

(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В
СООТВЕТСТВИИ С ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(19) Всемирная Организация
Интеллектуальной Собственности
Международное бюро



(43) Дата международной публикации
23 сентября 2021 (23.09.2021)

WIPO | РСТ



(10) Номер международной публикации
WO 2021/187968 A1

(51) Международная патентная классификация:

A61K 31/132 (2006.01) A61K 31/341 (2006.01)
A61K 31/138 (2006.01) A61K 31/573 (2006.01)
A61K 31/192 (2006.01) A61P 29/00 (2006.01)
A61K 31/245 (2006.01)

SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) Указанные государства (если не указано иначе, для
каждого вида региональной охраны): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ,
UG, ZM, ZW), евразийский (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU,
TJ, TM), европейский патент (AL, AT, BE, BG, CH, CY,
CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT,
LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE,
SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(21) Номер международной заявки: РСТ/KZ2020/000032

(22) Дата международной подачи:
23 декабря 2020 (23.12.2020)

(25) Язык подачи: Русский

(26) Язык публикации: Русский

(30) Данные о приоритете:
2020/0187.1 16 марта 2020 (16.03.2020) KZ

Опубликована:
— с отчётом о международном поиске (статья 21.3)

(71) Заявитель: КАМИЛ ЛТД (KAMIL LTD) [KZ/KZ];
Юнит 39033, Граунд Флор, 30 Блумсбэри Стрит Лон-
дон, WC1B 3QJ, London (GB).

(72) Изобретатель: АНЗИРАТОВ, Фуркат Камалович
(ANZIRATOV, Furkat Kamalovich); ул. Сатпаева, д.
90/36, блок 2, кв. 100, Алматы, 050046, Almaty (KZ).

(74) Агент: АБИЛЬМАНОВА, Кундус С. и др.
(ABILMANOVA, Kundus S. et al.); ул. Карасай батыра
33/85, 35, Алматы, 050010, Almaty (KZ).

(81) Указанные государства (если не указано иначе, для
каждого вида национальной охраны): AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ,
CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,
HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN,
KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,

(54) Title: PHARMACEUTICAL KIT AND METHOD OF TREATING INFLAMMATORY PROCESSES

(54) Название изобретения: ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ НАБОР И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ПРОЦЕССОВ

(57) Abstract: A pharmaceutical kit comprises at least one local anesthetic agent, an anti-edematous agent and an anti-inflammatory agent and, when necessary, at least one additional medicinal agent in quantities sufficient for combined inhibition and treatment of an inflammatory process when administered subcutaneously, and also relates to a method of treating inflammatory processes that comprises sequential subcutaneous administration of the pharmaceutical kit to the subject requiring treatment in quantities sufficient for combined inhibition and treatment of inflammatory processes. The group of inventions provides a synergism of action of the medicinal agents in the kit while the number of patients responding to treatment over a prescribed time period increases, and provides a decrease in the risk of adverse side effects by virtue of the medicinal agents in the kit being used in low doses.

(57) Реферат: Фармацевтический набор включает, по меньшей мере, одно местноанестезирующее, противоотечное и противовоспалительное средства и, при необходимости, по меньшей мере, одно дополнительное лекарственное средство в количествах, достаточных для совместного ингибирования и лечения воспалительного процесса при подкожном введении, а также относится к способу лечения воспалительных процессов, включающему последовательное подкожное введение нуждающемуся в лечении субъекту фармацевтического набора в количествах, достаточных для совместного ингибирования и лечения воспалительных процессов. Группа изобретений обеспечивает синергизм действия лекарственных средств набора при росте числа пациентов, отреагировавших на лечение в установленное время, и снижение риска нежелательных побочных эффектов благодаря применению лекарственных средств набора в малых дозах.



WO 2021/187968 A1

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ НАБОР И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ПРОЦЕССОВ

Предложенная группа изобретений относится к медицине и может быть использована для лечения острых и хронических воспалительных процессов различной локализации, основанного на поочередном подкожном введении групп лекарственных веществ в определенные зоны организма человека.

Воспаление представляет собой защитный механизм, который приводится в действие при чужеродных биологических, физических и/или химических воздействиях на клетки и/или ткани организма человека. Примерами физических воздействий являются травмы, тепло, холод, радиация, электрический шок и т.п., примерами химического воздействия – контакт с кислотами, аллергенами, микроорганизмами и т.п., биологические воздействия оказываются возбудителями инфекционных заболеваний. Такие вредные воздействия завершаются воспалительным ответом, охватывающим различные клетки в поврежденной ткани, локальную сосудистую систему и иммунную систему. Симптомами воспаления может быть одно или более из следующих: боль, повышенная температура тела в целом или его отдельной области, покраснение, отек и сниженная или нарушенная функция органа, подвергшегося по крайней мере одному из упомянутых нежелательных воздействий.

Воспаление можно классифицировать как острое или хроническое, первое является начальным ответом организма на вредное воздействие, а второе приводит к длительной прогрессивной деструкции присутствующих в месте воспаления клеток и одновременно к целому ряду сопутствующих заболеваний. По этим причинам в системе здравоохранения существует потребность в правильном и своевременном лечении воспаления, которое обеспечит позитивную настройку иммунной системы и действенную мобилизацию защитных механизмов организма.

Известен способ лечения воспалительных процессов малыми дозами, включающий процедуры лимфотропного введения лекарственных средств, в котором перед началом каждой процедуры внутривенно вводят 1-5 мл 10% раствора глюконата кальция, затем в области расположения региональных воспалительному очагу лимфатических узлов подкожно вводят 1-10 мл 0,5% раствора новокаина и затем с интервалом 5 мин. поочередно и последовательно вводят 0,2-1,0 мл раствора фуросемида, 0,2-1,0 мл раствора но-шпы, 0,2-1,0 мл раствора анальгина, 0,2-0,5 мл

раствора дексаметазона и раствор, содержащий 0,2-0,5 мг цефазолина или ампиокса, или клафорана, при этом введение фуросемида, но-шпы, анальгина и дексаметазона проводят совместно с 0,5-1,0 мл 0,5% раствора новокаина, процедуры проводят в течение 3-5 дней один раз в сутки /RU 2321410 C1, 10.04.2008/.

Недостатками данного аналога являются внутривенное введение, что нежелательно в связи с распространением трансмиссивных болезней, в первую очередь СПИДа и вирусного гепатита; болезненностью манипуляций и высокой вероятностью развития осложнений; и использование большого количества медикаментозных средств.

К тому же, используемая в настоящее время терапия воспалительной боли из-за малой продолжительности действия отдельных лекарственных средств делает необходимым частое повторное его введение, в результате повышается толерантность и устойчивость к лекарственному средству, наблюдается развитие антител и/или зависимость и/или привыкание к нему. Более того, частое введение лекарственных средств увеличивает стоимость курса лечения и вызывает трудности у субъектов с постоянной необходимостью придерживаться графика приема средств.

