксиметилцеллюлозы натрия, 12% этанола, 20% глицерина, 16% пропиленгликоля и дистиллированной воды в оставшемся от 100% количестве.

Очевидно, что были описаны только некоторые конкретные варианты осуществления настоящего изобретения, в которые специалист в данной области техники сможет внести все модификации, необходимые для его адаптации к конкретным способам применения, без выхода за пределы объема охраны настоящего изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Применение ацетилсалициловой кислоты в местном лечении кожных инфекций, вызванных ВПЧ и представляющих собой папилломы, кондиломы, кондиломы мужских или женских половых органов или простые, роговые или плоские бородавки, в котором ацетилсалициловая кислота содержится в патче (1), содержащем

твердую дозу (2) ацетилсалициловой кислоты, выбранную из таких форм, как таблетка, порошок, гранулят,

клейкий слой (3), расположенный вокруг твердой дозы (2),

дозировочную нажимную пластину (4), расположенную над твердой дозой (2),

внешний непроницаемый слой (5).

2. Применение по п.1, в котором кожные инфекции, вызванные ВПЧ, являются доброкачественными.

3. Применение по любому из пп.1, 2, в котором ацетилсалициловая кислота находится в твердом состоянии или является частью полимерной матрицы.

4. Применение по любому из пп.1-3, в котором дозировка ацетилсалициловой кислоты составляет

от 0,3 до 5 г/сутки, от 0,3 до 4 г/сутки, от 0,3 до 1,2 г/сутки или от 0,5 до 1 г/сутки.

5. Применение по п.1, в котором отбор непроницаемого слоя производят из полиэтилентерефталатной пленки (ПЭТ), полиэтиленовой пленки, полиуретановой пленки, полиамидной пленки, сополимера этилен-винилового спирта (ЭВС), ламинатов, содержащих два или более слоев пленки, выбранных из перечисленных выше.

6. Применение по п.1 или 5, в котором ацетилсалициловая кислота присутствует в форме таблетки.

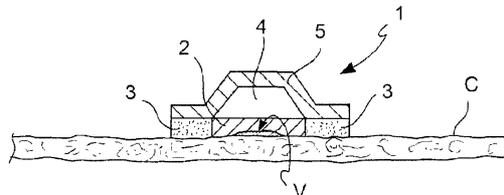
7. Применение по п.1 или 5, в котором ацетилсалициловая кислота содержится в полимерной матрице в форме таблетки.

8. Применение по любому из пп.1-7, в котором ацетилсалициловая кислота присутствует в микро-низированной форме.

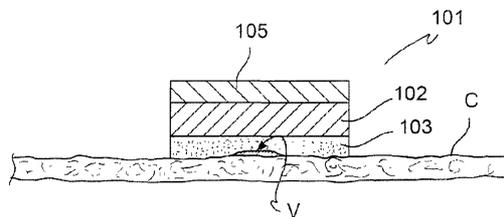
9. Применение патча (1) для лечения кожных инфекций, вызванных ВПЧ и представляющих собой папилломы, кондиломы, кондиломы мужских или женских половых органов или простые, роговые или плоские бородавки, который содержит

твердую дозу (2) ацетилсалициловой кислоты, выбранную из таких форм, как таблетка, порошок, гранулят, где она присутствует в чистом виде или с добавлением стандартных вспомогательных веществ, клейкий слой (3), расположенный вокруг твердой дозы (2), дозирующую нажимную пластину (4), расположенную над твердой дозой (2), внешний непроницаемый слой (5).

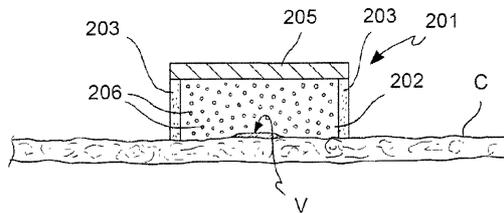
10. Применение патча (1) по п.9, в котором твердая доза (2) содержит ацетилсалициловую кислоту в гидрофильной матрице, такой как гидроксизтилцеллюлоза и/или модифицированный крахмал.



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3