В основу изобретения поставлена задача – разработать фармацевтический набор для лечения острых и хронических воспалительных процессов различной локализации при значительном сокращении, в сравнении со стандартным, количества используемых медикаментозных средств. Создание рациональной комбинации лекарственных средств и системы их введения, обеспечивающих совокупное терапевтическое воздействие на наиболее часто встречающиеся возбудители и проявляющиеся патологические процессы, позволяет повысить качество противовоспалительной терапии в сочетании с укреплением защитных сил организма субъекта и, в тоже время, нивелировать побочные эффекты лечения, достичь стойкого клинического результата, сократить сроки выздоровления, устранить возникновение осложнений и рецидивов заболевания.

Таким образом, объектом настоящего изобретения является фармацевтический набор, включающий местноанестезирующее, противоотечное и противовоспалительное средства и, по меньшей мере, одно дополнительное лекарственное средство в количествах, достаточных для совместного ингибирования и лечения воспалительного процесса при подкожном введении. Противовоспалительное средство может быть представлено нестероидным, стероидным или антибактериальным противовоспалительным средством или любой их комбинацией. Вместе с тем набор может содержать дополнительные терапевтически полезные агенты, которые обеспечивают другие желаемые эффекты. Это дополнительное лекарственное средство

может быть выбрано из группы, включающей спазмолитическое или десенсибилизирующее средство, или препарат ксантинового ряда в сочетании с регулятором водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного равновесия (КЩР). В некоторых вариантах осуществления фармацевтический набор может включать более одного каждого из видов активных агентов для тех целей, для которых, как это известно, служит первый примененный агент.

В связанном аспекте настоящее изобретение также относится к способу лечения воспалительных процессов с помощью фармацевтического набора по изобретению путем последовательного подкожного введения лекарственных средств набора в количествах, достаточных для совместного ингибирования и лечения воспалительных процессов.

Воспалительные процессы, подвергаемые лечению с использованием наборов и способов по изобретению, представляют собой местный, общий и комплексный патологические процессы, возникающие в ответ на повреждение или действие патогенного раздражителя.

Предлагаемый способ лечения воспаления, наблюдаемого при различных патологических процессах, позволяет проводить лечение субъектов независимо от их возраста, состояния здоровья и длительности заболевания, выполнять манипуляции на дому или в условиях поликлиники или стационара, дает возможность достижения длительной ремиссии или практического выздоровления.

Дозировка каждого агента заявленного набора зависит от нескольких факторов, включая порядок введения, заболевание, по поводу которого осуществляют лечение, тяжесть заболевания, а также от возраста, массы тела и состояния здоровья субъекта, которого лечат. Введение каждого агента может происходить, по меньшей мере, один раз в день, и общая продолжительность составит сколько необходимо для облегчения симптомов.

В общем результат от использования изобретения состоит в синергизме действия лекарственных средств набора при росте числа пациентов, отреагировавших на лечение в установленное время; дополнительным преимуществом является снижение риска нежелательных побочных эффектов благодаря применению лекарственных средств набора в малых дозах.

Ниже изложены определения некоторых терминов, используемых для целей изобретения.

Используемый в рамках данного изобретения термин «местноанестезирующее средство» включает акриол Про алкаин®, альфакаин СП, ампровизоль® анекаин, анеста®-А, анестезин, анестезол®, анестезол® анилокаина раствор для инъекции, анти-ангин® формула, тетракаин + хлоргексидин + аскорбиновая кислота, артикаин ДФ, артикаин перрель с адреналином, артикаин с адреналином форте, артикаин-бинергия, прокаин, артикаин, артикаин-бинергия с адреналином, артикаин-эген с адреналином, артикаина гидрохлорид, артифрин, артифрин форте, ауробин, бензокаин, бенокси, блоккос®, блоккос® хэви, брилокаин®-адреналин, брилокаин®-адреналин форте, буванестин®, бупивакаин* (bupivacainum), бупивакаин, бупивакаин гриндекс, бупивакаин гриндекс спинал, бупивакаин-бинергия, бупивакаин-лекфарм спинал хэви, бупивакаина гидрохлорид, бупикаин бупивакаин, бьютикаин, версатис, геликаин, лидокаин* (lidocainum), лидокаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид 1% браун, лидокаина гидрохлорид 2% браун, лидокаина гидрохлорида раствор для инъекций, лидохлор, лоротокс®, луан лидокаин*, максикаин бупивакаин*, максиколд® ототита, маркаин бупивакаин*, маркаин® адреналин, маркаин® спинал, маркаин® спинал хэви, меновазин, мепивакаин ДФ, мепивакаин-бинергия, мепивакаина гидрохлорид, мепивастезин, нарופן®, новокаин, новокаин буфус, новокаин-виал, новокаина гидрохлорид, новокаина раствор для инъекций (во флаконах), новокаина раствор для инъекций 0,5%, новокаина раствор для инъекций 2%, оксибупрокаин, оксибупрокаина гидрохлорид, ораблок®, отипакс®, отирелакс, прамоксин, прамокаин, прилокаин, прокаина гидрохлорид, прокто-гливенол® , проктостезол, ризаксил, ропивабин®, ропивакаин, ропивакаин велфарм, ропивакаин-бинерги, ропивакаина гидрохлорид, ропивакаина гидрохлорида моногидрат, септалор, септанест с адреналином, скандинибса®, скандинибса® форте, скандонест, мепивакаин, татукаин, тримекаин, тримекаин гидрохлорид, тримекаина раствор для инъекций, убистезин убистезин форте, ультракаин®, ультракаин® Д, ультракаин® Д-С, ультракаин.

Используемый в рамках данного изобретения термин «противоотечное средство» включает торасемид, торсид, фуросемид, фуросемид-дарница, лазикс, бритомар, сутрилнео, торадив, тораз, торарин, диувер, торасемид сандоз, торасемид-лугал, ториксал, торсид, тригрим, трифас.

Используемый в рамках данного изобретения термин «спазмолитическое средство» включает дротаверина раствор для инъекций, но-шпу, спаковин.

Используемый в рамках данного изобретения термин «нестероидное противовоспалительное средство» включает баралгин, баралгин М, анальгин, анальгин-хинин, анальгин-ультра, парацетамол, ибупрофен.

Используемый в рамках данного изобретения термин «антибактериальное противовоспалительное средство» включает золин, цефазалин, интразолин, лизолин, нацеф, орпин®, цезолин, цефазолин, цефазолин эльфа, цефазолин-акос, цефазолин-ферейн, цефалексин, эконофрон, золфин, кефзол®, оризолин, тотациф, цефадроксил ватхэм, цефазолин "биохеми", цефазолин ватхэм, цефазолин сандоз, цефалексин-акос, цефалексин-ферейн, цефалотин, цефалотин, цефалотин-акос, цефалотин-акос, цефамезин.

Используемый здесь термин «стероидное противовоспалительное средство» включает бетаметазон, гидрокортизон, дексазон, дексаметазон, дексаметазон виал, дексаметазон веро, дексафар, преднизолон, фортекортин.

Используемый в рамках данного изобретения термин «десенсибилизирующее средство» включает димедрол-виал, димедрол.

Используемый здесь термин «препарат ксантинового ряда» включает аминофиллин, аминофиллин-эском, эуфиллин, эуфиллин-дарница.

Используемый здесь термин «регулятор водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного равновесия (КЩР)» включает физиологический раствор, ацесоль, ионоплазм, йоностерил, квинтасоль, натрия фумарат сложный, раствор Рингера.

Не перечисленные лекарственные средства, которые фармацевтически приемлемы и имеют соответствующие физико-химические свойства, как определено для упомянутых выше, также пригодны для изготовления набора по данному изобретению.

Термины «содержащий», «включающий» и их производные, например, «содержать», «включать», если и когда они используются в связи с комбинацией и качествами набора, не должны рассматриваться как исключающие возможность для набора иметь дополнительные неоговоренные агенты и качества.

Термин «субъект», как упоминается в настоящей заявке, включает всех млекопитающих, включая людей, которые нуждаются в лечении заболевания, которые в данный момент проходят курс лечения конкретного заболевания или медицинского состояния, а также тестируемых субъектов, на которых наборы по изобретению оцениваются или которые применяются для анализа, например животная модель.

Термин «лечить» или «лечение», как используется в настоящей заявке, означает лечение заболевания или медицинского состояния у субъекта, которое включает: (а)

уменьшение или вызов регрессии заболевания или медицинского состояния у субъекта; (b) замедление или прекращение развития заболевания или медицинского состояния у субъекта; или (c) излечение симптомов заболевания или медицинского состояния у субъекта.

Под «количеством, достаточным для совместного ингибирования и лечения воспалительного процесса» подразумевается количество активного агента или лекарственного средства в фармацевтическом наборе по изобретению, требуемое, в сочетании с количествами остальных лекарственных средств набора, для совместного подавления или нейтрализации воспалительного процесса. Такое количество подразумевает количество агентов в фармацевтическом наборе по изобретению, которое вызовет снижение присутствия вплоть до полного устранения симптомов воспалительного процесса. Иными словами, под этим термином подразумевается количество каждого активного агента, которое меньше количества, обычно назначаемого субъекту для лечения воспаления, но которое оказывает такое же противовоспалительное действие на субъекта.

Соответствующее эффективное количество активных агентов раскрытого здесь фармацевтического набора для введения субъекту при конкретном воспалении может быть определено средним специалистом в данной области техники с учетом факторов, включающих в себя без ограничений тип, локализацию, причину, тяжесть воспаления, степень и продолжительность необходимого облегчения, конкретные используемые терапевтически активные агенты, скорость экскреции и фармакодинамику используемых терапевтических активных агентов, порядок введения, конкретные особенности, анамнез и факторы риска субъекта, такие как, например, возраст, вес, общее состояние здоровья и тому подобное, или любую их комбинацию. Кроме того, когда применяется неоднократное введение активных агентов фармацевтического набора по изобретению, то эффективное количество активных агентов также будет зависеть от факторов, включающих в себя без ограничений кратность введения, период полувыведения активных агентов или любую их комбинацию с упомянутыми выше.

Комбинация активных агентов в наборе по настоящему изобретению предназначена для применения в случаях от умеренной до сильной боли и воспалительных процессов на различных участках тела. Данная комбинация обладает более низким риском провоцирования побочных эффектов в связи с применением более низкой дозы по сравнению с обычно применяемыми дозами используемых по изобретению и упомянутых выше лекарственных средств.

Специалист в данной области сможет с помощью традиционного эксперимента определить наиболее эффективную, нетоксичную дозировку, которая потребуется для лечения соответствующего воспалительного процесса. Чаще всего это будет определяться в каждом конкретном случае индивидуально.

Используемый здесь термин «количество» также относится к дозе активных агентов раскрытого здесь фармацевтического набора, необходимой для достижения желаемого терапевтического эффекта, и включает в себя дозу, достаточную для уменьшения и устранения симптома, связанного с воспалением, количество, которое обеспечивает достижение желаемого терапевтического результата, которым может быть улучшение состояния, подавление заболевания или излечение. Эффективность фармацевтического набора по изобретению в лечении воспалительных процессов может быть определена путем наблюдения улучшения у субъекта, основываясь на одном или нескольких клинических симптомах, и/или физиологических показателях, связанных с состоянием. На улучшение при воспалении также может указывать уменьшение потребности в сопутствующей терапии.

Терапевтически эффективный уровень дозы каждого лекарственного средства набора в соответствии с настоящим изобретением для какого-либо конкретного субъекта будет зависеть от ряда факторов, в том числе любого одного или нескольких из: типа и стадии подлежащего лечению воспалительного состояния; применяемой комбинации активных агентов; активности и концентрации каждого применяемого активного агента; возраста, веса тела, общего состояния здоровья, пола и режима питания субъекта; порядка и времени введения; скорости секвестрации активных агентов; длительности лечения; лекарственных средств, применяемых в комбинации или совмещаемых с лечением по изобретению, вместе с другими связанными факторами, хорошо известными в медицине.

Иными словами, под этим термином подразумевается доза каждого активного агента, которая меньше дозы, обычно назначаемой субъекту для лечения воспаления, но которая оказывает такое же противовоспалительное действие на субъекта.

В случаях введения фармацевтически приемлемой соли, кристаллогидрата или стереоизомера дозы могут быть определены в расчете на действующее вещество в виде свободного основания или кислоты. Как должно быть понятно специалистам в данной области, дозируемое количество и интервал можно регулировать индивидуально для обеспечения уровней в плазме активных агентов, которые являются достаточными для

ингибирования и лечения воспаления. Выбор агентов из упомянутых ранее лекарственных препаратов приспособляется для конкретного применения.

Предпочтительные суточные дозы лекарственных средств набора (в пересчете на действующее вещество (сухого остатка) в мг) находятся в следующих пределах: 0,9-2,8 мл (4,5-16 мг) местноанестезирующего средства; 0,1-0,3 мл (1,0-3,0 мг) противоотечного средства; 0,1-0,4 мл (2,0-8,0 мг) спазмолитического средства; 0,1-0,3 мл (50,0-150,0 мг) нестероидного противовоспалительного средства; 0,1-0,3 мл (1,0-3,0 мг) десенсибилизирующего средства; 0,1-0,3 мл (0,4-1,2 мг) стероидного противовоспалительного средства; 0,5-1,0 мл (12,0-24,0 мг) препарата ксантинового ряда; 50.000-200.000ЕД (0,05-0,2 г) антибактериального противовоспалительного средства; и 0,5-3,0 мл (4,5-27,0 мг) регулятора водно-электролитного баланса и КЩР.

Предлагаемый набор активных агентов обладает широким спектром фармакологического действия, превосходящего по противовоспалительной и анальгетической эффективности известные средства и их комбинации с менее выраженным или низким токсическим действием.

Набор необязательно включает этикетку или вкладыш, включающие описание компонентов (тип, количества, дозы и т.д.), инструкции по применению и любые другие компоненты, содержащиеся в нем. Этикетки или вкладыши включают “печатный материал”, например, бумажный или картонный, либо отдельно либо прикрепленный к компоненту, набору или упаковочному материалу (например, коробке), или прикрепленный к ампуле, пробирке или флакону, содержащим компонент набора. Этикетки или вкладыши могут дополнительно включать носители данных для компьютерного считывания, такие как диск (например, гибкий диск, твердый диск, ZIP диск), оптический диск, такой как CD-или DVD-ROM/RAM, DVD, MP3, магнитная лента или электрические среды для хранения информации, такие как RAM и ROM или подобные гибридные системы, такие как магнитные/оптические среды для хранения информации, FLASH среды или электронные карты памяти.

Настоящие наборы полезны для облегчения, улучшения, лечения или устранения симптомов, относящихся к болезненным состояниям, повышенной болевой чувствительности и/или воспалительным состояниям. Одно назначение набора настоящего изобретения заключается в блокировании боли и множества воспалительных процессов.

Как описано в настоящей заявке, раскрытые способы лечения воспалительных процессов включают совместное использование активных агентов набора для лечения

наблюдаемых болезненных состояний. Таким образом, например, комбинация активных агентов может быть введена или доставляться в виде отдельных лекарственных средств или их комбинаций с варьированием порядка их введения.

Соответственно, настоящее изобретение относится к способу лечения воспалительных процессов путем последовательного подкожного введения нуждающемуся в лечении субъекту лекарственных средств набора, согласно изобретению, в количествах, достаточных для совместного ингибирования и лечения воспалительных процессов.

Было установлено, что применение только подкожного введения набора с соблюдением интервала времени от примерно 30 секунд до примерно 2 минут и определенной последовательности введения лекарственных средств позволяет достичь устранения за короткий срок признаков воспаления (отек, температура, боль), способствует активации общего и регионарного иммунитета, а также поддержанию pH среды крови и микрофлоры организма, создает условия активной работы межклеточного пространства, улучшает тканевое и клеточное дыхание, восстанавливает и поддерживает регенерационные и обменные процессы организма в целом.

Упомянутые выше лекарственные средства вводят в зоны скопления лимфатических узлов сгиба суставной поверхности, подчелюстной или подмышечной области, области паховой складки, голеностопного сустава, позвоночного столба (шейный, грудной, поясничный, крестцово-копчиковый), яремной ямки, сосцевидного отростка или проекции круглой связки печени субъекта.

Применение комбинации препаратов в терапевтической дозе, в соответствии с изобретением, потенцирует свойства каждого препарата, примененного по отдельности в той же дозе, снижая порог болевой чувствительности благодаря подкожному пути введения в одно место прокола иглой.

Соотношение лекарственных средств в наборе по изобретению сохраняется в указанных выше пределах, а концентрация содержания активных агентов в наборе определяется условиями введения конкретных лекарственных средств набора субъекту и обусловлена максимальной биологической доступностью средств в организме.

Доза лекарственных средств в наборе может варьироваться в указанных пределах, в зависимости от желаемых эффектов и терапевтического показания. Альтернативно, дозы могут быть основаны и рассчитаны на основании площади поверхности тела субъекта, как известно специалистам в данной области. Хотя точную дозу определяют на основании используемых лекарственных средств, в большинстве случаев, возможны

некоторые обобщения, касающиеся дозы. Доза может быть разовой, или можно вводить две или более доз в течение одного или нескольких дней, как это необходимо для субъекта. В вариантах осуществления изобретения, набор лекарственных средств вводят в течение периода непрерывного лечения, например, в течение нескольких дней, недели или более.

Дозы используемых лекарственных средств могут варьироваться в зависимости от начала проявления, прогрессирования, тяжести, частоты, продолжительности симптома, типа патогенеза, на который направлено лечение, желаемого клинического результата, предыдущих, одновременно принимаемых или последующих лечений, общего состояния здоровья, возраста, пола или рода субъекта, биодоступности, потенциальных неблагоприятных системных, региональных или локальных побочных эффектов, наличия других расстройств или заболеваний у субъекта и других факторов, которые будут понятны специалистам в данной области (например, медицинская или семейная история). Величину доз, частоту или продолжительность введения можно увеличить или уменьшить, в зависимости от желаемого клинического результата, статуса инфекции, симптома или патологии, любых неблагоприятных побочных эффектов лечения. Специалистам в данной области должны быть известны факторы, которые могут влиять на дозу, частоту и время, необходимые для обеспечения количества, достаточного или эффективного для получения терапевтического эффекта или пользы. Точную дозу сможет определить лечащий врач в свете факторов, связанных с субъектом, которому требуется лечение. Дозу и введение регулируют для обеспечения достаточных уровней активных агентов или для поддержания желаемого эффекта. Должно быть понятно, что лечение, описанное в настоящей заявке, включает предотвращение заболевания, облегчение симптомов, замедление прогрессирования заболевания, обратное развитие поражения или лечение заболевания.

Дозировку, частоту и порядок введения каждого компонента комбинации можно контролировать независимо. В любом рассматриваемом случае, предпочтительно, набор вводят подкожно один раз в день.

Введение набора обеспечивает концентрацию активных агентов, которая является противовоспалительной, при необходимости каждое лекарственное средство смешивают с подходящим фармацевтически приемлемым веществом-носителем.

Термин «фармацевтически приемлемый» относится к веществу, которое не является биологически или иным образом не желательным. Например, термин «фармацевтически приемлемый носитель» относится к веществу, которое может быть

включено в набор и вводится субъекту, не вызывая нежелательных биологических эффектов или не взаимодействуя недопустимым образом с другими компонентами набора.

Как указано выше, лекарственные средства в наборе в соответствии с изобретением могут быть представлены в формах, подходящих для стерильной инъекции. Для получения такой композиции подходящий активный агент (агенты) растворяют или суспендируют в жидком носителе, приемлемом для парентерального введения.

Способ лечения по данному изобретению может включать, например, последовательное подкожное введение с двухминутным интервалом времени следующих лекарственных средств:

- i) 1,0 мл 0,5% раствора новокаина,
- ii) смесь 0,5 мл 0,5% раствора новокаина и 0,3 мл фуросемида,
- iii) смесь 0,5 мл 0,9% физиологического раствора и 0,5 мл 2,4% эуфиллина,
- iv) смесь 0,5 мл 0,9% физиологического раствора и 0,3 мл но-шпа,
- v) смесь 0,5 мл 0,5% раствора новокаина и 0,3 мл анальгина или ибупрофена,
- vi) смесь 0,5 мл 0,9% физиологического раствора и 0,3 мл димедрола,
- vii) смесь 0,5 мл 0,9% физиологического раствора и 0,2 мл дексаметазона,
- viii) 1,0 мл 50 000 ЕД цефазолина в физиологическом растворе.

Использование предлагаемого набора в терапевтической дозе, в соответствии с изобретением, позволяет усилить противовоспалительную активность в сравнении с известными средствами, что обусловлено повышением активности комбинации препаратов и способностью подавлять воспаление.

Комбинированную терапию по настоящему изобретению можно осуществлять в отдельности или в сочетании с другой терапией и проводить ее на дому, в кабинете врача, в клинике, в поликлиническом отделении больницы или в больнице, при этом врач может непосредственно наблюдать эффекты терапии и вносить в нее изменения, которые требуются. Продолжительность терапии зависит от типа воспалительного заболевания, по поводу которого осуществляется лечение, возраста и состояния пациента, стадии и типа заболевания пациента и от того, как пациент реагирует на лечение.

В качестве примера, процедура осуществляется изначально набором в двух кубовый одноразовый шприц 0,5% раствора новокаина и введением его подкожно.

Лечение малыми дозами лекарств осуществляется подкожно в зоны скопления лимфатических узлов упомянутых выше областей, обладает многофакторным

действием, не имеет побочных эффектов на организм и оказывает благоприятное воздействие не только на больные органы, но и наиболее частую сопутствующую патологию.

Через двухминутный промежуток времени осуществляется подкожно иглой двух кубового шприца последовательное введение следующих групп лекарственных средств при следующих дозировках:

новокаин 0,5% - 1,0 мл;

новокаин 0,5 мл с фуросемидом 0,3 мл;

физиологический раствор 0,9% - 0,5 мл с эуфиллином 2,4% - 0,5 мл;
физиологический раствор 0,5 мл с дротаверином (но-шпа) - 0,3 мл; новокаин 0,5мл с метамизолом натрия (анальгин) или ибупрофеном 0,3 мл;

физиологический раствор 0,5 мл с дифенгидраминам (димедролом) 0,3 мл;

физиологический раствор 0,5мл с дексаметазоном 0,2 мл; цефазолин 50000 ЕД на физиологическом растворе 1,0 мл.

В дополнение к изложенному, эти возможности не ограничиваются указанным и используются по усмотрению специалиста, осуществляющего на практике настоящее изобретение.

При комбинации и подкожном введении заявленных групп веществ достигается:

1. Местная анестезия, для дальнейшего введения других видов лекарственных средств.
2. Снятие изначально застойного процесса местно, а затем всего круга лимфы и кровообращения.
3. Противоотечное воздействие и создание условий полноценной работы межклеточного пространства.
4. Устранение спазмов, напряжения и болевых ощущений тела.
5. Противовоспалительное воздействие, за счет блокировки действия медиаторов воспаления.
6. Восстановление и поддержание местного и общего иммунитета. Активируется выработка специфических иммунных веществ.
7. Улучшаются обменные процессы, показатели рН крови.
8. Поддерживаются процессы репарации и регенерации.

В итоге, подкожное введение набора лекарственных средств позволяет повысить эффективность лечения вследствие введения индивидуально подобранной дозы для

определенной фазы заболевания и тем самым предупредить осложнения заболевания у субъекта.

Введение в специально определенные зоны клетчаточного пространства, наиболее близко расположенные к очагу поражения воспалительного процесса, создает более высокую концентрацию в нем с нейтрализацией и уничтожением инфекционного агента и дальнейшим восстановлением нормальной функции органа. К тому же предлагаемый способ позволяет снизить количество и дозы вводимых лекарственных средств, повысить эффективность лечения за счет создания в лимфатической системе больного оптимальной концентрации лекарственных средств, снизить риск развития осложнений, сократить срок полного выздоровления.

Предложенный способ введения лекарственных средств набора позволяет сократить сроки лечения в сравнении с известными способами лечения, т.к. быстрее и действенней прерывает патогенез указанных заболеваний.

Группа предлагаемых изобретений эффективно уменьшает и устраняет воспаление и окислительный стресс у субъектов, что приводит к повышению качества и увеличению продолжительности жизни субъекта, и улучшению его здоровья. Таким образом изобретение обеспечивает повышение эффективности противовоспалительной терапии, сокращение сроков лечения и медико-социальной реабилитации больных с воспалительными заболеваниями, и направлено на профилактику побочных эффектов.

Следующие примеры предназначены для целей иллюстрации настоящего изобретения, но при этом никоим образом не подразумевают его ограничение.

Пример 1

Пациент Д., мужчина, 34 года, обратился с жалобами на боль и гнойные выделения из левого уха. Временами температура тела поднимается до 38,2°C. Ощущает дискомфорт, падение настроения и потерю слуха на 60-70%. Из анамнеза известно, что болеет с 2 лет. Процесс перешёл в хроническую форму. Лечится ежегодно по 2-3 раза. Гнойные выделения привели к раздражению наружного уха.

Проведено 8 процедур. После 3 процедуры гнойные выделения прекратились. Улучшилось общее состояние. Настроение приподнятое. После прохождения терапии состояние удовлетворительное, по словам пациента произошло заметное улучшение слуха, исчезло дискомфортное состояние. После окончания всего курса терапии диагноз: здоров.

Пример 2

Пациент Б., женщина, 56 лет. Жалобы при поступлении на сильные боли в правой области лица, затруднения при разговоре и чистке зубов, которые, к тому же, сильно реагируют даже на воду комнатной температуры, ограничение движения шеи, временами непроизвольное слюнотечение.

Из анамнеза: болеет 5 лет, предполагаемая причина - воздействие кондиционера. При ежегодном 5-6 разовом лечении проводились обычная противовоспалительная и антибиотикотерапия, иглотерапия, массаж и другие приемы лечения. Ремиссия составляла максимум неделю, после чего вновь возвращались все вышеуказанные симптомы. Диагноз: воспаление лицевого нерва.

Проведено 6 процедур. После четвертой процедуры заметно улучшилось общее состояние. С легкостью начала говорить, кушать, чистить зубы. Исчезла реакция на воду комнатной и ниже температуры, настроение улучшилось. Отказалась от шарфа, с которым не расставались и летом. По окончании терапии диагноз: здорова.

Пример 3

Пациент М., девочка 9 лет. В день поступления жалобы на охриплость голоса, затрудненное дыхание, временами приступы удушья. Температура 38,9°C. Кашель с мокротой. Хрипы в верхних дыхательных путях. Из анамнеза: болеет пятый день. Назначено лечение антибиотиками, полоскание горла, прием таблеток от кашля, введение капельно внутривенно 200 мл 5% глюкозы, растирание тела спиртом, противовоспалительная терапия. Улучшение незначительное. Диагноз: ОРВИ, ларингит с осложнением в виде бронхита.

Проведено 6 процедур. Начиная со второй процедуры наблюдается улучшение общего состояния, приступы удушья прекратились, охриплость исчезла. Кашель уменьшился на 60% после пятой процедуры.

Пример 4

Пациент Г., женщина, 35 лет. Поступила с жалобами на температуру 37-38°C в течение недели, дискомфорт внизу живота, вагинальные выделения, частые позывы к мочеиспусканию, боли в груди. Из анамнеза известно, что болеет 10 дней. Проведена следующая терапия: прием антибиотиков, противовоспалительная терапия, капельное введение физиологического раствора натрия хлорида 200 мл, глюкозы, гемодез. Обратилась из-за отсутствия какого-либо заметного улучшения состояния здоровья. Диагноз: острый эндометрит, осложненный циститом и мастопатией.

Произведено 8 процедур. На второй день боли прошли, на третий день исчезли проявления цистита. Выделения прекратились на пятый день, а на седьмой день лечения малыми дозами - проявления мастита.

Основные преимущества заявленного изобретения:

применение для терапии воспалительных процессов малых доз медикаментозных средств;

зоны подкожного введения препаратов;

определенная последовательность введения лекарственных препаратов;

осуществление процедуры в непосредственной близости к воспалительному процессу;

минимизация побочных действий лекарств из-за использования малых доз.

Различные модификации и вариации описанного фармацевтического набора и способа лечения воспалительных процессов в соответствии с настоящим изобретением будут очевидны для специалиста, без отступления от объема и идеи настоящего изобретения. Несмотря на то, что настоящее изобретение описано в связи с конкретными предпочтительными вариантами его осуществления, следует понимать, что настоящее изобретение в том виде, в котором оно заявлено, не должно чрезмерно ограничиваться указанными конкретными вариантами осуществления. Действительно, подразумевается, что различные модификации описанных наборов и способов осуществления настоящего изобретения, которые очевидны для специалиста в области медицины или родственных областей, входят в объем настоящего изобретения.

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ НАБОР И СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ
ПРОЦЕССОВ
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ**

1. Фармацевтический набор, включающий, по меньшей мере, одно местноанестезирующее, противоотечное и противовоспалительное средства и, при необходимости, по меньшей мере, одно дополнительное лекарственное средство в количествах, достаточных для совместного ингибирования и лечения воспалительного процесса при подкожном введении.

2. Фармацевтический набор по п.1, в котором указанное дополнительное лекарственное средство выбрано из группы, включающей спазмолитическое средство, десенсибилизирующее средство, регулятор водно-электролитного баланса и КЩР и препарат ксантинового ряда.

3. Фармацевтический набор по п.1 или 2, в котором указанное противовоспалительное средство представлено нестероидным, стероидным или антибактериальным противовоспалительным средством или любой их комбинацией.

4. Фармацевтический набор по п.3, в котором, в пересчете на действующее вещество, количество местноанестезирующего средства составляет 4,5-16 мг, противоотечного средства – 1,0-3,0 мг, спазмолитического средства – 2,0-8,0 мг, нестероидного противовоспалительного средства – 50,0-150,0 мг, десенсибилизирующего средства – 1,0-3,0 мг, стероидного противовоспалительного средства – 0,4-1,2 мг, препарата ксантинового ряда – 12,0-24,0 мг, антибактериального противовоспалительного средства – 0,05-0,2 г, и регулятора водно-электролитного баланса и КЩР – 4,5-27,0 мг.

5. Фармацевтический набор по п.4, в котором указанное количество является суточной нормой.

6. Фармацевтический набор по п.3, в котором указанное стероидное и антибактериальное противовоспалительное средство представлены в сочетании с регулятором водно-электролитного баланса и КЩР.

7. Фармацевтический набор по п.1 или 6, в котором дополнительное лекарственное средство представлено препаратом ксантинового ряда в сочетании с регулятором водно-электролитного баланса и КЩР.

8. Фармацевтический набор по любому из предыдущих пунктов, в котором указанное местноанестезирующее средство выбрано из группы, включающей акриол

Про, алкаин®, альфакаин СП, ампровизоль®, анекаин, анеста®-А, анестезин, анестезол®, анестезол®, анилокаина раствор для инъекций, анти-ангин® формула, тетракаин + хлоргексидин + аскорбиновая кислота, артикаин, артикаин ДФ, артикаин с адреналином, артикаин перрель с адреналином, артикаин с адреналином форте, артикаин-бинергия, прокаин, артикаин-бинергия с адреналином, артикаин-эген с адреналином, артикаина гидрохлорид, артифрин, артифрин форте, ауробин, бензокаин, бенокси, блоккос®, блоккос® хэви, брилокаин®-адреналин, брилокаин®-адреналин форте, буванестин®, бупивакаин, бупивакаин гриндекс, бупивакаин гриндекс спинал, бупивакаин-бинергия, бупивакаин-лекфарм спинал хэви, бупивакаина гидрохлорид, бупикаин, бупикаин SP, бупивакаин, бьютикаин, версатис, геликаин, лидокаин, лидокаина гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид 1% браун, лидокаина гидрохлорид 2% браун, лидокаина гидрохлорида раствор для инъекций, лидохлор, лоротокс®, луан лидокаин*, максикаин бупивакаин*, максиколд® ототита, маркаин бупивакаин*, маркаин® адреналин, маркаин® спинал, маркаин® спинал хэви, меновазин, мепивакаин ДФ, мепивакаин-бинергия, мепивакаина гидрохлорид, мепивастезин, наропин®, новокаин, новокаин буфус, новокаин-виал, новокаина гидрохлорид, новокаина раствор для инъекций (во флаконах), новокаина раствор для инъекций 0,5%, новокаина раствор для инъекций 2%, оксибупрокаин, оксибупрокаина гидрохлорид, ораблок®, отипакс®, отирелакс, прамоксин, прамокаин, прилокаин, прокаина гидрохлорид, прокто-гливенол®, проктостезол, ризаксил, ропивабин®, ропивакаин, ропивакаин велфарм, ропивакаин-бинерги, ропивакаина гидрохлорид, ропивакаина гидрохлорида моногидрат, септалор, септанест с адреналином, скандинибса®, скандинибса® форте, скандонест, мепивакаин, татукаин, тримекаин, тримекаин гидрохлорид, тримекаина раствор для инъекций, убистезин, убистезин форте, ультракаин®, ультракаин® Д, ультракаин® Д-С, ультракаин.

9. Фармацевтический набор по любому из предыдущих пунктов, в котором указанное противоотечное средство выбрано из группы, включающей торасемид, торсид, фуросемид, фуросемид-дарница, лазикс, бритомар, сутрилнео, торадив, тораз, торарин, диувер, торасемид сандоз, торасемид-лугал, ториксал, торсид, триграм, трифас.

10. Фармацевтический набор по любому из п.п.3-9, в котором указанное нестероидное противовоспалительное средство выбрано из группы, включающей баралгин, баралгин М, анальгин, анальгин-хинин, анальгин-ультра, парацетамол, ибупрофен.

11. Фармацевтический набор по любому из п.п.3-9, в котором указанное антибактериальное противовоспалительное средство выбрано из группы, включающей золин, цефазалин, интразолин, лизолин, нацеф, орпин®, цезолин, цефазолин, цефазолин эльфа, цефазолин-акос, цефазолин-ферейн, цефалексин, эконофрон, золфин, кефзол®, оризолин, тотациф, цефадроксил ватхэм, цефазолин "биохеми", цефазолин ватхэм, цефазолин сандоз, цефалексин-акос, цефалексин-ферейн, цефалотин, цефалотин, цефалотин-акос, цефалотин-акос, цефамезин.

12. Фармацевтический набор по любому из п.п.3-9, в котором указанное стероидное противовоспалительное средство выбрано из группы, включающей бетаметазон, гидрокортизон, дексазон, дексаметазон, дексаметазон виал, дексаметазон веро, дексафар, преднизолон, фортекортин.

13. Фармацевтический набор по любому из п.п.2-12, в котором указанное спазмолитическое средство выбрано из группы, включающей дротаверина раствор для инъекций, но-шпу, спаковин.

14. Фармацевтический набор по любому из п.п.2-13, в котором указанное десенсибилизирующее средство выбрано из группы, включающей димедрол-виал, димедрол.

15. Фармацевтический набор по любому из п.п.2-14, в котором указанный препарат ксантинового ряда выбран из группы, включающей аминофиллин, аминофиллин-эском, эуфиллин, эуфиллин-дарница.

16. Фармацевтический набор по любому из п.п.2-15, в котором указанный регулятор водно-электролитного баланса и КЩР выбран из группы, включающей физиологический раствор, ацесоль, ионоплазм, йоностерил, квинтасоль, натрия фумарат сложный, раствор Рингера.

17. Фармацевтический набор по любому из предыдущих пунктов, который содержит:

- i) 1,0 мл 0,5% раствора новокаина,
- ii) смесь 0,5 мл 0,5% раствора новокаина и 0,3 мл фуросемида,
- iii) смесь 0,5 мл 0,9% физиологического раствора и 0,5 мл 2,4% эуфиллина,
- iv) смесь 0,5 мл 0,9% физиологического раствора и 0,3 мл но-шпа,
- v) смесь 0,5 мл 0,5% раствора новокаина и 0,3 мл анальгина или ибупрофена,
- vi) смесь 0,5 мл 0,9% физиологического раствора и 0,3 мл димедрола,
- vii) смесь 0,5 мл 0,9% физиологического раствора и 0,2 мл дексаметазона,
- viii) 1,0 мл 50 000 ЕД цефазолина в физиологическом растворе.

18. Фармацевтический набор по любому из предыдущих пунктов, который предназначен для последовательного подкожного введения в зоны скопления лимфатических узлов сгиба суставной поверхности, подчелюстной или подмышечной области, области паховой складки, голеностопного сустава, позвоночного столба, яремной ямки, сосцевидного отростка или проекции круглой связки печени субъекта.

19. Способ лечения воспалительных процессов, включающий последовательное подкожное введение нуждающемуся в лечении субъекту фармацевтического набора по любому из пунктов 1-18 в количествах, достаточных для совместного ингибирования и лечения воспалительных процессов.

20. Способ по п.19, в котором последовательность введения лекарственных средств набора варьируется в зависимости состояния нуждающегося в соответствующем лечении субъекта и воспалительного процесса.

21. Способ по п.20, в котором лекарственные средства набора вводят с примерно от 30 с до примерно 2 мин. интервалом.

22. Способ по п.21, в котором количество каждого из лекарственных средств варьируется в зависимости состояния подвергающегося лечению субъекта и воспалительного процесса.

23. Способ по п.22, в котором количество каждого из лекарственных средств выбирают независимо от количества других лекарственных средств.

24. Способ по п.23, в котором суточное количество лекарственных средств набора в пересчете на действующее вещество варьируется в следующих пределах: 4,5-16 мг местноанестезирующего средства; 1,0-3,0 мг противоотечного средства; 2,0-8,0 мг спазмолитического средства; 50,0-150,0 мг нестероидного противовоспалительного средства; 1,0-3,0 мг десенсибилизирующего средства; 0,4-1,2 мг стероидного противовоспалительного средства; 12,0-24,0 мг препарата ксантинового ряда; 50,0-200,0 мг антибактериального противовоспалительного средства; и 4,5-27,0 мг регулятора водно-электролитного баланса и КЩР.

25. Способ по любому из п.п. 19-24, в котором лекарственные средства набора вводят в зоны скопления лимфатических узлов сгиба суставной поверхности, подчелюстной или подмышечной области, области паховой складки, голеностопного сустава, позвоночного столба, яремной ямки, сосцевидного отростка или проекции круглой связки печени субъекта.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/KZ 2020/000032

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See supplemental sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K 31/132, A61K 31/138, A61K 31/192, A61K 31/245, A61K 31/341, A61K 31/573, A61P 29/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EAPATIS, ESPACENET, PatSearch (RUPTO internal), USPTO, PATENTSCOPE, Google

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
D, X	RU 2321410 C1 (NORBEKOV MIRZAKARIM SANAKULOVICH) 10.04.2008, point 1 of the claims, p. 3, lines 34-46, examples, the abstract	1-5, 19-25
Y		6
Y	CN 106729653 A (ZHENGZHOU ZHENGXIAN MEDICINE TECH CO LTD) 31.05.2017, point 1 of the claims	6
A	Gosudarstvennyy reestr lekarstvennykh sredstv. No P N001126/01. Novokain, data registratsii 26.11.2007, instruktsiya po meditsinskomu primeneniju preparata Novokain, razdel «Sostav (1 ml)»	1-6, 19-25



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

29 March 2021 (29.03.2021)

Date of mailing of the international search report

01 April 2021 (01.04.2021)

Name and mailing address of the ISA/
RU

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KZ 2020/000032

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Gosudarstvenny reestr lekarstvennykh sredstv. No LSR -000777/08. Furosemid, data registratsii 15.02.2008, instruktsiya po meditsinskomu primeneniju preparata Furosemid-Vial, razdel «Sostav»	1-6, 19-25
A	Gosudarstvenny reestr lekarstvennykh sredstv. No P N011854/01. No-shpa®, data registratsii 27.07.2010, instruktsiya po meditsinskomu primeneniju preparata No-shpa®, razdel «Sostav»	1-6, 19-25
A	Gosudarstvenny reestr lekarstvennykh sredstv. No LSR -000102/08. Analgin, data registratsii 21.01.2008, instruktsiya po meditsinskomu primeneniju preparata Analgin, razdel «Sostav»	1-6, 19-25
A	Gosudarstvenny reestr lekarstvennykh sredstv. No LSR -002125/08. Deksametazon, data registratsii 27.03.2008, instruktsiya po meditsinskomu primeneniju preparata Deksametazon (Dexamethason), razdel «Sostav»	1-6, 19-25

A61K 31/132 (2006.01)

A61K 31/138 (2006.01)

A61K 31/192 (2006.01)

A61K 31/245 (2006.01)

A61K 31/341 (2006.01)

A61K 31/573 (2006.01)

A61P 29/00 (2006.01)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/KZ 2020/000032

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☒ Claims Nos.: 7-18
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Номер международной заявки

PCT/KZ 2020/000032

A. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ <i>A61K 31/132 (2006.01)</i> <i>A61K 31/138 (2006.01)</i> <i>A61K 31/192 (2006.01)</i> <i>A61K 31/245 (2006.01)</i> <i>A61K 31/341 (2006.01)</i> <i>A61K 31/573 (2006.01)</i> <i>A61P 29/00 (2006.01)</i> Согласно Международной патентной классификации МПК		
B. ОБЛАСТЬ ПОИСКА Проверенный минимум документации (система классификации с индексами классификации) A61K 31/132, A61K 31/138, A61K 31/192, A61K 31/245, A61K 31/341, A61K 31/573, A61P 29/00 Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины) EAPATIS, ESPACENET, PatSearch (RUPTO internal), USPTO, PATENTSCOPE, Google		
C. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:		
Категория*	Цитируемые документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
D, X	RU 2321410 C1 (НОРБЕКОВ МИРЗАКАРИМ САНАКУЛОВИЧ) 10.04.2008, пункт формулы 1, с. 3, строки 34-46, примеры, реферат	1-5, 19-25
Y		6
Y	CN 106729653 A (ZHENGZHOU ZHENGXIAN MEDICINE TECH CO LTD) 31.05.2017, пункт формулы 1	6
A	Государственный реестр лекарственных средств. No P N001126/01. Новокаин, дата регистрации 26.11.2007, инструкция по медицинскому применению препарата Новокаин, раздел «Состав (1 мл)»	1-6, 19-25
☒ последующие документы указаны в продолжении графы C. ☐ данные о патентах-аналогах указаны в приложении		
* Особые категории ссылочных документов: “А” документ, определяющий общий уровень техники и не считающийся особо релевантным “D” документ, цитируемый заявителем в международной заявке “E” более ранняя заявка или патент, но опубликованная на дату международной подачи или после нее “L” документ, подвергающий сомнению притязание(я) на приоритет, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано) “O” документ, относящийся к устному раскрытию, использованию, экспонированию и т.д. “P” документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета “Г” более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или приоритета, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение “Х” документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает новизной или изобретательским уровнем, в сравнении с документом, взятым в отдельности “У” документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает изобретательским уровнем, когда документ взят в сочетании с одним или несколькими документами той же категории, такая комбинация документов очевидна для специалиста “&” документ, являющийся патентом-аналогом		
Дата действительного завершения международного поиска 29 марта 2021 (29.03.2021)		Дата отправки настоящего отчета о международном поиске 01 апреля 2021 (01.04.2021)
Наименование и адрес ISA/RU: Федеральный институт промышленной собственности, Бережковская наб., 30-1, Москва, Г-59, ГСП-3, Россия, 125993 Факс: (8-495) 531-63-18, (8-499) 243-33-37		Уполномоченное лицо: Рыжакова А. Телефон № +7 (495) 531-64-81

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Номер международной заявки

PCT/KZ 2020/000032

С. (Продолжение). ДОКУМЕНТЫ СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕВАЛЕНТНЫМИ		
Категория*	Цитируемые документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	Государственный реестр лекарственных средств. No ЛСР-000777/08. Фуросемид, дата регистрации 15.02.2008, инструкция по медицинскому применению препарата Фуросемид-Виал, раздел «Состав»	1-6, 19-25
A	Государственный реестр лекарственных средств. No П N011854/01. Но-шпа®, дата регистрации 27.07.2010, инструкция по медицинскому применению препарата Но-шпа®, раздел «Состав»	1-6, 19-25
A	Государственный реестр лекарственных средств. No ЛСР-000102/08. Анальгин, дата регистрации 21.01.2008, инструкция по медицинскому применению препарата Анальгин, раздел «Состав»	1-6, 19-25
A	Государственный реестр лекарственных средств. No ЛСР-002125/08. Дексаметазон, дата регистрации 27.03.2008, инструкция по медицинскому применению препарата Дексаметазон (Dexamethason), раздел «Состав»	1-6, 19-25

Графа II Замечания для случая, когда некоторые пункты формулы не подлежат поиску
(Продолжение пункта 2 первого листа)

Настоящий отчет о международном поиске не был подготовлен в отношении некоторых пунктов формулы в соответствии со статьей 17(2)(а) по следующим причинам:

1. ☐ пункты №:
т.к. они относятся к объектам, по которым данный Международный поисковый орган не обязан проводить поиск, а именно:
2. ☐ пункты №:
т.к. они относятся к частям международной заявки, настолько не соответствующим установленным требованиям, что по ним нельзя провести полноценный международный поиск, а именно:
3. ☒ пункты №: 7-18
т.к. они являются зависимыми пунктами и не составлены в соответствии со вторым и третьим предложениями Правила 6.4(а).

Графа III Замечания для случая несоблюдения единства изобретения
(Продолжение пункта 3 первого листа)

Настоящий Международный поисковый орган обнаружил несколько групп изобретений в данной международной заявке, а именно:

1. ☐ Т.к. все необходимые дополнительные пошлины были уплачены своевременно, настоящий отчет о международном поиске охватывает все пункты формулы изобретения, по которым можно провести поиск.
2. ☐ Т.к. все пункты формулы, по которым можно провести поиск, могут быть рассмотрены без затрат, оправдывающих дополнительную пошлину, Международный поисковый орган не требовал оплаты дополнительной пошлины.
3. ☐ Т.к. только некоторые из требуемых дополнительных пошлин были уплачены заявителем своевременно, настоящий отчет о международном поиске охватывает лишь те пункты формулы, за которые была произведена оплата, а именно пункты №:
4. ☐ Необходимые дополнительные пошлины своевременно не были уплачены заявителем. Следовательно, настоящий отчет о международном поиске ограничивается группой изобретений, упомянутой первой в формуле изобретения; а именно пунктами №:

Замечания по возражению

- ☐ Уплата дополнительных пошлин за поиск сопровождалась возражением заявителя и, если применимо, уплатой пошлины за возражение.
- ☐ Уплата дополнительных пошлин за поиск сопровождалась возражением заявителя, но соответствующие пошлины за возражение не были уплачены в течение срока, указанного в предложении.
- ☐ Уплата дополнительных пошлин за поиск не сопровождалась возражением заявителя.